

● Notice to Users

This English translation of this regulation has been made (up to the revisions of Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 40 ⑪. July 3, 2017) with cooperation of Consortium for Japanese Veterinary Medicinal Products Manufacturers.

○動物用医薬品等取締規則	○Regulatory Rules for Veterinary Medicinal Products
(平成 16 年 12 月 24 日農林水産省令第 107 号)	[December 24, 2004, Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 107]
改正	Revision
平成一七年 二月二一日農林水産省令第一一号①	February 21, 2005, Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 11 ①
同一七年三月二九日同第三七号②	March 29, 2005, the same Ordinance No. 37 ②
同一七年八月一九日同第九二号③	August 19, 2005, the same Ordinance No. 92 ③
同一七年十一月二五日同第一一七号④	November 25, 2005, the same Ordinance No. 117 ④
同一八年七月二五日同第六六号⑤	July 25, 2006, the same Ordinance No. 66 ⑤
同一八年一二月一日同第八八号⑥	December 1, 2006, the same Ordinance No. 88 ⑥
同一九年三月三〇日同第二七号⑦	March 30, 2007, the same Ordinance No. 27 ⑦
同一九年五月一八日同第五三号⑧	May 18, 2007, the same Ordinance No. 53 ⑧
同二〇年一月二一日同第三号⑨	January 21, 2008, the same Ordinance No. 3 ⑨
同二〇年三月二八日同第一八号⑩	March 28, 2008, the same Ordinance No. 18 ⑩
同二〇年九月八日同第五八号⑪	September 8, 2008, the same Ordinance No. 58 ⑪

同二一年二月三日同第二号 <sup>⑫</sup>	February 3, 2009, the same Ordinance No. 2 <sup>⑫</sup>
同二一年三月六日同第八号 <sup>⑬</sup>	March 6, 2009, the same Ordinance No. 8 <sup>⑬</sup>
同二一年三月二七日同第一五号 <sup>⑭</sup>	March 27, 2009, the same Ordinance No. 15 <sup>⑭</sup>
同二一年七月七日同第四三号 <sup>⑮</sup>	July 7, 2009, the same Ordinance <sup>⑮</sup>
同二二年二月二日同第七号 <sup>⑯</sup>	February 2, 2010, the same Ordinance No. 7 <sup>⑯</sup>
同二二年三月一日同第一三号 <sup>⑰</sup>	March 1, 2010, the same Ordinance No. 13 <sup>⑰</sup>
同二二年十一月二日同第五六号 <sup>⑱</sup>	November 2, 2010, the same Ordinance No. 56 <sup>⑱</sup>
同二三年四月二七日同第二八号 <sup>⑲</sup>	April 27, 2011, the same Ordinance No. 28 <sup>⑲</sup>
同二三年五月一日同第三一号 <sup>⑳</sup>	May 11, 2011, the same Ordinance No. 31 <sup>㉑</sup>
同二三年九月二六日同第五五号 <sup>㉒</sup>	September 26, 2011, the same Ordinance No. 55 <sup>㉒</sup>
同二四年一月一八日同第二号 <sup>㉓</sup>	January 18, 2012, the same Ordinance No. 2 <sup>㉓</sup>
同二四年三月二九日同第二一号 <sup>㉔</sup>	March 29, 2012, the same Ordinance No. 21 <sup>㉔</sup>
同二四年七月六日同第四〇号 <sup>㉕</sup>	July 6, 2012, the same Ordinance No. 40 <sup>㉕</sup>
同二四年九月一四日同第四八号 <sup>㉖</sup>	September 14, 2012, the same Ordinance No. 48 <sup>㉖</sup>
同二四年九月二八日同第五二号 <sup>㉗</sup>	September 28, 2012, the same Ordinance No. 52 <sup>㉗</sup>
平成二四年一二月二五日農林水産省令第六二号 <sup>㉘</sup>	December 25, 2012, the same Ordinance No. 62 <sup>㉘</sup>
同二五年三月二七日同第一八号 <sup>㉙</sup>	March 27, 2013, the same Ordinance No. 18 <sup>㉙</sup>
同二五年六月二六日同第五一号 <sup>㉚</sup>	June 26, 2013, the same Ordinance No. 51 <sup>㉚</sup>

同二五年九月六日同第六一号 <sup>③⑩</sup>	September 6, 2013, the same Ordinance No. 61 <sup>③⑩</sup>
同二五年一〇月一日同第六七号 <sup>③⑪</sup>	October 11, 2013, the same Ordinance No. 67 <sup>③⑪</sup>
同二五年一二月二五日同第七四号 <sup>③⑫</sup>	December 25, 2013, the same Ordinance No. 74 <sup>③⑫</sup>
同二六年四月七日同第三一号 <sup>③⑬</sup>	April 7, 2014, the same Ordinance No. 31 <sup>③⑬</sup>
同二六年六月一二日同第三七号 <sup>③⑭</sup>	June 12, 2014, the same Ordinance No. 37 <sup>③⑭</sup>
同二六年七月四日同第四二号 <sup>③⑮</sup>	July 4, 2014, the same Ordinance No. 42 <sup>③⑮</sup>
同二六年八月二二日同第四六号 <sup>③⑯</sup>	August 22, 2014, the same Ordinance No. 46 <sup>③⑯</sup>
同二六年一一月一八日同第五八号 <sup>③⑰</sup>	November 18, 2014, the same Ordinance No. 58 <sup>③⑰</sup>
同二七年四月二〇日同第四五号 <sup>③⑱</sup>	April 20, 2015, the same Ordinance No. 45 <sup>③⑱</sup>
同二七年七月一三日同第六四号 <sup>③⑲</sup>	July 13, 2015, the same Ordinance No. 64 <sup>③⑲</sup>
同二七年八月一四日同第六八号 <sup>④⑰</sup>	August 14, 2015, the same Ordinance No. 68 <sup>④⑰</sup>
同二七年九月一八日同第七二号 <sup>④⑱</sup>	September 18, 2015, the same Ordinance No. 72 <sup>④⑱</sup>
同二八年四月二二日同第三六号 <sup>④⑲</sup>	April 22, 2016, the same Ordinance No. 36 <sup>④⑲</sup>
同二八年七月一五日同第四九号 <sup>④⑳</sup>	July 15, 2016, the same Ordinance No. 49 <sup>④⑳</sup>
同二八年九月二〇日同第五九号 <sup>④㉑</sup>	September 20, 2016, the same Ordinance No. 59 <sup>④㉑</sup>
同二八年九月二八日同第六三号 <sup>④㉒</sup>	September 28, 2016, the same Ordinance No. 63 <sup>④㉒</sup>
同二八年九月三〇日同第六五号 <sup>④㉓</sup>	September 30, 2016, the same Ordinance No. 65 <sup>④㉓</sup>
同二九年一月一三日同第二号 <sup>④㉔</sup>	January 13, 2017, the same Ordinance No. 2 <sup>④㉔</sup>

<p>同二九年三月三〇日同第二一号<sup>④⑧</sup></p> <p>同二九年四月二五日同第二七号<sup>④⑨</sup></p> <p>同二九年四月二六日同第二八号<sup>⑤⑩</sup></p> <p>同二九年七月三日同第四〇号<sup>⑤⑪</sup></p>	<p>March 30, 2017, the same Ordinance No. 21 <sup>④⑧</sup></p> <p>April 25, 2017, the same Ordinance No. 27 <sup>④⑨</sup></p> <p>April 26, 2017, the same Ordinance No. 28 <sup>⑤⑩</sup></p> <p>July 3, 2017, the same Ordinance No. 40 <sup>⑤⑪</sup></p>
<p>薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、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（昭和三十五年法律第百四十五号）を実施するため、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。</p>	<p>The Ministerial Ordinance concerning the development of related Ministerial Order of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries in conjunction with the enforcement of the act that partially revised the Pharmaceutical Affairs Law, etc. (Act No.84 of 2013) and the Cabinet Order concerning the development of the related Cabinet Order and the transitional measures in conjunction with enforcement of the act that partially revised the Pharmaceutical Affairs Law, etc.( Act No.269 of 2014) is prescribed as follows, along with enforcement of act that partially revised the Pharmaceutical Affairs Law, etc. and the Cabinet Order concerning the development of the related Cabinet Order and the transitional measures in conjunction with enforcement of the act that partially revised the Pharmaceutical Affairs Law, etc., based on stipulations in related act, and in order to enforce the act on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices( Act No.145 of 1960).</p>
<p>動物用医薬品等取締規則</p> <p>目次</p> <p>第一章 総則（第 1 条）</p> <p>第二章 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業（第四条—第九</p>	<p><b>Regulatory Rules for Veterinary Medicinal Products</b></p> <p>Table of Contents</p> <p>Chapter I General Provisions (Article 1)</p> <p>Chapter II Marketing Business and Manufacturing Industry of Medicinal Products, Quasi-drug (Article 4—</p>

<p>十一条)</p> <p>第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第九十一条の二—第九十一条の七十九）</p> <p>第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第九十一条の八十一—第九十一条の百五十四）</p> <p>第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第九十二条—第一百五十五条の十七）</p> <p>第六章 検定（第一百五十一条—第一百六十二条）</p> <p>第七章 医薬品の取扱い</p> <p>第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第一百六十三条—第一百六十七条）</p> <p>第二節 医薬品の取扱い（第一百六十八条—第一百八十条）</p> <p>第三節 医薬部外品の取扱い（第一百八十一条—第一百八十一条の五）</p> <p>第四節 医療機器の取扱い（第一百八十二条—第一百八十三条の十三）</p> <p>第五節 再生医療等製品の取扱い（第一百八十四条—第一百八十四条の十一）</p> <p>第八章 医薬品の安全対策（第一百八十四条の十二—第一百八十四条の十</p>	<p>Article 91)</p> <p>Chapter III Marketing Business and Manufacturing Industry Concerning Medical Devices and In Vitro Diagnostic (Articles 91-2—91-79)</p> <p>Chapter IV Marketing Business and Manufacturing Industry of Regenerative Medicine Products (Article 91-81—Article 91-154)</p> <p>Chapter V Retailer, etc., of Medicinal Products, Medical Devices, Regenerative Medicine Products (Article 92—Article 150-17)</p> <p>Chapter VI Official Verification (Article 151—Article 162)</p> <p>Chapter VII Handling of Medicinal Products</p> <p>Section 1 Handling of poisonous drug and deleterious drug (Article 163—Article 167)</p> <p>Section 2 Handling of medicinal products (Article 168—Article 180)</p> <p>Section 3 Handling of quasi-drug (Article 181—Article 181-5)</p> <p>Section 4 Handling of medical devices (Article 182—Article 183-13)</p> <p>Section 5 Handling of regenerative medicine products (Article 184—Article 184-11)</p> <p>Chapter VIII Safety Measures for Medicinal Products (Article 184-12—Article 184-18)</p>
---	--

<p>八)</p> <p>第九章 生物由来製品の特例（第八十五条—第一百九十四条の二）</p> <p>第十章 監督（第一百九十五条—第一百九十九条）</p> <p>第十一章 雑則（第二百条—第二百十四条）</p> <p>附則</p> <p><b>第一章 総則</b></p> <p>（定義）<b>第一条</b> この省令において「医薬品」、「医薬部外品」又は「医療機器」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器をいう。</p> <p>2 この省令において「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」又は「特定保守管理医療機器」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器又は特定保守管理医療機器をいう。</p> <p>3 この省令において「生物由来製品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている生物由来製品をいう。</p> <p>4 この省令において「生物学的製</p>	<p>Chapter IX Exceptions of Bio-Derived Products (Article 185—Article 194-2)</p> <p>Chapter X Supervision (Article 195—Article 199)</p> <p>Chapter XI Miscellaneous Provisions (Article 200—Article 214)</p> <p>Supplementary Provisions</p> <p><b>Chapter I General Provisions</b> (Definitions)</p> <p><b>Article 1</b> The term “medicinal products”, “quasi-drug” or “medical devices” as used in this Ministerial Ordinance refer to medicinal products, quasi-drug or medical devices respectively that are intended to be used exclusively on animals.</p> <p>2 The term “highly-controlled medical devices”, “controlled medical devices”, “general medical devices” or “specially-designated medical devices requiring maintenance” as used in this Ministerial Ordinance refer to highly-controlled medical devices, controlled medical devices, general medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance respectively that are intended to be used exclusively on animals.</p> <p>3 The term “bio-derived products” as used in this Ministerial Ordinance refers to products derived from living organisms that are intended to be used exclusively on animals.</p> <p>4 The term “biological preparations” as used in this</p>
---	---

剤」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている血清、ワクチン若しくは診断液（これらを乾燥させたものを含む。）又はこれらに類似する医薬品であって疾病の診断、予防若しくは治療に使用することを目的とするものをいう。

5 この省令において「抗生物質製剤」とは、抗生物質（微生物が生産する物質若しくはこれと同一の化学的構造を有する物質又はこれらの誘導体、塩類若しくは誘導体の塩類であって微生物の発育を抑制するものをいう。）を含有する医薬品をいう。

6 この省令において「体外診断用医薬品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品をいう。

本条…一部改正<sup>③</sup>、二・六追加<sup>③</sup>  
（法第5条第3号への農林水産省令で定める者）

**第二条** 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第五条第3号への農林水産省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者若しくは製造業者、認定医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項の認定を受けた

Ministerial Ordinance refer to serums, vaccines and diagnostic reagents (including dried ones) or medical products similar to these which are intended to be used exclusively on animals, and that are to be used for diagnosis, prevention or treatment.

5 The term “antimicrobial substance preparations” as used in this Ministerial Ordinance refer to medical products that contain antibiotics (referring to substances that are produced by microbes , substances that have a similar chemical structure or their derivatives, salts and salts of derivatives which control the growth of microbes).

6 The term “in vitro diagnostic” as used in this Ministerial Ordinance refers to in vitro diagnostic that are intended to be used exclusively on animals.

This Article...partial revision <sup>③</sup>, 2 and 6 added <sup>③</sup>  
(Persons Stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act Article 5, Items 3)

**Article 2** Persons stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the act on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices (hereinafter referred to as the “Act”) Article 5, Item 3 shall be persons who, due to mental impairment, are unable to adequately carry out the reasoning, decision making and communication necessary for appropriately engaging in the services of marketing authorization holders or manufactures for medicinal products,

医薬品等外国製造業者（同項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、登録外国製造業者（法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者（同項に規定する医療機器等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、認定再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（同項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、医薬品の販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者（法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）を除く。）、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「販売業者等」という。）、医療機器の修理業者又は再生医療等製品の販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

quasi-drug , medical devices or regenerative medicine products (hereinafter referred to as “medicinal products”); , accredited foreign manufacturers of medicinal products (referring to foreign manufacturers of medicinal products who have received accreditation under the Act, Article 13-3, Paragraph 1(referring to foreign manufacturers of medicinal products stipulated in the same Paragraph; hereinafter the same shall apply) hereinafter the same shall apply), registered foreign manufacturers (referring to foreign manufacturers of medical devices who have received registration under the Act, Article 23-2-4, Paragraph 1(referring to foreign manufacturers of medical devices stipulated in the same Paragraph; hereinafter the same shall apply) hereinafter the same shall apply), accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products (referring to foreign manufacturers of regenerative medicine products who have received accreditation under the Act, Article 23-24, Paragraph 1(referring to foreign manufacturers of regenerative medicine products stipulated in the same Paragraph; hereinafter the same shall apply) hereinafter the same shall apply), persons engaged in selling of medicinal products (with the exception of store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses (referring to persons who have received license as store-based distribution on stipulations in the Act, Article 83-2-3, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply)), persons engaged in selling or leasing of highly-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance (hereinafter referred to as “highly-controlled medical devices”) (hereinafter referred to as “Seller”), and persons engaged in repairers of medical devices or in selling of regenerative medicine products.



本条…一部改正⑬⑳

(治療等の考慮)

**第三条** 農林水産大臣又は都道府県知事は、医薬品等の製造販売業若しくは製造業、医薬品の販売業（動物用医薬品特例店舗販売業（法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）を除く。）、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業又は再生医療等製品の販売業の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

本条…一部改正⑬⑳

**第二章** 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業（第四条一第九十一条）

(製造販売業の許可の申請)

**第四条** 法第十二条第一項の規定による許可の申請は、別記様式第一号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

一 申請者が法人であるときは、該

This Article... partial revision ⑬⑳

(Taking into Account Medical Treatment)

**Article 3** In the case that the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries or prefectural governors find that a person who has applied for license to engage in marketing business or in manufacturing industry of medicinal products, in selling of medicinal products (with the exception of store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses (referring to persons who have received license as store-based distribution on stipulations in the Law, Article 83-2-3, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply)), in selling or leasing of highly-controlled medical devices, in the repair of medical devices or in selling of regenerative medicine products fall under the stipulations in the preceding Article, when determining whether to provide a license to the applicant, he/she shall consider conditions reducing the degree of disability due to medical treatments the applicant is receiving at that time.

This Article... partial revision ⑬⑳

**Chapter II** Marketing Business and Manufacturing Industry of Medicinal products and Quasi-drug (Article 4-Article 91)

(Application for License for Marketing Business)

**Article 4** Applications for license under the stipulations in the Act, Article 12, Paragraph 1 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 1 with documents listed in the following items to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

a. If the applicant is a legal entity, a certificate of

<p>法人の登記事項証明書</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十二条の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し</p> <p>四 申請者が法人であるときはその組織図</p> <p>五 医薬品等総括製造販売責任者（法第 17 条第 2 項 に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類</p> <p>六 品質管理に係る体制に関する書類</p> <p>七 製造販売後安全管理（法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）に係る体制に関する書類</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p>	<p>registered matters for the entity</p> <p>b. Documents that clarify whether the applicant(if the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 12-2, Paragraph 3</p> <p>c. If the applicant currently has license for marketing business, a copy of the certificate of license for the marketing business</p> <p>d. If the applicant is a legal entity, its organizational chart</p> <p>e. A copy of documents certifying qualification as a marketing director of medicinal products, (referring to marketing director of medicinal products as stipulated in the Act, Article 17, Paragraph 2; hereinafter the same shall apply) and documents certifying the relationship between the applicant and this person</p> <p>f. Documents related to the quality control system</p> <p>g. Documents related to the post-marketing safety control system (referring to post-marketing safety control as stipulated in the Act, Article 12-2, Item b; hereinafter the same shall apply)</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect.,</p>
--	--

<p>一項…一部改正②③⑦</p> <p>(製造販売業の許可の更新の申請)</p> <p><b>第五条</b> 法第12条第2項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>(製造販売業の許可証の様式)</p> <p><b>第六条</b> 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（以下「令」という。）第四条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。</p> <p>本文…一部改正③⑦</p> <p>(製造販売業の許可証の掲示)</p> <p><b>第七条</b> 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）又は医薬部外品の製造販売業者は、令第四条第一項の規定により交付された許可証を医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百三条第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第五条第一項又は第六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している</p>	<p>attachment of the documents is not required.</p> <p>Paragraph 1...partial revision ②③⑦</p> <p>(Application to Renew License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 5</b> Applications to renew license under the stipulations in the Act, Article 12, Paragraph 2 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 2 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>(Format of Certificate of License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 6</b> The format of the certificate of license stipulated in the Act Enforcement Ordinance on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices (hereinafter referred to as the “Ordinance”), Article 4, Paragraph 1 shall be pursuant to Appended Form No. 3.</p> <p>Main Paragraph...partial revision ③⑦</p> <p>(Display of Certificate of License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 7</b> Marketing authorization holders of medicinal products (excluding in vitro diagnostic, hereinafter the same shall apply in this Chapter) or quasi-drug shall display the certificate of license issued as stipulated in the Ordinance, Article 4, Paragraph 1 in a location where it can be easily seen at the office where the marketing director of medicinal products performs his or her duties (hereinafter referred to as the “office with major functions” in this Chapter and Article 203, Paragraph 1, Item b) ; provided, however, that this shall not apply if applying for a rewrite issue of certificate of license or for a reissue of certificate of license under the stipulations in</p>
---	--

<p>場合は、この限りでない。</p> <p>本文…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(製造販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第八条</b> 令第五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。</p> <p>(製造販売業の許可証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第九条</b> 令第六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。</p> <p>(製造販売業の許可台帳の記載事項)</p> <p><b>第十条</b> 令第八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 許可番号、許可年月日及び許可の種類</p> <p>二 製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地</p> <p>四 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所</p>	<p>the Ordinance, Article 5, Paragraph 1 or the Ordinance Article 6, Paragraph 1.</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Format of Application Form for Rewrite Issue of Certificate of License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 8</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 5, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 4.</p> <p>(Format of Application Form for Reissuing Certificate of License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 9</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 6, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 5.</p> <p>(Matters Indicated on License Registry for Marketing Business)</p> <p><b>Article 10</b> Matters listed in the license registry for marketing of medicinal products or quasi-drug stipulated in the Ordinance, Article 8, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. License number, date of license and category of license</p> <p>b. Name and address of the marketing authorization holder</p> <p>c. Name and address of the office with major functions</p> <p>d. Name and address of the marketing director of medicinal products</p>
---	---

<p>五 その他当該製造販売業者に関し参考となる事項</p> <p>本文…一部改正<sup>㉔</sup></p> <p>(製造業の許可の申請)</p> <p><b>第十一条</b> 法第十三条第一項の規定による許可の申請は、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十三条第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>三 製造所の医薬品製造管理者（法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）、医薬部外品等責任技術者（法第十七条第六項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下この章において同じ。）又は生物由来製品の製造を管理する者（法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品（医薬品又は医薬部外品に限る。以下この章において同じ。）の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類</p>	<p>e. Other items that give reference to the marketing authorization holder</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>㉔</sup></p> <p>(Application for License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 11</b> Applications for license under the stipulations in the Act, Article 13, Paragraph 1 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 6 with the document listed in the following items to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the entity</p> <p>b. Documents that clarify whether the applicant (if the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 13, Paragraph 4, Item b</p> <p>c. A copy of documents certifying qualification as a manufacturing supervisors(referring to a manufacturing supervisors stipulated in the Act, Article 17 Paragraph 4; hereinafter the same shall apply), a technical supervisor of quasi-drug, etc. (referring to a technical supervisor of quasi-drug, etc. in the Act, Article 17 Paragraph 6; hereinafter the same shall apply in this Chapter) or a person who manages manufacture of bio-derived products(referring to a person who manages manufacture of bio-derived products(only for medical products and quasi-drug; hereinafter the same shall apply in this Chapter) as stipulated in the Act, Article 68.16, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply) at the manufacturing site and documents certifying the relationship between the applicant and these persons</p>
---	---

<p>四 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書</p> <p>五 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>六 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>一項…一部改正②③⑦</p> <p>(製造業の許可の区分)</p> <p><b>第十二条</b> 法第十三条第二項の農林水産省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの</p> <p>イ 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）</p>	<p>d. Brief description of the structure and facilities in the manufacturing site prescribed in Appended Form No.7</p> <p>e. List of products to be manufactured and documents related to the manufacturing process</p> <p>f. If the applicant has received a license for or registration of other manufacturing, a copy of the certificate of license or registration for the manufacturing</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>Paragraph 1...partial revision ②③⑦</p> <p>(Category of License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 12</b> Category of license for manufacturing medicinal products stipulated in the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance for the Act, Article 13, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Manufacturers that perform all or part of the manufacturing process of the following listed medicinal products</p> <p>i. Biological preparations (excluding in vitro diagnostic; hereinafter the same shall apply in this Chapter)</p>
--	--

<p>ロ 法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定した医薬品（イに掲げるもの及び体外診断用医薬品を除く。）</p> <p>ハ イ及びロに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品（体外診断用医薬品を除く。）その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であって、農林水産大臣の指定するもの</p> <p>二 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）</p> <p>三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>四 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの</p> <p>2 法第十三条第二項の農林水産省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）</p>	<p>ii. Medicinal products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as stipulated in the Act, Article 43, Paragraph 1 (excluding items listed in i. in vitro diagnostic)</p> <p>iii. In addition to medicinal products listed in i. and ii., medicinal products manufactured using a genetically-modified technique (excluding in vitro diagnostic) and other medicinal products that require special caution in manufacturing control and quality control which are designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>b. Manufacturers that perform all or part of the manufacturing process for sterile medicinal products (referring to sterilized medicinal products, but excluding items listed in the preceding Item; hereinafter the same shall apply) (excluding items listed in Item d)</p> <p>c. Manufacturers that perform all or part of the manufacturing process of medicinal products other than the medicinal products listed in the two preceding Items (excluding items listed in the following Item)</p> <p>d. Manufacturers that perform only packaging, labeling or storage during the manufacturing process of the medicinal products listed in the two preceding Items</p> <p>2 Category of license for manufacturing quasi-drug as stipulated in the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance for the Act, Article 13, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Manufacturers that perform all or part of the manufacturing process of quasi-drug (excluding items listed in the following Item)</p>
--	--

<p>二 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの</p> <p>一項…一部改正<sup>③⑦</sup>、三項…削除<sup>③⑦</sup></p> <p>(製造業の許可の更新の申請)</p> <p><b>第十三条</b> 法第十三条第三項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>(製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)</p> <p><b>第十四条</b> 法第十三条第六項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 許可証</p> <p>二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法</p>	<p>b. Manufacturers that perform only packaging, labeling or storage during the manufacturing process of quasi-drug</p> <p>Paragraph 1...partial revision <sup>③⑦</sup>, Paragraph 3... deleted <sup>③⑦</sup></p> <p>(Applications to Renew License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 13</b> Applications to renew license under the stipulations in the Act, Article 13, Paragraph 3 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 8 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>(Applications for License to Change Category of License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 14</b> Applications for changing or adding category of license under the stipulations in the Act, Article 13, Paragraph 6 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 9 with documents listed in the following Items concerning the change or addition to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Certificate of license</p> <p>b. A list of manufactured products and documents related to the manufacturing process</p> <p>c. Brief description of the structure and facilities in the manufacturing site prescribed in Appended Form No.7</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item</p>
--	--



の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

二項…一部改正<sup>㉞</sup>

(製造業の許可証の様式)

**第十五条** 令第十一条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

(製造業の許可証の掲示)

**第十六条** 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十一条第一項の規定により交付された許可証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第十二条第一項又は令第十三条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

本文…一部改正<sup>㉞</sup>

(製造業の許可証の書換え交付申請書の様式)

**第十七条** 令第十二条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

of the same paragraph , for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Law, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

Paragraph 2...partial revision <sup>㉞</sup>

(Format of Certificate of License for Manufacturing Industry)

**Article 15** The format of the certificate of license stipulated in the Ordinance, Article 11, Paragraph 1 shall be pursuant to Appended Form 10.

(Display of Certificate of License for Manufacturing Industry )

**Article 16** Persons engaged in manufacturing medicinal products or quasi-drug shall display the certificate of license issued under the stipulations in the Ordinance, Article 11, Paragraph 1 in a location where it can be easily seen at the manufacturing site. ; provided, however, that this shall not apply if applying for a rewritten certificate of license or for a reissued certificate of license under the stipulations in the Ordinance, Article 12, Paragraph 1 or the Ordinance, Article 13, Paragraph 1.

Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup>

(Format of Application Form for Rewrite Issue of Certificate of License for Manufacturing Industry)

**Article 17** The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 12, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 11.

(製造業の許可証の再交付申請書の様式)

**第十八条** 令第十三条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

(製造業の許可台帳の記載事項)

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

一 許可番号、許可年月日及び許可の区分

二 製造業者の氏名又は名称及び住所

三 製造所の名称及び所在地

四 製造品目及び当該品目に係る製造工程

五 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

六 その他当該製造業者に関し参考となる事項

本文…一部改正<sup>㉞</sup>

(医薬品等外国製造業者の認定の申請)

**第二十条** 法第十三条の三第一項の

(Format of Application Form for Reissuing Certificate of License for Manufacturing)

**Article 18** The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 13, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 12.

(Matters Indicated on License Registry for Manufacturing Industry)

**Article 19** Matters listed in the license registry for manufacturing medicinal products or quasi-drug stipulated in the Ordinance, Article 15, Paragraph 1 shall be as follows.

a. License number, date of license and category of license

b. Name and address of the manufacturer

c. Name and address of the manufacturing site

d. Manufactured products and manufacturing process for said products

e. Name and address of the manufacturing supervisors, the technical supervisor of quasi-drug or the person who manages manufacture of bio-derived products at the manufacturing site

f. Other items that give reference to the manufacturer

Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup>

(Application for Accreditation of Foreign Manufacturers of Medicinal Products)

**Article 20** Applications for accreditation under the

<p>規定による認定の申請は、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>二 製造所の責任者の履歴</p> <p>三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>四 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書</p> <p>五 当該医薬品等外国製造業者が存する国が医薬品若しくは医薬部外品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要</p>	<p>stipulations in the Act, Article 13-3, Paragraph 1 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 6 with the document listed in the following items to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Documents that clarify whether the applicant (when the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 13, Paragraph 4, Item b that applies mutatis mutandis to the Act, Article 13-3, Paragraph 3</p> <p>b. Career history of the manufacturing site manager</p> <p>c. List of manufactured products and documents related to the manufacturing process</p> <p>d. Brief description of the structure and facilities in the manufacturing site prescribed in Appended Form No.7</p> <p>e. If the country in which the said foreign manufacturer of medicinal products is located has a system for licensing marketing , for licensing manufacturing or for approving marketing of medicinal products or quasi-drug ,or system equivalent to those, a copy of the certificate of license etc. related to the system issued by the government of the country</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same paragraph , for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written</p>
---	---

<p>しない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、一項・二項…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品等外国製造業者の認定の分)</p> <p><b>第二十一条</b> 法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの</p> <p>イ 生物学的製剤</p> <p>ロ 法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定した医薬品(イに掲げるものを除く。)</p> <p>ハ イ及びロに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であって、農林水産大臣の指定するもの</p> <p>二 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第四号に掲げるものを除く。)</p>	<p>application has a supplementary note to that effect , attachment of the documents is not required.</p> <p>Heading...partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 1 and Paragraph 2...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Category of Accreditation for Foreign Manufacturers of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 21</b> Category of accreditation for foreign manufacturers of medicinal products stipulated in the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance for the Act, Article 13-3, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Foreign manufacturers that perform all or part of the manufacturing process of the following listed medicinal products</p> <p>i. Biological preparations</p> <p>ii. Medicinal products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as stipulated in the Act, Article 43, Paragraph 1 (excluding items listed in i)</p> <p>iii. In addition to medical products listed in i. and ii., medicinal products manufactured using a genetically-modified technique and other medicinal products that require special caution in manufacturing control and quality control which are designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries that are</p> <p>b. Foreign manufacturers that perform all or part of the manufacturing process for sterile medicinal products (excluding items listed in Item d)</p>
--	---

<p>三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>四 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの</p> <p>2 法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める医薬部外品の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>二 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの</p> <p>見出し…一部改正<sup>③</sup>、本文…一部改正<sup>③</sup>、二項…一部改正<sup>③</sup>、三項…削除<sup>③</sup></p> <p>（医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請）</p> <p><b>第二十二条</b> 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の規定による認定の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>（医薬品等外国製造業者の認定の区</p>	<p>c. Foreign manufacturers that perform all or part of the manufacturing process of medicinal products other than the medicinal products listed in the two preceding Items (excluding items listed in the following Item)</p> <p>d. Foreign manufacturers that perform only packaging, labeling or storage during the manufacturing process for the medicinal products listed in the two preceding Items</p> <p>2 Category of accreditation for foreign manufacturers of quasi-drug as stipulated in the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance for the Act, Article 13-3, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Foreign manufacturers that perform all or part of the manufacturing process of quasi-drug (excluding items listed in the following Item)</p> <p>b. Foreign manufacturers that perform only packaging, labeling or storage during the manufacturing process of quasi-drug</p> <p>Heading...partial revision <sup>③</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>③</sup>, Paragraph 2...partial revision <sup>③</sup>, Paragraph 3...deleted <sup>③</sup></p> <p>(Applications to Renew Accreditation of foreign Manufacturers of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 22</b> Applications to renew accreditation under the stipulations in the Act Article 13, Paragraph 3 which applies mutatis mutandis to the Act, Article 13-3, Paragraph 3 should be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 8 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>(Applications for Accreditation to Change Category of</p>
--	--

<p>分の変更等の認定の申請)</p> <p><b>第二十二條の二</b> 法第十三條の三第三項において準用する法第十三條第六項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 認定証</p> <p>二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…新設</p> <p>(医薬品等外国製造業者の認定証の様式)</p> <p><b>第二十二條の三</b> 令第十八條に規定する認定証の様式は、別記様式第十号によるものとする。</p>	<p>Accreditation of Foreign Manufacturers of Medicinal products)</p> <p><b>Article 22-2</b> Applications for accreditation to change or add category of accreditation under the stipulations in the Act Article 13 Paragraph 6 which applies mutatis mutandis to the Act, Article 13-3 Paragraph 3 should be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 9 with the documents listed in each of the following Items pertaining to the change or addition to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Certificate of accreditation</p> <p>b. A list of manufactured products and documents related to the manufacturing process</p> <p>c. Brief description of the structure and facilities in the manufacturing site prescribed in Appended Form No.7</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...newly established</p> <p>(Format of Certificate of Accreditation for Foreign Manufacturers of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 22-3</b> The format of the certificate of accreditation stipulated in the Ordinance, Article 18 shall be pursuant to Appended Form 10.</p>
--	--

<p>本条…新設<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第二十二条の四</b> 令第十八条の二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。</p> <p>本条…新設<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品等外国製造業者の認定証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第二十二条の五</b> 令第十八条の三第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。</p> <p>本条…新設<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品等外国製造業者の認定台帳の記載事項)</p> <p><b>第二十二条の六</b> 令第十八条の五に規定する医薬品等外国製造業者に係る認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 認定番号、認定年月日及び認定の区分</p> <p>二 認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 製造所の名称及び所在地</p>	<p>This Article...newly established <sup>㉞</sup></p> <p>(Format of Application Form for Rewrite Issue of Certificate of Accreditation for Foreign Manufacturers of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 22-4</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 18-2, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form 11.</p> <p>This Article...newly established <sup>㉞</sup></p> <p>(Format of Application Form for Reissuing Certificate of Accreditation for Foreign Manufacturers of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 22-5</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 18-3, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form 12.</p> <p>This Article...newly established <sup>㉞</sup></p> <p>(Matters Indicated on Accreditation Registry for Foreign Manufacturers of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 22-6</b> Matters listed in the accreditation registry for foreign manufacturers of medicinal products stipulated in the Ordinance, Article 18, Paragraph 5 shall be as follows.</p> <p>a. Accreditation number, date of accreditation and category of accreditation</p> <p>b. Name and address of the accredited foreign manufacturer of medicinal products</p> <p>c. Name and address of the manufacturing site</p>
---	---

<p>四 製造品目及び当該品目に係る製造工程</p> <p>五 製造所の責任者の氏名及び住所</p> <p>六 その他当該認定医薬品等外国製造業者に関し参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(医薬品及び医薬部外品の製造販売の承認の申請)</p> <p><b>第二十三条</b> 法第十四条第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し</p> <p>二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付</p>	<p>d. Manufactured products and manufacturing process for the products</p> <p>e. Name and address of the manufacturing site manager</p> <p>f. Other items that give reference to the accredited foreign manufacturer of medicinal products</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Application for Approval to Market Medicinal Products and Quasi-drug)</p> <p><b>Article 23</b> Applications for approval under the stipulations in the Act, Article 14, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 13 set forth in each of the following items to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>a. Copy of the certificate of marketing license related to the product</p> <p>b. When applying for approval under the Act, Article 14, Paragraph 1 in accordance with the stipulations in the Act, Article 14-3, Paragraph 1, documents that clarify that products to be marketed by an applicant are the medicinal products as stipulated in the Act, Article 14-3, Paragraph 1, Item b and other required documents</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in</p>
---	--



<p>記したときは、添付することを要しない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>36</sup>、本条…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(対象動物の範囲)</p> <p><b>第二十四条</b> 法第十四条第二項第三号ロ（同条第九項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める動物は、次に掲げる動物とする。</p> <p>一 牛、馬及び豚</p> <p>二 鶏及びうずら</p> <p>三 蜜蜂</p> <p>四 食用に供するために養殖されている水産動物</p> <p>本条…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(承認を与えない場合)</p> <p><b>第二十五条</b> 法第十四条第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。</p>	<p>accordance with the stipulations in the Law, if the written application has a supplementary note to that effect , attachment of the documents is not required.</p> <p>Heading...partial revision <sup>36</sup>, This Article...partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Scope of Target animals)</p> <p><b>Article 24</b> Target animals stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-item ii. (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9) shall be as following animals.</p> <p>a. Cattle, horses and swine</p> <p>b. Chickens and quails</p> <p>c. Honey bees</p> <p>d. Aquatic animals raised to be used as food</p> <p>This Article...partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Cases in which Approval is not Given)</p> <p><b>Article 25</b> Cases stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-item iii. ( including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9) shall be cases in which the properties or quality of medicinal products or quasi-drug pertaining to the application are remarkably inappropriate from a health and hygiene</p>
--	---

<p>本条…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(承認申請書の添付資料等)</p> <p><b>第二十六条</b> 法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。</p> <p>一 医薬品 次に掲げる資料</p> <p>イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料</p> <p>ロ 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料</p> <p>ハ 製造方法に関する資料</p> <p>ニ 安定性に関する資料</p> <p>ホ 毒性に関する資料</p> <p>ヘ 薬理作用に関する資料</p> <p>ト 吸収、分布、代謝及び排せつに関する資料</p> <p>チ 臨床試験の試験成績に関する資</p>	<p>perspective.</p> <p>This Article…partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Documents Attached to Application Form for Approval)</p> <p><b>Article 26</b> Documents that shall be attached to application forms in Article 23, Paragraph 1 or Article 32, Paragraph 1 in accordance with stipulations in the Act, Article 14, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9) shall be the documents stipulated in each of the items, depending on the category of the medicinal products or quasi-drug pertaining to the said application listed in the following Items.</p> <p>a. Medicinal products Following listed documents</p> <p>i. Data related to the origin or the process of discovery and utilization in foreign countries</p> <p>ii. Data related to physical, chemical, biological properties, specifications and experimental methods, etc.</p> <p>iii. Data related to the manufacturing process</p> <p>iv. Data related to stability</p> <p>v. Data related to toxicity</p> <p>vi. Data related to pharmacological actions</p> <p>vii. Data related to absorption, distribution, metabolism, and excretion</p> <p>viii. Data related to test results of clinical studies</p>
--	---

<p>料</p> <p>リ 残留性に関する資料</p> <p>二 医薬部外品 次に掲げる資料</p> <p>イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料</p> <p>ロ 物理的・化学的性質、規格、試験方法等に関する資料</p> <p>ハ 製造方法に関する資料</p> <p>ニ 安定性に関する資料</p> <p>ホ 安全性に関する資料</p> <p>ヘ 効能又は効果に関する資料</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請</p>	<p>ix. Data related to residual effects</p> <p>b. Quasi-drug Following listed documents</p> <p>i. Data related to the origin or the process of discovery and utilization in foreign countries</p> <p>ii. Data related to physical ,chemical properties, specifications and experimental methods, etc.</p> <p>iii. Data related to the manufacturing process</p> <p>iv. Data related to stability</p> <p>v. Data related to safety</p> <p>vi. Data related to efficacy and effects</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, for data that shall be attached to application forms in Article 23, Paragraph 1 or Article 32, Paragraph1 in accordance with stipulations in the Act, Article 14, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph9), if items pertaining to the said application are well known in pharmaceutics or veterinary medicineor and if there are other rational reasons that such data need not be attached, attachment of such data is not required. However, medicinal products recognized as having similar active ingredients, quantities, dosage, administration, indications and effects as the new medicinal products stipulated in the Act, Article 14-4, Paragraph1, Item a are not be recognized as being well known in pharmaceutics or veterinary medicine during</p>
---	---

において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

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

4 第二十三条第一項の承認の申請者は、当該申請に係る医薬品又は医薬部外品に関し、法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5 農林水産大臣は、第二十三条第一項の承認について必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る医薬品又は医薬部外品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料（第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。）の提出を命ずることができる。

the period of reexamination of the new medicinal products, except for that data they were specified as not requiring to be attached to applications for approval of the said new medicinal products.

3 Documents stipulated in each Item of Paragraph 1 shall be data collected in experiments performed in a test facility recognized as having the required facilities, equipment, staff etc., and being properly operated in order to secure reliable test results.

4 When the data casts a doubt on whether medical products and quasi-drug pertaining to the application fall under any of the Act, Article 14, paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii., applicants for approval pursuant to Article 23, Paragraph 1 shall submit all data to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries even if the test required to create the data has not been conducted at a test facility, etc. provided in the preceding paragraph

5 When the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries finds necessary of approval under Article 23, Paragraph 1, he or she may order the said applicant to submit test pieces or prototypes, or raw materials, ingredients or samples, and other reference documents (excluding documents that are to be attached to the application in accordance with the stipulations of Paragraph 1) for medicinal products and quasi-drug pertaining to the application.

<p>6 申請者は、法第十四条第一項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号に掲げる資料を有しないときは、同項（第一号イに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。</p> <p>一・二・四・五項…一部改正<sup>③⑦</sup>、六項…追加<sup>④⑥</sup></p> <p>（特例承認に係る医薬品の承認申請書の添付資料等の特例）</p> <p><b>第二十七条</b> 申請者は、法第十四条の三第一項の規定により法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に前条第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号イからトまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③⑦</sup>、二項…削除<sup>③⑦</sup>、一項…一部改正<sup>③⑦</sup></p>	<p>6 With regard to the medicinal products to be marketed by an applicant with an approval prescribed in the Act, Article 14, paragraph 1 (including as applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, paragraph 9), when not having the data set forth in the paragraph 1, Item a, Sub-items viii at the time of applying for the approval, notwithstanding the provisions in the same paragraph (only for the parts pertaining to the provisions in the same paragraph, Item a, Sub-items viii), the applicant may submit the data to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries after application for the approval.</p> <p>Paragraph 1, Paragraph 2, Paragraph 4, Paragraph 5...partial revision <sup>③⑦</sup>, Paragraph 6...added <sup>④⑥</sup></p> <p>(Exceptions of Documents Attached to Application Form for Approval of Medicinal Products Concerned with Special Approval)</p> <p><b>Article 27</b> When the applicant does not have the documents listed in the preceding Article, Paragraph 1, Item a, Sub-items i. through vii. for medicinal products to be marketed by an applicant with an approval under the Act, Article 14 under the stipulations in the Act, Article 14-3, Paragraph 1 at the time of applying for approval, notwithstanding the provisions of the same Paragraph (only for the parts pertaining to the stipulations in the same Paragraph, Item a, Sub-items i. through vii.), he or she may submit the documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries after application for the approval.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③⑦</sup>, Paragraph 2...deleted <sup>③⑦</sup>, Paragraph 1...partial revision <sup>③⑦</sup></p>
---	--

(承認申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)

**第二十八条** 法第十四条第三項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める医薬品は、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第十四条の四第一項第一号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定する新医薬品であってその製造販売の承認のあった日後同号に規定する調査期間(法第十四条の四第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であって同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と有効成分、投与経路又は効能若しくは効果の対象となる動物が異なる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。)とする。

見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、一項…一部改正<sup>㉞</sup>、二項…削除<sup>㉞</sup>

(承認申請資料の信頼性の基準)  
**第二十九条** 法第十四条第三項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、次に掲

(Scope of Medicinal Products Subject to Compliance Inspection for Application Documents for Approval)

**Article 28** Medicinal products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9) shall be medicinal products target animalsthat have been accepted into the Japanese Pharmacopoeia and that have already been given approval for marketing (excluding items that are new medical products stipulated in the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4), and for which the period of inspection (when an extension is given under the stipulations in the Article 14-4, Paragraph 2, the period after such extension) stipulated in the same Item after gaining approval for marketing has not elapsed, and items that are medical products specified by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Article 14-4, Paragraph a item b (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4) and for which the period specified by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the same Item has not elapsed) and that have different active ingredients, route of administration, indications or effects on target animals (excluding items affixed to the skin of animals from among medical products intended to be used exclusively for the diagnosis of symptoms) .

Heading...partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 1...partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 2...deleted <sup>㉞</sup>

(Standards for Reliability for Application Documents for Approval)

**Article 29** Documents stipulated in the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3 (including the cases where it

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ぬ。

一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品に関し、その申請に係る品質、有効性又は安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠となった資料は、法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日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。

2 第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあつては、前項に定めるところによるほか、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七

is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9) shall be documents collected and prepared in accordance with the following listed points.

a. The documents are accurately prepared based on results obtained in inspections or tests conducted for the purpose of preparing them.

b. In the inspections or tests of the preceding Item, if results of the inspections and tests that raise questions about the quality, effectiveness or safety pertaining to the application for the medicinal products pertaining to the application are obtained, an inspection and evaluation of the said inspection and test results are conducted, and those results are listed in the documents.

c. Documents that form the basis for the documents are preserved until the day of disposition in which approval is given or approval is refused as stipulated in the Act, Article 14. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.

2 For data stipulated in the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9) regarding medicinal products intended to be used on target animals listed in each Item of Article 24 , cats or dogs, in addition to the stipulations in the preceding Paragraph, documents shall be collected and prepared in accordance with the stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of

<p>十四号) に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。</p> <p>3 牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあつては、前二項に定めるところによるほか、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。</p> <p>四・五項…追加②、四・五項…削除③⑦、一・二項…一部改正③⑦</p> <p><b>第三十条</b> 削除</p> <p>本条…削除③⑦</p> <p><b>第三十一条</b> 削除</p> <p>本条…削除③⑦</p> <p>（承認事項の一部変更の承認の申請）</p> <p><b>第三十二条</b> 法第十四条第九項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない</p>	<p>Nonclinical Studies on the Safety of Veterinary Medicinal Products (1997 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 74).</p> <p>3 For documents stipulated in the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9) regarding medicinal products intended to be used on cattle, horses, swine, chickens, dogs or cats, in addition to the stipulations in the two preceding Paragraphs, documents shall be collected and prepared in accordance with the stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for the Conduct of Clinical Studies on Veterinary Medicinal Products (1997 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 75).</p> <p>Paragraph 4, Paragraph 5...added ②, Paragraph 4, Paragraph 5...deleted ③⑦, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision ③⑦</p> <p><b>Article 30</b> deleted</p> <p>This Article...deleted ③⑦</p> <p><b>Article 31</b> deleted</p> <p>This Article...deleted ③⑦</p> <p>(Application for Approval for Partial Changes of Approved Matters)</p> <p><b>Article 32</b> Applications for approval for changes under the stipulations in the Act, Article 14, Paragraph 9 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 14 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries .</p>
---	--



<p>2 前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第九項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。</p> <p>3 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第九項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一項…一部改正<sup>㉔</sup></p> <p>(承認事項の軽微な変更の範囲)</p> <p><b>第三十三条</b> 法第十四条第九項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。</p> <p>一 当該品目の本質、特性又は安全性に影響を与える製造方法等の変更</p> <p>二 規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更</p> <p>三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</p> <p>四 用法若しくは用量又は効能若し</p>	<p>2 The stipulations in Article 26, Paragraph 4 and Paragraph 5 apply mutatis mutandis to approval as per the preceding Paragraph. In this case, the term “the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii.” in the same Article, Paragraph 4 shall be deemed to be replaced with “the same Article, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii. as applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 14, Paragraph 9.”</p> <p>3 When applying for approval under the Act, Article 14, Paragraph 9 in accordance with the stipulations in the Act, Article 14-3, Paragraph 1, documents listed in Article 23, Paragraph 1, Item b shall be attached to the application form under Paragraph 1.</p> <p>Paragraph 1…partial revision <sup>㉔</sup></p> <p>(Scope of Minor Change of Approved Matters)</p> <p><b>Article 33</b> Minor changes stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 14, Paragraph 9 shall be changes other than those listed in each of the following Items.</p> <p>a. Changes to the manufacturing process that influence the properties, characteristics or safety of the said products</p> <p>b. Deletions of items listed in the specifications and test methods or changes to the specifications</p> <p>c. Changes related to methods for inactivation or removing of pathogenesis factors</p> <p>d. Additions, changes or deletions related to dosage,</p>
---	---

<p>くは効果に関する追加、変更又は削除</p> <p>五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの</p> <p>本文…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(承認事項の軽微な変更の届出)</p> <p><b>第三十四条</b> 法第十四条第十項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>2 前項の届出は、法第十四条第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。</p> <p>本文…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品及び医薬部外品の承認台帳の記載事項)</p> <p><b>第三十五条</b> 令第十九条第一項に規定する法第十四条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。</p> <p>一 承認番号及び承認年月日</p> <p>二 承認を受けた者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号</p> <p>四 当該品目の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称</p>	<p>administration, indications or effects</p> <p>e. In addition to the changes listed in each of the previous Items, matters that have a risk of influence on the quality, effectiveness or safety of the products</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Notification of Minor Change to Approved Matters)</p> <p><b>Article 34</b> Notifications under the stipulations in the Act, Article 14, Paragraph 10 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 15 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>2 Notifications as per the preceding Paragraph shall be made within thirty (30) days of the minor changes stipulated in the Act, Article 14, Paragraph 9.</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Matters Indicated on Registry of Approval for Medicinal Products and Quasi-drug)</p> <p><b>Article 35</b> Matters listed in the approval records of the Act, Article 14 under the stipulation in the Ordinance, Article 19, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Approval number and date</p> <p>b. Name and address of the person receiving approval</p> <p>c. Category of marketing license and license number of the person receiving approval</p> <p>d. Name and address of the manufacturer or the accredited foreign manufacturer of medicinal products of</p>
--	---

<p>及び住所</p> <p>五 当該品目の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の製造所の名称及び所在地</p> <p>六 当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号</p> <p>七 当該品目の名称</p> <p>八 その他当該品目に関し参考となる事項</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、本文…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品等適合性調査の申請)</p> <p><b>第三十六条</b> 令第二十二條第一項の規定による医薬品等適合性調査(同項に規定する医薬品等適合性調査をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 医薬品等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</p> <p>二 医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する</p>	<p>the said products</p> <p>e. Name and address of the manufacturing sites of the manufacturer or the accredited foreign manufacturer of medicinal products of the said products</p> <p>f. Category of license and license number of the manufacturer, or category of accreditation and accreditation number of the accredited foreign manufacturer of medicinal products of the said products.</p> <p>g. Name of the said products</p> <p>h. Other matters that give references related to the said product</p> <p>Heading...partial revision <sup>㉞</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Application for Compliance Inspection of Medicinal products)</p> <p><b>Article 36</b> Application for compliance inspection of medicinal products under the stipulations in the Ordinance, Article 22, Paragraph 1 (referring to compliance inspection of medicinal products stipulated in the same Paragraph; hereinafter the same shall apply) shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 16 with each of the following listed documents attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Documents related to manufacturing control and quality control of the products pertaining to the compliance inspection of medicinal products</p> <p>b. Documents related to manufacturing control and</p>
--	--

<p>資料</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、本文…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品等適合性調査台帳の記載事項)</p> <p><b>第三十七条</b> 令第二十四条第一項に規定する医薬品等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。</p> <p>一 調査結果及び結果通知年月日</p> <p>二 当該品目の名称</p> <p>三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名又は名称及び住所</p> <p>四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）</p> <p>五 調査を行った製造所の名称及び所在地</p> <p>六 当該品目に係る製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>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又は認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日</p>	<p>quality control at the manufacturing site pertaining to the compliance inspection of medicinal products</p> <p>Heading…partial revision <sup>㉞</sup>, Main Paragraph…partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Matters Indicated on Registry of Compliance Inspection of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 37</b> Matters listed in the registry for compliance inspection of medicinal products stipulated in the Ordinance Article 24, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Results of inspection and date of notification of results</p> <p>b. Name of the said products</p> <p>c. Name and address of the person who is intending to receive marketing approval or has received marketing approval of the said products</p> <p>d. Approval number and date of approval (only for cases in which the person listed in the preceding Item has already received marketing approval of the said products)</p> <p>e. Name and address of the manufacturing site where inspection was conducted</p> <p>f. Name and address of the manufacturer or the accredited foreign manufacturer of medicinal products pertaining to the said products</p> <p>g. License number and date of license of the manufacturing of the preceding Item or accreditation number and date of accreditation of the accredited foreign manufacturer of medicinal products</p>
--	---

<p>八 その他当該調査に関し参考となる事項</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、本文…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更)</p> <p><b>第三十八条</b> 令第二十五条第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(再審査の申請)</p> <p><b>第三十九条</b> 条法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請は、別記様式第十七号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本文…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(再審査に関する調査期間に係る農林水産省令で定める医薬品)</p> <p><b>第四十条</b> 法第十四条の四第一項第一号ロの農林水産省令で定める医薬品は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法(投与経路を</p>	<p>h. Other matters that give references related to the said inspection</p> <p>Heading...partial revision <sup>㉞</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Changes to Approved Matters Without Compliance Inspection of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 38</b> Changes stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 25, Paragraph 1 shall be additions, changes or deletions related to dosage or administration, indications or effects of the said products, and other changes that do not have an influence on the methods of manufacturing control or quality control of the said products.</p> <p>Heading...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Application for Reexamination)</p> <p><b>Article 39</b> Applications for reexamination under with the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 17 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Medicinal Products Stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Related to the Inspection Period Concerning Reexamination)</p> <p><b>Article 40</b> Medicinal products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a,</p>
--	--

<p>除く。)又は用量が明らかに異なる医薬品であって有効成分及び投与経路が同一のものその他既に製造販売の承認を与えられている医薬品との相違が軽微であると認められるものとする</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、一項…一部改正<sup>㉞</sup>、二項…削除<sup>㉞</sup></p> <p>(再審査申請書の添付資料等)</p> <p><b>第四十一条</b> 法第十四条の四第四項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料とする。</p> <p>2 前項の調査資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。</p> <p>3 第三十九条の再審査の申請者については、第二十六条第四項の規定を準用する。</p> <p>4 第一項及び前項において準用する第二十六条第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該医薬品の再審査につき必要と認めて資料の</p>	<p>Sub-item ii. shall be medicinal products that have clearly different dosage and administration (excluding route of administration) from and the same active ingredients and routes of administration of those that were already received marketing approval, and other medicinal products recognized as having slight differences with medicinal products that were already received marketing approval.</p> <p>Heading...partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 1...partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 2...deleted <sup>㉞</sup></p> <p>(Documents Attached to Application Form for Reexamination)</p> <p><b>Article 41</b> Documents stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 14-4, Paragraph 4 shall be documents for inspection pertaining to the indications or effects and safety of medicinal products pertaining to the said reexamination obtained during the period from the time of receiving marketing until the time of application for reexamination under the stipulations in the Act, Article 14.</p> <p>2 The stipulations in Article 26, Paragraph 3 apply mutatis mutandis to the documents for inspection in the preceding Paragraph.</p> <p>3 The stipulations in Article 26, Paragraph 4 apply mutatis mutandis to applicants for reexamination under Article 39.</p> <p>4 In addition to items stipulated in Article 26, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis to Paragraph 1 and the preceding Paragraph, when the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries finds necessary of the</p>
---	--

提出を求めたときは、申請者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

一・四項…一部改正<sup>③</sup>

(再審査申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)

**第四十二条** 法第十四条の四第四項後段の農林水産省令で定める医薬品は、同条第一項各号に規定する医薬品であつて第二十八条に規定するものとする。

見出し…一部改正<sup>③</sup>、本文…一部改正<sup>③</sup>

(再審査申請資料の信頼性の基準)

**第四十三条** 法第十四条の四第四項後段に規定する資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

reexamination of the said medicinal products and requests submission of document, the applicant shall submit the documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

Paragraph 1, Paragraph 4...partial revision <sup>③</sup>

(Scope of Medicinal Products Subject to Compliance Inspection for Application Documents for Reexamination)

**Article 42** Medicinal products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the latter part of the Act, Article 14-4, Paragraph 4 shall be the medicinal products stipulated in each Item of the same Article, Paragraph 1 and stipulated in Article 28.

Heading...partial revision <sup>③</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>③</sup>

(Standards of Reliability for Application Documents for Reexamination)

**Article 43** The stipulations in Article 29 apply mutatis mutandis to documents stipulated in the latter part of the Act, Article 14-4, Paragraph 4. In this case, the term “the following listed points” in the same Article, Paragraph 1 shall be deemed to be replaced with “in addition to stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Inspections and Tests after Marketing Veterinary Medicinal Products (2005 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 33), the following listed points” and the term “the day of disposition in which approval is given or approval is refused as stipulated in the Act, Article 14” shall be deemed to be replaced with “the final day of reexamination under the stipulations in the Act, Article 14-4.”

本条…一部改正②③⑦

(使用成績に関する調査及び報告)

**第四十四条** 法第十四条の四第六項の規定による調査は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該医薬品の副作用の発生、副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

二 法第十四条の四第一項第二号の規定により農林水産大臣が指示した医薬品その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する農林水産大臣の指示する期間の開始の日の前日までの期間

2 法第十四条の四第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出しなければならない。

3 前項の規定による報告は、当該調査に係る医薬品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年

This Article...partial revision ②③⑦

(Inspections and Reports Related to Use Results)

**Article 44** Inspections under the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 6 shall be conducted depending on the category of the medicinal products listed in the following Items, within the periods established in each of the Items, and with regards to the occurrences of side effects of the said medicinal product, diseases, disability or death thought to have been caused by such side effects or infections suspected of being caused through use, or other use results.

a. New medicinal products stipulated in the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a; Period of inspection stipulated in the same Item (when an extension under the stipulations in the same Article, Paragraph 2 is given, the period after the extension)

b. Medicinal products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item b; Period from the day the marketing approval was received until the day before the day the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates as the start of the period, stipulated in the same Item.

2 Reporting under the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 6 shall be made by submitting the reporting form prescribed in Appended Form No. 18 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

3 Reporting under the stipulations in the preceding Paragraph shall be performed each year (for medicinal products designated by the Minister of Agriculture,



<p>(農林水産大臣が指示する医薬品にあっては、農林水産大臣が指示する期間) ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③</sup>、一・二・三項…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(再評価の申請等)</p> <p><b>第四十五条</b> 法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請は、別記様式第十九号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>2 法第十四条の六第三項の規定による医薬品の再評価を受けるべき者が提出すべき資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。</p> <p>3 第一項の再評価の申請者については、第二十六条第四項の規定を準用する。</p> <p>本文…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(再評価申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)</p> <p><b>第四十六条</b> 法第十四条の六第四項の農林水産省令で定める医薬品は、同条第一項の農林水産大臣の指定に係る医薬品とする。</p>	<p>Forestry and Fisheries, the period the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates), within two months after the expiration of the period, reckoned from the day the marketing approval of the medicinal products pertaining to the said inspection was received.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③</sup>, Paragraph 1, Paragraph 2, Paragraph 3...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Application for Reevaluations)</p> <p><b>Article 45</b> Applications for a reevaluation under the stipulations in the Act, Article 14-6, Paragraph 1 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 19 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>2 The stipulations in Article 26, Paragraph 3 apply mutatis mutandis to documents that should be submitted by the person who receive reevaluation for the medicinal products in accordance with the stipulations in the Act, Article 14-6, Paragraph 3.</p> <p>3 The stipulations in Article 26, Paragraph 4 apply mutatis mutandis to applicants for reevaluation under Paragraph 1.</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Scope of Medicinal Products Subject to Compliance Inspection for Application Documents for Reevaluation)</p> <p><b>Article 46</b> Medicinal products stipulated in the Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 14-6, Paragraph 4 shall be the medicinal products pertaining to designation by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the same Article, Paragraph 1.</p>
---	---

見出し…一部改正<sup>③⑦</sup>、本文…一部改正<sup>③⑦</sup>

(再評価申請資料の信頼性の基準)

**第四十七条** 法第十四条の六第四項に規定する資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げる」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

本条…一部改正<sup>②③⑦</sup>

(資料の保存)

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

一 法第十四条の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料 製造販売の承認があった日から五年間（法

Heading…partial revision <sup>③⑦</sup>, Main Paragraph…partial revision <sup>③⑦</sup>

(Standards of Reliability for Application Documents for Reevaluation)

**Article 47** The stipulations in Article 29 apply mutatis mutandis to documents stipulated in the Act, Article 14-6, Paragraph 4. In this case, the term “the following listed points” in the same Article, Paragraph 1 shall be deemed to be replaced with “in addition to stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Inspections and Tests after Marketing Veterinary Medicinal Products, the following listed points” and the term “the day of disposition in which approval is given or approval is refused as stipulated in the Act, Article 14” shall be deemed to be replaced with “the final day of reevaluation under the stipulations in the Act, Article 14-6.”

This Article…partial revision <sup>②, ③⑦</sup>

(Preservation of Documents)

**Article 48** Persons who have received approval for marketing under the stipulations in the Act, Article 14 shall preserve the documents listed in the following Items for the period stipulated in each of the Items. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.

a. Documents that form the basis for documents attached to the application when applying for approval to market in accordance with the stipulations in the Act, Article 14; Five (5) years from the day approval for marketing is

第十四条の四第一項の規定により再審査を受けなければならない医薬品について、再審査が終了するまでの期間が五年を超える場合にあつては、再審査が終了するまでの期間)

二 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料 再審査が終了した日から五年間

三 法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。）再評価が終了した日から五年間

2 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した医薬品又は医薬部外品について、当該品目の副作用と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告（以下この章において「副作用等に関する報告」という。）の根拠となつた資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

一・二項…一部改正<sup>37</sup>

（承継に係る資料等）

**第四十九条** 法第十四条の八第一項の農林水産省令で定める資料及び情

given (for medicinal products to be reexamined in accordance with the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 1, in cases in which the period until completion of the reexamination exceeds five years, the period until the reexamination is completed)

b. Documents that form the basis for documents attached to the application when applying for reexamination in accordance with the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 1; Five (5) years from the day reexamination is completed

c. Documents that form the basis for documents attached to the application when applying for reevaluation under the stipulations in the Act, Article 14-6, Paragraph 1 (except for documents listed in the two preceding Items); Five (5) years from the day reevaluation is completed

2 For the medicinal products or quasi-drug reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 68-10, marketing authorization holders of medicinal products or quasi-drug shall preserve documents that form the basis of reports related to the occurrence of diseases, disability or death that are suspected as side effects of the product, occurrence of infections that have caused by use the product and the efficacy and safety of the product (hereinafter referred to as “Report on Side Effects” in this Chapter), for a period of five (5) years from the day of the report.

Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>37</sup>

(Documents Pertaining to Succession )

**Article 49** Documents and information stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and

<p>報は、次のとおりとする。</p> <p>一 法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第十三条の三第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料</p> <p>二 法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第九項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p> <p>三 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p> <p>四 法第十四条の四第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p> <p>五 法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p> <p>六 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料</p> <p>七 品質管理の業務に関する資料及</p>	<p>Fisheries under the Act, Article 14-8, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Documents submitted upon application for license under the stipulations in the Act, Article 13, Paragraph 1 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 7) or for accreditation under the stipulation in the Act, Article 13-3, Paragraph 1</p> <p>b. Documents submitted upon application for approval under the stipulations in the Act, Article 14, Paragraph 1 and upon application for approval of partial change of approved matters under the stipulations in the same Article, Paragraph 9, and documents that form the basis for the documents</p> <p>c. Documents submitted upon application for reexamination under the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 1 and documents that form the basis for the documents</p> <p>d. Documents submitted upon reporting under the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 6 and documents that form the basis for the documents</p> <p>e. Documents submitted upon application for reevaluation under the stipulations in the Act, Article 14-6, Paragraph 1 and documents that form the basis for the documents</p> <p>f. Record related to bio-derived products under the stipulations in the Act, Article 68-22, Paragraph 1 and documents related to the record</p> <p>g. Documents and information related to quality control</p>
--	---

<p>び情報</p> <p>八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報</p> <p>九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報</p> <p>2 法第十四条の八第三項の規定による届出は、別記様式第二十号による届出書に同条第一項に規定する承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、一・二項…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(製造販売の届出)</p> <p><b>第五十条</b> 法第十四条の九第一項の規定による届出は、別記様式第二十一号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>2 法第十四条の九第二項の規定による届出は、別記様式第二十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p><b>第五十一条</b> 削除<sup>㉞</sup></p> <p><b>第五十二条</b> 削除<sup>㉞</sup></p>	<p>h. Documents and information related to post-marketing safety control post-marketing safety control</p> <p>i. Other documents and information related to quality, efficacy and safety</p> <p>2 Notification under the stipulations in the Act, Article 14-8, Paragraph 3 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 20 with documents attached thereto that certify the person who has succeeded the position of the person who received approval as stipulated in the same Article, Paragraph 1 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>Heading…partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 1, Paragraph 2…partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Notification on Marketing)</p> <p><b>Article 50</b> Notification under the stipulations in the Act, Article 14-9, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 21 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>2 Notification under the stipulations in the Act, Article 14-9, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 22 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p><b>Article 51</b> deleted <sup>㉞</sup></p> <p><b>Article 52</b> deleted <sup>㉞</sup></p>
---	--

第五十三条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 53</b> deleted <sup>㉞</sup>
第五十四条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 54</b> deleted <sup>㉞</sup>
第五十五条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 55</b> deleted <sup>㉞</sup>
第五十六条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 56</b> deleted <sup>㉞</sup>
第五十七条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 57</b> deleted <sup>㉞</sup>
第五十八条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 58</b> deleted <sup>㉞</sup>
第五十九条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 59</b> deleted <sup>㉞</sup>
第六十条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 60</b> deleted <sup>㉞</sup>
第六十一条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 61</b> deleted <sup>㉞</sup>
第六十二条 削除 <sup>㉞</sup>	<b>Article 62</b> deleted <sup>㉞</sup>
(医薬品等総括製造販売責任者の基準)	(Standards for Marketing Director of Medicinal Products)
第六十三条 医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理（法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）を行う者に係る法第十七条第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。	<b>Article 63</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 17, Paragraph 1 pertaining to a person conducting quality control and post-marketing safety control (referring to post-marketing safety control as stipulated in the Act, Article 12-2, Item b; hereinafter the same shall apply) for quasi-drug shall be a person who falls under one of the following Items.
一 薬剤師	a. A pharmacist
二 旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）	b. A person who has completed a specialized course related to pharmaceuticals or chemistry at a university based on the old University Ordinance (1918 Imperial

<p>に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>三 中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）又はこれと同等以上の学校において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>四 農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、一項…一部改正<sup>㉞</sup>、二・三項…削除<sup>㉞</sup></p> <p>（薬剤師を必要としない医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）</p> <p><b>第六十四条</b> 医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。</p>	<p>Ordinance No. 388), at a vocational school based on the former Vocational School Establishment Ordinance (1903 Imperial Ordinance No.61) or at a university or technical college based on the School Education Act (1947 Act No. 26) (hereinafter referred to as “University or such”)</p> <p>c. A person who has been employed for three (3) years or more in work related to quality control or post-marketing safety control for medicinal products or quasi-drug after completing a specialized course related to pharmaceuticals or chemistry at a secondary school based on the former Secondary School Establishment Ordinance (1943 Imperial Ordinance No. 36) (hereinafter referred to as “Former Secondary School”), a senior high school based on the School Education Act (hereinafter referred to as “High School”) or a school that is equivalent to or greater than these</p> <p>d. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the three preceding Items.</p> <p>Heading...partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 1...partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 2, Paragraph 3...deleted <sup>㉞</sup></p> <p>(Quality Control and Post-marketing safety control for Medicinal Products that Does not Require a Pharmacist)</p> <p><b>Article 64</b> A marketing authorization holder of medicinal products may have a technician as listed in each of the Items take the place of a pharmacist for quality control and post-marketing safety control for medicinal products listed in the following Items under the stipulations in the Act, Article 17, Paragraph 1, proviso.</p>
--	--

<p>一 生物学的製剤 次のイからニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 医師又は獣医師</p> <p>ロ 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であつて、細菌学を専攻した者</p> <p>ハ 大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者</p> <p>ニ 農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>二 令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品 次のイ又はロのいずれかに該当する者</p> <p>イ 医薬品の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）に五年以上従事した者</p> <p>ロ 農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p>	<p>a. Biological preparations; Person that falls under one of the following Sub-items from i. through iv.</p> <p>i. Medical doctor or veterinarian</p> <p>ii. A person who has a degree in medicine or veterinary medicine, or who is a dentist and majored in bacteriology</p> <p>iii. A person who majored in bacteriology in a specialized course related to science, pharmaceuticals, agriculture, etc. at University or such, and who has completed a master's degree course</p> <p>iv. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the Sub-items i. through iii.</p> <p>b. Medicinal products listed in the Ordinance, Article 20, Paragraph 1, Item d, Item f (only those items that are offered for use in veterinary treatments) and Item h; Person that falls under one of the following Sub-items i. or ii.</p> <p>i. A person who has been employed for five (5) years or more in work related to manufacturing or sales of medicinal products (including work related to quality control or post-marketing safety control)</p> <p>ii. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in Sub-item i.</p>
--	--



本文…一部改正③⑦

(医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項)

**第六十五条** 法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三 医薬品又は医薬部外品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）又は医薬部外品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）又は医薬部外品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

本文…一部改正③⑦

Main Paragraph...partial revision ③⑦

(Matters to be observed by of Marketing Director of Medicinal Products)

**Article 65** Matters to be observed by of marketing director of medicinal products stipulated in the Act, Article 17, Paragraph 2 shall be as follows.

a. Be familiar with acts, ordinances and practical business related to work pertaining to quality control and post-marketing safety control, and perform the work impartially and properly

b. When deemed necessary to perform the work impartially and properly, give necessary opinions in writing to the marketing authorization holder and preserve its copy for five (5) years

c. Undertake close mutual cooperation with the manager of work related to quality control of medicinal products or quasi-drug(hereinafter referred to as “Quality Assurance Manager of Medicinal Products”) or the manager of work related to quality control of quasi-drug (hereinafter referred to as “Quality Assurance Manager of Quasi-drug”) and the manager of work related to post-marketing safety control for medicinal products (hereinafter referred to as “safety control manager of Medicinal Products”) ,or the manager of work related to post-marketing safety control for quasi-drug (hereinafter referred to as “safety control manager of Quasi-drug”)

Main Paragraph...partial revision ③⑦

<p>(薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理)</p> <p><b>第六十六条</b> 医薬品の製造業者は、法第十七条第三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。</p> <p>一 生物学的製剤次のイからニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 医師又は獣医師</p> <p>ロ 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であつて、細菌学を専攻した者</p> <p>ハ 大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者</p> <p>ニ 農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</p> <p>二 令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品 次のイ又はロのいずれかに該当する者</p> <p>イ 医薬品の製造又は販売に関する</p>	<p>(Management of Manufacture of Medicinal Products that Do Not Require a Pharmacist)</p> <p><b>Article 66</b> A manufacturer of medicinal products may have a technician as listed in each of the Items take the place of a pharmacist for the management of manufacture of medicinal products listed in the following Items under the stipulations in the Act, Article 17, Paragraph 3, proviso.</p> <p>a. Biological preparations; Person that falls under one of the following Sub-items from i. through iv.</p> <p>i. Medical doctor or veterinarian</p> <p>ii. A person who has a degree in medicine or veterinary medicine ,or who is a dentist and majored in bacteriology</p> <p>iii. A person who majored in bacteriology in a specialized course related to science, pharmaceuticals, agriculture, etc. at University or such, and who has completed a master's degree course</p> <p>iv. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the Sub-items i. through iii.</p> <p>b. Medicinal products listed in the Ordinance, Article 20, Paragraph 1, Item d, Item f (only those items that are offered for use in veterinary treatments) and Item h;</p> <p>Person that falls under one of the following Sub-items i. or ii.</p> <p>i. A person who has been employed for five (5) years or</p>
---	---

<p>業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関 する業務を含む。）に五年以上従事し た者</p> <p>ロ 農林水産大臣がイに掲げる者と 同等以上の知識経験を有すると認め た者</p> <p>本文…一部改正③⑦</p> <p>（医薬部外品等責任技術者の資格） <b>第六十七条</b> 医薬部外品等責任技術 者は、次の各号のいずれかに該当す る者でなければならない。</p> <p>一 薬剤師</p> <p>二 大学等において、薬学又は化学 に関する専門の課程を修了した者</p> <p>三 旧制中学若しくは高校又はこれ と同等以上の学校において、薬学又 は化学に関する専門の課程を修了し た後、医薬品又は医薬部外品の製造 に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>四 農林水産大臣が前三号に掲げる 者と同等以上の知識経験を有すると 認めた者</p> <p>見出し…一部改正③⑦、条号…変更 ③⑦、一項…一部改正③⑦、二・三項</p>	<p>more in work related to manufacturing or sales of medicinal products (including work related to quality control or post-marketing safety control)</p> <p>ii. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in Sub-item i</p> <p>.</p> <p>Main Paragraph…partial revision ③⑦</p> <p>(Qualifications of the Technical Supervisor of Quasi-drug)</p> <p><b>Article 67</b> The technical supervisor of quasi-drug shall be a person that falls under one of the following Items.</p> <p>a. A pharmacist</p> <p>b. A person who has completed a specialized course related to pharmaceutics or chemistry at University or such</p> <p>c. A person who has been employed for three (3) years or more in work related to manufacture post-marketing safety control for medicinal products or quasi-drug after completing a specialized course related to pharmaceutics or chemistry at old secondary school, high school or school that is equivalent to or greater than these</p> <p>d. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the three preceding Items.</p> <p>Heading…partial revision ③⑦, Article Item…changed ③⑦, Paragraph 1…partial revision ③⑦, Paragraph 2,</p>
--	---

<p>…削除<sup>37</sup></p> <p>(医薬品製造管理者等の意見の尊重)</p> <p><b>第六十八条</b> 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、その医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認め、述べる意見を尊重しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>36</sup></p> <p>(医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の遵守事項)</p> <p><b>第六十九条</b> 法第十八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第七十一条の二までに定めるところによるほか、次のとおりとする。</p> <p>一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。</p> <p>二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。</p> <p>三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。</p>	<p>Paragraph 3...deleted <sup>37</sup></p> <p>(Respect for Opinions of Manufacturing Supervisors)</p> <p><b>Article 68</b> A marketing authorization holders of medicinal products or quasi-drug shall respect the opinions of amanufacturing supervisors, a technical supervisorof quasi-drug or a person who manages the manufacture of bio-derived products that have been given and are deemed necessary to perform the duties stipulated in the Act, Article 8, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 17, Paragraph 4 ,or Paragraph 6 or the Act, Article 68-16, Paragraph 2.</p> <p>Article...added<sup>36</sup></p> <p>(Matters to be observed by of Marketing authorization holders of Medicinal Products and Quasi-drug)</p> <p><b>Article 69</b> Matters to be observed by of marketing authorization holders of medicinal products or quasi-drug stipulated in the Act, Article 18, Paragraph 1, in addition to those stipulated in the following Article through Article 71-2, shall be as follows.</p> <p>a. Give the necessary consideration for proper marketing following the acts and ordinances related to pharmaceutical affairs.</p> <p>b. Properly conduct quality control for products to be marketed.</p> <p>c. Properly conduct post-marketing safety management for products to be marketed.</p>
---	---

<p>四 医薬品等総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者又は医薬部外品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者又は医薬部外品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。</p> <p>五 医薬品等総括製造販売責任者が第六十五条に規定する事項を尊重するために必要な配慮をすること。</p> <p>六 第六十五条第二号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③⑦</sup>、本文…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(医薬品の製造販売業者による医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p><b>第七十条</b> 医薬品の製造販売業者は、医薬品を譲り受けたとき、及び薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一 医薬品の場合にあつては、譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び数量</p> <p>二 その医薬品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日</p>	<p>d. Give the necessary consideration so that the marketing director of medicinal products, quality assurance manager of medicinal products, or quality assurance manager of quasi-drug and safety control manager of medicinal products, or safety control manager of quasi-drug cooperate mutually and fulfill their duties.</p> <p>e. Give the necessary consideration so that the marketing director of medicinal products respects matters as stipulated in Article 65.</p> <p>f. Respect the opinions of the marketing director of medicinal products stipulated in Article 65, Item b.</p> <p>Heading…partial revision <sup>③⑦</sup>, Main Paragraph…<sup>③⑦</sup></p> <p>(Records Related to Acquisition and Transfer of Medicinal Products by Marketing Authorization Holder of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 70</b> When a marketing authorization holder of medicinal products receives medicinal products, and sells or provides such to a proprietor of pharmacy, a marketing authorization holder of medicinal products, a manufacturer or a retailer, the following listed matters shall be recorded in writing.</p> <p>a. For cases of medicinal products, the name and quantity of the products received ,sold or provided</p> <p>b. Date of receiving, selling or providing the medicinal products</p>
--	---

<p>三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③</sup>、一・二項…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する医薬品の製造販売業者等に対する措置)</p> <p><b>第七十一条</b> 医薬品の製造販売業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき（自ら薬剤師であってその品質管理及び製造販売後安全管理を実地に管理する場合に限る。）、又はその品質管理及び製造販売後安全管理を実地に管理させるために主たる機能を有する事務所に置いたその医薬品等総括製造販売責任者（薬剤師である場合に限る。）が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③</sup>、本文…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(医薬品及び医薬部外品の取扱数量</p>	<p>c. Name and address of the transferor or the transferee</p> <p>2 Marketing authorization holders of medicinal products shall preserve the documents of the preceding Paragraph for three (3) years from the day they are recorded.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③</sup>, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Measures for Marketing authorization holders of Medicinal Products Who Have Disabilities in Sight, Hearing ,Vocal Functions or Language Functions)</p> <p><b>Article 71</b> If a marketing authorization holder of medicinal products is a person who has a personal disability in sight, hearing, vocal functions or language functions (only if the person is a pharmacist and personally manages the practical aspects of quality control and post-marketing safety control) or if the marketing director of medicinal products (only if a pharmacist) assigned to the office with major functions to manage the practical aspects of quality control and post-marketing safety control has a disability in sight, hearing, vocal functions or language functions, the installation of required equipment and other steps shall be taken, so that there is no risk of impediments from a health and hygiene point of view.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Notification of Quantity of Medicinal Products and</p>
---	--

<p>の届出)</p> <p><b>第七十一条の二</b> 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬品又は医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>注・医薬品及び医薬部外品の取扱い数量の届出については、平成二十六年十一月十八日農林水産省令第五八号において製造販売業者の届出として本条が追加された。販売業者については第七十六条に追加されている。</p> <p>(医薬品又は医薬部外品の製造業者の遵守事項)</p> <p><b>第七十一条の三</b> 法第十八条第二項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第七十六条までに定めるところによる。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)</p> <p><b>第七十二条</b> 医薬品(次に掲げるものを除く。)の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法</p>	<p>Quasi-drug Handled)</p> <p><b>Article 71-2</b> The marketing authorization holder of medicinal products or quasi-drug shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of the type and quantity of medicinal products or quasi-drug that were produced and sold or provided in the previous year and the type and quantity of biological preparations in stock at the end of the previous year, by the last day of January each year.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>Note. For notification of quantity of medicinal products and quasi-drug handled, this Article is added as notification of marketing authorization holder in November 18, 2014 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 58. For Retailer, it is added in Article 76.</p> <p>(Matters to be observed by of Marketing Authorization Holders of Medicinal Products or Quasi-drug)</p> <p><b>Article 71-3</b> Matters to be observed by of marketing authorization holders of medicinal products or quasi-drug stipulated in the Act, Article 18, Paragraph 2, shall be as the following Article through Article 76.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Conformity with Standards for Methods of Manufacturing Control and Quality Control)</p> <p><b>Article 72</b> Manufacturers or accredited foreign manufacturers of medicinal products (except for those listed as follows) shall conform their methods of</p>
---	--

を、法第十四条第二項第四号に規定する農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの

二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの

三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品

四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

五 獣医療の用に供するガス類のうち、農林水産大臣が指定するもの

六 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

本条…一部改正<sup>⑬⑰</sup>

(製造所の構内における死体の焼却

manufacturing control and quality control at their site to the standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 14, Paragraph 2, Item d.

a. Of those medical products intended for use in the extermination or prevention of rats, flies, mosquitoes, fleas or other similar organisms, items that are not used directly on the bodies of animals

b. Of those medicinal products intended to be used exclusively for sterilizing or disinfecting, items that are not used directly on the bodies of animals

c. Medicinal products that are active pharmaceutical ingredients intended to be used exclusively in the manufacture of those medicinal products listed in the two preceding Items

d. Medicinal products manufactured in sites where only processes of powdering or chopping of herbal medicine is performed

e. Of gases provided for veterinary treatments, those the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates

f. Of calcium preparations intended to be used exclusively on animals, items manufactured by physically grinding and sorting limestone, shells or other calcium compounds

This Article...partial revision <sup>⑬⑰</sup>

(Obligation to Incinerate Carcasses in Manufacturing



の義務)

**第七十二条の二** 生物学的製剤の製造業者は、生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物（その死体を含む。）その他の物（生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む。）をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

二 生物学的製剤の製造又は検査の用に供した物（動物（その死体を含む。）を除く。）を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三 前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病（家畜伝染病予防法第二条第一項に規定する家畜伝染病をいう。以下同じ。）の病原体により汚染したおそれのない動物（その死体を含む。）又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、生物学的製剤の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

Site)

**Article 72-2** Manufacturers of biological preparations shall incinerate animals (including the carcasses) used for manufacturing or testing biological preparations and other materials (including bones, meats and furs removed from animal carcasses used for manufacturing or testing biological preparations) in the manufacturing site.; provided, however, that this shall not apply if any of the following is applied.

a. In case of obtaining permission based on stipulations in the same Paragraph proviso of the prefectural governor concerning livestock carcasses listed in each of the Items of Act on Domestic Animal Infectious Diseases Control (1951 Act No. 166), Article 21, Paragraph 1, for the purpose of pathological appraisal or academic research

b. In case of disinfecting those (excluding animals (including the carcasses)) used for manufacturing or testing biological preparations, and offering proper treatment so that their pathogens do not spread.

c. In addition to the case of the two preceding Items, in case of receiving permission of the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries concerning animals (including the carcasses) which are not deemed contaminated with pathogens of animal infectious diseases (referring to animal infectious diseases stipulated in Act on Domestic Animal Infectious Diseases Control, Article 2, Paragraph 1) or their bones, meats, milks, eggs or furs, for the purpose of manufacturing, testing biological preparations or academic research, or any other special reasons

本条…追加<sup>37</sup>

(製造、試験等に関する記録)

**第七十三条** 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、その医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者に、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成させ、次に掲げる期間これを保存しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。

一 生物由来製品以外の医薬品又は医薬部外品にあつては、三年間（当該記録に係る医薬品又は医薬部外品に関して有効期間（使用の期限を含む。以下この条において同じ。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）

二 生物由来製品にあつては、その有効期間に三年を加算した期間

本文…一部改正<sup>37</sup>

(医薬品の製造業者による医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)

**第七十四条** 医薬品の製造業者は、医薬品を譲り受けたとき、及び医薬品の製造販売業者又は製造業者に販

This Article...added <sup>37</sup>

(Records Related to Manufacture and Testing)

**Article 73** Manufacturers of medicinal products or quasi-drug shall have a manufacturing supervisors, a technical supervisor of quasi-drug or a person who manages the manufacture of bio-derived products prepare records related to manufacture and testing, and other records related to the management of the said site, and shall preserve them for the periods listed as follows.; provided, however, that this shall not apply if the preparation of records and their preservation is obligated in accordance with other stipulations in this Ministerial Ordinance or in the stipulations in other acts and ordinances related to pharmaceutical affairs.

a. For medicinal products other than bio-derived products, three (3) years (if listing the shelf life (including periods of use; the same shall apply hereinafter in this Article) related to the medicinal products pertaining to the said record is obligated, a period in which one (1) year is added to such shelf life)

b. For bio-derived products, a period in which three (3) years is added to the shelf life

Main Paragraph...partial revision <sup>37</sup>

(Records Related to Acquisition and Transfer of Medicinal Products by Manufacturers of Medicinal Products)

**Article 74** When a manufacturer of medicinal products receives medicinal products, and sells or provides such to

<p>売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び数量</p> <p>二 その医薬品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日</p> <p>三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所</p> <p>2 医薬品の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③</sup>、一・二項…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する医薬品の製造業者等に対する措置)</p> <p><b>第七十五条</b> 医薬品の製造業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき(自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合に限る。)、又はその製造を実地に管理させるために製造所ごとに置いたその医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者(薬剤師である場合に限る。))が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければなら</p>	<p>a marketing authorization holder or a manufacturer of medicinal products, the following listed matters shall be recorded in writing.</p> <p>a. Name and quantity of the products received, sold or provided</p> <p>b. Date of receiving, selling or providing the medicinal products</p> <p>c. Name and address of the transferor or the transferee</p> <p>2 Manufacturers of medicinal products shall preserve the documents of the preceding Paragraph for three (3) years from the day they are recorded.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③</sup>, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Measures for Manufacturers of Medicinal Products Who Have Disabilities in Sight, Hearing, Vocal Functions or Language Functions)</p> <p><b>Article 75</b> If a manufacturer of medicinal products is a person who has a personal disability in sight, hearing, vocal functions or language functions (only if the person is a pharmacist and personally manages the practical aspects of manufacturing), or if a manufacturing supervisors or a person who manages manufacture of bio-derived products (only if a pharmacist) assigned to each manufacturing site to manage the practical aspects of such manufacturing has a disability in sight, hearing, vocal functions or language functions, the installation of required equipment and other steps shall be taken, so that there is no risk of impediments from a health and hygiene point of view.</p>
--	---

い。

(医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出)

**第七十六条** 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬品又は医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

見出し…改正<sup>③</sup>、本文…改正<sup>③</sup>

(製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)

**第七十七条** 法第十八条第三項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

一 医薬品又は医薬部外品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医薬部外品の適正な使用のために必要な情報（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集

二 安全管理情報の解析

三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

(Notification of Quantity of Medicinal Products and Quasi-drug Handled)

**Article 76** The marketing authorization holder of medicinal products or quasi-drug shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of the type and quantity of medicinal products or quasi-drug that were produced and sold or provided in the previous year, and the type and quantity of biological preparations in stock at the end of the previous year, by the last day of January each year.

Heading...revised <sup>③</sup>, Main Paragraph...revised <sup>③</sup>

(Scope for Entrusting Work Pertaining to Post-marketing safety control )

**Article 77** Work pertaining to post-marketing safety control stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 18, Paragraph 3 shall be as follows.

a. Matters related to the quality, efficacy and safety of medicinal products or quasi-drug and the collection of other information required for the proper use of medicinal products or quasi-drug (hereinafter referred to as “safety control information” in this Article)

b. Analysis of safety control information

c. Taking necessary measures based on results of investigations of safety control information

d. Preservation of collected safety control information and other work that accompanies the three preceding Items

本文…一部改正③⑦

(製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲)

**第七十八条** 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を委託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。）と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務を再委託させることができる。

3 第一項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であって、当該医薬品に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4 医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売

Main Paragraph...partial revision ③⑦

(Scope for Re-Entrusting Work Pertaining to Post-marketing safety control)

**Article 78** A marketing authorization holder of medicinal products or quasi-drug shall not allow the person who is entrusted with the work of post-marketing safety control (hereinafter referred to as “Assignee” in this Chapter) to re-entrust the said work.

2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, if a marketing authorization holder of medicinal products entrusts work pertaining to post-marketing safety control after marketing related to medicinal products approved for marketing together with instruments and equipment (referring to instruments and equipment as stipulated in the Act, Article 2, Paragraph 1 Item b; hereinafter the same shall apply) to a marketing authorization holder of medical devices who supplies the instruments and equipment, he or she may allow assignee to re-entrust the said work.

3 Notwithstanding the provisions of the Paragraph 1, if a marketing authorization holder of medicinal products sells or provide medicinal products to other marketing authorization holder of medicinal products and if he or she entrusts work pertaining to post-marketing safety control after marketing related to the medicinal products to the marketing authorization holder, he or she may allow assignee to re-entrust the said work listed in Item a through c of the preceding Article.

4 A marketing authorization holder of medical products shall not allow the person who re-entrusts the work

<p>後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③</sup>、二・三・四項…追加<sup>③</sup>、本文…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(事業の休廃止等の届出)</p> <p><b>第七十九条</b> 法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地</p> <p>三 製造販売業の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあっては、当該許可の種類</p> <p>四 医薬品等総括製造販売責任者の氏名又は住所</p> <p>五 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員</p> <p>2 法第十九条第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあっては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない</p>	<p>related to post-marketing safety control to be re-entrusted as stipulated in the preceding Paragraph 2 to further re-entrusts the said work.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③</sup>, Paragraph 2, Paragraph 3, Paragraph 4...added <sup>③</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Notifications on Suspension or Discontinuation of Business)</p> <p><b>Article 79</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 19, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the marketing authorization holder</p> <p>b. Name and address of the office with major functions</p> <p>c. For the discontinuation or suspension of business, or the resumption after suspension of business pertaining to the type of the marketing license, the type of the said license</p> <p>d. Name and address of the marketing director of medicinal products</p> <p>e. If the marketing authorization holder is a legal entity, the officer responsible for the operation</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 19, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 23 in case of discontinuation or suspension of business or resumption after suspension of business and the notification form prescribed in Appended Form No. 24 for other cases to the Minister of Agriculture, Forestry</p>
---	--

<p>ない。</p> <p>3 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p> <p>一 医薬品等総括製造販売責任者の変更 変更後の医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類</p> <p>二 第一項第一号に規定する製造販売業者の氏名又は名称の変更当該製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>三 第一項第四号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名の変更 当該医薬品等総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>四 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書及び第四条第一項第二号に掲げる書類</p> <p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出</p>	<p>and Fisheries</p> <p>3 Marketing authorization holders of medical products or quasi-drug shall attach the documents stipulated in the each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items, to the notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the marketing director of medicinal products; Copies of documents certifying the qualifications of the marketing director of medicinal products after changes and documents certifying the relationship of the marketing authorization holder with the person</p> <p>b. Changes in the name of the marketing authorization holder stipulated in Paragraph 1, Item a; family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register of the marketing authorization holder (if the marketing authorization holder is a legal entity, the certificate of registered matters)</p> <p>c. Changes in the name of the marketing director of medicinal products stipulated in Paragraph 1, Item d; family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register of the marketing director of medicinal products</p> <p>d. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item e; certificate of registered matters and documents listed in Article 4, Paragraph 1, Item b</p> <p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister</p>
--	---

<p>の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>三項…一部改正②、一・二・三・四項…一部改正③⑦</p> <p>(製造所の休廃止等の届出)</p> <p><b>第八十条</b> 法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 製造所の名称</p> <p>三 製造業の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分に係る製造を廃止し、若しくは休止し、又は休止した製造を再開した場合にあっては、当該許可の区分又は認定の区分</p> <p>四 製造品目</p> <p>五 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の氏名又は住所</p>	<p>of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written notification has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>Paragraph 3...partial revision ②, Paragraph 1, Paragraph 2, Paragraph 3, Paragraph4...partial revision ③⑦</p> <p>(Notifications on Suspension or Discontinuation of a Manufacturing Site)</p> <p><b>Article 80</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 19, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the manufacturer or the accredited foreign manufacturers of medicinal products</p> <p>b. Name of the manufacturing site</p> <p>c. For the discontinuation or suspension of manufacturing, or the resumption after suspension of manufacturing pertaining to the of the manufacturing business, or the category of the accreditation of the accredited foreign manufacturers of medicinal products, the category of the license or the category of the accreditation</p> <p>d. Manufactured products</p> <p>e. Name or address of manufacturing supervisors, technical supervisor of quasi-drug or persons who manage the manufacture of bio-derived products</p> <p>f. Main facilities and equipment of the site</p>
--	--



<p>六 製造所の構造設備の主要部分</p> <p>七 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員</p> <p>2 法第十九条第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあっては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 医薬品若しくは医薬部外品の製造業者又は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p> <p>一 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。）変更後の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類</p>	<p>g. If the manufacturer or accredited foreign manufacturers of medicinal products is a legal entity, the officer responsible for the operation</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 19, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 25 for cases of discontinuation or suspension of the manufacturing site, or the resumption after suspension of the manufacturing site, and the notification form prescribed in Appended Form No. 26 for other cases to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>3 Manufacturers of medicinal products or quasi-drug shall attach the documents stipulated in each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items to the notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the manufacturing supervisors, technical supervisor of quasi-drug or person who manages the manufacture of bio-derived products(excluding cases in which approval has been received for the person who manages manufacture of biological preparations after the change under the stipulations in the Act, Article 68-16, Paragraph 1); A copy of documents certifying the qualifications of the manufacturing supervisors, technical supervisor of quasi-drug or person who manages the manufacture of bio-derived products after the change, and documents certifying the relationship between the manufacturer and these persons or documents in which career history of the site manager is described after the change</p>
--	---

<p>二 第一項第一号に規定する製造業者の氏名又は名称の変更 当該製造業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>三 第一項第五号に規定する医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名の変更 当該医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>四 第一項第六号に掲げる事項の変更箇所を説明する図面</p> <p>五 第一項第七号に掲げる事項の変更 登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第十一条第一項第二号又は第二十条第一項第一号に掲げる書類</p> <p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>三項…一部改正②、一～四項…一部改正③⑦</p>	<p>b. Change in the name of the manufacturer stipulated in Paragraph 1, Item a; family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register of the said manufacturer (if the manufacturer is a legal entity, the certificate of registered matters)</p> <p>c. Change in name of the manufacturing supervisors, technical supervisor of quasi-drug or person who manages manufacture of bio-derived products stipulated in Paragraph 1, Item e; family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register of the manufacturing supervisors, the technical supervisor of quasi-drug, or the person who manages manufacture of bio-derived products</p> <p>d. Change in matters listed in Paragraph 1, Item f; Diagram that explains places that are changed</p> <p>e. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item g; Certificate of registered matters (only for manufacturers) and the documents listed in Article 11, Paragraph 1, Item b or Article 20, Paragraph 1, Item a</p> <p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written notification has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>Paragraph 3...partial revision ②, Paragraph 1-4...partial revision ③⑦</p>
--	---

**第八十一条** 削除<sup>③7</sup>

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

**第八十二条** 法第十九条の二第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十九条の二第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類

四 選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条第一項において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十

**Article 81** deleted <sup>③7</sup>

(Application for Approval to Market Medicinal Products Manufactured in Foreign Countries)

**Article 82** Applications for approval under the stipulations in the Act, Article 19-2, Paragraph 1 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 13 with each of the following listed documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

a. When the applicant is a legal entity, documents certifying it is a legal entity

b. Documents clarifying whether or not the applicant (when the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) is a person stipulated in the Act, Article 19-2, Paragraph 2

c. Documents certifying the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products (referring to a designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products as stipulated in the Act, Article 19-2, Paragraph 4; hereinafter the same shall apply) has been designated

d. Copy of the certificate of marketing license that the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products has received

e. When applying for approval under the Act, Article 19-2, Paragraph 1 under the stipulation in the Act, Article 14-3, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 20, Paragraph 1, documents certifying that the items to be marketed by an applicant are the medical

<p>四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>一・二項…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(外国製造医薬品等の承認台帳の記載事項)</p> <p><b>第八十三条</b> 令第十九条第一項に規定する法第十九条の二の承認に関する台帳に記載する事項は、第三十五条各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次のとおりとする。</p> <p>一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号</p> <p>本文…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)</p>	<p>products listed in the Act, Article 14-3, Paragraph 1, Item b and other required documents</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Law, if the written application has a supplementary note to that effect., attachment of the documents is not required.</p> <p>Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Matters Indicated on Registry of Approval for Medicinal Products Manufactured in Foreign Countries)</p> <p><b>Article 83</b> Matters listed in the registry of approval of the Act, Article 19-2 under the stipulation in the Ordinance, Article 19, Paragraph 1, in addition to those listed in each Item of Article 35 (excluding Item c), shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products</p> <p>b. Type of license and the license number for marketing that the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products has received</p> <p>Main Paragraph...partial revision</p> <p>(Matters to be observed by by the Designated Marketing Authorization Holder for Foreign Manufactured Medicinal Products)</p>
---	--

<p><b>第八十四条</b> 法第十八条第一項に規定する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、第六十九条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。</p> <p>一 選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間保存すること。</p> <p>二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間保存すること。</p> <p>イ 外国製造医薬品等特例承認取得者（法第十九条の二第四項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。）が当該承認を受けた事項を記載した書類</p> <p>ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二の規定による承認の申請の際提出した資料の写し</p> <p>ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が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規定による再審査の申請の際提出した資料の写し</p> <p>ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が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規定によ</p>	<p><b>Article 84</b> Matters to be observed by by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products stipulated in the Act, Article 18, Paragraph 1, in addition to those listed in each Item of Article 69, shall be as follows.</p> <p>a. Record matters related to work as the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products, and preserve the records for five (5) years from the day of the final entry.</p> <p>b. Preserve the documents listed in the following Sub-items i. through v. for five (5) years from the last time they were not be used.</p> <p>i. Documents stating matters for which the person with special approval for foreign manufactured medicinal products(referring to the person with special approval for foreign manufactured medicinal productsstipulated in the Act, Article 19-2, Paragraph 4; hereinafter the same shall apply) has obtained the approval</p> <p>ii. Copies of documents that the person with special approval for foreign manufactured medicinal products submitted when applying for approval under the stipulations in the Act, Article 19-2</p> <p>iii. Copies of documents the person with special approval for foreign manufactured medicinal products submitted when applying for reexamination under the stipulations in the Act Article 14-4, Paragraph 1 which apply mutatis mutandis to the Act, Article 19-4</p> <p>iv. Copies of documents that the person with special approval for foreign manufactured medicinal products submitted when applying for reevaluation under the</p>
--	---

<p>る再評価の申請の際提出した資料の写し</p> <p>ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項並びに第六十八条の十一、第六十八条の二十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し</p> <p>三 法第六十八条の十第一項の規定による農林水産大臣に対する副作用等に関する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存すること。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。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③7</sup>、本文…一部改正<sup>③7</sup></p> <p>(選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出)</p> <p><b>第八十五条</b> 法第十九条の三の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所</p> <p>二 選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可</p>	<p>stipulations in the Act Article 14-6, Paragraph 1 which apply mutatis mutandis to the Act, Article 19-4</p> <p>v. Copies of documents that person obtaining exceptional approval for foreign manufactured medicinal products the person with special approval for foreign manufactured medicinal products reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 6, in the Act, Article 68-11, the Act, Article 68-24, Paragraph 1 and the Act Article 75 2-2 Paragraph 1 Item b which apply to mutatis mutandis the Act, Article 19-4</p> <p>c. Preserve the materials that formed the basis for the report on side effects to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 68-10, Paragraph 1 for a period of five (5) years from the day the report was made. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.</p> <p>Heading...partial revision, Main Paragraph...partial revision <sup>③7</sup></p> <p>(Notification of Changes of the Designated Marketing Authorization Holder for Foreign Manufactured Medicinal Products)</p> <p><b>Article 85</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 19-3 shall be as follows.</p> <p>a. Address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products</p> <p>b. Type of license or the license number for marketing</p>
---	--

<p>の種類又は許可番号</p> <p>2 法第十九条の三の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを農林水産大臣に提出した場合において、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)</p> <p><b>第八十六条</b> 令第三十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときにおけるその業務を行う役員とする。</p> <p>2 令第三十四条第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p>	<p>that the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products has received</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 19-3 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 27 with a copy of the certificate of license for marketing obtained by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>3 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, in a case that a person making notification submitted a copy of the certificate of marketing license obtained by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when applying for or making a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written notification has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>(Notification of Changes Related to the person with special approval for foreign manufactured medicinal products)</p> <p><b>Article 86</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 34, Paragraph 1 shall be the executive that performs its work when the the person with special approval for foreign manufactured medicinal products is a legal entity.</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Ordinance, Article 34, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No.28 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries .</p>
--	--

<p>3 前項の届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p> <p>一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名若しくは名称又は住所の変更 これを証する書類</p> <p>二 第一項に規定する事項の変更 変更後の役員が法第十九条の二第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類</p> <p>見出し…一部改正<sup>③</sup>、一～三本文…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿)</p> <p><b>第八十七条</b> 外国製造医薬品等特例承認取得者は、帳簿を備え、その承認に係る医薬品又は医薬部外品を輸入する製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医薬品等特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、最終の記載の日から三年間これを保存しなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③</sup>、本文…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供)</p> <p><b>第八十八条</b> 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</p>	<p>3 Documents stipulated in the preceding paragraph, based on the category of changes listed in each of the following Items shall be attached to the notification form under the preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the name and address of the person with special approval for foreign manufactured medicinal products ; Documents that certify this</p> <p>b. Changes in matters stipulated in Paragraph 1; Documents that clarify whether or not the executive after the change is a person stipulated in the Act, Article 19-2, Paragraph 2</p> <p>Heading...partial revision <sup>③</sup>, Main Paragraph 1 – 3...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Book Related to Duties of the person with special approval for foreign manufactured medicinal products )</p> <p><b>Article 87</b> The the person with special approval for foreign manufactured medicinal products shall prepare books and record the provision of information to the marketing authorization holder who imports medicinal products or quasi-drug pertaining to the approval and other matters related to the duties as the the person with special approval for foreign manufactured medicinal products, and preserve it for a period of three (3) years from the date of final entry.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Provision of Information to the Designated Marketing Authorization Holder for Foreign Manufactured Medicinal Products)</p> <p><b>Article 88</b> The the person with special approval for</p>
---	---



<p>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。</p> <p>一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第十四条第九項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由</p> <p>二 法第十九条の二の規定による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規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び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規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し</p> <p>三 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項の規定により農林水産大臣に報告した事項</p> <p>四 法第五十条、法第五十九条又は法第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由</p> <p>五 法第五十二条第一項（法第六十</p>	<p>foreign manufactured medicinal products shall provide the following listed information to the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products.</p> <p>a. if there are changes of matters approved concerning the said product under the stipulations in the Act, Article 19-2, Paragraph 1 and matters approved concerning the said product under the stipulations in the Act, Article 19-2, Paragraph 1 under the stipulations in the Act, Article 14, Paragraph 9 that apply mutatis mutandis to the same Article, Paragraph 5, matters of the change and reasons for the change</p> <p>b. Copies of documents submitted when applying for approval under the stipulations in the Act, Article 19-2, copies of documents submitted when applying for reexamination under the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 19-4 and copies of documents submitted when applying for reevaluation under the stipulations in the Act, Article 14-6, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 19-4</p> <p>c. Matters reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 14-4, Paragraph 6 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 19-4</p> <p>d. Information required for listing matters stipulated in the Act, Article 50, the Act, Article 59, the Act or Article 68-17 and the reasons for those if there are changes</p> <p>e. Information related to matters that shall be listed under</p>
---	---

条において準用する場合を含む。)又は第六十八条の十八の規定により記載しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項

七 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務を適正に行うために必要な情報

2 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を変更したときは、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が所有する第八十四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料、前項各号に掲げる情報及び第百九十一条各号に掲げる事項並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き継がせなければならない。

見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、一・二項…一部改正<sup>㉞</sup>

the stipulations in the Act, Article 52, Paragraph 1 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 60) or the Act, Article 68-18, and the reasons for those changes, if there are changes

f. Matters reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 69, Paragraph 1 or Paragraph 4 or the Act, Article 75-2, Paragraph 1, Item b

g. In addition to that listed in each of the preceding Items, information required to properly perform the duties as the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products

2 When the the person with special approval for foreign manufactured medicinal products changes the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products, the person with special approval for foreign manufactured medicinal products shall have the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products after the change succeed the records stipulated in Article 84, Item a, the documents stipulated in the same Article, Item b, the documents stipulated in the same Article, Item c, the information listed in each Item of the preceding Paragraph, matters listed in each Item of Article 191, documents related to the duties of quality control and the documents related to the duties of post-marketing safety control that the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products had before the change.

Heading…partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 1, Paragraph 2…partial revision <sup>㉞</sup>

(外国製造医薬品等特例承認取得者の申請等の手続)

**第八十九条** 法第十九条の二の規定による承認を受けようとする者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者が行うものとする。

見出し…一部改正<sup>③</sup>、本文…一部改正<sup>③</sup>

(外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存)

**第九十条** 外国製造医薬品等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。

見出し…一部改正<sup>③</sup>、本文…一部改正<sup>③</sup>

(準用)

**第九十一条** 法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。

(Procedures for Applying for the the person with special approval for foreign manufactured medicinal products)

**Article 89** Applications, notifications, reports and other procedures to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries for persons who intend to receive approval under the stipulations in the Act, Article 19-2 or for the the person with special approval for foreign manufactured medicinal products shall be made by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products.

Heading...partial revision <sup>③</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>③</sup>

(Preservation of Documents of the person with special approval for foreign manufactured medicinal products)

**Article 90** The person with special approval for foreign manufactured medicinal products shall preserve the documents that forms the basis of reports to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations of the Act, Article 75-2-2, Paragraph 1, Item b for a period of five (5) years from the date of the report. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.

Heading...partial revision <sup>③</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>③</sup>

(Application, Mutatis Mutandis)

**Article 91** The stipulations in Articles 24 through 34 and Articles 36 through 49 apply mutatis mutandis to approval under the stipulations in the Act, Article 19-2.

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

第二十四条	法第十四条第二項第三号ロ	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第二項第三号ロ
第二十五条	法第十四条第二項第三号ハ	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第二項第三号ハ
第二十六条第一項	法第十四条第三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第三項
	法第三十三条第一項	法第八十二条第一項
第二十六条第二項	法第十四条第三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第三項
	法第二十三条第一項	法第八十二条第一項
	法第十四条の四第一項第一号	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項第一号

2 In the case of the preceding Paragraph, in stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table respectively.

Article 24	the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-item ii.	the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-item ii. that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
Article 25	the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-item iii.	the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-item iii. that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
Article 26, Paragraph 1	the Act, Article 14, Paragraph 3	the Act, Article 14, Paragraph 3 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
	the Act, Article 33, Paragraph 1	the Act, Article 82, Paragraph 1
Article 26, Paragraph 2	the Act, Article 14, Paragraph 3	the Act, Article 14, Paragraph 3 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
	the Act, Article 23, Paragraph 1	the Act, Article 82, Paragraph 1
	the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a	the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a that applies mutatis mutandis pursuant to the Act,

第二十六條第五項	第二十三條第一項	第八十二條第一項	Article 26, Paragraph 5	Article 23, Paragraph 1	Article 19-4 Article 82, Paragraph 1
	法第十四條第二項第三号イからハまで	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第二項第三号イからハまで		the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii.	the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii. that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
第二十六條第五項	第二十三條第一項	第八十二條第一項	Article 26, Paragraph 5	Article 23, Paragraph 1	Article 82, Paragraph 1
	命ずる	請求する		Order	request
第二十六條第六項	法第十四條第一項	法第十九條の二第一項	Article 26, Paragraph 6	the Act, Article 14, Paragraph 1	the Act, Article 19-2, Paragraph 1
	同條第九項	同條第五項において準用する法第十四條第九項		the same Article, Paragraph 9	the Act, Article 14, Paragraph 9 that applies mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 5
第二十七條	法第十四條の三第一項の規定により法第十四條	法第二十条第一項において準用する法第十四條の三第一項の規定により法第十九條の二	Article 27	the Act, Article 14 under the stipulation in the Act, Article 14-3, Paragraph 1	the Act, Article 19-2 under the stipulation in the Act, Article 14-3, Paragraph 1, Item a that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 20, Paragraph 1
第二十八條	法第十四條第三項後段	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第三項後段	Article 28	the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 19-2, Paragraph 5

第二十九條第一項	法第十四條第三項後段	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第三項後段	Article 29, Paragraph 1	the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
	法第十四條の	法第十九條の二の		the Act, Article 14,	the Act, Article 19-2,
第二十九條第二項及び第三項	法第十四條第三項後段	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第三項後段	Article 29, Paragraph 2 and Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 14, Paragraph 3 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
第三十二條第一項	法第十四條第九項	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第九項	Article 32, Paragraph 1	the Act, Article 14, Paragraph 9	the Act, Article 14, Paragraph 9 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
第三十二條第二項	法第十四條第二項第三号イからハまで	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第二項第三号イからハまで	Article 32, Paragraph 2	the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii.	the Act, Article 14, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii. that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
	法第十四條第九項	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第九項		the Act, Article 14, Paragraph 9	the Act, Article 14, Paragraph 9 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5

第三十二條第三項	法第十四條の三第一項	法第二十条第一項において準用する法第十四條の三第一項	Article 32, Paragraph 3	the Act, Article 14-3, Paragraph 1	the Act, Article 14-3, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 20, Paragraph 1
	法第十四條第九項	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第九項		the Act, Article 14, Paragraph 9	the Act, Article 14, Paragraph 9 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
	法第二十三條第一項第二号	第八十二條第一項第五号		the Act, Article 23, Paragraph 1, Item b	the Act, Article 82, Paragraph 1, Item e
第三十三條	法第十四條第九項	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第九項	Article 33	the Act, Article 14, Paragraph 9	the Act, Article 14, Paragraph 9 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
第三十四條第一項	法第十四條第十項	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十項	Article 34, Paragraph 1	the Act, Article 14, Paragraph 10	the Act, Article 14, Paragraph 10 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
第三十四條第二項	法第十四條第九項	法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第九項	Article 34, Paragraph 2	the Act, Article 14, Paragraph 9	the Act, Article 14, Paragraph 9 that applies to the Act, Article 19-2, Paragraph 5
第三十九條	法第十四條の四第一項	法第十九條の四において準用する法第十四條の四第一項	Article 39	the Act, Article 14-4, Paragraph 1	the Act, Article 14-4, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十條	法第十四條の	法第十九條の四において準用す	Article 40	the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a,	the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a, Sub-items ii that applies

	四第一 項第一 号ロ	る法第十四条の 四第一項第一号 ロ		Sub-items ii	mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十 一条 第一項	法第十 四条の 四第四 項	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 四第四項	Article 41, Paragra ph 1	the Act, Article 14-4, Paragraph 4	the Act, Article 14-4, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 19-4
	法第十 四条	法第十九条の二 の規定		the Act, Article 14	the stipulation in Articles 19
第四十 二条	法第十 四条の 四第四 項後段	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 四第四項後段	Article 42	the latter part of the Act, Article 14-4, Paragraph 4	the latter part of the Act, Article 14-4, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十 三条	法第十 四条の 四第四 項後段	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 四第四項後段	Article 43	the latter part of the Act, Article 14-4, Paragraph 4	the latter part of the Act, Article 14-4, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
	第十四 条の規 定	第九十一条の二 の規定		the stipulation in Article 14	the stipulation in Articles 19-2
	第十四 条の四 の	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 四の		the Act, Article 14,	the Act, Article 14-4, Paragraph 4, that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十 四条 第一項	法第十 四条の 四第六 項	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 四第六項	Article 44, Paragra ph 1	the Act, Article 14-4, Paragraph 6	the Act, Article 14-4, Paragraph 6 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
	法第十 四条の	法第十九条の四 において準用す		the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a	the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item a that applies mutatis mutandis



	四第一 項第一 号	る法第十四条の 四第一項第一号			pursuant to the Act, Article 19-4
	同条第 二項	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 四第二項		the same Article, Paragraph 2	the Act, Article 14-4, Paragraph 2 that applies to the Act, Article 19-4
	法第十 四条の 四第一 項第二 号	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 四第一項第二号		the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item b	the Act, Article 14-4, Paragraph 1, Item b that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十 四条 第二項	法第十 四条の 四第六 項	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 四第六項	Article 44, Paragra ph 2	the Act, Article 14-4, Paragraph 6	the Act, Article 14-4, Paragraph 6 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十 五条 第一項	法第十 四条の 六第一 項	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	Article 45, Paragra ph 1	the Act, Article 14-6, Paragraph 1	the Act, Article 14-6, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十 五条 第二項	法第十 四条の 六第三 項	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 六第三項	Article 45, Paragra ph 2	the Act, Article 14-6, Paragraph 3	the Act, Article 14-6, Paragraph 3 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十	法第十 四条の 六第四 項	法第十九条の四 において準用す る法第十四条の 六第四項	Article 46	the Act, Article 14-6, Paragraph 4	the Act, Article 14-6, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4

六条	同条第一項	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		the same Article, Paragraph 1	the Act, Article 14-6, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十七條	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法第十四条の六第四項	Article 47	the Act, Article 14-6, Paragraph 4	the Act, Article 14-6, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
	法第十四条の規定	法第十九条の二の規定		the stipulation in the Act, Article 14	the stipulation in the Act, Article 19-2
	法第十四条の六の	法第十九条の四において準用する法第十四条の六の		the Act, Article 14-6,	the Act, Article 14-6, that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十九條第一項	法第十四条の八第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の八第一項	Article 49, Paragraph 1	the Act, Article 14-8, Paragraph 1	the Act, Article 14-8 Paragraph 1 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項		the Act, Article 14, Paragraph 1	the Act, Article 19-2, Paragraph 1
	同条第九項	同条第五項において準用する法第十四条第九項		the same Article, Paragraph 9	the Act, Article 14 Paragraph 9 that applies mutatis mutandis pursuant to the same Article
	法第十四条の四第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項		The Act, Article 14-4, Paragraph 1	the Act, Article 14-4, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4

	法第十四条の四第六項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項		the Act, Article 14-4, Paragraph 6	the Act, Article 14-4, Paragraph 6 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
	法第十四条の六第一項	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		the Act, Article 14-6, Paragraph 1	the Act, Article 14-6, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
第四十九条第二項	法第十四条の八第三項	法第十九条の四において準用する法第十四条の八第三項	Article 49, Paragraph 2	the Act, Article 14-8, Paragraph 3	the Act, Article 14-8, Paragraph 3 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
	同条第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の八第一項		the same Article, Paragraph 1	the Act, Article 14-8, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-4
	書類	書類及び第八十二条第一項各号に掲げる書類		documents	documents and documents listed in each Item of Article 82, Paragraph 1

**第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業**

章名…一部改正<sup>㉔</sup>

(製造販売業の許可の申請)

**第九十一条の二** 法第二十三条の二第一項の規定による許可の申請は、別記様式第一号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

**Chapter III Marketing Business and Manufacturing of Medical Devices and In-vitro Diagnostics**

Chapter Name...partial revision <sup>㉔</sup>

(Application for License for Marketing Business)

**Article 91-2** Applications for license under the stipulations in the Act, Article 23-2, Paragraph 1 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 1 with each of the following listed documents attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

<p>一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し</p> <p>四 申請者が法人であるときは、その組織図</p> <p>五 医療機器等総括製造販売責任者（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類</p> <p>六 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類</p> <p>七 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類</p> <p>2 前項の規定に関わらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要し</p>	<p>a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the said entity</p> <p>b. Documents that clarify whether the applicant (if the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 23-2-2, Item c</p> <p>c. If the applicant currently has license for marketing business, a copy of the certificate of license for the marketing business</p> <p>d. If the applicant is a legal entity, its organizational chart</p> <p>e. A copy of documents certifying qualification as a marketing director of medical devices, (referring to marketing supervisor- general of medical devices as stipulated in the Act, Article 23-2-14, Paragraph 2; hereinafter the same shall apply) and documents certifying the relationship between the applicant and this person</p> <p>f. Documents related to work pertaining to the manufacturing control and the quality control system</p> <p>g. Documents related to system pertaining to the post-marketing safety control</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the</p>
--	--

ない。

本条…追加③⑦

(製造販売業の許可の更新の申請)

**第九十一条の三** 法第二十三条の二第二項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…追加③⑦

(製造販売業の許可証の様式)

**第九十一条の四** 令第三十七条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

本条…追加③⑦

(製造販売業の許可証の掲示)

**第九十一条の五** 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、令第三十七条第一項の規定により交付された許可証を医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百四条の二第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第三十七条の二第一項又は第三十七条の三第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、

Law, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

This Article...added ③⑦

(Application to Renew License for Marketing Business)

**Article 91-3** Applications to renew license under the stipulations in the Act, Article 23-2, Paragraph 2 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 2 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added ③⑦

(Format of Certificate of License for Marketing Business)

**Article 91-4** The format of the certificate of license stipulated in the Ordinance, Article 37, Paragraph 1, shall be pursuant to Appended Form No. 3.

This Article...added ③⑦

(Display of Certificate of License for Marketing Business)

**Article 91-5** Marketing authorization holders of medial devices or in vitro diagnostic shall display the certificate of license issued as stipulated in the Ordinance, Article 37, Paragraph 1 in a location where it can be easily seen at the office where the marketing director of medical devices performs his or her duties (hereinafter referred to as the “office with major functions” in this Chapter and Article 204-2, Paragraph 1, Item b). ; provided, however, that this shall not apply to if applying for a rewrite issue of certificate of license or for a reissue of certificate of license under the stipulations in the Ordinance, Article 37-2, Paragraph 1 or the Ordinance Article 37-3,

<p>この限りでない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の六</b> 令第三十七条の第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造販売業の許可証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の七</b> 令第三十七条の第三項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造販売業の許可台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の八</b> 令第三十七条の第五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 許可番号、許可年月日及び許可の種類</p> <p>二 製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 主たる機能を有する事務所の名</p>	<p>Paragraph 1.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Format of Application Form for Rewrite Issue of Certificate of License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 91-6</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 37-2, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 4.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Format of Application form for Reissuing Certificate of License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 91-7</b> The format for application stipulated in the Ordinance, Article 37-3, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 5.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters Indicated on License Registry for Marketing Business)</p> <p><b>Article 91-8</b> Matters listed in the license registry for marketing business of medical devices or in vitro diagnostic stipulated in the Ordinance, Article 37-5, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. License number, date of license, and category of license</p> <p>b. Name and address of the marketing authorization holder</p> <p>c. Name and address of the office with major functions</p>
---	--

<p>称及び所在地</p> <p>四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所</p> <p>五 その他当該製造販売業者に関する参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造業の登録の対象となる製造所の範囲)</p> <p><b>第九十一条の九</b> 法第二十三条の二の三第一項の農林水産省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める製造工程とする。</p> <p>一 医療機器プログラム（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムをいう。以下同じ。）を記録した記録媒体たる医療機器 国内における最終製品の保管</p> <p>二 前号に掲げる医療機器以外の医療機器（医療機器プログラムを除く。） 次に掲げる製造工程</p> <p>イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（滅菌及び保管を除く。）</p> <p>ロ 滅菌</p> <p>ハ 国内における最終製品の保管</p>	<p>d. Name and address of the marketing director of medical devices</p> <p>e. Other items that give reference to the said marketing authorization holder</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Scope of Manufacturing Site Subject to Registration of Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-9</b> The manufacturing process stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-3, Paragraph 1 shall be the manufacturing process stipulated in each of the Items, based on the category of medical devices or in vitro diagnostic listed in each of the following Items.</p> <p>a. A medical device as a recording medium on which a medical device program (referring to medical device program stipulated in the Act, Article 2, Paragraph 13; hereinafter the same shall apply) is recorded; Storage of final products in Japan</p> <p>b. Medical devices other than medical devices listed in the preceding Item (excluding medical device programs); Following listed manufacturing process</p> <p>i. Main assembly and other main manufacturing processes (excluding sterilization and storage)</p> <p>ii. Sterilization</p> <p>iii. Storage of final products in Japan</p>
---	--

<p>三 体外診断用医薬品 次に掲げる製造工程</p> <p>イ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程</p> <p>ロ 国内における最終製品の保管</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造業の登録の申請)</p> <p><b>第九十一条の十</b> 法第二十三条の二の三第一項の規定による登録の申請は、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の三第四項に該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>三 製造所の医療機器責任技術者（法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器責任技術者をいう。以下同じ。）、体外診断用医薬品製造管理者（法第二十三条の二の十四第六項に規定する体外診断用医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）又は生物由来製品の製造を管理する者（法第六十八条の十六第一項の規定</p>	<p>c. In vitro diagnostic; Following listed manufacturing process</p> <p>i. Filling process of ingredients involved in the reaction system to the final product</p> <p>ii. Storage of final products in Japan</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Application for Registration of Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-10</b> Applications for registration under the stipulation in the Act, Article 23-2-3, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 6 with the documents listed in each of the following Items attached thereto to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries .</p> <p>a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the entity</p> <p>b. Documents clarifying whether or not the applicant (when the applicant is a legal entity, including officers engaged in its business) is a person stipulated in the Act, Article 23-2-3, Paragraph 4</p> <p>c. A copy of documents certifying the qualifications of the person to become technical supervisor of medical devices (referring to technical supervisor of medical devices stipulated in the Act, Article 23-2-14, Paragraph 4; hereinafter the same shall apply), manufacturing manager of in vitro diagnostic (referring to manufacturing manager of in vitro diagnostic stipulated in the Act, Article 23-2-14, Paragraph 6; hereinafter the same shall apply) or the person who manages the</p>
--	---



により生物由来製品（医療機器又は体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。）の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

四 製造所の場所を明らかにした図面

五 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

本条…追加<sup>㉞</sup>

（製造業の登録の更新の申請）

**第九十一条の十一** 法第二十三条の二の三第三項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…追加<sup>㉞</sup>

manufacture of bio-derived products (referring to a person who manages the manufacture of bio-derived products (only for medicinal products and/or in vitro diagnostic; hereinafter the same shall apply in this Chapter ) stipulated in the Act, Article 68-16, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply in this Chapter), and documents certifying the relationship between the applicant and those persons

d. Diagram clearly showing the location of the manufacturing site

f. If the applicant has received a license for or registration of other manufacturing, a copy of the certificate of license or registration for the manufacturing

2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph , among the documents listed in each Item of the same Paragraph , for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Law, if the written application has a supplementary note to that effect , attachment of the documents is not required,

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Applications to Renew Registration of Manufacturing Industry)

**Article 91-11** Applications to renew the registration under the stipulations in the Act, Article 23-2-3, Paragraph 3 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 8 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries .

This Article...added <sup>㉞</sup>

<p>(製造業の登録証の様式)</p> <p><b>第九十一条の十二</b> 令第三十七条の八第一項に規定する登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>(Format of Certificate of Registration of Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-12</b> The format of certificate of registration stipulated in the Ordinance, Article 37-8, Paragraph 1 shall be pursuant to Appended Form No.10.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
<p>(製造業の登録証の掲示)</p> <p><b>第九十一条の十三</b> 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、令第三十七条の八第一項の規定により交付された登録証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により登録証の書換え交付又は登録証の再交付を申請している場合は、この限りでない。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>(Display of Certificate of Registration of Manufacturing)</p> <p><b>Article 91-13</b> Persons engaged in manufacturing medical devices or in vitro diagnostic shall display the certificate of registration issued under the stipulations in the Ordinance, Article 37-8, Paragraph 1 in a location where it can be easily seen at the manufacturing site. ; provided, however, that this shall not apply if applying for a rewrite issue of certificate of registration or for a reissue certificate of registration under the stipulations in the Ordinance, Article 37-9, Paragraph 1 or the Ordinance, Article 37-10, Paragraph 1.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
<p>(製造業の登録証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の十四</b> 令第三十七条の九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>(Format of Application Form for Rewrite Issue of Certificate of Registration of Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-14</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 37-9, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 11.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
<p>(製造業の登録証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の十五</b> 令第三十七条の十第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。</p>	<p>(Format of Application Form for Reissuing Certificate of Registration of Marketing Industry)</p> <p><b>Article 91-15</b> The format for application stipulated in the Ordinance, Article 37-10, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 12.</p>

<p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(製造業の登録台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の十六</b> 令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 登録番号及び登録年月日</p> <p>二 製造業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 製造所の名称及び所在地</p> <p>四 製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所</p> <p>五 その他当該製造業者に関し参考となる事項</p>	<p>This Article...added <sup>③</sup></p> <p>(Matters Indicated on Registry of Registration for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-16</b> Matters listed in the registry of registration for manufacturing of medical devices or in vitro diagnostic stipulated in the Ordinance, Article 37-12, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Registration number and date of registration</p> <p>b. Name and address of the manufacturer</p> <p>c. Name and address of the manufacturing site</p> <p>d. Name and address of the technical supervisor of medical devices, manufacturing manager of in vitro diagnostic or the person who manages manufacture of bio-derived products at the manufacturing site</p> <p>e. Other items that give reference to the manufacturer</p>
<p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(医療機器等外国製造業者の登録の申請)</p> <p><b>第九十一条の十七</b> 法第二十三条の二の四第一項の規定による登録の申請は、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 申請者（申請者が法人であると</p>	<p>This Article...added <sup>③</sup></p> <p>(Application for Registration of Foreign Manufacturers of Medical Devices)</p> <p><b>Article 91-17</b> Applications for registration under the stipulation in the Act, Article 23-2-4, Paragraph 1 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 6with the documents listed in each of the following Items to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Documents that clarify whether the applicant (when</p>

<p>きは、その業務を行う役員を含む。)が法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第四項に該当することの有無を明らかにする書類</p>	<p>the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 23-2-3, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-2-4, Paragraph 2</p>
<p>二 製造所の責任者の履歴</p>	<p>b. Career history of the manufacturing site manager</p>
<p>三 製造所の場所を明らかにした図面</p>	<p>c. Diagram clearly showing the location of the manufacturing site</p>
<p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p>	<p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p>
<p>本条…追加<sup>㉞</sup> (医療機器等外国製造業者の登録の更新の申請) <b>第九十一条の十八</b> 法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第三項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p>	<p>This Article...added <sup>㉞</sup> (Applications to Renew Registration of Foreign Manufacturers of Medical Devices) <b>Article 91-18</b> Applications to renew the registration under the stipulations in the Act, Article 23-2-3, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-2-4, Paragraph 2 shall be made by submitting an application form prescribed in Appended Form No. 8 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p>
<p>本条…追加<sup>㉞</sup> (医療機器等外国製造業者の登録証の様式) <b>第九十一条の十九</b> 令第三十七条の</p>	<p>This Article...added <sup>㉞</sup> (Format of Certificate of Registration of Foreign Manufacturers of Medical Devices) <b>Article 91-19</b> The format of certificate of registration</p>

<p>十四に規定する登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。</p>	<p>stipulated in the Ordinance, Article 37-14, Paragraph 1 shall be Appended Form No.10.</p>
<p>本条…追加<sup>③</sup></p>	<p>This Article...added <sup>③</sup></p>
<p>(医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付申請書の様式)</p>	<p>(Format of Application Form for Rewrite Issue of Certificate of Registration of Foreign Manufacturers of Medical Devices)</p>
<p><b>第九十一条の二十</b> 令第三十七条の十五第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。</p>	<p><b>Article 91-20</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 37-15, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 11.</p>
<p>本条…追加<sup>③</sup></p>	<p>This Article...added <sup>③</sup></p>
<p>(医療機器等外国製造業者の登録証の再交付申請書の様式)</p>	<p>(Format of Application Form for Reissuing Certificate of Registration of Foreign Manufacturers of Medical Devices)</p>
<p><b>第九十一条の二十一</b> 令第三十七条の十六第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。</p>	<p><b>Article 91-21</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 37-16, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 12.</p>
<p>本条…追加<sup>③</sup></p>	<p>This Article...added <sup>③</sup></p>
<p>(医療機器等外国製造業者の登録台帳の記載事項)</p>	<p>(Matters Indicated on Registry of Registration for Foreign Manufacturers of Medical Devices)</p>
<p><b>第九十一条の二十二</b> 令第三十七条の十八に規定する医療機器等外国製造業者に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p>	<p><b>Article 91-22</b> Matters listed in the registry of registration for foreign manufacturers of medical devices stipulated in the Ordinance, Article 37-18, shall be as follows.</p>
<p>一 登録番号及び登録年月日</p>	<p>a. Registration number and date of registration</p>
<p>二 登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>b. Name and address of the registered foreign manufacturer</p>
<p>三 製造所の名称及び所在地</p>	<p>c. Name and address of the manufacturing site</p>

<p>四 製造所の責任者の氏名及び住所</p> <p>五 その他当該登録外国製造業者に関し参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請)</p> <p><b>第九十一条の二十三</b> 法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し</p> <p>二 法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p>	<p>d. Name and address of the manufacturing site manager</p> <p>e. Other items that give reference to the registered foreign manufacturer</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Application for Approval to Market Medical Devices and In Vitro Diagnostic)</p> <p><b>Article 91-23</b> Applications for approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 13, with each of the following listed documents attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>a. Copy of the certificate of marketing license related to the said product</p> <p>b. When applying for approval under the Act, Article 23-2-5, Paragraph 1 in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1, documents that clarify that products to be marketed by an applicant are the medical devices or in vitro diagnostic as stipulated in the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1, Item b and other required documents</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph , for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Law, if the written application has a supplementary</p>
---	---

<p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(承認を与えない場合)</p> <p><b>第九十一条の二十四</b> 法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。</p>	<p>note to that effect, attachment of the documents is not required</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Cases in which Approval is not Given)</p> <p><b>Article 91-24</b> Cases stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-item iii. (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 11) shall be cases in which the properties or quality of medical devices or in vitro diagnostic pertaining to the application are remarkably inappropriate from a health and hygiene perspective.</p>
<p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(承認申請書の添付資料等)</p> <p><b>第九十一条の二十五</b> 法第二十三条の二の五第三項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。</p> <p>一 医療機器 次に掲げる資料</p> <p>イ 起源又は開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料</p> <p>ロ 物理的・化学的・生物学的性質、</p>	<p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Documents Attached to Application Form for Approval)</p> <p><b>Article 91-25</b> Documents that shall be attached to application forms in Article 91-23, Paragraph 1 or Article 91-30 Paragraph 1 in accordance with stipulations in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 11) shall be the documents stipulated in each of the items, depending on the category of the medical devices or in vitro diagnostic pertaining to the application as listed in each of the following Items.</p> <p>a. Medical devices Following listed documents</p> <p>i. Data related to the origin or the process of discovery and utilization in foreign countries</p> <p>ii. Data related to physical, chemical and</p>

規格、試験方法等に関する資料	biological properties, standards, experimental methods, etc.
ハ 製造方法に関する資料	iii. Data related to the manufacturing process
ニ 仕様の設定に関する資料	iv. Data related to establishing specifications
ホ 安定性及び耐久性に関する資料	v. Data related to stability and durability
ヘ 安全性に関する資料	vi. Data related to safety
ト 性能に関する資料	vii. Data related to performance
チ 臨床試験の試験成績に関する資料	viii. Data related to test results of clinical studies
二 体外診断用医薬品 次に掲げる資料	b. In vitro diagnostic Following listed documents
イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料	i. Data related to the origin or the process of discovery ,and utilization in foreign countries
ロ 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料	ii. Data related to physical and chemical properties, specifications, experimental methods, etc.
ハ 製造方法に関する資料	iii. Data related to the manufacturing process
ニ 仕様の設定に関する資料	iv. Data related to establishing specifications
ホ 安定性に関する資料	v. Data related to stability
ヘ 性能に関する資料	vi. Data related to performance
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	vii. Data related to test results of clinical studies
2 前項の規定にかかわらず、法第二	2 Notwithstanding the provisions of the preceding



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

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

4 第九十一条の二十三第一項の承認の申請者は、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関し、法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5 農林水産大臣は、第九十一条の二十三第一項の承認について必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る医療機器又は体

paragraph, for data that shall be attached to the application forms in Article 91-23, Paragraph 1 or Article 91-30 Paragraph 1 in accordance with stipulations in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 11), if items pertaining to the application are well known in pharmaceuticals or veterinary medicine or if there are other rational reasons that such data need not be attached, attachment of such data is not required.

3 Documents stipulated in each Item of Paragraph 1 shall be data collected in experiments performed in a test facility recognized as having the required facilities, equipment, staff etc., and being properly operated in order to secure reliable test results.

4 Concerning documents suggesting that medical devices or in vitro diagnostic pertaining to the application fall under any of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii., applicants for approval under Article 91-23, Paragraph 1 shall submit all documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, even if experiments required for preparing the said documents were not conducted in test facilities as stipulated in the preceding Paragraph.

5 When the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries finds necessary of approval under Article 91-23, Paragraph 1, he or she may order the applicant to submit test pieces, prototypes, raw materials, ingredients

外診断用医薬品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料（第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。）の提出を命ずることができる。

本条…追加<sup>37</sup>

（特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書の添付資料等の特例）

**第九十一条の二十六** 申請者は、法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、当該承認の申請の際に前条第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号イからトまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出することができる。

2 申請者は、法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする体外診断用医薬品について、当該承認の申請の際に前条第一項第二号イからへまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第二号イからへまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

or samples and other reference documents (excluding documents that are to be attached to the application in accordance with the stipulations of Paragraph 1) for medical devices or in vitro diagnostic pertaining to the application.

This Article...added <sup>37</sup>

(Exceptions of Documents Attached to Application Form for Approval of Medical Devices or In Vitro Diagnostic Concerned with Special Approval)

**Article 91-26** When the applicant does not have the documents listed in the preceding Article, Paragraph 1, Item a, Sub-items i. through vii. for medical devices that the applicant intended to receive approval for and market under the Act, Article 23-2-5 under the stipulations in the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1 at the time of applying for approval, notwithstanding the stipulations in the same Paragraph (only for the parts pertaining to the stipulations in the same Paragraph, Item a, Sub-items i. through vii.), he/she may submit the documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries after application for the approval.

2 When the applicant does not have the documents listed in the preceding Article, Paragraph 1, Item b, Sub-items i. through vi. for in vitro diagnostic the applicant intends to receive approval for and market under the Act, Article 23-2-5 under the stipulations in the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1 at the time of applying for approval, notwithstanding the stipulations in the same Paragraph (only for the parts pertaining to the stipulations in the same Paragraph, Item b, Sub-items i. through vi.), he/she shall submit the documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries after

<p>本条…追加③⑦</p> <p>(承認申請資料適合性調査の対象となる医療機器の範囲)</p> <p><b>第九十一条の二十七</b> 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器とする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(承認申請資料の信頼性の基準)</p> <p><b>第九十一条の二十八</b> 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。</p> <p>一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。</p> <p>二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器に関し、その申請に係る品質、有効性又は安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行わ</p>	<p>application for the approval.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Scope of Medical Devices Subject to Compliance Inspection for Application Documents for Approval)</p> <p><b>Article 91-27</b> Medical devices stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the latter part of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 11) shall be highly-controlled medical devices.</p> <p>This Article...added</p> <p>(Standards for Reliability for Application Documents for Approval)</p> <p><b>Article 91-28</b> Documents stipulated in the latter part of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 11) shall be documents collected and prepared in accordance with the following listed points.</p> <p>a. The documents are accurately prepared based on results obtained in inspections or tests conducted for the purpose of preparing them.</p> <p>b. In the inspections or tests of the preceding Item, if results of the inspections and tests are obtained that raise questions about the quality, effectiveness or safety pertaining to the application for the medical devices pertaining to the application, an inspection and evaluation of the said inspection and test results are conducted, and those results are listed in the said</p>
---	---

れ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠となった資料は、法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日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。

2 高度管理医療機器に係る法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあつては、前項に定めるところによるほか、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十一号）及び動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

本条…追加<sup>③</sup>

（基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分）

**第九十一条の二十九** 法第二十三条の二の五第七項第一号（同条第十一項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める区分（以下この条において「製品群区分」という。）

documents.

c. Data that form the basis for the documents are preserved until the day of disposition in which approval is given or approval is refused as stipulated in the Act, Article 23-2-5. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.

2 For data stipulated in the latter part of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 11) regarding highly-controlled medical devices, in addition to the stipulations in the preceding Paragraph, documents shall be collected and prepared in accordance with the stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Nonclinical Studies on the Safety of Veterinary Medical Devices (2005 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 31) and the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Clinical Studies on the Veterinary Medical Devices (2005 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 32).

This Article...added <sup>③</sup>

(Category of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Pertaining to Standards Conformity Certificate)

**Article 91-29** Classifications stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-5, Paragraph 7, Item a (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 11) (hereinafter referred to

<p>は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。</p>	<p>as “Manufacturing Classifications”) shall be the classifications stipulated in each of the Items, based on the category of medical devices or in vitro diagnostic listed in each of the following Items</p>
<p>一 医療機器 次に掲げる区分</p>	<p>a. Medical devices Following listed classification</p>
<p>イ 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊のう及びガス吸収かん</p>	<p>i. Anesthesia apparatus, rebreathing bags and gas absorbers</p>
<p>ロ 呼吸補助器のうち、電動式のもの</p>	<p>ii. Of ventilators, electric type ventilators</p>
<p>ハ 内臓機能代用器</p>	<p>iii. Organs function replacement devices</p>
<p>ニ 保育器</p>	<p>iv. Infant incubators</p>
<p>ホ 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管</p>	<p>v. Medical X-ray systems and X-ray tube for medical X-ray systems</p>
<p>ヘ 放射性物質診療用器具</p>	<p>vi. Radioactive substance medical instruments</p>
<p>ト 理学診療用器具のうち、電動式のもの</p>	<p>vii. Of physics therapy apparatus physics therapy apparatus</p>
<p>チ 血液検査用器具のうち、電動式のもの</p>	<p>viii. Of blood test instruments, electric type devices for blood test instruments</p>
<p>リ 内臓機能検査用器具のうち、電動式のもの</p>	<p>ix. Of organ function test instruments, electric type devices for rgan function test instruments</p>
<p>ヌ 電気手術器</p>	<p>x. electrosurgical units</p>
<p>ル 注射針及び穿せん刺針のうち、滅菌されたもの</p>	<p>xi. Of injections and biopsy needles, sterilized injections and biopsy needles</p>
<p>ヲ 注射筒のうち、滅菌されたもの</p>	<p>xii. Of injection syringes, sterilized injection syringes</p>

<p>ワ 採血又は輸血用器具のうち、滅菌されたもの</p>	<p>xiii. Of blood samplings or transfusion devices, sterilized blood samplings or transfusion devices</p>
<p>カ 医薬品注入器のうち、滅菌されたもの又は電動式のもの</p>	<p>xiv. Of injectors for medicinal products, sterilized or electric injectors for medicinal products</p>
<p>コ 家庭用電気治療器</p>	<p>xv. Home electric therapy apparatus</p>
<p>タ 磁気治療器のうち、電動式のもの</p>	<p>xvi. Of magnetic therapy apparatus, electric type therapy apparatus</p>
<p>レ 医療用物質生成器</p>	<p>xvii. A device that produces substances for medical treatment</p>
<p>ソ 縫合糸のうち、滅菌されたもの</p>	<p>xviii. Of sutures, sterilized sutures</p>
<p>ツ 整形用品のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの</p>	<p>xix. Of orthopedic products that are imsiteed in animals, sterilized orthopedic products that are imsiteed in animals</p>
<p>ネ 標識用器具のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの</p>	<p>xx. Of standards for labeling that are imsiteed in animals, sterilized standards that are imsiteed in animals</p>
<p>ナ イからネまでに掲げる物以外の物にあっては、次に掲げる区分</p>	<p>xxi. For items other than those listed from i to xx, following listed classifications</p>
<p>(1) 生物由来製品たる滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。以下同じ。）</p>	<p>① Sterile medical devices that are bio-derived products(referring to medical devices sterilized in the manufacturing process; hereinafter the same shall apply)</p>
<p>(2) 滅菌医療機器（(1)に掲げるものを除く。）</p>	<p>② Sterile medical devices (excluding those listed in ①)</p>
	<p>③ Non-sterile medical devices that are bio-derived</p>

<p>(3) 生物由来製品たる非滅菌医療機器（滅菌医療機器以外の医療機器をいう。 以下同じ。）</p> <p>(4) 非滅菌医療機器（(3)に掲げるものを除く。）</p> <p>二 体外診断用医薬品 次に掲げる区分</p> <p>イ 生物学的製剤（体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。）</p> <p>ロ 生物学的製剤以外の製剤</p> <p>2 前項（第一号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号ナ(1)の区分に係る有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。）が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容（製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。）が同一である場合限り、同号ナ(1)の区分と同号ナ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。</p> <p>3 第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号ナ(2)又は(3)の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当</p>	<p>products(referring to medical devices other than sterile medical devices)</p> <p>④ Non-sterile medical devices (excluding those listed in ③)</p> <p>b. In vitro diagnostic Following listed classification</p> <p>i. Biological preparations (only for in vitro diagnostic; hereinafter the same shall apply in this Chapter)</p> <p>ii. Products other than biological preparations;</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding Paragraph (only for the parts pertaining to the stipulations in the Item a), if the valid standards conformity certificate pertaining to the category of the same Item xxi ① is issued (referring to standards conformity certificate stipulated in the Act, Article 23-2-6, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply), only in cases when the name of the applicant is the same as other contents of item (excluding product group classifications and valid period; hereinafter the same shall apply) stated in the standards conformity certificate, the category of the same Item xxi ① and the category of the same Item xxi ② though ④ are regarded as the same product group classifications.</p> <p>3 Notwithstanding the provisions of the preceding Paragraph 1 (only for the parts pertaining to the stipulations in the Item a), if the valid standards conformity certificate pertaining to the category of the same Item xxi ② or ③ is issued, only in cases when the name of the applicant is the same as other contents of</p>
---	---

該基準適合証に記載されている項目の内容が同一である場合に限り、同号ナ(2)又は(3)の区分と同号ナ(4)の区分を同一の製品群区分とみなす。

4 第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号イの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載された項目の内容が同一である場合に限り、同号イの区分と同号ロの区分を同一の製品群区分とみなす。

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

一 滅菌

二 国内における最終製品の保管

三 その他製造工程として農林水産大臣が適当と認めるもの

本条…追加<sup>③⑦</sup>、一項…一部改正<sup>④⑩</sup>

（承認事項の一部変更の承認の申請）

**第九十一条の三十** 法第二十三条の二の五第十一項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

item stated in the standards conformity certificate, the category of the same Item xxi <sup>②</sup> or <sup>③</sup> and the category of the same Item xxi <sup>④</sup> are regarded as the same product group classifications.

4 Notwithstanding the provisions of the preceding Paragraph 1 (only for the parts pertaining to the stipulations in the Item b), if the valid standards conformity certificate pertaining to the category of the same Item i is issued, only in cases when the name of the applicant is the same as other contents of item stated in the standards conformity certificate, the category of the same Item i and the category of the same Item ii are regarded as the same product group classifications.

5 The manufacturing process stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-5, Paragraph 7, Item b shall be as follows.

a. Sterile

b. Storage of final products in Japan

c. Those deemed appropriate as the manufacturing process by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

This Article...added <sup>③⑦</sup>, Paragraph...partial revision <sup>④⑩</sup>

(Application for Approval for Partial Changes of Approved Matters)

**Article 91-30** Applications for approval for changes under the stipulations in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 14 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries .



<p>2 前項の承認については、第九十一条の二十五第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。</p> <p>3 法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十一項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の二十三第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup> (承認事項の軽微な変更の範囲)</p> <p><b>第九十一条の三十一</b> 法第二十三条の二の五第十一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。</p> <p>一 医療機器 次に掲げる変更以外の変更</p> <p>イ 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</p> <p>ロ 性能又は効果に関する追加、変更又は削除</p>	<p>2 The stipulations in Article 91-25, Paragraph 4 and Paragraph 5 apply mutatis mutandi to approval as per the preceding Paragraph. In this case, the term “the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii.” in the same Article, Paragraph 4 shall be deemed to be replaced with “the same Article, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii. that applies mutatis mutandi to the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11”.</p> <p>3 When applying for approval under the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11 in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1, documents listed in Article 91-23, Paragraph 1, Item b shall be attached to the application form under Paragraph 1.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup> (Scope of Minor Changes of Approved Matters)</p> <p><b>Article 91-31</b> Minor changes stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11 shall be changes stipulated in each of the Items, based on the category of medical devices or in vitro diagnostic listed in each of the following Items</p> <p>a. Medical devices Changes other than following listed changes</p> <p>i. Changes related to methods for inactivation or removing of pathogenesis factors</p> <p>ii. Addition, change or deletion related to performance or effects</p>
---	--

<p>ハ イ及びロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与え るおそれのあるもの</p> <p>ニ 体外診断用医薬品 次に掲げる変更以外の変更</p> <p>イ 反応系に關与する成分の追加、変更又は削除</p> <p>ロ 使用目的に關する追加、変更又は削除</p> <p>ハ イ及びロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与え るおそれのあるもの 本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(承認事項の軽微な変更の届出) <b>第九十一条の三十二</b> 法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>2 前項の届出は、法第二十三条の二の五第十一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。 本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳の記載事項) <b>第九十一条の三十三</b> 令第三十七条</p>	<p>iii. In addition to the changes listed in i and ii, matters that have a risk of influence on the quality, effectiveness or safety of the products</p> <p>b. In vitro diagnostic Changes other than following listed changes</p> <p>i. Additions, changes or deletions of ingredients involved in the reaction system</p> <p>ii. Additions, changes or deletions of the purpose of use</p> <p>iii. In addition to the changes listed in i and ii, matters that have a risk of influence on the quality, effectiveness or safety of the products</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Notification of Minor Changes to Approved Matters) <b>Article 91-32</b> Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 15 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries .</p> <p>2 Notifications as per the preceding Paragraph shall be made within thirty (30) days of the minor changes stipulated in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Matters Indicated on Registry of Approval for Medical Devices and In Vitro Diagnostic) <b>Article 91-33</b> Matters listed in the registry of approval</p>
--	---

<p>の十九に規定する法第二十三条の二の五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。</p> <p>一 承認番号及び承認年月日</p> <p>二 承認を受けた者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号</p> <p>四 当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>五 当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の製造所の名称及び所在地</p> <p>六 当該品目の製造業者の登録番号又は登録外国製造業者の登録番号</p> <p>七 当該品目の名称</p> <p>八 その他当該品目に関し参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup> (医療機器等適合性調査の申請)</p> <p><b>第九十一条の三十四</b> 令第三十七条の二十二第一項の規定による医療機器等適合性調査(同項に規定する医療機器等適合性調査をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類</p>	<p>of the Act, Article 23-2-5 under the stipulation in the Act, Article 37-19 shall be as follows.</p> <p>a. Approval number and date of approval</p> <p>b. Name and address of the person receiving approval</p> <p>c. Category of marketing license and license number of the person receiving approval</p> <p>d. Name and address of the manufacturer or the registered foreign manufacturer of the products</p> <p>e. Name and address of the manufacturing sites of the manufacturer or the registered foreign manufacturer of the products</p> <p>f. Registration number of the manufacturer or registered foreign manufacturer of the products.</p> <p>g. Name of the said products</p> <p>h. Other matters that give references related to the product</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup> (Application for Compliance Inspection of Medical Devices)</p> <p><b>Article 91-34</b> Application for compliance inspection of medical devices under the stipulations in the Ordinance, Article 37-22, Paragraph 1(referring to compliance inspection of medical devices stipulated in the same Paragraph; hereinafter the same shall apply) shall be</p>
---	--

<p>を添えて、農林水産大臣に提出して しなければならない。</p> <p>一 医療機器等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</p> <p>二 医療機器等適合性調査に係る製 造販売業者及び製造所における製造 管理及び品質管理を確認するために 必要な資料</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup> (医療機器等適合性調査台帳の記載 事項)</p> <p><b>第九十一条の三十五</b> 令第三十七条 の二十四第一項に規定する医療機器 等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。</p> <p>一 調査結果及び結果通知年月日</p> <p>二 当該品目の名称</p> <p>三 当該品目に係る製造販売の承認 を受けようとする者又は承認を受け た者の氏名又は名称及び住所</p> <p>四 承認番号及び承認年月日（前号 に掲げる者が既に当該品目に係る製 造販売の承認を受けている場合に限 る。）</p> <p>五 当該品目が属する第九十一条の</p>	<p>made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 16 with each of the following listed documents attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Documents related to manufacturing control and quality control of the products pertaining to the compliance inspection of medical devices</p> <p>b. Documents required to confirm the marketing authorization holder and the manufacturing control and the quality control at the manufacturing site pertaining to the compliance inspection of medical devices</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup> (Matters Indicated on Registry of Compliance Inspection of Medical Devices)</p> <p><b>Article 91-35</b> Matters listed in the registry for compliance inspection of medical devices stipulated in the Ordinance Article 37-24, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Results of inspection and date of notification of results</p> <p>b. Name of the products</p> <p>c. Name and address of the person who is intending to receive marketing approval or has received marketing approval of the products</p> <p>d. Approval number and date of approval (only for cases in which the person listed in the preceding Item has already received marketing approval of the products)</p> <p>e. Classification stipulated in each Item of Article 91-29,</p>
---	---

<p>二十九第一項各号に規定する区分</p> <p>六 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地</p> <p>七 当該品目に係る製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>八 前号の製造業者が受けている製造業の登録番号及び登録年月日又は登録外国製造業者の登録番号及び登録年月日</p> <p>九 基準適合証を交付した場合にあっては、その番号</p> <p>十 その他当該調査に関し参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(医療機器等適合性調査を行わない承認された事項の変更)</p> <p><b>第九十一条の三十六</b> 令第三十七条の二十五第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の使用方法又は効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(基準適合証の様式等)</p> <p><b>第九十一条の三十七</b> 基準適合証の</p>	<p>Paragraph 1 to which the products belong</p> <p>f. Name and address of the manufacturing site manufacturing the products</p> <p>g. Name and address of the manufacturer or the registered foreign manufacturer pertaining to the products</p> <p>h. Registration number and date of registration of the manufacturing of the preceding Item or registration number and date of registration of the registered foreign manufacturer</p> <p>i. In cases that the standards conformity certificate is issued, its number</p> <p>j. Other matters that give references related to the inspection of conformity</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Changes to Approved Matters Without Compliance Inspection of Medical Devices)</p> <p><b>Article 91-36</b> Changes stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 37-25, Paragraph 1 shall be additions, changes or deletions related to methods of use, effects or performance of the products, and other changes that do not have an influence on the methods of manufacturing control or quality control of the products.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Format of Standards Conformity Certificate, etc.)</p> <p><b>Article 91-37</b> The format of standards conformity</p>
---	---

<p>様式は、別記様式第二十九号によるものとする。</p> <p>2 基準適合証の交付を受けた者は、当該基準適合証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準適合証を保有している場合にあっては、これを返納するものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>（基準適合証の書換え交付申請書の様式）</p> <p><b>第九十一条の三十八</b> 令第三十七条の二十六第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>（基準適合証の再交付申請書の様式）</p> <p><b>第九十一条の三十九</b> 令第三十七条の二十七第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十一号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>（使用成績評価の申請）</p> <p><b>第九十一条の四十</b> 法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績に関する評価（以下「使用成績評価」という。）の申請は、別記様式第三十二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>（使用成績評価申請書の添付資料</p>	<p>certificate the shall be pursuant to Appended Form No. 29.</p> <p>2 A person who received the standard conformity certificate, in cases that he/she has another valid standard conformity certificate that certifies the same effects (excluding valid period) as the said standard conformity certificate, shall return this.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Format of Application Form for Rewriting Standards Conformity Certificate)</p> <p><b>Article 91-38</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 37-26, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 30.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Format of Application Form for Reissuing Standards Conformity Certificate)</p> <p><b>Article 91-39</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 37-27, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 31.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Application for Evaluation of Usage-Results)</p> <p><b>Article 91-40</b> Applications for evaluation of usage-results (hereinafter referred to as “evaluation of usage-results”) stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 32 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Documents Attached to Application Form for</p>
---	--

<p>等)</p> <p><b>第九十一条の四十一</b> 法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に得られた使用成績評価に係る医療機器又は体外診断用医薬品の効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。</p> <p>2 前項の資料については、第九十一条の二十五第三項の規定を準用する。</p> <p>3 前条の使用成績評価の申請者については、第九十一条の二十五第四項の規定を準用する。</p> <p>4 第一項及び前項において準用する第九十一条の二十五第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup>  (使用成績評価申請資料適合性調査の対象となる医療機器又は体外診断用医薬品の範囲)</p> <p><b>第九十一条の四十二</b> 法第二十三条の二の九第四項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医</p>	<p>Evaluation of Usage-Results)</p> <p><b>Article 91-41</b> Documents stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-9, Paragraph 4 shall be documents for inspection pertaining to the effects or performance, and safety of medical devices or in vitro diagnostic pertaining to the evaluation of usage-results obtained during the period of inspection stipulated in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 (when an extension under the stipulations in the same Article, Paragraph 2 is given, the period after extension)</p> <p>2 The stipulations in Article 91-25, Paragraph 3 apply mutatis mutandis to the documents in the preceding Paragraph.</p> <p>3 The stipulations in Article 91-25, Paragraph 4 apply mutatis mutandis to the applicants for evaluation of usage-results in the preceding Article.</p> <p>4 In addition to items stipulated in Article 91-25, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis to Paragraph 1 and the preceding Paragraph, when the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries requests submission of documents deemed necessary for the evaluation of usage-results of the said medical devices or in vitro diagnostic, the applicant shall submit the documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup>  (Scope of Medical Devices or In Vitro Diagnostic Subject to Compliance Inspection of Application Documents for Evaluation of Usage-Results)</p> <p><b>Article 91-42</b> Medical devices or in vitro diagnostic stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the latter part of the Act,</p>
--	---

薬品は、同条第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

本条…追加③⑦

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

**第九十一条の四十三** 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「使用成績評価の終了の日」と読み替えるものとする。

本条…追加③⑦

(使用成績に関する調査及び報告)

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

Article 23-2-9, Paragraph 4 shall be the medical devices or in vitro diagnostic stipulated in the same Article, Paragraph 1.

This Article...added ③⑦

(Standards of Reliability for Application Documents for Evaluation of Usage-Results)

**Article 91-43** The stipulations in Article 91-28 apply mutatis mutandis to documents stipulated in the latter part of the Act, Article 23-2-9, Paragraph 4. In this case, the term “the following listed points” in the same Article, Paragraph 1 shall be deemed to be replaced with “in addition to stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Inspections and Tests after Marketing Veterinary Medical Devices (2005 Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 34), the following listed points” and the term “the day of disposition in which approval is given or approval is refused as stipulated in the Act, Article 23-2-5” shall be deemed to be replaced with “the final day of evaluation of usage-results”.

This Article...added ③⑦

(Inspections and Reports Related to Use Results)

**Article 91-44** Inspections under the stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6 shall be conducted the period of inspection stipulated in the same Article, Paragraph 1 (when an extension under the stipulations in the same Article, Paragraph 2 is given, the period after the extension), defects occurrence in the medical devices or in vitro diagnostic, or diseases, disability or death thought to have been caused by defects, or infections suspected of being caused through use and other use results.



なければならない。

2 法第二十三条の二の九第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 前項の規定による報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年（農林水産大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

（資料の保存）

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

一 法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料製造販売の承認があつた日から五年間（当該期間内に法第二十三条の二の九第一項の規定による指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品

2 Reporting under the stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6 shall be made by submitting the reporting form prescribed in Appended Form No. 18 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

3 Reporting under the stipulations in the preceding Paragraph shall be performed each year (for medical devices or in vitro diagnostic designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the period the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates), within two months after the expiration of the period, reckoned from the day the marketing approval of the medical devices or in vitro diagnostic pertaining to the inspection was received.

This Article...added <sup>37</sup>

（Preservation of Documents）

**Article 91-45** Persons who have received approval for marketing under the stipulations in the Act, Article 23-2-5 shall preserve the documents listed in the Items for the period stipulated in each of the following Items. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it

a. Documents that form the basis for documents attached to the application form when applying for approval to market in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-2-5; Five (5) years from the day approval for marketing is given (for medical devices or in vitro diagnostic designated by the stipulation in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 within the period, in cases

について、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る使用成績評価が終了する日が当該期間の終了の日後である場合にあっては、当該使用成績調査が終了するまでの期間)

二 法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料 使用成績評価が終了した日から五年間

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した医療機器又は体外診断用医薬品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告（以下この章において「副作用等に関する報告」という。）の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(承継に係る資料等)

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

一 法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の規定

that the day on which evaluation of usage-results pertaining to the medical devices or in vitro diagnostic is completed is after the day that the period is completed, the period until the evaluation of usage results is completed)

b. Documents that form the basis for documents attached to the application form when applying for evaluation of usage-results in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1; Five (5) years from the day evaluation of usage-results is completed

2 For the medical devices or in vitro diagnostic reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 68-10, marketing authorization holders of medical devices or in vitro diagnostic shall preserve documents that form the basis of reports related to the efficacy and safety of the product such as occurrence of diseases, disability or death that are suspected as defects of the product and occurrence of infections that have caused by use the product (hereinafter referred to as “Report on Side Effects”), for a period of five (5) years from the day of the report.

This Article...added <sup>37</sup>

(Documents Pertaining to Succession)

**Article 91-46** Documents and information stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries under the Act, Article 23-2-11, Paragraph 1 shall be as follows.

a. Documents submitted upon application for registration under the stipulations in the Act, Article 23-2-3,

<p>による登録の申請に際して提出した資料</p> <p>二 法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十一項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p> <p>三 法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p> <p>四 法第二十三条の二の九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p> <p>五 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料</p> <p>六 製造管理及び品質管理の業務に関する資料及び情報</p> <p>七 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報</p> <p>八 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報</p> <p>2 法第二十三条の二の十一第三項の規定による届出は、別記様式第二十号による届出書に同条第一項に規定する承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類を添え</p>	<p>Paragraph 1 or the Act, Article 23-2-4, Paragraph 1</p> <p>b. Documents submitted upon application for approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 1 and upon application for approval of partial changes of approved matters under the stipulations in the same Article, Paragraph 11, and documents that form the basis for the documents</p> <p>c. Documents submitted upon application for evaluation of usage-results under the stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1, and documents that form the basis for the documents</p> <p>d. Documents submitted upon reporting under the stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6, and documents that form the basis for the documents</p> <p>e. Records related to bio-derived products under the stipulations in the Act, Article 68-22, Paragraph 1, and documents related to the records</p> <p>f. Documents and information related to manufacturing control and quality control</p> <p>g. Documents and information related to post-marketing safety control</p> <p>h. Other documents and information related to quality, efficacy and safety</p> <p>2 Notification under the stipulations in the Act, Article 23-2-11, Paragraph 3 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 20 with documents attached thereto that certify the person who has succeeded the position of the person who</p>
---	--

て、農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(製造販売の届出)

**第九十一条の四十七** 法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出は、別記様式第二十一号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 法第二十三条の二の十二第二項の規定による届出は、別記様式第二十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(医療機器等総括製造販売責任者の基準)

**第九十一条の四十八** 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 大学等において、物理学、化学、生物学、工学（機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務の適正な実施に資すると認

received approval as stipulated in the same Article, Paragraph 1 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>37</sup>

(Notification on Marketing)

**Article 91-47** Notification under the stipulations in the Act, Article 23-2-12, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 21 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

2 Notification under the stipulations in the Act, Article 23-2-12, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 22 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>37</sup>

(Standards for Marketing Director of Medical Devices)

**Article 91-48** Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 23-2-14, Paragraph 1 pertaining to a person conducting manufacturing control or quality control of highly-controlled medical devices or controlled medical devices post-marketing safety control shall be a person who falls under one of the following Items.

a. A person who has completed a specialized course related to physics, chemistry, biology, engineering (limited to fields of mechanics, electricity, information science, metallography, or other engineering and those that are recognized as contributing to the proper implementation of the work related to the manufacturing

<p>められるものに限る。以下この条において同じ。)、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>三 農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</p> <p>2 一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれ</p>	<p>control and quality control of medical devices, and post-marketing safety control; hereinafter the same shall apply in this Article), pharmaceuticals, medicine, dentistry or veterinary medicine at University or such</p> <p>b. A person who has been employed for three (3) years or more in work related to quality control or post-marketing safety control for medicinal products or regenerative medicine products, or manufacturing control, quality control or post-marketing safety control for medical devices after completing a specialized course related to physics, chemistry, biology, engineering, pharmaceuticals, medicine, dentistry, or veterinary medicine at former secondary school or high school, or a school that is equivalent to or greater than these.</p> <p>c. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the two preceding Items</p> <p>2 Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 23-2-14, Paragraph 1 pertaining to a person conducting manufacturing control, quality control and post-marketing safety control for general medical devices shall be a person who falls under one of the following Items.</p> <p>a. A person who has completed a specialized course related to physics, chemistry, biology, engineering, pharmaceuticals, medicine, dentistry or veterinary medicine at former secondary school or high school, or a school that is equivalent to or greater than these.</p> <p>b. A person who has been employed for three (3) years or</p>
--	--

と同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

本条…追加<sup>37</sup>

(薬剤師を必要としない体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理)

**第九十一条の四十九** 体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書の規定により、生物学的製剤の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

一 医師又は獣医師

二 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であつて、細菌学を専攻した者

三 大学等において、理学、薬学、

more in work related to quality control or post-marketing safety control for medicinal products, quasi-drug or regenerative medicine products ,or manufacturing control, quality control, or post-marketing safety control for medical devices after obtaining credits related to physics, chemistry, biology, engineering, pharmaceuticals, medicine, dentistry, or veterinary medicine at former secondary school or high school, or a school that is equivalent to or greater than these

c. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the two preceding Items

This Article...added <sup>37</sup>

(Manufacturing Control, Quality Control or Post-Marketing Safety Management for In Vitro Diagnostic that Do Not Require a Pharmacist)

**Article 91-49** A marketing authorization holders of in vitro diagnostic may have a technician who falls under one of the following Items take the place of a pharmacist for manufacturing control, quality control or post-marketing safety control for biological preparations

a. Medical doctor or veterinarian

b. A person who has a degree in medicine or veterinary medicine, or who is a dentist and majored in bacteriology

c. A person who majored in bacteriology in a specialized

<p>農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者</p> <p>四 農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</p> <p>本条…追加<sup>37</sup> (医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項)</p> <p><b>第九十一条の五十</b> 法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。</p> <p>二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。</p> <p>三 医療機器の製造管理及び品質管理に関する業務の責任者（以下「医療機器品質保証責任者」という。）又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する業務の責任者（以下「体外診断用医薬品品質保証責任者」という。）及び医療機器の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器安全管理責任者」</p>	<p>course related to science, pharmaceuticals, agriculture, etc. at university or such, and who has completed a master's degree course</p> <p>d. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the three preceding Items</p> <p>This Article...added <sup>37</sup> (Matters to be observed by of Marketing Director of Medical Devices)</p> <p><b>Article 91-50</b> Matters to be observed by of marketing director of medical devices stipulated in the Act, Article 23-2-14, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Be familiar with acts, ordinances and practical business related to work pertaining to manufacturing control, quality control or post-marketing safety control, and perform the said work impartially and properly</p> <p>b. When deemed necessary to perform the said work impartially and properly, give necessary opinions in writing to the marketing authorization holder, and preserve its copy for five (5) years</p> <p>c. Undertake close mutual cooperation with the manager of work related to manufacturing control and quality control of medical devices (hereinafter referred to as “Quality Assurance Manager of Medical Devices”) or the manager of work related to manufacturing control and quality control of in vitro diagnostic (hereinafter referred to as “Quality Assurance Manager of In vitro diagnostic”) and the manager of work related to post-marketing safety control for medical devices</p>
---	--

という。)又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「体外診断用医薬品安全管理責任者」という。)との相互の密接な連携を図ること。

本条…追加<sup>37</sup>

(医療機器責任技術者の資格)

**第九十一条の五十一** 医療機器責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。

一 大学等において、物理学、化学、生物学、工学(機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であつて、医療機器責任技術者の業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。以下この条において同じ。)、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(hereinafter referred to as “safety control manager of Medical Devices” or the manager of work related to post-marketing safety control for in vitro diagnostic (hereinafter referred to as “safety control manager of In vitro diagnostic”))

This Article...added <sup>37</sup>

(Qualifications of the Technical Supervisor of Medical Devices)

**Article 91-51** The technical supervisor of medical devices shall be a person that falls under one of the following Items

a. A person who has completed a specialized course related to physics, chemistry, biology, engineering (limited to fields of mechanics, electricity, information science, metallography or other engineering and those that are recognized as contributing to the proper implementation of the work related to technical supervisor of medical devices; hereinafter the same shall apply in this Article), pharmaceuticals, medicine, dentistry, or veterinary medicine at university or such

b. A person who has been employed for three (3) years or more in work related to manufacturing of medical devices after obtaining credits related to physics, chemistry, biology, engineering, pharmaceuticals, medicine, dentistry, or veterinary medicine at former secondary school or high school, or a school that is equivalent to or greater than these.

c. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the two preceding Items



<p>2 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。</p> <p>一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>三 農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(薬剤師を必要としない体外診断用医薬品の製造の管理)</p> <p><b>第九十一条の五十二</b> 体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項ただし書の規定により、生物学的製剤の製造の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもって行</p>	<p>2 For manufacturing sites that manufacture only general medical devices, notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, a person who falls under one of the following Items may be a technical supervisor of medical devices</p> <p>a. A person who has completed a specialized course related to physics, chemistry, biology, engineering, pharmaceuticals, medicine, dentistry or veterinary medicine at former secondary school or high school, or a school that is equivalent to or greater than these.</p> <p>b. A person who has been employed for three (3) years or more in work related to manufacturing of medical devices after obtaining credits related to physics, chemistry, biology, engineering, pharmaceuticals, medicine, dentistry or veterinary medicine at former secondary school or high school, or a school that is equivalent to or greater than these.</p> <p>c. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the two preceding Items</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Manufacturing Control of In Vitro Diagnostic that Does not Require a Pharmacist)</p> <p><b>Article 91-52</b> A marketing authorization holder of in vitro diagnostic may have a technician as listed in each of the following Items take the place of a pharmacist for manufacturing control of biological preparations</p>
--	---

<p>わせることができる。</p> <p>一 医師又は獣医師</p> <p>二 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であつて、細菌学を専攻した者</p> <p>三 大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者</p> <p>四 農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(医療機器責任技術者等の意見の尊重)</p> <p><b>第九十一条の五十三</b> 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第二十三条の二の十四第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(医療機器及び体外診断用医薬品の</p>	<p>a. Medical doctor or veterinarian</p> <p>b. A person who has a degree in medicine or veterinary medicine, or who is a dentist and majored in bacteriology</p> <p>c. A person who majored in bacteriology in a specialized course related to science, pharmaceuticals, agriculture, etc. at University or such, and who has completed a master's degree course</p> <p>d. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the three preceding Items</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Respect for Opinions of technical supervisor of Medical Devices)</p> <p><b>Article 91-53</b> A manufacturer of medical devices or in vitro diagnostic shall respect the opinions of a technical supervisor of medical devices, manufacturing manager of in vitro diagnostic or a person who manages the manufacture of bio-derived products that have been given and deemed necessary to perform the duties stipulated in the Act, Article 8, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-2-14, Paragraph 4 ,Paragraph 6 or the Act, Article 68-16, Paragraph 2.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters to be observed by of Marketing Authorization</p>
--	---

製造販売業者の遵守事項)

**第九十一条の五十四** 法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の五十八までに定めるところによるもののほか、次のとおりとする。

一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二 製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四 生物由来製品（医療機器に限る。）の製造販売業者であって、その医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者及び医療機器安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五 医療機器の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者及び医療機器安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつ

Holders of Medical Devices and In Vitro Diagnostic)

**Article 91-54** Matters to be observed by of marketing authorization holders of medical devices or in vitro diagnostic stipulated in the Act, Article 23-2-15, Paragraph 1, in addition to those stipulated in the following Article and Article 91-58, shall be as follows.

a. Give the necessary consideration so that marketing will be conducted properly following the acts and ordinances related to pharmaceutical affairs.

b. Properly conduct manufacturing control and quality control for products to be marketed.

c. Properly conduct post-marketing safety management for products to be marketed.

d. For cases in which he or she is a marketing authorization holder of bio-derived products (only for medical devices) and in which neither the marketing director of medical devices, the quality assurance manager of medical devices, nor the safety control manager of medical devices have bacteriological knowledge, place a person who has bacteriological knowledge as a person to assist the marketing director of medical devices.

e. For cases in which he or she is a marketing authorization holder of medical devices and in which neither the marketing director of medical devices, the quality assurance manager of medical devices nor the safety management of medical devices have the specialized knowledge related to the special properties of

ては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

六 医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者又は体外診断用医薬品品質保証責任者並びに医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。

七 医療機器等総括製造販売責任者が第九十一条の五十各号に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

八 第九十一条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

本条…追加<sup>37</sup>

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)

**第九十一条の五十五** 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(医療機器の製造販売業者による高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)

the marketed products, place a person who has the said knowledge as a person to assist the marketing director of medical devices.

f. Give the necessary consideration so that the marketing director of medical devices, quality assurance manager of medical devices or quality assurance manager of in vitro diagnostic, and safety control manager of medical devices or safety control manager of in vitro diagnostic cooperate mutually and fulfill their duties.

g. Give the necessary consideration so that the marketing director of medical devices observe the matters as stipulated in each Item of Article 91-50.

h. Respect the opinions of the marketing supervisor-general of medical fevices stipulated in Article 91-50, Item b.

This Article...added <sup>37</sup>

(Conformity with Standards for Methods of Manufacturing Control and Quality Control)

**Article 91-55** Marketing authorization holders of medical devices or in vitro diagnostic shall conform their methods of manufacturing control or quality control to the standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item d.

This Article...added <sup>37</sup>

(Records Related to the Acquisition and Transfer of Highly-controlled medical devices by Marketing Authorization Holders of Medical Devices)

**第九十一条の五十六** 医療機器の製造販売業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

二 その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2 医療機器の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に関する書面にあっては、記載の日から十五年間）保存しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する体外診断用医薬品の製造販売業者等に対する措置）

**第九十一条の五十七** 体外診断用医薬品の製造販売業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき（自ら

**Article 91-56** When a marketing authorization holder of medical devices receives highly-controlled medical devices, and sells or provides such to a marketing authorization holder, a manufacturer or a retailer of highly-controlled medical devices, the following listed matters shall be recorded in writing.

a. Name, general name, manufacturing number or code and quantity of the products received, sold or provided

b. Date highly-controlled medical devices were received, sold or provided

c. Name and address of the transferor or the transferee

2 Holders of marketing authorization of medical devices shall preserve the documents of the preceding Paragraph for three (3) years from the day they are recorded (for documents related to medical equipment requiring specialist maintenance and management, fifteen (15) years from the day they are recorded).

This Article...added <sup>37</sup>

(Measures for Marketing Authorization Holders of In Vitro Diagnostic Who Have Disabilities in Sight, Hearing, Vocal Functions or Language Functions)

**Article 91-57** If a marketing authorization holder of in vitro diagnostic is a person who has a personal disability in sight, hearing, vocal functions or language functions (only if the person is a pharmacist and personally

薬剤師であってその製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を実地に管理する場合に限る。)、又はその製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を実地に管理させるために主たる機能を有する事務所に置いたその医療機器等総括製造販売責任者(薬剤師である場合に限る。))が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出)

**第九十一条の五十八** 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項)

**第九十一条の五十九** 法第二十三条の二の十五第二項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の六十五までに定めるところによる。

manages the practical aspects of manufacturing control, quality control or post-marketing safety control), or if the marketing director of medical devices (only if a pharmacist) assigned to the office with major functions to manage the practical aspects of manufacturing control, quality control or post-marketing safety control has a disability in sight, hearing, vocal functions or language functions, the installation of required equipment and other steps shall be taken, so that there is no risk of impediments from a health and hygiene point of view.

This Article...added <sup>37</sup>

(Notification of Quantity of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Handled)

**Article 91-58** The marketing authorization holder of medical devices or in vitro diagnostic shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of the type and quantity of medical devices or in vitro diagnostic that were produced and sold or provided in the previous year, and the type and quantity of biological preparations in stock at the end of the previous year, by the last day of January each year.

This Article...added <sup>37</sup>

(Matters to be observed by of Marketing Authorization Holders of Medical Devices and In Vitro Diagnostic)

**Article 91-59** Matters to be observed by of medical devices or in vitro diagnostic stipulated in the Act, Article 23-2-15, Paragraph 2, shall be as following Article through Article 91-65.

本条…追加<sup>③</sup>

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)

**第九十一条の六十** 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、その製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

本条…追加<sup>③</sup>

(製造所の構内における死体の焼却の義務)

**第九十一条の六十一** 生物学的製剤の製造業者は、生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物（その死体を含む。）その他の物（生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む。）をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 家畜伝染病予防法第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

This Article...added <sup>③</sup>

(Conformity with Standards for Methods of Manufacturing Control and Quality Control)

**Article 91-60** Manufacturers or registered foreign manufacturers of medical devices or in vitro diagnostic shall conform their methods of manufacturing control or quality control to the standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item d.

This Article...added <sup>③</sup>

(Obligation to Incinerate Carcasses in Manufacturing Site)

**Article 91-61** Manufacturers of biological preparations shall incinerate animals (including the carcasses) used for manufacturing or testing biological preparations and other materials (including bones, meats, and furs removed from animal carcasses used for manufacturing or testing biological preparations) in the manufacturing site. ; provided, however, that this shall not apply if any of the following is applied.

a. In case of receiving permission based on stipulations in the same Paragraph proviso of the prefectural governor concerning livestock carcasses listed in each of the Items of Act on Domestic Animal Infectious Diseases Control, Article 21, Paragraph 1, for the purpose of pathological appraisal or academic research

二 生物学的製剤の製造又は検査の用に供した物（動物（その死体を含む。）を除く。）を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三 前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病の病原体により汚染したおそれのない動物（その死体を含む。）又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、生物学的製剤の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

本条…追加<sup>37</sup>

（製造、試験等に関する記録）

**第九十一条の六十二** 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者に、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成させ、次に掲げる期間これを保存しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。

一 生物由来製品以外の医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、三年間（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間

b. In case of disinfecting those (excluding animals (including the carcasses)) used for manufacturing or testing biological preparations, and offering proper treatment so that their pathogens do not spread.

c. In addition to the case of the two preceding Items, in case of receiving permission of the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries concerning animals (including the carcasses) which are not deemed contaminated with pathogens of animal infectious diseases or their bones, meats, milks, eggs or furs, for the purpose of manufacturing, testing biological preparations, academic research or any other special reasons

This Article...added <sup>37</sup>

(Records Related to Manufacture and Testing)

**Article 91-62** Manufacturers of medical devices or in vitro diagnostic shall have a technical supervisor of medical devices, a manufacturing manager of in vitro diagnostic or a person who manages the manufacture of bio-derived products prepare records related to manufacture and testing, and other records related to the management of the said site, and shall preserve them for the periods listed as follows. ; provided, however, that this shall not apply if the preparation of records and their preservation is obligated in accordance with other stipulations in this Ministerial Ordinance or in the stipulations in other acts and ordinances related to pharmaceutical affairs.

a. For medical devices or in vitro diagnostic other than bio-derived products , three (3) years (if listing the shelf life (including periods of use; the same shall apply hereinafter in this Article) related to the medical devices



(使用の期限を含む。以下この条において同じ。)の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)

二 生物由来製品にあつては、その有効期間に三年を加算した期間

本条…追加<sup>37)</sup>

(医療機器の製造業者による高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)

**第九十一条の六十三** 医療機器の製造業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

二 その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2 医療機器の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に関する書面にあつては、記載の日から十五年間)保存しなければならない。

or in vitro diagnostic pertaining to the record is obligated, a period in which one (1) year is added to such shelf life)

b. For bio-derived products , a period in which three (3) years is added to the shelf life

This Article...added <sup>37)</sup>

(Records Related to Acquisition and Transfer of Highly-controlled medical devices by Manufacturers of Medical Devices)

**Article 91-63** When a manufacturer of medical devices receives highly-controlled medical devices, and sells or provides such to a marketing authorization holder of or a manufacturer of highly-controlled medical devices, the following listed matters shall be recorded in writing.

a. Name, general name, manufacturing number or code and quantity of the products received, sold or provided

b. Date highly-controlled medical devices were received, sold or provided

c. Name and address of the transferor or the transferee

2 Marketing authorization holders of medical devices shall preserve the documents of the preceding Paragraph for three (3) years from the day they are recorded (for documents related to medical equipment requiring specialist maintenance and management, fifteen (15) years from the day they are recorded).

本条…追加③⑦

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する体外診断用医薬品の製造業者等に対する措置)

**第九十一条の六十四** 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき（自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合に限る。）、又はその製造を実地に管理させるために製造所ごとに置いたその体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者（薬剤師である場合に限る。）が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

本条…追加③⑦

(医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出)

**第九十一条の六十五** 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

本条…追加③⑦

This Article...added ③⑦

(Measures for Manufacturers of In Vitro Diagnostic Who Have Disabilities in Sight, Hearing, Vocal Functions or Language Functions)

**Article 91-64** If a manufacturer of in vitro diagnostic is a person who has a personal disability in sight, hearing, vocal functions or language functions (only if the person is a pharmacist and personally manages the practical aspects of manufacturing), or if a manufacturing manager of in vitro diagnostic or a person who manages manufacture of bio-derived products (only if a pharmacist) assigned to each manufacturing site to manage the practical aspects of such manufacturing has a disability in sight, hearing, vocal functions or language functions, the installation of required equipment and other steps shall be taken, so that there is no risk of impediments from a health and hygiene point of view.

This Article...added ③⑦

(Notification of Quantity of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Handled)

**Article 91-65** The manufacturer of medical devices or in vitro diagnostic shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of the type and quantity of medical devices or in vitro diagnostic that were produced and sold or provided in the previous year, and the type and quantity of biological preparations in stock at the end of the previous year, by the last day of January each year.

This Article...added ③⑦

<p>(製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)</p> <p><b>第九十一条の六十六</b> 法第二十三条の二十五第三項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。</p> <p>一 医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用のために必要な情報（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集</p> <p>二 安全管理情報の解析</p> <p>三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施</p> <p>四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲)</p> <p><b>第九十一条の六十七</b> 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該業務を再委託させてはならない。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的</p>	<p>(Scope for Entrusting Work Pertaining to Post-marketing safety control)</p> <p><b>Article 91-66</b> Work pertaining to post-marketing safety control stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-15, Paragraph 3 shall be as follows.</p> <p>a. Matters related to the quality, efficacy and safety of medical devices or in vitro diagnostic, and the collection of other information required for the proper use of medical devices or in vitro diagnostic (hereinafter referred to as “safety control information” in this Article)</p> <p>b. Analysis of safety control information</p> <p>c. Taking necessary measures based on results of examination of safety control information</p> <p>d. Preservation of collected safety control information and other work that accompanies the three preceding Items</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Scop for Entrusting Work Pertaining to Post-marketing safety control)</p> <p><b>Article 91-67</b> A marketing authorization holder of medical devices or in vitro diagnostic shall not allow the person who is entrusted with the work of post-marketing safety control (hereinafter referred to as “Assignee” in this Chapter) to re-entrusts the said work.</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, if a marketing authorization holder of medical</p>
--	---

に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務を再委託させることができる

3 医療機器の製造販売業者は、前項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(事業の休廃止等の届出)

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

一 製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地

三 製造販売業の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあっては、当該許可の種類

四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名又は住所

五 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

devices entrusts work pertaining to post-marketing safety control concerning medical devices approved for marketing together with medicinal products to a marketing authorization holder of medicinal products who supplies the medicinal products, he or she may allow assignee to re-entrusts the work.

3 A marketing authorization holder of medical devices shall not allow the person who re-entrusts the work related to post-marketing safety control after marketing to be re-entrusted as stipulated in the preceding Paragraph to further re-entrusts the said work.

This Article...added <sup>37</sup>

(Notifications on Suspension or Discontinuation of Business)

**Article 91-68** Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-16, Paragraph 1 shall be as follows.

a. Name and address of the marketing authorization holder

b. Name and address of the main office marketing director

c. For the discontinuation or suspension of business or the resumption after suspension of business pertaining to the type of the marketing license, the type of the license

d. Name and address of the marketing supervisor-general of medical devices

e. If the marketing authorization holder is a legal entity, the officer responsible for the operation

<p>2 法第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあっては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p> <p>一 医療機器等総括製造販売責任者の変更 変更後の医療機器等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類</p> <p>二 第一項第一号に規定する製造販売業者の氏名又は名称の変更 当該製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>三 第一項第四号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名の変更 当該医療機器等総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>四 第一項第五号に掲げる事項の変</p>	<p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-2-16, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 23 in case of discontinuation or suspension of business or resumption after suspension of business, and the notification form prescribed in Appended Form No. 24 for other cases to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>3 Marketing authorization holders of medical devices or in vitro diagnostic shall attach the documents stipulated in the each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items, to the notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the marketing director of medical devices; Copies of documents certifying the qualifications of the marketing director of medical devices after changes and documents certifying the relationship of the marketing authorization holder with that person</p> <p>b. Changes in the name of the marketing authorization holder stipulated in Paragraph 1, Item a; Family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register of the marketing authorization holder (if the marketing authorization holder is a legal entity, the certificate of registered matters)</p> <p>c. Changes in the personal name of the marketing director of medical devices stipulated in Paragraph 1, Item d; family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the marketing director of medical devices</p> <p>d. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item e;</p>
--	---

<p>更 登記事項証明書及び第九十一条の二 第一項第二号に掲げる書類</p> <p>4 前項の規定にかかわらず、同項各 号に掲げる書類のうち、届出者が法 の規定に よる許可等の申請又は届出の際に農 林水産大臣に提出したものについて は、当該届出書にその旨を付記した ときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造所の休廃止等の届出)</p> <p><b>第九十一条の六十九</b> 法第二十三条 の二の十六第二項の農林水産省令で 定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 製造業者又は登録外国製造業者 の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 製造所の名称</p> <p>三 製造所の医療機器責任技術者、 体外診断用医薬品製造管理者若しく は生物由来製品の製造を管理する者 又は製造所の責任者の氏名又は住所</p> <p>四 製造業者又は登録外国製造業者 が法人であるときは、その業務を行 う役員</p>	<p>Certificate of registered matters and documents listed in Article 91-2, Paragraph 1, Item b</p> <p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Notifications on Suspension or Discontinuation of a Manufacturing Site)</p> <p><b>Article 91-69</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 19, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Name or address of the manufacturer or the registered foreign manufacturer</p> <p>b. Name of the manufacturing site</p> <p>c. Name or address the technical supervisor of medical devices, the manufacturing manager of in vitro diagnostic, the person who manages the manufacture of bio-derived products or the manager at the site</p> <p>d. If the manufacturer or registered foreign manufacturer is a legal entity, the officer responsible for the operation</p>
---	--

<p>2 法第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあつては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p> <p>一 製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。） 変更後の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類</p> <p>二 第一項第一号に規定する製造業者の氏名又は名称の変更 当該製造業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）</p>	<p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-2-16, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 25 for cases of discontinuation or suspension of the manufacturing site or the resumption after suspension of the manufacturing site, and of the notification form prescribed in Appended Form No. 26 for other cases to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>3 Manufacturers or registered foreign manufacturers of medical devices or in vitro diagnostic shall attach the documents stipulated in each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items to the notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the technical supervisor of medical devices, the manufacturing manager of in vitro diagnostic or the person who manages the manufacture of bio-derived products (excluding cases in which approval has been received for the person who manages manufacture of bio-derived products after the change under the stipulations in the Act, Article 68-16, Paragraph 1); A copy of documents certifying the qualifications of the technical supervisor of medical devices, the manufacturing manager of in vitro diagnostic or the person who manages the manufacture of bio-derived products after the change, and documents certifying the relationship between the manufacturer and these persons, or the resume of the manager after the change</p> <p>b. Change in the name of the manufacturer stipulated in Paragraph 1, Item a; Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the said manufacturer (if the manufacturer is a legal entity, the certificate of registered matters)</p>
--	---

<p>三 第一項第三号に規定する医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名の変更 当該医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>四 第一項第四号に掲げる事項の変更 登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第九十一条の十第一項第二号又は第九十一条の十七第一項第一号に掲げる書類</p> <p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）</p> <p><b>第九十一条の七十</b> 法第二十三条の二の十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしな</p>	<p>c. Change in name of the technical supervisor of medical devices, the manufacturing manager of in vitro diagnostic or the person who manages the manufacture of bio-derived products stipulated in Paragraph 1, Item c; family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register of the technical supervisor of medical devices, manufacturing manager of in vitro diagnostic or person who manages the manufacture of bio-derived products</p> <p>d. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item d; certificate of registered matters (only for manufacturers) and the documents listed in Article 91-10, Paragraph 1, Item b and Article 91-17, Paragraph 1, Item a</p> <p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a if the application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Application for Approval to Market Medical Devices Manufactured in Foreign Countries)</p> <p><b>Article-91-70</b> Applications for approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-17, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 13 with each of the following listed documents to the Minister of Agriculture, Forestry and</p>
--	--



<p>ればならない。</p> <p>一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類</p> <p>三 選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類</p> <p>四 選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し</p> <p>五 法第二十三条の二の二十第一項において準用する法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品であることを証する書類その他必要な書類</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を</p>	<p>Fisheries.</p> <p>a. When the applicant is a legal entity, documents certifying it is a legal entity</p> <p>b. Documents clarifying whether or not the applicant (when the applicant is a legal entity, including officers engaged in its business) is a person stipulated in the Act, Article 23-2-17, Paragraph 2</p> <p>c. Documents certifying the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices (referring to the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices as stipulated in the Act, Article 23-2-17, Paragraph 4; hereinafter the same shall apply) has been designated</p> <p>d. Copy of the certificate of marketing license that the the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices received</p> <p>e. When applying for approval under the Act, Article 23-2-17, Paragraph 1 under the stipulation in the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-2-20, Paragraph 1, documents certifying that the items products to be marketed by an applicant are the medical devices or in vitro diagnostic listed in the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1, Item b and other required documents</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in</p>
---	--

<p>付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(外国製造医療機器等の承認台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の七十一</b> 令第三十七条の十九第一項に規定する法第二十三条の二の十七の承認に関する台帳に記載する事項は、第九十一条の三十三各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次のとおりとする。</p> <p>一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 選任外国製造医療機器等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)</p> <p><b>第九十一条の七十二</b> 法第二十三条の二の十五第一項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十一条の五十四各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。</p> <p>一 選任外国製造医療機器等製造販売業者としての業務に関する事項を</p>	<p>accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters Indicated on Approval Registry for Medical Products Manufactured in Foreign Countries)</p> <p><b>Article 91-71</b> Matters listed in the approval registry of the Act, Article 23-2-17 under the stipulation in the Act, Article 37-19, Paragraph 1, in addition to those listed in each Item of Article 91-33 (excluding Item c), shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices</p> <p>b. Type of license and the license number for marketing obtained by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters to be observed by by the Designated Marketing Authorization Holder for Foreign Manufactured Medical Devices)</p> <p><b>Article 91-72</b> Matters to be observed by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices stipulated in the Act, Article 23-2-15, Paragraph 1, in addition to those listed in each Item of Article 91-54, shall be as follows.</p> <p>a. Record matters related to work as the designated marketing authorization holder for foreign manufactured</p>
---	---

<p>記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間保存すること。</p> <p>二 次のイからニまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間保存すること。</p> <p>イ 外国製造医療機器等特例承認取得者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。）が当該承認を受けた事項を記載した書類</p> <p>ロ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七の規定による承認の申請の際提出した資料の写し</p> <p>ハ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請の際提出した資料の写し</p> <p>ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項並びに法第六十八条の十一、第六十八条の二十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し</p>	<p>medical devices, and preserve the records for five (5) years from the day of the final entry.</p> <p>b. Preserve the documents listed in the following Sub-items i. through iv. for five (5) years from the last time they were not be used.</p> <p>i. Documents recording matters for which the person with special approval for foreign manufactured medical devices (referring to the person with special approval for foreign manufactured medical devices stipulated in Article 23-2-17, Paragraph 4; hereinafter the same shall apply) has received the said approval</p> <p>ii. Copies of documents the person with special approval for foreign manufactured medical devices submitted when applying for approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-17</p> <p>iii. Copies of documents the person with special approval for foreign manufactured medical devices submitted when applying for evaluation of usage-results under the stipulations in the Act Article 23-2-9, Paragraph 1, as applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 23-2-19</p> <p>iv. Copies of documents the person with special approval for foreign manufactured medical devices reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6, the Act, Article 68-11, the Article 68-24, Paragraph 1 and the Article 75-2-2, Paragraph 1, Item b which apply mutatis mutandis to the Act, Article 23-2-19</p>
--	--

三 法第六十八条の十第一項の規定による農林水産大臣に対する副作用等に関する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存すること。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。

本条…追加<sup>37</sup>

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出)

**第九十一条の七十三** 法第二十三条の二の十八の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

二 選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類又は許可番号

2 法第二十三条の二の十八の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に選任外国製造医療機器

c. Preserve the data that formed the basis for the report on side effects to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 68-10, Paragraph 1 for a period of five (5) years from the day the report was made. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.

This Article...added <sup>37</sup>

(Notification of Changes of the Designated Marketing Authorization Holder for Foreign Manufactured Medical Devices)

**Article 91-73** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-18 shall be as follows.

a. Address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices

b. Type of license and the license number for marketing by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices

2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-2-18 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 27 with a copy of the certificate of license for marketing that the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices has received to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

3 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, if the person making notification upon application for or notification of approval in accordance

等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを農林水産大臣に提出した場合において、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

本条…追加<sup>37</sup>

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

**第九十一条の七十四** 令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおけるその業務を行う役員とする。

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

3 前項の届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名若しくは名称又は住所の変更 これを証する書類

二 第一項に規定する事項の変更 変更後の役員が法第二十三条の二の

with stipulations in the Act submitted a copy of the certificate of license for marketing obtained by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries , if the notification form has a supplementary note to that effect , attachment of the documents is not required.

This Article...added <sup>37</sup>

(Notification of Changes Related to the person with Special Approval for Foreign Manufactured Medical Devices )

**Article 91-74** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 37-34, Paragraph 1 when the person with special approval for foreign manufactured manufactured medical devices is a legal entity shall be the executive that performs its work.

2 Notifications under the stipulations in the Ordinance, Article 37-34, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 28 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

3 Documents stipulated in each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items, shall be attached to the notification form under the preceding Paragraph.

a. Changes in the name and address of the person with special approval for foreign manufactured medical devices; Documents that certify this

b. Changes in matters stipulated in Paragraph 1; Documents that clarify whether or not the executive after

十七第二項に規定する者であること  
の有無を明らかにする書類

本条…追加③⑦

(外国製造医療機器等特例承認取得  
者の業務に関する帳簿)

**第九十一条の七十五** 外国製造医療  
機器等特例承認取得者は、帳簿を備  
え、その承認に係る医療機器又は体  
外診断用医薬品を輸入する製造販売  
業者に対する情報の提供その他の外  
国製造医療機器等特例承認取得者  
としての業務に関する事項を記載し、  
かつ、最終の記載の日から三年間こ  
れを保存しなければならない。

本条…追加③⑦

(選任外国製造医療機器等製造販売  
業者への情報提供)

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

一 法第二十三条の二の十七第一項  
の規定により当該品目について承認  
された事項並びに同条第五項におい  
て準用する法第二十三条の二の五第  
十一項の規定によりその変更があっ  
た場合にあつてはその変更された事  
項及び変更理由

the change is a person stipulated in the Act, Article  
23-2-17, Paragraph

This Article...added ③⑦

(Book Related to Duties of the person with special  
approval for foreign manufactured Medical Devices)

**Article 91-75** The person with special approval for  
foreign manufactured medical devices shall prepare  
books, record the provision of information to the  
marketing authorization holder who imports medical  
devices or in vitro diagnostic pertaining to the approval  
and other matters related to the duties as the person with  
special approval for foreign manufactured medical  
devices ,and shall preserve it for a period of three (3)  
years from the date of final entry.

This Article...added ③⑦

(Provision of Information to the Designated Marketing  
Authorization Holder for Foreign Manufactured Medical  
Devices)

**Article 91-76** The the person with special approval for  
foreign manufactured medical devices shall provide the  
following listed information to the designated marketing  
authorization holder for foreign manufactured medical  
devices

a. Matters approved concerning the said product under  
the stipulations in the Act, Article 23-2-17, Paragraph 1,  
and matters of the change and reasons for the change if  
there are changes under the stipulations in the Act,  
Article 23-2-5, Paragraph 11 that applies mutatis  
mutandis to the same Article, Paragraph 5.

<p>二 法第二十三条の二の十七の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し及び法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請に際して提出した資料の写し</p>	<p>b. Copies of documents submitted when applying for approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-17 and copies of documents submitted when applying for usage-results survey under the stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 that apply mutatis mutandis to the Act, Article 23-2-19</p>
<p>三 法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項の規定により農林水産大臣に報告した事項</p>	<p>c. Matters reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6 that apply mutatis mutandis to the Act, Article 23-2-19</p>
<p>四 法第五十条、第六十三条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由</p>	<p>d. Information required for listing matters stipulated in the Act, Article 50, the Act, Article 63 or the Act, Article 68-17, and the reasons for those changes if there are changes</p>
<p>五 法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十八条の十八の規定により記載しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由</p>	<p>e. Information related to matters that shall be listed under the stipulations in the Act, Article 52, Paragraph 1, the Act, Article 63-2, Paragraph 1 or the Act, Article 68-18, and the reasons for those changes if there are changes</p>
<p>六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項</p>	<p>f. Matters reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 69, Paragraph 1 or Paragraph 4 ,or the Act, Article 75-2-2, Paragraph 1, Item b</p>
<p>七 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医療機器等製造販売業者としての業務を適正に行うために必要な情報</p>	<p>g. In addition to that listed in each of the preceding Items, information required to properly perform the duties as the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices</p>
<p>2 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製</p>	<p>2 When the person with special approval for foreign manufactured medical devices changes the designated</p>

造販売業者を変更したときは、変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者が所有する第九十一条の七十二第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料、前項各号に掲げる情報及び第九十一条各号に掲げる事項並びに製造管理及び品質管理の業務に関する資料並びに製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き継がせなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(外国製造医療機器等特例承認取得者の申請等の手続)

**第九十一条の七十七** 法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うものとする。

本条…追加<sup>37</sup>

(外国製造医療機器等特例承認取得者の資料の保存)

**第九十一条の七十八** 外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根

marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices, the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices shall have the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices before the change transfer the records stipulated in Article 91-72, Item a, the documents stipulated in the same Article, Item b, the documents stipulated in the same Article, Item c, the information listed in each Item of the preceding Paragraph, matters listed in each Item of Article 191, the documents related to the duties of manufacturing control and quality control, and the documents related to the duties of the post-marketing safety control to the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices after the change.

This Article...added <sup>37</sup>

(Procedures for Applying for the Person with Special Approval for Foreign Manufactured Medical Devices)

**Article 91-77** Applications, notifications, reports and other procedures to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries for persons who intend to receive approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-17 or for the person with special approval for foreign manufactured medical devices shall be made by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices.

This Article...added <sup>37</sup>

(Preservation of Documents of the Person with Special Approval for Foreign Manufactured Medical Devices)

**Article 91-78** The person with special approval for foreign manufactured medical devices shall preserve the documents that forms the basis of reports to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the



拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。

本条…追加③⑦

(準用)

**第九十一条の七十九** 法第二十三条の二の十七の規定による承認については、第九十一条の二十四から第九十一条の三十二まで及び第九十一条の三十四から第九十一条の四十六までの規定を準用する。

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

第九十一条の二十四	法第二十三条の二の五第二項第三号ハ	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第二項第三号ハ
第九十一条の二十五第一項及び第二項	法第二十三条の二の五第三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第三項

stipulations of the Act, Article 75-2-2, Paragraph 1, Item b for a period of five (5) years from the date of the report. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.

This Article...added ③⑦

(Application Mutatis Mutandis)

**Article 91-79** The stipulations in Articles 91-24 through 32 and Articles 91-34 through 46 apply mutatis mutandis to approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-17.

2 In the case of the preceding Paragraph, in stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table respectively.

Article 91-24	the Act, Article 13-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-items iii	the Act, Article 13-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-items iii. that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
Article 91-25, Paragraph 1 and Paragraph 2	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5

	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項		the Act, Article 91-23, Paragraph 1	the Act, Article 91-70, Paragraph 1
第九十一条の二十五第四項	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項	Article 91-25, Paragraph 4	the Act, Article 91-23, Paragraph 1	the Act, Article 91-70, Paragraph 1
	法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで		the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii.	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii. that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の二十五第五項	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項	Article 91-25, Paragraph 5	the Act, Article 91-23, Paragraph 3	the Act, Article 91-70, Paragraph 1
	命ずる	請求する		order	request
第九十一条の二十六	法第二十三条の二の八第一項	法第二十三条の二の二十第一項において準用する法第二十三条の二の八第一項	Article 91-26	the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-20, Paragraph 1
	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七		the Act, Article 23-2-5	the Act, Article 23-17
第九十一条の	法第二十三条	法第二十三条の二の十七第	Article 91-27	the latter part of the Act,	the latter part of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 that applies to the Act,

二十七	の二の五第三項後段	五項において準用する法第二十三条の二の五第三項後段		Article 23-2-5, Paragraph 3	Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の二十八第一項	法第二十三条の二の五第三項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第三項後	Article 91-28, Paragraph 1	the latter part of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
	法第二十三条の二の五の	法第二十三条の二の十七の		the Act, Article 23-2-5,	the Act, Article 23-2-17,
第九十一条の二十八第二項	法第二十三条の二の五第三項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第三項後	Article 91-28, Paragraph 2	the latter part of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 23-2-5, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の二十九第一項	法第二十三条の二の五第七項第一号	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第七項第一号	Article 91-29, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 7, Item a	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 7, Item a that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の二十九第二項	法第二十三条の二の六第一項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六第一項	Article 91-29, Paragraph 2	the Act, Article 23-2-6, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-6, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の	法第二十三条	法第二十三条の二の十七第	Article 91-29, Paragraph	the Act, Article 23-2-5,	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 7, Item b that applies to the Act, Article

二十九 第五項	の二の 五第七 項第二 号	五項において 準用する法第 二十三条の二 の五第七項第 二号	5	Paragraph 7, Item b	23-2-17, Paragraph 5
第九十 一条の 三十第 一項	法第二 十三条 の二の 五第十 一項	法第二十三 条の二の 十七第 五項に おいて 準用す る法第 二十三 条の二 の五第 十一項	Article 91-30, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十 一条の 三十第 二項	法第二 十三条 の二の 五第二 項第三 号イか らハマ まで	法第二十三 条の二の 七第五 項にお いて準 用する 法第二 十三 条の二 の五第 二項第 三号イ からハ まで	Article 91-30, Paragraph 2	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii.	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii. that applies to the Act, Article 23-2-7, Paragraph 5
	法第二 十三 条の二 の五第 十一項	法第二十三 条の二の 十七第 五項に おいて 準用す る法第 二十三 条の二 の五第 十一項		the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十 一条の 三十第 三項	法第二 十三 条の二 の八第 一 項	法第二十三 条の二の 第二十 一項に おいて 準用す る法第 二十三 条の二 の八第 一 項	Article 91-30, Paragraph 3	the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-8, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-20, Paragraph 1
	法第二 十三 条の二 の五第 十	法第二十三 条の二の 十七第 五項に おいて 準用す る法第		the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5

	一項	二十三条の二の五第十一項			
	第九十一条の二十三第一項第二号	第九十一条の七十第一項第五号		the Act, Article 91-23, Paragraph 1, Item b	the Act, Article 91-70, Paragraph 1, Item e
第九十一条の三十	法第二十三条の二の五第十一項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項	Article 91-31	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の三十二第一項	法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項	Article 91-32, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 12	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 12 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の三十二第二項	法第二十三条の二の五第十一項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項	Article 91-32, Paragraph 2	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 11 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の四十	法第二十三条の二の九第一項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項	Article 91-40	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-19
第九十一条の四十一第一項	法第二十三条の二の九第四	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三	Article 91-41, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 4	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-2-19

	項	条の二の九第四項			
	法第二十三条の二の九第一項	法第二十三条の二の九において準用する法第二十三条の二の九第一項		the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-19
	同条第二項	法第二十三条の二の九において準用する法第二十三条の二の九第二項		the same Article, Paragraph 2	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 2 that applies to the Act, Article 23-2-19
第九十一条の四十二	法第二十三条の二の九第四項後段	法第二十三条の二の九において準用する法第二十三条の二の九第四項後段	Article 91-42	the latter part of the Act, Article 23-2-9, Paragraph 4	the latter part of the Act, Article 23-2-9, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-2-19
第九十一条の四十三	法第二十三条の二の九第四項後段	法第二十三条の二の九において準用する法第二十三条の二の九第四項後段	Article 91-43	the latter part of the Act, Article 23-2-9, Paragraph 4	the latter part of the Act, Article 23-2-9, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-2-19
	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五		the Act, Article 23-2-5	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5
第九十一条の四十四第一項	法第二十三条の二の九第六	法第二十三条の二の九において準用する法第二十三	Article 91-44, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6 that applies to the Act, Article 23-2-19

	項	条の二の九第六項			
	同条第一項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項		the same Article, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-19
	同条第二項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第二項		the same Article, Paragraph 2	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 2 that applies to the Act, Article 23-2-19
第九十一条の四十四第二項	法第二十三条の二の九第六項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項	Article 91-44, Paragraph 2	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6 that applies to the Act, Article 23-2-19
第九十一条の四十五第一項	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七	Article 91-45, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-5	the Act, Article 23-2-17
	法第二十三条の二の九第一項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項		the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-19
第九十一条の四十五第二項	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販	外国製造医療機器等特例承認取得者	Article 91-45, Paragraph 2	the marketing authorization holder of medical devices or in vitro diagnostic	the person with special approval for foreign manufactured medical devices

	売業者				
第九十一条の四十六第一項	法第二十三条の二の十一第一項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の十一第一項	Article 91-46, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-11, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-11, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-19
	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項		the Act, Article 23-2-5, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-17, Paragraph 1
	同条第十一項	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項		the same, Article, Paragraph 11	the Act, Article 23-2-5, Paragraph 1 that applies to the same, Article, Paragraph 5
	法第二十三条の二の九第一項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項		the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-19
	法第二十三条の二の九第六項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項		the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6	the Act, Article 23-2-9, Paragraph 6 that applies to the Act, Article 23-2-19
第九十一条の四十六第二項	法第二十三条の二の十一第三項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の十一第三項	Article 91-46, Paragraph 2	the Act, Article 23-2-11, Paragraph 3	the Act, Article 23-2-11, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-2-19
	同条第	法第二十三条		the same	the Act, Article 23-2-11,



	<p>一項</p>	<p>の二の十九において準用する法第二十三条の二の十一第一項</p>		<p>Article Paragraph 1</p>	<p>Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-2-19</p>
	<p>書類</p>	<p>書類及び第九十一条の七十一第一項各号に掲げる書類</p>		<p>documents</p>	<p>documents and documents listed in each Item of Article 91-70, Paragraph 1</p>
<p>本条…追加③⑦</p> <p><b>第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業</b></p> <p>(製造販売業の許可の申請)</p> <p><b>第九十一条の八十</b> 法第二十三条の二十第一項の規定による許可の申請は、別記様式第一号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二十一第三号に該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>三 申請者が現に製造販売業の許可</p>			<p>This Article...added ③⑦</p> <p><b>Chapter IV Marketing Business and Manufacturing Industry of Regenerative Medicine Products (Article 91-81 – Article 91)</b></p> <p>(Application for License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 91-80</b> Applications for license under the stipulations in the Act, Article 23-20, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 1 with each of the following listed documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the entity</p> <p>b. Documents that clarify whether the applicant (if the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 23-21, Item c</p> <p>c. If the applicant currently has license for marketing, a</p>		

<p>を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し</p> <p>四 申請者が法人であるときは、その組織図</p> <p>五 再生医療等製品総括製造販売責任者（法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類</p> <p>六 品質管理に係る体制に関する書類</p> <p>七 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>（製造販売業の許可の更新の申請）  <b>第九十一条の八十一</b> 法第二十三条の二十第二項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してし</p>	<p>copy of the certificate of license for the the marketing</p> <p>d. If the applicant is a legal entity, its organizational chart</p> <p>e. A copy of documents certifying qualification as a marketing director of regenerative medicine products (referring to marketing director of regenerative medicine products as stipulated in the Act, Article 23-34, Paragraph 2; hereinafter the same shall apply) and documents certifying the relationship between the applicant and this person</p> <p>f. Documents related to work pertaining to the quality control system</p> <p>g. Documents related to work pertaining to the post-marketing safety control system</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Application to Renew License for Marketing)  <b>Article 91-81</b> Applications to renew license under the stipulations in the Act, Article 23-20, Paragraph 2 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 2 to the Minister of Agriculture,</p>
---	---

なければならない。

本条…追加<sup>③</sup>

(製造販売業の許可証の様式)

**第九十一条の八十二** 令第四十三条の三第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

本条…追加<sup>③</sup>

(製造販売業の許可証の掲示)

**九十一条の八十三** 再生医療等製品の製造販売業者は、令第四十三条の三第一項の規定により交付された許可証を再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百四条の四第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十三条の四第一項又は第四十三条の五第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

本条…追加<sup>③</sup>

(製造販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)

**第九十一条の八十四** 令第四十三条の四第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。

Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>③</sup>

(Format of Certificate of License for Marketing Business)

**Article 91-82** The format of the certificate of license stipulated in the Ordinance, Article 43-3, Paragraph 1, shall be pursuant to Appended Form No. 3.

This Article...added <sup>③</sup>

(Display of Certificate of License for Marketing Business)

**Article 91-83** Marketing authorization holders of regenerative medicine products shall display the certificate of license issued as stipulated in the Ordinance, Article 43-3, Paragraph 1 in a location where it can be easily seen at the office where the marketing director of regenerative medicine products performs his or her duties (hereinafter referred to as the “office with major functions” in this Chapter and Article 204-4, Paragraph 1, Item b). ; provided, however, that this shall not apply if applying for a rewrite issue of certificate of license or for a reissue of certificate of license under the stipulations in the Ordinance, Article 43-4, Paragraph 1 or the Ordinance Article 43-5, Paragraph 1.

This Article...added <sup>③</sup>

(Format of Application Form for Rewriting Certificate of License for Marketing)

**Article 91-84** The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 43-4, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 4.

<p>る。 本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造販売業の許可証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の八十五</b> 令第四十三条の五第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造販売業の許可台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の八十六</b> 令第四十三条の七第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 許可番号及び許可年月日</p> <p>二 製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地</p> <p>四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所</p> <p>五 その他当該製造販売業者に関する参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造業の許可の申請)</p> <p><b>第九十一条の八十七</b> 法第二十三条</p>	<p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Format of Application for Reissuing Certificate of License for Marketing Business)</p> <p><b>Article 91-85</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 43-5, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 5.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters Indicated on License registry for Marketing Business)</p> <p><b>Article 91-86</b> Matters listed in the license registry for marketing of regenerative medicine products stipulated in the Ordinance, Article 43-7, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. License number and date of license</p> <p>b. Name and address of the marketing authorization holder</p> <p>c. Name and address of the office with major functions</p> <p>d. Name and address of the marketing director of regenerative medicine products</p> <p>e. Other items that give reference to the marketing authorization holder</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Application for License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-87</b> Applications for license under the</p>
---	--

<p>の二十二第一項の規定による許可の申請は、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二十二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>三 製造所の再生医療等製品製造管理者（法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者と再生医療等製品製造管理者との関係を証する書類</p> <p>四 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書</p> <p>五 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>六 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し</p>	<p>stipulations in the Act, Article 23-22, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 6 with the document listed in the following items to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the said entity</p> <p>b. Documents that clarify whether the applicant (if the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 23-22, Paragraph 4, Item b</p> <p>c. A copy of documents certifying qualification as a manufacturing supervisor of regenerative medicine products (referring to a manufacturing supervisors of regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 23-34 Paragraph 4; hereinafter the same shall apply) at the manufacturing site and documents certifying the relationship between the applicant and the manufacturing supervisors of regenerative medicine products</p> <p>d. Brief description of the structure of and facilities in the manufacturing site prescribed in Appended Form No.7</p> <p>e. List of products to be manufactured and documents related to the manufacturing process</p> <p>f. If the applicant has received a license for or registration of other manufacturing, a copy of the certificate of license or registration for the manufacturing</p>
---	--

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

本条…追加<sup>37</sup>

(製造業の許可の区分)

**第九十一条の八十八** 法第二十三条の二十二第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。
- 二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

本条…追加<sup>37</sup>

(製造業の許可の更新の申請)

**第九十一条の八十九** 法第二十三条の二十二第三項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

This Article...added <sup>37</sup>

(Category of License for Manufacturing Industry)

**Article 91-88** Category of license for manufacturing medicinal products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-22, Paragraph 2 shall be as follows.

- a. Manufacturers that perform all or part of the manufacturing process of regenerative medicine products (excluding items listed in the following Item)
- b. Manufacturers that perform only packaging, labeling, or storage during the manufacturing process of the regenerative medicine products

This Article...added <sup>37</sup>

(Applications to Renew License for Manufacturing Industry)

**Article 91-89** Applications to renew license under the stipulations in the Act, Article 23-22, Paragraph 3 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 8 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>37</sup>

<p>(製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)</p> <p><b>第九十一条の九十</b> 法第二十三条の二十二第六項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 許可証</p> <p>二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p>	<p>(Applications for License to Change Category of License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-90</b> Applications for changing or adding category of license under the stipulations in the Act, Article 23-22, Paragraph 6 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 9 with the following Items related to the change or addition attached thereto to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Certificate of license</p> <p>b. A list of manufactured products and documents related to the manufacturing process</p> <p>c. Brief description of the structure of and facilities in the manufacturing site prescribed in Appended Form No.7</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p>
<p>(製造業の許可証の様式)</p> <p><b>第九十一条の九十一</b> 令第四十三条の十に規定する許可証の様式は、別記様式第十号によるものとする。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p>	<p>(Format of Certificate of License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-91</b> The format of the certificate of license stipulated in the Ordinance, Article 43-10 shall be pursuant to Appended Form No. 10.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p>

<p>(製造業の許可証の掲示)</p> <p><b>第九十一条の九十二</b> 再生医療等製品の製造業者は、令第四十三条の十の規定により交付された許可証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十三条の十一第一項又は第四十三条の十二第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>(Display of Certificate of License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-92</b> Persons engaged in manufacturing regenerative medicine products shall display the certificate of license issued under the stipulations in the Ordinance, Article 43-10 in a location where it can be easily seen at the manufacturing site. ; provided, however, that this shall not apply if applying for a rewrite issue of certificate of license or for a reissue certificate of license under the stipulations in the Ordinance, Article 43-11, Paragraph 1 or the Ordinance, Article 43-12, Paragraph 1.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
<p>(製造業の許可証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の九十三</b> 令第四十三条の十一第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>(Format of Application Form for Rewriting Certificate of License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-93</b> The format for application stipulated in the Ordinance, Article 43-11, Paragraph 2 shall be pursuant to Form No. 11.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
<p>(製造業の許可証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の九十四</b> 令第四十三条の十二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>(Format of Application Form for Reissuing Certificate of License for Manufacturing Industry)</p> <p><b>Article 91-94</b> The format for application stipulated in the Ordinance, Article 43-12, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 12.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
<p>(製造業の許可台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の九十五</b> 令第四十三条</p>	<p>(Matters Indicated on License registry for Manufacturing Industry)</p>



<p>の十四第一項に規定する再生医療等製品の製造業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 許可番号、許可年月日及び許可の区分</p> <p>二 製造業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 製造所の名称及び所在地</p> <p>四 製造品目及び当該品目に係る製造工程</p> <p>五 製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所</p> <p>六 その他当該製造業者に関し参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)</p> <p><b>第九十一条の九十六</b> 法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請は、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二十四第三項にお</p>	<p><b>Article 91-95</b> Matters listed in the license registry for manufacturing regenerative medicine products stipulated in the Ordinance, Article 43-14, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. License number, date of license and category of license</p> <p>b. Name and address of the manufacturer</p> <p>c. Name and address of the manufacturing site</p> <p>d. Manufactured products and manufacturing process for the products</p> <p>e. Name and address of the manufacturing supervisors of regenerative medicine products at the manufacturing site</p> <p>f. Other items that give reference to the manufacturer</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Application for Accreditation as Foreign Manufacturer of Regenerative Medicine Products )</p> <p><b>Article 91-96</b> Applications for accreditation under the stipulations in the Act, Article 23-24, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 6, with each of the following listed documents attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>a. Documents that clarify whether the applicant (when the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 23-22,</p>
---	---

<p>いて準用する法第二十三条の第二十四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>二 製造所の責任者の履歴</p> <p>三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>四 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書</p> <p>五 当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)</p> <p><b>第九十一条の九十七</b> 法第二十三条の第二十四第二項の農林水産省令で定</p>	<p>Paragraph 4, Item b that applies to the Act, Article 23-24, Paragraph 3</p> <p>b. Career history of the manufacturing site manager</p> <p>c. List of manufactured products and documents related to the manufacturing process</p> <p>d. Brief description of the structure of and facilities in the manufacturing site prescribed in Appended Form No.7</p> <p>e. If the country in which the foreign manufacturer of regenerative medicine products is located has a system for license for marketing of regenerative medicine products, for license for manufacturing of regenerative medicine products or for approving marketing of regenerative medicine products, a copy of the certificate of license etc. related to the system issued by the government of the country</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Category of Accreditation for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-97</b> Classification stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for</p>
---	---

<p>める区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>（再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請）</p> <p><b>第九十一条の九十八</b> 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定による認定の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）</p> <p><b>第九十一条の九十九</b> 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p>	<p>the Act, Article 23-24, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Manufacturers that perform all or part of the manufacturing process of regenerative medicine products (excluding items listed in the following Item)</p> <p>b. Manufacturers that perform only packaging, labeling, or storage during the manufacturing process of the regenerative medicine products</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Applications to Renew Accreditation of foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-98</b> Applications to renew accreditation under the stipulations in the Act Article 23-22, Paragraph 3 that apply mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 23-24, Paragraph 3 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 8 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Applications for Accreditation to Change Category of Accreditation of foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-99</b> Applications for accreditation to change or add category of accreditation under the stipulations in the Act Article 23-22 Paragraph 6 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-24 Paragraph 3 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 9 with the documents listed in each of the following Items pertaining to the change or addition to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p>
--	---

<p>一 認定証</p> <p>二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(再生医療等製品外国製造業者の認定証の様式)</p> <p><b>第九十一条の百</b> 令第四十三条の十七に規定する認定証の様式は、別記様式第十号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の百一</b> 令第四十三条の十八第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>a. Certificate of accreditation</p> <p>b. A list of manufactured products and documents related to the manufacturing process</p> <p>c. Brief description of the structure of and facilities in the manufacturing site using Appended Form No.7</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Format of Certificate of Accreditation for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-100</b> The format of the certificate of accreditation stipulated in the Ordinance, Article 43-17 shall be pursuant to Appended Form 10.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Format of Application Form for Rewriting Certificate of Accreditation for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-101</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 43-18, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form 11.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
---	--

<p>(再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十一条の百二</b> 令第四十三条の十九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p>	<p>(Format of Application Form for Reissuing Certificate of Accreditation for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-102</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 43-19, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 12.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p>
<p>(再生医療等製品外国製造業者の認定台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の百三</b> 令第四十三条の二十一に規定する再生医療等製品外国製造業者に係る認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 認定番号、認定年月日及び認定の区分</p> <p>二 認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 製造所の名称及び所在地</p> <p>四 製造品目及び当該品目に係る製造工程</p> <p>五 製造所の責任者の氏名及び住所</p> <p>六 その他当該認定再生医療等製品外国製造業者に関し参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p>	<p>(Matters Indicated on License Registry for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-103</b> Matters listed in the approval records for manufacturing regenerative medicine products stipulated in the Ordinance, Article 43-21 shall be as follows.</p> <p>a. Approval number, date of approval and category of approval</p> <p>b. Name and address of the accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products</p> <p>c. Name and address of the manufacturing site</p> <p>d. Manufactured products and manufacturing process for the products</p> <p>e. Name and address of the manufacturing site manager</p> <p>f. Other items that give reference to the accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p>

<p>(再生医療等製品の製造販売の承認の申請)</p> <p><b>第九十一条の百四</b> 法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し</p> <p>二 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に規定する再生医療等製品であることを明らかにする書類その他必要な書類</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(承認を与えない場合)</p> <p><b>第九十一条の百五</b> 法第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第九項</p>	<p>(Application for Approval to Market Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-104</b> Applications for approval under the stipulations in the Act, Article 23-25, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 13 with each of the following listed documents attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Copy of the certificate of marketing license related to the said product</p> <p>b. When applying for approval under the Act, Article 23-25, Paragraph 1 in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-28, Paragraph 1, documents that clarify that products to be marketed by an applicant are the medicinal products as stipulated in the Act, Article 23-28, Paragraph 1, Item b and other required documents</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Cases in which Approval is not Given)</p> <p><b>Article 91-105</b> Cases stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the</p>
--	---

<p>において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(承認申請書の添付資料等)</p> <p><b>第九十一条の百六</b> 法第二十三条の二十五第三項(同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次に掲げる資料とする。</p> <p>一 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料</p> <p>二 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料</p> <p>三 製造方法に関する資料</p> <p>四 安定性に関する資料</p> <p>五 毒性に関する資料</p> <p>六 効能、効果又は性能に関する資料</p>	<p>Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-item iii. (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9) shall be cases in which the properties or quality of regenerative medicine products pertaining to the application are remarkably inappropriate from a health and hygiene perspective.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Documents Attached to Application Form for Approval)</p> <p><b>Article 91-106</b> Documents that shall be attached to application forms in Article 91-104, Paragraph 1 or Article 91-109, Paragraph 1 in accordance with stipulations in the Act, Article 23-25, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9 and are applied as read under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 5) shall be the following listed documents.</p> <p>a. Data related to the origin or the process of discovery and utilization in foreign countries</p> <p>b. Data related to physical, chemical and biological properties, specifications, experimental methods, etc.</p> <p>c. Data related to the manufacturing process</p> <p>d. Data related to stability</p> <p>e. Data related to toxicity</p> <p>f. Data related to efficacy, effects, or performance</p>
--	---

<p>七 体内動態に関する資料</p> <p>八 臨床試験の試験成績に関する資料</p> <p>九 残留性に関する資料</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項（同条第九項において準用する場合及び第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、当該各号に定める期間中は、当該再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。</p> <p>一 既に法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認（以下「条件及び期限付承認」という。）を与えられている再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品 当該承認の期限（同条第二</p>	<p>g. Data related to pharmacokinetics</p> <p>h. Data related to test results of clinical studies</p> <p>i. Data related to residual effects</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, for data that shall be attached to application forms in Article 91-104, Paragraph 1 or Article 91-109, Paragraph 1 in accordance with stipulations in the Act, Article 23-25, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9 and is applied as read under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 5), if items pertaining to the application are well known in pharmaceuticals or veterinary medicine or if there are other rational reasons that such data need not be attached, attachment of such data is not required. However, data other than data that were specified as not requiring to be attached to applications for approval of the regenerative medicine products are not be recognized as being well known in pharmaceuticals or veterinary medicine during the period stipulated in the each of the Items, based on the criteria of regenerative medicine products listed in the each of the following Items.</p> <p>a. Regenerative medicine products that have already been given approval for marketing in which condition and time limit are provided under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 1 (hereinafter referred to as “conditional approval with time limit”) and regenerative medicine products that are recognized as having similar components as their component cells, transgenes, structures, dosage and administration, methods of use, indications, effects, and performances; The period until</p>
---	---



<p>項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの) までの期間</p> <p>二 法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品当該新再生医療等製品の再審査期間</p> <p>3 第一項各号に掲げる資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならぬ。</p> <p>4 第九十一条の百四第一項の承認の申請者は、当該申請に係る再生医療等製品に関し、法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。</p> <p>5 農林水産大臣は、第九十一条の百四第一項の承認について必要があると認めるときは、当該申請者に対し、</p>	<p>the time limit of the approval (when an extension under the stipulations in the same Article, Paragraph 2 is given, the period after said extension)</p> <p>b. New regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item a and regenerative medicine products that are recognized as having similar components as their component cells, transgenes, structures, dosage and administration, methods of use, indications, effects, and performances; During the period of reexamination of the new regenerative medicine products</p> <p>3 Documents stipulated in each Item of Paragraph 1 shall be data collected in experiments performed in a test facility recognized as having the required facilities, equipment, staff etc., and being properly operated in ordinance to secure reliable test results.</p> <p>4 Concerning documents suggesting that regenerative medicine products pertaining to the application fall under any of the Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii., applicants for approval under Article 91-104, Paragraph 1 shall submit all documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, even if experiments required for preparing the documents were not conducted in test facilities as stipulated in the preceding Paragraph.</p> <p>5 When the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries finds necessary for approval under Article 91-104, Paragraph 1, he or she may order the applicant to</p>
--	---

その申請に係る再生医療等製品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料（第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。）の提出を命ずることができる。

本条…追加<sup>37</sup>

（特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書の添付資料等の特例）

**第九十一条の百七** 申請者は、法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、当該承認の申請の際に前条第一項第一号から第六号までに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号から第六号までに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

本条…追加<sup>37</sup>

（承認申請資料の信頼性の基準）

**第九十一条の百八** 法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

submit test pieces, prototypes, raw materials, ingredients, samples and other reference documents (excluding documents that are to be attached to the application in accordance with the stipulations of Paragraph 1) for regenerative medicine products pertaining to the application.

This Article...added <sup>37</sup>

(Exception of Documents Attached to Application Form for Approval of Regenerative Medicine Products Concerned with Special Approval)

**Article 91-107** When the applicant does not have the documents listed in the preceding Article, Paragraph 1, Item a through f for regenerative medicine products that the applicant intends to receive approval for and market under the Act, Article 23-25 under the stipulations in the Act, Article 23-28, Paragraph 1, notwithstanding the stipulations in the same Paragraph (only for the parts pertaining to the stipulations in the same Paragraph, Item a through f), he or she shall submit the documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries after the application.

This Article...added <sup>37</sup>

(Standards for Reliability for Application Documents for Approval)

**Article 91-108** Documents stipulated in the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9 and are applied as read under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 5) shall be documents collected and prepared in accordance with the following listed points.

<p>一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。</p> <p>二 前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品に関し、その申請に係る品質、有効性又は安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。</p> <p>三 当該資料の根拠となった資料は、法第二十三条の二十五の規定による承認（条件及び期限付承認を除く。）又は承認の拒否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。</p> <p>2 第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料にあつては、前項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六</p>	<p>a. The documents are accurately prepared based on results obtained in inspections and tests conducted for the purpose of preparing them.</p> <p>b. In the inspections and tests of the preceding Item, if results of the inspections and tests are obtained that raise questions about the quality, effectiveness or safety pertaining to the application for the regenerative medicine products pertaining to the application, an inspection and evaluation of the inspection and test results are conducted, and those results are listed in the documents.</p> <p>c. Data that form the basis for the documents are preserved until the day of disposition in which approval is given (excluding conditional approval with time limit) or approval is refused as stipulated in the Act, Article 23-25. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.</p> <p>2 For the data stipulated in the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9 and are applied as read under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 5) regarding regenerative medicine products intended to be used on target animals, cats and dogs listed in each Item of Article 24, in addition to the stipulations in the preceding Paragraph, documents shall be collected and prepared in accordance with the stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning On Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Veterinary Medicinal</p>
---	---

十号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3 牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料にあつては、前二項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

本条…追加<sup>㉞</sup>

（承認事項の一部変更の承認の申請）

**第九十一条の百九** 法第二十三条の二十五第九項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号によ

Products Regenerative Medicine Products (2014 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance No. 60).

3 For documents stipulated in the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 9 and are applied as read under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 5) regarding regenerative medicine products intended to be used on cattle, horses, swine, chickens, dogs or cats, in addition to the stipulations in the preceding two Items, documents shall be collected and prepared in accordance with the stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for the Conduct of Clinical Studies on Veterinary Regenerative Medicine Products (2014 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 61).

4 For documents stipulated in the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3 applied as read under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 5, in addition to the stipulations in the preceding three Items, documents shall be collected and prepared in accordance with the stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Inspections and Tests after Marketing Veterinary Regenerative Medicine Products (2014 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 63).

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Application for Approval for Partial Changes of Approved Matters)

**Article 91-109** Applications for approval for changes under the stipulations in the Act, Article 23-25, Paragraph 9 shall be made by submitting the application

<p>る申請書を農林水産大臣に提出して しなければならない。</p> <p>2 前項の承認については、第九十一 条の百六第四項及び第五項の規定を 準用する。この場合において、同条 第四項中「法第二十三条の二十五第 二項第三号イからハまで」とあるの は、「法第二十三条の二十五第九項に おいて準用する同条第二項第三号イ からハまで（法第二十五条の二十六 第四項の規定により読み替えて適用 される場合を含む。）」と読み替える ものとする。</p> <p>3 法第二十三条の二十八第一項の 規定により法第二十三条の二十五第 九項の承認を申請しようとするとき は、第一項の申請書に、第九十一条 の百四第一項第二号に掲げる書類を 添付しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup> (承認事項の軽微な変更の範囲)</p> <p><b>第九十一条の百十</b> 法第二十三条の 二十五第九項の農林水産省令で定め る軽微な変更は、次の各号に掲げる 変更以外の変更とする。</p> <p>一 当該品目の本質、特性、性能又 は安全性に影響を与える製造方法等 の変更</p> <p>二 規格及び検査方法に掲げる事項 の削除又は規格の変更</p>	<p>form prescribed in Appended Form No. 14 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>2 The stipulations in Article 91-106, Paragraph 4 and Paragraph 5 apply mutatis mutandis to approval as per the preceding Paragraph. In this case, the term “the Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii.” in the same Article, Paragraph 4 shall be deemed to be replaced with “the same Article, Paragraph 2, Item c, Sub-items i. through iii. (including cases that are applied as read under the stipulations in the Act, Article 25-26, Paragraph 4) that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-25, Paragraph 9.”</p> <p>3 When applying for approval under the Act, Article 23-25, Paragraph 9 in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-28, Paragraph 1, documents listed in Article 91-104, Paragraph 1, Item b shall be attached to the application under Paragraph 1.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup> (Scop of Minor Change of Approved Matters)</p> <p><b>Article 91-110</b> Minor changes stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-25, Paragraph 9 shall be changes other than those listed in each of the following Items.</p> <p>a. Changes to the manufacturing process that influence the properties, characteristics, performance or safety of the said products</p> <p>b. Deletions of items listed in the specifications and test methods or changes to the specifications</p>
---	---

<p>三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</p> <p>四 用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除</p> <p>五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(承認事項の軽微な変更の届出)</p> <p><b>第九十一条の百十一</b> 法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>2 前項の届出は、法第二十三条の二十五第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(再生医療等製品の承認台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の百十二</b> 令第四十三条の二十二第一項に規定する法第二十三条の二十五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。</p> <p>一 承認番号及び承認年月日</p>	<p>c. Changes related to methods for inactivation or removing of pathogenesis factors</p> <p>d. Additions, changes or deletions related to dosage, administration, methods of use, indications, effects and performances</p> <p>e. In addition to the changes listed in each of the previous Items, matters that have a risk of influence on the quality, effectiveness or safety of the products</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Notification of Minor Change to Approved Matters)</p> <p><b>Article 91-111</b> Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-25, Paragraph 10 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 15 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>2 Notifications as per the preceding Paragraph shall be made within thirty (30) days of the minor changes stipulated in the Act, Article 23-25, Paragraph 9.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Matters Indicated on Registry of Approval for Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-112</b> Matters listed in the registry of approval of the Act, Article 23-25 under the stipulation in the Ordinance, Article 43-22, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Approval number and date of approval</p>
--	---

<p>二 承認を受けた者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>b. Name and address of the person receiving approval</p>
<p>三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号</p>	<p>c. Category of marketing license and license number of the person receiving approval</p>
<p>四 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>d. Name and address of the manufacturer or the accredited foreign manufacturer of regenerative medicine products of the products</p>
<p>五 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地</p>	<p>e. Name and address of the manufacturing sites of the manufacturer or the accredited foreign manufacturer of regenerative medicine products of the products</p>
<p>六 当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分及び認定番号</p>	<p>f. Category of license and license number of the manufacturer or category of accreditation and accreditation number of the accredited foreign manufacturer of regenerative medicine products of the products.</p>
<p>七 当該品目の名称</p>	<p>g. Name of the products</p>
<p>八 その他当該品目に関し参考となる事項</p>	<p>h. Other matters that give references related to the product</p>
<p>本条…追加<sup>㉞</sup></p>	<p>This Article...added <sup>㉞</sup></p>
<p>(再生医療等製品適合性調査の申請)  <b>第九十一条の百十三</b> 令第四十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品適合性調査(同項に規定する再生医療等製品適合性調査をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣</p>	<p>(Application for Compliance Inspection of Regenerative Medicine Products)  <b>Article 91-113</b> Application for compliance inspection of medical devices under the stipulations in the Ordinance, Article 43-24, Paragraph 1 (referring to compliance inspection of regenerative medicine products stipulated in the same Paragraph; hereinafter the same shall apply) shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 16, with each of</p>

<p>に提出してしなければならない。</p> <p>一 再生医療等製品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</p> <p>二 再生医療等製品適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の百十四</b> 令第四十三条の二十六第一項に規定する再生医療等製品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。</p> <p>一 調査結果及び結果通知年月日</p> <p>二 当該品目の名称</p> <p>三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名 又は名称及び住所</p> <p>四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）</p> <p>五 調査を行った製造所の名称及び所在地</p>	<p>the following listed documents attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Documents related to manufacturing control and quality control of the products pertaining to the compliance inspection of regenerative medicine products</p> <p>b. Documents related to manufacturing control and quality control of the manufacturing site pertaining to the compliance inspection of regenerative medicine products</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters Indicated on Registry of Compliance Inspection of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-114</b> Matters listed in the registry of compliance inspection of regenerative medicine products stipulated in the Ordinance Article 43-26, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Results of inspection and date of notification of results</p> <p>b. Name of the products</p> <p>c. Name and address of the person who is intending to receive marketing approval or has received marketing approval of the products</p> <p>d. Approval number and date of approval (only for cases in which the person listed in the preceding Item has already received marketing approval of the products)</p> <p>e. Name and address of the manufacturing site where inspection was conducted</p>
---	--



<p>六 当該品目に係る製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>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又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日</p> <p>八 その他当該調査に関し参考となる事項</p> <p>本条…追加<sup>③</sup></p>	<p>f. Name and address of the manufacturer or the accredited foreign manufacturer of regenerative medicine products pertaining to the said products</p> <p>g. License number and date of license of the manufacturing of the preceding Item or accreditation number and date of accreditation of the accredited foreign manufacturer of regenerative medicine products</p> <p>h. Other matters that give references related to the inspection of conformity</p> <p>This Article...added <sup>③</sup></p>
<p>(再生医療等製品適合性調査を行わない承認された事項の変更)</p> <p><b>第九十一条の百十五</b> 令第四十三条の二十七第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする</p> <p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(条件及び期限付承認に係る使用成績に関する調査及び報告)</p> <p><b>第九十一条の百十六</b> 法第二十三条の二十六第三項の規定による調査は、条件及び期限付承認を受けた日から当該条件及び期限付承認の期限</p>	<p>(Change to Approved Matters Without Compliance Inspection of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-115</b> Changes stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 43-27, Paragraph 1 shall be additions, revisions or deletions related to dosage, administration, methods of use, indications, effects and performances, and other changes that do not have an influence on the methods of manufacturing control or quality control of the products.</p> <p>This Article...added <sup>③</sup></p> <p>(Inspections and Reports Related to Use Results Pertaining to Approval with Conditions and Time Limit)</p> <p><b>Article 91-116</b> Inspections under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 3 shall be conducted in the period from the day approval with conditions and time limit was received to the time limit of the approval with</p>

(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

2 法第二十三条の二十六第三項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 前項の規定による報告は、当該調査に係る再生医療等製品について条件及び期限付承認を受けた日から起算して一年（農林水産大臣が指示する再生医療等製品にあつては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

本条…追加<sup>③</sup>

(再審査の申請)

**第九十一条の百十七** 法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請は、別記様式第十七号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…追加<sup>③</sup>

(再審査に関する調査期間に係る農林水産省令で定める再生医療等製品)

conditions and time limit (when an extension under the stipulations in the same Article, Paragraph 2 is given, the period after said extension), with regards to the development of defects in the said regenerative medicine products, diseases, disability or death thought to have been caused by defects ,and infections suspected of being caused through use and other use results.

2 Reporting under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 3 shall be made by submitting the reporting form prescribed in Appended Form No. 18 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

3 Reporting under the stipulations in the preceding Paragraph shall be performed each year (for regenerative medicine products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the period the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates), within two months after the expiration of the period, reckoned from the day the conditional approval with time limit pertaining to the inspection was received.

This Article...added <sup>③</sup>

(Application for Reexamination)

**Article 91-117** Applications for reexamination under with the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 17 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>③</sup>

(Regenerative Medicine Products Stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Related to the Inspection Period Concerning

**第九十一条の百十八** 法第二十三条の二十九第一項第一号口の農林水産省令で定める再生医療等製品は、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と用法（投与経路を除く。）、用量又は使用方法が明らかに異なる再生医療等製品であって構成細胞、導入遺伝子、構造及び投与経路が同一のものその他既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品との相違が軽微であると認められるものとする。

本条…追加<sup>37</sup>

(再審査申請書の添付資料等)

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

2 前項の調査資料については、第九十一条の百六第三項の規定を準用する。

3 第九十一条の百十七の再審査の申請者については、第九十一条の百六第四項の規定を準用する。

Reexamination)

**Article 91-118** Regenerative medicine products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item a, Sub-item ii. shall be regenerative medicine products that have clearly different dosage, administration (excluding route of administration) and methods of use from, and the same component cells, transgenes, structures and routes of administration of those that were already received marketing approval, and other regenerative medicine products recognized as having slight differences with regenerative medicine products that were already received marketing approval.

This Article...added <sup>37</sup>

(Documents Attached to Application for Reexamination)

**Article 91-119** Documents stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-29, Paragraph 4 shall be documents for inspection pertaining to the indications, effects or performance, and safety of regenerative medicine products pertaining to the reexamination obtained during the period from the time of receiving marketing until the time of application for reexamination under the stipulations in the Act, Article 23-25.

2 The stipulations in Article 91-106, Paragraph 3 apply mutatis mutandis to the documents for inspection in the preceding Paragraph.

3 The stipulations in Article 91-106, Paragraph 4 apply mutatis mutandis to Applicants for reexamination under Article 91-117.

4 第一項及び前項において準用する第九十一条の百六第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該再生医療等製品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(再審査申請資料適合性調査の対象となる再生医療等製品の範囲)

**第九十一条の百二十** 法第二十三条の二十九第四項後段の農林水産省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に規定する再生医療等製品とする。

本条…追加<sup>37</sup>

(再審査申請資料の信頼性の基準)

**第九十一条の百二十一** 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第九十一条の百八第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二十五の規定による承認（条件及び期限付承認を除く。）又

4 In addition to items stipulated in Article 91-106, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis to Paragraph 1 and the preceding Paragraph, when the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries requests submission of documents deemed necessary for the reexamination of the said regenerative medicine products, the applicant shall submit the documents to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>37</sup>

(Scope of Regenerative Medicine Products Subject to Inspection of Conformity for Application Documents for Reexamination)

**Article 91-120** Regenerative medicine products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the latter part of the Act, Article 23-29, Paragraph 4 shall be the regenerative medicine products stipulated in each Item of the same Article, Paragraph 1.

This Article...added <sup>37</sup>

(Standards of Reliability for Application Documents for Reexamination)

**Article 91-121** The stipulations in Article 91-108, Paragraph 1 to Paragraph 3 apply mutatis mutandis to documents stipulated in the latter part of the Act, Article 23-29, Paragraph 4. In this case, the term “the following listed points” in the same Article, Paragraph 1 shall be deemed to be replaced with “in addition to stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Inspections and Tests after Marketing Veterinary Regenerative Medicine Products (2014 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 63) , the following listed points” and the

は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二十九の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

本条…追加<sup>37</sup>

(使用成績に関する調査及び報告)

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

一 法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品  
同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

二 法第二十三条の二十九第一項第二号の規定により農林水産大臣が指示した再生医療等製品  
その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する農林水産大臣の指示する期間の開始の日の前日までの期間

2 法第二十三条の二十九第六項の

term “the day of disposition in which approval (excluding conditional approval with time limit) is given or approval is not refused as stipulated in the Act, Article 23-25” shall be deemed to be replaced with “the final day of reexamination under the stipulations in the Act, Article 23-29.”

This Article...added <sup>37</sup>

(Inspections and Reports Related to Use Results)

**Article 91-122** Inspections under the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 6 shall be conducted depending on the criteria of the regenerative medicine products listed in the following Items, within the periods established in each of the Items, and with regards to the occurrence of defects in the said regenerative medicine products, diseases, disability or death thought to have been caused by defects ,and infections suspected of being caused through use and other use results.

a. New regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item a; Period of inspection stipulated in the same Item (when an extension under the stipulations in the same Article, Paragraph 2 is given, the period after said extension)

b. Regenerative medicine products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item b; Period from the day the marketing approval was received until the day before the day the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates as the start of the period, stipulated in the same Item.

2 Reporting under the stipulations in the Act, Article

<p>規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 前項の規定による報告は、当該調査に係る再生医療等製品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年（農林水産大臣が指示する再生医療等製品にあつては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(再評価の申請等)</p> <p><b>第九十一条の百二十三</b> 法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請は、別記様式第十九号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>2 法第二十三条の三十一第三項の規定による再生医療等製品の再評価を受けるべき者が提出すべき資料については、第九十一条の百六第三項の規定を準用する。</p> <p>3 第一項の再評価の申請者については、第九十一条の百六第四項の規定を準用する。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(再評価申請資料適合性調査の対象</p>	<p>23-29, Paragraph 6 shall be made by submitting the reporting form prescribed in Appended Form No. 18 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>3 Reporting under the stipulations in the preceding Paragraph shall be performed each year (for regenerative medicine products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the period the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates), within two months after the expiration of the period, reckoned from the day the marketing approval of the regenerative medicine products pertaining to the inspection was received.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Application for Reevaluations)</p> <p><b>Article 91-123</b> Applications for a reevaluation under the stipulations in the Act, Article 23-31, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 19 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>2 The stipulations in Article 91-106, Paragraph 3 apply mutatis mutandis to documents submitted by the person who receive reevaluation for the regenerative medicine products in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-31, Paragraph 3.</p> <p>3 The stipulations in Article 91-106, Paragraph 4 apply mutatis mutandis to applicants for reevaluation under Paragraph 1.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Scop of Regenerative Medicine Products Subject to</p>
---	---

となる再生医療等製品の範囲)

**第九十一条の百二十四** 法第二十三条の三十一第四項の農林水産省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の農林水産大臣の指定に係る再生医療等製品とする。

本条…追加<sup>37</sup>

(再評価申請資料の信頼性の基準)

**第九十一条の百二十五** 法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第九十一条の百八第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二十五の規定による承認（条件及び期限付承認を除く。）又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の三十一の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

本条…追加<sup>37</sup>

(資料の保存)

**第九十一条の百二十六** 法第二十三条の二十五の規定による製造販売の

Investigation of Conformity for Application Documents for Reexamination)

**Article 91-124** Regenerative medicine products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-31, Paragraph 4 shall be the regenerative medicine products pertaining to designation by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the same Article, Paragraph 1.

This Article...added <sup>37</sup>

(Standards of Reliability for Application Documents for Reevaluation)

**Article 91-125** The stipulations in Article 91-108, Paragraph 1 to Paragraph 3 apply mutatis mutandis to documents stipulated in the Act, Article 23-31, Paragraph 4. In this case, the term “the following listed points” in the same Article, Paragraph 1 shall be deemed to be replaced with “in addition to stipulations in the Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Inspections and Tests after Marketing Veterinary Regenerative Medicine Products (2014 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance No. 63), the following listed points” and the term “the day of disposition in which approval (excluding conditional approval with time limit) is given or approval is refused as stipulated in the Act, Article 23-25” shall be deemed to be replaced with “the final day of reevaluation under the stipulations in the Act, Article 23-31.”

This Article...added <sup>37</sup>

(Preservation of Documents)

**Article 91-126** Persons who have received approval for marketing under the stipulations in the Act, Article 23-25

承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料 製造販売の承認があつた日（当該承認が条件及び期限付承認である場合にあつては、法第二十三条の二十六第五項の申請に対する製造販売の承認があつた日）から五年間（法第二十三条の二十九第一項の規定により再審査を受けなければならない再生医療等製品について、再審査が終了するまでの期間が五年を超える場合にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料 再審査が終了した日から五年間

三 法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の根拠となった資料 再評価が終了した日から五年間

2 再生医療等製品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により

shall preserve the documents listed in the following Items for the period stipulated in each of the Items. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it .

a. Documents that form the basis for documents attached to the application when applying for approval to market in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-25; Five (5) years from the day (if the approval is conditional approval with time limit, the day on which approval of marketing for the application stipulated in the Act, Article 23-26, Paragraph 5 is made) approval for marketing is given (for regenerative medicine products to be reexamined in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 1, in cases in which the period until completion of the reexamination exceeds five years, the period until the reexamination is completed)

b. Documents that form the basis for documents attached to the application when applying for reexamination in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 1; Five (5) years from the day reexamination is completed

c. Documents that form the basis for documents attached to the application when applying for reevaluation in accordance with the stipulations in the Act, Article 23-31, Paragraph 1; Five (5) years from the day reevaluation is completed

2 For the regenerative medicine products reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under



農林水産大臣に報告した再生医療等製品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告（以下この章において「副作用等に関する報告」という。）の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

（承継に係る資料等）

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

一 法第二十三条の二十二第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料

二 法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請及び同条第九項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三 法第二十三条の二十六第三項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

the stipulations in the Act, Article 68-10, marketing authorization holders of regenerative medicine products shall preserve documents that form the basis of reports related to the efficacy and safety of the said product such as occurrence of diseases, disability or death that are suspected as defects of the said product and occurrence of infections that have caused by use the product (hereinafter referred to as “Report on Side Effects”), for a period of five (5) years from the day of the report.

This Article...added <sup>37</sup>

(Documents Pertaining to Succession)

**Article 91-127** Documents and information stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries under the Act, Article 23-33, Paragraph 1 shall be as follows.

a. Documents submitted upon application for license under the stipulations in the Act, Article 23-22, Paragraph 1 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, Paragraph 7) or documents submitted upon application for accreditation under the stipulation in the Act, Article 23-24, Paragraph 1

b. Documents submitted upon application for approval under the stipulations in the Act, Article 23-25, Paragraph 1 and upon application for approval of partial revision of approved matters under the stipulations in the same Article, Paragraph 9 and documents that form the basis for the documents

c. Documents submitted upon reporting under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 3 and documents that form the basis for the documents

<p>四 法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p>	<p>d. Documents submitted upon application for reexamination under the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 1 and documents that form the basis for the documents</p>
<p>五 法第二十三条の二十九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p>	<p>e. Documents submitted upon reporting under the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 6 and documents that form the basis for the documents</p>
<p>六 法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料</p>	<p>f. Documents submitted upon application for reexamination under the stipulations in the Act, Article 23-31, Paragraph 1 and documents that form the basis for the documents</p>
<p>七 法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料</p>	<p>g. Records related to regenerative medicine products under the stipulations in the Act, Article 68-7, Paragraph 1 and documents related to the records</p>
<p>八 品質管理の業務に関する資料及び情報</p>	<p>g. Documents and information related to quality control</p>
<p>九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報</p>	<p>h. Documents and information related to post-marketing safety control</p>
<p>十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報</p>	<p>i. Other documents and information related to quality, efficacy and safety</p>
<p>2 法第二十三条の三十三第三項の規定による届出は、別記様式第二十号による届出書に同条第一項に規定する承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p>	<p>2 Notification under the stipulations in the Act, Article 23-33, Paragraph 3 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 20 with documents that certify the person who has succeeded the position of the person who received approval as stipulated in the same Article, Paragraph 1 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p>

本条…追加③⑦

(再生医療等製品総括製造販売責任者の基準)

**第九十一条の百二十八** 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

二 大学等において医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者

三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四 農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者

本条…追加③⑦

(再生医療等製品総括製造販売責任

This Article...added ③⑦

(Standards for Marketing Director of Regenerative Medicine Products)

**Article 91-128** Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 23-34, Paragraph 1 pertaining to a person conducting quality control and post-marketing safety control for regenerative medicine products shall be a person who falls under one of the following Items.

a. Medical doctor, dentist, pharmacist or veterinarian

b. A person who has completed a specialized course related to medicine, dentistry, pharmaceuticals, veterinary medicine or biology at University or such

c. A person who has been employed for three (3) years or more in work related to quality control or post-marketing safety control for medicinal products or regenerative medicine products, or manufacturing control, quality control or post-marketing safety control for medical devices after completing a specialized course related to medicine, dentistry, pharmaceuticals, veterinary medicine or biology at former secondary school, high school or a school that is equivalent to or greater than these

d. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons listed in the three preceding Items

This Article...added ③⑦

(Matters to be observed by of Marketing Director of

者の遵守事項)

**第九十一条の百二十九** 法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三 再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

本条…追加<sup>37</sup>

(再生医療等製品製造管理者の承認)

**第九十一条の百三十** 法第二十三条の三十四第三項の規定による承認の申請は、別記様式第三十三号による申請書に当該製造所の再生医療等製品製造管理者（同条第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をい

Regenerative Medicine Products)

**Article 91-129** Matters to be observed by of marketing directors for regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 23-34, Paragraph 2 shall be as follows.

a. Be familiar with acts, ordinances and practical business related to work pertaining to quality control and post-marketing safety control, and perform the work impartially and properly

b. When deemed necessary to perform the work impartially and properly, give necessary opinions in writing to the marketing authorization holder and preserve its copy for five (5) years

c. Undertake close mutual cooperation with the manager of work related to quality control of regenerative medicine products (hereinafter referred to as “Quality Assurance Manager of Regenerative Medicine Products”) and the manager of work related to post-marketing safety control (hereinafter referred to as “safety control manager of Regenerative Medicine Products”)

This Article...added <sup>37</sup>

(Approval of Manufacturing Supervisorsof Regenerative Medicine Products)

**Article 91-130** Applications for approval under the stipulations in the Act, Article 23-34, Paragraph 3 shall be madeby submitting the application form prescribed in Appended Form No. 33, with a copy of documents certifying the qualifications of the person who will become the manufacturing supervisorsof regenerative

う。以下同じ。) になろうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

本条…追加<sup>37</sup>

(再生医療等製品製造管理者の意見の尊重)

**第九十一条の百三十一** 再生医療等製品の製造業者は、その再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項)

**第九十一条の百三十二** 法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条及び第九十一条の百三十四に定めるところによるものの

medicine products (referring to the manufacturing supervisors of regenerative medicine products stipulated in the same Article, Paragraph 4; hereinafter the same shall apply) and documents that certify the relationship between the applicant and this person to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents stipulated in the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

This Article...added <sup>37</sup>

(Respect for Opinions of Manufacturing Supervisors of Regenerative Medicine Products)

**Article 91-131** A manufacturer of regenerative medicine products shall respect the opinions of a manufacturing supervisor of regenerative medicine products that have been given and are deemed necessary to perform the duties stipulated in the Act, Article 8, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-34, Paragraph 4.

This Article...added <sup>37</sup>

(Matters to be observed by of Marketing authorization holders of Regenerative Medicine Products)

**Article 91-132** Matters to be observed by of marketing authorization holders of regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 23-35, Paragraph 1, in addition to those stipulated in the following Article and Article 91-134, shall be as follows.

<p>ほか、次のとおりとする。</p> <p>一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。</p> <p>二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。</p> <p>三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。</p> <p>四 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあっては、再生医療等製品総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。</p> <p>五 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。</p> <p>六 再生医療等製品総括製造販売責任者が第九十一条の百二十九各号に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。</p> <p>七 第九十一条の百二十九第二号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重すること。</p>	<p>a. Give the necessary consideration so that marketing is conducted properly by following the acts and ordinances related to pharmaceutical affairs.</p> <p>b. Properly conduct quality control for products to be marketed.</p> <p>c. Properly conduct post-marketing safety management for products to be marketed.</p> <p>d. For cases in which neither the marketing director of regenerative medicine products, the quality assurance supervisor of regenerative medicine products, nor the safety control manager of regenerative medicine products have the specialized knowledge related to the special properties of the marketed products, place a person who has the knowledge as a person to assist the marketing director of regenerative medicine products.</p> <p>e. Give the necessary consideration so that the marketing director of regenerative medicine products, the quality assurance manager of regenerative medicine products and the safety control manager of regenerative medicine products cooperate mutually and fulfill their duties.</p> <p>g. Give the necessary consideration so that the marketing director of regenerative medicine products observe the matters in stipulated in the each Item of Article 91-129.</p> <p>h. Respect the opinions of the marketing director of regenerative medicine products stipulated in Article 91-129, Item 2.</p>
---	---

<p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品の製造販売業者による再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p><b>第九十一条の百三十三</b> 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき、及び再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に販売し、又は授与したとき、並びに法第四十条の五第一項の農林水産大臣が指定する再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び製造番号又は製造記号並びに数量</p> <p>二 その再生医療等製品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日</p> <p>三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所</p>	<p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Records Related to the Acquisition and Transfer of Regenerative Medicine Products by Marketing Authorization Holders of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-133</b> When a marketing authorization holders of regenerative medicine products receives regenerative medicine products and sells or provides such to a marketing authorization holder of regenerative medicine products, a manufacturer or a retailer of regenerative medicine products, and when he or she sells or provides regenerative medicine products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the Act, Article 40-5, Paragraph 1 to a medical doctor, dentist, veterinarian, hospital, clinic, or a proprietor of a medical facility for breeding animals (referring to the medical facilities stipulated in the Veterinary Practice Act (1992 Act No. 46), Article 2, Paragraph 2, and including the addresses of persons who allow veterinarians to give medical treatment on breeding animals only through house calls; hereinafter the same shall apply), the following listed matters shall be recorded in writing.</p> <p>a. Name, manufacturing number or manufacturing code and quantity of regenerative medicine products received, sold or provided</p> <p>b. Date when regenerative medicine products were received, sold or provided</p> <p>c. Name and address of the transferor or the transferee</p>
--	---

2 再生医療等製品の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。

本条…追加<sup>③</sup>

(再生医療等製品の取扱数量の届出)

**第九十一条の百三十四** 再生医療等製品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

本条…追加<sup>③</sup>

(再生医療等製品の製造業者の遵守事項)

**第九十一条の百三十五** 法第二十三条の三十五第二項に規定する再生医療等製品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の百四十までに定めるところによる。

本条…追加<sup>③</sup>

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)

**第九十一条の百三十六** 再生医療等製品の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二十五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に

2 Marketing authorization holders of regenerative medicine products shall preserve the documents of the preceding Paragraph for a period of three (3) years from the day they are recorded.

This Article...added <sup>③</sup>

(Notification of Quantity of Regenerative Medicine Products Handled)

**Article 91-134** The marketing authorization holder of regenerative medicine products shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of the type and quantity of regenerative medicine products that were produced and sold or provided in the previous year, by the last day of January each year.

This Article...added <sup>③</sup>

(Matters to be observed by by the Marketing Authorization Holder of Regenerative Medicine Products)

**Article 91-135** Matters to be observed by by the marketing authorization holder of regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 23-35, Paragraph 2 shall be as following Article through Article 91-140.

This Article...added <sup>③</sup>

(Conformity with Standards for Methods of Manufacturing Control and Quality Control)

**Article 91-136** Manufacturers and accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products shall conform their methods of manufacturing control and quality control at their site to the standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 23-25, Paragraph



適合させなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(製造所の構内における死体の焼却の義務)

**第九十一条の百三十七** 家畜伝染病の病原体を使用する再生医療等製品の製造業者は、当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した動物

(その死体を含む。) その他の物 (当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む。) をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 家畜伝染病予防法第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

二 当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した物 (動物 (その死体を含む。) を除く。) を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三 前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病の病原体により汚染したおそれのない動物 (その死体を含む。) 又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、当該再生医療等製品の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由に

2, Item d.

This Article...added <sup>37</sup>

(Obligation to Incinerate Carcasses in Manufacturing Site)

**Article 91-137** Manufacturers of regenerative medicine products who use pathogens of animal infectious diseases shall incinerate animals (including the carcasses) used for manufacturing or testing the regenerative medicine products and other materials (including bones, meats, and furs removed from animal carcasses used for manufacturing or testing the said regenerative medicine products) in the manufacturing site. ; provided, however, that this shall not apply if any of the following is applied.

a. In case of receiving permission based on stipulations in the same Paragraph proviso of the prefectural governor concerning livestock carcasses listed in each of the Items of Act on Domestic Animal Infectious Diseases Control, Article 21, Paragraph 1, for the purpose of pathological appraisal or academic research

b. In case of disinfecting those (excluding animals (including the carcasses)) used for manufacturing or testing the regenerate medicine products, and offering proper treatment so that their pathogens do not spread.

c. In addition to the case of the two preceding Items, in case of receiving permission of the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries concerning animals (including the carcasses) which are not deemed contaminated with pathogens of animal infectious diseases or their bones, meats, milks, eggs or furs, for the purpose of manufacturing or testing the said regenerate

<p>より農林水産大臣の許可を受けた場合</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造、試験等に関する記録)</p> <p><b>第九十一条の百三十八</b> 再生医療等製品の製造業者は、その再生医療等製品製造管理者に、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成させ、再生医療等製品の有効期間に三年を加算した期間これを保存しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品の製造業者による再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p><b>第九十一条の百三十九</b> 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき、及び再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び製造番号又は製造記号並びに数量</p> <p>二 その再生医療等製品を譲受し、</p>	<p>medicine products, academic research, or any other special reasons</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Records Related to Manufacture and Testing)</p> <p><b>Article 91-138</b> Manufacturers of regenerative medicine products shall have a manufacturing supervisor of regenerative medicine products prepare records related to manufacture and testing, and other records related to the management of the site, and shall preserve them for the periods to which three (3) year is added to the term of validity of regenerative medicine products.; provided, however, that this shall not apply if the preparation of records and their preservation is obligated in accordance with other stipulations in this Ministerial Ordinance or in the stipulations in other acts and ordinances related to pharmaceutical affairs.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Records Related to Acquisition and Transfer of Regenerative Medicine Products by Manufacturers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-139</b> When a manufacturer of regenerative medicine products receives regenerative medicine products, and sells or provides such to a marketing authorization holder of and a manufacturer of regenerative medicine products, the following listed matters shall be recorded in writing.</p> <p>a. Name, manufacturing number or manufacturing code and quantity of regenerative medicine products received, sold or provided</p> <p>b. Date regenerative medicine products were received,</p>
--	---

<p>又は販売し、若しくは授与した年月日</p> <p>三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所</p> <p>2 再生医療等製品の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品の取扱数量の届出)</p> <p><b>第九十一条の百四十</b> 再生医療等製品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)</p> <p><b>第九十一条の百四十一</b> 法第二十三条の三十五第三項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。</p> <p>一 再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集</p> <p>二 安全管理情報の解析</p>	<p>sold or provided</p> <p>c. Name and address of the transferor or the transferee</p> <p>2 Manufacturers of regenerative medicine products shall preserve the documents of the preceding Paragraph for a period of three (3) years from the day they are recorded.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Notification of Quantity of Regenerative Medicine Products Handled)</p> <p><b>Article 91-140</b> Manufacturers of regenerative medicine products shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of the type and quantity of regenerative medicine products that were produced and sold or provided in the previous year, by the last day of January each year.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Scop for Entrusting Work Pertaining to Post-marketing safety control after Marketing)</p> <p><b>Article 91-141</b> Work pertaining to post-marketing safety control stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-35, Paragraph 3 shall be as follows.</p> <p>a. Matters related to the quality efficacy and safety of regenerative medicine products, and the collection of other information required for the proper use of regenerative medicine products (hereinafter referred to as “safety control information” in this Article)</p> <p>b. Analysis of safety control information</p>
--	---

<p>三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施</p> <p>四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲)</p> <p><b>第九十一条の百四十二</b> 再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該業務を再委託させてはならない。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、再生医療等製品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務を再委託させることができる。</p> <p>3 再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p>	<p>c. Taking necessary measures based on results of investigations of safety control information</p> <p>d. Preservation of collected safety control information and other work that accompanies the three preceding Paragraphs</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Scop for Re-entrusting Work Pertaining to Post-marketing safety control)</p> <p><b>Article 91-142</b> A marketing authorization holder of regenerative medicine products shall not allow the person who is entrusted with the work of post-marketing safety control (hereinafter referred to as “Assignee” in this Chapter) to re-entrusts the work.</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, if a marketing authorization holder of regenerative medicine products entrusts work pertaining to post-marketing safety control concerning regenerative medicine products approved for marketing together with instruments and equipment to a marketing authorization holder of medical devices who supplies the instruments and equipment, he or she may allow assignee to re-entrusts the work.</p> <p>3 A marketing authorization holder of regenerative medicine products shall not allow the person who re-entrusts the work related to post-marketing safety control to be re-entrustsed as stipulated in the preceding Paragraph to further re-entrusts the said work.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p>
--	---

<p>(事業の休廃止等の届出)</p> <p><b>第九十一条の百四十三</b> 法第二十三条の三十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地</p> <p>三 製造販売業の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあっては、当該許可の種類</p> <p>四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名又は住所</p> <p>五 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員</p> <p>2 法第二十三条の三十六第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあっては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p>	<p>(Notifications on Suspension or Discontinuation of Business)</p> <p><b>Article 91-143</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-36, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the marketing authorization holder</p> <p>b. Name and address of the office with major functions</p> <p>c. For the discontinuation or suspension of business or the resumption after suspension of business pertaining to the type of the marketing license, the type of the license</p> <p>d. Name and address of the marketing supervisor-general of regenerative medicine products</p> <p>e. If the marketing authorization holder is a legal entity, the officer responsible for the operation</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-36, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 23 in case of discontinuation, suspension of business or resumption after suspension of business, and the notification form prescribed in Appended Form No. 24 for other cases to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>3 Marketing authorization holders of regenerative medicine products shall attach the documents stipulated in the each of the Items, based on the category of revisions listed in each of the following Items, to the notification form submitted under the stipulations of the</p>
--	---

<p>一 再生医療等製品総括製造販売責任者の変更 変更後の再生医療等製品総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類</p> <p>二 第一項第一号に規定する製造販売業者の氏名又は名称の変更 当該製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>三 第一項第四号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名の変更当該再生医療等製品総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>四 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書及び第四条第一項第二号に掲げる書類</p> <p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the marketing director of regenerative medicine products; Copies of documents certifying the qualifications of the marketing director of regenerative medicine products after changes and documents certifying the relationship of the marketing authorization holder with this person</p> <p>b. Changes in the name of the marketing authorization holder stipulated in Paragraph 1, Item a; Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the marketing authorization holder (if the marketing authorization holder is a legal entity, the certificate of registered matters)</p> <p>c. Changes in the personal name of the marketing director of regenerative medicine products stipulated in Paragraph 1, Item d; Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the marketing director of regenerative medicine products</p> <p>d. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item e; Certificate of registered matters and documents listed in Article 4, Paragraph 1, Item b</p> <p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
---	---

<p>(製造所の休廃止等の届出)</p> <p><b>第九十一条の百四十四</b> 法第二十三条の三十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 製造所の名称</p> <p>三 製造業の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分に係る製造を廃止し、若しくは休止し、又は休止した製造を再開した場合にあっては、当該許可の区分又は認定の区分</p> <p>四 製造品目</p> <p>五 製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の氏名又は住所</p> <p>六 製造所の構造設備の主要部分</p> <p>七 製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員</p> <p>2 法第二十三条の三十六第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再</p>	<p>(Notifications on Suspension or Discontinuation of a Manufacturing Site)</p> <p><b>Article 91-144</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-36, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the manufacturer or the accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products</p> <p>b. Name of the manufacturing site</p> <p>c. For the discontinuation or suspension of manufacturing, the resumption after suspension of manufacturing pertaining to the category of license of the manufacturing business or the category of the accreditation of the accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products, the category of the license or the category of the accreditation</p> <p>d. Manufactured products</p> <p>e. Name or address of manufacturing supervisors of regenerative medicine products or the manager at the manufacturing site</p> <p>f. Main facilities and equipment of the site</p> <p>g. If the manufacturer or accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products is a legal entity, the officer responsible for the operation</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-36, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 25</p>
---	---

開の場合にあつては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 再生医療等製品の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一 製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の変更（変更後の再生医療等製品製造管理者について法第二十三条の三十四第三項の規定による承認を受けた場合を除く。）変更後の再生医療等製品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

二 第一項第一号に規定する製造業者の氏名又は名称の変更 当該製造業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）

三 第一項第五号に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名の変更 当該再生医療等製品製造管理者の戸

for cases of discontinuation or suspension of the manufacturing site or the resumption after suspension of the manufacturing site, and the notification form prescribed in Appended Form No. 26 for other cases to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

3 Manufacturers of regenerative medicine products or accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products shall attach the documents stipulated in each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items to the notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.

a. Changes in the manufacturing supervisors of regenerative medicine products or the manager at the manufacturing site (excluding cases in which approval has been received for the manufacturing supervisors of regenerative medicine products after the change under the stipulations in the Act, Article 23-34, Paragraph 3); A copy of documents certifying the qualifications of the manufacturing supervisors of regenerative medicine products after the change and documents certifying the relationship between the manufacturer and these persons, or documents in which career history of the site manager is described after the change

b. Change in the name of the manufacturer stipulated in Paragraph 1, Item a; Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the said manufacturer (if the manufacturer is a legal entity, the certificate of registered matters)

c. Change in name of the manufacturing supervisors of regenerative medicine products stipulated in Paragraph 1, Item e; Family register, abstract of family register, or



<p>籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>四 第一項第六号に掲げる事項の変更 変更箇所を説明する図面</p> <p>五 第一項第七号に掲げる事項の変更登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第九十一条の八十七第一項第二号又は第九十一条の九十六第一項第一号に掲げる書類</p> <p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）</p> <p><b>第九十一条の百四十五</b> 法第二十三条の三十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 申請者が法人であるときは、法</p>	<p>certificate of matters listed on family register of the said manufacturing supervisor of regenerative medicine products</p> <p>d. Change in matters listed in Paragraph 1, Item f; Diagram that explains places that are changed</p> <p>e. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item g; Certificate of registered matters (only for Manufacturers) and the documents listed in Article 91-87, Paragraph 1, Item b or Article 91-96, Paragraph 1, Item a</p> <p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Application for Approval to Market Regenerative Medicine Products Manufactured in Foreign Countries)</p> <p><b>Article 91-145</b> Applications for approval under the stipulations in the Act, Article 23-37, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 13 with each of the following listed documents attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. When the applicant is a legal entity, documents</p>
--	---

<p>人であることを証する書類</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類</p> <p>三 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類</p> <p>四 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し</p> <p>五 法第二十三条の四十第一項において準用する法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の三十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に掲げる再生医療等製品であることを証する書類その他必要な書類</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要</p>	<p>certifying it is a legal entity</p> <p>b. Documents clarifying whether or not the applicant (when the applicant is a legal entity, including officers engaged in its business) is a person stipulated in the Act, Article 23-37, Paragraph 2</p> <p>c. Documents certifying the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products(referring to a designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products as stipulated in the Act, Article 23-37, Paragraph 4; hereinafter the same shall apply) has been designated</p> <p>d. Copy of the certificate of marketing license obtained by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products</p> <p>e. When applying for approval under the Act, Article 23-37, Paragraph 1 under the stipulation in the Act, Article 23-28, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-40, Paragraph 1, documents certifying that the items products to be marketed by an applicant are the regenerative medicine products listed in the Act, Article 23-28, Paragraph 1, Item b and other required documents</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written</p>
--	---

<p>しない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(外国製造再生医療等製品の承認台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十一条の百四十六</b> 令第四十三条の二十二第一項に規定する法第二十三条の三十七の承認に関する台帳に記載する事項は、第九十一条の百十二各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次のとおりとする。</p> <p>一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)</p> <p><b>第九十一条の百四十七</b> 法第二十三条の三十五第一項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十一条の百三十二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。</p> <p>一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記</p>	<p>application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters Indicated on Approval Registry for Regenerative Medicine Products Manufactured in Foreign Countries)</p> <p><b>Article 91-146</b> Matters listed in approval registry stipulated in the Article 23-37 under the stipulation in the Ordinance, Article 43-22, Paragraph 1, in addition to those listed in each Item of Article 91-112 (excluding Item c), shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products</p> <p>b. Type of license and the license number for marketing received by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters to be observed by the Designated Marketing Authorization Holder for Foreign Manufactured Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-147</b> Matters to be observed by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 23-35, Paragraph 1, in addition to those listed in each Item of Article 91-132 shall be as follows.</p> <p>a. Record matters related to work as the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products and preserve the records</p>
---	---

<p>載の日から五年間保存すること。</p> <p>二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間保存すること。</p> <p>イ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者（法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。）が当該承認を受けた事項を記載した書類</p> <p>ロ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七の規定による承認の申請の際提出した資料の写し</p> <p>ハ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請の際提出した資料の写し</p> <p>ニ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の写し</p> <p>ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条</p>	<p>for five (5) years from the day of the final entry.</p> <p>b. Preserve the documents listed in the following Sub-items i. through v. for five (5) years from the last time they were not be used.</p> <p>i. Documents stating matters for which the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products (referring to person obtaining exceptional approval for foreign manufactured regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 23-37, Paragraph 4; hereinafter the same shall apply) has received the approval</p> <p>ii. Copies of documents that the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products submitted when applying for approval under the stipulations in the Act, Article 23-37</p> <p>iii. Copies of documents the designated foreign holder of special approval for regenerative medicine products submitted when applying for reexamination under the stipulations in the Act Article 23-29, Paragraph 1 which apply to the Act, Article 23-39</p> <p>iv. Copies of documents that the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products submitted when applying for reevaluation under the stipulations in the Act Article 23-31, Paragraph 1 which apply mutatis mutandis to the Act, Article 23-39</p> <p>v. Copies of documents that the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 3 which apply mutatis mutandis to the</p>
--	---

の二十九第六項並びに法第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し

三 法第六十八条の十第一項の規定による農林水産大臣に対する副作用等に関する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存すること。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。

本条…追加<sup>37</sup>

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出)

**第九十一条の百四十八** 法第二十三条の三十八の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

二 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類又は許可番号

2 法第二十三条の三十八の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えて、

Act, Article 23-37, Paragraph 5, the Act, Article 23-29, Paragraph 6, the Act, Article 68-11, the Article 68-14, Paragraph 1 and the Article 75-2-2, Paragraph 1, Item b which apply mutatis mutandis to the Act, Article 23-39

c. Preserve the data that formed the basis for the report on side effects to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 68-10, Paragraph 1 for a period of five (5) years from the day the report was made. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.

This Article...added <sup>37</sup>

(Notification of Changes of the Designated Marketing Authorization Holder for Foreign Manufactured Regenerative Medicine Products)

**Article 91-148** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-38 shall be as follows.

a. Address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products

b. Type of license and the license number for marketing that the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products

2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-38 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 27 with a copy of the certificate of license for marketing the designated

<p>農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを農林水産大臣に提出した場合において、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)</p> <p><b>第九十一条の百四十九</b> 令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおけるその業務を行う役員とする。</p> <p>2 令第四十三条の三十五第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 前項の届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p>	<p>marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products has received to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>3 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, if the person making notification upon application for or notification of approval in accordance with stipulations in the Act submitted a copy of the certificate of license for marketing that the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products has received, and if the written application has a supplementary note to that effect., attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Notification of Changes Related to the person with special approval for foreign manufactured Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-149</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 43-35, Paragraph 1 when the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products is a legal entity shall be the executive that performs its work.</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Ordinance, Article 43-35, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 28 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>3 Documents stipulated in each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items, shall be attached to the notification form under the preceding Paragraph.</p>
---	---

一 外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名若しくは名称又は住所の変更

これを証する書類

二 第一項に規定する事項の変更  
変更後の役員が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

本条…追加<sup>37</sup>

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の業務に関する帳簿)

**第九十一条の百五十** 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、帳簿を備え、その承認に係る再生医療等製品を輸入する製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造再生医療等製品特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、最終の記載の日から三年間これを保存しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供)

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

一 法第二十三条の三十七第一項の

a. Changes in the name and address of the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products; Documents that certify this

b. Changes in matters stipulated in Paragraph 1; Documents that clarify whether or not the executive after the change is a person stipulated in the Act, Article 23-37, Paragraph 2

This Article...added <sup>37</sup>

(Book Related to Duties of the person with special approval for foreign manufactured Regenerative Medicine Products)

**Article 91-150** The the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products shall prepare books, record the provision of information to the marketing authorization holder who imports regenerative medicine products pertaining to the approval and other matters related to the duties as the the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products, and preserve it for a period of three (3) years from the date of final entry.

This Article...added <sup>37</sup>

(Provision of Information to the Dsignated Marketing Authorization Holder for Foreign Manufactured Regenerative Medicine Products)

**Article 91-151** The person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products shall provide the following listed information to the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products.

<p>規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由</p>	<p>a. Matters approved concerning the product under the stipulations in the Act, Article 23-37, Paragraph 1 and matters of the change and reasons for the change, if there are changes under the stipulations in the Act, Article 23-25, Paragraph 9 that applies mutatis mutandis to the same Article, Paragraph 5</p>
<p>二 法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により農林水産大臣に報告した事項</p>	<p>b. Matters reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 23-26, Paragraph 3 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-37, Paragraph 5</p>
<p>三 法第二十三条の三十七の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し</p>	<p>c. Copies of documents submitted when applying for approval under the stipulations in the Act, Article 23-37, copies of documents submitted when applying for reexamination under the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-39 and copies of documents submitted when applying for reevaluation under the stipulations in the Act, Article 23-31, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-39</p>
<p>四 法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項の規定により農林水産大臣に報告した事項</p>	<p>d. Matters reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 23-29, Paragraph 6 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 23-39</p>
<p>五 法第六十五条の二に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由</p>	<p>e. Information required for listing matters stipulated in the Act, Article 65-2, and the reasons for those changes if there are changes</p>
<p>六 法第六十五条の三の規定により記載しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合に</p>	<p>f. Information related to matters that shall be listed under the stipulation in the Act, Article 65-3, and if there are changes, the reasons for those changes</p>



<p>あつてはその変更理由</p> <p>七 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項</p> <p>八 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者としての業務を適正に行うために必要な情報</p> <p>2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したときは、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が所有する第九十一条の百四十七第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項各号に掲げる情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き継がせなければならない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の申請等の手続)</p> <p><b>第九十一条の百五十二</b> 法第二十三条の三十七の規定による承認を受け</p>	<p>g. Matters reported to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 69, Paragraph 1 and Paragraph 4, and/or the Act, Article 75-2-2, Paragraph 1, Item b</p> <p>g. In addition to that listed in each of the preceding Items, information required to properly perform the duties as the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products</p> <p>2 When the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products changes the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products, the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products shall have the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products before the change transfer the records stipulated in Article 91-147, Item a, the documents stipulated in the same Article, Item b, the documents stipulated in the same Article, Item c, the information listed in each Item of the preceding Paragraph, and documents related to the duties of quality control, and the documents related to the duties of safety control after marketing to the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products after the change.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Procedures for Applying for the person with special approval for foreign manufactured Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 91-152</b> Applications, notifications, reports and</p>
--	--

ようとする者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。

本条…追加<sup>37</sup>

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の資料の保存)

**第九十一条の百五十三** 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。

本条…追加<sup>37</sup>

(準用)

**第九十一条の百五十四** 法第二十三条の三十七の規定による承認については、第九十一条の百五から第九十一条の百十一まで及び第九十一条の百十三から第九十一条の百二十七までの規定を準用する。

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

other procedures to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries for persons who intend to receive approval under the stipulations in the Act, Article 23-37 or for the person with special approval for foreign manufactured shall be made by the designated marketing authorization holder for foreign manufactured regenerative medicine products

This Article...added <sup>37</sup>

(Preservation of Documents of the person with special approval for foreign manufactured Regenerative Medicine Products)

**Article 91-153** The person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products shall preserve the documents that forms the basis of reports to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations of the Act, Article 75-2-2, Paragraph 1, Item b for a period of five (5) years from the date of the report. ; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it.

This Article...added <sup>37</sup>

(Application Mutatis Mutandis)

**Article 91-154** The stipulations in Articles 91-105 through Articles 91-111 and Article 91-113 through Article 91-127 apply mutatis mutandis to approval under the stipulations in the Act, Article 23-37.

2 In the case of the preceding Paragraph, in stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table respectively.

第九十一条の百五	法第二十三條の二十五第二項第三号ハ	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十五第二項第三号ハ	Article 91-105	the Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-item iii.	the Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-item iii. that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5	
	法第二十三條の二十五第三項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十五第三項		Article 91-106, Paragraph 1	the Act, Article 23-25, Paragraph 3	the Act, Article 23-25, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十三條の二十六第五項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十六第五項			the Act, Article 23-26, Paragraph 5	the Act, Article 23-26, Paragraph 5 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
第九十一条の百六第一項	第九十一条の百四第一項	第九十一条の百四十五第一項	Article 91-104, Paragraph 1	the Act, Article 91-104, Paragraph 1	the Act, Article 91-145, Paragraph 1	
第九十一条の百六第二項	法第二十三條の二十五第三項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十五第三項		Article 91-106, Paragraph 2	the Act, Article 23-25, Paragraph 3	the Act, Article 23-25, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十三條の二十六第五項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十六第五項	the Act, Article 23-26, Paragraph 5		the Act, Article 23-26, Paragraph 5 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5	

	第九十一条の百四十一項	第九十一条の百四十五第一項		the Act, Article 91-104, Paragraph 1	the Act, Article 91-145, Paragraph 1
	法第二十三条の二十六第一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第一項		the Act, Article 23-26, Paragraph 1	the Act, Article 23-26, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	同条第二項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第二項		the same Article, Paragraph 2	the Act, Article 23-26, Paragraph 2 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十三条の二十九第一項第一号	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項第一号		the Act, Article 23-29, Paragraph 1-1	the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item a that applies to the Act, Article 23-39
第九十一条の百六十四項	第九十一条の百四十一項	第九十一条の百四十五第一項	the Act, Article 91-106, Paragraph 4	the Act, Article 91-104, Paragraph 1	the Act, Article 91-145, Paragraph 1
	法第二十五条第二項第三号イからハまで	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十五条第二項第三号イからハまで		the Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-item i. through iii.	the Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-item i. through iii. that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
第九十一条の百六	第九十一条の百四十一項	第九十一条の百四十五第一項	the Act, Article 91-106,	the Act, Article 91-104, Paragraph 1	the Act, Article 91-145, Paragraph 1

第五項	命ずる	請求する	Paragraph 5	Order	request
第九十一条の百七	法第二十三条の二十八第一項	法第二十三条の四十第一項において準用する法第二十三条の二十八第一項	Article 91-107	the Act, Article 23-28, Paragraph 1	the Act, Article 23-28, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-40, Paragraph 1
	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七		the Act, Article 23-2	the Act, Article 23-37
第九十一条の百八第一項	法第二十三条の二十五第三項後段	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第三項後段	Article 91-108, Paragraph 1	the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十三条の二十六第五項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第五項		the Act, Article 23-26, Paragraph	the Act, Article 23-26, Paragraph 5 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十三条の二十五の	法第二十三条の三十七の		the Act, Article 23-25,	the Act, Article 23-37,
第九十一条の百八第二項及	法第二十三条の二十五第三項後段	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第三項後段	Article 91-108, Paragraph 2 and Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5

び第三項	法第二十三條の二十六第五項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十六第五項		the Act, Article 23-26, Paragraph 5	the Act, Article 23-26, Paragraph 5 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十三條の二十六第五項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十六第五項		the Act, Article 23-26, Paragraph 5	the Act, Article 23-26, Paragraph 5 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十三條の二十五第三項後段	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十五第三項後段		the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3	the latter part of the Act, Article 23-25, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
第九十一條の百九第一項	法第二十三條の二十五第九項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十五第九項	Article 91-109, Paragraph 1	the Act, Article 23-25, Paragraph 9	the Act, Article 23-25, Paragraph 9 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
第九十一條の百九第二項	法第二十三條の二十五第二項第三号イからハまで	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十五第二項第三号イからハまで	Article 91-109, Paragraph 2	the Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-item i. through iii.	the Act, Article 23-25, Paragraph 2, Item c, Sub-item i. through iii. that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5

	法第二十三條の二十五第九項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十五第九項		the Act, Article 23-25, Paragraph 9	the Act, Article 23-25, Paragraph 9 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十三條の二十六第四項	法第二十三條の三十七第六項において準用する法第二十三條の二十六第四項		the Act, Article 23-26, Paragraph 4	the Act, Article 23-26, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 6
第九十一條の百九第三項	法第二十三條の二十八第一項	法第二十三條の四十第一項において準用する法第二十三條の二十八第一項	Article 91-109, Paragraph 3	the Act, Article 23-28, Paragraph 1	the Act, Article 23-28, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-40, Paragraph 1
	法第二十三條の二十五第九項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十五第九項		the Act, Article 23-25, Paragraph 9	the Act, Article 23-25, Paragraph 9 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	第九十一條の百四第一項第二号	第九十一條の百四十五第一項第五号		the Act, Article 91-104, Paragraph 1, Item b	the Act, Article 91-145, Paragraph 1, Item e
第九十一條の百十	法第二十三條の二十五第九項	法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二	Article 91-110	the Act, Article 23-25, Paragraph 9	the Act, Article 23-25, Paragraph 9 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5

		十三条の二十五第九項			
第九十一条の百十一第一項	法第二十三条の二十五第十項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十項	Article 91-11 1, Paragraph 1	the Act, Article 23-25, Paragraph 10	the Act, Article 23-25, Paragraph 10 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
第九十一条の百十一	法第二十三条の二十五第九項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項	Article 91-11 1,	the Act, Article 23-25, Paragraph 9	the Act, Article 23-25, Paragraph 9 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
第九十一条の百十六第一項及び第二項	法第二十三条の二十六第三項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項	Article 91-11 6, Paragraph 1 and Paragraph 2	the Act, Article 23-26, Paragraph 3	the Act, Article 23-26, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
第九十一条の百十七	法第二十三条の二十九第一項	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項	Article 91-11 7	the Act, Article 23-29, Paragraph 1	the Act, Article 23-29, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39
第九十一条の百十八	法第二十三条の二十九第一項第一号ロ	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一	Article 91-11 8	the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item a, Sub-item ii.	the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item a, Sub-item ii. that applies to the Act, Article 23-39



		項第一号ロ			
第九十一 条の 百十九 第一項	法第二十三 条の二十九 第四項	法第二十三 条の三十九 において準 用する法第 二十三條の 二十九第四 項	Articl e 91-11 9, Parag raph 1	the Act, Article 23-29, Paragraph 4	the Act, Article 23-29, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-39
	法第二十 三條の二 十五	法第二十三 條の三十七		the Act, Article 23-25	the Act, Article 23-27
第九十一 条の 百二十	法第二十 三條の二 十九第四 項後段	法第二十三 條の三十九 において準 用する法第 二十三條の 二十九第四 項後段	Articl e 91-12 0	the latter part of the Act, Article 23-29, Paragraph 4	the latter part of the Act, Article 23-29, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-39
第九十一 条の 百二十一	法第二十 三條の二 十九第四 項後段	法第二十三 條の三十九 において準 用する法第 二十三條の 二十九第四 項後段	Articl e 91-12 1	the latter part of the Act, Article 23-29, Paragraph 4	the latter part of the Act, Article 23-29, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-39
	法第二十 三條の二 十五	法第二十三 條の三十		the Act, Article 23-25	the Act, Article 23-30
	法第二十 三條の二 十九の	法第二十三 條の三十九 において準 用する法第 二十三條の 二十九の		the Act, Article 23-29,	the Act, Article 23-29, that applies to the Act, Article 23-39
第九十一 条の 百十二 第一	法第二十 三條の二 十九第六 項	法第二十三 條の三十九 において準 用する法第 二十三條の 二十九第六 項	Articl e 91-12 2, Parag raph 1	the Act, Article 23-29, Paragraph 6	the Act, Article 23-29, Paragraph 6 that applies to the Act, Article 23-39

項	法第二十三條の二十九第一項第一号	法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の二十九第一項第一号		the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item a	the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item a that applies to the Act, Article 23-39
	同条第二項	法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の二十九第二項		The same Article, Paragraph 2	the Act, Article 23-29, Paragraph 2 that applies to the Act, Article 23-39
	法第二十三條の二十九第一項第二号	法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の二十九第一項第二号		the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item b	the Act, Article 23-29, Paragraph 1, Item b that applies to the Act, Article 23-39
第九十一條の百二十二第二項	法第二十三條の二十九第六項	法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の二十九第六項	Article 91-12 2, Paragraph 2	the Act, Article 23-29, Paragraph 6	the Act, Article 23-29, Paragraph 6 that applies to the Act, Article 23-39
第九十一條の百二十三第一項	法第二十三條の三十一第一項	法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の三十一第一項	Article 91-12 3, Paragraph 1	the Act, Article 23-31, Paragraph 1	the Act, Article 23-31, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39
第九十一條	法第二十三條の三	法第二十三條の三十九にお	Article 91-12	the Act, Article 23-31,	the Act, Article 23-31, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-39

条の百二十三第二項	十一第三項	いて準用する法第二十三条の三十一第三項	3, Paragraph 2	Paragraph 3	
第九十一条の百二十四	法第二十三条の三十一第四項	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第四項	Article 91-12 4	the Act, Article 23-31, Paragraph 4	the Act, Article 23-31, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-39
	同条第一項	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項		the same Article, Paragraph 1	the Act, Article 23-31, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39
第九十一条の百二十五	法第二十三条の三十一第四項	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第四項	Article 91-12 5	the Act, Article 23-31, Paragraph 4	the Act, Article 23-31, Paragraph 4 that applies to the Act, Article 23-39
	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七		the Act, Article 23-25	the Act, Article 23-37
	法第二十三条の三十一の	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の		the Act, Article 23-31,	the Act, Article 23-31, that applies to the Act, Article 23-39
第九	法第二十	法第二十三条	Article	the Act,	the Act, Article 23-37

十一 条の 百二 十六 第一 項	三 条の 二 十五	の 三 十 七	e 91-12 6, Parag raph 1	Article 23-25	
	法第二 十三 条の二 十六 第五 項	法第二 十三 条の 三 十 七 第 五 項 に お い て 準 用 す る 法 第 二 十 三 条 の 二 十 六 第 五 項		the Act, Article 23-26, Paragraph 5	the Act, Article 23-26, Paragraph 5 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二 十三 条の二 十九 第一 項	法第二 十三 条の 三 十 九 に お い て 準 用 す る 法 第 二 十 三 条 の 二 十 九 第 一 項		the Act, Article 23-29, Paragraph 1	the Act, Article 23-29, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39
	法第二 十三 条の三 十一 第一 項	法第二 十三 条の 三 十 九 に お い て 準 用 す る 法 第 二 十 三 条 の 三 十 一 第 一 項		the Act, Article 23-31, Paragraph 1	the Act, Article 23-31, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39
第九 十一 条の 百二 十六 第二 項	再 生 医 療 等 製 品 の 製 造 販 売 業 者	外 国 製 造 再 生 医 療 等 製 品 特 例 承 認 取 得 者	the Act, Articl e 91-12 6, Parag raph 2	Marketing authorizati on holder of regenerati ve medicine products	the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products
第九	法第二十	法第二十三	Article	the Act,	the Act, Article 23-33,

十一 条の 百二 十七 第一 項	三條の三 十三第一 項	の三十九にお いて準用する 法第二十三條 の三十三第一 項	e 91-12 7, Parag raph 1	Article 23-33, Paragraph 1	Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39
	法第二十 三條の二 十五第一 項	法第二十三條 の三十七第一 項		the Act, Article 23-25, Paragraph 1	the Act, Article 23-37, Paragraph 1
	同條第九 項	同條第五項に おいて準用す る法第二十三 條の二十五第 九項		the same Article, Paragraph 9	the Act, Article 23-25, Paragraph 9 that applies to the same Article 5
	法第二十 三條の二 十六第三 項	法第二十三條 の三十七第五 項において準 用する法第二 十三條の二十 六第三項		the Act, Article 23-26, Paragraph 3	the Act, Article 23-26, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-37, Paragraph 5
	法第二十 三條の二 十九第一 項	法第二十三條 の三十九にお いて準用する 法第二十三條 の二十九第一 項		the Act, Article 23-29, Paragraph 1	the Act, Article 23-29, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39
	法第二十 三條の二 十九第六 項	法第二十三條 の三十九にお いて準用する 法第二十三條 の二十九第六 項		the Act, Article 23-29, Paragraph 6	the Act, Article 23-29, Paragraph 6 that applies to the Act, Article 23-39
	法第二十 三條の三 十一第一	法第二十三條 の三十九にお いて準用する		the Act, Article 23-31, Paragraph 1	the Act, Article 23-31, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39

	項	法第二十三条の三十一第一項			
第九十一 条の百二十七 第二項	法第二十三 条の十三第三 項	法第二十三 条の三十九に おいて準用す る法第二十三 条の三十三第 三項	Articl e 91-12 7, Parag raph 2	the Act, Article 23-33, Paragraph 3	the Act, Article 23-33, Paragraph 3 that applies to the Act, Article 23-39
	同条第一 項法	第二十三 条の三十九に おいて準用す る法第二十三 条の三十三第 一項		the same Article, Paragraph 1	the Act, Article 23-33, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 23-39
	書類	書類及び第九 十一條の百四 十五第一項各 号に掲げる書 類		documents	documents and documents listed in each Item of Article 91-145, Paragraph 1
<p>本条...追加<sup>㉞</sup></p> <p><b>第五章</b> 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等</p> <p>章名…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(店舗販売業の許可の申請)</p> <p><b>第九十二条</b> 法第二十六条第二項の申請書は、別記様式第三十四号（動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあつては、別記様式第三十五号）によるものとする。</p>			<p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p><b>Chapter V</b> Retailer, etc., of Medicinal Products, Medical Devices and Regenerative Medicine Products</p> <p>Chapter Name...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Application for License for Store-based distribution)</p> <p><b>Article 92</b> The application under the Act, Article 26, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 34 (for license for store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses, Appended Form No. 35).</p>		

<p>2 法第二十六条第二項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 相談に応ずる電話番号その他の連絡先</p> <p>二 特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無</p> <p>三 その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類</p> <p>四 動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあつては、その取り扱おうとする医薬品の品目、有効成分、分量、用法、用量、効果効能又は効果及び当該医薬品の製造販売業者の氏名又は名称</p>	<p>2 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 26, Paragraph 2, Item f shall be as follows.</p> <p>a. Phone number and other contact information for consulting</p> <p>b. Whether or not specific sales (referring to selling or providing medicinal products to a person who is at a place other than at the store from the store; hereinafter the same shall apply) is implemented</p> <p>c. In case of conducting retailer of medicinal products handled other than store-based distributors and other operations at the store, the type of the business</p> <p>d. For license for store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses, name, active ingredients, quantity, usage and dosage, efficacy or effects of the medicinal products to be handled and name of retailer of the said medicinal products</p>
<p>3 法第二十六条第三項第四号の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 指定医薬品（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の八第一項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）</p> <p>二 指定医薬品以外の医薬品</p>	<p>c. Classification under the stipulation in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 26, Paragraph 3, Item d shall be as follows.</p> <p>a. Designated medicinal products (referring to medicinal products the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates under the Act, Article 36-8, Paragraph 1 that are read and applied under the stipulations in the Act, Article 83, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply)</p> <p>b. Medicinal products other than designated medicinal products</p>

<p>4 法第二十六条第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 特定販売に使用する通信手段</p> <p>二 特定販売を行おうとする医薬品に係る前項各号に掲げる区分</p> <p>三 特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称</p> <p>四 特定販売を行おうとする医薬品についてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス</p>	<p>4 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 26, Paragraph 3, Item e shall be as follows.</p> <p>a. Communication means used for specific sales</p> <p>b. Classification listed in each Item of the preceding Paragraph pertaining to medicinal products to be handle as specific sales</p> <p>c. When indicating name different from the name of the store to be described in the application form prescribed in the Act, Article 26, Paragraph 2 for advertisements pertaining to medicinal products to be handle as specific sales, the name of such</p> <p>d. When advertising on medicinal products to be handle as specific sales using internet, the main website</p>
<p>5 法第二十六条第三項第六号の農林水産省令で定める書類は、次に掲げる書類（動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあつては、第一号に掲げる書類）とする。</p> <p>一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類</p>	<p>5 Documents stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 26, Paragraph 3, Item f shall be following listed documents (for license for store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses , Appended Form No. 1).</p> <p>a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the entity</p> <p>b. Documents that clarify whether the applicant (when the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) who falls under any of the Sub-items i. through vi. in the Act, Article 5, Item c</p>



三 申請者が自らその店舗販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者（法第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）であることを証する書類、店舗管理者（法第二十八条第二項に規定する店舗管理者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

四 店舗管理者以外に店舗販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

6 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

本条…全部改正<sup>34</sup>、一・二・五・六

c. For cases in which the applicant manages the practical business for store-based distribution, a copy of his or her pharmacist license or documents certifying a registered retail person (referring to registered retail persons stipulated in the Act, Article 4, Paragraph 5, Item a; hereinafter the same shall apply) who falls under the Act, Article 102, Item b, Sub-item i. or ii., and for cases in which a pharmacist or registered retail person is placed as a store supervisor (referring to a store supervisor stipulated in the Act, Article 28, Paragraph 2; hereinafter the same shall apply), a copy of this person's pharmacist license or documents certifying that this person is a registered retail person who falls under the Act, Article 102, Item b Sub-item i. or ii. and documents certifying the relationship between the applicant and this person

d. For cases in which a pharmacist or registered retail person is placed in the practical matters related to pharmaceutical affairs at a store for store-based distribution other than the store supervisor, a copy of this person's pharmacist license or sales engagement registration certificate stipulated in the Article 115-9, Paragraph 2 and documents certifying the relationship between the applicant and this person

6 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the prefectural governor for the application when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

This Article...completely revised <sup>34</sup>, Paragraph 1,

項…一部改正<sup>37</sup>、五項…一部改正<sup>40</sup>

(配置販売業の許可の申請)

**第九十三条** 配置販売業の許可を受けようとする者は、別記様式第三十六号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。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでな

一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三項イからへまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

三 申請者が自らその配置販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類、区域管理者（法第三十一条の二第二項に規定する区域管理者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売

Paragraph 2, Paragraph 5, Paragraph 6...partial revision<sup>37</sup>, Paragraph 5...partial revision<sup>40</sup>

(Application for License for Household Distribution)

**Article 93** A person who intend to receive the license for household distribution shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 36 to the prefectural governor.

2 The following listed documents shall be attached to the application form of the preceding Paragraph. ; provided, however, that this shall not apply for documents that have been submitted to the prefectural governor for the application when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect.

a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the entity

b. Documents that clarify whether the applicant (when the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) who falls under any of the Sub-items i. through vi. in the Act, Article 5, Paragraph 3

c. For cases in which the applicant manages the practical business for household distribution, a copy of his or her pharmacist license or documents certifying a registered retail person who falls under the Act, Article 102, Item b, Sub-item i. or ii., and for cases in which a pharmacist or registered retail person is placed as an area manager (referring to area manager stipulated in the Act, Article 31-2, Paragraph 2; hereinafter the same shall apply), a copy of this person's pharmacist license or documents certifying that this person is a registered retail person

者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証の写し又は第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

四 区域管理者以外に配置販売業の業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

本条…全部改正<sup>⑬⑭</sup>、二項…一部改正<sup>⑯</sup>

(卸売販売業の許可の申請)

**第九十四条** 卸売販売業の許可の申請については、前条の規定を準用する。

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

前条第一項	別記様式第三十六号	別記様式第三十七号
	第百八条の二	第百十条

who falls under the Act, Article 102, Item b Sub-item i. or ii. that applies to the Act, Article, Paragraph 1 and documents certifying the relationship between the applicant and this person

d. For cases in which a pharmacist or registered retail person is placed in the practical matters related to pharmaceutical affairs of the area of the prefecture pertaining to the business pertaining to the business for household distribution other than the area manager, a copy of this person's pharmacist license or sales engagement registration certificate stipulated in the Article 115-9, Paragraph 2 and documents certifying the relationship between the applicant and this person

This Article...completely revised <sup>⑬⑭</sup>, Paragraph 2...partial revision <sup>⑯</sup>

(Application for License for Wholesale Distribution)

**Article 94** The stipulations in the preceding Article apply mutatis mutandis to applications for license for wholesale

2 In the case of the preceding Paragraph, in stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table respectively.

the preceding Article, Paragraph 1	Appended Form No. 36	Appended Form No. 37
the	Article	Article 110-3, Item a or b

前条 第二 項	第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロ	の三第一号若しくは第二号	preceding Article , Paragraph 2	102, Item b, Sub-item i. or ii. that applies to Article 108-2, Paragraph 1	
	区域管理者 (法第三十一条の二第二項に規定する区域管理者)	医薬品営業所管理者 (法第三十五条第二項に規定する医薬品営業所管理者)		area manager (referring to area manager stipulated in the Act, Article 31-2, Paragraph 2	business office manager of medicinal products (referring to business office manager of medicinal products stipulated in the Act, Article 35, Paragraph 2
	区域管理者以外	医薬品営業所管理者以外		other than area manager	other than business office manager of medicinal products
	業務に係る都道府県の区域	営業所		the area of the prefecture pertaining to the business	sales office

本条…全部改正<sup>⑬⑭</sup>、表…一部改正<sup>⑳㉑</sup>

(医薬品の販売業の許可の更新の申請)

**第九十五条** 法第二十四条第二項の規定による許可の申請は、別記様式第三十八号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない

This Article...completely revised <sup>⑬⑭</sup>, Table...partial revision <sup>⑳㉑</sup>

(Application to Renew License for Retailer of Medicinal Products)

**Article 95** Applications to license under the stipulations in the Act, Article 24, Paragraph 2 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 38 to the Minister of Agriculture,

<p>い。</p> <p>本条…追加<sup>③⑥</sup></p> <p><b>第九十六条</b> 削除<sup>⑬</sup></p> <p>(医薬品の販売業の許可証の様式)</p> <p><b>第九十七条</b> 令第四十四条に規定する医薬品の販売業の許可証の様式は、別記様式第三十九号のとおりとする。</p> <p>一項…一部改正<sup>⑬③⑦</sup>、二項…削除<sup>⑬</sup></p> <p>(医薬品の販売業の許可証の掲示)</p> <p><b>第九十八条</b> 店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）及び卸売販売業者（卸売販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は、令第四十四条の規定により交付された許可証を店舗又は営業所（以下「店舗等」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は令第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。</p> <p>本条…一部改正<sup>⑬</sup></p> <p>(医薬品の販売業の許可証の書換え</p>	<p>Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>③⑥</sup></p> <p><b>Article 96</b> deleted <sup>⑬</sup></p> <p>(Format of Certificate of License for Retailer of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 97</b> The format of the certificate of license stipulated in the Ordinance, Article 44 shall be pursuant to Appended Form No. 39.</p> <p>Paragraph 1...partial revision <sup>⑬③⑦</sup>, Paragraph 2...deleted <sup>⑬</sup></p> <p>(Display of Certificate of License for Retailer of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 98</b> Store-based distributors (referring to persons who have received license for store-based distribution; hereinafter the same shall apply) and wholesale distributors (referring to persons who have received license for wholesale distribution; hereinafter the same shall apply) shall display the certificate of license issued under the stipulations in the Ordinance, Article 44 in a location where it can be easily seen in the store or business office (hereinafter referred to as “stores”). ; provided, however, that this shall not apply if applying for a rewrite issue of certificate of license or for a reissue certificate of license under the stipulations in the Ordinance, Article 45, Paragraph 1 or the Ordinance Article 46, Paragraph 1.</p> <p>This Article...partial revision <sup>⑬</sup></p> <p>(Format of Application Form for Rewriting Certificate of</p>
---	---

<p>交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十八条の二</b> 令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四十号によるものとする。</p> <p>本条…追加㊿</p> <p>(医薬品の販売業の許可証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第九十八条の三</b> 令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四十一号によるものとする。</p> <p>本条…追加㊿</p> <p>(医薬品の販売業の許可台帳の記載事項)</p> <p><b>第九十九条</b> 令第四十八条に規定する医薬品の販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 許可番号及び許可年月日</p> <p>二 医薬品の販売業の種類</p> <p>三 医薬品の販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>四 店舗等の名称及び所在地 (配置販売業にあつては、配置しようとする区域及び配置員の数)</p> <p>五 店舗販売業にあつては、法第三</p>	<p>License for Retailer of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 98-2</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 45, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 40.</p> <p>This Article...partial revision ㊿</p> <p>(Format of Application Form to Reissue Permit for Retailer of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 98-3</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 46, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 41.</p> <p>This Article...partial revision ㊿</p> <p>(Matters Indicated on License registry for Retailer for Medicinal Products)</p> <p><b>Article 99</b> Matters listed in the license registry for the retailer of medicinal products stipulated in the Ordinance, Article 48 shall be as follows.</p> <p>a. License number and date of license</p> <p>b. Category of retailer of medicinal products</p> <p>c. Name and address of the retailer of medicinal products</p> <p>d. Name and address of stores (for household distribution, area and number of personnel planned to be placed)</p> <p>e. For store-based distribution, phone number and other contact information for consulting stipulated in the Act,</p>
---	---

<p>十六条の十第五項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先</p> <p>六 店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業及び卸売販売業にあつては、店舗管理者、区域管理者又は営業所管理者（以下「店舗等管理者」という。）の氏名及び住所</p> <p>七 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）、配置販売業者（配置販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）及び卸売販売業者にあつては、店舗等管理者以外の店舗等又は業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名</p> <p>八 店舗販売業にあつては、店舗において販売し、又は授与する医薬品に係る第九十二条第三項各号に掲げる区分</p> <p>九 店舗販売業にあつては、店舗において特定販売を行う場合には第九十二条第四項各号に掲げる事項</p> <p>十 動物用医薬品特例店舗販売業にあつては、取り扱う医薬品の品名</p> <p>一項…一部改正<sup>⑬</sup>、二項…削除<sup>⑬</sup>、本条…追加<sup>⑭</sup>、本条…一部改正<sup>⑰</sup></p>	<p>Article 36-10, Paragraph 5</p> <p>f. For store-based distribution (excluding store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses), household distribution and wholesale distribution, the names and addresses of store manager, area managers or business office managers (hereinafter referred to as “Store Manager”)</p> <p>g. For store-based distributors (excluding store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses ), household distributors (referring to persons who have received license for household distribution; hereinafter the same shall apply) and wholesale distributors, if a pharmacist or registered retail person employed in practical duties related to pharmaceutical affairs in the area of the prefecture pertaining to the store or business other than the store manager, that person’s name</p> <p>h. For store-based distributors, the classification listed in the each Item of Article 92, Paragraph 3 pertaining to medicinal products sold or provided at store</p> <p>i. For store-based distribution, if specific sales is conducted, matters listed in the each Item of Article 92, Paragraph 4</p> <p>j. For store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses, name of medicinal products handled</p> <p>Paragraph 1...partial revision <sup>⑬</sup>, Paragraph 2...deleted <sup>⑬</sup>, This Article...added <sup>⑭</sup>, This Article...partial revision <sup>⑰</sup></p>
--	---

<p>(卸売販売業における医薬品の販売先)</p> <p><b>第九十九条の二</b> 法第二十五条第三号の農林水産省令で定める者は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）</p> <p>二 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの</p> <p>三 医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの</p> <p>四 前三号に掲げるもののほか、都道府県知事が前二号に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの</p> <p>本条…追加⑬、本条…一部改正⑳</p>	<p>(Customer of Medicinal Products in Wholesale Distribution)</p> <p><b>Article 99-2</b> Persons stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 25, Item c shall be those as listed below.</p> <p>a. National government, prefectural governors or local mayors (including mayors of special wards)</p> <p>b. Persons who are directors of research institutes or directors of educational institutions, who use medicinal products needed for conducting research or education</p> <p>c. Persons who are manufacturers of quasi-drug, medical devices or regenerative medicine products, who use medicinal products needed for manufacturing</p> <p>d. In addition to those listed in the three preceding Items, persons specially acknowledged by a prefectural governor as conforming to persons listed in the two preceding Items</p> <p>This Article...added ⑬, This Article...partial revision ⑳</p>
<p>(店舗販売業の店舗の構造設備の基準)</p> <p><b>第百条</b> 法第二十六条第四項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>二 常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されていること。</p>	<p>(Standards for the Structure and Facilities of Stores for Store-based distribution)</p> <p><b>Article 100</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 26, Paragraph 4, Item a shall be as follows.</p> <p>a. Have luminosity of 60 luxes or higher, with sufficient ventilation and area is clean</p> <p>b. Clear distinctions between normal living spaces and unclean spaces</p>



三 店舗販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。

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

五 貯蔵のためのかぎのかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

六 指定医薬品を販売し、又は授与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 指定医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）から一・二メートルの範囲（以下「指定医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ロ 指定医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合、指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

本条…一部改正<sup>⑬</sup><sup>⑭</sup>

c. Have a size so that there is no hindrance to conduct the duties of store-based distribution

d. Have equipment for cold and dark storage. ; provided, however, that this shall not apply if medicinal products that require cold and dark storage are not handled.

e. Have equipment for storage under a lock. ; provided, however, that this shall not apply if poisonous drugs are not handled.

f. For stores that sell or provide designated medicinal products, standards shall be those that conforms to the following.

i. Take necessary measures so that persons who intend to purchase or receive medicinal products are unable to enter in the area which covers 1.2 meters (hereinafter referred to as “exhibition area for designated medicinal products”) from exhibition shelves and other equipment for exhibiting designated medicinal products (hereinafter referred to as “exhibition equipment”). ; provided, however, that this shall not apply if designated medicinal products are not exhibited or are exhibited in exhibition equipment which is locked or that persons who intend to purchase or receive other medicinal products are unable to touch directly.

ii. Structure which are able to cose the exhibition area for designated medicinal products when designated medicinal products are not sold or provided.

This Article...partial revision <sup>⑬</sup>, <sup>⑭</sup>

<p>(店舗販売業の業務を行う体制)</p> <p><b>第百一条</b> 法第二十六条第四項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。</p> <p>二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>三 法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。</p> <p>四 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、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。</p> <p>2 前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順</p>	<p>(System for Conducting the Store-based distribution)</p> <p><b>Article 101</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 26, Paragraph 4, Item b shall be as follows.</p> <p>a. For stores that sell or provide designated medicinal products, a pharmacist shall be working in the store at all times the store is open for selling or providing designated medicinal products.</p> <p>b. A pharmacist or registered retail person shall be working in the store at all times the store is open for selling or providing medicinal products other than designated medicinal products.</p> <p>c. Have a system for providing information stipulated in the Act, Article 36-10, Paragraph 5.</p> <p>d. In order to secure proper management pertaining to the business of selling or providing medicinal products (hereinafter referred to as “proper management of medicinal products”), establishment of guidelines, training to employees and other necessary measures should be taken.</p> <p>2 The following listed matters shall be included as measures listed in the preceding Paragraph, Item d.</p> <p>a. Provide a system for reporting accidents from employees to the store-based distributors.</p> <p>b. Prepare a procedure manual related to the duties for the proper management of medicinal products and</p>
--	---

<p>書に基づく業務の実施</p> <p>三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>本条…全部改正<sup>⑬</sup>、三項…追加<sup>⑳</sup>、 本条…一部改正<sup>㉑</sup></p> <p>(店舗管理者の指定)</p> <p><b>第百二条</b> 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならない。</p> <p>一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師</p> <p>二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（前号に掲げる店舗を除く。）薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者</p> <p>イ 過去五年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年以上の者</p>	<p>perform duties based on the procedure manual</p> <p>c. Collect information required for the proper management of medicinal products and take measures for improvement with the intent to secure the proper management of medicinal products</p> <p>This Article...completely revised <sup>⑬</sup>, Paragraph 3...added <sup>⑳</sup>, This Article...partial revision <sup>㉑</sup></p> <p>(Appointment of Store Manager)</p> <p><b>Article 102</b> A store manager shall be a person that falls under one of the following Items based on the classification listed in each of the following Items, and shall be employed in business related to selling or providing medicinal products at this store.</p> <p>a. Store that sells or provides designated medicinal products; a pharmacist</p> <p>b. Store that sells or provides medicinal products other than designated medicinal products (excluding stores listed in the preceding Item); a pharmacist or registered retail person who falls under one of the following</p> <p>i. A person whose period of having engaged in practical business as a person other than a pharmacist or registered retail person under the management and instruction of a pharmacist or registered retail person at a pharmacy, in store-based distribution (excluding store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses) or in household distribution and a period having engaged in work (including work as a registered retail person or area manager) as a registered retail person totals two (2) years or more within five (5) years</p>
---	---

ロ 都道府県知事がイに掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

本条…全部改正<sup>⑬</sup>、本条…一部改正<sup>⑳㉔</sup>

(店舗販売業者の遵守事項)

**第百二条の二** 法第二十九条の二第一項の農林水産省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五条の二までに定めるところによる。

本条…追加、本条…一部改正<sup>㉔</sup>

(試験検査の実施方法)

**第百三条** 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。次条から第百五条の二までにおいて同じ。）は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。

本条…一部改正<sup>⑬⑳㉔</sup>

(店舗販売業の管理に関する帳簿)

**第百四条** 店舗販売業者は、店舗に当該店舗販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿を備えなければならない。

2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗販売業の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載

ii. Persons recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having experience equivalent to or greater than persons listed in the Item b

This Article...completely revised <sup>⑬</sup>, This Article...partial revision <sup>⑳㉔</sup>

(Matters to be observed by of Store-Based Distributors)

**Article 102-2** Matters to be observed by of store-based distributorsstipulated in the Act, Article 29-2, Paragraph 1 shall be the following Article through Article 105-2

This Article...added, This Article...partial revision <sup>㉔</sup>

(Method for Conducting Tests and Inspection )

**Article 103** Store-based distributors shall have store manager (excluding store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses; the same shall apply in the following Article through Article 105-2) conduct tests and inspection of medicinal products that store manager deem necessary for appropriate management of medicinal products.

This Article...partial revision <sup>⑬⑳㉔</sup>

(Book Related to the Management of Store-based distribution)

**Article 104** Store-based distributors shall prepare books for listing matters related to the management of the store-based distribution.

2 Store manager shall list matters related to testing and inspection, the disposal of defective products and other matters related to the management of the store-based

<p>しなければならない。</p> <p>3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から二年間保存しなければならない。</p> <p>一・二・三項…一部改正<sup>⑬</sup></p> <p>(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p><b>第百四条の二</b> 店舗販売業者は、医薬品を譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から二年間、これを保存しなければならない。</p> <p>一 譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量</p> <p>二 その医薬品を譲受し、販売し、又は授与した年月日</p> <p>三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所</p> <p>2 店舗販売業者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。</p> <p>一 販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量</p>	<p>distribution.</p> <p>3 Store-based distributors shall preserve the books of Paragraph 1 for a period of two (2) years from the date of the last entry.</p> <p>Paragraph 1, Paragraph 2, Paragraph 3...partial revision<sup>⑬</sup></p> <p>(Records Related to Acquisition and Transfer of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 104-2</b> When a store-based distributor receives medicinal products, sells or provides such to a proprietor of pharmacy, a marketing authorization holder of medicinal products, a manufacturer, a retailer or a proprietor of a medical facility for breeding animals, he or she shall record the following listed matters and preserve them for a period of two (2) years from the day they are recorded.</p> <p>a. The name and quantity of medicinal products received, sold or provided</p> <p>b. Date the medicinal products were received, sold or provided</p> <p>c. Name and address of the transferor or the transferee</p> <p>2 When a store-based distributor sells or provides medicinal products, he or she shall strive to record the following listed matters and preserve them</p> <p>a. Name and quantities of medicinal products sold or provided</p>
--	--

<p>二 その医薬品を販売し、又は授与した年月日</p> <p>三 法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名</p> <p>四 購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果</p> <p>本条…追加<sup>③④</sup>、一項…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(要指示医薬品の販売)</p> <p><b>第百四条の三</b> 店舗販売業者は、要指示医薬品（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十九条第一項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与しようとするときは、あらかじめ、要指示医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付又は指示を受けたか否かを確認しなければならない。ただし、法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等に販売し、授与するときは、この限りでない。</p> <p>本条…追加<sup>③④</sup></p> <p>(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)</p> <p><b>第百四条の四</b> 店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示</p>	<p>b. Date medicinal products were sold or provided</p> <p>c. Name of pharmacist or registered retail person who provided information under the stipulation in the Act, Article, 36-10, Paragraph 3</p> <p>d. The result of confirmation that a person intending to purchase or receive understands the contents of the provision of the information under the stipulation in the Article 36-10, Paragraph 3</p> <p>This Article...added <sup>③④</sup>, Paragraph 1...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Sale of Prescription medicinal products )</p> <p><b>Article 104-3</b> When a store-based distributors sells or provides prescription medicinal products (referring to medicinal products the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries designates under the Act, Article 49, Paragraph 1 that are read and applied under the stipulations in the Act, Article 83, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply), he or she shall confirm whether a person who sells or receives prescription medicinal products received a prescription or instruction from a medical doctor, dentist or veterinarian in advance. ; provided, however, that this shall not apply when selling or providing to a pharmacist stipulated in the Act, Article 36-3, Paragraph 2.</p> <p>This Article...added <sup>③④</sup></p> <p>(Prohibition of Sale etc. of Medicinal Products Exceeding Expiration Date)</p> <p><b>Article 104-4</b> A store-based distributor shall not sell, provide, store for the purpose of selling or providing,</p>
---	--

された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

本条…追加<sup>③④</sup>

(競売による医薬品の販売等の禁止)

**第百四条の五** 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

本条…追加<sup>③④</sup>

(店舗における医薬品の広告)

**第百四条の六** 店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品について、広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者またはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

2 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告してはならない。

3 店舗販売業者は、その店舗におい

exhibit or advertise medicinal products exceeding the expiration date indicated on the immediate container or on the immediate packaging without justifiable reasons.

This Article...added <sup>③④</sup>

(Prohibition of Sale, etc. of Medicinal Products by Auction)

**Article 104-5** A store-based distributor shall not put medicinal products up for auction.

This Article...added <sup>③④</sup>

(Advertisement of Medicinal Products at Store)

**Article 104-6** When a store-based distributor advertises medicinal products handled at the store, he or she shall not indicate opinions on the medicinal products from a person who purchased or received the medicinal products or a person who has used medicinal products purchased or received by such person and other matters that has risk of result in inappropriate use of medicinal products

2 A store-based distributor shall not advertise medicinal products in such a way as to automatically inducing purchase or reception of specific medicinal products or other ways that has risk of result in inappropriate use of medicinal products, based on the history of purchase or reception of medicinal products, history of use of website and other information.

3 When a store-based distributor advertises

<p>て取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。</p> <p>一 インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示すること。</p> <p>イ 第一百六条に掲げる事項</p> <p>ロ 許可番号</p> <p>ハ 法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称及び所在地</p> <p>二 要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示すること。</p> <p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(視覚、聴覚、音声機能又は言語機能に障害を有する医薬品販売業者等に対する措置)</p> <p><b>第百五条</b> 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければなら</p>	<p>medicinal products pertaining to specific sales from among the medicinal products handled at the store, he or she shall conduct in accordance with the following listed points.</p> <p>a. When advertising on the website using internet or on other ways, indicate the following listed matters on the advertisement.</p> <p>i. Matters listed in the Article 106</p> <p>ii. License number</p> <p>iii. Name and address of store described in application form under Article 26, Paragraph 2</p> <p>iv. Indicate prescription medicinal products and medicinal products other than prescription medicinal products for each classification.</p> <p>This Article...<sup>③</sup></p> <p>(Measures for Seller of Medicinal Products Who Have Disabilities in Sight, Hearing, Vocal Functions or Language Functions)</p> <p><b>Article 105</b> If a store-based distributor is a pharmacist or registered retail person who has a personal disability in sight, hearing, vocal functions or language functions, or if a pharmacist or registered retail person employed in business practices related to pharmaceutical affairs at this store has a disability in sight, hearing, vocal functions or language functions, the installation of required equipment or other steps shall be taken so that there is no risk of impediments from a health and hygiene point of view.</p>
---	---



い。

本条…一部改正<sup>13</sup><sup>34</sup><sup>37</sup>

(実務又は業務経験の証明及び記録)

**第百五条の二** 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間においてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

本条…追加<sup>40</sup>

(店舗における掲示)

**第百六条** 法第二十九条の三の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、動物用医薬品特例店舗販売業者にあつては、第一号、第二号及び第五号から第七号までに掲げる事項とする。

一 店舗の許可の区分の別

This Article...partial revision <sup>13</sup><sup>34</sup><sup>37</sup>

(Proof and Record of Practical or Work Experience)

**Article 105-2** When a store-based distributor is asked for proof of practical or work experience within 5 (five) years from a person who has been engaged in practical business as a person other than a pharmacist or registered retail person under the management and instruction of a pharmacist or registered retail person at the store or a person who has been engaged in work as a registered retail person (including work as a store manager; hereinafter the same shall apply in this Chapter), he or she shall promptly provide the proof.

2 In the case of the preceding Paragraph, a store-based distributor shall not provide a false or inappropriate proof.

3 A store-based distributor shall preserve record necessary for proving the Paragraph 1

This Article...partial revision <sup>40</sup>

(Displays at Stores)

**Article 106** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 29-3 shall be as follows. However, for store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses, matters shall be those listed in Item a, Item b, and Items e through g.

a. Category of license of Store

<p>二 店舗販売業者の氏名又は名称</p> <p>三 店舗管理者の氏名</p> <p>四 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名</p> <p>五 取り扱う医薬品の区分</p> <p>六 相談時の対応方法に関する解説</p> <p>七 営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先</p> <p>本条…全部改正<sup>⑬</sup>、本条…一部改正<sup>⑭⑮</sup></p>	<p>b. Name of the store-based distributors</p> <p>c. Name of the store manager</p> <p>d. Particulars and name of the pharmacist or registered retail person employed at the store</p> <p>e. Category of medicinal products handled</p> <p>f. Explanations related to how to respond during consultations</p> <p>g. Times for responding to consultations during and after business hours, phone number for responding to the consultations, and other contact information</p> <p>This Article...completely revised, This Article...partial revision <sup>⑭⑮</sup></p>
<p>(配置販売業の業務を行う体制)</p> <p><b>第百七条</b> 法第三十条第二項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、その業務に係る都道府県の区域内において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>二 医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下この条において「医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、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。</p>	<p>(System for Conducting Business in Household Distribution)</p> <p><b>Article 107</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 30, Paragraph 2, Item a shall be as follows.</p> <p>a. A pharmacist or registered retail person shall be working in the area of the prefecture pertaining to the business during all hours for household distribution of medicinal products</p> <p>b. In order to secure proper management pertaining to the business of household distribution of medicinal products (hereinafter referred to as “proper distribution of medicinal products” in this Article), establishment of guidelines, training to employees and other necessary measures shall be taken.</p>

<p>2 前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>二 医薬品の適正配置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</p> <p>三 医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>本条…全部改正<sup>⑬</sup></p> <p>(配置販売品目の基準)</p> <p><b>第百八条</b> 法第三十一条の農林水産大臣の定める基準は、次の各号に掲げるもの又はこれらに類する医薬品であって、その成分、分量、用法、用量、貯法等からみて配置販売に適するものであることとする。</p> <p>一 創傷等に対する塗布剤、防虫剤及び殺虫剤、ハップ剤、薬浴剤、蹄角保護剤又は皮膚病薬（予防用散布剤及び洗浄剤を含む。）であって外用のもの</p> <p>二 緩和な胃腸薬類、感冒薬、保健強壯剤、栄養剤又は発育促進剤であって内用のもの</p>	<p>2 The following listed matters shall be included as measures listed in the preceding Paragraph, Item b.</p> <p>a. Provide a system for reporting accidents from employees to household distributors</p> <p>b. Prepare a procedure manual related to the duties for the proper distribution of medicinal products and perform duties based on the procedure manual.</p> <p>c. Collect information required for the proper distribution of medicinal products and take other measures for improvement with the intent to secure the proper distribution of medicinal products.</p> <p>This Article...completely revised</p> <p>(Standards for Products for Household Distribution)</p> <p><b>Article 108</b> Standards stipulated in the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the Act, Article 31 shall be those listed in each of the following Items or medicinal products that are similar to these, and shall be products appropriate for household distribution considering their ingredients, quantity, usage, dosage, storage condition, etc.</p> <p>a. Liniment for wounds, insect repellent and insecticides, poultices, medicinal bath solutions, protective agents for hoofs and/or dermatologic agents (including dusting powders for prevention and cleaners) for external use</p> <p>b. Mild digestive medicines, cold remedies, health tonics, nutritional supplements or growth stimulants for internal use</p>
--	---

見出…一部改正⑬、本条…一部改正  
⑬

(準用)

**第百八条の二** 配置販売業者については、第百二条、第百二条の二、第百四条、第百四条の二、第百四条の四、第百四条の六（第三項を除く。）、第百五条及び第百五条の二の規定を準用する。

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

第百二条 の見出し	店舗管理 者	区域管理 者
第百二条	店舗管理 者は	区域管理 者は
	店舗に	業務に係 る都道府 県の区域 に
	販売し、 又は授与 する店舗	配置する 場合
	店舗を	場合を
第百二条 の二	第二十九 条の二第 一項 次条から 第百五条	第三十一 条の四第 一項 第百八条 の二第一

Heading…partial revision ⑬, This Article…partial  
revision ⑬

(Application Mutatis Mutandis)

Article 108-2 The stipulations in Article 102, Article 102-2, Article 104, Article 104-2, Article 104-4, Article 104-6 (excluding Paragraph 3), Article 105, and Article 105-2 apply mutatis mutandis to household distributors.

2 In the case of the preceding Paragraph, in stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be read as the letter in the right column of the same table.

Heading of Article 102	store manager	area manager
Article 102	store manager	area manager
	at store	in the area of the prefecture pertaining to the business
	store that sells or provides	if placing
	store	case
Article 102-2	Article 29-2, Paragrap h 1	Article 31-4, Paragraph 1

	の二まで	項において準用する第百四条、第百四条の二、第百四条の四、第百四条の六（第三項を除く。）、第百五条及び第百五条の二並びに第百八条の三		following Article through Article 105-2	the Act, Article 104, Article 104-2, Article 104-4, Article 104-6 (excluding Paragraph 3), Article 105, Article 105-2, and Article 105-3 that apply to the Act, Article 108-2, Paragraph 1
第百四条 第一項	店舗に当該店舗販売業	当該配置販売業	Article 104, Paragraph 1	the said store-based distribution at stores	the said household distribution
第百四条 第二項	譲受及び譲渡	譲受及び配置	Article 104, Paragraph 2	store manager	area manager
第百四条 第二項	店舗管理者	区域管理者	Heading of Article 102-2	acquisition and transfer	reception and distribution

第百四条の二第一項	譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者もしくは販売業者もしくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与した	譲り受けた	Article 104-2, Paragraph 1	Receives , sells or provides medicinal products to a proprietor of pharmacy, a marketing authorization holder of medicinal products, a manufacturer or a retailer or a proprietor of a medical facility for breeding animals	receives
	譲受し、販売し、又は授与した	譲受した		receives or sells and/or provides	receives
	譲渡人又は譲受人	譲渡人		transferor or transferee	transferor
第百四条の二第二項	販売し、又は授与	配置	Article 104-2, Paragraph 2	sells and/or provides	distribution
	第三十六条の十第三項	第三十六条の十第七項において準用する同条第三項		Article 36-10, Paragraph 3	the same Article, Paragraph 3 that applies to the Article 36-10, Paragraph 7
第百四条の六の見	店舗	配置販売業	Heading of Article 104-6	store	household distribution

出し		
第百四条の六第一項	店舗に	区域に
第百五条	その店舗	その区域
第百五条の二第一項	その店舗	その区域
	店舗管理者	区域管理者

本条…追加⑬、本条…一部改正⑳、表…一部改正㉟㊱

(配置販売に関する文書の添付)

**第百八条の三** 配置販売業者は、医薬品を配置するときは、次の各号に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならない。

- 一 許可番号
- 二 営業の区域
- 三 許可の区分の別
- 四 配置販売業者の氏名又は名称
- 五 区域管理者の氏名
- 六 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- 七 相談時の対応方法に関する解説
- 八 営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び当該

Article 104-6, Paragraph 1	at store	in the area
Article 105	the store	the area
Article 105-2, Paragraph 1	the store	the area
	store manager	area manager

This Article...added ⑬, This Article...partial revision ⑳, Table...partial revision ㉟㊱

(Attachment of Documents Related to Household Distribution)

**Article 108-3** When a household distributor distributes medicinal products, he or she shall distribute with the documents recording matters listed in each of the following Items.

- a. License number
- b. Sales area
- c. Particulars of category of license
- d. Name of household distributor
- e. Name of area manager
- f. Particulars and name of the pharmacist or registered retail person employed in the area
- g. Explanations related to how to respond during consultations

<p>相談に応ずる電話番号その他の連絡先 本条…追加<sup>③④</sup>、本条…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(配置従事の届出)</p> <p><b>第百九条</b> 法第三十二条の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 配置販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 配置販売業の許可番号及び許可年月日</p> <p>三 配置販売に従事しようとする者の氏名及び住所</p> <p>四 届出に係る区域内において配置販売に従事しようとする期間</p> <p>五 前号の期間内における配置販売に従事しようとする者に対する連絡先</p> <p>(配置従事者の身分証明書)</p> <p><b>第百十条</b> 法第三十三条第一項の規定による身分証明書の交付の申請は、別記様式第四十二号による申請書に、申請者の写真及びその者が配置員であるときはその者と配置販売業者との関係を証する書類を添えて、その住所地を管轄する都道府県</p>	<p>h. Times for responding to consultations during and after business hours, phone number for responding to the consultations, and other contact information</p> <p>This Article...added <sup>③④</sup>, This Article...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Notifications of Engaging in Household Distribution)</p> <p><b>Article 109</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 32 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the household distributor</p> <p>b. License number and date of license for household distribution</p> <p>c. Name and address of persons intending to engage in household distribution</p> <p>d. Period to be engaged in household distribution within the area pertaining to the notification</p> <p>e. Contact information for persons intending to engage in household distribution during the period of the preceding Item</p> <p>(Identification Card of Persons Engaging in Household Distribution)</p> <p><b>Article 110</b> Applications for issuing identification cards under the stipulations in the Act, Article 33, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 42 to the prefectural governor who has jurisdiction over the location with a photograph of the applicant, and if that</p>
--	---



<p>知事に提出してしなければならない。</p> <p>2 前項の身分証明書の様式は、別記様式第四十三号のとおりとする。</p> <p>3 第一項の身分証明書の有効期間は、発行の日からその発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。</p> <p>一・二項…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(卸売販売業の営業所の構造設備の基準)</p> <p><b>第百十条の二</b> 法第三十四条第二項第一号の農林水産省令で定める基準は、第百条第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げるもののほか、卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積を有することとする。</p> <p>本条…追加<sup>13</sup></p> <p>(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)</p> <p><b>第百十条の三</b> 卸売販売業者は、法第三十五条第二項の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者であって、次の各号のいずれかに該当する者をもって行わせることができる。</p> <p>一 過去五年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業</p>	<p>person is a distributor, documents certifying the relationship between this person and the household distributor.</p> <p>2 The format of the identification card of the preceding Paragraph shall be pursuant to Appended Form No.43.</p> <p>3 The term of validity for the identification card of Paragraph 1 shall be from the date of issuance until December 31 of the year following the year of the date of issuance.</p> <p>Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Standards for the Structure and Facilities of Business Offices for Wholesale Distribution)</p> <p><b>Article 110-2</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 34, Paragraph 2, Item a shall, in addition to those listed in Article 100, Item a, Item b, Item d, and Item e, have a size so that there is no hindrance to conducting the business of wholesale distribution</p> <p>This Article...added <sup>13</sup></p> <p>(Management of Medicinal Products by a Person Other Than a Pharmacist for Wholesale Distribution)</p> <p><b>Article 110-3</b> A wholesale distributor may have a person who falls under one of the following Items perform the duties of a business office manager if sales are only for medicinal products other than designated medicinal products as a person other than a pharmacist, in accordance with the stipulations in the Act, Article 35, Paragraph 2.</p> <p>a. A person whose period of having engaged in practical business as a person other than a pharmacist or registered</p>
---	--

を除く。)、配置販売業又は卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗等管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年以上の者

二 都道府県知事が前号に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めたる者

本条…追加<sup>⑬</sup>、本条…一部改正<sup>④〇</sup>

(準用)

**第百十条の四** 卸売販売業者については、第百二条の二から百四条の二（第二項を除く。）まで、第百五条及び第百五条の二の規定を準用する。

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

第百二条の二	第二十九条の二第一項	第三十六条の二第一項
	次条から第百五条の	第百十条の四第一項において準用

retail person under the management and instruction of a pharmacist or registered retail person at a pharmacy, in store-based distribution (excluding store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses), in household distribution or in wholesale distribution and a period having engaged in work (including work as a registered retail person or area manager) as a registered retail person totals two (2) years or more within five (5) years

b. Persons recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having experience equivalent to or greater than persons listed in the preceding Item

This Article...added <sup>⑬</sup>, This Article...partial revision <sup>④〇</sup>

(Application Mutatis Mutandis)

Article 110-4 The stipulations in Article 102-2 through Article 104-2 (excluding Paragraph 2), Article 105, and Article 105-2 apply mutatis mutandis to wholesale distributors.

2 In the case of the preceding Paragraph, in stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table.

Article 102-2	Article 29-2, Paragraph 1	Article 36-2, Paragraph 1
	following Article through Article 105-2	the Act, Article 103 through Article 104-2 (excluding Paragraph 2), Article 105, Article 105-2, and Article 105-5 that apply to the Act, Article 110-4,

	二まで	する第百三 条から第百 四条の二（第 二項を除 く。）まで、 第百五条及 び第百 五条の二並 びに第百十 条の五			Paragraph 1
第百三 条	店舗管 理者	営業所管理 者	Articl e 103	store manager	business office manager
第百四 条第一 項	店舗に	営業所に	Articl e 104, Parag raph 1	at store	at businessoffice
第百四 条第二 項	店舗管 理者	医薬品営業 所管理者	Articl e 104, Parag raph 2	store manager	business office manager of medicinal products
第百五 条	その店 舗	その営業所	Articl e 105	the store	the businessoffice
第百五 条の二 第一項	その店 舗	その営業所	Articl e 105-2 , Parag raph 1	the store	the business office
	店舗管 理者	医薬品営業 所管理者		store manager	business office manager of medicinal products
<p>本条…追加⑬、見出…変更⑳、本条…改正㉔㉕、表…一部改正㉗㉘</p> <p>(卸売販売業者による医薬品の適正管理の確保)</p> <p><b>第百十条の五</b> 卸売販売業者は、医薬品の適正管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければ</p>			<p>This Article...added ⑬, Heading...changed ⑳, This Article...revised ㉔㉕, Table...㉗㉘</p> <p>(Securing the Proper Management of Medicinal Products by Wholesale Distributor)</p> <p><b>Article 110-5</b> In order to secure proper management of medicinal products, wholesale distributors shall establish guidelines, give training to employees and take other necessary measures</p>		

<p>ならない。</p> <p>2 前項に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>二 医薬品の適正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</p> <p>三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>本条…追加<sup>⑬</sup>、見出・本条…改正<sup>⑭</sup></p> <p>(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売)</p> <p><b>第百十条の六</b> 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。次条において同じ。）又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、医薬品の販売若しくは授与又は配置販売（以下この条において「医薬品等の販売」という。）を次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に行わせなければならない。</p> <p>一 指定医薬品 その店舗又は業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の販売等に従事する者を含む。）</p>	<p>2 The following listed matters shall be included as measures listed in the preceding Paragraph.</p> <p>a. Provide a system for reporting accidents from employees to wholesale distributors</p> <p>b. Prepare a procedure manual related to the duties for the proper management of medicinal products and perform duties based on the said procedure manual</p> <p>c. Collect information required for the proper management of medicinal products and take other measures for improvement with the intent to secure the proper management of medicinal products</p> <p>This Article...added <sup>⑬</sup>, Heading/This Article...revised <sup>⑭</sup></p> <p>(Sale of Medicinal Products by Pharmacists or Registered Retail Persons)</p> <p><b>Article 110-6</b> Store-based distribution (excluding store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses; the same shall apply in the following Article) or household distributors shall have a person that falls under one of the following Items conduct sales, provision or household distribution of medicinal products (hereinafter referred to as “sales of medicinal products” in this Article) under the stipulations in the Act, Article 36-9, based on the classification listed in each of the following Items.</p> <p>a. Designated medicinal products Pharmacist employed in sales, etc. of medicinal products in the store or within the area of the prefecture pertaining to the business (including a person who has been employed in sales, etc.</p>
--	---

<p>二 指定医薬品以外の医薬品 その店舗又は業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の販売等に従事する者を含む。） 本条…追加<sup>⑬</sup>、本条…一部改正<sup>⑳㉑</sup></p> <p>（医薬品の情報提供等）</p> <p><b>第百十条の七</b> 店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わせるよう努めなければならない。</p> <p>一 指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。</p> <p>二 指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。</p> <p>三 次に掲げる事項について情報提供を行わせること。</p> <p>イ 当該医薬品の名称</p>	<p>of medicinal products under the management and instruction of a the pharmacist)</p> <p>b. Medicinal products other than designated medicinal products Pharmacist or registered retail person employed in sales, etc. of medicinal products in the store or within the area of the prefecture pertaining to the business (including a person who has been employed in sales, etc. of medicinal products under the management and instruction of these persons)</p> <p>This Article...added <sup>⑬</sup>, This Article...partial revision <sup>⑳㉑</sup></p> <p>(Provision of Information on Medicinal Products)</p> <p><b>Article 110-7</b> Store-based distribution shall strive to have information provided using the following listed methods, under the stipulations in the Act, Article 36-10, Paragraph 3.</p> <p>a. Have a pharmacist employed in sales or provision of medicinal products at the store provide information on designated medicinal products.</p> <p>b. Have a pharmacist or registered retail person employed in sales or provision of medicinal products at the store provide information on medicinal products other than designated medicinal products.</p> <p>c. Have information provided on the following listed matters</p> <p>i. Name of the medicinal products</p>
---	---

<p>ロ 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量</p>	<p>ii. Name and quantity of active ingredients in the said medicinal products</p>
<p>ハ 当該医薬品の用法及び用量</p>	<p>iii. Usage and dosage of the said medicinal products</p>
<p>ニ 当該医薬品の効能又は効果</p>	<p>iv. Efficacy or effects of the medicinal products</p>
<p>ホ 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項</p>	<p>v. Matters required to prevent harm to one's health, from among cautions on usage pertaining to the medicinal products</p>
<p>ヘ その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項</p>	<p>vi. Other matters determined as necessary by a pharmacist or registered retail person who sells or provides the medicinal products</p>
<p>四 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。</p>	<p>d. Have information provided individually on usage, dosage and cautions on usage pertaining to the medicinal products, medicinal products that should be avoided in combination with the medicinal products, and other information necessary for proper use of the medicinal products depending on the symptoms of animals and other circumstances of a person intending to use the medical products.</p>
<p>五 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。</p>	<p>e. Have explain about response when a symptom suspected to be caused by side effects of the medicinal products or other reasons occurs.</p>
<p>六 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。</p>	<p>f. A person receiving information provided shall have confirm that he or she understands the contents of the provision of the said information.</p>
<p>七 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて</p>	<p>g. Have recommened to be diagnosed by a veterinarian depending on the symptoms of animals and other</p>

<p>獣医師の診断を受けることを勧めさせること。</p> <p>2 動物用医薬品特例店舗販売業者は、法第八十三条の二の二第二項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を次に掲げる方法によりその店舗において医薬品の販売又は授与に従事する者に行わせるよう努めなければならない。</p> <p>一 次に掲げる事項について情報提供を行うこと。</p> <p>イ 当該医薬品の名称</p> <p>ロ 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量</p> <p>ハ 当該医薬品の用法及び用量</p> <p>ニ 当該医薬品の効能又は効果</p> <p>ホ 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項</p> <p>二 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。</p>	<p>circumstances of a person intending to use the medicinal products.</p> <p>2 Store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses shall strive to have persons selling or providing medicinal products provide information using the following listed methods, under the stipulations in the Act, Article 36-10, Paragraph 3 as read and applied under the stipulations in the Act, Article 83-2-2, Paragraph 2.</p> <p>a. Provide information on the following listed matters</p> <p>i. Name of the medicinal products</p> <p>ii. Name and quantity of active ingredients in the medicinal products</p> <p>iii. Usage and dosage of the medicinal products</p> <p>iv. Efficacy or effects of the medicinal products</p> <p>v. Matters required to prevent harm to one's health, from among cautions on usage pertaining to the medicinal products</p> <p>b. Have information provided individually on usage, dosage and cautions on usage pertaining to the medicinal products, medicinal products that should be avoided in combination with the said medicinal products, and other information necessary for proper use of the medicinal products depending on the symptoms of animals and other circumstances of a person intending to use the medicinal products.</p>
--	---

<p>三 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。</p> <p>四 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。</p> <p>五 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。</p> <p>本条…追加<sup>⑬</sup>、本条…一部改正<sup>⑳</sup></p> <p><b>第百十条の八</b> 法第三十六条の十第四項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。</p> <p>一 動物の種類、年齢及び雌雄の別</p> <p>二 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名</p> <p>三 他の医薬品の使用の状況</p> <p>四 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無</p> <p>五 その他法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項</p>	<p>c. Have explain about response when a symptom suspected to be caused by side effects of the medicinal products or other reasons occurs.</p> <p>d. A person receiving the provision of information shall have confirm that he or she understands the contents of the provision of the information.</p> <p>e. Have recommened to be diagnosed by a veterinarian depending on the symptoms of animals and other circumstances of a person intending to use the medicinal products.</p> <p>This Article...added <sup>⑬</sup>, This Article...partial revision <sup>⑳</sup></p> <p><b>Article 110-8</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 36-10, Paragraph 4 shall be the following listed matters.</p> <p>a. Type, age, and male or female of animals</p> <p>b. If having symptom or disease, the name of the disease</p> <p>c. Status of use of other medicinal products</p> <p>d. Whether or not having experience of purchase, reception or use of the medicinal products</p> <p>e. Other matters requiring confirmation to provide information under the stipulation in the Act, Article 36-10, Paragraph 3</p>
--	--



本条…追加③④

**第百十条の九** 店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わせなければならない。

一 指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。

二 指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。

三 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。

四 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

五 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさ

This Article...added ③④

**Article 110-9** Store-based distributors shall cause to provide information under the stipulations in the Act, Article 36-10, Paragraph 5 by the following listed methods,

a. Have a pharmacist employed in sales or provision of medicinal products at the store directly provide information concerning designated medicinal products.

b. Have a pharmacist or registered retail person employed in sales or provision of medical products at the store directly provide information on medicinal products other than designated medicinal products.

c. Have information provided concerning matters required to prevent harm to one's health when using the medicinal products.

d. Have information provided individually on usage, dosage and cautions on usage pertaining to the medicinal products, medicinal products that should be avoided in combination with the medicinal products, and other information necessary for proper use of the medicinal products depending on the symptoms of animals and other circumstances of a person intending to use the medicinal products.

e. Have recommend to be diagnosed by a veterinarian depending on the symptoms of animals and other circumstances of a person intending to use the medicinal

せること。

本条…追加⑬、本条…一部改正⑳㉟

(準用)

第百十条の十 配置販売業者については、第百十条の七第一項、第百十条の八及び前条の規定を準用する。

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

第百十条の七第一項	第三十六条の十第三項	第三十六条の十第七項において準用する同条第三項
	その店舗	その業務に係る都道府県の区域
	販売又は授与に	配置販売に
	販売し、又は授与する	配置する
第百十条の八	第三十六条の十第四項	第三十六条の十第七項において準用する同条第四項
	第三十六条	第三十六条

products.

This Article...added ⑬, This Article...partial revision ⑳㉟

(Application Mutatis Mutandis)

Article 110-10 The stipulations in Article 110-7, Paragraph1, Article 110-8, and the preceding Article apply mutatis mutandis to household distributors.

2 In the case of the preceding Paragraph, for stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table respectively.

Article 110-7, Paragraph 1	Article 36-10, Paragraph 3	the same Article, Paragraph 3 that applies to the Article 36-10, Paragraph 7
	the store	the area of the prefecture pertaining to the business
	in sales and/or provision	in household distribution
	sells and/or provides	distributes
Article 110-8	Article 36-10, Paragraph 4	the same Article, Paragraph 4 that applies to the Article 36-10, Paragraph 7
	Article	the same Article, Paragraph 3

	条の十第三項	の十第七項において準用する同条第三項		36-10, Paragraph 3	that applies to the Article 36-10, Paragraph 7
前条	第三十六条の十第五項	第三十六条の十第七項において準用する同条第五項	Preceding Article	Article 36-10, Paragraph 5	the same Article, Paragraph 5 that applies to the Article 36-10, Paragraph 7
	その店舗	その業務に係る都道府県の区域		the store	the area of the prefecture pertaining to the business
	販売又は授与に	配置販売に		in sales and/or provision	in household distribution
<p>本条…追加<sup>⑬</sup>、本条…一部改正<sup>⑳</sup></p> <p>(店舗の休廃止等の届出)</p> <p><b>第百十一条</b> 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 店舗販売業者の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 店舗の構造設備の主要部分</p> <p>三 店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員</p> <p>四 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第九十二条第三項各号に掲げる区分</p>			<p>This Article...added <sup>⑬</sup>, This Article...partial revision <sup>⑳</sup></p> <p>(Notification on Suspension or Discontinuation of Store)</p> <p><b>Article 111</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 38, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the store-based distributor</p> <p>b. Main structure and facilities of store</p> <p>c. If the store-based distributor is a legal entity, the officer responsible for the operation</p> <p>d. Classification listed in each Item of Article 92, Paragraph 3 regarding medicinal products sold or provided at the store</p>		

<p>五 店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、当該業務の種類</p> <p>六 店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）にあつては、その店舗管理者の氏名又は住所</p> <p>七 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）にあつては、店舗管理者以外に店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名</p> <p>八 動物用医薬品特例店舗販売業にあつては、その取り扱う医薬品の品目（当該品目の取扱いを廃止する場合に限る。）</p> <p>2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 相談に応ずる電話番号その他の連絡先</p> <p>二 特定販売の実施の有無</p> <p>三 第九十二条第四項各号に掲げる事項</p>	<p>e. If retailer for medicinal products other than store-based distribution or other business is also conducted at store, the type of the business</p> <p>f. For store-based distribution (excluding store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses), household distribution and wholesale distribution, the name and address of the store manager</p> <p>g. For store-based distributors (excluding store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses), if a pharmacist or registered retail person other than the store manager is employed in the practical business of pharmaceutical affairs in a store, the name of this person</p> <p>h. For store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses, the name of the medicinal products being handled (only for cases in which handling of the products is discontinued)</p> <p>2 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 10, Paragraph 2 that applies to the Act, Article 38, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Phone number and other contact information for consulting</p> <p>b. Whether or not specific sales is implemented</p> <p>c. Matters listed in each Item of Article 92, Paragraph 4</p>
---	---

<p>3 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 配置販売業者の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 配置区域又は配置員の数</p> <p>三 区域管理者の氏名又は住所</p> <p>四 区域管理者以外に業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名</p> <p>五 配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員</p> <p>六 相談に応ずる電話番号その他の連絡先</p>	<p>3 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 38, Paragraph 2 for household distribution shall be as follows.</p> <p>a. Name or address of the household distributor</p> <p>b. the area of distribution or number of distributors</p> <p>c. Name or address of the area manager</p> <p>d. if a pharmacist or registered retail person other than the area manager is employed in the practical business of pharmaceutical affairs within the area of the prefecture pertaining to the business, the name of this person</p> <p>e. If the household distributor is a legal entity, the officer responsible for the operation</p> <p>f. Phone number and other contact information for consulting</p>
<p>4 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 卸売販売業者の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 営業所の名称</p> <p>三 医薬品営業所管理者の氏名又は</p>	<p>4 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 38, Paragraph 2 for wholesale distribution shall be as follows.</p> <p>a. Name or address of the wholesale distributor</p> <p>b. Name of the business office</p> <p>c. Name or address of the business office manager of</p>

<p>住所</p> <p>四 医薬品営業所管理者以外に営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名</p> <p>五 営業所の構造設備の主要部分</p> <p>六 卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員</p> <p>七 営業所において卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類</p> <p>5 法第三十八条第一項において準用する法第十条及び法第三十八条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、医薬品販売業（店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業をいう。以下同じ。）の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあっては別記様式第四十四号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第四十五号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。</p> <p>6 医薬品販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。以下同じ。）は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号</p>	<p>medicinal products</p> <p>d. if a pharmacist or registered retail person other than the business office manager of medicinal products is employed in the practical business of pharmaceutical affairs at the business office, the name of this person</p> <p>e. The main facilities and equipment of the business office</p> <p>f. When the wholesale distributor is a legal entity, the officer responsible for the operation</p> <p>g. If retailer for medicinal products other than wholesale distribution or other business is also conducted at business office, the type of the business</p> <p>5 Notifications under the stipulations in the Act, Article 10 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 38, Paragraph 1 and the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 38, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 44 in case of discontinuation or suspension of retailer of medicinal products (referring to store-based distribution, household distribution and wholesale distribution; hereinafter the same shall apply), or resumption after suspension of business, and the notification form prescribed in Appended Form No. 45 for other cases to the prefectural governo.</p> <p>6 Retailer of medicinal products (referring to store-based distributors, household distributor, and wholesale distributor) shall attach the documents stipulated in the each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items, to the</p>
---	---

<p>に定める書類を添付しなければならない。</p> <p>一 第一項第一号、第三項第一号又は第四項第一号に掲げる事項（氏名又は名称に係る部分に限る。）の変更 当該医薬品販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（医薬品販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>二 第一項第三号、第三項第五号又は第四項第六号に掲げる事項の変更 登記事項証明書及び第九十二条第五項第二号に掲げる書類（動物用医薬品特例店舗販売業者にあつては、登記事項証明書）</p> <p>三 第一項第二号又は第四項第五号に掲げる事項の変更 変更箇所を説明する図面</p> <p>四 店舗当管理者又は第一項第七号、第三項第四号若しくは第四項第四号に掲げる事項の変更 変更後の店舗等管理者又は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の薬剤師免許証又は第一百五十九条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し、医薬品販売業者とこれらの者との関係を証する書類及び変更後の店舗等管理者が登録販売者である場合にあつてはその者が第一百二条第二号イ若しくはロ（第一百八条の二第一項において準用する場合を含む。）又は第一百十条の三第一号若</p>	<p>notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the matters stipulated in Paragraph 1, Item a, Paragraph 3, Item a, or Paragraph 4, Item a; Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the retailer of the medicinal products (if the retailer of medicinal products is a legal entity, the certificate of registered matters)</p> <p>b. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item c, Paragraph 3, Item e, or Paragraph 4, Item f; Certificate of registered matters and documents listed in Article 92, Paragraph 1, Item b (for store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses, the Certificate of Registered Matters)</p> <p>c. Changes in matters listed in Paragraph 1 Item b or Paragraph 4, Item e; Diagram that explains places that are changed</p> <p>d. Changes of the store manager or matters listed in Paragraph 1, Item g, Paragraph 3, Item d, or Paragraph 4, Item d; A copy of the license or sales engagement registration certificate of the store manager, pharmacist or registered retail person employed in the practical business of pharmaceutical affairs after the change and documents certifying the relationship between the retailer of medicinal products and these persons, and if the store manager after the change is a registered retail person, documents certifying that the person is the registered retail person who falls under Article 102, Item b, Sub-item b or c (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to Article 108-2, Paragraph 1) or Article 110-3, Item a or b</p>
--	--

しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類

五 第一項第六号若しくは第七号、第三項第三号若しくは第四号又は第四項第三号若しくは第四号に掲げる事項（氏名に係る部分に限る。）の変更 当該店舗等管理者又は薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

7 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出に関し、当該届出書の提出先とされている都道府県知事に提出したものである場合は、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

三項…一部改正②、一・三・四項…一部改正⑬、本条…全部改正⑳、二～七項…一部改正㉟、六項…一部改正㊱

（販売指定品目の変更等）

**第百十二条** 動物用医薬品特例店舗販売業者は、法第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事の指定した品目の変更又は品目の追加指定を申請しようとするときは、別記様式第四十八号による申請書を都道府県知事に提出しなければならな

e. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item f or g, Paragraph 3, Item c or d, or Paragraph 4, Item c or d (only for the parts said with name); Family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register of the said store supervisor, pharmacist, or registered retail person employed in practical business related to pharmaceutical affairs

7 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the prefectural governor for the said notification form when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

Paragraph 3...partial revision ②, Paragraph 1, Paragraph 3, Paragraph 4...partial revision ⑬, This Article...completely revised ⑳, Paragraph 2 to 7...partial revision ㉟, Paragraph 6...partial revision ㊱

(Changes to Designated Products for Retail)

**Article 112** Applications to change products designated by the prefectural governor or to designate additional products under the stipulations in the Act, Article 83-2-2, Paragraph 1 by a store-based distributors of veterinary medicinal products with third-class licenses shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 48 to the prefectural



い。

本条…一部改正<sup>⑬</sup>

**第百十三条** 削除<sup>⑭</sup>

**第百十四条** 削除<sup>⑬</sup>

(準用)

**第百十五条** 削除<sup>⑰</sup>

(農林水産大臣が指定する医薬品)  
**第百十五条の二** 法第三十六条の八  
第一項の農林水産大臣が指定する医  
薬品は、別表第一のとおりとする。

本条…追加<sup>⑩</sup>、本条…一部改正<sup>⑭⑰</sup>

(動物用医薬品登録販売者試験)  
**第百十五条の三** 法第八十三条第一  
項の規定により読み替えて適用され  
る法第三十六条の八第一項に規定す  
る試験(以下「動物用医薬品登録販  
売者試験」という。)は、医薬品、医  
療機器の品質、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)第百五十  
九条の三第一項に規定する登録販売  
者試験とする。

本条…追加<sup>⑩</sup>、本条…一部改正<sup>⑭⑰</sup>

<sup>⑩</sup>

governor.

This Article…partial revision <sup>⑬</sup>

**Article 113** deleted <sup>⑭</sup>

**Article 114** deleted <sup>⑬</sup>

(Application Mutatis Mutandis)

**Article 115** deleted <sup>⑰</sup>

(Medicinal Products Designated by the Minister of  
Agriculture, Forestry and Fisheries)

**Article 115-2** Medicinal products designated by the  
Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the  
Act, Article 36-8, Paragraph 1 shall be those listed in  
Attached Table No. 1.

This Article…added <sup>⑩</sup>, This Article…partial revision  
<sup>⑭⑰</sup>

(Examinations for Registered Retail Persons of  
Veterinary Medicinal Products)

**Article 115-3** Examinations stipulated in the Act,  
Article 36-8, Paragraph 1 applied as read under the  
stipulations in the Act, Article 83, Paragraph 1  
(hereinafter referred to as “Examinations for Registered  
Retail Persons of Veterinary Medicinal Products”) shall  
be examinations for registered retail persons stipulated in  
the Act, Article 159-3, Paragraph 1 of Ordinance for  
Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy  
and Safety of Products including Medicinal products and  
Medical Devices (1961 Ordinance of the Ministry of  
Health and Welfare No. 1),

This Article…added <sup>⑩</sup>, This Article…partial revision

<p>第百十五条の四 削除<sup>④</sup></p> <p>第百十五条の五 削除<sup>④</sup></p> <p>第百十五条の六 削除<sup>④</sup></p> <p>第百十五条の七 削除<sup>④</sup></p> <p>(販売従事登録の申請)</p> <p>第百十五条の八 法第三十六条の八第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）を受けようとする者は、別記様式第四十七号による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する医薬品の販売業の店舗等の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りではない。</p> <p>一 販売従事登録を受けようと申請する者（以下この項において「申請者」という。）が動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証する書</p>	<p><sup>③④</sup><sup>③⑦</sup><sup>④</sup></p> <p><b>Article 115-4</b> deleted <sup>④</sup></p> <p><b>Article 115-5</b> deleted <sup>④</sup></p> <p><b>Article 115-6</b> deleted <sup>④</sup></p> <p><b>Article 115-7</b> deleted <sup>④</sup></p> <p>(Application for Sales engagement registration)</p> <p><b>Article 115-8</b> Registration under the stipulations in the Act, Article 36-8, Paragraph 2 for persons who intend to be registered (hereinafter referred to as “Sales engagement registration”) shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 47 to the prefectural governor where the store that sells or provides medicinal products is located (for household distribution, the governor of the prefecture that includes the area in which distribution is to take place; the same shall apply in this Article).</p> <p>2 The following listed documents shall be attached to the application form of the preceding Paragraph. ; provided, however, that this shall not apply for documents that have been submitted to the prefectural governor for the application when making the application or notification in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect.</p> <p>a. Documents certifying the person applying to receive sales engagement registration (hereinafter referred to as “Applicant” in this Paragraph) has passed the examinations for registered retail persons of veterinary</p>
---	---

<p>類</p> <p>二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、外国人登録法（昭和二十七年法律第百二十五号）第四条の三第二項の登録原票の写し又は同項に規定する登録原票記載事項証明書）</p> <p>三 申請者が法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>四 申請者が医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類</p> <p>3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとして申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。</p> <p>本条…追加⑩、一・二項…一部改正⑬⑳㉟、二項…一部改正㉠</p> <p>（登録販売者名簿及び登録証の交付）</p> <p><b>第百十五条の九</b> 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。</p>	<p>medicinal products</p> <p>b. The Applicant’s family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register (for persons who do not have Japanese citizenship, a copy of their registration card stipulated in Article 4-3, Paragraph 2 of Alien Registration Act (Act No. 125 of 1952) or a certificate of matters listed on registration card)</p> <p>c. Documents clarifying whether the applicant falls under one of the matters listed in the Act, Article 5, Item c, Sub-items i. through vi.</p> <p>d. When the applicant is not a retailer of medicinal products, a copy of the employment contract and other documents that certify the relationship for hiring the applicant as a retailer of medicinal products</p> <p>3 Persons who have applied for sales engagement registration in two or more prefectures may receive registration from only one prefectural governor from among the prefectural governors of the application.</p> <p>This Article...added ⑩, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision ⑬⑳㉟, Paragraph 2...partial revision ㉠</p> <p>(List of Registered Retail Persons and Issuing Certificates of Registration)</p> <p><b>Article 115-9</b> In order to conduct sales engagement registration, a list of registered retail persons is prepared in each prefecture with the following listed matters recorded.</p> <p>a. Registration number and date of registration</p>
--	---

<p>一 登録番号及び登録年月日</p> <p>二 本籍地都道府県名 日本国籍を有していない者については、その国籍、氏名、生年月日及び性別</p> <p>三 動物用医薬品登録販売者試験の合格の年月及び試験施行地都道府県名</p> <p>四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項</p> <p>2 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、別記様式第四十八号による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>⑩</sup>、二項…一部改正<sup>⑳</sup>、一項…一部改正<sup>㉑</sup></p> <p>（登録販売者名簿の登録事項の変更）</p> <p><b>第百十五条の十</b> 登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。</p> <p>2 前項の届出をするには、別記様式第四十九号による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。</p>	<p>b. Prefecture name on family registry; for persons who do not have Japanese citizenship, their nationality, name, date of birth and gender</p> <p>c. Date examinations for registered retail persons of veterinary medicinal products was passed and name of prefecture where the examination was taken</p> <p>d. In addition to the matters listed in each of the preceding Items, matters that the prefectural governor deems necessary to confirm adequacy to properly sell medicinal products</p> <p>2 The prefectural governor shall issue the certificate prescribed in Appended Form No. 48 (hereinafter referred to as “Sales engagement registration Certificate”) to persons who have received the sales engagement registration when sales engagement registration has been completed.</p> <p>This Article...added <sup>⑩</sup>, Paragraph 2...partial revision <sup>⑳</sup>, Paragraph 1...partial revision <sup>㉑</sup></p> <p>(Changes to Registered Matters on the List of Registered Retail Persons)</p> <p><b>Article 115-10</b> When changes occur in registered matters of the preceding Article, Paragraph 1, the registered distributor shall make notification of such within thirty (30) days.</p> <p>2 When making the notification of the preceding Paragraph, the notification of changes prescribed in Appended Form No. 49 shall be made by submitting documents certifying the facts that cause the notification to the prefectural governor where registered.</p>
---	--

本条…追加⑩、二項…一部改正⑳

(販売従事登録の消除)

**第百十五条の十一** 登録販売者は、指定医薬品以外の医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

2 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）による死亡又は失踪の届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

3 前二項の申請をするには、別記様式第五十号による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

4 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

二 法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するに至ったとき

三 偽りその他不正の手段により販

This Article...added ⑩, Paragraph 2...partial revision ⑳

(Deletion of Sales engagement registration)

**Article 115-11** Registered retail persons shall apply to delete their registration from the list of registered retail persons within thirty (30) days when they are no longer employed in sales or provision of medicinal products other than designated medicinal products

2 When a registered retail person dies or is declared missing, the person obligated to notify the death or disappearance under the family registration Act (1947 Act No. 224) shall apply to delete the registration on the list of registered retail persons within thirty (30) days.

3 When making an application under one of the preceding Paragraphs, the application form prescribed in Appended Form No. 50 shall be submitted to the prefectural governor where registered.

4 If a registered retail person falls under any of the following Items, the prefectural governor shall delete the registration.

a. When an application stipulated in Paragraph 1 or Paragraph 2 is made, or when it is confirmed that the registered retail person has died or been declared missing

b. When falling under any of the Items in the Act, Article 5, Item c, Sub-items i. through vi.

c. When it is proven that sales engagement registration

売従事登録を受けたことが判明したとき

本条…追加⑩、本条…一部改正③④⑦

(販売従事登録証の書換え交付)

**第百十五条の十二** 登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請をするには、別記様式第五十一号による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

本条…追加⑩③⑦

(販売従事登録証の再交付)

**第百十五条の十三** 登録販売者は、販売従事登録証を破り、汚し、又は失ったときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

2 前項の申請をするには、別記様式第五十二号による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

3 販売従事登録証を破り、又は汚した登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない。

4 登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見したときは、五日以内

was made due to fabrications or other fraudulent means

This Article...added ⑩, This Article...partial revision ③④⑦

(Rewrite Issue of Sales engagement registration Certificate)

**Article 115-12** When changes occur to matters listed on the sales engagement registration certificate, the registered retail person may apply for rewritten sales engagement registration certificate.

2 When making the application of the preceding Paragraph, the application form prescribed in Appended Form No. 51 shall be submitted to the prefectural governor where registered with the sales engagement registration certificate.

This Article...added ⑩③⑦

(Reissuing a Sales engagement registration Certificate)

**Article 115-13** When the sales engagement registration certificate is torn, stained or lost, the registered retail person may apply for reissuing Sales engagement registration Certificate.

2 When making the application of the preceding Paragraph, the application form prescribed in Appended Form No. 52 shall be submitted to the prefectural governor where registered.

3 If the registered retail person is applying under Paragraph 1 because of a torn or stained sales engagement registration certificate, sales engagement registration certificate shall be attached to the application.

4 After receiving a reissued sales engagement registration certificate, if the registered retail person finds

に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

本条…追加⑩

(販売従事登録証の返納)

**第百十五条の十四** 登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。第百十五条の十一第二項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。

2 登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

本条…追加⑩

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請)

**第百十六条** 法第三十九条第一項の規定による許可の申請は、別記様式第五十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、都道府県知事に提出してしなければならない。

一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二 申請者（申請者が法人であると

the lost sales engagement registration certificate, it shall be returned to the prefectural governor where registered within five (5) days.

This Article...added ⑩

(Returning the Sales engagement registration Certificate)

**Article 115-14** A registered retail person shall return the sales engagement registration certificate to the prefectural governor where registered when applying to delete the sales engagement registration. The same shall apply for persons who apply for deletion of sales engagement registration under the stipulations in Article 115-11, Paragraph 2.

2 A registered retail person shall return the sales engagement registration certificate to the prefectural governor where registration was deleted within five (5) days after deletion, except in the case stipulated in the preceding Paragraph.

This Article...added ⑩

(Application for License for Retailer and Leasing of Highly-controlled medical devices)

**Article 116** Applications for license under the stipulations in the Act, Article 39, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 53 with the documents listed in each of the following Items attached thereon to the prefectural governor.

a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the entity

b. Documents that clarify whether the applicant (when

きは、その業務を行う役員を含む。)が法第三十九条第三項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

三 高度管理医療機器等営業所管理者(法第三十九条の二第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者をいう。以下同じ。)の資格を証する書類の写し及び申請者との者との関係を証する書類

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

一項…一部改正②、一・二項…一部改正③⑦、表…削除③⑦

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請)

**第百十六条の二** 法第三十九条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第五十四号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

本条…追加③⑦

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の様式)

**第百十六条の三** 令第四十四条に規

the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 39, Paragraph 3, Item b

c. Copies of documents that clarify the qualifications of the business office manager of highly-controlled medical devices (referring to business office manager of highly-controlled medical devices stipulated in the Act, Article 39-2, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply) and documents that certify the relationship between the applicant and this person

2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the prefectural governor for the application when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

Paragraph 1...partial revision ②, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision ③⑦, Table...deleted ③⑦

(Application to Renew License for Retailer or Leasing of Highly-controlled medical devices)

**Article 116-2** Applications to renew license under the stipulations in the Act, Article 39, Paragraph 4 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 54 to the prefectural governor.

This Article...added ③⑦

(Format of Certificate of License for Retailer or Leasing of Highly-controlled medical devices)

**Article 116-3** The format of the certificate of license



<p>定する許可証の様式は、別記様式第五十五号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の掲示)</p> <p><b>第百十六条の四</b> 高度管理医療機器等の販売業者等は、令第四十四条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第百十六条の五</b> 令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五十六号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第百十六条の六</b> 令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五十七号によるものとする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(高度管理医療機器等の販売業又は</p>	<p>stipulated in the Ordinance, Article 44 shall be pursuant to Appended Form 55.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Display of Certificate of License for Retailer and/or Leasing of Highly-controlled medical devices)</p> <p><b>Article 116-4</b> Retailer for shall display the certificate of license issued under the stipulations in the Ordinance, Article 44 in a location where it can be easily seen at the business office. However, this shall not apply if applying for a rewrite issue of certificate of license or for a reissue certificate of license under the stipulations in the Ordinance, Article 45, Paragraph 1 or the Ordinance, Article 46, Paragraph 1.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Format of Application Form for Rewriting Certificate of License for Retailer or Leasing of Highly-Controlled Medical devices)</p> <p><b>Article 116-5</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 45, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 16.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Format of Application Form for Reissuing Certificate of License for Retailer or Leasing of Highly-controlled medical devices)</p> <p><b>Article 116-6</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 46, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 57.</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Matters Indicated on License registry for Retailer or</p>
--	--

<p>貸与業の許可台帳の記載事項)</p> <p><b>第百十七条</b> 令第四十八条に規定する高度管理医療機器等の販売業又は貸与業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 許可番号及び許可年月日</p> <p>二 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 営業所の名称及び所在地</p> <p>四 営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所</p> <p>五 取り扱う高度管理医療機器等の一般的名称</p> <p>本条…一部改正<sup>③</sup>、見出し…一部改正<sup>③</sup></p> <p>(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準)</p> <p><b>第百十八条</b> 法第三十九条第三項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、高度管理医療機器プログラム（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。）の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。</p> <p>一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p>	<p>Leasing of Highly-controlled medical devices)</p> <p><b>Article 117</b> Matters listed in the license registry for retailer or leasing of highly-controlled medical devices stipulated in the Ordinance, Article 48 shall be as follows.</p> <p>a. License number and date of license</p> <p>b. Name and address of the retailer of highly-controlled medical devices</p> <p>c. Name and address of the business office</p> <p>d. Name and address of the business office manager of highly-controlled medical devices at the business office</p> <p>e. General name of highly-controlled medical devices being handled</p> <p>This Article...partial revision <sup>③</sup>, Heading...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Standards for the Structure and Facilities of Business Offices for Retailer or Leasing of Highly-controlled medical devices)</p> <p><b>Article 118</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 39-3, Paragraph 3 shall be as follows. ;provided, however, that this shall not apply to business offices that only provide through an electric telecommunication line for highly-controlled medical devices program (referring to highly-controlled medical devices program stipulated in the Act, Article 39, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply).</p> <p>a. Lighting, illumination, and ventilation are appropriate,</p>
--	--

<p>二 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。</p> <p>三 取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③⑥</sup>、本条…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(高度管理医療機器等営業所管理者の基準)</p> <p><b>第百十九条</b> 法第三十九条の二第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。ただし、高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所においてその販売又は貸与を実地に管理する者については、この限りでない。</p> <p>一 医療機器の販売又は貸与に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>二 農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p> <p>見出し…一部改正<sup>③⑥</sup>、本条…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(管理医療機器の販売業又は貸与業の届出)</p>	<p>and the area is clean</p> <p>b. Clear distinctions between normal living spaces and unclean spaces</p> <p>c. Have equipment required for storing handled items sanitarily and safely</p> <p>Heading...partial revision <sup>③⑥</sup>, This Article...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Standards for Business office managers for Highly-controlled medical devices)</p> <p><b>Article 119</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 39-2, Paragraph 1 shall be persons that fall under any of the following Items. ;provided, however, that this shall not apply to persons for on-site management of selling or renting a highly-controlled medical devices program or a recording medium on which this is recorded or providing such through an electric telecommunication line at business office only selling or renting such.</p> <p>a. Persons engaged in work related to selling or renting medical devices for three (3) years or more</p> <p>b. Persons recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than persons listed in the preceding Item</p> <p>Heading...partial revision <sup>③⑥</sup>, This Article...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Notifications on Retail Business or Leasing of)</p> <p><b>Article 120</b> Matters stipulated in Ordinance of the</p>
--	---

<p><b>第二百十条</b> 法第三十九条の三第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（管理医療機器プログラム（法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。）の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第三号に掲げる事項を除く。）とする。</p> <p>一 届出者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 営業所の名称及び所在地</p> <p>三 営業所の構造設備の概要</p> <p>四 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類</p> <p>2 法第三十九条の三第一項の規定による届出は、別記様式第五十八号による届出書に第三十二条第一項に規定する管理医療機器営業所管理者の資格を証する書類の写し及び届出者との者との関係を証する書類を添えて都道府県知事に提出してしなければならない。この場合において、貸与業の届出については、管理医療機器の陳列その他の管理を行う者が行うものとする。</p> <p>3 前項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該届出書の提出先とされている都道府県知事に提出したものにつ</p>	<p>Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 39-3, Paragraph 1 shall be as following listed matters (excluding business offices that only provide through an electric telecommunication line for program (referring to program stipulated in the Act, Article 39-3, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply).</p> <p>a. Name and address of the person making notification</p> <p>b. Name and address of the business office</p> <p>c. Brief description of the structure of and facilities in the business office</p> <p>d. If other business is also conducted at the business office, the type of business</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 39-3, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 58 with a copy of documents certifying the qualifications of business office managers of stipulated in Article 132, Paragraph 1 and documents certifying the relationship between the person making notification and this person to the prefectural governor. In this case, the person who display and otherwise manage shall make notification for leasing.</p> <p>3 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents stipulated in the same Paragraph, for those submitted to the prefectural governor for the notification form when the person making notification applies for or makes a notification of</p>
---	--

<p>いては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③⑥</sup>、二項…一部改正<sup>②</sup>、一～三項…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準)</p> <p><b>第二百一十一条</b> 法第三十九条の三第二項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。</p> <p>一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>二 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。</p> <p>三 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③⑥</sup>、本条…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(高度管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)</p> <p><b>第二百一十一条の二</b> 法第四十条第一項において準用する法第九条第一項</p>	<p>license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③⑥</sup>, Paragraph 2...partial revision <sup>②</sup>, Paragraph 1 to Paragraph 3...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Standards for the Structure and Facilities of Business Offices for Retailer or Leasing of )</p> <p><b>Article 121</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 39-3, Paragraph 2 shall be as follows. ; provided, however, that this shall not apply to businessoffices that only provide through an electric telecommunication line for program.</p> <p>a. Lighting, illumination, and ventilation are appropriate, and the area is clean</p> <p>b. Clear distinctions between normal living spaces and unclean spaces</p> <p>c. Have equipment required for storing handled items sanitarily and safely</p> <p>Heading...partial revision <sup>③⑥</sup>, This Article...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Matters to be observed by of Retailerof Highly-controlled medical devices)</p> <p><b>Article 121-2</b> Matters to be observed by of retailerof highly-controlled medical devices stipulated in the Act,</p>
--	---

の農林水産省令で定める高度管理医療機器等の販売業者等が遵守すべき事項は、次条から第百三十条までに定めるところによる。

本条…追加<sup>37</sup>

(営業所の管理に関する帳簿)

**第百二十二条** 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

一 営業所における品質確保の実施の状況

二 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

三 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況

四 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から六年間保存しなければならない。

二項…一部改正<sup>37</sup>

(品質の確保)

**第百二十三条** 高度管理医療機器等

Article 9, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40, Paragraph 1 shall be as stipulated in the following Article through Article 130.

This Article...added <sup>37</sup>

(Books Related to Management of Business Offices)

**Article 122** Retailer of highly-controlled medical devices shall prepare books for listing matters related to the management of the businessoffice at business office.

2 The business office managers for highly-controlled medical devices shall record the following matters in the books of the preceding Paragraph.

a. Status of conducting quality assurance at the business office

b. Status of handling complaints, recalls, and otherwise disposing of defective goods

c. Status of giving education and training to employees at the business office

d. Other matters related to managing of the business office

3 Retailerof highly-controlled medical devices shall preserve the books of Paragraph 1 for a period of six (6) years from the date of the final entry.

Paragraph 2...partial revision <sup>37</sup>

(Quality Assurance)

**Article 123** Sellerof highly-controlled medical devices

の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

(苦情処理)

**第二百二十四条** 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

本条…一部改正<sup>37</sup>

(回収)

**第二百五条** 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、次に掲げる業務（高度管理医療機器プログラムを電気回線を通じて提出した場合にあっては、第一号に掲げる業務）を行わせなければならない。

shall confirm that there is no damage to the coverings of the medical devices or other defects, and shall assure the quality of medical devices through proper methods.

(Handling Complaints)

**Article 124** When a retailer of highly-controlled medical devices receives a complaint related to the quality of medical devices he or she has sold, provided, rented or provided through an electric telecommunication line, he or she shall have the business office manager of highly-controlled medical devices at the business office investigate the cause of the matters pertaining to the complaint, except in cases when the cause of the matters pertaining to the complaint is clearly not one's own, and if improvements related to methods of quality assurance at the business office are required, take the necessary measures.

This Article...added <sup>37</sup>

(Recalls)

**Article 125** When a retailer of highly-controlled medical devices makes a recall due to a reason related to the quality of medical devices he or she has sold, provided, rented or provided through an electric telecommunication line, he or she shall have the business office manager of highly-controlled medical devices at the business office perform the following listed duties (in case of submitting highly control medical device program through electric line, duties listed in Item a), only in cases when the reason for the recall is clearly due to one's own display, storage, etc.

一 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

本条…一部改正<sup>37</sup>

(教育訓練)

**第二百二十六条** 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業員に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

本条…一部改正<sup>37</sup>

(中古品の販売等に係る通知)

**第二百二十七条** 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管理医療機器等を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等の販売業者等から販売、授与又は貸与された場合であつて、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りでない。

a. Investigate the cause leading to the recall, and if improvements related to methods of quality assurance at the business office are required, take the necessary measures

b. After categorizing and storing recalled medical devices for a set period of time, appropriately dispose of them

This Article...partial revision <sup>37</sup>

(Education and Training)

**Article 126** Retailer of highly-controlled medical devices shall provide information pertaining to selling, providing or renting medical devices being handled or providing such devices through an electric telecommunication line, and give education and training related to assuring quality to employees of the business office.

This Article...partial revision <sup>37</sup>

(Notifications Pertaining to Retail of Used Products)

**Article 127** When a retailer of highly-controlled medical devices sells, provides, or rents used medical devices to others, he or she shall notify the marketing authorization holder of the medical devices in advance; provided, however, that this shall not apply if the is sold, provided, or rented from other retailer, and when intending to sell, provide, or rent the medical devices requiring high-level control to other retailer.



2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管理医療機器等の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

一・二項…一部改正<sup>③⑦</sup><sup>④⑩</sup>

(製造販売業者の不具合等の報告への協力)

**第二十八条** 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

本条…一部改正<sup>③⑦</sup>

(高度管理医療機器等営業所管理者の意見の尊重)

**第二十九条** 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に

2 If the retailer of highly-controlled medical devices receives instructions from the marketing authorization holder of the medical devices concerning quality assurance of used medical devices or other cautions pertaining to the sale, provision or leasing of the medical devices, he or she shall strictly follow them.

Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>③⑦</sup><sup>④⑩</sup>

(Cooperating in Reporting on Defects to the Marketing Authorization Holder)

**Article 128** If a retailer of highly-controlled medical devices learns of matters related to occurrences of diseases, disability or death suspected to be caused by a defect in medical devices sold, provided, rented or provided through an electric telecommunication line, or due to another reason, or to an outbreak of an infection suspected to be due to use of the medical devices, and when it is deemed necessary to prevent the outbreak or expansion of harm from a health and hygiene point of view, he or she shall notify the marketing authorization holder or the person obtaining exceptional approval for foreign manufactured medical devices.

This Article...partial revision <sup>③⑦</sup>

(Respect for Opinions of Business office manager of Specially-Controlled Medical)

**Article 129** Retailer of highly-controlled medical devices shall respect the opinions of the business office manager of Highly-controlled medical devices at the business office that have been given and are deemed

<p>規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③⑦</sup>、本条…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p><b>第百三十条</b> 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一 譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した高度管理医療機器等の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量</p> <p>二 その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した年月日</p> <p>三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所</p> <p>2 高度管理医療機器等の販売業者等は、前項の書面を、記載の日から</p>	<p>necessary to perform the duties stipulated in the Act, Article 8, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40, Paragraph 1.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③⑦</sup>, This Article...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Records Related to Acquisition and Transfer of Specially-Controlled Medical)</p> <p><b>Article 130</b> When a retailer of highly-controlled medical devices receives highly-controlled medical devices, sells, provides or rents such devices to a marketing authorization holder, manufacturer, retailer, leaser, repairer of medical devices or a proprietor of a medical facility for breeding animals, or provides such devices to such persons through an electric telecommunication line, the following listed matters shall be recorded in writing.</p> <p>a. The product name, general name, manufacturing number or manufacturing code and quantity of highly-controlled medical devices received, sold, provided, rented, or provided through an electric telecommunication line</p> <p>b. Date the highly-controlled medical devices were received, sold, provided, rented, or provided through an electric telecommunication line</p> <p>c. Name and address of the transferor and the transferee</p> <p>2 Retailer of highly-controlled medical devices shall preserve the documents of the preceding Paragraph for a</p>
--	---

三年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあっては、記載の日から十五年間）保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあっては、この限りでない。

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条から第三百三十四条までにおいて同じ。）又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第三百三十四条において同じ。）を取り扱う場合にあっては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

一・二項…一部改正<sup>37</sup>

（営業所の休廃止等の届出）

**第三百十一条** 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあっては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

一 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名若しくは名称又は住所

period of three (3) years from the date of entry (for documents pertaining to controlled medical devices requiring special maintenance, a period of fifteen (15) years). ;provided, however, that this shall not apply if three (3) years have passed since rented medical equipment requiring specialist maintenance and managemen were returned from the recipient.

3 For cases in which (excluding medical equipment requiring specialist maintenance and managemen; hereinafter the same shall apply in this Article through Article 134) or general medical devices (excluding medical equipment requiring specialist maintenance and managemen; hereinafter the same shall apply in this Article and Article 134) are handled, a retailer of highly-controlled medical devices shall prepare and strive to preserve records related to acquisition and transfer of and general medical devices.

Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>37</sup>

(Notification on Suspension or Discontinuation of Business Office)

**Article 131** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40, Paragraph 1 shall be the following listed matters (for business offices that only provide through an electric telecommunication line for highly-controlled medical devices program, excluding matters listed in Item d).

a. Name and address of the retailerof highly-controlled medical devices

<p>二 営業所の名称</p>	<p>b. Name of the business office</p>
<p>三 営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名又は住所</p>	<p>c. Name and address of the business office manager of highly-controlled medical devices at the business office</p>
<p>四 営業所の構造設備の主要部分</p>	<p>d. The main facilities and equipment of the business office</p>
<p>五 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員</p>	<p>e. When the retailer of specially-controlled medical device is a legal entity, the officer responsible for the operation</p>
<p>六 取り扱う高度管理医療機器等の品目</p>	<p>f. Name of highly-controlled medical devices handled</p>
<p>七 営業所における兼営事業の種類</p>	<p>g. Type of business being simultaneously conducted at the business office</p>
<p>2 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、営業所の廃止若しくは休止又は休止した営業所の再開の場合にあつては別記様式第五十九号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第六十号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。</p>	<p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 59 for cases of discontinuation or suspension of the sales office, or resumption after suspension of the business office, or the notification form prescribed in Appended Form No. 60 for other cases to the prefectural governor.</p>
<p>3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p>	<p>3 Retailer of highly-controlled medical devices shall attach the documents stipulated in each of the Items, based on the category of changes listed in each of the following Items to the notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.</p>
<p>一 営業所の高度管理医療機器等営</p>	<p>a. Changes in the business office manager of highly-controlled medical devices at the business office;</p>

<p>業所管理者の変更 変更後の高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類の写し及び高度管理医療機器等の販売業者等とその者との関係を証する書類</p>	<p>A copy of documents certifying the qualifications of the business office manager of highly-controlled medical devices after the change, and documents certifying the relationship between the retailer of highly-controlled medical devices and this person</p>
<p>二 第一項第一号に規定する高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称の変更 当該高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記事項証明書）</p>	<p>b. Changes in the name of the retailer of highly-controlled medical devices stipulated in Paragraph 1, Item a; Family register, abstract of family register or certificate of matters listed on family register of the retailer of the highly-controlled medical devices (if the retailer of highly-controlled medical devices is a legal entity, the certificate of registered matters)</p>
<p>三 第一項第三号に規定する営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名の変更 当該高度管理医療機器等営業所管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p>	<p>c. Changes in the name of the business office manager of highly-controlled medical devices at the business office stipulated in Paragraph 1, Item c; Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the business office manager of highly-controlled medical devices</p>
<p>四 第一項第四号に掲げる事項の変更 変更箇所を説明する図面</p>	<p>d. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item d; Diagram that explains places that are changed</p>
<p>五 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書及び第百十六条第一項第二号に掲げる書類</p>	<p>e. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item e; Certificate of registered matters and documents listed in Article 116, Paragraph 1, Item b</p>
<p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該届出書の提出先とされている都道府県知事に提出したものであるについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを</p>	<p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note</p>

要しない。

一項…七号追加②、三項…一部改正②③④、一～四項…一部改正③⑦、表…削除③⑦

(管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

**第一百三十二条** 管理医療機器の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。）は、管理医療機器の販売、授与又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、次の各号のいずれかに該当する者（以下「管理医療機器営業所管理者」という。）を置かなければならない。ただし、管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

一 医療機器の販売又は貸与に関する業務に三年以上従事した者

二 農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

2 管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

to that effect, attachment of the documents is not required.

Paragraph 1...Item g added ②, Paragraph 3...partial revision ②, ③④, Paragraph 1 to Paragraph 4...partial revision ③⑦, Table...deleted ③⑦

(Matters to be observed by of Seller of Controlled Medical Devices)

**Article 132** Retailer of controlled medical devices (excluding persons who have received license under the Act, Article 39, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply) shall place a person (hereinafter referred to as “business office manager of”) who falls under one of the following Items at each business office, in order to manage the practice of selling, providing or renting ; provided, however, that this shall not apply to sales offices only selling or renting a program or a recording medium on which this is recorded or providing such through an electric telecommunication line.

a. Persons engaged in work related to selling or renting medical devices for three (3) years or more

b. Persons recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than persons listed in the preceding Item

2 Sellers of shall strive to prepare and preserve records related to acquisition and transfer of medical devices.

<p>3 管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業員を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>4 管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>一・三・四項…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(営業所の休廃止等の届出)</p> <p><b>第百三十三条</b> 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。</p> <p>一 届出者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 営業所の名称</p> <p>三 営業所の管理医療機器営業所管理者の氏名又は住所</p>	<p>3 The business office manager of shall monitor employees working at the business office, manage the facilities and equipment, and medical devices, and other articles at the business office, and take the necessary precautions to other duties at the business office, so that there are no risk of impediments from a health and hygiene perspective.</p> <p>4 The business office manager of controlled medical devices shall give opinions required for seller of controlled medical devices concerning the duties at the business office so that there are no risk of occurrence of harm from a health and hygiene point of view.</p> <p>Paragraph 1, Paragraph 3, Paragraph 4...partial revision<sup>37</sup></p> <p>(Notifications on Suspension or Discontinuation of a Business Office)</p> <p><b>Article 133</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40, Paragraph 2 shall be as following listed matters (for business offices that only provide through an electric telecommunication line for highly-controlled medical devices program, excluding matters listed in Item d)</p> <p>a. Name and address of the person making notification</p> <p>b. Name of the business office</p> <p>c. Business office manager of at the business office</p>
---	--

<p>四 営業所の構造設備の主要部分</p> <p>五 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類</p> <p>2 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、営業所の廃止若しくは休止又は休止した営業所の再開の場合にあつては別記様式第五十九号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第六十一号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>③⑦</sup>、一項…一部改正<sup>②③④</sup>、一・二項…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(準用)</p> <p><b>第百三十四条</b> 管理医療機器の販売業者等については、第百二十二条から第百二十九条までの規定を準用する。この場合において、第百二十二条第二項、第百二十四条、第百二十五条及び第百二十九条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「管理医療機器営業所管理者」と、同条中「第四十条第一項」とあるのは「第四十条第二項」と読み替えるものとする。</p> <p>2 一般医療機器の販売業者等については、第百二十二条から第百二十八条まで及び第百三十二条第二項の規定を準用する。この場合において、第百二十二条第二項中「高度管理医</p>	<p>d. The main facilities and equipment of the business office</p> <p>e. If other business is also conducted at the business office, the type of business</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 59 for cases of discontinuation or suspension of the sales office, or resumption after suspension of the business office, or the notification form prescribed in Appended Form No. 61 for other cases to the prefectural governor.</p> <p>Heading...partial revision <sup>③⑦</sup>, Paragraph 1...partial revision <sup>②, ③④</sup>, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Applications Mutatis Mutandis)</p> <p><b>Article 134</b> The stipulations in Article 122 through Article 129 apply mutatis mutandis to retailer of . In this case, the term “business office manager of highly-controlled medical devices” within Article 122, Paragraph 2, Article 124, Article 125, and Article 129 shall be deemed to be replaced with “Business office manager of” and the term “Article 40, Paragraph 1” within the same Article shall be deemed to be replaced with “Article 40, Paragraph 2”.</p> <p>2 The stipulations in Article 122 through Article 128 and in Article 132, Paragraph 2 apply mutatis mutandis to retailer of general medical devices. In this case, the term “business office manager of highly-controlled</p>
---	--



療機器等営業所管理者」とあるのは「一般医療機器の販売業者等」と、第百二十四条及び第百二十五条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「従業者」と読み替えるものとする。

一・二項…削除<sup>㉞</sup>、三項…一項とし一部改正<sup>㉞</sup>、四項…二項とし一部改正<sup>㉞</sup>、五項…削除<sup>㉞</sup>

(修理業の許可の申請)

**第百三十五条** 法第四十条の二第一項の規定による許可の申請は、別記様式第六十二号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第四十条の二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

三 事業所の医療機器修理責任技術者（法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器修理責任技術者をいう。以下同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの

medical devices” within Article 122, Paragraph 2 shall be deemed to be replaced with “business office manager of general medical devices” and the term “business office manager of highly-controlled medical devices” within Article 124 and Article 125 shall be deemed to be replaced with “employee”.

Paragraph 1, Paragraph 2...deleted <sup>㉞</sup>, Paragraph 3...changed as Paragraph 1 and partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 4...changed as Paragraph 2 and partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 5...deleted <sup>㉞</sup>

(Application for License to Repair)

**Article 135** Applications under the stipulations in the Act, Article 40-2, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 62 with the documents listed in each of the following Items attached thereon to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the entity

b. Documents that clarify whether the applicant (when the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) falls under the Act, Article 40-2, Paragraph 4, Item b

c. A copy of documents certifying the qualifications of the person to become the technical supervisor for repairing medical devices at the office (referring to a technical supervisor for repairing medical devices stipulated in the Act, Article 23-2-14, Paragraph 4 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40-3;

<p>者との関係を証する書類</p> <p>四 別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>一項…一部改正②、一・二項…一部改正③⑦、表…削除③⑦</p> <p>(医療機器の修理区分)</p> <p><b>第百三十六条</b> 法第四十条の二第二項の農林水産省令で定める区分（以下「修理区分」という。）は、次のとおりとする。</p> <p>一 特定保守管理医療機器を修理するもの</p> <p>二 前号に掲げる医療機器以外の医療機器を修理するもの</p> <p>本条…一部改正③⑦</p> <p>(修理業の許可の更新の申請)</p> <p><b>第百三十七条</b> 法第四十条の二第三項の規定による許可の更新の申請</p>	<p>hereinafter the same shall apply), and documents certifying the relationship between the applicant and this person</p> <p>d. Brief description of the structure of and facilities in the office prescribed in Appended Form No.63</p> <p>2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>Paragraph 1...partial revision ②, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision ③⑦, Table...deleted ③⑦</p> <p>(Category of Repairs of Medical Device)</p> <p><b>Article 136</b> Classifications stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 40-2, Paragraph 2 (hereinafter referred to as “Repair Classifications”) shall be as follows.</p> <p>a. Repairs of medical equipment requiring specialist maintenance and management</p> <p>b. Repairs of medical devices other than the medical devices listed in the preceding Item</p> <p>This Article...partial revision ③⑦</p> <p>(Applications to Renew License to Repair)</p> <p><b>Article 137</b> Applications to renew license under the stipulations in the Act, Article 40-2, Paragraph 3 shall be</p>
---	--

は、別記様式第六十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…一部改正<sup>㉞</sup>

(修理区分の変更等の許可の申請)

**百三十八条** 法第四十条の二第五項の規定による修理区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第六十五号による申請書に、当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 許可証

二 別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

本条…一部改正<sup>㉞</sup>

(修理業の許可証の様式)

**百三十九条** 令第五十五条において準用する令第三十七条の八第一項に規定する許可証の様式は、別記様

made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 64 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries .

This Article...partial revision <sup>㉞</sup>

(Applications for License to Change Repair Classifications)

**Article 138** Applications to change or add repair classifications under the stipulations in the Act, Article 40-2, Paragraph 5 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 65 with the documents listed in each of the following Items pertaining to the change or addition to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of.

a. Certificate of license

b. Brief description of the structure of and facilities in the office as prescribed in Appended Form No. 63

2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

This Article...partial revision <sup>㉞</sup>

(Format of Certificate of License for Repairers)

**Article 139** The format of the certificate of license stipulated in the Ordinance, Article 37-8, Paragraph 1 that applies to the Ordinance, Article 55 shall be pursuant

<p>式第六十六号によるものとする。</p> <p>本条…一部改正㊿</p> <p>(修理業の許可証の掲示)</p> <p><b>第百四十条</b> 医療機器の修理業者は、令第五十五条において準用する令第三十七条の八第一項の規定により交付された許可証を事業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第五十五条において準用する令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。</p> <p>本条…一部改正㊿</p> <p>(修理業の許可証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第百四十一条</b> 令第五十五条において準用する令第三十七条の九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第六十七号によるものとする。</p> <p>本条…一部改正㊿</p> <p>(修理業の許可証の再交付申請書の様式)</p> <p><b>第百四十二条</b> 令第五十五条において準用する令第三十七条の十第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第六十八号によるものとする</p>	<p>toAppended Form No. 66.</p> <p>This Article…partial revision ㊿</p> <p>(Display of Certificate of License for Repairers)</p> <p><b>Article 140</b> Repairers of medical devices shall display the certificate of license issued as stipulated in the Ordinance, Article 37-8, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Ordinance, Article 55 in a location where it can be easily seen at the office. ;provided, however, that this shall not apply if applying for a rewrite issue of certificate of license or for a reissue of certificate of license under the stipulations in the Ordinance, Article 37-9, Paragraph 1 or the Ordinance, Article 37-10, Paragraph 1 that applies to mutatis mutandis the Ordinance, Article 55.</p> <p>This Article…partial revision ㊿</p> <p>(Format of Application Form for Rewriting Certificate of License for Repairers)</p> <p><b>Article 141</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 37-9, Paragraph 2 that applies mutatis mutandis to the Ordinance, Article 55 shall be pursuant to Appended Form No. 67.</p> <p>This Article…partial revision ㊿</p> <p>(Format of Application Form to Reissue License for Repairs)</p> <p><b>Article 142</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 37-10, Paragraph 2 that applies mutatis mutandis to the Ordinance, Article 55 shall be pursuant to Appended Form No. 68.</p>
---	---

<p>本条…一部改正㉔</p> <p>(修理業の許可台帳の記載事項)</p> <p><b>第百四十三条</b> 令第五十五条において準用する令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器の修理業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 許可番号、許可年月日及び修理区分</p> <p>二 修理業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 事業所の名称及び所在地</p> <p>四 事業所の医療機器修理責任技術者の氏名及び住所</p> <p>五 その他当該医療機器の修理業者に関し参考となる事項</p>	<p>This Article...partial revision ㉔</p> <p>(Matters Indicated on License Registry for Repairers)</p> <p><b>Article 143</b> Matters listed in the license registry for the repairer of medical devices stipulated in the Ordinance, Article 37-12, Paragraph 1 that applies mutatis mutandis to the Ordinance, Article 55 shall be as follows.</p> <p>a. License number, date of license and repair classifications</p> <p>b. Name and address of the repairer</p> <p>c. Name and address of the office</p> <p>d. Name and address of technical supervisor for repairing medical devices at the office</p> <p>e. Other matters that give reference to the repairer of the medical devices</p>
<p>本条…一部改正㉔</p> <p>(医療機器修理責任技術者の資格)</p> <p><b>第百四十四条</b> 医療機器修理責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。</p> <p>一 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>二 農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p>	<p>This Article...partial revision ㉔</p> <p>(Qualifications of the Technical Supervisor for Repairing Medical Devices)</p> <p><b>Article 144</b> The technical supervisor for repairing medical devices shall be a person that falls under one of the following Items.</p> <p>a. Persons engaged in work related to repairing medical devices for three (3) years or more</p> <p>b. Persons recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than that of persons listed in the preceding Item</p>

見出し…一部改正<sup>36</sup>、本条…一部改正<sup>37</sup>

(医療機器修理責任技術者の意見の尊重)

**第百四十五条** 医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者が法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

見出し…一部改正<sup>36</sup>、本条…一部改正<sup>37</sup>

(修理、試験等に関する記録)

**第百四十六条** 医療機器修理責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保存しなければならない。  
本条…一部改正<sup>37</sup>

(特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)

**第百四十七条** 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。

Heading…partial revision <sup>36</sup>, This Article…partial revision <sup>37</sup>

(Respect for the Opinions of Technical Supervisor for Repairing Medical Devices)

**Article 145** Repairers of medical devices shall respect the opinions given by responsible engineering manager for repairing medical devices deemed necessary in order to execute the duties stipulated in the Act, Article 8, Paragraph 1 that applies to mutatis mutandis the Act, Article 23-2-14, Paragraph 4 that mutatis mutandis applies to the Act, Article 40-3.

Heading…partial revision <sup>36</sup>, This Article…partial revision <sup>37</sup>

(Records Related to Repairs and Tests)

**Article 146** Technical supervisor for repairing medical devices shall prepare records related to repairs and tests, and other records related to management of the office, and shall preserve these for a period of three (3) years (if description of shelf life related to the medical devices pertaining to the record is obligated, a period to which one (1) year is added to the term of validity).

Article…partial revision <sup>37</sup>

(Work Management and Quality Control of Repairers of Medical Equipment requiring Specialist Maintenance and Management)

**Article 147** Repairers of medical equipment requiring specialist maintenance and management shall prepare the following listed documents for each office.

<p>一 業務の内容に関する文書</p> <p>二 修理手順その他修理の作業について記載した文書</p> <p>2 特定保守管理医療機器の修理業者は、前項第二号に掲げる文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行わなければならない。</p> <p>3 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。</p> <p>二 当該医療機器に係る苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。</p> <p>4 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該</p>	<p>a. Documents related to the contents of the work</p> <p>b. Documents listing repair procedures and other repair work</p> <p>2 Repairers of medical equipment requiring specialist maintenance and management shall repair medical devices in accordance with proper methods based on documents listed in the preceding Paragraph, Item b.</p> <p>3 Repairers of medical equipment requiring specialist maintenance and management shall have the technical supervisor for repairing medical devices at the office fulfill the following listed duties when there are complaints related to the quality of medical devices that they have repaired, except when matters pertaining to the complaint were clearly not caused by the office pertaining to the the repair.</p> <p>a. Investigate the cause of matters pertaining to the complaint, and if improvements related to work management or quality control pertaining to the repairs is required, take the necessary measures.</p> <p>b. Prepare records of the details of the complaint pertaining to the medical devices, results of the investigation into the cause and how the complaint was handled with measures for improvement, and preserve these for a period of three (3) years from the date it was prepared.</p> <p>4 Repairers of shall have the technical supervisor of medical devices at the office fulfill the following listed duties when recalling due to a reason related to the quality of medical devices that they have repaired, except</p>
---	---

<p>修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 回収に至った原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。</p> <p>二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p> <p>三 当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。</p> <p>5 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること。</p> <p>二 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。</p> <p>6 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理（軽微なもの</p>	<p>when the reason leading to the recall was clearly not caused by the office pertaining to the repair.</p> <p>a. Investigate the cause leading to the recall, and if improvements related to work management or quality control pertaining to the repair is required, take the necessary measures.</p> <p>b. After classifying the recalled medical devices and storing them for a set period of time, appropriately dispose of them.</p> <p>c. Prepare records of the details of the recall pertaining to the medical devices, results of the investigation into the cause and how the complaint was handled with measures for improvement, and preserve these for a period of three (3) years from the date it was prepared.</p> <p>5 Repairers of shall have the technical supervisor of medical devices fulfill the following listed duties.</p> <p>a. Give education and training related to work management and quality control pertaining to the repair of medical devices.</p> <p>b. Prepare records of the education and training and preserve them for a period of three (3) years from the day they were prepared.</p> <p>6 Repairers of medical equipment requiring specialist maintenance and managemen shall notify the marketing</p>
---	--



を除く。次項において同じ。)をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であって、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。

7 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

8 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理をしたときは、自らの氏名又は名称及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載しなければならない。

9 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければならない。

10 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発

authorization holder of the medical devices in advance when they are to repair medical devices (excluding minor repairs; the same shall apply in the following Paragraph). ;provided, however, that this shall not apply in cases of unavoidable emergencies to protect the life or health of a person using the medical devices and in other cases with proper reason, and when the marketing authorization holder is notified immediately after the repair is made.

7 If repairers of medical equipment requiring specialist maintenance and management have received instructions from the marketing authorization holder of the medical devices concerning precautions pertaining to the repair of medical devices, they shall follow the instructions.

8 Repairers of medical equipment requiring specialist maintenance and management shall record their name and address on the medical devices or directly on their containers or directly on their packaging when they have repaired medical devices.

9 Repairers of medical equipment requiring specialist maintenance and management shall give notification in writing of the details of repairs to the person who requested the repair of medical devices.

10 Concerning repaired medical devices, if a repairers of medical equipment requiring specialist maintenance and management find matters related to an occurrence of diseases, disability or death suspected to be caused by a defect in the medical devices, or due to another reason, or to an outbreak of an infection suspected to be due to use of the medical devices, and when it is deemed necessary to prevent the outbreak or expansion of harm from a

<p>生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。</p> <p>三・四・五・十項…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)</p> <p><b>第百四十八条</b> 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者については、前条第三項（第二号を除く。）、第四項（第三号を除く。）、第六項から第八項まで及び第十項の規定を準用する。</p> <p>(事業所の休廃止等の届出)</p> <p><b>第百四十九条</b> 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 医療機器の修理業者の氏名若しくは名称又は住所</p> <p>二 事業所の名称</p> <p>三 事業所の医療機器修理責任技術者の氏名又は住所</p> <p>四 事業所の構造設備の主要部分</p> <p>五 医療機器の修理業者が法人であ</p>	<p>health and hygiene perspective, he or she shall notify the the person with special approval for foreign manufactured medical devices of such.</p> <p>Paragraph 3, Paragraph 4, Paragraph 5, Paragraph 10...partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Work Management and Quality Control for Repairers of Medical Devices Other than Medical Equipment requiring Specialist Maintenance and Managemen)</p> <p><b>Article 148</b> The stipulations in the preceding Article, Paragraph 3 (excluding Item b), Paragraph 4 (excluding Item c), from Paragraph 6 through Paragraph 8, and Paragraph 10 apply mutatis mutandis to the repairers of medical devices other than medical equipment requiring specialist maintenance and managemen.</p> <p>(Notifications on Suspension or Discontinuation of an Office)</p> <p><b>Article 149</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 23-2-16, Paragraph 2 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40-3 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the repairer for medical devices</p> <p>b. Name of the office</p> <p>c. Name and address of technical supervisorof medical devices at the office</p> <p>d. Main facilities and equipment of the office</p> <p>e. If the repairer for medical devices is a legal entity, the</p>
---	--

<p>るときは、その業務を行う役員</p> <p>2 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、事業所の廃止若しくは休止又は休止した事業所の再開の場合にあっては別記様式第六十九号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第七十号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>3 医療機器の修理業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じそれぞれ当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p> <p>一 事業所の医療機器修理責任技術者の変更 変更後の医療機器修理責任技術者の資格を証する書類の写し及び修理業者とこの者との関係を証する書類</p> <p>二 第一項第一号に規定する修理業者の氏名又は名称の変更 当該修理業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（修理業者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>三 第一項第三号に規定する医療機器修理責任技術者の氏名の変更 当該医療機器修理責任技術者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p>	<p>officer responsible for the operation</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 23-2-16, Paragraph 2 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 40-3 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 69 for cases of discontinuation or suspension of the office, or resumption after suspension of the office, and the notification form prescribed in Appended Form No. 70 for other cases to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>3 Repairers of medical devices shall attach the documents stipulated in each of the said Items based on the category of changes listed in each of the following Items to the notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the technical supervisor of medical devices at the office; A copy of documents certifying the qualifications of the technical supervisor of medical devices after the change, and documents certifying the relationship between the repairer and this person</p> <p>b. Change in the name of the repairer stipulated in Paragraph 1, Item a; Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the said repairer (if the repairer is a legal entity, the certificate of registered matters)</p> <p>c. Change in the name of technical supervisor of medical devices stipulated in Paragraph 1, Item c; Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the said technical supervisor of medical devices</p>
---	--

<p>四 第一項第四号に掲げる事項の変更 変更箇所を説明する図面</p> <p>五 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書及び第百三十五条第一項第二号に掲げる書類</p> <p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>三項…一部改正②、一～四項…一部改正③⑦、表…削除③⑦</p> <p>(医療機器の修理業の特例の適用を受けない製造)</p> <p><b>第百五十条</b> 令第五十六条に規定する農林水産省令で定める製造は、医療機器の製造工程のうち主たる組立てその他の主たる製造工程又は滅菌を行うもの以外のものとする。</p> <p>(再生医療等製品の販売業の許可の申請)</p> <p><b>第百五十条の二</b> 再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、別記様式第七十一号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。</p>	<p>d. Change in matters listed in Paragraph 1, Item d; Diagram that explains places that are changed</p> <p>e. Change in matters listed in Paragraph 1, Item e; certificate of registered matters and documents listed in Article 135, Paragraph 1, Item b</p> <p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>Paragraph 3...partial revision ②, Paragraph 1 to Paragraph 4...partial revision ③⑦, Table...deleted ③⑦</p> <p>(Manufacturing Not Subject to Application of Exception of Repairers of Medical Devices)</p> <p><b>Article 150</b> Manufacturing stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Ordinance, Article 56 shall be the manufacturing other than main assembly, other main manufacturing process, or sterilization among the manufacturing process of medical devices</p> <p>(Application for License for Retailer of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-2</b> A person who intends to apply for license for retailer of regenerative medicine products shall submit the application form prescribed in Appended</p>
---	---

<p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。</p> <p>一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書</p> <p>二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類</p> <p>三 再生医療等製品営業所管理者（法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>（再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請）</p> <p><b>第百五十条の三</b> 法第四十条の五第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第七十二号による申請</p>	<p>Form No. 71 to the prefectural governor.</p> <p>2 The following listed documents shall be attached to the application form in the preceding Paragraph. However, for those submitted to the prefectural governor for the said application when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>a. If the applicant is a legal entity, a certificate of registered matters for the entity</p> <p>b. Documents that clarify whether the applicant (when the applicant is a legal entity, the officer responsible for the operation) who falls under any of the Sub-items i. through vi. in the Act, Article 5, Item c.</p> <p>c. Copies of documents that clarify the qualifications of the business office manager of regenerative medicine products (referring to business office manager of regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 40-6, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply) and documents that certify the relationship between the applicant and this person</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Application to Renew License for Retailer of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-3</b> Applications to renew license under the stipulations in the Act, Article 40-5, Paragraph 4 shall be made submitting the application form prescribed in</p>
--	--

<p>書を都道府県知事に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㉟</sup></p> <p>(再生医療等製品の販売業の許可証の様式)</p> <p><b>第百五十条の四</b> 令第四十四条に規定する再生医療等製品の販売業の許可証の様式は、別記様式第七十三号のとおりとする。</p> <p>本条…追加<sup>㉟</sup></p> <p>(再生医療等製品の販売業の許可証の掲示)</p> <p><b>第百五十条の五</b> 再生医療等製品の販売業者は、令第四十四条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の</p> <p>交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。</p> <p>本条…追加<sup>㉟</sup></p> <p>(再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)</p> <p><b>第百五十条の六</b> 令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第七十四号によるものとする。</p>	<p>Appended Form No. 72 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>㉟</sup></p> <p>(Format of Certificate of License for Retailer of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-4</b> The Format of certificate of license for retailer of regenerative medicine products stipulated in the Ordinance, Article 44 shall be pursuant to Appended Form No. 73.</p> <p>This Article...added <sup>㉟</sup></p> <p>(Display of Certificate of License for Retailer of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-5</b> Retailer of regenerative medicine products shall display the certificate of license issued under the stipulations in the Ordinance, Article 44 in a location where it can be easily seen in the office. ;provided, however, that this shall not apply if applying for a rewritten certificate of license or for a reissued certificate of license under the stipulations in the Ordinance, Article 45, Paragraph 1 or the Ordinance Article 46, Paragraph 1.</p> <p>This Article...added <sup>㉟</sup></p> <p>(Format of Application Form for Rewrite Issue of Certificate of License for Retailer of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-6</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 45, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 74.</p>
---	--

<p>本条…追加<sup>㉞</sup> (再生医療等製品の販売業の許可証の再交付申請書の様式)</p>	<p>This Article...added <sup>㉞</sup> (Format of Application Form to Reissue License for Repairs)</p>
<p><b>第百五十条の七</b> 令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第七十五号によるものとする。</p>	<p><b>Article 150-7</b> The format for application form stipulated in the Ordinance, Article 46, Paragraph 2 shall be pursuant to Appended Form No. 75.</p>
<p>本条…追加<sup>㉞</sup> (再生医療等製品の販売業の許可台帳の記載事項)</p>	<p>This Article...added <sup>㉞</sup> (Matters Indicated on License Registry for Retailer of Regenerative Medicine Products)</p>
<p><b>第百五十条の八</b> 令第四十八条第一項に規定する再生医療等製品の販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p>	<p><b>Article 150-8</b> Matters listed in the license registry for retailer of regenerative medicine products stipulated in the Ordinance, Article 48, Paragraph 1 shall be as follows.</p>
<p>一 許可番号及び許可年月日</p> <p>二 再生医療等製品の販売業者の氏名又は名称及び住所</p> <p>三 営業所の名称及び所在地</p> <p>四 営業所の再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所</p>	<p>a. License number and date of license</p> <p>b. Name and address of the retailer of regenerative medicine products</p> <p>c. Name and address of the business office</p> <p>d. Name and address of the business office manager of regenerative medicine products at the business office</p>
<p>本条…追加<sup>㉞</sup> (再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準)</p>	<p>This Article...added <sup>㉞</sup> (Standards for the Structure and Facilities of Business Offices for Retailer of Regenerative Medicine Products)</p>
<p><b>第百五十条の九</b> 法第四十条の五第三項第一号の農林水産省令で定める</p>	<p><b>Article 150-9</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the</p>

<p>基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>二 常に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。</p> <p>三 再生医療等製品の販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>四 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品の販売業における再生医療等製品の販売先)</p> <p><b>第百五十条の十</b> 法第四十条の五第五項の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。</p> <p>一 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)</p> <p>二 研究施設の長又は教育機関の長であつて、研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの</p> <p>三 再生医療等製品の製造業者であつて、製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの</p>	<p>Act, Article 40-5, Paragraph 3, Item a shall be as follows.</p> <p>a. Have luminosity of 60 luxes or higher, with sufficient ventilation and area is clean</p> <p>b. Clear distinctions between normal living spaces and unclean spaces</p> <p>c. Have a size so that there is no hindrance to conducting the duties of retailer of regenerative medicine products</p> <p>d. Have equipment for cold and dark storage.; provided, however, this shall not apply if medicinal products that require cold and dark storage are not handled.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Customers of Regenerative Medicine Products in Retailer of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-10</b> Persons stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 40-5, Paragraph 5 shall be those as listed below.</p> <p>a. National government, prefectural governors or local mayors (including mayors of special wards)</p> <p>b. Persons who are directors of research institutes or directors of educational institutions, who use regenerative medicine products needed for conducting research or education</p> <p>c. Persons who are manufacturers of regenerative medicine products, who use regenerative medicine products needed for manufacturing</p>
--	--



<p>四 前三号に掲げるもののほか、都道府県知事が前二号に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品営業所管理者の基準)</p> <p><b>第百五十条の十一</b> 法第四十条の六第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 薬剤師</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>四 再生医療等製品の販売に関する業務に五年以上従事した者</p> <p>五 農林水産大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者</p>	<p>d. In addition to those listed in the three preceding Items, persons specially acknowledged by a prefectural governor as conforming to persons listed in the two preceding Items</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Standards for Business Office Manager of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-11</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 40-6, Paragraph 1 shall be persons that fall under any of the following Items.</p> <p>a. A pharmacist</p> <p>b. A person who has completed a specialized course related to pharmaceuticals, chemistry or biology at former secondary school or high school, or a school that is equivalent to or greater than these</p> <p>c. A person who has been employed for three (3) years or more in work related to the selling of regenerative medicine products after completing a specialized course related to pharmaceuticals, chemistry or biology at former secondary school or high school, or a school that is equivalent to or greater than these</p> <p>d. A person who has been employed for five (5) years or more in work related to the selling of regenerative medicine products</p> <p>e. A person recognized by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries as having knowledge and experience equivalent to or greater than those persons</p>
---	--

<p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(再生医療等製品の販売業者の遵守事項)</p> <p><b>第百五十条の十二</b> 法第四十条の七において準用する法第九条第一項の農林水産省令で定める再生医療等製品の販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五十条の十六までに定めるところによる。</p> <p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(試験検査の実施方法)</p> <p><b>第百五十条の十三</b> 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品営業所管理者が再生医療等製品の適切な管理のために必要と認める再生医療等製品の試験検査を、再生医療等製品営業所管理者に行わせなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(営業所の管理に関する帳簿)</p> <p><b>第百五十条の十四</b> 再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</p> <p>2 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所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。</p>	<p>listed in each of preceding Items</p> <p>This Article...added <sup>③</sup></p> <p>(Matters to be observed by of Retailerof Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-12</b> Matters to be observed by of retailer of regenerative medicine products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 9, Paragraph 1 that applies to the Act Article 40-7 shall be the following Article through Article 150-16</p> <p>This Article...added <sup>③</sup></p> <p>(Method for Conducting Tests and Inspection )</p> <p><b>Article 150-13</b> Retailer of regenerative medicine products shall have business office managers of regenerative medicine products conduct tests and inspection of regenerative medicine products that business office managers of regenerative medicine products deem necessary for appropriate management of regenerative medicine products.</p> <p>This Article...added <sup>③</sup></p> <p>(Books Related to Management of Business Offices)</p> <p><b>Article 150-14</b> Retailer of regenerative medicine products shall prepare books for listing matters related to the management of the businessoffice at the business office.</p> <p>2 The business office managers of regenerative medicine products shall record the testing and inspection, the disposal of defective products, and other matters</p>
---	---

<p>3 再生医療等製品の販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から二年間保存しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品の適正管理の確保)</p> <p><b>第百五十条の十五</b> 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「再生医療等製品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。</p> <p>2 前項の措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一 従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>二 再生医療等製品の適正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</p> <p>三 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>related to the management of the business office in the books of the preceding Paragraph.</p> <p>3 Retailer of regenerative medicine products shall preserve the books of Paragraph 1 for a period of two (2) years from the date of the last entry.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Securing the Proper Management of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 150-15</b> In order to secure proper management related to work of selling or providing regenerative medicine product (hereinafter referred to as “proper management of regenerative medicine products”), retailer of regenerative medicine products shall establish guidelines, give training to employees, and take other necessary measures.</p> <p>2 The following listed matters shall be included as measures listed in the preceding Paragraph.</p> <p>a. Provide a system for reporting accidents from employees to the retailer of regenerative medicine products.</p> <p>b. Prepare a procedure manual related to the duties for the proper management of regenerative medicine products and perform duties based on the procedure manual</p> <p>c. Collect information required for the proper management of regenerative medicine products and take other measures for improvement with the intent to secure the proper management of regenerative medicine products</p>
---	--

本条…追加③⑦

(再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録)

**第百五十条の十六** 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受け、又は再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から二年間、これを保存しなければならない。

一 譲受し、販売し、又は授与した再生医療等製品の品名及び数量

二 その再生医療等製品を譲受し、販売し、又は授与した年月日

三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

本条…追加③⑦

(営業所の休廃止等の届出)

**第百五十条の十七** 法第四十条の七において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の販売業者の氏名若しくは名称又は住所

This Article...added ③⑦

(Records Related to Acquisition and Transfer of Regenerative Medicine Products)

**Article 150-16** When a retailer of regenerative medicine products receives regenerative medicine products or sells or provides such to a marketing authorization holder of or a manufacturer of regenerative medicine products, or a proprietor of a medical facility for breeding animals, the following listed matters shall be recorded in writing and it shall be preserved for three (3) years from the day they are recorded

a. The name and quantity of the products received, sold or provided

b. Date the regenerative medicine products were received, sold or provided

c. Name and address of the transferor or the transferee

This Article...added ③⑦

(Notification on Suspension or Discontinuation of Sales Office)

**Article 150-17** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 40-7 shall be as follows.

a. Name and address of the retailer of regenerative medicine products

<p>二 営業所の名称</p> <p>三 営業所の再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所</p> <p>四 営業所の構造設備の主要部分</p> <p>五 再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員</p> <p>2 法第四十条の七において準用する法第十条第一項の規定による届出は、営業所の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあっては別記様式第七十六号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第七十七号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。</p> <p>3 再生医療等製品の販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。</p> <p>一 営業所の再生医療等製品営業所管理者の変更 変更後の再生医療等製品営業所管理者の資格を証する書類の写し及び再生医療等製品の販売業者とその者との関係を証する書類</p> <p>二 第一項第一号に掲げる事項（氏名又は名称に係る部分に限る。）の変</p>	<p>b. Name of the business office</p> <p>c. Name and address of the business office manager of regenerative medicine products at the business office</p> <p>d. The main facilities and equipment of the business office</p> <p>e. When the retailer of regenerative medicine products is a legal entity, the officer responsible for the operation</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Act, Article 10, Paragraph 1 that applies to the Act, Article 40-7 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 76 for cases of discontinuation or suspension of the business office, or resumption after suspension of the business office, or the notification form prescribed in Appended Form No. 77 for other cases to the prefectural governor.</p> <p>3 Retailer of regenerative medicine products shall attach the documents stipulated in each of the said Items, based on the category of changes listed in each of the following Items to the notification form submitted under the stipulations of the preceding Paragraph.</p> <p>a. Changes in the business office manager of regenerative medicine products at the business office; A copy of documents certifying the qualifications of the business office manager of regenerative medicine products after the change, and documents certifying the relationship between the retailer of regenerative medicine products and this person</p> <p>b. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item a (only for the parts said with name); Family register, abstract of</p>
--	--

<p>更 当該再生医療等製品の販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>三 第一項第三号に掲げる事項（氏名に係る部分に限る。）の変更 当該再生医療等製品営業所管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>四 第一項第四号に掲げる事項の変更 変更箇所を説明する図面</p> <p>五 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書及び第百五十条の二第二項第二号に掲げる書類</p> <p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該届出書の提出先とされている都道府県知事に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>本条…追加③7</p> <p><b>第六章 検定</b> （検定機関）</p> <p><b>第一百五十一条</b> 法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定する者は、動物医薬品検査所とする。</p>	<p>family register, or certificate of matters listed on family register of the retailer of regenerative medicine products (if the retailer of regenerative medicine products is a legal entity, the certificate of registered matters)</p> <p>c. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item c (only for the parts said with name); Family register, abstract of family register, or certificate of matters listed on family register of the business office manager of regenerative medicine products</p> <p>d. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item d; Diagram that explains places that are changed</p> <p>e. Changes in matters listed in Paragraph 1, Item e; Certificate of registered matters and documents listed in Article 150-2, Paragraph 2, Item b</p> <p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents stipulated in the same Paragraph, for those submitted to the prefectural governor for the notification form when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>This Article...added ③7</p> <p>Chapter VI Official Verification (Institutions of Official verification )</p> <p><b>Article 151</b> Persons designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the Act, Article 43, Paragraph 1 shall be the National Veterinary Assay Laboratory.</p>
---	--

(検定の申請)

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

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

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

(Application for Official verification )

**Article 152** Application forms under the Ordinance, Article 58 shall be prepared for each type of medicinal product, medical device or regenerative medicine products and for each manufacturing number or manufacturing code.

2 Applicants under the Ordinance, Article 58 shall be marketing authorization holders who have received approval under the Act, Article 14, Article 23-2-5, or Article 23-25 pertaining to the product, the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products appointed by the person with special approval for foreign manufactured medicinal products that have received approval under the Act, Article 23-2-17 pertaining to the product, or the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices appointed by the person with special approval for foreign manufactured medical devices that have received approval under the Act, Article 23-2-37 pertaining to the product

3 The terms for submitting the application form of Paragraph 1 shall be within 14 days from the date manufacturing is complete for manufacturing, and within 14 days from the date custom procedures are complete for imports, for applications pertaining to biological preparations, medicinal products or regenerative medicine products with an established shelf life. ;provided, however, this shall not apply if there are unavoidable circumstances.

<p>4 第一項の申請書の様式は、別記様式第七十八号のとおりとする。</p> <p>5 第一項の申請書は、その申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事を経由して提出しなければならない。</p> <p>一～五項…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(手数料の納付)</p> <p><b>第百五十二条の二</b> 令第五十八条に規定する手数料の納付は、申請書を提出する際、同条に規定する農林水産大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙をこれに貼り付けてするものとする。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(被検定品の収納及び表示)</p> <p><b>第百五十三条</b> 令第五十八条の出願者は、検定を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検定品」という。）を最終小分容器に入れ、これを封印するのに適当な箱その他の容器に収め、かつ、その容器の見やすい場所に別記様式第七十九号による内容明細表を貼り付けておかなければならない。</p> <p>本文…一部改正<sup>37</sup></p> <p>(試験品の採取等)</p> <p><b>第百五十四条</b> 都道府県知事は、令第五十九条の規定により薬事監視員に試験品（被検定品に係る試験品に</p>	<p>4 The format for application form under Paragraph 1 shall be pursuant to Appended Form No. 78.</p> <p>5 The application form under Paragraph 1 shall be submitted by way of the prefectural governor for the area where the facilities are holding medicinal products, medical devices or regenerative medicine products pertaining to the application are located.</p> <p>Paragraph 1 to Paragraph 5…partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Payment of Fees)</p> <p><b>Article 152-2</b> When submitting an application, payment of the fees stipulated in the Ordinance, Article 58 shall be made by affixing revenue stamp in the amount corresponding to the fees stipulated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the same Article to the application.</p> <p>This Article…added <sup>37</sup></p> <p>(Packing and Labeling of Products to be Examined)</p> <p><b>Article 153</b> Applicants under the Ordinance, Article 58 shall place the medicinal products, medical devices or regenerative medicine products to be examined (hereinafter referred to as “examined t products”) into the final subdivided containers, place these into boxes or other containers that are appropriate for being sealed, and shall affix the contents inventory prescribed in Appended Form No. 79 in an easy to see place on the container.</p> <p>This Article…partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Collecting Test Samples)</p> <p><b>Article 154</b> The prefectural governor shall, in cases when he or she has a pharmaceutical inspector collect test samples (only for test samples pertaining to the</p>
--	--



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

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

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

二項…一部改正⑳

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

examined products; hereinafter the same shall apply, except for Article 156, Paragraph 2) under the stipulations in the Ordinance, Article 59, have him or her extract test samples and samples for storage by applicant in a quantity stipulated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries from the box or other container in which the tested products was stored under the stipulations of the preceding Article; enter the necessary matters on the contents inventory of the same Article that was attached to the tested products; seal the box or container; seal the test samples and samples for storage, and return the samples for storage to the applicant.

2 When the prefectural governor sends test samples to the National Veterinary Assay Laboratory under the stipulations in the Ordinance, Article 59, an itemization of extracted products to be tested in the format of Appended Form No. 80 shall be attached thereon.

3 If the director general of the National Veterinary Assay Laboratory finds that the quantity of test samples sent under the stipulations in the Ordinance, Article 59 is insufficient to determine whether or not they pass the tests, or if he or she recognizes that it is especially required for some other reason, and notifies the prefectural governor that the required quantity should be extracted, the quantity required conforming to the stipulations of Paragraph 1 shall be extracted by the prefectural Governor.

Paragraph 2...partial revision ㉑

**Article 155** The applicant shall preserve the samples for storage under the preceding Article, Paragraph 1 for a period of three (3) months after the expiration of the medicinal products, medical device, or regenerative medicine products.

<p>2 前条第一項の規定により試験品及び保存用品を抜き取った箱その他の容器に施した封印は、次に掲げる場合でなければ解いてはならない。</p> <p>一 令第六十一条第一項本文の規定により同項本文の表示を付すため、出願者の依頼により薬事監視員が解く場合</p> <p>二 令第六十一条第一項ただし書に規定する場合において、薬事監視員が解くとき</p> <p>三 令第六十一条第二項の規定により表示が付されていることを確認するため薬事監視員が解く場合</p> <p>四 前条第三項の規定により試験品を再び採取するため薬事監視員が解く場合</p> <p>五 法第七十条第一項の規定により命ぜられた措置を採るため出願者が解く場合又は同条第二項の規定により処分をするため薬事監視員が解く場合</p> <p>六 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合（前号に規定する場合を除く。）</p> <p>本条…一部改正<sup>34</sup>、一項…一部改正<sup>37</sup></p>	<p>2 The seal put on the box or other containers of extracted test samples and samples for storage under the stipulations in the preceding Article, Paragraph 1 shall not be broken except in the cases listed as follows.</p> <p>a. If a pharmaceutical inspector breaks it in order to label the same Paragraph under the stipulations in the Ordinance, Article 61, Paragraph 1 at the request of the applicant.</p> <p>b. If a pharmaceutical inspector breaks it in cases stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the proviso in the Act, Article 61, Paragraph 1.</p> <p>c. If a pharmaceutical inspector breaks it in order to confirm whether the label is put under the stipulations in the Ordinance, Article 61, Paragraph 2.</p> <p>d. If the pharmaceutical inspector breaks it in order to re-extract test samples under the stipulations of the preceding Article, Paragraph 3</p> <p>e. If the applicant breaks it in order to take measures ordered under the stipulations in the Act, Article 70, Paragraph 1, or if the pharmaceutical inspector breaks it in order to dispose under the stipulations in the same Article, Paragraph 2.</p> <p>f. If the applicant breaks it after receiving notification that tests were not passed (excluding cases stipulated in the preceding Item)</p> <p>This Article...partial revision <sup>34</sup>, Paragraph...partial revision <sup>37</sup></p>
--	--

(被検定中間製品の収納、表示及び採取

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

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

(検定合格証明書)

**第百五十七条** 令第六十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次の

(Packing, Labeling and Collecting of Intermediate products to be Examined )

**Article 156** For examined products that should be examined at an intermediate stage of production in accordance with standards stipulated in the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the Ordinance, Article 60, Paragraph 1, the applicant under the Ordinance, Article 58 shall place a part of the product at an intermediate stage of the production to receive tests (hereinafter referred to as “tested intermediate products”) under the observation of the pharmaceutical inspector into an appropriate container, and describe the product name, manufacturing number or manufacturing code, the name of the manufacturer and the characters of “tested intermediate products” in an easy to see location on the container. In this case, the attending pharmaceutical inspector shall seal the container with a part of the tested intermediate products.

2 In cases when test samples pertaining to the examined intermediate products are extracted by the pharmaceutical inspector under the stipulations in the Ordinance, Article 59, when the prefectural governor has the extraction performed as stipulated in Article 154, Paragraph 1, for tested products pertaining to the tested intermediate products, he or she shall have test samples extracted from the container with a part of the tested intermediate products that was sealed under the stipulations of the preceding Paragraph.

(Official Verification Pass Certificate)

**Article 157** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the

<p>とおりとし、同項に規定する検定合格証明書は、別記様式第八十一号によるものとする。</p> <p>一 出願者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名</p> <p>三 製造番号又は製造記号</p> <p>四 数量</p> <p>見出・本条…全部改正<sup>③④</sup>、本文…一部改正<sup>③⑦</sup></p> <p>(検定に合格した医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る表示)</p> <p><b>第百五十八条</b> 令第六十条第一項の表示は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器の見やすい場所に付するものとする。ただし、小売りの際に当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収める最終小分容器が他の容器又は被包（最終小分容器を直接包装するものに限る。）に収められている場合にあつては、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器包装する当該容器又は被包の見やすい場所に付するものとする。</p> <p>2 令第六十一条第一項の農林水産</p>	<p>Ordinance, Article 60, Paragraph 1 shall be as follows and the official verification pass certificate stipulated in the same Paragraph shall be pursuant to Appended Form No. 81.</p> <p>a. Name and address of the applicant</p> <p>b. Name of medicinal products, medical devices or regenerative medicine products</p> <p>c. Manufacturing number or code</p> <p>d. Quantity</p> <p>Heading/This Article...completely revised <sup>③④</sup>, Main Paragraph...partial revision <sup>③⑦</sup></p> <p>(Label Pertaining to Medicinal Products, Medical Devices and Regenerative Medicine Products That Passed Official verification)</p> <p><b>Article 158</b> Labels under the Ordinance, Article 60, Paragraph 1 shall be put on an easy to see place of a final subdivided container in which medicinal products, medical devices or regenerative medicine products that passed the official verification are stored. However, for cases when final subdivided containers in which the medicinal products, medical devices or regenerative medicine products for retail sales are stored are stored in other containers or packages (only for items directly packaged in final subdivided containers), labels shall be put on an easy to see place of a final subdivided container in which medicinal products, medical devices or regenerative medicine products that passed the tests are stored or packages.</p> <p>2 Matters stipulated in the Ministry of</p>
--	---

省令で定める事項は、「国家検定合格」の文字とする。

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

見出・本条…全部改正<sup>34</sup>、見出し…一部改正<sup>37</sup>、一～三項…一部改正<sup>37</sup>

(再検定)

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

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

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

Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance for the Act, Article 61, Paragraph 1 shall be characters for “Passing National erification”.

3 When making a confirmation stipulated in the Ordinance, Article 61, Paragraph 2, data necessary for indicating that quantity of medicinal products, medical devices or regenerative medicine products on which labels are put stipulated in the same Article, Paragraph 1 and the quantity are appropriate shall also be confirmed.

Heading/Article…completely revised <sup>34</sup>,  
Heading…partial revision, Paragraph 1 to Paragraph 3…partial revision <sup>37</sup>

(Reexaminations)

**Article 159** When there is an objection to the results of the examinations, the applicant may request retests to the director general of the National Veterinary Assay Laboratory within fourteen (14) days from the date notification was received under the stipulations in the Ordinance, Article 60, Paragraph 2 with the reason.

2 Notwithstanding the stipulations of Article 155, Paragraph 2, the pharmaceutical inspector may break the seal on boxes or other containers from which tests samples and samples for storage were extracted under the stipulations of Article 154, Paragraph 1, in order to extract test samples and samples for storage for retests.

3 The stipulations in the Ordinance, from Article 58 through Article 61 and in Article 152 through the preceding Article apply mutatis mutandis to the retests under Paragraph 1. However, the fees under the Ordinance, Paragraph 58 that applies mutatis mutandis to

<p>入することを要しない。</p> <p>4 再検定の場合において出願者の請求があるときは、動物医薬品検査所長は、その検定に当該出願者を立ち合わせることがある。</p> <p>5 再検定の成績についての不服の申立ては、することができない。</p> <p>(検定記録)</p> <p><b>第一百六十条</b> 出願者は、法第四十三条の検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について別記様式第八十二号による検定記録を作成し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後一年間保存しておかなければならない</p> <p>本文…一部改正<sup>㉞</sup> (検定の特例)</p> <p><b>第一百六十一条</b> 医薬品又は再生医療等製品の製造業者は、法第四十三条第一項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品又は再生医療等製品を、医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。</p> <p>2 医療機器の製造業者は、法第四十三条第二項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療</p>	<p>this Paragraph are not required to be paid.</p> <p>4 When there is a request from the applicant in the case of retests, the director general of the National Veterinary Assay Laboratory may be present with the said applicant for the tests.</p> <p>5 Petitions of objections to the results of retests are unable to be made.</p> <p>(Official Verification Records)</p> <p><b>Article 160</b> The applicant shall prepare the official verification records as prescribed in Appended Form No. 82 for medicinal products, medical devices or regenerative medicine products that have received tests under the Act, Article 43, and shall preserve them for a period of one (1) year after the shelf life for the medicinal products, medical devices or regenerative medicine products has expired.</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup> (Exception of Official Verification )</p> <p><b>Article 161</b> Notwithstanding the stipulations of the Act, Article 43, Paragraph 1, a manufacturer of medicinal products or regenerative medicine products may keep or display manufactured or imported medicinal products for selling or providing them to a marketing authorization holder or manufacturer of medicinal products or regenerative medicine products, or for the purpose of sales, or provision.</p> <p>2 Notwithstanding the stipulations of the Act, Article 43, Paragraph 2, a manufacturer of medical devices may keep and display manufactured or imported medical</p>
--	---

機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる

一項…一部改正<sup>㉔</sup>

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

本文…一部改正<sup>㉔</sup>

## **第七章** 医薬品等の取扱い

章番号…変更<sup>㉔</sup>

### **第一節** 毒薬及び劇薬の取扱い

本節…追加<sup>㉔</sup>

(毒薬及び劇薬)

devices for selling, renting, or providing them to a marketing authorization holder or manufacturer of medical devices, or for the purpose of sales, leasing, or provision.

Paragraph 1...partial revision <sup>㉔</sup>

**Article 162** Biological preparations designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, based on directions from the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act on Domestic Animal Infectious Diseases Control, Article 47 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the same Act, Article 62, Paragraph 1), which provide use for inspection or injection under the stipulations in the same Act, Article 6, Paragraph 1 or the same Act, Article 31, Paragraph 1 conducted by the prefectural governor, the stipulations in the text of the Act, Article 43, Paragraph 1 are not applicable during the period designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

Main Paragraph...partial revision <sup>㉔</sup>

## **Chapter VII** Handling of Medicinal Products, etc.

Chapter Number...changed <sup>㉔</sup>

### **Section 1** Handling of poisonous drug and powerful drug

This Section...added <sup>㉔</sup>

(Poisonous and Powerful Drugs)





算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された文書に記載すべき事項を電気通信回線を通じて薬局開設者等の閲覧に供し、当該薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（法第四十六条第三項前段に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあつては、薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク又はシー・ディー・ロムへの記録その他これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに文書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 薬局開設者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものであること。

(referring to the proprietor of the pharmacy stipulated in the Act, Article 46, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply) and the computers pertaining to use by transferee, and which record files prepared on the computers pertaining to use by receivers.

ii. Methods that provide matters to be listed in documents recorded in files prepared on the computers pertaining to use by transferee for access by the proprietor of the pharmacy, and which record the said items to files prepared on computers pertaining to use by the proprietor of the pharmacy (for cases in which approval is given for, or notifications that a proposal was not given in accordance with methods stipulated in the first part of the Act, Article 46, Paragraph 3, methods that record such on files prepared on the computers pertaining to use of the proprietor of the pharmacy)

b. Methods that issue records of matters to be listed in documents on files that adjust to things that can accurately record a set of matters through magnetic disks, CD-ROMs, and other methods that conform with these

2 Methods listed in the preceding Paragraph shall be those that conform to the following listed technological standards.

a. The proprietor of the pharmacy is able to produce documents through outputting records to files.

二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、薬局開設者等の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

一項…一部改正<sup>37</sup>

**第百六十六条** 令第六十三条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一 前条第一項に規定する方法のうち薬局開設者等が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

**第百六十七条** 法第四十六条第四項に規定する農林水産省令で定めるものは、第百六十五条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気ディスク又はシー・ディー・ロムへの記録その他これに準ずる方法により記録されたものとする。

第二節 医薬品の取扱い

本節…追加<sup>37</sup>

b. Measures are taken to confirm whether or not alterations have been made to matters to be listed on documents recorded in files.

3 “Electronic information processing systems” under Paragraph 1, Item a refers to electronic information processing systems that connect electronic communication circuits between the computer that the proprietor of the pharmacy uses and the computer that the recipient uses.

Paragraph 1...partial revision <sup>37</sup>

**Article 166** The types and details of methods for indication under the stipulations in the Ordinance, Article 63, Paragraph 1 shall be the following listed matters.

a. Of the methods stipulated in the preceding Article, Paragraph 1, those that the proprietor of the pharmacy founder uses

b. Methods for recording to files

**Article 167** Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 46, Paragraph 4 shall be methods that use electronic information processing systems listed in Article 165, Paragraph 1, Item a, or methods that record on magnetic disks, CD-ROMs, or other methods that conform with these as stipulated in the same Paragraph, Item b.

Section 2 Handling of medicinal products

This Section...added <sup>37</sup>

<p>(要指示医薬品)</p> <p><b>第百六十八条</b> 法第四十九条第一項の農林水産大臣の指定する医薬品は、別表第三のとおりとする。</p> <p>(要指示医薬品の譲渡に関する帳簿)</p> <p><b>第百六十九条</b> 法第四十九条第二項に規定する帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量</p> <p>二 その医薬品を販売し、又は授与した年月日</p> <p>三 処方箋を交付し、又は指示した獣医師の氏名及び住所（飼育動物診療施設において診療に従事する獣医師にあつては、その氏名並びにその飼育動物診療施設の名称及び所在地）</p> <p>四 譲受人の氏名又は名称及び住所</p> <p>五 処方箋の交付又は指示の対象となつた動物の種類及び頭数</p> <p>本文…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p>(医薬品の直接の容器等の記載事項)</p> <p><b>第百七十条</b> 法第五十条第十四号の農林水産大臣の指定する医薬品は、</p>	<p>(Prescription medicinal products )</p> <p><b>Article 168</b> Medicinal products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the Act, Article 49, Paragraph 1 shall be those listed in Attached Table No. 3.</p> <p>(Book Related to Provision of Medicinal Products Requiring Direction)</p> <p><b>Article 169</b> Matters listed in the book stipulated in the Act, Article 49, Paragraph 2 shall be as follows.</p> <p>a. Name and quantities of medicinal products sold or provided</p> <p>b. Date the medicinal products were sold or provided</p> <p>c. Name and address of veterinarian that issued prescription or gave instructions (for veterinarians employed in medical treatment at a medical facility for breeding animals, the name of the veterinarians and the name and address of the medical facility for breeding animals)</p> <p>d. Name and address of the transferee</p> <p>e. Type and number of animals subject to issuance of prescription or instructions</p> <p>Main Paragraph…partial revision <sup>㉞</sup></p> <p>(Matters Indicated on Immediate Containers of Medical Products)</p> <p><b>Article 170</b> Medicinal products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the</p>
--	--

法第十四条、第十九条の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七の規定により承認された事項として有効期間が定められている医薬品（法第四十二条第一項の規定により設けられた基準（以下「製剤基準」という。）において直接の容器又は直接の被包に有効期間を記載すべきこととされているものを除く。）とする。

2 前項の医薬品についての使用の期限は、製造完了の日の属する月の翌月から起算し、法第十四条、第十九条の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七の規定により承認された事項として定められている有効期間の満了する期日とする。ただし、法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定する医薬品にあっては、同項の規定による検定終了の日を製造完了の日に代えることができる

3 やむを得ない事由により第一百五十二条第三項の期間内に法第四十三条第一項の検定の申請をすることができなかった医薬品その他検定の際動物医薬品検査所長が特に有効期間を短縮すべき事由があると認める医薬品についての使用の期限は、前項の規定にかかわらず、その検定の際当該所長が指示する期日とする。

一項…一部改正<sup>⑬⑭</sup>、一・二項…一

Act, Article 50, Item n shall be those medicinal products with established shelf life as a matter approved under the stipulations in the Act, Article 14, Article 19-2, Article 23-2-5, or Article 23-2-17 (excluding items that are to have the shelf life indicated on the immediate container or on the immediate packaging under the standards established under the stipulations in the Act, Article 42, Paragraph 1 (hereinafter referred to as “Pharmaceutical Preparation Standards”)).

2 The expiration for using the medicinal products of the preceding Paragraph shall be calculated from the month following the month in which the day manufacturing was complete, and shall be the date in which the shelf life expires as established as a matter approved under the stipulations in the Act, Article 14, Article 19-2, Article 23-2-5, or Article 23-2-17. However, for medicinal products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the stipulations in the Act, Article 43, Paragraph 1, the date official verification are complete may be exchanged for the date manufacturing is complete, under the stipulations in the same Paragraph.

3 Notwithstanding the stipulations of the preceding Paragraph notwithstanding, the expiration for use of medicinal products that application for the official verification under the Act, Article 43, Paragraph 1 were unable to be made within the period under Article 152, Paragraph 3 for unavoidable reasons, and of other medicinal products deemed by the director general of the National Veterinary Assay Laboratory to have a reason for shortening the shelf life, shall be the date directed by the director general upon the official verification .

Paragraph 1...partial revision <sup>⑬</sup>, <sup>⑭</sup>, Paragraph 1,

部改正<sup>37</sup>

**第一百七十一条** 法第五十条第十五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 「動物用医薬品」の文字

二 生物学的製剤にあつては、貯蔵条件（製剤基準において直接の容器又は直接の被包に当該事項を記載すべきこととされている場合を除く。）

三 ワクチンにあつては、生ウイルス若しくは生菌又は不活化ウイルス若しくは死菌等の別（製剤基準において直接の容器又は直接の被包にこれらの事項を記載すべきこととされている場合を除く。）

四 抗生物質製剤にあつては、貯蔵条件（製剤基準において直接の容器又は直接の被包に当該事項を記載すべきこととされている場合を除く。）

五 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品（以下「製造専用医薬品」という。）にあつては、「製造用」の文字

六 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品にあつては、外国

Paragraph 2...partial revision <sup>37</sup>

**Article 171** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 50, Item o shall be as follows.

a. Characters for “Veterinary Medicinal Products”

b. For biological preparations, storage conditions (excluding cases in which the said matters are to be indicated on the immediat container or on the immediate packaging under the pharmaceutical preparation standards)

c. For vaccines, differentiations between live viruses and live bacteria or inactivated viruses and killed bacteria (excluding cases in which these matters are to be indicated on the immediate container or on the immediate packaging under the pharmaceutical preparation standards)

d. For antimicrobial substance preparations, storage conditions (excluding cases in which the said matters are to be indicated on the immediate container or on the immediate packaging under the pharmaceutical preparation standards)

e. For medicinal products to be sold or provided to a marketing authorization holder or manufacturer of medicinal products with the intent to be provided exclusively for the use in manufacturing other medicinal products (hereinafter referred to as “Medicinal Products for Manufacturing”), the characters for “For Manufacturing”

f. For medicinal products that have received approval

製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は名称及び住所（以下「外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等」という。）

七 法第二十三条の二の十七による承認を受けた体外診断用医薬品にあっては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名又は名称及び住所（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等」という。）

八 法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあっては、「注意—使用基準の定めるところにより使用すること」の文字  
本条…一部改正<sup>13</sup><sup>34</sup><sup>37</sup>

（医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

**第百七十二条** ニミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品は、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第

under the stipulations in the Act, Article 19-2, the name of the person with special approval for foreign manufactured medicinal products, name of country of its address or the name and address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products (hereinafter referred to as the “Names, etc. of person obtaining exceptional approval for foreign medicinal products, etc.”)

g. For in vitro diagnostic that have received approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-17, the name of the person with special approval for foreign manufactured medical devices, name of country of its address, or the name and address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured medical devices (hereinafter referred to as the “names of the person with special approval for foreign manufactured medical devices”)

h. For medicinal products for which standards to be observed by users are established under the stipulations in the Act, Article 83-4, Paragraph 1, the characters for “Caution – Use only in accordance with the standards for usage.”

This Article...partial revision <sup>13</sup><sup>34</sup><sup>37</sup>

(Exception of Matters Indicated on Immediate Containers of Medicinal Products)

**Article 172** In cases when medicinal products contained in ampules of 2 milliliters or less, or directly in a container or packaging of a similar size, that are to have matters stipulated in each Item of the Act, Article 50 indicated on the outside of the container or the outside of the packaging, matters listed in the Act, Article 50, Item c, Item d, Item j, and Item n, as well as in the preceding Article, Items b through h, need not be indicated on the

十号及び第十四号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 その記載事項がその容器に直接印刷される容器（二ミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさのものに限る。）でその記載場所が狭いため法第五十条各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた医薬品については、前項の規定を準用する。

3 前二項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。



法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名、商標法（昭和三十四年法律第百二十七号）によって登録された商標又は略号（当該医薬品の外部の容器又は外部
----------	-------------------	--

immediate container or on the medicinal packaging.

2 The stipulations of the preceding Paragraph apply mutatis mutandis to medicinal products that are packaged in items to which matters listed in each of the Items of the Act, Article 50 are unable to be clearly indicated because the space for such listings is too small on the containers (only for items that are over 2 milliliters and under 10 milliliters, or items of a similar size) to which the listed matters are to be directly printed on the containers.

3 In cases in which matters stipulated in each Item of the Act, Article 50 are indicated on the outside of the container or outside of the packaging of medicinal products stipulated in the two preceding Paragraphs, of those matters to be indicated on the immediate container or on the immediate packaging, under the stipulations in the Act listed in the left column of the following table, the indication of matters listed in the corresponding middle column of the same table may be replaced with the indication of matters listed in the corresponding right column of the same table, respectively.

The Act, Article 50, Item a	Name and address of the marketing authorization holder	Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act (1959 Act No. 127) of the marketing authorization holder (only for those matters listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond with listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said medicinal products)
-----------------------------	--	---

		の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)			
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字	The Act, Article 50, Item e	Characters for “Japanese Pharmacopoeia”	Characters for “Japanese Pharmacopoeia” or “J・P”
法第五十条第十一号	「注意－習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字	The Act, Article 50, Item k	Characters for “Caution – Habit Forming”	Characters for “Habit Forming”
法第五十条第十二号	「注意－獣医師等の処方箋・指示により使用すること」の文字	「要指示」の文字	The Act, Article 50, Item l	Characters for “Caution – Use only with prescription or direction from a veterinarian”	Characters for “Directions Required”
法第五十条第十五号	「動物用医薬品」の文字	「動物用」又は「  」の文字	The Act, Article 50, Item m	Characters for “Veterinary Medicinal Product”	Characters for “For Animals” or “  animal”
	外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該医		the person with special approval for foreign manufactured	



		薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)		medicinal products, etc.	correspond with listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said medicinal products)
	外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該体外診断用医薬品の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)		Name, etc. of the person with special approval for foreign manufactured medical devices, etc.	Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act of person with special approval for foreign-manufactured medical devices (only for those matters listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond with listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said medicinal products)

一・三項…一部改正<sup>⑬⑭⑰</sup>

**第七十三条** 内容量を個数で表わすことのできる医薬品であつて、その内容量が六個以下であり、かつ、包装を開かないで容易にその内容量を知ることができるものについては、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

Paragraph 1, Paragraph 3...partial revision <sup>⑬⑭⑰</sup>

**Article 173** With regard to a pharmaceutical product whose internal volume can be expressed by number, whose internal volume is 6 or less and whose internal volume can be easily known without opening the package, It is not necessary that the matters listed in Article 50, Item 4 of the Act are described in the direct container or the direct encapsulation.

(製造専用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

**第百七十四条** 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用する場合には、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

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

二項…一部改正<sup>⑬⑳㉷</sup>

(体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

**第百七十五条** 体外診断用医薬品であって、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第九号、第十号及び第十三号並びに第百七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 前項に規定する体外診断用医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定

(Exception of Matters Indicated on Immediate Containers of Medicinal Products for Manufacturing)

**Article 174** In cases when applying the stipulations in the Act, Article 50, Item a to medicinal products for manufacturing, the term “marketing authorization holder” under the same Item shall be the term “manufacturer.”

2 For medicinal products for manufacturing, the indication of matters listed in the Act, Article 50, Item j through Item l and the act, Article 71, Item h on the immediate containers or on the immediate packaging is not required.

Paragraph 2...partial revision <sup>⑬⑳㉷</sup>

(Exception of Matters Indicated on Immediate Containers of In vitro diagnostic)

**Article 175** For in vitro diagnostic, concerning items that have the characters for “In vitro diagnostic” written on the outside of the container or the outside of the packaging, in cases that matters stipulated in each Item of the Act, Article 50 are to be listed on the outside of the container or outside of the packaging, the indication of matters as listed in the Act, Article 50, Item d, Item e, Item i, Item j and Item m, and Article 171, Item b, Item e and Item f on the immediate containers or on the immediate packaging is not required.

2 In cases in which matters stipulated in each Item of the Act, Article 50 are indicated on the outside of the container or outside of the packaging of in vitro diagnostic stipulated in the preceding Paragraph, of those matters to be indicated on the immediate container or on the immediate packaging, under the stipulations in the

によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

Act listed in the left column of the following table, the indication of matters listed in the corresponding middle column of the same table may be replaced with the indication of matters listed in the corresponding right column of the same table, respectively.

<p>法第五 十条第 一号</p>	<p>製造販 売業者 の氏名 又は名 称及び 住所</p>	<p>次のいずれかの 記載 一 製造販売業 者の略名、商標 法によって登録 された商標又は 略号（当該医薬 品の外部の容器 又は外 部の被包の記載 と照合すること により中欄に掲 げる事項を容易 に確認できるも のに限。） 二 医療機器等 外国製造業者の 略名、商標法に よって登録され た商標又は略号 （当該医薬品の 外部の 容器又は外部の 被包の記載と照 合することによ り中欄に掲げる 事項を容易に確 認できるものに 限る。）</p>
<p>法第五</p>	<p>名称</p>	<p>略名又は略号</p>

<p>The Act, Article 50, Item a</p>	<p>Name and address of the marketing authorizat ion holder</p>	<p>One of the following listings a. Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act of the marketing authorization holder (only for those matters listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond to listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said medicinal products) b. Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act of the foreign manufacturers of medical devices (only for those matters listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond to listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said medicinal products)</p>
<p>The Act,</p>	<p>Name (for medicinal</p>	<p>Abbreviated name and/or symbol (only for those matters</p>

<p>十条第二号</p>	<p>(日本薬局方に収められている医薬品にあっては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつてはその一般的名称)</p>	<p>(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)</p>	<p>Article 50, Item b</p>	<p>products listed in the Japanese Pharmacopoeia, the name established in the Japanese Pharmacopoeia; for other medicinal products, the general name for products that have a general name)</p>	<p>listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond with listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said medicinal products)</p>
<p>法第五十条第十五号</p>	<p>「動物用医薬品」の文字</p>	<p>「動物用」又は「○動」の文字</p>	<p>The Act, Article 50, Item o</p>	<p>Characters for “Veterinary Medicinal Product”</p>	<p>Characters for “For Animals” or “○ animal”</p>
	<p>外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等</p>	<p>外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被</p>		<p>Name, etc. of person with special approval for foreign-manufactured medical devices, etc.</p>	<p>Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act of person with special approval for foreign-manufactured medical devices (only for those matters listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond with listings on the outside of containers and/or the outside of</p>

	<p>包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）</p>		<p>packaging of the said medicinal products)</p>
<p>一・二項…一部改正<sup>⑬⑱⑳㉔㉗</sup></p> <p>(医薬品の添付文書等の記載事項)</p> <p><b>第一百七十六条</b> 法第五十二条第一項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 「動物用医薬品」の文字</p> <p>二 生物学的製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量（これらのものを含有する場合に限る。）</p> <p>三 抗生物質製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法</p> <p>四 法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあつては、当該基準の内容</p> <p>文…一部改正<sup>㉗</sup></p> <p>(製造専用医薬品の添付文書等の記載事項の特例)</p>		<p>Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>⑬⑱⑳㉔㉗</sup></p> <p>(Matters Indicated on Package Inserts etc. of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 176</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 52, Paragraph 1, Item e shall be as follows.</p> <p>a. Characters for “Veterinary Medicinal Products”</p> <p>b. For biological preparations, an explanation related to the nature of the preparation, its manufacturing method, and the names and quantity of preservatives and other items other than the main ingredients in the preparation (only for cases that include such items)</p> <p>c. For antimicrobial substance preparations, an explanation related to the nature of the preparation or its manufacturing method</p> <p>d. For medicinal products for which standards to be observed by users are established under the stipulations in the Act, Article 83-4, Paragraph 1, details of the standards</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>㉗</sup></p> <p>(Exception of Matters Indicated on Package Inserts etc. of Medicinal Products for Manufacturing)</p>	

**第百七十七条** 製造専用医薬品については、添付文書等（法第五十二条第一項に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同項第一号及び前条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 製造専用医薬品について、法第五十二条第二項及び第五十二条の二の規定は、適用しない。

一項…一部改正<sup>③⑦</sup>、二項…追加<sup>③⑦</sup>

（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の提供）

**第百七十七条の二** 体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第五十二条第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項（同条第一項に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この節において同じ。）について情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該体外診断用医薬品の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二 当該体外診断用医薬品を取り扱う薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者又は歯

**Article 177** For medicinal products for manufacturing, the indication of matters listed in the same Paragraph, Item a and in the preceding Article, Item d on the package insert (referring to package insert stipulated in the Act, Article 52, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply in this Section) is not required.

2 The stipulations in Article 52, Paragraph 2 and Article 52-2 are not applied to medicinal products for manufacturing

Paragraph 1...partial revision <sup>③⑦</sup>, Paragraph 2...added <sup>③⑦</sup>

(Provision of Matters Indicated on Package Inserts etc. of In vitro diagnostic)

**Article 177-2** When marketing authorization holders of In vitro diagnostic provide matters indicated on package inserts, etc. (referring to matters indicated on package inserts etc. stipulated in the same Article 1; hereinafter the same shall apply in this Section) by methods using information communication technologies under the stipulation in the Act, Article 52, Paragraph 2, Item a, he or she shall conduct in accordance with the following listed points.

a. Indicate a browsing of website in which matters indicated on package inserts, etc. are listed and how to obtain matters indicated on package inserts etc. using information communication technologies on package inserts etc. of the said in vitro diagnostic

b. When requested to provide documents indicating matters indicated on package inserts, etc. from a proprietor of the pharmacy, a proprietor of a medical facility for breeding animals, a marketing authorization holder or a

科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三 添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者にその旨を速やかに伝達すること。

本条…追加<sup>③</sup>

(情報通信の技術を利用する方法)

**第百七十七条の三** 法第五十二条第二項第一号の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

本条…追加<sup>③</sup>

(体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の省略の承諾)

**第百七十七条の四** 体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者は、法第五十二条第二項第二号の規定による承諾を、あらかじめ、書面又は情報通信の技術を利用する方法により得なければならない。

2 前項の情報通信の技術を利用する方法については、第百六十五条の規定を準用する。

本条…追加<sup>③</sup>

manufacturer of medicinal products, a wholesale distributor, a dentist, a pharmacist, a veterinarian or other medical personnel who handles the in vitro diagnostic, provide such documents promptly.

c. When matters indicated on package inserts, etc. are changed, inform a person of the preceding Item about that effect promptly.

This Article...added <sup>③</sup>

(Method for Using Information Communication Technologies)

**Article 177-3** A method for using information communication technologies stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 52, Paragraph 2, Item a shall be the method listed on the website of National Veterinary Assay Laboratory

This Article...added <sup>③</sup>

(Approval of Omission of Matters Indicated on Package Inserts etc. of In Vitro Diagnostic)

**Article 177-4** A person intending to sell or provide in vitro diagnostic shall obtain approval stipulated in the Act, Article 52, Paragraph 2, Item b in writing or by methods using information communication technologies in advance.

2 The stipulations in Article 165 apply mutatis mutandis to method for using information communication technologies of the preceding Paragraph.

This Article...added <sup>③</sup>

<p>(医薬品の添付文書等記載事項の届出)</p> <p><b>第百七十七条の五</b> 法第五十二条の二第一項の規定による届出は、別記様式第八十三号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㊿</sup></p>	<p>(Notifications on Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 177-5</b> Notifications under the stipulations in the Act, Article 52-2, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 83 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>㊿</sup></p>
<p>(医薬品の添付文書等記載事項の届出事項)</p> <p><b>第百七十七条の六</b> 法第五十二条の二第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。</p> <p>本条…追加<sup>㊿</sup></p>	<p>(Notified Matters of Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 177-6</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 52-2, Paragraph 1 shall be necessary care for use and handling</p> <p>This Article...added <sup>㊿</sup></p>
<p>(医薬品の添付文書等記載事項の変更の届出)</p> <p><b>第百七十七条の七</b> 法第五十二条の二第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㊿</sup></p>	<p>(Notifications of Changes of Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 177-7</b> Notifications of changes under the stipulations in the Act, Article 52-2, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 84 with a copy of the package inserts, etc to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>㊿</sup></p>
<p>(情報通信の技術を利用する方法)</p> <p><b>第百七十七条の八</b> 法第五十二条の二第二項の農林水産省令で定める情</p>	<p>(Method for Using Information Communication Technologies)</p> <p><b>Article 177-8</b> A method for using information communication technologies stipulated in Ordinance of</p>



報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

本条…追加<sup>㉞</sup>

(記載すべき事項の記載方法)

**第一百七十八条** 法第四十四条第一項若しくは第二項又は法第五十条から第五十二条第一項までに規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていないなければならない。

本文…一部改正<sup>㉞</sup>

(販売、授与等の禁止の特例)

**第一百七十八条の二** 医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている医薬品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2 医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている医薬品（前項に規定する医薬品を除

the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 52-2, Paragraph 2 shall be the method listed on the website of National Veterinary Assay Laboratory.

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Method for Indicating Matters to be Indicated)

**Article 178** The indication of matters stipulated in the Act, Article 44, Paragraph 1, Paragraph 2, or the Act, Article 50 through Article 52, Paragraph 1 shall be in the Japanese language and distinct.

Main Paragraph...partial revision <sup>㉞</sup>

(Exception of Prohibitions of Sales or Provisions)

**Article 178-2** Notwithstanding the stipulations in the Act Article 52, Paragraph 1, if a marketing authorization holder of medicinal products changed matters indicated on package inserts, etc. of medicinal products to be marketed, for medicinal products whose matters indicated on package inserts, etc. before the change are already indicated on the package inserts, etc. at the time of change and have already been marketed before the change, matters indicated on package inserts, etc. after the change are not required to be indicated on the package inserts, etc.

2 Notwithstanding the stipulations in the Act Article 52, Paragraph 1, if a marketing authorization holder of medicinal products changed matters indicated on package inserts, etc. of medicinal products to be marketed, for medicinal products (excluding medicinal products stipulated in the preceding Paragraph) whose matters

く。)については、次に掲げる要件の全てに該当する場合に限り、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項に規定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二 動物医薬品検査所のホームページに変更後の添付文書等記載事項が記載されていること。

三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。

3 前項の場合であっても、当該医薬品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された医薬品を製造販売しなければならない。

本条…追加③⑦

indicated on package inserts, etc. before the change are already indicated on the package inserts, etc. at the time of change, only when falling all of following listed requirements, matters indicated on package inserts, etc. after the change are not required to be indicated on the package inserts, etc.

a. The medicinal products shall be medicinal products which are marketed within six months (if matters indicated on package inserts, etc. of medicinal products stipulated in the Act, Article 43, Paragraph 1 or a lot of medicinal products are changed, and when products whose matters indicated on package inserts, etc. after the change are indicated on the package inserts, etc. are unable to be marketed promptly, one (1) year) from the date of the change.

b. Matters indicated on package inserts, etc. after the change shall be listed on the website of National Veterinary Assay Laboratory

c. A marketing authorization holder of the medicinal products shall promptly inform a proprietor of the pharmacy, a proprietor of a medical facility for breeding animals, a marketing authorization holder, a manufacturer, or a retailer of medicinal products, a pharmacist, a veterinarian, or other medical personnel who handles the medicinal products that matters indicated on package inserts have been changed.

3 Even in cases of the preceding Paragraph, a marketing authorization holder of the medicinal products shall market medicinal products whose matters indicated on package inserts, etc. after the change are indicated on the package inserts, etc. as soon as possible.

This Article...added ③⑦

<p>(医薬品用タール色素)</p> <p><b>第一百七十九条</b> 法第五十六条第九号の農林水産省令で定めるタール色素は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるタール色素とする。ただし、動物に直接使用されることがない医薬品については、すべてのタール色素とする。</p> <p>一 外用医薬品以外の医薬品 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和四十一年厚生省令第三十号。以下「タール色素省令」という。）別表第一部の品目の部に掲げられているタール色素であって、同表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの</p> <p>二 外用医薬品（次号に掲げるものを除く。）タール色素省令別表第一及び別表第二部の品目の部に掲げられているタール色素であって、それぞれの表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの</p> <p>三 粘膜に使用されることがない外用医薬品 タール色素省令別表第一部、別表第二部及び別表第三部の品目の部に掲げられているタール色素であって、それぞれの表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの</p> <p>2 前項に規定する規格に適合するかどうかの判定は、タール色素省令別表第四部に定める方法によって行</p>	<p>(Coal-tar Pigments for Medicinal Products)</p> <p><b>Article 179</b> Coal-tar pigments stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 56, Item I shall be the coal-tar pigments stipulated in each of the said Items that correspond to the classifications listed in each Item, respectively. However, for medicinal products that are not directly used on animals, it shall be all coal-tar pigments.</p> <p>a. Medicinal products other than medicinal products for external use; For coal-tar pigments listed in Attached Table Part 1 in the Ministerial Ordinance Stipulating Coal-tar Pigments that May Be Used On Medicinal Products (1966, Ministry of Welfare Ministerial Ordinance No. 30; hereinafter referred to as “Ministerial Ordinance on Coal-tar Pigments”), items that conform to the standards listed in the section on standards in the same Table</p> <p>b. Medicinal products for external use (except for those listed in the following Item); For coal-tar pigments listed in Attached Table Part 1 and Attached Table Part 2 in the Ministerial Ordinance on Coal-tar Pigments, items that conform to the specifications listed in the section on specifications in each Table</p> <p>c. Medicinal products for external use that are used on the mucous membrane; For coal-tar pigments listed in Attached Table Part 1, Attached Table Part 2 and Attached Table Part 3 in the Ministerial Ordinance on Coal-tar Pigments, items that conform to the specifications listed in the section on specifications in each Table</p> <p>2 Determining conformity with the specifications stipulated in the preceding Paragraph shall be done</p>
---	---

<p>うものとする。</p> <p>(医薬品の陳列)</p> <p><b>第百七十九条の二</b> 店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により医薬品を陳列する場合には、次に掲げる方法により行わなければならない。</p> <p>一 指定医薬品を陳列する場合には、指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>二 指定医薬品及び指定医薬品以外の医薬品を混在しないよう陳列すること。</p> <p>本条…追加<sup>⑬</sup>、本条…一部改正<sup>⑳</sup></p> <p>(医薬品の封)</p> <p><b>第百八十条</b> 法第五十八条の規定による封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないような封でなければならない。</p> <p><b>第三節</b> 医薬部外品の取扱い</p> <p>本節…追加<sup>㉑</sup></p> <p>(医薬部外品に関する記載事項等)</p>	<p>through the method stipulated in Attached Table Part 4 of the Ministerial Ordinance on Coal-tar Pigments.</p> <p>(Exhibition of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 179-2</b> Store-based distributor shall use the following listed methods when exhibiting medicinal products under the stipulations in the Act, Article 57-2, Paragraph 3.</p> <p>a. When exhibiting designated medicinal products, exhibition in exhibition equipment within an exhibition area for designated medicinal products. ; provided, however, this shall not apply exhibition equipment that is locked or other exhibition equipment that persons who intend to purchase or receive medicinal products are unable to directly touch them.</p> <p>b. Exhibit so that designated medicinal products and medicinal products other than designated medicinal products are not mixed</p> <p>This Article...added <sup>⑬</sup>, This Article...partial revision <sup>⑳</sup></p> <p>(Sealing of Medicinal Products)</p> <p><b>Article 180</b> Seals under the stipulations in the Act, Article 58 shall be seals that are unable to be removed from medicinal products without breaking the seal, and that are unable to easily restore to original condition after the seal is broken.</p> <p><b>Section 3</b> Handling of quasi-drug</p> <p>This Section...added <sup>㉑</sup></p> <p>(Matters Indicated for Quasi-drug)</p>
---	--

<p><b>第百八十一条</b> 法第五十九条第八号の農林水産大臣の指定する成分は、別表第四のとおりとする。</p> <p>2 法第五十九条第十二号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 「動物用」の文字</p> <p>二 専ら他の医薬部外品の製造の用に供されることを目的として医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬部外品（以下「製造専用医薬部外品」という。）にあつては、「製造用」の文字</p> <p>三 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬部外品にあつては、外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等</p> <p>一・二・五項…一部改正<sup>⑬⑭</sup>、三～五項…削除<sup>⑰</sup>、表…削除<sup>⑰</sup></p> <p>（医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例）</p> <p><b>第百八十一条の二</b> 医薬部外品については、第七十二条、第七十三条及び第七十四条第一項の規定を準用する。</p> <p>2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げ</p>	<p><b>Article 181</b> Ingredients designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries under the Act, Article 59, Item h shall be those listed in Attached Table No. 4.</p> <p>2 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 59, Item l shall be as follows.</p> <p>a. Characters for “For Animals”</p> <p>b. For quasi-drug to be sold or provided to a marketing authorization holder or manufacturer of quasi-drug with the intent to be provided exclusively for the use in manufacturing other quasi-drug (hereinafter referred to as “quasi-drug for manufacturing”), the characters for “For Manufacturing”</p> <p>c. For quasi-drug that have received approval under the stipulations in the Act, Article 19-2, names of the person with special approval for foreign manufactured medicinal products.</p> <p>Paragraph 1, Paragraph 2, Paragraph 5…partially <sup>⑬⑭</sup>, Paragraph 3 to Paragraph 5…deleted <sup>⑰</sup>, Table…deleted <sup>⑰</sup></p> <p>(Exception of Matters Indicated on Immediate Containers of Quasi-drug)</p> <p><b>Article 181-2</b> The stipulations in Article 172, Article 173, and Article 174, Paragraph 1 apply mutatis mutandis to quasi-drug</p> <p>2 In the case of the preceding Paragraph, in stipulations listed in the left column of the following table, the letter</p>
--	--

る字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table respectively.

第百七十二条 第一項	法第五十条各号	法第五十九条各号
	法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号	法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号法第五十九条第五号、第六号及び第十号
	前条第二号から第八号まで	第百八十一条第二項第二号及び第三号
第百七十二条 第二項及び第三項	法第五十条各号	法第五十九条各号
第百七十二条 第三項の表	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号
第百七十	法第五十条第四号	法第五十九条第六号

The Act, Article 172, Paragraph 1	each Item in the Act, Article 50	each Item in the Act, Article 59
	the Act, Article 50, Item c, Item d, Item j and Item n	the Act, Article 50, Item c, Item d, Item j and Item n and Article 59, Item e, Item f, and Item j
	the preceding Article, Item b through Item h	Article 181, Paragraph 2, Item b and Item c
The Act, Article 172, Paragraph 2 and Paragraph 3	each Item in the Act, Article 50	each Item in the Act, Article 59
Article 172, Paragraph 3 Table	the Act, Article 50, Item a	the Act, Article 59, Item a
	the Act, Article 50 Item o	the Act, Article 59, Item l
Article 173	the Act, Article 50, Item d	the Act, Article 59, Item f

三条					
第百七十四条の見出し及び同条第一項	製造専用医薬品	製造専用医薬部外品	Article 174, Heading and the same Article, Paragraph 1	Medicinal Products for Manufacturing	Quasi-drug for Manufacturing
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号		the Act, Article 50, Item a	the Act, Article 59, Item a
<p>本条…追加③⑦</p> <p>(医薬部外品の添付文書等の記載事項)</p> <p><b>第百八十一条の三</b> 法第六十条において準用する法第五十二条第一項第五号の農林水産省令で定める事項は、「動物用」の文字とする。</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(製造専用医薬部外品の添付文書等の記載事項の特例)</p> <p><b>第百八十一条の四</b> 製造専用医薬部外品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十条において準用する法第五十二条第一項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。</p> <p>本条…追加③⑦</p>			<p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Matters Indicated on Immediate Containers of Quasi-drug)</p> <p><b>Article 181-3</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 52, Paragraph 1, Item e that applies mutatis mutandis to the Act, Article 60 shall be the characters for “For Animals.”</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Exception of Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Quasi-drug for Manufacturing)</p> <p><b>Article 181-4</b> For medicinal products for manufacturing, the indication of matters listed in the Act, Article 52, Paragraph 1, Item a that applies mutatis mutandis to Article 60 on the documents to be attached to this, immediate containers or on the immediate packaging is not required.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>		

**第百八十一条の五** 医薬部外品については、第百七十八条及び第百七十九条の規定を準用する。

本条…追加<sup>③</sup>

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

第百七十八条	法第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条第一項まで	法第五十九条又は法第六十条において準用する法第五十一条若しくは第五十二条第一項
第百七十九条第一項	法第五十六条第九号	法第六十条において準用する法第五十六条第九号

本条…追加<sup>③</sup>

**第四節** 医療機器の取扱い

本節…追加<sup>③</sup>

**Article 181-2** The stipulations in Article 178 and Article 179 apply mutatis mutandis to quasi-drug.

This Article...added <sup>③</sup>

2 In the case of the preceding Paragraph, in stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table respectively.

Article 178	the Act, Article 44, Paragraph 1 and/or Paragraph 2 or the Act, Article 50 through Article 52, Paragraph 1	the Act, Article 51 and/or Article 52 Paragraph 1 that applies to the Act, Article 59 or the Act, Article 60
Article 179, Paragraph 1	the Act, Article 56, Item i	the Act, Article 56, Item i that applies to the Act, Article 60

This Article...added <sup>③</sup>

**Section 4** Handling of medical devices

This Section...added <sup>③</sup>



<p>(医療機器の直接の容器等の記載事項)</p> <p><b>第百八十二条</b> 法第六十三条第一項第八号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 「動物用」の文字</p> <p>二 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別</p> <p>三 専ら他の医療機器の製造の用に供されることを目的として医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医療機器（以下「製造専用医療機器」という。）にあつては、「製造用」の文字</p> <p>四 法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等</p> <p>五 特定保守管理医療機器にあつては、その旨</p> <p>六 単回使用の医療機器（一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。）にあつては、その旨</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、一項…一部改正<sup>㉞</sup>、二～五項…削除<sup>㉞</sup>、表…削除<sup>㉞</sup></p> <p>(医療機器の直接の容器等の記載事項の特例)</p>	<p>(Matters Indicated on Immediate Containers of Medical Devices)</p> <p><b>Article 182</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 63, Paragraph 1, Item h shall be as follows.</p> <p>a. Characters for “For Animals”</p> <p>b. Differentiation between , highly-controlled medical devices and general medical devices</p> <p>c. For medical devices to be sold or provided to a marketing authorization holder or manufacturer of medical devices with the intent to be provided exclusively for the use in manufacturing other medical devices (hereinafter referred to as “Medical Devices for Manufacturing”), the characters for “For Manufacturing”</p> <p>d. For medical devices that have received approval under the stipulations in the Act, Article 23-2-17, name, etc. of the person with special approval for foreign manufactured medical devices</p> <p>e. For medical equipment requiring specialist maintenance and management , words to that effect</p> <p>f. For single use medical devices (referring to medical devices that are used only one time and thrown away), words to that effect</p> <p>Heading…partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph…partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 2 to Paragraph 5…deleted <sup>㉞</sup>, Table…deleted <sup>㉞</sup></p> <p>(Exception of Matters Indicated on Immediate Containers of Medical Devices)</p>
---	---

**第百八十三条** 別表第五に掲げる医療機器については、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

**Article 183** For medical devices listed in Attached Table No. 5 of those matters to be indicated on the immediate container or on the immediate packaging, under the stipulations in the Act listed in the left column of the following table, the indication of matters listed in the corresponding middle column of the same table may be replaced with the indication of matters listed in the corresponding right column of the same table, respectively.

法第六十三 条第一 項第 一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名、商標法によって登録された商標又は略号(当該医療機器の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)
法第六十三 条第一 項第 八号	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号(当該医療機器の外

the Act, Article 63, Paragraph 1, Item a	Name and address of the marketing authorization holder	Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act of the marketing authorization holder (only for those matters listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond with listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said medical devices)
the Act, Article 63, Paragraph 1, Item h	Name of the person with special approval for foreign manufactured medical devices and name of country	Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act of person with special approval for foreign-manufactured medical devices, etc. (only for those matters listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond with listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said medical devices)

		部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)		of its address	
--	--	--	--	----------------	--

2 その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため又はその形状のため前条第一項各号に掲げる事項が明瞭に記載されることができない医療機器については、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

2 For medical devices on which matters listed in the each Item of the preceding Article, Paragraph 1 unable to be clearly indicated because the area on the immediate container or on the immediate packaging is extremely small, or because of its shape, of those matters to be indicated on the immediate container or on the immediate packaging, under the stipulations in the Act listed in the left column of the following table, the listing of matters listed in the corresponding middle column of the same table may be replaced with the listing of matters listed in the corresponding right column of the same table, respectively, if the matters are listed on the outside of the container or outside of the packaging of the medical devices.

法第六十三條第一項第八号	高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別	高度管理医療機器にあっては「高度」、管理医療機器にあっては「管理」、一般
--------------	---------------------------	--------------------------------------

the Act, Article 63, Paragraph 1, Item h	differentiation between , and general medical devices	for highly-controlled medical devices, the characters for “High”, for controlled medical devices, “Control” and for general medical devices, “General”
--	---	--

	医療機器 にあって は「一般」 の文字				
	特定保守 管理医療 機器にあ っては、 その旨	「特管」 の文字		for medical equipment requiring specialist maintenan ce and managem en	the characters for “Special Maintenance”
<p>3 製造専用医療機器について法第六十三条第一項第一号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。</p>			<p>3 In cases when applying the stipulations in the Act, Article 63, Paragraph 1, Item a to medical device for manufacturing, the term “marketing authorization holder” under the same Item shall be the term “manufacturer.”</p>		
<p>4 医療機器プログラムであって、電気通信回線を通じて提供されるものについては、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができる。</p>			<p>4 For medical devices program provided through electronic communication circuits, matters to be indicated on the immediate container or on the immediate packaging may be replaced by employing a method in which users and other related persons can appropriately grasp the matters while using the medical devices program.</p>		
<p>5 その構造及び性状により法第六十三条第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができる。</p>			<p>5 For medical equipment requiring specialist maintenance and management on which indicating the matters stipulated in the Act, Article 63, Paragraph 2 would be extremely difficult due to structure and shape, the indication of the matters may be replaced by employing a method in which users and other related persons can appropriately grasp the matters while using the medical equipment requiring specialist maintenance and management .</p>		

<p>二項…一部改正②、三・四項…追加③⑦</p> <p>(医療機器の添付文書等の記載事項)</p> <p><b>第百八十三条の二</b> 法第六十三条の二第一項第二号の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医療機器は、別表第六のとおりとする。</p> <p>2 法第六十三条の二第一項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 「動物用」の文字</p> <p>二 特定保守管理医療機器にあつては、保守点検に関する事項</p> <p>本条…追加③⑦</p> <p>(製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例)</p> <p><b>第百八十三条の三</b> 製造専用医療機器については、添付文書等（法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。</p> <p>2 製造専用医療機器については、法第六十三条の二第二項及び第六十三条の三の規定は、適用しない。</p>	<p>Paragraph 2...partial revision ②, Paragraph 3, Paragraph 4...added ③⑦</p> <p>(Matters Indicated on Package Insert etc. of Medical Devices)</p> <p><b>Article 183-2</b> Medical devices designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, based on the stipulations in the Act, Article 63-2, Paragraph 1, Item b, shall be the medical devices listed in Attached Table No. 6.</p> <p>2 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 63-2, Paragraph 1, Item e shall be as follows.</p> <p>a. Characters for “Veterinary Medicinal Products”</p> <p>b. For medical equipment requiring specialist maintenance and management, matters related to maintenance checks</p> <p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Exception of Matters Indicated on Package Inserts etc. of Medical Devices for Manufacturing)</p> <p><b>Article 183-3</b> For medical devices for manufacturing, the indication of matters listed in the same Paragraph, Item a on the package inserts (referring to package inserts stipulated in the Act, Article 63-2, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply in this Section) is not required.</p> <p>For medical devices for manufacturing, the stipulations in the Act, Article 63-2, Paragraph 2 and Article 63-3 are not applied.</p>
---	---

本条…追加③⑦

(医療機器の添付文書等の記載事項の提供)

**第百八十三条の四** 医療機器の製造販売業者は、法第六十三条の二第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項（同条第一項に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この節において同じ。）について情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二 当該医療機器を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三 添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者にその旨を速やかに情報提供すること。

本条…追加③⑦

(情報通信の技術を利用する方法

This Article...added ③⑦

(Provision of Matters Indicated on Package Inserts etc. of Medical Devices)

**Article 183-4** When marketing authorization holders of medical devices provide matters indicated on package inserts, etc. (referring to matters indicated on package inserts etc. stipulated in the same Article, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply in this Section) by methods using information communication technologies under the stipulation in the Act, Article 63-2, Paragraph 2, Item a, he or she shall conduct in accordance with the following listed points.

a. Indicate a browsing of website in which matters indicated on package inserts, etc. are listed and how to obtain matters indicated on package inserts etc. using information communication technologies on package inserts etc. of the medical devices

b. When requested to provide documents indicating matters indicated on package inserts, etc. from a proprietor of a medical facility for breeding animals, a marketing authorization holder, a manufacturer, a retailer, a leaser of medical devices, a veterinarian or other medical personnel who handles the said medical devices provide the documents promptly.

c. When matters indicated on package inserts, etc. are changed, provide information to a person of the preceding Item promptly.

This...Article ③⑦

(Method for Using Information Communication

**第百八十三条の五** 法第六十三条の二第二項第一号の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

本条…追加<sup>㉞</sup>

(医療機器の添付文書等の記載事項の省略の承諾)

**第百八十三条の六** 医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者は、法第六十三条の二第二項第二号の規定による承諾を、あらかじめ、書面又は情報通信の技術を利用する方法により得なければならない。

2 前項の情報通信の技術を利用する方法については、第百六十五条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第一号イ中「薬局開設者等（法第四十六条第一項に規定する薬局開設者等をいう。以下同じ。）」とあり、並びに同号ロ並びに同条第二項及び第三項中「薬局開設者等」とあるのは、「医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者」と読み替えるものとする。

本条…追加<sup>㉞</sup>

(医療機器の添付文書等記載事項の

Technologies)

**Article 183-5** A method for using information communication technologies stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 63-2, Paragraph 2, Item a shall be the method listed on the website of National Veterinary Assay Laboratory.

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Approval of Omission of Matters Indicated on Package Inserts etc. of Medical Devices)

**Article 183-6** A person intending to sell, rent, or provide medical devices or provide such devices through electronic communication circuits shall obtain approval stipulated in the Act, Article 63-2, Paragraph 2, Item b in writing or by methods using information communication technologies in advance.

2 The stipulations in Article 165 apply mutatis mutandis to method for using information communication technologies of the preceding Paragraph. In this case, the term“proprietor of the pharmacy (referring to the proprietor of the pharmacy stipulated in the Act, Article 46,Paragraph 1; hereinafter the same shall apply)” within the same Article, Paragraph 1, Item b, Sub-item i. and “proprietor of the pharmacy” within the same Item, Sub-item ii. and the same Article, Paragraph 2 and Paragraph 3 shall be deemed to be replaced with the term“a person intending to sell, rent, provide medical devices or provide such devices through electronic communication circuits.”

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Notifications on Matters Indicated on Package Inserts,

<p>届出)</p> <p><b>第百八十三条の七</b> 法第六十三条の三第一項の規定による届出は、別記様式第八十三号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㉿</sup></p> <p>(医療機器の添付文書等記載事項の届出事項)</p> <p><b>第百八十三条の八</b> 法第六十三条の三第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。</p> <p>本条…追加<sup>㉿</sup></p> <p>(医療機器の添付文書等記載事項の更の届出)</p> <p><b>第百八十三条の九</b> 法第六十三条の三第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㉿</sup></p> <p>(情報通信の技術を利用する方法)</p> <p><b>第百八十三条の十</b> 法第六十三条の三第二項の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。</p>	<p>etc. of Medical Devices)</p> <p><b>Article 183-7</b> Notifications under the stipulations in the Act, Article 63-3, Paragraph 1 should be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 83 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>㉿</sup></p> <p>(Notified Matters of Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Medical Devices)</p> <p><b>Article 183-8</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 63-3, Paragraph 1 shall be necessary care for use and handling</p> <p>This Article...added <sup>㉿</sup></p> <p>(Notifications of Changes of Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Medical Devices)</p> <p><b>Article 183-9</b> Notifications of changes under the stipulations in the Act, Article 63-3, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 84 with a copy of the package inserts, etc. stipulated in the Act, Article 63-2, Paragraph 1 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>㉿</sup></p> <p>(Method for Using Information Communication Technologies)</p> <p><b>Article 183-10</b> A method for using information communication technologies stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 63-3, Paragraph 2 shall be the method listed on the website of National Veterinary Assay</p>
--	--



<p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(記載すべき事項の記載方法)</p> <p><b>第百八十三条の十一</b> 法第六十三条及び第六十三条の二第一項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。</p>	<p>Laboratory.</p> <p>This Article...added <sup>③</sup></p> <p>(Method for Indicating Matters to be Indicated)</p> <p><b>Article 183-11</b> The indication of matters stipulated in the Act, Article 63 and Article 63-2, Paragraph 1 shall be in the Japanese language and distinct.</p>
<p>本条…追加<sup>③</sup></p> <p>(販売、授与等の禁止の特例)</p> <p><b>第百八十三条の十二</b> 医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている医療機器であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。</p> <p>2 医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている医療機器（前項に規定する医療機器を除く。）については、次に掲げる要件の全てに該当する場合に限り、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている</p>	<p>Main Article...partial revision <sup>③</sup></p> <p>(Exception to Prohibitions of Sales and Provisions)</p> <p><b>Article 183-12</b> The stipulations in the Act Article 63-2, Paragraph 1 notwithstanding, if a marketing authorization holder of medical devices changed matters indicated on package inserts, etc. of medical devices to be marketed, for medical devices whose matters indicated on package inserts, etc. before the change are already indicated on the package inserts, etc. at the time of change and have already been marketed before the change, matters indicated on package inserts, etc. after the change are not required to be indicated on the package inserts, etc.</p> <p>2 The stipulations in the Act Article 63-2, Paragraph 1 notwithstanding, if a marketing authorization holder of medical devices changed matters indicated on package inserts, etc. of medical devices to be marketed, for medical devices (excluding medical devices stipulated in the preceding Paragraph) whose matters indicated on package inserts, etc. before the change are already indicated on the package inserts, etc. at the time of change, only when falling all of following listed requirements, matters indicated on package inserts, etc. after the change are not required to be indicated on the</p>

<p>ことを要しない。</p> <p>一 当該医療機器が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第二項に規定する医療機器又は多数の医療機器の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないとき（一年）以内に製造販売されるものであること。</p> <p>二 動物医薬品検査所のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。</p> <p>三 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は獣医師その他の医薬関係者に、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。</p> <p>3 前項の場合であっても、当該医療機器の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された医療機器を製造販売しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>（医療機器プログラムの添付文書等の記載事項の特例）</p> <p><b>第百八十三条の十三</b> 医療機器プロ</p>	<p>package inserts, etc.</p> <p>a. The medical devices shall be medical devices which are marketed within six months (if matters indicated on package inserts, etc. of medical devices stipulated in the Act, Article 43, Paragraph 2 or a lot of medical devices are changed, and when products whose matters indicated on package inserts, etc. after the change are indicated on the package inserts, etc. can not be marketed promptly, one (1) year) from the date of the change.</p> <p>b. Matters indicated on package inserts, etc. after the change shall be listed on the website of National Veterinary Assay Laboratory</p> <p>c. A marketing authorization holder of the medical devices shall promptly inform a proprietor of a medical facility for breeding animals, a marketing authorization holder, a manufacturer, a retailer, a leaser of medical devices, a veterinarian or other medical personnel who handles the medical devices that matters indicated on package inserts have been changed.</p> <p>3 Even in cases of the preceding Paragraph, a marketing authorization holder of the medical devices shall market medical devices whose matters indicated on package inserts, etc. after the change are indicated on the package inserts, etc. as soon as possible.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Exception to Matters Indicated on Package Inserts etc. of Medical Devices Program)</p> <p><b>Article 183-13</b> For medical devices program, the</p>
--	---

グラムについては、添付文書等記載事項の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該添付文書等記載事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができる。本条…追加<sup>37</sup>

## 第五節 再生医療等製品の取扱い

本条…追加<sup>37</sup>

(再生医療等製品の直接の容器等の載事項)

**第百八十四条** 法第六十五条の二第四号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「再生等」の文字とする。

2 法第六十五条の二第五号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「条件及び期限付」の文字とする。

3 法第六十五条の二第十号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする

一 「動物用」の文字

二 専ら他の再生医療等製品の製造の用に供されることを目的として再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される再

indication of the matters indicated on package inserts, etc. may be replaced by employing a method in which users and other related persons may appropriately grasp the matters indicated on package inserts, etc. while using the medical devices program.

This Article...added <sup>37</sup>

## Section 5 Handling of regenerative medicine products

This Article...added <sup>37</sup>

(Matters Indicated on Immediate Containers of Regenerative Medicine Products)

**Article 184** Indication stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 65-2, Item d shall be the characters for “Regenerative” written in black letters, on a white background with a black border.

2 Indication stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 65-2, Item e shall be the characters for “Conditional/with time limit” written in black letters, on a white background with a black border

3 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 65-2, Item j shall be as follows.

a. Characters for “For Animals”

b. For regenerative medicine products to be sold or provided to a marketing authorization holder or manufacturer of regenerative medicine products with the intent to be provided exclusively for the use in

<p>生医療等製品（以下「製造専用再生医療等製品」という。）にあつては、「製造用」の文字</p> <p>三 法第二十三条の三十七の規定による承認を受けた再生医療等製品にあつては、外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名並びに選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は名称及び住所（以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の氏名等」という。）</p> <p>四 法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあつては、「注意—使用基準の定めるところにより使用すること」の文字</p> <p>見出し…改正<sup>36</sup>、本条…改正<sup>36</sup></p> <p>（再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例）</p> <p><b>第百八十四条の二</b> ニミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた再生医療等製品は、その外部の容器又は外部の被包に法第六十五条の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二第三号、第六号及び第九号並びに前条第三項第二号から第四号ま</p>	<p>manufacturing other regenerative medicine products (hereinafter referred to as “Regenerative Medicine Products for Manufacturing”), the characters for “For Manufacturing”</p> <p>c. For regenerative medicine products that have received approval under the stipulations in the Act, Article 23-37, name, etc. of the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products, name of country of its address or the name and address of the designated marketing authorization holder for foreign manufactured (hereinafter referred to as the “names, etc. of the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products.”)</p> <p>d. For regenerative medicine products for which standards observed by users are established under the stipulations in the Act, Article 83-4, Paragraph 1, the characters for “Caution – Use only in accordance with the established standards for usage.”</p> <p>Heading...revised <sup>36</sup>, This Article...revised <sup>36</sup></p> <p>(Exception of Matters Indicated on Immediate Containers of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 184-2</b> In cases when regenerative medicine products contained in ampules of 2 milliliters or less, or directly in a container or packaging of a similar size, that are to have matters stipulated in each Item of the Act, Article 65-2 indicated on the outside of the container or the outside of the packaging, matters listed in the Act, Article 65-2, Item c, Item f, and Item i, as well as in the preceding Article, Paragraph 3, Items b through d, need not be indicated on the immediate container or on the medicinal packaging.</p>
--	---

でに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 その記載事項がその容器に直接印刷される容器（二ミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさのものに限る。）でその記載場所が狭いため法第六十五条の二各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた再生医療等製品については、前項の規定を準用する。

3 前二項に規定する再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包に法第六十五条の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

法第六十五条の二第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包の記載
-------------	-------------------	--

2 The stipulations of the preceding Paragraph apply mutatis mutandis to regenerative medicine products that are packaged in items to which matters listed in each of the Items of the Act, Article 65-2 are unable to be clearly indicated because the space for such listings is too small on the containers (only for items that are over 2 milliliters and under 10 milliliters, or items of a similar size) to which the listed matters are to be directly printed on the containers.

3 In cases in which matters stipulated in each Item of the Act, Article 50 are indicated on the outside of the container or outside of the packaging of regenerative medicine products stipulated in the two preceding Paragraphs, of those matters to be indicated on the immediate container or on the immediate packaging, under the stipulations in the Act listed in the left column of the following table, the indication of matters listed in the corresponding middle column of the same table can be replaced with the indication of matters listed in the corresponding right column of the same table, respectively.

The Act, Article 65-2, Item a	Name and address of the marketing authorization holder	Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act of the marketing authorization holder (only for those matters listed in the middle column that can be easily confirmed to correspond with listings on the outside of containers and/or the outside of packaging of the said regenerative medicine products)
-------------------------------	--	--

		と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)			
法第六十五条の第二十号	「動物用医薬品」の文字	「動物用」又は「 <b>動</b> 」の文字	The Act, Article 50, Item m	Characters for “Veterinary Medicinal Product”	Characters for “For Animals” or “○ animal”
	外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の氏名等	外国製造再生医療等製品特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)		Names, etc. of Designated Foreign Holder of Special Approval for Regenerative Medicine Products, etc.	Abbreviated name and trademark or symbol registered in accordance with the Trademark Act of the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products (only for those matters listed in the middle column that are able to be easily confirmed to correspond with listings on the outside of containers or the outside of packaging of the regenerative medicine products)
<p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(製造専用再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例)</p> <p><b>第百八十四条の三</b> 製造専用再生医療等製品について法第六十五条の二十一号の規定を適用する場合におい</p>			<p>This Article…added <sup>㉞</sup></p> <p>(Exceptions of Matters Indicated on Immediate Containers of Medicinal Products for Manufacturing)</p> <p><b>Article 184-3</b> In cases when applying the stipulations in the Act, Article 65-2, Item a to regenerative medicine products for manufacturing, the term “marketing</p>		

<p>ては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。</p> <p>2 製造専用再生医療等製品については、その直接の容器又は直接の被包に第百八十四条第三項第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品の添付文書等の記載事項)</p> <p><b>第百八十四条の四</b> 法第六十五条の三第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 「動物用再生医療等製品」の文字</p> <p>二 当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称</p> <p>三 当該再生医療等製品の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）である人その他の生物の部位等の名称</p> <p>四 法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあつて</p>	<p>authorization holder” under the same Item shall be the term “manufacturer.”</p> <p>2 For regenerative medicine products for manufacturing, the indication of matters listed in the Act, Article 184-14, Paragraph 3, Item d on the immediate containers or on the immediate packaging is not required.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Matters Indicated on Package Insert etc. of Regenerative Medicine Products)</p> <p><b>Article 184-4</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 65-3, Item e shall be as follows.</p> <p>a. Characters for “Veterinary Regenerative Medicinal Products”</p> <p>b. Of the raw materials and ingredients of regenerative medicine products, the name of components derived from human or other living things (excluding sites; hereinafter the same shall apply)</p> <p>c. The name of regions within human and other living organisms that are the raw materials (referring to that from which raw materials and/or ingredients (including items used in the manufacturing process; hereinafter the same shall apply) are used in manufacturing; hereinafter the same shall apply) of the sproducts derived from living organisms</p> <p>d. For regenerative medicine products for which standards observed by users are established under the stipulations in the Act, Article 83-4, Paragraph 1, details</p>
---	---

<p>は、当該基準の内容</p> <p>五 前各号に掲げるもののほか、使用者が当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(製造専用再生医療等製品の添付文書等の記載事項の特例)</p> <p><b>第百八十四条の五</b> 製造専用再生医療等製品については、添付文書等(法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。)に同条第一号並びに前条第四号及び第五号に掲げる事項が記載されていることを要しない。</p> <p>2 製造専用再生医療等製品については、法第六十五条の四の規定は、適用しない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出)</p> <p><b>第百八十四条の六</b> 法第六十五条の四第一項の規定による届出は、別記様式第八十三号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出事項)</p> <p><b>第百八十四条の七</b> 法第六十五条の</p>	<p>of the standards</p> <p>e. In addition to matters listed in each of the preceding Items, matters necessary for users to properly use the said regenerative medicine products.</p> <p>This Article...added</p> <p>(Exceptions of Matters Indicated on Package Inserts etc. of Regenerative Medicine Products for Manufacturing)</p> <p><b>Article 184-5</b> For regenerative medicine products for manufacturing, the indication of matters listed in the same Paragraph, Item a on the package inserts (referring to package inserts stipulated in the Act, Article 65-3; hereinafter the same shall apply in this Section) is not required.</p> <p>2 For medical devices for manufacturing, the stipulations in the Act, Article 65-4, are not applied.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Notifications on Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Medical Devices)</p> <p><b>Article 184-6</b> Notifications under the stipulations in the Act, Article 65-4, Paragraph 1 should be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 83 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Notified Matters of Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Medical Devices)</p> <p><b>Article 184-7</b> Matters stipulated in Ordinance of the</p>
---	--



四第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。

本条…追加<sup>㉞</sup>

(再生医療等製品の添付文書等記載事項の変更の届出)

**第百八十四条の八** 法第六十五条の四第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…追加<sup>㉞</sup>

(情報通信の技術を利用する方法)

**第百八十四条の九** 法第六十五条の四第二項の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

本条…追加<sup>㉞</sup>

(記載すべき事項の記載方法)

**第百八十四条の十** 法第六十五条の二及び第六十五条の三並びに法第六十五条の五において準用する法第五十一条に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

本条…追加<sup>㉞</sup>

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 65-4, Paragraph 1 shall be necessary care for use and handling

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Notifications of Changes of Matters Indicated on Package Inserts, etc. of Regenerative Medicine Products)

**Article 184-8** Notifications of changes under the stipulations in the Act, Article 65-4, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 84 with a copy of the package inserts, etc to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Method for Using Information Communication Technologies)

**Article 184-9** A method for using information communication technologies stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 65-4, Paragraph 2 shall be the method listed on the website of National Veterinary Assay Laboratory.

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Method for Indicating Matters to be Indicated)

**Article 184-10** The indication of matters stipulated in the Act, Article 51 that applies mutatis mutandis to the Act, Article 65-2, Article 65-3, and the Act Article 65-5 shall be in the Japanese language and distinct.

This Article...partial revision <sup>㉞</sup>

(販売、授与等の禁止の特例)

**第百八十四条の十一** 再生医療等製品の製造販売業者が、その製造販売する再生医療等製品の添付文書等記載事項（法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この条において同じ。）を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている再生医療等製品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、同条の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2 再生医療等製品の製造販売業者が、その製造販売する再生医療等製品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている再生医療等製品（前項に規定する再生医療等製品を除く。）については、次に掲げる要件の全てに該当する場合に限り、法第六十五条の三の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一 当該再生医療等製品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項に規定する再生医療等製品又は多数の再生医療等製品の添付文書等記載事項が変更された場合で

(Exceptions of Prohibitions of Sales or Provisions)

**Article 184-11** The stipulations in the same Article notwithstanding, if a marketing authorization holder of regenerative medicine products changed matters indicated on package inserts, etc. of regenerative medicine products to be marketed (referring to matters indicated on package inserts, etc. stipulated in the Act, Article 65-3; hereinafter the same shall apply), for regenerative medicine products whose matters indicated on package inserts, etc. before the change are already indicated on the package inserts, etc. at the time of change and have already been marketed before the change, matters indicated on package inserts, etc. after the change are not required to be indicated on the package inserts, etc.

2 The stipulations in the Act Article 65-3 notwithstanding, if a marketing authorization holder of regenerative medicine products changed matters indicated on package inserts, etc. of regenerative medicine products to be marketed, for regenerative medicine products (excluding regenerative medicine products stipulated in the preceding Paragraph) whose matters indicated on package inserts, etc. before the change are already indicated on the package inserts, etc. at the time of change, only when falling all of following listed requirements, matters indicated on package inserts, etc. after the change are not required to be indicated on the package inserts, etc.

a. The regenerative medicine products shall be regenerative medicine products which are marketed within six months (if matters indicated on package inserts, etc. of regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 43, Paragraph 1 or a lot of medical

あって、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにおいては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二 動物医薬品検査所のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三 当該再生医療等製品の製造販売業者が、当該再生医療等製品を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は獣医師その他の医薬関係者に、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。

3 前項の場合であっても、当該再生医療等製品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された再生医療等製品を製造販売しなければならない。

本条…追加<sup>㉞</sup>

## 第八章 医薬品等の安全対策

章…追加<sup>㉞</sup>

(再生医療等製品の記録に関する事項

**第百八十四条の十二** 法第六十八条の七第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

devices are changed, and when products whose matters indicated on package inserts, etc. after the change are indicated on the package inserts, etc. can not be marketed promptly, one (1) year) from the date of the change.

b. Matters indicated on package inserts, etc. after the change shall be listed on the website of National Veterinary Assay Laboratory

c. A marketing authorization holder of the regenerative medicine products shall promptly inform a proprietor of a medical facility for breeding animals, a marketing authorization holder, a manufacturer, a retailer of regenerative medicine products, a veterinarian or other medical personnel who handles the said medical devices that matters indicated on package inserts have been changed.

3 Even in cases of the preceding Paragraph, a marketing authorization holder of the regenerative medicine products shall market regenerative medicine products whose matters indicated on package inserts, etc. after the change are indicated on the package inserts, etc. as soon as possible.

This Article...added <sup>㉞</sup>

## Chapter VIII Safety Measures for Medicinal Products

Chapter...added <sup>㉞</sup>

(Matters Indicated on Records of Regenerative Medicine Products)

**Article 184-12** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-7, Paragraph 1 shall be as follows.

<p>一 再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は飼育動物診療施設の開設者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>a. Names and addresses of the marketing authorization holder, the manufacturer or the retailer of regenerative medicine products, and the proprietor of a medical facility for breeding animals who have received regenerative medicine products</p>
<p>二 再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号</p>	<p>b. Names and manufacturing numbers or manufacturing codes of regenerative medicine products</p>
<p>三 再生医療等製品の数量</p>	<p>c. Quantity of regenerative medicine products</p>
<p>四 再生医療等製品を譲り渡した年月日</p>	<p>d. Date regenerative medicine products were provided</p>
<p>五 再生医療等製品の使用の期限</p>	<p>e. Expiration for usage of regenerative medicine products</p>
<p>六 前各号に掲げるもののほか、再生医療等製品に係る保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項</p>	<p>f. In addition to matters listed in each of the preceding Items, necessary matters to prevent the occurrence or expansion of harm of a health and hygiene or animal hygiene nature pertaining to regenerative medicine products</p>
<p>本条…追加<sup>37</sup></p>	<p>This Article...added <sup>37</sup></p>
<p>(記録又は保存の事務の委託)</p>	<p>(Entrusting Duties of Records and Preservation)</p>
<p><b>第百八十四条の十三</b> 法第六十八条の七第六項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。</p>	<p><b>Article 184-13</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-7, Paragraph 6 shall be as follows.</p>
<p>一 法第六十八条の七第一項に規定する再生医療等製品承認取得者等 (以下「再生医療等製品承認取得者等」という。)から、その再生医療等製品を譲り受ける製造販売業者又は販売業者であること。</p>	<p>a. Persons who receive regenerative medicine products from persons who have received approval for regenerative medicine products (hereinafter referred to as “persons who have received approval for regenerative medicine products”) stipulated in the Act, Article 68-7, Paragraph 1 shall be marketing authorization holders or retailer.</p>

<p>二 記録又は保存の事務を実地に管理する者（以下この条において「記録受託責任者」という。）を選任していること。</p>	<p>b. A person for on-site management of the duties of recording and preserving (hereinafter referred to as “Manager of Entrusted Recording” in this Article) has been designated.</p>
<p>2 法第六十八条の七第六項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p>	<p>2 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-7, Paragraph 6 shall be as follows.</p>
<p>一 再生医療等製品承認取得者等及び法第六十八条の七第一項の規定による記録又は保存の事務の委託を受けようとする者（以下この条において「受託者」という。）の氏名（法人にあっては、その名称及びその代表者の氏名）及び住所</p>	<p>a. Name (if a legal entity, the name of such and the name of its representative) and address of persons who have received approval for regenerative medicine products and persons entrusted with the duties of recording and preserving stipulated in the Act, Article 68-7, Paragraph 1 (hereinafter referred to as “Assignee” in this Article)</p>
<p>二 記録受託責任者の氏名及び住所</p>	<p>b. Name and address of manager of entrusted recording</p>
<p>三 当該再生医療等製品の名称、承認番号及び承認年月日</p>	<p>c. Name, approval number, and date of approval for the said regenerative medicine products</p>
<p>3 法第六十八条の七第六項の規定による届出は、別記様式第八十五号による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。</p>	<p>3 Notifications under the stipulations in the Act, Article 68-7, Paragraph 6 should be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 85 with the documents listed in each of the following Items to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p>
<p>一 受託者の住民票の写し（法人にあっては、登記事項証明書）</p>	<p>a. A copy of the certificate of residency of the assignee (if a legal entity, the certificate of registered matters)</p>
<p>二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類</p>	<p>b. Documents certifying that the assignee is conforming to the standards established in Paragraph 1</p>
<p>三 委託契約書の写し</p>	<p>c. A copy of the outsourcing contract</p>
<p>4 前項の規定にかかわらず、同項各</p>	<p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding</p>

号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

本条…追加<sup>37</sup>

(記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出)

**第百八十四条の十四** 再生医療等製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、別記様式第八十五号による届出書を提出してしなければならない。

3 前項の届出書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(記録の保存)

**第百八十四条の十五** 再生医療等製品承認取得者等は、法第六十八条の七第一項に規定する再生医療等製品に関する記録を、当該再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起

paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

This Article...added <sup>37</sup>

(Notification of Changes in Assignee for Duties Pertaining to Recording and Preserving)

**Article 184-4** When there are changes to matters listed in the preceding Article, Paragraph 2, Item a or Item b for persons who have received approval for regenerative medicine products, the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries shall be notified of such within thirty (30) days.

2 Notifications under the preceding Paragraph shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 85.

3 Documents certifying matters pertaining to the change shall be attached to the notification form of the preceding Paragraph.

This Article...added <sup>37</sup>

(Preserving Records)

**Article 184-15** Persons who have received approval for regenerative medicine products shall preserve records related to regenerative medicine products stipulated in the Act, Article 68-7, Paragraph 1 for a period until three years have elapsed from the date on which the validity

算して三年が経過するまでの間（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）保存しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

（副作用等の報告）

**第百八十四条の十六** 法第六十八条の十第一項の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる医薬品等の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一 医薬品 次に掲げる事項

イ 当該医薬品又は外国で使用されている製品であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ 当該医薬品又は外国で使用されている製品であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

period of the regenerative medicine products expires (for regenerative medicine products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the period designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries).

This Article...added <sup>37</sup>

(Reports on Side Effects etc.)

**Article 184-16** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-10, Paragraph 1 shall be the matters stipulated in each of the following Items, based on the criteria of medicinal products listed in each of the following Items, respectively.

a. Medicinal Products; The following listed matters

i. Outbreak of death or cases that might lead to death suspected to have been caused by side effects of the said medicinal products or products used overseas that are recognized as having similar components as the said medicinal products

ii. Outbreaks that are unable to be foreseen from package inserts indicating information related to the quality, efficacy and safety of the medicinal products that lead to diseases, disabilities and cases that might be connected with these, suspected to have been caused by side effects from the medicinal products or products used overseas that are recognized as having similar components as the medicinal products (except for mild cases)

<p>ハ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生</p> <p>ニ 当該医薬品について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること、副作用若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>二 医薬部外品 当該医薬部外品について、有害な作用の発生又は有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>三 医療機器（機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の当該機械器具等に係る部分を含む。以下この号において同じ。） 次に掲げる事項</p> <p>イ 当該医療機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）</p> <p>ロ 当該医療機器について、がんその他重大な不具合が発生するおそれがあること、不具合の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効果若</p>	<p>iii. Outbreaks of infection suspected to be caused by use of the medicinal products and cases that have risk of connecting to such</p> <p>iv. Research reports on the medicinal products that show there is risk of outbreak of cancer, other critical adverse reactions or infections, the number of reports of side effects and outbreaks of infections, the frequency of outbreaks, tendencies and changes in outbreak conditions, and things that have no efficacy or effect that have received approval</p> <p>b. Quasi-drug Research reports on the quasi-drug that show outbreaks of harmful effects or risk of outbreaks of harmful affects</p> <p>c. Medical Devices The following listed matters (including parts pertaining to the instruments and equipment of medicinal products approved for marketing together with the said instruments and equipment; hereinafter the same shall apply in this item)</p> <p>i. Outbreaks that are unable to foreseen from package inserts indicating information related to the performance, efficacy and safety of the medical devices that lead to diseases, disabilities and cases that might be connected with these suspected to have been caused by defects from the medical devices (except for mild cases)</p> <p>ii. Research reports on the medical devices that show a risk of an outbreak of cancer or other critical side effects, the number of incidents of defects, the frequency of occurrences, tendencies and changes in outbreak conditions, and things that have no performance that</p>
--	---



<p>しくは性能を有しないことを示す研究報告</p> <p>四 再生医療等製品 次に掲げる事項</p> <p>イ 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの不具合によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生</p> <p>ロ 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの不具合によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）</p> <p>ハ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生</p> <p>ニ 当該再生医療等製品について、がんその他重大な不具合若しくは感染症が発生するおそれのあること、不具合若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効</p>	<p>have received approval.</p> <p>d. Regenerative medicinal products; The following listed matters</p> <p>i. Outbreak of death or cases that have a risk of death suspected to have been caused by side effects of the regenerative medicinal products or products used overseas and whose cells or transgenes recognized as having the similar nature as the said regenerative medicinal products.</p> <p>ii. Outbreaks that are unable to be foreseen from package inserts indicating information related to the quality, efficacy and safety of the medicinal products that lead to diseases, disabilities and cases that might be connected with these, suspected to have been caused by side effects from the regenerative medicinal products or products used overseas and whose cells or transgenes recognized as having the similar nature as the regenerative medicinal products. (except for mild cases)</p> <p>iii. Outbreaks of infections suspected to have been caused by use of the regenerative medicinal products and cases that might be connected to such</p> <p>iv. Research reports on the regenerative medicinal products that show there might be an outbreak of cancer, other critical adverse reactions or infections, the number of reports of adverse reactions and outbreaks of infections, the frequency of outbreaks, tendencies and changes in outbreak conditions, and things that have no</p>
---	--

<p>能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告</p> <p>2 医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、前項に規定する事項を知ったときは、三十日以内にその旨を農林水産大臣に報告しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>（回収の報告）</p> <p><b>第百八十四条の十七</b> 医薬品等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品等の製造業者（以下この条において「医薬品等の製造販売業者等」という。）は、法第六十八条の十一の規定による医薬品等の回収に着手した旨の報告を行うときは、次に掲げる事項を速やかに報告しなければならない</p> <p>一 回収の対象となる医薬品等の名称</p> <p>二 製造販売の承認を受けた医薬品等にあつては、承認番号及び承認年月日</p> <p>三 回収の対象となる医薬品等の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売又は製造年月日</p>	<p>efficacy or effect that have received approval</p> <p>2 When a marketing authorization holder or foreign restrictive approval holder for medicinal products (referring to foreign restrictive approval holder for medicinal products stipulated in the Act 68-2, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply) finds matters stipulated in the preceding Paragraph, he or she shall report on such to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries within thirty (30) days.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Reports of Recalls)</p> <p><b>Article 184-17</b> When a marketing authorization holder, the person with special approval for foreign manufactured medicinal products, or a marketing authorization holder of medicinal products for export stipulated in the Act 80, Paragraph 1 through Paragraph 3 (hereinafter referred to as a “marketing authorization holder of medicinal products” in this Article) makes reports that recall of medicinal products stipulated in the Act 68-11 initiated, he or she shall promptly make the reports concerning the following listed matters.</p> <p>a. Name of the medicinal products subject to recall</p> <p>b. For those that have received approval, approval number and date of approval</p> <p>c. Quantity, manufacturing number, manufacturing code and date of marketing or manufacture of the medicinal products subject to recall</p>
---	--

<p>四 当該品目の医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所又は製造所の名称及び所在地</p>	<p>d. Name and address of the office or site for the products where marketing director of medicinal products, marketing director of medical devices or supervisor-general of regenerative medicine products conducts the business.</p>
<p>五 当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名</p>	<p>e. For cases when the products were exported, the name of the country of the export</p>
<p>六 回収する理由</p>	<p>f. Reason for recall</p>
<p>七 回収に着手した年月日</p>	<p>g. Date recall was initiated</p>
<p>八 回収方法</p>	<p>h. Method of recall</p>
<p>九 回収終了予定日</p>	<p>i. Expected date of finishing recall</p>
<p>十 予想される事態及び講じようとする措置</p>	<p>j. Expected situations and measures to be taken</p>
<p>十一 その他必要な事項</p>	<p>k. Other necessary matter<sup>2</sup> When a marketing authorization holder of medicinal products makes reports concerning the situation of the recall of the medicinal products stipulated in the Act 68-11, he or she shall promptly make the reports concerning the following listed matters.</p>
<p>2 医薬品等の製造販売業者等は、法第六十八条の十一の規定による医薬品等の回収の状況の報告を行うときは、次に掲げる事項を速やかに報告しなければならない。</p>	<p>a. When there is a change (excluding minor changes) in the matters stipulated in the preceding Paragraph</p> <p>b. When finding the possibility of occurrence of unexpected damage at the time of initiating the recall</p>
<p>一 前項に規定する事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じたとき。</p>	
<p>二 回収に着手した時点では想定していなかった被害の発生のおそれを知ったとき。</p>	

<p>三 その他農林水産大臣が必要があると認めて回収の状況の報告を求めたとき。</p> <p>3 医薬品等の製造販売業者等は、回収の終了後速やかに、回収を終了した旨を農林水産大臣に報告しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(再生医療等製品に関する感染症定期報告)</p> <p><b>第百八十四条の十八</b> 再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、法第六十八条の十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される再生医療等製品については、一括して報告することができる。</p> <p>一 当該再生医療等製品の名称</p> <p>二 当該再生医療等製品の承認番号及び承認年月日</p> <p>三 当該再生医療等製品の出荷数量</p> <p>四 調査期間</p> <p>五 当該再生医療等製品又はその原材料（人その他の生物に由来するも</p>	<p>c. When the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries finds it necessary and requests the report of the situation of the recall</p> <p>3 A marketing authorization holder of medicinal products shall promptly report that the recall is finished to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries after finishing the recall.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Regular Reports on Infectious Disease Related to Regenerative Medicinal Products)</p> <p><b>Article 184-18</b> When a marketing authorization holder or the person with special approval for foreign manufactured medicinal products makes reports stipulated in the Act 68-14, Paragraph 1, he or she shall promptly make the reports concerning the following listed items for each product. However, a combined report may be made for regenerative medicine products manufactured using the same raw or material</p> <p>a. The name of the regenerative medicinal products</p> <p>b. Approval number and date of approval of the regenerative medicinal products</p> <p>c. Quantity of the regenerative medicinal products shipped</p> <p>d. Period of Investigation</p> <p>e. Name and summary of research paper concerning diseases recognized as having spread from animals to</p>
--	---

<p>のに限る。) に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要</p> <p>六 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子の原材料等が同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別の発生状況及び発生症例の一覧</p> <p>七 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置</p> <p>八 前号の措置を踏まえて当該再生医療等製品の適正な使用のために講じた措置</p> <p>九 当該再生医療等製品の安全性に関する当該再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の見解</p> <p>十 当該再生医療等製品の添付文書</p> <p>十一 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に</p>	<p>people or animals reported for the regenerative medicinal products, and the raw (only for materials derived from people or other living organisms)</p> <p>f. The status of outbreaks and a list of cases of outbreak of death or cases that might lead to death suspected to have been caused by side effects of the regenerative medicinal products or products used overseas and whose raw materials of cells or transgenes recognized as having the similar nature as the regenerative medicinal products</p> <p>g. Measures taken to prevent the occurrence or increase of harm of a health and hygiene or animal hygiene nature from the said regenerative medicinal products or products used overseas and whose cells or transgenes recognized as having the similar nature as the regenerative medicinal products</p> <p>h. Measures taken for the proper usage of the regenerative medicine products that have had measures taken under the preceding Item</p> <p>i. Opinions of a marketing authorization holder or the person with special approval for foreign manufactured regenerative medicine products, etc. related to safety of the regenerative medicine products</p> <p>j. Package inserts of the regenerative medicine products</p> <p>k. Matters related to quality, efficacy and safety of the regenerative medicinal products or products used overseas and whose cells or transgenes recognized as having the similar nature as the regenerative medicinal products</p>
---	---

関する事項

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

本条…追加<sup>37</sup>

## 第九章 生物由来製品の特例

章号…変更<sup>37</sup>

（生物由来製品の製造を管理する者の承認）

**第百八十五条** 法第六十八条の十六第一項の規定による承認の申請は、別記様式第八十六号による申請書に当該製造所の生物由来製品の製造を管理する者になろうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付

2 The report under the preceding Paragraph shall be made each year from the day approval for marketing regenerative medicinal products was received (for regenerative medicinal products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the period designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries), within one month of the conclusion of that period. However, when the documents pertaining to the report is written in a language other than Japanese and it is necessary to translate the documents, it may be made within two months of the conclusion of period.

## Chapter IX Exception to Bio-derived products

Chapter Title...changed <sup>37</sup>

(Approval of Persons who Manage the Manufacture of Bio-derived products )

**Article 185** Applications for approval under the stipulations in the Act, Article 68-16, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 86 with a copy of documents certifying the qualifications of the person who will become the person who intends to manage the manufacture of bio-derived products at the site and documents that certify the relationship between the applicant and this person to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

2 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the applicant applies for or makes a notification of license, etc. in

記したときは、添付することを要しない。

一・二項…一部改正<sup>37</sup>

(生物由来製品の直接の容器等の記載事項)

**第百八十六条** 法第六十八条の十七第一号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「生物」の文字とする。ただし、生物由来製品の品名の文字の色が黒でない場合においては、白地に品名の文字と同色の枠、同色の文字をもって記載することができる。

本文…一部改正<sup>37</sup>

(生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例)

**第百八十七条** 第七十二条の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号を記載しなければならない。

(製造専用生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例)

**第百八十七条の二** 専ら他の生物由来製品の製造の用に供されることを目的として生物由来製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される生物由来製品（以下「製造専用生物由来製品」という。）について法第五十条第一号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販

accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.

Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>37</sup>

(Matters Indicated on Immediate Containers of Bio-derived products )

**Article 186** Indication stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-17, Item a shall be the characters for “Biologicals” written in black letters, on a white background with a black border. However, if the coloring of the characters for the name of the bio-derived products is not black, it may be indicated in the same colors as the name, on a white background with a border of the same color as the characters in the item name. bio-derived products

Main Paragraph...partial revision <sup>37</sup>

(Exceptions of Matters Indicated on Immediate Containers of Bio-derived products )

**Article 187** Notwithstanding the stipulations of Article 172, the manufacturing number or manufacturing code of bio-derived products shall be indicated.

(Exceptions of Matters Indicated on Immediate Containers of Bio-derived products for Manufacturing)

**Article 187-2** In cases when applying the stipulations in the Act, Article 50, Item a to bio-derived products sold or provided to a marketing authorization holder or manufacturer of bio-derived products with the intent of being provided for the exclusive use of manufacturing other bio-derived products (hereinafter referred to as “bio-derived products for manufacturing”), the term “marketing authorization holder” under the same

<p>売業者」とあるのは、「製造業者」とする。</p> <p>2 製造専用生物由来製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十号から第十二号まで及び第六十八条の十七並びに第七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。</p> <p>本条…追加<sup>③7</sup></p> <p>(生物由来製品の添付文書等の記載事項)</p> <p><b>第百八十八条</b> 法第六十八条の第十八号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 「生物由来製品」の文字</p> <p>二 当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称</p> <p>三 当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の臓器その他の組織の名</p> <p>2 法第六十八条の第十八第三号の農林水産省令で定める事項は、前項各号に掲げるもののほか、使用者が当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項とする。</p> <p>一・二項…一部改正<sup>③7</sup></p> <p>(製造専用生物由来製品の添付文書</p>	<p>Item shall be the term “manufacturer.”</p> <p>2 For bio-derived products for manufacturing, the indication of matters listed in the Act, Article 50, Item j through Item l and the act, Article 68-17, and Article 71, Item h on the immediate containers or on the immediate packaging is not required.</p> <p>This Article...added <sup>③7</sup></p> <p>(Matters Indicated on Package Insert etc. of Bio-derived products )</p> <p><b>Article 188</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-18, Item a shall be as follows.</p> <p>a. The characters for “bio-derived products ”</p> <p>b. Of the raw materials and ingredients of bio-derived products , the name of components derived from human or other living things</p> <p>c. The name of organs , other tissues within human or other living organisms that are the raw materials of bio-derived products</p> <p>2 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-18, Item c shall be, in addition to those listed in each Item of the preceding Paragraph, matters necessary for users to properly use the bio-derived products .</p> <p>This Article...added <sup>③7</sup></p>
---	--



等の記載事項の特例)

**第百八十九条** 製造専用生物由来製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第五十二条第一項第一号及び第六十八条十八並びに第七十六条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 製造専用生物由来製品については、法第五十二条第二項及び第五十二条第二項及び第五十二条の二の規定は、適用しない。

見出し…改正<sup>37</sup>、一・二項…一部改正<sup>37</sup>、表…削除<sup>37</sup>

(記載すべき事項の方法)

**第百八十九条の二** 法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条第一項、第六十八条の十七又は第六十八条の十八に規定する事項の記録は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

**第百九十条** 削除<sup>37</sup>

(生物由来製品の記録に関する事項)

**第百九十一条** 法第六十八条の二十二第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

(Exceptions of Matters Indicated on Package Inserts etc. of Bio-Derived Products for Manufacturing)

**Article 189** For bio-derived products for manufacturing, the indication of matters listed in the Act, Article 52, Paragraph 1, Item a, Article 68-18, and Article 176, Item d on the immediate containers or on the immediate packaging is not required.

2 For bio-derived products for manufacturing, the stipulations of the Act, Article 52, Paragraph 2, and Article 52-2 are not applicable.

Heading...revised <sup>37</sup>, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>37</sup>, Table...deleted <sup>37</sup>

(Method for Matters to be Indicated)

**Article 189-2** The indication of matters stipulated in the Act, Article 44, Paragraph 1 or Paragraph 2, the Act, Article 50, Article 51 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 68-19), the Article 52, Paragraph 1, the Article 68-17, or the Article 68-18 shall be in the Japanese language and distinct.

This Article...added <sup>37</sup>

**Article 190** deleted <sup>37</sup>  
(Matters Indicated on Records of Bio-derived products )

**Article 191** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-22, Paragraph 1 shall be as follows.

<p>一 生物由来製品を譲り受け、又は借り受けた薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は飼育動物診療施設の開設者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号</p> <p>三 生物由来製品の数量</p> <p>四 生物由来製品を譲り渡し、又は貸与した年月日</p> <p>五 生物由来製品の使用の期限</p> <p>六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項</p> <p>本文...一部改正<sup>37</sup></p> <p>(記録又は保存の事務の委託)</p> <p><b>第百九十二条</b> 法第六十八条の二十二第六項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等(以下「生物由来製品承認取得者等」という。)から、その生物由来製品を譲り受け、又は借り受ける製造販売業者、販売業者又は貸与業者である</p>	<p>a. The names and addresses of the proprietor of pharmacy, the marketing authorization holder, manufacturer, the retailer or the leaser of bio-derived products , and the proprietor of a medical facility for breeding animals who have received or leased bio-derived products</p> <p>b. Names, manufacturing numbers or manufacturing codes of bio-derived products</p> <p>c. Quantity of bio-derived products</p> <p>d. Date bio-derived products were provided or rented</p> <p>e. Expiration for usage of bio-derived products</p> <p>f. In addition to matters listed in each of the preceding Items, necessary matters to prevent the occurrence or expansion of harm of a health and hygiene or animal hygiene nature pertaining to bio-derived products</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Entrusting Duties of Records and Preservation)</p> <p><b>Article 192</b> Standards stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-22, Paragraph 6 shall be as follows.</p> <p>a. Persons who receive or lease bio-derived products from persons who have received approval for bio-derived products (hereinafter referred to as “persons who have received approval for bio-derived products”) stipulated in the Act, Article 68-22, Paragraph 1 are marketing authorization holders, seller s or leasers.</p>
---	---

<p>こと。</p> <p>二 記録又は保存の事務を実地に管理する者（以下この条において「記録受託責任者」という。）を選任していること。</p> <p>2 法第六十八条の二十二第六項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 生物由来製品承認取得者等及び法第六十八条の二十二第一項の規定による記録又は保存の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名（法人にあっては、その名称及びその代表者の氏名）及び住所</p> <p>二 記録受託責任者の氏名及び住所</p> <p>三 当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日</p> <p>3 法第六十八条の二十二第六項の規定による届出は、別記様式第八十七号による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 受託者の住民票の写し（法人にあっては、登記事項証明書）</p> <p>受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類</p> <p>三 委託契約書の写し</p>	<p>b. Appoint a person for on-site management of the duties of recording and preserving (hereinafter referred to as “Manager of Entrusted Recording” in this Article)</p> <p>2 Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 68-22, Paragraph 6 shall be as follows.</p> <p>a. The name (if a legal entity, the name of such and the name of its representative) and address of persons who have received approval for bio-derived products and persons entrusted with the duties of recording and preserving stipulated in the Act, Article 68-22, Paragraph 1 (hereinafter referred to as “Assignee” in this Article)</p> <p>b. Name and address of manager of entrusted recording</p> <p>c. Name, approval number and date of approval for the bio-derived products</p> <p>3 Notifications under the stipulations in the Act, Article 68-22, Paragraph 6 should be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 87 with the documents listed in each of the following Items to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. A copy of the Certificate of Residency of the Assignee (if a legal entity, the Certificate of Registered Matters)</p> <p>b. Documents certifying that the assignee is conforming to the standards established in Paragraph 1</p> <p>c. A copy of the outsourcing contract</p>
---	--

<p>4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。</p> <p>三項...一部改正②、一～四項...一部改正③⑦</p> <p>(記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出)</p> <p><b>第百九十三条</b> 生物由来製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。</p> <p>2 前項の届出は、別記様式第八十七号による届出書を提出してしなければならない。</p> <p>3 前項の届出書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。</p> <p>(記録の保存)</p> <p><b>第百九十四条</b> 生物由来製品承認取得者等は、法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品に関する記録を、当該生物由来製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間（農林水産大</p>	<p>4 Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, among the documents listed in each Item of the same Paragraph, for those submitted to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries when the person making notification applies for or makes a notification of license, etc. in accordance with the stipulations in the Act, if the written application has a supplementary note to that effect, attachment of the documents is not required.</p> <p>Paragraph 3...partial revision ②, Paragraph 1 to Paragraph 4...partial revision ③⑦</p> <p>(Notification of Changes in Assignee for Duties Pertaining to Recording and Preserving)</p> <p><b>Article 193</b> When there are changes to matters listed in the preceding Article, Paragraph 2, Item a or Item b for persons who have received approval for bio-derived products, the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries shall be notified of such within thirty (30) days.</p> <p>2 Notifications under the preceding Paragraph shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 87.</p> <p>3 Documents certifying matters pertaining to the change shall be attached to the notification form of the preceding Paragraph.</p> <p>(Preserving Records)</p> <p><b>Article 194</b> Persons who have received approval for bio-derived products shall preserve records related to bio-derived products stipulated in the Act, Article 68-22, Paragraph 1 for a period until three years have elapsed from the date on which the validity period of the bio-derived products expires (for bio-derived products</p>
---	--

<p>臣が指定する生物由来製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間) 保存しなければならない。</p> <p>本文...一部改正<sup>37</sup></p> <p>(生物由来製品に関する感染症定期報告)</p> <p><b>第百九十四条の二</b> 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第六十八条の二十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される生物由来製品については、一括して報告することができる。</p> <p>一 当該生物由来製品の名称</p> <p>二 当該生物由来製品の承認番号及び承認年月日</p> <p>三 当該生物由来製品の出荷数量</p> <p>四 調査期間</p> <p>五 当該生物由来製品又はその原材料(人その他の生物に由来するものに限る。)に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要</p> <p>六 当該生物由来製品又は外国で使</p>	<p>designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the period designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries).</p> <p>Main Paragraph...partial revision <sup>37</sup></p> <p>(Regular Reports on Infectious Disease Related to Bio-derived products )</p> <p><b>Article 194-2</b> When a marketing authorization holder of bio-derived products , the person with special approval for foreign manufactured medicinal products, etc., or the person with special approval for foreign manufactured medical devices, etc. makes reports stipulated in the Act 68-24, Paragraph 1, he or she shall make the reports concerning the following listed Items for each product. However, a combined report may be made for bio-derived products manufactured using the same raw or material.</p> <p>a. The name of the bio-derived products</p> <p>b. Approval number and date of approval of the bio-derived products</p> <p>c. Quantity of the bio-derived products shipped</p> <p>d. Period of investigation</p> <p>e. Name and summary of research paper concerning diseases recognized as having spread from animals to people or animals reported for the bio-derived products or the raw (only for materials derived from people or other living organisms)</p> <p>f. The status of outbreaks and a list of cases of outbreaks</p>
--	---

<p>用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによると疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧</p> <p>七 当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置</p> <p>八 前号の措置を踏まえて当該生物由来製品の適正な使用のために講じた措置</p> <p>九 当該生物由来製品の安全性に関する当該生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の見解</p> <p>十 当該生物由来製品の添付文書</p> <p>十一 当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項</p> <p>2 前項の報告は、生物由来製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定する生物由来製品にあつては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満</p>	<p>of infections suspected to be caused by the bio-derived products or products used overseas and whose raw materials, etc. are recognized as having a similar nature as the bio-derived products</p> <p>g. Measures taken to prevent the occurrence or increase of harm of a health and hygiene and/or animal hygiene nature from the bio-derived products or products used overseas and whose raw materials of component cells or transgenes recognized as having the similar nature as the said regenerative medicinal products</p> <p>h. Measures taken for the proper usage of the bio-derived products that have had measures taken under the preceding Item</p> <p>i. Opinions of a marketing authorization holder of the bio-derived products , the person with special approval for foreign manufactured medicinal products, etc., or the person with special approval for foreign manufactured medical devices, etc. related to safety of the bio-derived products</p> <p>j. Package inserts of the bio-derived products</p> <p>k. Matters related to quality, efficacy and safety of the bio-derived products or products used overseas and whose cells or transgenes recognized as having the similar nature as the bio-derived products</p> <p>2 The report under the preceding Paragraph shall be made each year from the day approval for marketing bio-derived products was received (for bio-derived products designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the period designated by the</p>
--	--

了後一月以内に行わなければならない。ただし、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができる。

本条...追加<sup>37</sup>

## 第十章 監督

章号...変更<sup>37</sup>

(理由の通知)

**第百九十五条** 農林水産大臣又は都道府県知事は、法第六十九条第一項から第四項までの規定により必要な報告をさせるとき又は法第七十五条の二の二第一項第二号、第七十五条の四第一項第一号若しくは第七十五条の五第一項第一号の規定により必要な報告の請求をするとき、その理由を通知するものとする。

本条...一部改正<sup>34</sup><sup>37</sup>

(収去証)

**第百九十六条** 薬事監視員は、法第六十九条第四項の規定による法第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのあるものを収去しようとするときは、被収去者に別記様式第八十八号による収去証を交付しなければならない。

本条...一部改正<sup>34</sup><sup>37</sup>、条号...変更<sup>37</sup>

Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries), within one month of the conclusion of that period. However, when the documents pertaining to the report is written in a language other than Japanese and it is necessary to translate the documents, it may be made within two months of the conclusion of the period.

This Article...added <sup>37</sup>

## Chapter X Supervision

Chapter Title...changed <sup>37</sup>

(Notification of Reasons)

**Article 195** When the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries or a prefectural governor has reports given as required under the stipulations in the Act, Article 69, Paragraph 1 through Paragraph 4, or when they request reports required under the stipulation in the Act, Article 75-2-2, Paragraph 1, Item b, the Act, Article 75-4, Paragraph 1, Item a, or the Act Article 75-5, Paragraph 1, Item a, they shall give notification of the reason.

This Article...partial revision <sup>34</sup><sup>37</sup>

(Certificate of Collection)

**Article 196** When a pharmaceutical affairs inspector intends to collect something that is suspected of falling under something stipulated in the Act, Article 69, Paragraph 4 under the stipulations in the Act, Article 70, Paragraph 1, a certificate of collection in Appended Form No. 88 shall be issued to the person being collected.

This Article...partial revision <sup>34</sup><sup>37</sup>, Article Item <sup>37</sup>

<p>(薬事監視員の身分証明書)</p> <p><b>第百九十七条</b> 法第六十九条第六項の規定による薬事監視員の身分を示す証明書の様式は、別記様式第八十九号のとおりとする。</p> <p>本条...一部改正<sup>③④</sup><sup>③⑦</sup> 条号...変更<sup>③⑦</sup></p> <p><b>第百九十八条</b> 削除<sup>③⑦</sup></p> <p><b>第百九十九条</b> 削除<sup>③⑦</sup></p> <p><b>第十一章</b> 雑則</p> <p>省号...変更<sup>③⑦</sup></p> <p><b>第二百条</b> 削除<sup>③⑦</sup></p>	<p>(Identification Documents for Pharmaceutical Affairs Inspectors)</p> <p><b>Article 197</b> The format of certificates showing the identification of pharmaceutical affairs inspectors under the stipulations in the Act, Article 69, Paragraph 6 shall be pursuant to Appended Form No. 89.</p> <p>This Article...partial revision <sup>③④</sup>, <sup>③⑦</sup> Article Item <sup>③⑦</sup></p> <p><b>Article 198</b> deleted <sup>③⑦</sup></p> <p><b>Article 199</b> deleted <sup>③⑦</sup></p> <p><b>Chapter XI</b> Miscellaneous Provisions</p> <p>Ordinance No...changed <sup>③⑦</sup></p> <p><b>Article 200</b> deleted <sup>③⑦</sup></p>
<p>(許可等の条件の変更)</p> <p><b>第二百一条</b> 法第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十、第二十三条の二十二若しくは第四十条の二の規定による許可、法第十三条の三の規定による認定又は法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の規定による承認を受けている者は、法第七十九条第一項の規定により付された当該許可、認定又は承認に係る条件又は期限の変更を申し出ることができる。</p> <p>2 前項の申出は、別記様式第九十号による申出書を農林水産大臣に提出</p>	<p>(Changes in Conditions of License)</p> <p><b>Article 201</b> Persons who have received license under the stipulations in the Act, Article 12, the Act, Article 13, the Act, Article 23-2, the Act, Article 23-20, the Act, Article 23-22, or the Act, Article 40-2, accreditation under the stipulations in the Act, Article 13-3, or approval under the stipulations in the Act, Article 14, Article 19-2, the Act, Article 23-2-5, the Act, Article 23-2-17, the Act, Article 23-25, the Act, Article 23-37 may request a change in conditions or time periods pertaining to the established said license, accreditation or approval under the stipulations in the Act, Article 79, Paragraph 1.</p> <p>2 Requests under the preceding Paragraph should be made by submitting the request form in Appended Form</p>



してしなければならない。

一・二項...一部改正<sup>㉞</sup>

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の基準に係る調査)

**第二百二条** 法第八十条第一項の規定による調査については、第三十六条及び第三十七条(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。

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

第三十六条	令第二十二條第一項	令第七十二條第一項において準用する令第二十二條第一項
	別記様式第十六	別記様式第九十一号
第三十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項において準用する令第二十四條第一項

見出し...改正<sup>㉞</sup>、二項...一部改正<sup>㉞</sup>

(輸出用医療機器等の製造管理又は

No. 90 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>㉞</sup>

(Investigation Pertaining to Standards for Manufacturing Control or Quality Control for Medicinal Products for Export)

**Article 202** The stipulations in Article 36 and Article 37 (excluding Item c and Item d) apply mutatis mutandis to the investigation stipulated in the Act, Article 80, Paragraph 1.

2 In the case of the preceding Paragraph, for the stipulations listed in the left column of the following table, the letter listed in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter listed in the right column of the same table respectively.

Article 36	the Ordinance, Article 22, Paragraph 1	the Ordinance, Article 22, Paragraph 1 that applies to the Ordinance, Article 72, Paragraph 1
	Appended Form No. 16	Appended Form No. 91
Article 37	the Ordinance, Article 24, Paragraph 1	the Ordinance, Article 24, Paragraph 1 that applies to the Ordinance, Article 72, Paragraph 1

Heading...revised <sup>㉞</sup>, Paragraph 2...partial revision <sup>㉞</sup>

(Investigation Pertaining to Standards for

品質管理の基準に係る調査)

**第二百二条の二** 法第八十条第二項の規定による調査については、第九十一条の三十四及び第九十一条の三十五（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。

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

第九十一条の三十四	令第三十七条の二十二第一項	令第七十三条の四第一項において準用する令第三十七条の二十二第一項
	別記様式第十六号	別記様式第九十一号
第九十一条の三十五	令第三十七条の二十四第一項	令第七十三条の四第一項において準用する令第三十七条の二十四第一項

本条…追加③⑦

Manufacturing Control or Quality Control for Medical Devices for Export)

**Article 202-2** The stipulations in Article 91-34 and Article 91-35 (excluding Item c and Item d) apply mutatis mutandis to the investigation stipulated in the Act, Article 80, Paragraph 2.

2 In the case of the preceding Paragraph, for the stipulations listed in the left column of the following table, the letter listed in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter listed in the right column of the same table respectively.

Article 91-34	the Ordinance, Article 37-22, Paragraph 1	the Ordinance, Article 37-22, Paragraph 1 that applies to the Ordinance, Article 73-4, Paragraph 1
	Appended Form No. 16	Appended Form No. 91
Article 91-35	the Ordinance, Article 37-24, Paragraph	the Ordinance, Article 37-24, Paragraph 1 that applies to the Ordinance, Article 73-4, Paragraph 1

This Article...added ③⑦

(輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の基準に係る調査)

**第二百二条の三** 法第八十条第三項の規定による調査については、第九十一条の百十三及び第九十一条の百十四(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。

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

第九十一条の百十三	令第四十三條の二十四第一項	令第七十三條の六第一項において準用する令第四十三條の二十四第一項
	別記様式第十六号	別記様式第九十一号
第九十一条の百十四	令第四十三條の二十六第一項	令第七十三條の六第一項において準用する令第四十三條の二十六第一項

本条…追加③⑦

(Investigation Pertaining to Standards for Manufacturing Control or Quality Control for Regenerative Medicinal Products for Export)

**Article 202-3** The stipulations in Article 91-113 and Article 91-114 (excluding Item c and Item d) apply mutatis mutandis to the investigation stipulated in the Act, Article 80, Paragraph 3.

2 In the case of the preceding Paragraph, for the stipulations listed in the left column of the following table, the letter listed in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter listed in the right column of the same table respectively.

Article 91-113	the Ordinance, Article 43-24, Paragraph 1	the Ordinance, Article 43-24, Paragraph 1 that applies to the Ordinance, Article 73-6, Paragraph 1
	Appended Form No. 16	Appended Form No. 91
Article 91-114	the Ordinance, Article 43-26, Paragraph 1	the Ordinance, Article 43-26, Paragraph 1 that applies to the Ordinance, Article 73-6, Paragraph 1

This Article...added ③⑦

<p>(輸出用医薬品等に関する届出)</p> <p><b>第二百三条</b> 令第七十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする</p> <p>一 届出者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 届出者が製造販売業者である場合にあつては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあつては製造所の名称及び所在地</p> <p>三 届出者が製造販売業者である場合にあつては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあつては製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日</p> <p>四 輸出先</p> <p>五 届出に係る品目の成分及び分量（成分不明のときは、その本質）、製造方法、用法及び用量、効能又は効果並びに規格及び検査方法、届出に係る品目が医療機器であるときはその品目の形状、構造及び寸法、原料及び材料、使用方法、性能、効能又は効果並びに製造方法</p> <p>2 令第七十四条第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出して</p>	<p>(Notifications Related to Medicinal Products for Export)</p> <p><b>Article 203</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 74, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of person making notification</p> <p>b. If the person making notification is a marketing authorization holder, the name and address of the office with major functionsmarketing director, and if a manufacturer, the name and address of the site</p> <p>c. If the person making notification is a marketing authorization holder, the type of approval, approval number and date of approval for marketing, and if a manufacturer, the category of license, license number and date of license for manufacturing</p> <p>d. Where products were exported</p> <p>e. Ingredients and amounts of products pertaining to the notification (when ingredients are unknown, their nature), manufacturing method, dosage and administration, indications or effects, and specifications and test methods; when products pertaining to the notification are medical devices, its shape, structure and dimensions, raw materials and other materials, method of usage, performance, indications or effects and manufacturing method</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Ordinance, Article 74, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 92 to</p>
--	---

<p>しなければならない。</p> <p>見出し…一部改正<sup>㉞</sup>、一・二項…一部改正<sup>㉞</sup></p> <p><b>第二百四条</b> 前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。</p> <p>2 前項の届出は、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。</p> <p>(輸出用医療機器等に関する届出)</p> <p><b>第二百四条の二</b> 令第七十四条の二第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 届出者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 届出者が製造販売業者である場合にあつては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあつては製造所の名称及び所在地</p> <p>三 届出者が製造販売業者である場合にあつては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあつては製造業の登録番号及び登録年月日</p> <p>四 輸出先</p>	<p>the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>Heading...partial revision <sup>㉞</sup>, Paragraph 1, Paragraph 2...partial revision <sup>㉞</sup></p> <p><b>Article 204</b> The person making notification under the preceding Article 1, Item a shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of changes when such occur to matters listed in each Item of the same Paragraph.</p> <p>2 Notifications under the preceding Paragraph shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 93.</p> <p>(Notifications Related to Medical Devices for Export)</p> <p><b>Article 204-2</b> Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 74-2, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of person making notification</p> <p>b. If the person making notification is a marketing authorization holder, the name and address of the office for marketing director, and if a manufacturer, the name and address of the site</p> <p>c. If the person making notification is a marketing authorization holder, the type of approval, approval number and date of approval for marketing, and if a manufacturer, the category of license, license number and date of license for manufacturing</p> <p>d. Where products were exported</p>
---	--

五 届出に係る品目が医療機器であるときはその品目の形状、構造及び寸法、原料及び材料、使用方法、効果又は性能並びに製造方法、届出に係る品目が体外診断用医薬品であるときはその品目の成分及び分量（成分不明のときは、その本質）、構造、製造方法、使用方法、性能並びに規格及び検査方

2 令第七十四条の二第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

**第二百四条の三** 前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(輸出用再生医療等製品に関する届出

**第二百四条の四** 令第七十四条の三第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

e. When products pertaining to the notification are medical devices, its shape, structure and dimensions, raw materials and other materials, method of usage, performance, indications or effects and manufacturing method; when products pertaining to the notification are in vitro diagnostic, its ingredients and amounts (when ingredients are unknown, their nature), structure, manufacturing method, dosage and administration, indications or effects, as well as specification and test methods

2 Notifications under the stipulations in the Ordinance, Article 74-2, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 92 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>37</sup>

**Article 204-3** The person making notification under the preceding Article 1, Item a shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of changes when such occur to matters listed in each Item of the same Paragraph.

2 Notifications under the preceding Paragraph shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 93.

This Article...added <sup>37</sup>

(Notifications Related to Regenerative Medicinal Products for Export)

**Article 204-4** Matters stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Ordinance, Article 74-3, Paragraph 1 shall be as follows.

<p>一 届出者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地</p> <p>三 届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日</p> <p>四 輸出先</p> <p>五 届出に係る品目の構成細胞又は導入遺伝子及び構造、製造方法、用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能並びに規格及び検査方法</p> <p>2 令第七十四条の三第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p><b>第二百四条の五</b> 前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。</p> <p>2 前項の届出は、別記様式第九十三</p>	<p>a. Name and address of person making notification</p> <p>b. If the person making notification is a marketing authorization holder, the name and address of the office for marketing director, and if a manufacturer, the name and address of the site</p> <p>c. If the person making notification is a marketing authorization holder, the type of approval, approval number and date of approval for marketing, and if a manufacturer, the category of license, license number and date of license for manufacturing industry</p> <p>d. Where products were exported</p> <p>e. Cells or transgenes of products pertaining to the notification, its structure, manufacturing method, dosage and administration, indications or effects, and specifications and test methods</p> <p>2 Notifications under the stipulations in the Ordinance, Article 74-3, Paragraph 1 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 92 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p><b>Article 204-5</b> The person making notification under the preceding Article 1, Item a shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of changes when such occur to matters listed in each Item of the same Paragraph.</p> <p>2 Notifications under the preceding Paragraph shall be</p>
--	---

号による届出書を提出してしなければならない。

本条…追加<sup>③⑦</sup>

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

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

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

3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていない事項は、「注意—特例承認再生医療等製品」の文字とする。

本条…一部改正<sup>③④</sup>、一・二項…一部

made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 93.

This Article...added <sup>③⑦</sup>

(Matters Indicated on Package Insert etc. of Medicinal Products and Medical Devices Pertaining to Special Approval)

**Article 205** Matters indicated on package inserts attached to medicinal products or in vitro diagnostic stipulated in the Act, Article 80, Paragraph 8 in cases that a stipulations in the Act, Article 52 are read and applied under the stipulations of the Ordinance, Article 75, Paragraph 5, and on their containers and/or packaging, shall be the characters for “Caution – Special Approved Medicinal Products.”

2 Matters indicated on package inserts attached to medical devices stipulated in the Act, Article 80, Paragraph 8 in cases that a stipulations in the Act, Article 63-2 are read and applied under the stipulations of the Ordinance, Article 75, Paragraph 5, as well as on their containers and/or packaging, shall be the characters for “Caution –Special Approved Medicinal Products.”

3 Matters indicated on package inserts attached to regenerative medicinal products stipulated in the Act, Article 80, Paragraph 8 in cases that a stipulations in the Act, Article 65-3 are read and applied under the stipulations of the Ordinance, Article 75, Paragraph 5, and on their containers or packaging shall be the characters for “Caution – Special Approved Medicinal Products.”

This Article...partial revision <sup>③④</sup>, Paragraph 1,



改正<sup>㉿</sup>、三項…追加<sup>㉿</sup>、見出し…  
一部改正<sup>㉿</sup>

(薬物に係る治験の計画の届出)

**第二百六条** 法第八十条の二第二項の規定による治験の計画の届出は、別記様式第九十四号による届出書を、あらかじめ、農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 前項の届出をした者は、当該届出に係る事項を変更しようとするときは、あらかじめ、別記様式第九十五号により農林水産大臣に届け出なければならない。

(薬物に係る治験の計画の届出の  
手続)

**第二百七条** 治験の依頼をしようとする者又は治験の依頼をした者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、前条の届出に係る手続は、治験国内管理人（治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合に、治験の依頼に係る業務を行わせるため、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任された者をいう。）が行うものとする。

(治験の計画の届出を要する薬物)

**第二百八条** 法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める薬物は、次

Paragraph 2…partial revision <sup>㉿</sup>, Paragraph 3…added <sup>㉿</sup>, Heading…partial revision <sup>㉿</sup>

(Notifications on Plans for Clinical studies Pertaining to Medicinal products)

**Article 206** Notifications on plans for clinical studies under the stipulations in the Act, Article 80-2, Paragraph 2 shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 94 in advance to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

2 Persons making notification under the preceding Paragraph shall notify the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries in advance of Appended Form No. 95 when there are to be changes in matters pertaining to the notification.

(Procedures for Notification on Plans for Clinical studies Pertaining to Medicinal products)

**Article 207** For cases in which persons who intend to request a clinical trial or persons who have requested a clinical trial do not have an address in Japan, procedures pertaining to the notification of the preceding Article shall be performed by a domestic clinical trial manager (referring to a person appointed from among those persons who have an address in Japan (including those who have an office of a foreign legal entity within Japan, which has a representative of the office) that perform the duties pertaining to the request for a clinical trial if the person who intends to perform a clinical trial does not have an address within Japan)

(Medicinal products that Require Notification of Plans for Clinical studies)

**Article 208** Medicinal products stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for

に掲げるものとする。

一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分又は効能若しくは効果の対象となる動物（その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合にあっては、有効成分、効能若しくは効果の対象となる動物又は用法若しくは用量）が異なる薬物（動物に直接使用することを目的としないものであって、当該薬物の成分が動物に暴露するおそれのないものを除く。）

二 生物由来製品となることが見込まれる薬物

本文…一部改正<sup>④</sup>

（治験の開始後の届出を認める場合）

**第二百九条** 法第八十条の二第二項ただし書の農林水産省令で定める場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一 被験動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病その他の健康被害の防止のため、緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な防止の方法がないものであること。

the Act, Article 80-2, Paragraph 2 shall be the following listed items.

a. Medicinal products that have different active ingredients, indications, effects and target animals (In the case that meats, milks, or other products of animals related to its use are shipped for food use, active ingredients, indications, animals subject to effects or usage and dosage) from medicinal products that have already been given approval for marketing (excluding those not intended for direct use in animals and have no risk of exposing the components of the medicinal products to animals )

b. Medicinal products projected to be bio-derived products bio-derived products

Main Paragraph...partial revision <sup>④</sup>

(Cases in Which Notifications after Clinical studies Have Begun are Recognized)

**Article 209** Cases stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the proviso in the Act, Article 80-2, Paragraph 2 shall be cases of medicinal products pertaining to those clinical studies that fall under either of the following Items.

a. Medicinal products needed for use in emergencies to prevent diseases that have a risk of huge influence on the life or health of target animals and other harms to health, and for which there is no method for appropriate prevention except for use of the said medicinal products.

二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること

三 治験が実施されている薬物であること。

(薬物に係る治験中の報告)

**第二百十条** 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、三十日以内に農林水産大臣に報告しなければならない。

一 当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験薬等」という。）の副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

二 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生であり、かつ、当該被験薬等の品質、

b. Medicinal products recognized as being for sale, provision, or stored or exhibited with the intent of being sold or provided in a country with a system of approval for marketing medicinal products, or a system equivalent to this, recognized as having standards equivalent to those in Japan from the perspective of securing quality, efficacy and safety of the medicinal products.

c. Medicinal products for which clinical studies are being conducted.

(Reports during Clinical studies Pertaining to Medicinal products)

**Article 210** Persons who have requested clinical studies and persons performing clinical studies on their own shall report to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries within thirty (30) days when matters listed in any of the following Items becomes known concerning the pharmaceutical (hereinafter referred to as “Test Pharmaceutical”) subject to the said clinical trial.

a. Outbreak of death or cases that might lead to death suspected to have been caused by side effects of the test pharmaceutical or products used overseas that are recognized as having similar components as the test pharmaceutical (hereinafter referred to as the “the test pharmaceutical”)

b. Diseases, disabilities and cases that might be connected with these, suspected to have been caused by side effects from the test pharmaceutical that are unable to be foreseen from information related to the quality,

<p>有効性及び安全性に関する情報から予測できないもの</p> <p>三 当該被験薬等の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生</p> <p>四 当該被験薬等について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること又は副作用若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>(治験の計画の届出を要する機械器具等)</p> <p><b>第二百十一条</b> 法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める機械器具等は、次に掲げるものとする</p> <p>一 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能若しくは効果又は使用方法が明らかに異なる機械器具等（動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼさないもの及び一般医療機器に該当することが見込まれるものを除く。）</p> <p>二 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等</p> <p>三 その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために</p>	<p>efficacy and safety of the test pharmaceutical that lead to</p> <p>c. Outbreaks of infections and cases that might be connected to such, suspected to have been caused by use of the test pharmaceutical</p> <p>d. Research reports on the test pharmaceutical that show there are risk of outbreak of cancer, other critical side effects or infections, the number of side effects and outbreaks of infections, the frequency of outbreaks, and tendencies and changes in outbreak conditions</p> <p>(Instruments and equipment that Require Notification of Plans for Clinical studies)</p> <p><b>Article 211</b> Instruments and equipment stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 80-2, Paragraph 2 shall be the following listed items.</p> <p>a. Instruments and equipment that are clearly different in shape, structure, dimensions, raw materials and other materials, function from medical devices, indications, effects, or method of usage that have already been given approval for marketing (excluding items that do not exert an influence on the physical structure or function of animals and items projected to fall under the category of general medical devices)</p> <p>b. Instruments and equipment projected to be bio-derived products</p> <p>c. In the case that meats, milks, or other products of animals related to its use are shipped for food use,</p>
---	---

出荷される場合において、その全部又は一部が当該生産物に残留するおそれのある機械器具等（既に製造販売の承認を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能又は効果の対象となる動物並びに使用方法が同一のものを除く。）

本文…改正④⑥

(準用)

第二百十二条 機械器具等に係る治療については、第二百六条、第二百七条、第二百九条及び第二百十条の規定を準用する。

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

第二百九条第二号	医薬品	医療機器
第二百十条	被験薬	「被験機器」
	被験薬又は	被験機器又は
	被験薬と成分	被験機器と構造及び原理
	当該被験	当該被験

instruments and equipment, etc. that the whole or part of them may remain in the said products (excluding medicinal products that have the same shape, structure and dimensions, raw materials and other materials, indications and effects target animals, and method of usage as medicinal products that have already been given approval for marketing)

Main Paragraph...revised ④⑥

(Applications Mutatis Mutandis)

**Article 212** The stipulations in Article 206, Article 207, Article 209, and Article 210 apply mutatis mutandis to clinical studies pertaining to instruments and equipment.

2 In the case of the preceding Paragraph, for stipulations listed in the left column of the following table, the letter in the middle column of the same table shall be deemed to be replaced with the letter in the right column of the same table respectively.

Article 209, Item b	medicinal products	medical devices
Article 210	Test pharmaceutical	“Test Machines”
	Test pharmaceutical or	Test Machines or
	Test pharmaceutical and components	Test Machines, structure, and principles
	the said Test pharmaceutical	the said Test Machines

	薬等	機器等
	副作用	不具合

表…一部改正<sup>㉞</sup>

(治験の計画の届出を要する加工細胞等)

**第二百十二条の二** 法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子含有するもの（以下「加工細胞等」という。）は、再生医療等製品となることを見込まれる加工細胞等とする。

本条…追加<sup>㉞</sup>

(準用)

**第二百十二条の三** 加工細胞等に係る治験については、第二百六条、第二百七条、第二百九条及び第二百十条の規定を準用する。

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

	adverse reactions	defects

Table…partial revision <sup>㉞</sup>

(Processed Cells that Require Notification of Plans for Clinical studies)

**Article 212-2** Those that culturing and other process are treated in human or animal cells or those introduced into human or animal cells and containing genes expressed in these bodies stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries stipulated in the Act, Article 80-2, Paragraph 2, Item b. (hereinafter referred to as "processed cells") shall be processed cells projected to be regenerative medicinal products.

This Article…added <sup>㉞</sup>

(Applications Mutatis Mutandis)

**Article 212-3** The stipulations in Article 206, Article 207, Article 209, and Article 210 apply mutatis mutandis to clinical studies pertaining to processed cells.

2 In the case of the preceding Paragraph, for stipulations listed in the left column of the following table, the letter written in the middle column of the same table shall be read as the letter in the right column of the same table respectively.

第二百九条第二号	医薬品	再生医療等製品	Article 209, Item b	medicinal products	regenerative medicinal products
第二百十条	被験薬	「被験製品」	Article 210	Test pharmaceutical	“Test Products”
	被験薬又は	被験製品又は		Test pharmaceutical or	Test Products or
	被験薬と成分	被験製品と構成細胞又は導入遺伝子		Test pharmaceutical and components	Test products and cells or transgenes
	当該被験薬等	当該被験製品等		the said Test pharmaceutical	the said Test Products
	副作用	不具合		adverse reactions	defects

本条…追加③⑦

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

**第二百十二条の四** 法第十四条第四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める物は、次に掲げる物とする。

一 専ら医薬品の製造の用に供されることが目的とされている医薬品

二 専ら再生医療等製品の製造の用に供されることが目的とされている原料又は材料

三 前二号に掲げるもののほか、農

This Article...added ③⑦

(Active Pharmaceutical Ingredients that May be Registered on the Drug Master File)

**Article 212-4** Active pharmaceutical ingredients stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 14-4, Paragraph 4 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5) shall be those as listed below.

a. Medicinal products intended to be provided exclusively for use in manufacturing medicinal products

b. Raw materials and other materials intended to be provided exclusively for use in manufacturing regenerative medicinal products

c. In addition to items listed in the preceding Item b,

<p>林水産大臣の指定するもの</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書類に代えることができる資料)</p> <p><b>第二百十二条の五</b> 法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請をしようとする者は、第二百十二条の七第一項の登録証の写し及び当該原薬等について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当該承認の申請に係る品目に使用することを証する書類をもって、次の各号に掲げる資料のうち、当該各号に定める資料の一部に代えることができる</p> <p>一 法第十四条第三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に規定する資料 第二十六条第一項第一号ロからへまで（これらの規定を第九十一条において準用する場合を含む。）に掲げる資料</p> <p>二 法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）に規定する資料 第九十一条の二十五第一項第一号ハ又は第二号ロ若しくはハ（これらの規定を第</p>	<p>items designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Documents that Can Replace Documents that Certify Registration on the Drug Master File)</p> <p><b>Article 212-5</b> Persons who intend to apply for approval under the Act, Article 14, Article 19-2, Article 23-2-5, Article 23-2-17, Article 23-25, or Article 23-37 may substitute some of documents stipulated in the each of the following Items from among the documents listed in each of the following Items, with a copy of the certificate of registration stipulated in Article 212-7, Paragraph 1, contracts with persons who have received registration under the Act, Article 80-6, Paragraph 1 (hereinafter referred to as “Drug Master File Holder”) with regards to the said active pharmaceutical ingredients, and other documents certifying that the said active pharmaceutical ingredients are used in products pertaining to the application.</p> <p>a. Documents stipulated in the Act Article 14, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5); Documents listed from Article 26, Paragraph 1, Item a, Sub-items ii. through vi. (including cases that these stipulations apply to the Article 91)</p> <p>b. Documents stipulated in the Act Article 23-2-5, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5); Documents listed in Article 91-25, Paragraph 1, Item a, Sub-items iii. and/or Item b, Sub-items ii. or iii (including cases that these stipulations</p>
--	--



<p>九十一条の七十九において準用する場合を含む。) に掲げる資料</p> <p>三 法第二十三条の二十五第三項 (法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。) に規定する資料 第九十一条の百六第一項第二号から第六号まで (これらの規定を第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。) に掲げる資料</p> <p>条…追加<sup>37)</sup></p> <p>(原薬等登録原簿の登録の申請)</p> <p><b>第二百十二条の六</b> 法第八十条の六第一項の規定による登録の申請は、別記様式第九十六号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない</p> <p>2 外国において原薬等を製造する者であって前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者 (以下「原薬等国内管理人」という。) を、本邦内に住所を有する者 (外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。) のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。</p> <p>3 法第八十条の六第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる</p>	<p>apply mutatis mutandis to the Article 91-79)</p> <p>c. Documents stipulated in the Act Article 23-25, Paragraph 3 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 23-37, Paragraph 5); Documents listed from Article 91-106, Paragraph 1, Item b through f. (including cases that these stipulations apply mutatis mutandis to the Article 91-154)</p> <p>This Article...added <sup>37)</sup></p> <p>(Application for Registration on the Drug Master File)</p> <p><b>Article 212-6</b> Applications for registration under the stipulations in the Act, Article 80-6, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 96 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>2 Persons who manufacture active pharmaceutical ingredients in a foreign country and intend to apply for registration under the preceding Paragraph shall appoint a person in this country whose work pertains to the registration (hereinafter referred to as the “Domestic Manager of Active Pharmaceutical Ingredients”) from among persons who have an address within this country (including representatives of an domestic office of a person who is a foreign corporation and has an office in this country)</p> <p>3 Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article</p>
---	--

<p>ものとする。</p> <p>一 当該登録を受けようとする者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地</p> <p>三 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所</p> <p>四 当該登録を受けようとする者が当該品目に係る製造業の許可若しくは登録、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号</p> <p>五 当該品目の安全性に関する情報</p> <p>4 第一項の申請書には、前項各号に掲げる事項に関する書類を添付しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup></p> <p>(原薬等登録原簿の登録証の交付)</p> <p><b>第二百十二条の七</b> 農林水産大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定により法第十四条第四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第</p>	<p>80-6, Paragraph 1 shall be as follows.</p> <p>a. Name and address of the person who wishes to receive the registration</p> <p>b. Name and address of manufacturing sites that manufacture the products</p> <p>c. For persons who manufacture active pharmaceutical ingredients in a foreign country, name and address of the domestic manager of active pharmaceutical Ingredients</p> <p>d. When persons who intend to receive the registration receive license to manufacture or registration, accreditation of the foreign manufacturers of medicinal products or foreign manufacturers of regenerative medicinal products, or registration of the foreign manufacturers of medical devices, the classification and number of the license, or the classification and number of the accreditation</p> <p>e. Information related to the safety of the said products</p> <p>4 Documents related to the matters listed in each item of the preceding paragraph shall be attached to the application form under Paragraph 1.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup></p> <p>(Issuing Certificates of Registration on the Drug Master File)</p> <p><b>Article 212-7</b> When an active pharmaceutical ingredient stipulated in the Act, Article 14, Paragraph 4 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 19-2, Paragraph 5), Article 23-2-5, Paragraph 4 (including the cases where it is</p>
--	---

二十三条の二の五第四項（法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三條の二十五第四項（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）に規定する原薬等の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。

2 前項の登録証の様式は、別記様式第九十七号によるものとする。

本条…追加<sup>㉞</sup>

（原薬等登録原簿の登録証の書換え交付）

**第二百十二条の八** 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿（法第八十條の六第一項の原薬等登録原簿をいう。以下同じ。）の登録証の記載事項に変更が生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、別記様式第九十八号による申請書に登録証を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない

本条…追加<sup>㉞</sup>

（原薬等登録原簿の登録証の再交付）

**第二百十二条の九** 原薬等登録業者

applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 23-2-17, Paragraph 5), or Article 23-25, Paragraph 4 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 23-37, Paragraph 5) under the stipulations in the Act, Article 80-6, Paragraph 1 or the Act, Article 80-8, Paragraph 1 has been registered, the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries shall issue a certificate of registration to the person who applied for registration.

2 The format of the certificate of registration stipulated in the preceding paragraph shall be pursuant to Appended Form No. 17.

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Rewrite issue of Certificates of Registration on the Drug Master File)

**Article 212-8** When changes occur to matters listed on the certificate of registration on the Drug Master File (referring to the certificate of registration on the Drug Master File stipulated in the Act, Article 80-6, Paragraph 1; hereinafter the same shall apply), the Drug Master File Holder may apply for the rewrite issue.

2 Applications under the preceding paragraph shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 98, with the certificate of registration to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>㉞</sup>

(Reissuing Certificates of Registration on the Drug Master File)

**Article 212-9** When the certificate of registration on

は、原薬等登録原簿の登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、別記様式第九十九号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添付しなければならない。

3 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに農林水産大臣にこれを返納しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(原薬等登録原簿の登録台帳)

**第二百十二条の十** 農林水産大臣

は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定による登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 原薬等登録業者の氏名又は名称及び住所
- 三 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 四 外国において原薬等を製造する

the Drug Master File is torn, stained, or lost, the drug master file holder may apply for a reissued certificate.

2 Applications under the preceding paragraph shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 99 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries. In such a case, the drug master file holder whose certificate of registration has been torn or stained shall attach the certificate of registration to the application.

3 After receiving a reissued certificate of registration on the drug master file, if the drug master file holder finds the lost certificate of registration, it shall be returned immediately to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>37</sup>

(Registration Registry on the Drug Master File)

**Article 212-10** The Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries shall prepare a registry or registrations under the stipulations in the Act, Article 80-6, Paragraph 1 and the Act, Article 80-8, Paragraph 1, and shall list the following items in it.

- a. Registration number and date of registration
- b. Name and address of the drug master file holder
- c. Name and address of manufacturing sites for the said products
- d. For persons who manufacture active pharmaceutical

<p>者にあつては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所</p>	<p>ingredients in a foreign country, name and address of the domestic manager of active pharmaceutical ingredients</p>
<p>五 原薬等登録業者が製造業の許可若しくは登録、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号</p>	<p>e. When persons who intend to receive the registration receive license to manufacture, accreditation of the foreign manufacturers of medicinal products or foreign manufacturers of regenerative medicinal products, or registration of the foreign manufacturers of medical devices, the classification and number of the license, the classification and number of the accreditation, or number of the registration</p>
<p>六 当該品目の名称</p>	<p>f. Name of the said products</p>
<p>七 その他当該品目に関し参考となる事項</p>	<p>g. Other matters that give references related to the said products</p>
<p>本条…追加<sup>37</sup></p>	<p>This Article...added <sup>37</sup></p>
<p>(原薬等登録業者等の公示)  <b>第二百十二条の十一</b> 法第八十条の六第三項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項であつて、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがないものとする。</p>	<p>(Publication of Drug Master File Holder)  <b>Article 212-11</b> Items stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 80-6, Paragraph 3 shall be the following listed matters, and may not cause a disadvantage to the drug master file holder.</p>
<p>一 登録番号及び登録年月</p>	<p>a. Registration number and date of registration</p>
<p>二 原薬等登録業者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>b. Name and address of the Drug Master File Holder</p>
<p>三 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所</p>	<p>c. For persons who manufacture active pharmaceutical ingredients in a foreign country, name and address of the domestic manager of active pharmaceutical ingredients</p>
<p>四 当該品目の名称</p>	<p>d. Name of the said products</p>

<p>本条…追加③⑦</p> <p>(原薬等として不適當な場合)</p> <p><b>第二百十二条の十二</b> 法第八十条の七第一項の農林水産省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一 法第八十条の七第一項の資料が添付されていない場合</p> <p>二 第二百十二条の六第四項の書類が添付されていない場合</p> <p>三 法第八十条の六第一項の規定による申請に係る原薬等の性状又は品質が保健衛生上著しく不適當な場合</p>	<p>This Article...added ③⑦</p> <p>(In Case of Unsuitable Active Pharmaceutical Ingredients)</p> <p><b>Article 212-12</b> Cases stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 80-7, Paragraph 1 shall be the following listed matters.</p> <p>a. Cases in which documents stipulated in Article 80-7, Paragraph 1 have not been attached</p> <p>b. Cases in which documents stipulated in Article 212-6, Paragraph 4 have not been attached</p> <p>c. The quality of the active pharmaceutical ingredients pertaining to the application are remarkably unsuitable from a health and hygiene point of view.</p>
<p>本条…追加③⑦</p> <p>(登録事項の一部変更の登録の申請)</p> <p><b>第二百十二条の十三</b> 法第八十条の八第一項の規定による変更の登録の申請は、別記様式第百号による申請書に次に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>一 登録証</p> <p>二 登録事項の変更の内容に関する資料</p>	<p>This Article...added ③⑦</p> <p>(Application for Partial Change of Registered Matters)</p> <p><b>Article 212-13</b> Applications for changes to registrations under the stipulations in the Act, Article 80-8, Paragraph 1 shall be made by submitting the application form prescribed in Appended Form No. 100 and the documents listed in each of the following Items of the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>a. Certificate of registration</p> <p>b. Documents related to the details of the changes to the registered matters</p>

<p>本条…追加<sup>㉞</sup></p> <p>(登録事項の軽微な変更の範囲)</p> <p><b>第二百十二条の十四</b> 法第八十条の八第一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。</p> <p>一 原薬等の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更</p> <p>二 規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更</p> <p>三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</p> <p>四 前三号に掲げる変更のほか、原薬等の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの</p> <p>(登録事項の軽微な変更の届出)</p> <p><b>第二百十二条の十五</b> 法第八十条の八第二項の規定による届出は、別記様式第百一号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。</p> <p>2 前項の届出は、法第八十条の八第一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>㉞</sup></p>	<p>This Article...added <sup>㉞</sup></p> <p>(Scop of Minor Change of Registered Matters)</p> <p><b>Article 212-14</b> Minor changes stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 80-8, Paragraph 1 shall be changes other than those listed in the following Items.</p> <p>a. Changes to the manufacturing process that influence the properties, characteristics, performance or safety of the active pharmaceutical ingredients</p> <p>b. Deletions of items listed in the specifications and test methods or changes to the specification</p> <p>c. Changes related to methods for inactivation or removing of pathogenesis factors</p> <p>d. In addition to the changes listed in the three preceding Items, matters that have a risk of influence on the quality, effectiveness or safety of the active pharmaceutical ingredients</p> <p>(Notifications on Minor Change of Registered Matters)</p> <p><b>Article 212-15</b> Notifications under the stipulations in the Act, Article 80-8, Paragraph 2 shall be made by submitting the notifications form prescribed in Appended Form No. 101 to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>2 Notifications as per the preceding Paragraph shall be made within thirty (30) days of the minor changes stipulated in the Act, Article 80-8, Paragraph 1.</p> <p>This Article...added <sup>㉞</sup></p>
--	--

(原薬等登録原簿の登録証の返納)  
**第二百十二条の十六** 原薬等登録業者は、法第八十条の九第一項の規定により原薬等登録原簿の登録を抹消されたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに農林水産大臣に原薬等登録原簿の登録証を返納しなければならない。

本条…追加<sup>37</sup>

(登録の承継)

**第二百十二条の十七** 原薬等登録業者について相続、合併又は分割（第二百十二条の六第四項の書類（以下この条において「登録に係る書類」という。）を承継させるものに限る。）があったときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原薬等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

2 原薬等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡をしたときは、当該書類を譲り受けた者は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

3 前二項の規定により原薬等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあっては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあっては承継前に、別記様式第百二号による届出書を農

(Returning the Certificate of Registration on the Drug Master File)

**Article 212-16** When a drug master file holder is struck from the drug master file under the stipulations in the Act, Article 80-9, Paragraph 1 or when such business is discontinued, the certificate of registration on the drug master file shall be immediately returned to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.

This Article...added <sup>37</sup>

(Succession of Registration)

**Article 212-17** When there is an inheritance, merger or split (only for the succession of the documents stipulated in Article 212-6, Paragraph 4 (hereinafter referred to as “Documents Pertaining to Registration” in this Article)) pertaining to the drug master file holder, the successor (in the case that there are two or more successors, when a successor is selected to succeed to the position of the drug master file holder through agreement among all parties, that person), the corporation that exists after the merger, the corporation established as a result of a merger or the corporation that succeed to the documents pertaining to the registration after the split succeed to the position of the said drug master file holder.

2 When a drug master file holder transfers the documents pertaining to the registration with the intention of succeeding to such a position, the transferee of the documents succeeds to the position of the drug master file holder.

3 Notifications by the person succeeding to the position of drug master file holder under the stipulations in the two preceding Paragraphs shall be made by submitting the notification form prescribed in Appended Form No. 102 without delay after inheritance for the cases of



<p>林水産大臣に届け出なければならない。</p> <p>4 前項の届出書には、原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類を添付しなければならない。</p> <p>本条…追加<sup>37</sup> (医薬品の製造及び輸入の禁止の例外)</p> <p><b>第二百十三条</b> 法第八十三条の二第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。</p> <p>一 試験研究の目的で使用するために医薬品の製造又は輸入をする場合</p> <p>二 対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するために医薬品（生物学的製剤であって、体外診断用医薬品でないものを除く。次号において同じ。）の製造又は輸入をする場合（当該医薬品が要指示医薬品である場合にあっては、当該所有者が獣医師の処方箋の交付又は指示を受けた場合に限る。）</p> <p>三 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために医薬品の製造又は輸入をする場合</p> <p>四 国又は都道府県が家畜伝染病の</p>	<p>inheritance or before transfer for other cases other than inheritance to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries.</p> <p>4 Documents certifying the person succeeding to the position of drug master file holder shall be attached to the notification form under the preceding Paragraph.</p> <p>This Article...added <sup>37</sup> (Exceptions of Prohibitions for Manufacturing and Importing Medicinal Products)</p> <p><b>Article 213</b> Cases stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 83-2, Paragraph 3 shall be as follows.</p> <p>a. Cases when manufacturing or importing medicinal products is intended for use in experimental research</p> <p>b. Cases when an owner of an animal other than target animals manufactures or imports medicinal products (excluding products that are biological preparations but are not in vitro diagnostic; the same shall apply in the following Item) for use on the said animals (in the case where the medicinal product is a prescription medicinal products , only when the owner receives delivery or instruction of the prescription from a veterinarian)</p> <p>c. Cases when a veterinarian or legal entity which has opened a medical facility for breeding animals manufactures or imports medicinal products intended to be used to diagnose, treat or prevent diseases in animals</p> <p>d. Cases when the nation or a prefecture manufactures or imports biological preparations (only for products that</p>
---	--

<p>診断又は予防に使用されることが目的とされている生物学的製剤（法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承認の申請がされていないものに限る。）の製造又は輸入をする場合</p> <p>五 医薬品の製造業者が製造し、又は販売するために原薬たる医薬品の輸入をする場合</p> <p>六 法第二十三条の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者が体外診断用医薬品の製造をする場合</p> <p>七 法第二十三条の二第一項の許可（体外診断用医薬品の製造販売業に係るものに限る。）を受けた者が体外診断用医薬品の輸入をする場合</p> <p>2 前項第一号に掲げる場合（輸入をした医薬品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却する場合を除く。）又は同項第二号から第四号までに掲げる場合において、反すう動物に使用するために医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を輸入するときは、当該医薬品の製造又は輸入をする者は、次に掲げる事項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。</p>	<p>have not received approval under the stipulations in the Act, Article 14, Paragraph 1, Article 19-2, Paragraph 1, Article 23-2-5, Paragraph 1, or Article 23-2-17, Paragraph 1 and for which an application for approval has not been made) intended to be used to diagnose or prevent animal diseases</p> <p>e. Cases in which a manufacturer of medicinal products manufactures, or imports medicinal products which are active pharmaceutical ingredients for sale</p> <p>f. In the case that a person who has received registration under the Act, Article 23-2-3, Paragraph 1 (only for those pertaining to the manufacturing of in vitro diagnostic) manufactures in vitro diagnostic</p> <p>g. In the case that a person who has received license under the Act, Article 23-2-3, Paragraph 1 (only for those pertaining to the manufacturing of in vitro diagnostic) imports in vitro diagnostic</p> <p>2 In the case listed in item a of the preceding Paragraph (excluding cases in which imported medicinal products are used only within the research institute and the animals used for the experimental research are incinerated in the research institute) or in the case listed in item b to item e of the same Paragraph, when importing medicinal products (excluding in vitro diagnostic) for the purpose of using them for ruminants, a person who manufactures or imports the medicinal products shall have documents or a copy certifying the following matters.</p>
---	--

<p>一 当該医薬品が反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと。</p> <p>二 反すう動物に由来する原料又は材料に係る法第四十二条第一項（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）及び第二項の農林水産大臣が設ける基準に適合する原料又は材料を使用していること。</p> <p>一 項…一部改正<sup>③</sup>、二 項…追加<sup>③</sup></p> <p>（再生医療等製品の製造及び輸入の禁止の例外）</p> <p><b>第二百十四条</b> 法第八十三条の二の二第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。</p> <p>一 試験研究の目的で使用するために再生医療等製品の製造又は輸入をする場合</p> <p>二 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の治療又は予防の目的で使用するために再生医療等製品の製造又は輸入をする場合</p> <p>三 国又は都道府県が家畜伝染病の治療又は予防に使用されることが目的とされている再生医療等製品（法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承</p>	<p>a. Raw materials or ingredients derived from ruminants are not used in the medicinal products.</p> <p>b. Raw materials or ingredients conforming to the standards provided by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 42, Paragraph 1 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 68-19) and Paragraph 2 pertaining to raw materials or ingredients derived from ruminants are used.</p> <p>Paragraph 1...partial revision <sup>③</sup>, Paragraph 2...added <sup>③</sup></p> <p>(Exception of Prohibitions for Manufacturing and Importing Regenerative Medicinal Products)</p> <p><b>Article 214</b> Cases stipulated in Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 83-2-2, Paragraph 3 shall be as follows.</p> <p>a. Cases when manufacturing or importing regenerative medicinal products is intended for use in experimental research</p> <p>b. Cases when a veterinarian or legal entity which has opened a medical facility for breeding animals manufactures or imports regenerative medicinal products intended to be used to diagnose, treat or prevent diseases in animals</p> <p>c. Cases when the nation or a prefecture manufactures or imports regenerative medicinal products (only for products that have not received approval under the stipulations in the Act, Article 23-25, Paragraph 1 or Article 23-37, Paragraph 1 and for which an application for approval has not been made) intended to be used to</p>
--	---

<p>認の申請がされていないものに限る。)の製造又は輸入をする場合</p> <p>四 再生医療等製品の製造業者が製造し、又は販売するために原料又は材料となる再生医療等製品の輸入をする場合</p> <p>2 前項第一号に掲げる場合(輸入をした再生医療等製品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却する場合を除く。)又は同項第二号から第四号までに掲げる場合において、反すう動物に使用するために再生医療等製品を輸入するときは、当該再生医療等製品の製造又は輸入をする者は、次に掲げる事項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</p> <p>一 当該再生医療等製品が反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと。</p> <p>二 反すう動物に由来する原料又は材料に係る法第四十二条第一項(法第六十八条の十九において準用する場合を含む。)及び第二項の農林水産大臣が設ける基準に適合する原料又は材料を使用していること。</p> <p>本条…追加③⑦</p>	<p>diagnose or prevent animal diseases</p> <p>d. Cases in which a manufacturer of medicinal products manufactures or imports regenerative medicinal products which are raw materials or ingredients for sale</p> <p>2 In the case listed in item a of the preceding Paragraph (excluding cases in which imported regenerative medicinal products are used only within the research institute and the animals used for the experimental research are incinerated in the said research institute) or in the case listed in item b to item e of the same Paragraph, when importing regenerative medicinal products for the purpose of using them for ruminants, a person who manufactures or imports the said regenerative medicinal products shall have documents or a copy certifying the following matters.</p> <p>a. Raw materials or ingredients derived from ruminants are not used in the regenerative medicinal products.</p> <p>b. Raw materials or ingredients conforming to the standards provided by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries for the Act, Article 42, Paragraph 1 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to the Act, Article 68-19) and Paragraph 2 pertaining to raw materials or ingredients derived from ruminants are used.</p> <p>This Article...added ③⑦</p>
---	---