

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する
法律施行令

Order for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and
Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices

昭和三十六年一月二十六日政令第十一号
Cabinet Order No. 11 of January 26, 1961

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第四項、第十一条（第三十八条において準用する場合を含む。）、第二十八条第二項、第三十条第三項、第四十三条第二項、第六十七条第一項、第七十七条第三項、第七十八条第一項、第八十条及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

The Cabinet hereby enacts this Cabinet Order pursuant to the provisions of Article 2, paragraph (4), Article 11 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38), Article 28, paragraph (2), Article 30, paragraph (3), Article 43, paragraph (2), Article 67, paragraph (1), Article 77, paragraph (3), Article 78, paragraph (1), Article 80 and Article 82 of the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 145 of 1960).

第一章 総則

Chapter I General Provisions

（医療機器の範囲）

(Scope of Medical Devices)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。

Article 1 Medical devices prescribed in Article 2, paragraph (4) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (hereinafter referred to as the "Act") are as in appended table 1.

（再生医療等製品の範囲）

(Scope of Regenerative Medicine Products)

第一条の二 法第二条第九項の再生医療等製品は、別表第二のとおりとする。

Article 1-2 Regenerative medicine products prescribed in Article 2, paragraph (9) of the Act are as in appended table 2.

第二章 薬局

Chapter II Pharmacies

（法第五条第三号ニの政令で定める法令）

(Laws and Regulations Specified by Cabinet Order Prescribed in Article 5, Item (iii), (d) of the Act)

第一条の三 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

Article 1-3 The laws and regulations specified by Cabinet Order prescribed in Article 5, item (iii), (d) of the Act are as follows:

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）
(i) Cannabis Control Act (Act No. 124 of 1948);
- 二 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
(ii) Stimulants Control Act (Act No. 252 of 1951);
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
(iii) Opium Control Act (Act No. 71 of 1954);
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第一百六十号）
(iv) Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products (Act No. 160 of 1956);
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
(v) Pharmacists Act (Act No. 146 of 1960);
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百十二号）
(vi) Act on Control of Household Products Containing Harmful Substances (Act No. 112 of 1973);
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百七号）
(vii) Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc. (Act No. 117 of 1973);
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）
(viii) Act Concerning Special Provisions for the Narcotics and Psychotropics Control Act, etc. and Other Matters for the Prevention of Activities Encouraging Illicit Conduct and Other Activities Involving Controlled Substances through International Cooperation (Act No. 94 of 1991);
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）
(ix) Act on the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Act No. 192 of 2002);
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）
(x) Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Act No. 97 of 2003);
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）
(xi) Act on Securing Safety of Regenerative Medicine (Act No. 85 of 2013).

（薬局開設の許可証の交付）

(Issuance of License Certificate for Establishing Pharmacies)

第一条の四 都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

Article 1-4 The prefectural governor (or the mayor of the city where the pharmacy is located (specified by Cabinet Order prescribed in Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947)) (hereinafter referred to as a "city with established health centers") or the head of the special ward (hereinafter the same applies in this Chapter)) must, when granting the

license for establishing a pharmacy, issue a license certificate to the applicant for the license, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when renewing a license for establishing a pharmacy.

(薬局開設の許可証の書換え交付)

(Updated Issuance of License Certificate for Establishing Pharmacies)

第一条の五 薬局開設者（法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）は、薬局開設の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 1-5 When any pharmacy proprietor (referring to pharmacy proprietors provided in Article 1-4 of the Act; hereinafter the same applies) encounters any change in matters stated in the license certificate for establishing a pharmacy, the pharmacy proprietor may apply for an updated issuance of the license certificate reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with a license certificate to the governor of the prefecture where the pharmacy is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(薬局開設の許可証の再交付)

(Reissuance of License Certificate for Establishing Pharmacies)

第一条の六 薬局開設者は、薬局開設の許可証を破り、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。

Article 1-6 Proprietors of pharmacies may, in the event of tearing, dirtying or loss of a license certificate for establishing pharmacies, apply for the reissuance of the license certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the governor of the prefecture where such pharmacy is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, any pharmacy proprietor who tore or dirtied a license certificate must attach the license certificate to the written application.

3 薬局開設者は、薬局開設の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(3) Pharmacy proprietors must, when finding the lost license certificate for establishing pharmacies after having the license certificate reissued, promptly return such license certificate to the governor of the prefecture where the pharmacy is located.

(薬局開設の許可証の返納)

(Return of License Certificate for Establishing Pharmacies)

第一条の七 薬局開設者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事に薬局開設の許可証を返納しなければならない。

Article 1-7 Pharmacy proprietors must, when they are subject to a disposition to rescind the license for establishing pharmacies under Article 75, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the license certificate for establishing pharmacies to the governor of the prefecture where such pharmacy is located.

(薬局開設の許可台帳)

(Registry of License for Establishing Pharmacies)

第一条の八 都道府県知事は、法第四条第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 1-8 The prefectural governors are to keep a registry of license prescribed in Article 4, paragraph (1) of the Act, stating necessary matters in such registry, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(取扱処方箋数の届出)

(Notification of the Number of Prescriptions Dispensed)

第二条 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。以下この条において同じ。）を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

Article 2 Pharmacy proprietors must, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, notify the governor of the prefecture where such pharmacy is located of the total number prescriptions dispensed during the previous year (referring to the total number of prescriptions for otholaryngology, ophthalmology and dentistry dispensed during the previous year, multiplied by two thirds, respectively, plus the number of prescriptions for the other departments; hereinafter the same applies in this Article) by March 31 of every year; provided, however, that this does not apply to cases where the total number of prescriptions dispensed is significantly small, as well as any other case specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as equivalent to the preceding case.

(省令への委任)

(Delegation to Ministerial Order)

第二条の二 この章に定めるもののほか、薬局に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 2-2 Beyond what is specified in this Chapter, any necessary matters pertaining to pharmacies are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第三章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業

Chapter III Marketing and Manufacturing of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics

(製造販売業の許可の有効期間)

(Valid Term for Marketing Licenses)

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、六年とする。

Article 3 The valid term specified by Cabinet Order prescribed in Article 12, paragraph (2) of the Act is five years; provided, however, with regard to a license pertaining to marketing of pharmacy-made pharmaceuticals (referring to pharmaceuticals manufactured by a pharmacy proprietor using equipment and instruments in the pharmacy, and directly sold or provided to customers at the pharmacy (excluding in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this Chapter) which do not contain any active components but active components designated by the Minister of Health, Labour and Welfare; hereinafter the same applies), the term specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph is valid for six years.

（製造販売業の許可証の交付等）

(Issuance of License Certificate for Marketing)

第四条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

Article 4 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when granting a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, issue a license certificate to the applicant for such license, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when renewing a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics.

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, when the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward; hereinafter the same applies in paragraph (4) of the following Article, Article 6, paragraph (5), Article 7, paragraph (2), Article 8, paragraph (2) and Article 19, paragraph (2)) is to grant a license for marketing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)".

3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合にお

ける第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

- (3) In the application in the provisions of paragraph (1), when the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor".

(製造販売業の許可証の書換え交付)

(Updated Issuance of License Certificate for Marketing)

第五条 医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 5 If a change occurs in the matters described on the license certificate for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics may apply for an updated issuance of the license certificate to reflect the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

- (2) In the application under the preceding paragraph, a written application must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare with a license certificate via the governor of the prefecture where the applicant resides (in the case of a corporation, where the principal office is located; hereinafter the same applies in the following Article and Article 7), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

- (3) When an application under paragraph (1) is made, a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs must be paid.

4 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

- (4) In the application in the preceding two paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (i)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the applicant resides (in the case of a corporation, where the principal office is located; hereinafter the same applies in the following

Article and Article 7)" in paragraph (2) is to be replaced with "the governor of the prefecture where the office for business engaged in by a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 17, paragraph (2) of the Act is located (or when the place is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in the preceding paragraph is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, pursuant to the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

5 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(5) In the application in the provisions of paragraph (2) and paragraph (3), in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part of item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the applicant resides (in the case of a corporation, where the principal office is located; hereinafter the same applies in the following Article and Article 7)" in paragraph (2) is to be replaced with "the governor of the prefecture where the office for business engaged in by a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 17, paragraph (2) of the Act is located", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, pursuant to the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

（製造販売業の許可証の再交付）

(Reissuance of License Certificate for Marketing)

第六条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 6 If tearing, dirtying or losing a license certificate for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics may apply for reissuance of the license certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the applicant resides, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, any holder of

marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics who tore or dirtied a license certificate must attach such license certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics must, when finding the lost license certificate for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics after having the license certificate reissued, promptly return such license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides.

5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(5) In the application in the preceding three paragraphs, in the case where the prefectural governor license is to grant a license for marketing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (i)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" in paragraph (2) and the preceding paragraph is to be replaced with "the governor of the prefecture where the office for business engaged in by a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 17, paragraph (2) of the Act is located (or when the pharmacy is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

6 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(6) In the application in the provisions of paragraph (2) to paragraph (4), in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part of item (i)), "the Minister of Health, Labour and

Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" in paragraph (2) and paragraph (4) is to be replaced with "the governor of the prefecture where the office for business engaged in by a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 17, paragraph (2) of the Act is located", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

(製造販売業の許可証の返納)

(Return of License Certificate for Marketing)

第七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

Article 7 Holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics must, when they are subject to a disposition to rescind the license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics under Article 75, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the license certificate for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides.

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" is to be replaced with "the prefectural governor receiving the license (or when the pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)".

3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(3) In the application in the provisions of paragraph (1), in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" is to be replaced with "the prefectural governor receiving the license".

(製造販売業の許可台帳)

(Registry of License for Marketing)

第八条 厚生労働大臣は、法第十二条第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 8 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of license prescribed in Article 12, paragraph (1) of the Act, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of paragraph (1) of Article 80 (limited to the part pertaining to the item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor (or in the case of where the pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)".

3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(3) In the application in the provisions of paragraph (1), in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor".

（製造販売業の許可の失効）

(Invalidation of Marketing Licenses)

第九条 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類 of 許可を他の都道府県知事から受けたときは、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

Article 9 In the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (i)), in the case where a person has already obtained another license of the same type license from any other prefectural governor, the previous license that person obtained becomes invalid.

（製造業の許可の有効期間）

(Valid Term of License for Manufacturing)

第十条 法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品の製造に係る

許可については、法第十三条第三項の政令で定める期間は、六年とする。

Article 10 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 13, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article; hereinafter the same applies in this Article) is five years; provided, however, that the term of license for marketing pharmacy-made pharmaceuticals specified by Cabinet Order prescribed in Article 13, paragraph (3) of the Act is six years.

(製造業の許可証の交付等)

(Issuance of License Certificate for Manufacturing)

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

Article 11 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when license granting a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, issue a license certificate to the applicant for the license, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when renewing a license for manufacturing of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics.

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward in the case where a pharmacy manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward; hereinafter the same applies in paragraph (4) of the following Article, Article 13, paragraph (5), Article 14, paragraph (2) and Article 15, paragraph (2)) is to grant a license for manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (ii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward in the case where a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)".

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(3) In the application in the provisions of paragraph (1), in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (iii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor".

(製造業の許可証の書換え交付)

(Updated Issuance of License Certificate for Manufacturing)

第十二条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 12 When any manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics encounters any change in matters stated on the license certificate for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, the manufacturer may apply for an updated issuance of such license certificate reflecting the same.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with a license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the manufacturing facility is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(4) In the application of the preceding two paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (ii)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the manufacturing facility is located" in paragraph (2) is to be replaced with "the governor of the prefecture where the pharmacy for manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located (or where the place is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in the preceding paragraph is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

5 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(5) In the application in the provisions of paragraph (2) and paragraph (3), in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part of item (iii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" in paragraph (2) is to be replaced with "the prefectural governor", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

(製造業の許可証の再交付)

(Reissuance of License Certificate for Manufacturing)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 13 Holders of a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics may, when tearing, dirtying or losing a license certificate for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, apply for reissuance of such license certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where such manufacturing facility is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, any manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics who tore or dirtied a license certificate must attach such license certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Holders of a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics must, when finding the lost license certificate for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics after having the license certificate reissued, promptly return such license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where such manufacturing facility is located.

5 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、第三項

中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(5) In the application of the preceding three paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (ii)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where such manufacturing facility is located" in paragraph (2) and the preceding paragraph is to be replaced with "the governor of the prefecture where the pharmacy for manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located (or where the place is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

6 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(6) In the application in the provisions of paragraph (2) to paragraph (4), in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part of item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture" in paragraph (2) and paragraph (4) is to be replaced with "the prefectural governor", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

（製造業の許可証の返納）

(Return of License Certificate for Manufacturing)

第十四条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証を返納しなければならない。

Article 14 Holders of a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics must, when they are subject to a disposition to rescind the license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics under Article 75, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the license certificate for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person's manufacturing facility is located.

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるの

は、「当該許可を受けた都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (ii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the manufacturing facility is located" is to be replaced with "the prefectural governor receiving the license (or in the case where the pharmacy manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)".

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(3) In the application in the provisions of paragraph (1), in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (iii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the manufacturing facility is located" is to be replaced with "the prefectural governor receiving such license".

（製造業の許可台帳）

(Registry of License for Manufacturing)

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 15 The governor of the prefecture is to keep a registry of license prescribed in Article 13, paragraph (1) and paragraph (6) of the Act, stating necessary matters in such registry, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmaceuticals, specified in the same item, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (ii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the prefectural governor (or where the pharmacy manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)".

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(3) In the application in the provisions of paragraph (1), in the case where the prefectural governor is to grant a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (iii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the prefectural governor"

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品
品の範囲)

(Scope of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics Pertaining to
Investigations Conducted by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

第十六条 法第十三条の二第一項（法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）
の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除
く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除
く。）又は化粧品は、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの
を除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除
く。）又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

Article 16 Pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-
pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals), or cosmetics
specified by Cabinet Order prescribed in Article 13-2, paragraph (1) of the Act (including as applied
mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act) are those other than the
following pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, from among
pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-pharmaceutical
products (excluding those intended exclusively for use on animals) or cosmetics:

一 薬局製造販売医薬品

(i) pharmacy-made pharmaceuticals;

二 第八十条第二項第三号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

(ii) pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph
(2), item (iii).

(医薬品等外国製造業者の認定の有効期間)

(Valid Term for Accreditation for Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical
Products or Cosmetics)

第十七条 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（同条第七項において
準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

Article 17 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 13, paragraph (3) of the Act,
applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act (including as applied
mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article; hereinafter the same in this Article)
is five years.

(医薬品等外国製造業者の認定証の交付等)

(Issuance of Accreditation Certificate for Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-
Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第十八条 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定
めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を

更新したときも、同様とする。

Article 18 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when granting an accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) of the Act, issue an accreditation certificate the person applying for the accreditation. The same applies when renewing an accreditation prescribed in the same paragraph.

(医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付)

(Updated Issuance of Accreditation Certificate for Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第十八条の二 法第十三条の三第一項の認定を受けた者（次条及び第十八条の四において「認定医薬品等外国製造業者」という。）は、その認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 18-2 When any person accredited pursuant to the provisions of Article 13-3, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as an "accredited foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics" in the following Article and Article 18-4) encounters any change in matters stated in the accreditation certificate, the person may apply for an updated issuance of the accreditation certificate reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with an accreditation certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

(医薬品等外国製造業者の認定証の再交付)

(Reissuance of Accreditation Certificate for Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第十八条の三 認定医薬品等外国製造業者は、その認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 18-3 Accredited foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics may, when tearing, dirtying or losing their accreditation certificate, apply for reissuance of such accreditation certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定医薬品等外国製造業者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, any accredited foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics who tore or dirtied an accreditation certificate must attach the accreditation certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 認定医薬品等外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Accredited foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must, when finding the lost accreditation certificate after having the accreditation certificate reissued, promptly return such accreditation certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(医薬品等外国製造業者の認定証の返納)

(Return of Accreditation Certificate for Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第十八条の四 認定医薬品等外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその認定証を返納しなければならない。

Article 18-4 Accredited foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must, when they are subject to a disposition to revoke the accreditation under Article 75-4, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the accreditation certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(医薬品等外国製造業者の認定台帳)

(Registry of Accreditation for Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第十八条の五 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 18-5 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) of the Act, and Article 13, paragraph (6) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認台帳)

(Registry of Approval for Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics)

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 19 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of approval prescribed in Article 14, paragraph (1) and paragraph (9) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) and Article 19-2, paragraph (1), and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が前項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

(2) In the application in the provisions of the same paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant an approval pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to the item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor (or in the case where the pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the special ward)".

3 第八十条第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が第一項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(3) In the application in the provisions of the same paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant an approval specified in paragraph (1), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (v)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor".

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲）

(Scope of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics to Which Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality Apply)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

Article 20 Pharmaceuticals specified by Cabinet Order prescribed in Article 14, paragraph (2), item (iv) and paragraph (6) of the Act (including cases where those provisions are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) and Article 19-2, paragraph (5) of the Act; hereinafter the same applies in the following paragraph) are those other than the following pharmaceuticals, from among pharmaceuticals provided in Article 14, paragraph (1) of the Act:

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、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

(i) from among pharmaceuticals intended exclusively for use in the control of rats, flies, mosquitoes, fleas and other animals or insects similar to these, those which are not directly used on a human or animal body;

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、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

(ii) from among pharmaceuticals intended exclusively for use of sterilization or disinfection, those which are not directly used on a human or animal body;

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

(iii) pharmaceuticals as active ingredients intended exclusively to be used for manufacturing pharmaceuticals set forth in the preceding two items;

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

(iv) pharmaceuticals manufactured at a manufacturing facility which only processes crude drugs into a powder or deals with cutting processes;

五 薬局製造販売医薬品

(v) pharmacy-made pharmaceuticals;

六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの

(vi) gases used for medical or veterinary treatment purposes designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

(vii) beyond what is set forth in each of the preceding items, from among those listed in the Japanese Pharmacopoeia, those designated in Minister of Health, Labour and Welfare as those with mild action on the human body;

八 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

(viii) from among calcium compounds intended exclusively for use on animals, those manufactured by physically crushing and sorting limestone, shells, and other calcium compounds.

2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(2) Quasi-pharmaceutical products specified by Cabinet Order prescribed in Article 14, paragraph (2), item (iv) and paragraph (6) of the Act are, from among quasi-pharmaceutical products provided in paragraph (1) of the same Article, those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those requiring special attention for manufacturing and quality control.

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

(Period of Investigation Pertaining to Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality)

第二十一条 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

Article 21 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 14, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act; hereinafter the same applies in this Article) is five years.

(医薬品等適合性調査の申請)

(Application for Compliance Investigation of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第二十二条 法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。）を受けよう

とする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

Article 22 A person who intends to undergo an investigation under Article 14, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) and Article 19-2, paragraph (5) of the Act) (hereinafter "compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics" from this Article to Article 25) must apply for the same to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所の所在地の都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to conduct a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (vii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the governor of the prefecture where the manufacturing facility such pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics is located".

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合においては、前二項の規定にかかわらず、当該医薬品等適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as the "PMDA") conduct a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act), notwithstanding the provisions of the preceding two paragraphs, a person intending to undergo such compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must apply for the same to the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（医薬品等適合性調査の結果の通知）

(Notification of Results of Compliance Investigation of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第二十三条 法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により医薬品等適合性調査を行う者（以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。）と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「医薬品等製造販売業許可権者」という。）又は法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二第一項の規定若しくは第八十条第二項（第五号に係る部分

に限る。)の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下この条において「医薬品等承認権者」という。)が異なる場合には、医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

Article 23 When the person conducting a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) and Article 19-2, paragraph (5) of the Act) or Article 14-2, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act) or the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (vii)) (hereinafter referred to as a "person conducting a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics") is different from a person who grants licenses for marketing the items pursuant to the provisions of Article 12, paragraph (1) of the Act or the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (i)) (hereinafter referred to as a "person granting licenses for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics" in this Article), or a person who grants approval for the items pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (1) and paragraph (9) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) or Article 19-2, paragraph (1) of the Act or the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (v)) (hereinafter referred to as a "person granting approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics" in this Article), the person conducting a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must give notification of the results of the compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics without delay to the person granting licenses for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or the person granting approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics via the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(医薬品等適合性調査台帳)

(Registry of Compliance Investigations of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第二十四条 厚生労働大臣は、医薬品等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 24 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of compliance investigations of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct the compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2,

paragraph (5) and paragraph (6) of the Act), "the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the PMDA".

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(3) In the application in the provisions of paragraph (1), in the case where the prefectural governor is to conduct a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (vii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor".

（医薬品等適合性調査の特例）

(Special Provisions for Compliance Investigations of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が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もの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四条第六項の規定は、適用しない。

Article 25 When a person approved pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (1) or Article 19-2, paragraph (1) of the Act intends to make a partial change in matters approved for the item, and when such change does not affect the methods to control manufacturing and quality of the items (limited to those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), the provisions of Article 14, paragraph (6) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 14, paragraph (9) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act; hereinafter the same applies in the following paragraph) do not apply.

2 法第十四条第九項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(2) In cases where the provisions of Article 14, paragraph (6) of the Act are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article, "a person who intends to be approved pursuant to paragraph (1) or who has already been approved pursuant to the same paragraph" in the same paragraph is deemed to be replaced with a "person who intends to be approved pursuant to paragraph (9)", and "at the time of approval, and in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after obtaining the approval" is deemed to be replaced with "when intending to receive such approval".

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

(Scope of Application for Approval Not via the PMDA)

第二十六条 法第十四条第十一項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

Article 26 An application for approval specified by Cabinet Order prescribed in Article 14, paragraph (11) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 14-5, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act) and Article 19-2, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act) is an application for approval for the following pharmaceuticals and quasi-pharmaceutical products:

一 薬局製造販売医薬品

(i) pharmacy-made pharmaceuticals;

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

(ii) pharmaceuticals and quasi-pharmaceutical products provided in Article 80, paragraph (2), item (v);

三 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及び医薬部外品

(iii) pharmaceuticals and quasi-pharmaceutical products intended exclusively for use on animals.

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品 of 範囲)

(Scope of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics Subject to Examinations on Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics by the PMDA)

第二十七条 法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

Article 27 In cases of having the PMDA conduct an examination for approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or paragraph (9) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) or Article 19-2, paragraph (1) of the Act, and an investigation under Article 14, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) and Article 19-2, paragraph (5) of the Act), pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act; hereinafter the same applies in this Article), pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals), or cosmetics specified by Cabinet Order prescribed in Article 14-2, paragraph (1) of the Act are, from among pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals) or cosmetics provided in Article 14, paragraph (1) of the Act, those other than the following pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics:

一 薬局製造販売医薬品

(i) pharmacy-made pharmaceuticals;

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

(ii) pharmaceuticals and quasi-pharmaceutical products provided in Article 80, paragraph (2), item (v).

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

(2) In cases of having the PMDA conduct an investigation under Article 14, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) and Article 19-2, paragraph (5) of the Act; hereinafter the same applies in this paragraph), pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act, pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals) or cosmetics specified by Cabinet Order prescribed in Article 14-2, paragraph (1) of the Act are those other than pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products provided in Article 80, paragraph (2), item (vii), from among pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals), or cosmetics provided in Article 14, paragraph (1) of the Act.

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）

(Measures to Be Imposed as Mandatory on Persons Receiving Special Approval)

第二十八条 法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

Article 28 Measures specified by Cabinet Order prescribed in Article 14-3, paragraph (2) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 20, paragraph (1) of the Act) are as follows:

一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

(i) measures to report the result of investigation on the results of usage and other investigations concerning the quality, efficacy and safety of the item to the Minister of Health, Labour and Welfare;

二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

(ii) when the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the use of such item is known, measures to report the fact to the Minister of Health, Labour and Welfare;

三 当該品目が法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

(iii) measures necessary to explain to and have persons who generally purchase or use the pharmaceutical understand that the item is approved pursuant to the provisions of Article 14 or Article 19-2 of the Act, under Article 14-3, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 20, paragraph (1) of the Act).

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

(iv) beyond the measures set forth in preceding three items, measures to report the parties receiving the sale and provision of the item and the quantity of sale and provision per receiving party to the Minister of Health, Labour and Welfare, and measures specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of hazards in health and hygiene.

(機構による再審査の確認等に係る医薬品の範囲)

(Scope of Pharmaceuticals Pertaining to Confirmation of Reexaminations by the PMDA)

第二十九条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第十四条の四第一項各号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

Article 29 Pharmaceuticals specified by Cabinet Order prescribed in Article 14-5, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act) (excluding those intended exclusively for use on animals) are pharmaceuticals set forth in any item of Article 14-4, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act) (excluding those intended exclusively for use on animals).

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

(Technical Replacement of Terms Regarding Confirmation of Reexaminations by the PMDA)

第三十条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

Article 30 Technical replacement of terms under Article 14-5, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act) is as per the following table.

法の規定 中読み替 える規定 Provisions replacing in the provisions of the Act	読み替えられる字句 Replaced terms and phrases	読み替える字句 Replacing terms and phrases
第十四条 第十一項 Article 14,	第一項及び第九項の承認 approval prescribed in paragraph (1) and paragraph (9)	第十四条の四第一項（第十九条の四 において準用する場合を含む。次条 において同じ。）の再審査 reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1)(including as applied

paragraph (11)		mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 ; hereinafter the same applies in the following Article)
第十四条の二第一項 Article 14-2, paragraph (1)	、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち 、 from among quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) or cosmetics,	のうち from among
	前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。） examination for the approval prescribed in the preceding Article and paragraphs (5) and paragraph (6) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)	第十四条の四第三項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の四第五項（第十九条の四において準用する場合を含む。） confirmation under Article 14-4, paragraph (3) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4) and Article 14-4, paragraph (5) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4)
	医薬品等審査等 examination, etc. on pharmaceuticals	医薬品確認等 confirmation, etc. of pharmaceuticals
第十四条の二第二項 Article 14-2, paragraph (2)	医薬品等審査等 examination, etc. on pharmaceuticals	医薬品確認等 confirmation etc. of pharmaceuticals
	前条の承認 approval pursuant to the preceding Article	第十四条の四第一項の再審査 Reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1)
第十四条の二第三項 Article 14-2, paragraph (3)	医薬品等審査等 examination, etc. on pharmaceuticals)	医薬品確認等 confirmation, etc. of pharmaceuticals
	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品 pharmaceuticals

	pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics	
	前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査 an applicant for the approval prescribed in the preceding Article, or an applicant for the investigation prescribed in paragraph (6) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)	第十四条の四第一項の再審査 Reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1)
第十四条の二第五項 Article 14-2, paragraph (5)	医薬品等審査等 examination, etc. on pharmaceuticals	医薬品確認等 confirmation, etc. of pharmaceuticals
	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した when conducting examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, or accepting the notification under the preceding paragraph,	行つた when providing
	結果又は届出の状況 of the results or status of notification	結果 of the results
第十四条の二第六項 Article 14-2, paragraph (6)	医薬品等審査等 examination, etc. on pharmaceuticals	医薬品確認等 confirmation, etc. of pharmaceuticals

（機構による再評価の確認等に係る医薬品の範囲）

(Scope of Pharmaceuticals Pertaining to Confirmation of Reevaluations on by the PMDA)

第三十一条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、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場合を含む。）の規定による厚生労働大臣の指定に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

Article 31 Pharmaceuticals specified by Cabinet Order prescribed in Article 14-7, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act) (excluding those

intended exclusively for use on animals) are pharmaceuticals pertaining to the designation by the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 14-6, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act) (excluding those intended exclusively for use on animals).

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

(Technical Replacement of Terms Regarding Confirmation of Reevaluations by the PMDA)

第三十二条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

Article 32 Technical replacement of terms under Article 14-7, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act) is as per the following table.

法の規定 中読み替 える規定 Provisions replacing in the provisions of the Act	読み替えられる字句 Replaced terms and phrases	読み替える字句 Replacing terms and phrases
第十四条 の二第一 項 Article 14-2, paragraph (1)	<p>、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち</p> <p>from among quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) or cosmetics,</p>	<p>のうち</p> <p>from among</p>
第十四条 の二第二 項	<p>医薬品等審査等 examination, etc. on pharmaceuticals</p>	<p>医薬品確認等 confirmation etc. of pharmaceuticals</p>

Article 14-2, paragraph (2)		
	<p>前条の承認 approval pursuant to the preceding Article</p>	<p>第十四条の六第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価 reevaluation prescribed in Article 14-6, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 ; hereinafter the same applies in the following paragraph)</p>
<p>第十四条の二第三項 Article 14-2, paragraph (3)</p>	<p>医薬品等審査等 reexamination, etc. on pharmaceuticals</p>	<p>医薬品確認等 confirmation, etc., of pharmaceuticals</p>
	<p>医薬品、医薬部外品又は化粧品 pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics</p>	<p>医薬品 pharmaceuticals</p>
	<p>前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査 an applicant for the approval prescribed in the preceding Article, or an applicant for the investigation prescribed in paragraph (6) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)</p>	<p>第十四条の六第一項の再評価 reevaluation prescribed in Article 14-6, paragraph (1)</p>
<p>第十四条の二第五項 Article 14-2, paragraph (5)</p>	<p>医薬品等審査等 examination, etc. on pharmaceuticals</p>	<p>医薬品確認等 confirmation, etc., of pharmaceuticals</p>
	<p>行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した when conducting examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical</p>	<p>行つた when providing</p>

	products or cosmetics, or accepting the notification under the preceding paragraph,	
	結果又は届出の状況 of the results of the reviews or status of notification	結果 of the results
第十四条の二第六項 Article 14-2, paragraph (6)	医薬品等審査等 examination, etc. on pharmaceuticals	医薬品確認等 confirmation, etc. of pharmaceuticals

(機構による製造販売の届出の受理に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

(Scope of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics Pertaining to the PMDA's Acceptance of Notifications for Marketing)

第三十三条 法第十四条の十第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、又は化粧品は、法第十四条の九第一項に規定する医薬品（薬局製造販売医薬品及び専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、とする。

Article 33 Pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals), and cosmetics specified by Cabinet Order prescribed in Article 14-10, paragraph (1) of the Act are pharmaceuticals (excluding pharmacy-made pharmaceuticals and those intended exclusively for use on animals) or quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals) provided in Article 14-9, paragraph (1) of the Act.

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

(Notification of Change Regarding Person with Special Approval for Foreign-Manufactured Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第三十四条 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。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医薬品等製造販売業者（同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。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

Article 34 A person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics (referring to a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 19-2, paragraph (4) of the Act; hereinafter the same applies) must, when changing their name or address, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the same via the governor of the prefecture where a

designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals (referring to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in the same paragraph; hereinafter the same applies) resides (in the case of a corporation, where the principal office is located) within 30 days, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「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その業務を行う事務所の所在地」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (i)), "where the person resides (in the case of a corporation, where the principal office is located)" in the same paragraph is to be replaced with "where the office for business engaged in by a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 17, paragraph (2) of the Act is located".

（省令への委任）

(Delegation to Ministerial Order)

第三十五条 この章に定めるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業又は製造業（外国製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 35 Beyond what is specified in this Chapter, any necessary matters concerning marketing or manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics (including manufacturing by persons with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics) are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第四章 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等

Chapter IV Marketing and Manufacturing of Medical Devices and In-vitro Diagnostics

第一節 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

Section 1 Marketing and Manufacturing of Medical Devices and In-vitro Diagnostics

（製造販売業の許可の有効期間）

(Valid Term for Marketing Licenses)

第三十六条 法第二十三条の二第二項の政令で定める期間は、五年とする。

Article 36 The valid term specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2, paragraph (2) of the Act is five years.

（製造販売業の許可証の交付等）

(Issuance of License Certificate for Marketing)

第三十七条 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければ

ならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

Article 37 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when granting a license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics, issue a license certificate to the applicant for the license, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when renewing a marketing license for medical devices or in-vitro diagnostics.

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号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の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the prefectural governor".

（製造販売業の許可証の書換え交付）

(Updated Issuance of License Certificate for Marketing)

第三十七条の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 37-2 Holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics may, when having a change in the matters described on the license certificate for marketing medical devices or in-vitro diagnostics, apply for an updated issuance reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with a license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the applicant resides (in the case of a corporation, where the principal office is located; hereinafter the same applies in the following Article and Article 37-4), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号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の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案

して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

- (4) In the application of the preceding two paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (i)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides (in the case of a corporation, where the principal office is located; hereinafter the same applies in the following Article and Article 37-4)" in paragraph (2) is to be replaced with "the governor of the prefecture where the office for business engaged in by a marketing director of medical devices provided in Article 23-2-14, paragraph (2) of the Act is located", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in the preceding paragraph is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

（製造販売業の許可証の再交付）

(Reissuance of License Certificate for Marketing)

第三十七条の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を破り、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。

Article 37-3 Holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostic may, when tearing, dirtying or losing a license certificate for marketing medical devices or in-vitro diagnostics, apply for reissuance of such license certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the applicant resides, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, any holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics who tore or dirtied a license certificate must attach the license certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics must, when finding the lost license certificate for marketing medical devices or in-vitro diagnostics after having the license certificate reissued, promptly return such license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides.

5 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号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の許可を行うこととされている場合にお

ける前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

- (5) In the application of the preceding three paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (i)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" in paragraph (2) and the preceding paragraph is to be replaced with "the governor of the prefecture where the office for business engaged in by a marketing director of marketing medical devices provided in Article 23-2-14, paragraph (2) of the Act of the Act is located (or where the pharmacy is located in a city or a special ward establishing health centers, the mayor of the city or the special ward)", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

（製造販売業の許可証の返納）

(Return of License Certificate for Marketing)

第三十七条の四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

Article 37-4 Holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics must, when they are subject to a disposition to revoke the license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics under Article 75, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the license certificate for marketing medical devices or in-vitro diagnostics to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides.

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号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の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

- (2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" is to be replaced with "the prefectural governor receiving the license".

（製造販売業の許可台帳）

(Registry of License for Marketing)

第三十七条の五 厚生労働大臣は、法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 37-5 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of license prescribed in Article 23-2, paragraph (1) of the Act, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号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の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to the item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor".

（製造販売業の許可の特例等）

(Special Provisions for Marketing Licenses)

第三十七条の六 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

Article 37-6 Persons who have received a first-class marketing license for medical devices are deemed as having received a second-class marketing license for medical devices and a third-class marketing license for medical devices.

2 第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

(2) Persons who have received a second-class marketing license for medical devices are deemed as having received a third-class marketing license for medical devices.

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

(3) When holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics fall under any of the following items, the previous license that the person obtained becomes invalid:

一 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号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の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類 of 許可を他の都道府県知事から受けたとき。

(i) in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (i)), where a person has already obtained an another license of the same type license from any other prefectural governor;

二 第二種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可を受けた場合

(ii) in the case where a person with a second-class marketing license for medical devices received a first-class marketing license for medical devices;

三 第三種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可又は第二種医療機器製造販売業許可を受けた場合

(iii) in the case where a person with a third-class marketing license for medical devices received a first-class marketing license for medical devices or a second-class marketing license for medical

devices.

(製造業の登録の有効期間)

(Valid Term for Registration of Manufacturing)

第三十七条の七 法第二十三条の二の三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

Article 37-7 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-3, paragraph (3) of the Act is five years.

(製造業の登録証の交付等)

(Issuance of Registration Certificate for Manufacturing)

第三十七条の八 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を更新したときも、同様とする。

Article 37-8 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when obtaining a registration for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics, issue a registration certificate for manufacturing to the person who applied for the registration, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when renewing a registration for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics.

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a registration for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (iii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the prefectural governor".

(製造業の登録証の書換え交付)

(Updated Issuance of Registration Certificate for Manufacturing)

第三十七条の九 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 37-9 Holders of a license for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics may, when having a change in the matters included on the registration certificate for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics, apply for an updated issuance reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with a registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the place of the manufacturing facility is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(4) In the application of the preceding two paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant registration for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (iii)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor" in paragraph (2) is to be replaced with "the prefectural governor", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in the preceding paragraph is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

（製造業の登録証の再交付）

(Reissuance of Registration Certificate for Manufacturing)

第三十七条の十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 37-10 Holders of a license for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostic may, when tearing, dirtying or losing a registration certificate for marketing medical devices or in-vitro diagnostics, apply for reissuance of such registration certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the place of the manufacturing facility is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, holders of a license for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics who tore or dirtied a registration certificate must attach the registration certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Holders of a license for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics must, when finding the lost registration certificate for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostic after having the registration certificate reissued, promptly return such registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the place of the manufacturing facility is located.

5 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(5) In the application in the preceding three paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant registration for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (iii)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor" in paragraph (2) and the preceding paragraph is to be replaced with "the prefectural governor", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947).

（製造業の登録証の返納）

(Return of Registration Certificate for Manufacturing)

第三十七条の十一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を返納しなければならない。

Article 37-11 Holders of a license for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics must, when they are subject to a disposition to revoke the registration for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics under Article 75-2, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the registration certificate for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the place of the manufacturing facility is located.

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該登録を受けた都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a registration for manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (iii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the place of such manufacturing facility is located" is to be replaced with "the prefectural governor obtaining the registration".

（製造業の登録台帳）

(Registry of Manufacturing Registration)

第三十七条の十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 37-12 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of manufacturing registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a registration of manufacturing registration for medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (iii), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to the item (iii)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor".

（医療機器等外国製造業者の登録の有効期間）

(Valid Term of Registration for Foreign Manufacturers of Medical Devices)

第三十七条の十三 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政令で定める期間は、五年とする。

Article 37-13 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-3, paragraph (3) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-4, paragraph (2) of the Act, is five years.

（医療機器等外国製造業者の登録証の交付等）

(Issuance of Registration Certificate for Foreign Manufacturers of Medical Devices)

第三十七条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同項の登録を更新したときも、同様とする。

Article 37-14 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when granting a registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act, issue a registration certificate to the person applying for the registration, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when renewing a registration prescribed in the same paragraph.

（医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付）

(Updated Issuance of Registration Certificate for Foreign Manufacturers of Medical Devices)

第三十七条の十五 法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者（次条及び第三十七条の十七において「登録外国製造業者」という。）は、その登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 37-15 Persons with a registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act (referred to as "registered foreign manufacturers" in the following Article and Article 37-17) may, when encountering any change in matters included on the registration certificate, apply for an updated issuance reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with a registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

(医療機器等外国製造業者の登録証の再交付)

(Reissuance of Registration Certificate for Foreign Manufacturers of Medical Devices)

第三十七条の十六 登録外国製造業者は、その登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 37-16 Registered foreign manufacturers may, when tearing, dirtying or losing their registration certificate for manufacturing, apply for reissuance of such certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録外国製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, registered foreign manufacturers who tore or dirtied the registration certificate must attach the registration certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 登録外国製造業者は、その登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Registered foreign manufacturers must, when finding the lost registration certificate after having the registration certificate reissued, promptly return such registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(医療機器等外国製造業者の登録証の返納)

(Return of Registration Certificate for Foreign Manufacturers of Medical Devices)

第三十七条の十七 登録外国製造業者は、法第七十五条の五第一項の規定によるその登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその登録証を返納しなければならない。

Article 37-17 Registered foreign manufacturers must, when they are subject to a disposition to revoke the registration under Article 75-5, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(医療機器等外国製造業者の登録台帳)

(Registry of Registrations for Foreign Manufacturers of Medical Devices)

第三十七条の十八 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 37-18 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of registrations prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act, stating necessary matters in such registry, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳)

(Registry of Approval for Medical Devices and In-vitro Diagnostics)

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 37-19 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) and paragraph (11) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) and Article 23-2-17, paragraph (1), and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

(Scope of Medical Devices and In-Vitro Diagnostics to Which Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality Apply)

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五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。

Article 37-20 Medical devices or in-vitro diagnostics specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv) and paragraph (6) of the Act (including cases where these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) and Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) are medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 23-2-5, paragraph (1) of the Act.

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

(Period of Investigation Pertaining to Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality)

第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第六項（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。）の政令で定める期間は、五年とする。

Article 37-21 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-5, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) is five years.

(医療機器等適合性調査の申請)

(Application for Compliance Investigation of Medical Devices)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第三

十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

Article 37-22 A person who intends to undergo an investigation under Article 23-2-5, paragraph (6) or paragraph (8) of the Act (including cases where those provisions are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) and Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) (hereinafter referred to as "compliance investigation of medical devices" from this Article to Article 37-25) must apply for the same to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該医療機器等適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct a compliance investigation of medical devices, pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act), notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, a person intending to undergo such compliance investigation of medical devices must apply for the same to the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

(Notification of Results of Compliance Investigation of Medical Devices)

第三十七条の二十三 法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により医療機器等適合性調査を行う者（以下この条において「医療機器等適合性調査実施者」という。）と、法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「医療機器等製造販売業許可権者」という。）が異なる場合には、医療機器等適合性調査実施者は、医療機器等適合性調査を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。

Article 37-23 When the person conducting a compliance investigation of medical devices pursuant to the provisions of Article 23-2-5, paragraph (6) or paragraph (8) of the Act (including cases where those provisions are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) and Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) or Article 23-2-7, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act) (hereinafter referred to as a "person conducting a compliance investigation of medical devices") is different from a person who grants licenses for marketing the items pursuant to the provisions of Article 23-2, paragraph (1) of the Act or Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (i)) (hereinafter referred to as a "person granting licenses for marketing medical devices" in this Article), the person conducting a compliance investigation of medical devices must give notification of the result of the compliance investigation of medical devices without delay to the person granting

licenses for marketing medical devices via the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(医療機器等適合性調査台帳)

(Registry of Compliance Investigations of Medical Devices)

第三十七条の二十四 厚生労働大臣は、医療機器等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 37-24 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of compliance investigations of medical devices, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct the compliance investigation of medical devices pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the preceding paragraph is to be replaced with "the PMDA".

(医療機器等適合性調査の特例)

(Special Provisions for Compliance Investigations of Medical Devices)

第三十七条の二十五 法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承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が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もの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、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場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第二十三条の二の五第六項及び第八項の規定は、適用しない。

Article 37-25 When a person approved pursuant to the provisions of Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act intends to make a partial change in matters approved for the item, and when such change does not affect the methods to control manufacturing and quality of the items (limited to those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), the provisions of Article 23-2-5, paragraph (6) and paragraph (8) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act; hereinafter the same applies in the following paragraph) do not apply.

2 法第二十三条の二の五第十一項において同条第六項又は第八項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十一項の承認を受けようとする者」と、同条第六項中「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごと」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(2) In cases where the provisions of Article 23-2-5, paragraph (6) or paragraph (8) of the Act are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article, "a person who intends to be approved pursuant to paragraph (1) or who has already been approved pursuant to the same

paragraph" in these provisions is deemed to be replaced with a "person who intends to be approved pursuant to paragraph (11)", and "at the time of approval, and in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after obtaining the approval" in paragraph (6) of the same Article is deemed to be replaced with "when intending to receive such approval".

(基準適合証の書換え交付)

(Updated Issuance of Conformity Certificates)

第三十七条の二十六 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。以下この条及び次条において同じ。）の交付を受けた者（次条において「基準適合証受領者」という。）は、基準適合証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 37-26 A person who has received the issuance of a conformity certificate (referring to a conformity certificate prescribed in Article 23-2-6, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies in this Article and the following Article) (referred to as "holders of a conformity certificate" in the following Article) may, when having a change in the matters described on the conformity certificate, apply for an updated issuance reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準適合証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) In the application under the preceding paragraph, the written application must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare with a conformity certificate, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に基準適合証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

(4) In the application in the preceding two paragraphs, when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA issue a conformity certificate pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (2) is to be replaced with "the PMDA", and "must pay" in the preceding paragraph is to be replaced with "must pay to the PMDA".

5 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(5) The fee paid to the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (3), as applied pursuant to the preceding paragraph following the deemed replacement of terms, is collected as income by the PMDA.

(基準適合証の再交付)

(Reissuance of Conformity Certificates)

第三十七条の二十七 基準適合証受領者は、基準適合証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 37-27 Holders of a conformity certificate may, when tearing, dirtying or losing the conformity certificate, apply for reissuance of the conformity certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準適合証を破り、又は汚した基準適合証受領者は、申請書にその基準適合証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, any holder of a conformity certificate who tore or dirtied the conformity certificate must attach the conformity certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失つた基準適合証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Holders of a conformity certificate must, when finding the lost conformity certificate after having the conformity certificate reissued, promptly return such conformity certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

5 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に基準適合証の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

(5) In the application in the preceding three paragraphs, when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA issue a conformity certificate pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (2) is to be replaced with "the PMDA", and "must pay" in the preceding paragraph is to be replaced with "must pay to the PMDA".

6 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(6) The fee paid to the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (3), as applied pursuant to the preceding paragraph following the deemed replacement of terms, is collected as income by the PMDA.

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

(Scope of Application for Approval Not via the PMDA)

第三十七条の二十八 法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

Article 37-28 An application for approval specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-5, paragraph (13) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-10, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act) and Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6)) is an application for approval for medical devices and in-vitro diagnostics excluding those intended exclusively for use on animals.

(機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

(Scope of Medical Devices and In-Vitro Diagnostics Subject to Examinations on Medical Devices by the PMDA)

第三十七条の二十九 次に掲げる場合における法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

Article 37-29 In the following cases, medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act; hereinafter the same applies in this Article) are medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) provided in Article 23-2-5, paragraph (1) of the Act:

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合

(i) when having the PMDA conduct an examination for approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or paragraph (11) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of Article 23-2-17 of the Act) or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act, and an investigation under Article 23-2-5, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) and Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act), pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act;

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項及び第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付を行わせる場合

(ii) when having the PMDA conduct an investigation under Article 23-2-5, paragraph (6) and paragraph (8) of the Act (including cases where those provisions are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) and Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act), and issue a conformity certificate pursuant to the provisions of Article 23-2-6, paragraph (1) of the Act and

accept a conformity certificate returned pursuant to the provisions of paragraph (3) of the same Article, pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act.

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

(Measures to Be Imposed as Mandatory on Persons Receiving Special Approval)

第三十七条の三十 法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

Article 37-30 Measures specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-8, paragraph (2) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-20, paragraph (1) of the Act) are as follows:

一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

(i) measures to report the result of investigation on the results of usage and other investigations concerning the quality, efficacy and safety of the item to the Minister of Health, Labour and Welfare;

二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

(ii) when the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the use of such item is known, measures to report the fact to the Minister of Health, Labour and Welfare;

三 当該品目が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場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が当該医療機器又は体外診断用医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

(iii) measures necessary to explain to and have persons who generally purchase or use the medical devices or in-vitro diagnostics understand that the items are approved pursuant to the provisions of Article 23-2-5 or Article 23-2-17 of the Act, under Article 23-2-8, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-20, paragraph (1) of the Act);

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

(iv) beyond the measures set forth in preceding three items, measures to report the parties receiving the sale and provision of the item and the quantity of sale and provision per receiving party to the Minister of Health, Labour and Welfare, and measures specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of hazards in health and hygiene.

(機構による使用成績評価の確認等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

(Scope of Medical Devices and In-vitro Diagnostics Pertaining to Confirmation of Evaluation of the Results of Usage by the PMDA)

第三十七条の三十一 法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、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場合を含む。）に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるこ

とが目的とされているものを除く。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

Article 37-31 Medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-10, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act) are medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) provided in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act).

(機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

(Technical Replacement of Terms Regarding Confirmation of Evaluations of the Results of Usage by the PMDA)

第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

Article 37-32 Technical replacement of terms under Article 23-2-10, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act) is as per the following table.

法の規定 中読み替 える規定 Provisions replacing in the provisions of the Act	読み替えられる字句 Replaced terms and phrases	読み替える字句 Replacing terms and phrases
第二十三 条の二の 五第十三 項 Article 23-2-5, paragraph (13)	第一項及び第十一項の承認 approval prescribed in paragraph (1) and paragraph (11)	第二十三条の二の九第一 項(第二十三条の二の十 九において準用する場 合を含む。第二十三条の 二の七において同じ。)の 使用成績に関する評価 evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19; the same applies in Article 23-2-7)
第二十三 条の二の 七第一項 Article 23-2-7,	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五 項、第六項及び第八項(これらの規定を同条第十一 項において準用する場合を含む。) examination for approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (5), paragraph (6) and paragraph (8) of the	第二十三条の二の九第三 項(第二十三条の二の十 九において準用する場 合を含む。)の規定による 確認及び第二十三条の二 の九第五項(第二十三

paragraph (1)	same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article),	の二の十九において準用する場合を含む。) confirmation under Article 23-2-9, paragraph (3) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19) and Article 23-2-9, paragraph (5) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19)
	調査並びに前条第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付 investigation, and issuance of a conformity certificate under paragraph (1) of the preceding Article, and acceptance of the returned a conformity certificate under paragraph (3) of the same Article	調査 investigation
	医療機器等審査等 examination, etc. on medical devices	医療機器等確認等 confirmation, etc. of medical devices
第二十三条の二の七第二項 Article 23-2-7, paragraph (2)	医療機器等審査等 examination, etc. on medical devices	医療機器等確認等 confirmation, etc. of medical devices
	第二十三条の二の五の承認 approval prescribed in Article 23-2-5	第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価 evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1)
	審査及び調査 examination and investigation	医療機器等確認等 confirmation, etc. of medical devices
第二十三条の二の七第三項 Article 23-2-7, paragraph (3)	医療機器等審査等 examination, etc. on medical devices	医療機器等確認等 confirmation, etc. of medical devices

	<p>第二十三条の二の五の承認 approval prescribed in Article 23-3-5</p>	<p>第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価 evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1)</p>
	<p>、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ an applicant for the investigation prescribed in paragraph (6) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article), or an applicant who returns the conformity certificate under paragraph (3) of the preceding Article must undergo examinations or investigations, or receive the conformity certificate by the PMDA, or return such conformity certificate to the PMDA.</p>	<p>は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ must receive confirmation, etc., of medical devices by the PMDA</p>
<p>第二十三条の二の七第五項 Article 23-2-7, paragraph (5)</p>	<p>医療機器等審査等 examination, etc. medical devices</p>	<p>医療機器等確認等 confirmation, etc., of medical devices</p>
	<p>行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した when conducting examinations on medical devices, or accepting the notification under the preceding paragraph,</p>	<p>行つた when providing</p>
	<p>結果又は届出の状況 of the results of the reviews or status of notification</p>	<p>結果 of the results</p>
<p>第二十三条の二の七第六項 Article 23-2-7, paragraph (6)</p>	<p>医療機器等審査等 examination, etc. medical devices</p>	<p>医療機器等確認等 confirmation, etc. of medical devices</p>

（機構による製造販売の届出の受理に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲）

(Scope of Medical Devices and In-vitro Diagnostics Pertaining to the PMDA's Acceptance of Notifications for Marketing)

第三十七条の三十三 法第二十三条の二の十三第一項の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

Article 37-33 Medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-13, paragraph (1) of the Act are medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) provided in Article 23-2-12, paragraph (1) of the Act.

（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）

(Notification of Change Regarding Person with Special Approval for Foreign-Manufactured Medical Devices)

第三十七条の三十四 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。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、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。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

Article 37-34 A person with special approval for foreign-manufactured medical devices (referring to a person with special approval for foreign-manufactured medical devices provided in Article 23-2-17, paragraph (4) of the Act; hereinafter the same applies) must, when changing their name or address, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof via the governor of the prefecture where a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices (referring to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices provided in Article 23-2-17, paragraph (4) of the Act; hereinafter the same applies) resides (in the case of a corporation, where the principal office is located) within 30 days, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号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の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「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その業務を行う事務所の所在地」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (i)), "where the person resides (in the case of a corporation, where the principal office is located)" in the same paragraph is to be replaced with "where the office for business engaged in by a marketing director of marketing medical devices provided in Article 23-2-14, paragraph (2) of the Act is located".

（省令への委任）

(Delegation to Ministerial Order)

第三十七条の三十五 この節に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 37-35 Beyond what is specified in this Chapter, any necessary matters concerning marketing or manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics (including manufacturing by persons with special approval for foreign-manufactured medical devices) are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第二節 登録認証機関

Section 2 Registered Certification Bodies

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲）

(Scope of Designated Specially-Controlled Medical Devices to Which Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality Apply)

第三十八条 法第二十三条の二の二十三第二項第五号及び第三項（これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める指定高度管理医療機器等は、指定高度管理医療機器等（同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の全部とする。

Article 38 Designated specially-controlled medical devices specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-23, paragraph (2), item (v) and paragraph (3) of the Act (including cases where these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (6) of the same Article) are all of the designated specially-controlled medical devices (referring to designated specially-controlled medical devices provided in paragraph (1) of the same Article; hereinafter the same applies).

（登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

(Period of Investigation Pertaining to Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality by Registered Certification Bodies)

第三十九条 法第二十三条の二の二十三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

Article 39 The valid term specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-23, paragraph (3) of the Act is five years.

（指定高度管理医療機器等適合性調査の申請）

(Application for Compliance Investigation of Designated Specially-Controlled Medical Devices)

第四十条 法第二十三条の二の二十三第三項又は第五項（これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条から第四十条の四までにおいて「指定高度管理医療機器等適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、登録認証機関（法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）に申請しなければならない。

Article 40 A person who intends to undergo an investigation under Article 23-2-23, paragraph (3) or paragraph (5) of the Act (including cases where these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (6) of the same Article) (hereinafter referred to as "compliance investigation of designated specially-controlled medical devices" in the following Article to Article 40-4) must apply for the same to a registered certification body (referring to a registered certification body provided in

Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies) pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(指定高度管理医療機器等適合性調査の結果の通知)

(Notification of Results of Compliance Investigation of Designated Specially-Controlled Medical Devices)

第四十条の二 登録認証機関は、指定高度管理医療機器等適合性調査を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者に通知しなければならない。

Article 40-2 A registered certification body must, when providing a compliance investigation of designated specially-controlled medical devices, notify the person granting a license for marketing the items of the results pursuant to the provisions of Article 23-2, paragraph (1) of the Act or the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (i)) via the PMDA without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(指定高度管理医療機器等適合性調査台帳)

(Registry of Compliance Investigations of Designated Specially-Controlled Medical Devices)

第四十条の三 登録認証機関は、指定高度管理医療機器等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 40-3 A registered certification body is to keep a registry of compliance investigations of designated specially-controlled medical devices, stating necessary matters in such registry, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(指定高度管理医療機器等適合性調査の特例)

(Special Provisions for Compliance Investigations of Designated Specially-Controlled Medical Devices)

第四十条の四 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた者が当該品目について認証された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が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もの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、同条第六項において準用する同条第三項及び第五項の規定は、適用しない。

Article 40-4 When a person certified pursuant to the provisions of Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act intends to make a partial change in matters certified for the item, and when such change does not affect the methods to control manufacturing and quality of the items (limited to those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), the provisions of paragraph (3) and paragraph (5) of the same Article, applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (6) of the same Article, do not apply.

2 法第二十三条の二の二十三第六項において同条第三項又は第五項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者」とあるのは「第六項の認証を受けようとする者」と、同条第三項中「当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとくに」とあるのは「当該認証を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(2) In cases where the provisions of Article 23-2-23, paragraph (3) or (5) of the Act are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (6) of the same Article, "a person who intends to be certified pursuant to paragraph (1) or who has already been certified pursuant to the same paragraph" in these

provisions is deemed to be replaced with a "person who intends to be certified pursuant to paragraph (6)", and "at the time of certification, and in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after obtaining the certification" in paragraph (3) of the same Article is deemed to be replaced with "when intending to obtain such certification".

(基準適合証の書換え交付)

(Updated Issuance of Conformity Certificates)

第四十条の五 基準適合証（法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。次項及び次条において同じ。）の交付を受けた者（次条において「基準適合証受領者」という。）は、基準適合証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 40-5 A person receiving the issuance of a conformity certificate (referring to a conformity certificate prescribed in Article 23-2-24, paragraph (1) of the Act; the same applies in the following paragraph and following Article) (such person is referred to as a "holder of a conformity certificate" in the following Article) may, when having a change in the matters described on the conformity certificate, apply for an updated issuance reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準適合証を添え、法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with the conformity certificate to the registered certification body that has issued such conformity certificate pursuant to the provisions of Article 23-2-24, paragraph (1) of the Act, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(基準適合証の再交付)

(Reissuance of Conformity Certificates)

第四十条の六 基準適合証受領者は、基準適合証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 40-6 Holders of a conformity certificate may, when tearing, dirtying or losing the conformity certificate, apply for reissuance of such conformity certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関に対して行わなければならない。この場合において、基準適合証を破り、又は汚した基準適合証受領者は、申請書にその基準適合証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the registered certification body that issued the conformity certificate, pursuant to the provisions of Article 23-2-24, paragraph (1) of the Act, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, holders of a conformity certificate who tore or dirtied the conformity certificate must attach the conformity certificate to the written application.

3 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失つた基準適合証を発見したときは、直ちに法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関にこれを返納しなければならない。

(3) Holders of a conformity certificate must, when finding the lost conformity certificate after having the conformity certificate reissued, promptly return such conformity certificate to the registered

certification body that issued the conformity certificate, pursuant to the provisions of Article 23-2-24, paragraph (1) of the Act.

(登録認証機関の登録の有効期間)

(Valid Period for Registration of Registered Certification Bodies)

第四十一条 法第二十三条の六第三項の政令で定める期間は、三年とする。

Article 41 The valid term specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-6, paragraph (3) of the Act is three years.

(法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令)

(Laws and Regulations Specified by Cabinet Order Prescribed in Article 23-7, Paragraph (2), Item (i) of the Act)

第四十一条の二 法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

Article 41-2 The laws and regulations specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-7, paragraph (2), item (i) of the Act are as follows:

一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）

(i) Poisonous and Deleterious Substances Control Act (Act No. 303 of 1950);

二 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）

(ii) Narcotics and Psychotropics Control Act (Act No. 14 of 1953);

三 第一条の三各号に掲げる法令

(iii) laws and regulations set forth in each item of Article 1-3.

(指定高度管理医療機器等の認証台帳)

(Registry of Certification for Designated Specially-Controlled Medical Devices)

第四十二条 登録認証機関は、法第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の認証に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 42 A registered certification body is to keep a registry of certification prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) and paragraph (6) of the Act, stating necessary matters in such registry, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(省令への委任)

(Delegation to Ministerial Order)

第四十三条 この節に定めるもののほか、指定高度管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 43 Beyond what is specified in this Chapter, any necessary matters concerning designation of designated specially-controlled medical devices, registration of registered certification bodies, certification for marketed items, and others pertaining to the operations of a registered certification body are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第五章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

Chapter V Marketing and Manufacturing of Regenerative Medicine Products

(製造販売業の許可の有効期間)

(Valid Term for Marketing Licenses)

第四十三条の二 法第二十三条の二十第二項の政令で定める期間は、五年とする。

Article 43-2 The valid term specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-20, paragraph (2) of the Act is five years.

(製造販売業の許可証の交付等)

(Issuance of License Certificate for Marketing)

第四十三条の三 厚生労働大臣は、再生医療等製品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。再生医療等製品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

Article 43-3 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when granting a license for marketing regenerative medicine products, issue a license certificate to the applicant for the license. The same applies when renewing a license for marketing regenerative medicine products.

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (4), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (4) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the prefectural governor".

(製造販売業の許可証の書換え交付)

(Updated Issuance of License Certificate for Marketing)

第四十三条の四 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 43-4 Holders of marketing authorization for regenerative medicine products may, when having a change in the matters described on the license certificate for marketing regenerative medicine products, apply for an updated issuance reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第四十三条の六において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with a license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides (in the case of a corporation, where the principal office is located; hereinafter the same applies in the following Article and Article 43-6), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第四十三条の六において同じ。）の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(4) In the application of the preceding two paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (4), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (4) (limited to the part pertaining to item (i)), "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides (in the case of a corporation, where the principal office is located; hereinafter the same applies in the following Article and Article 43-6)" in paragraph (2) is to be replaced with "the governor of the prefecture where the office for business engaged in by a marketing director of regenerative medicine products provided in Article 23-34, paragraph (2) of the Act is located", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in the preceding paragraph is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

（製造販売業の許可証の再交付）

(Reissuance of License Certificate for Marketing)

第四十三条の五 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 43-5 Holders of marketing authorization for regenerative medicine products may, when tearing, dirtying or losing a license certificate for marketing regenerative medicine products, apply for reissuance of such license certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted application document to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, any holder of marketing authorization for regenerative medicine products who tore or dirtied the license certificate must attach such license certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Holders of marketing authorization for regenerative medicine products must, when finding the lost license certificate for marketing regenerative medicine products after having the license certificate reissued, promptly return such of license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides.

5 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(5) In the application in the preceding three paragraphs, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (4), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (4) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" in paragraph (2) and the preceding paragraph is to be replaced with "the governor of the prefecture where the office for business engaged in by a marketing director of regenerative medicine products provided in Article 23-34, paragraph (2) of the Act is located (or where the pharmacy is located in a city or a special ward establishing health centers, the mayor of the city or the special ward)", and "a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs" in paragraph (3) is to be replaced with "pursuant to the provisions of Prefectural Ordinance or Municipal Ordinance, based on the provisions of Article 227 of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947)".

（製造販売業の許可証の返納）

(Return of License Certificate for Marketing)

第四十三条の六 再生医療等製品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に再生医療等製品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

Article 43-6 Holders of marketing authorization for regenerative medicine products must, when they are subject to a disposition to revoke the license for marketing regenerative medicine products under Article 75, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the license certificate for marketing regenerative medicine products to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides.

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (4), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (4) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the person resides" is to be replaced with "the prefectural governor receiving the license".

(製造販売業の許可台帳)

(Registry of License for Marketing)

第四十三条の七 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 43-7 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of license prescribed in Article 23-20, paragraph (1) of the Act, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (4), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (4) (limited to the part pertaining to the item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is to be replaced with "the prefectural governor".

(製造販売業の許可の失効)

(Invalidation of Marketing Licenses)

第四十三条の八 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けた場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

Article 43-8 In the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (4), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (4) (limited to the part pertaining to item (i)), in the case where a person license has already obtained another license of the same type license from any other prefectural governor, the previous license that the person obtained becomes invalid.

(製造業の許可の有効期間)

(Valid Period for License for Manufacturing)

第四十三条の九 法第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

Article 43-9 The period specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-22, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article) is five years.

(製造業の許可証の交付等)

(Issuance of License Certificate for Manufacturing)

第四十三条の十 厚生労働大臣は、再生医療等製品の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。再生医療等製品の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

Article 43-10 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when granting a license for manufacturing regenerative medicine products, issue a license certificate to the applicant for the

license, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when renewing a license for manufacturing regenerative medicine products.

(製造業の許可証の書換え交付)

(Updated Issuance of License Certificate for Manufacturing)

第四十三条の十一 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 43-11 Manufacturers of regenerative medicine products may, when encountering any change to a matter stated on the license certificate for manufacturing regenerative medicine products, apply for an updated issuance of the license certificate reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with a license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the manufacturing facility is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

(製造業の許可証の再交付)

(Reissuance of License Certificate for Manufacturing)

第四十三条の十二 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 43-12 Manufacturers of regenerative medicine products may, when tearing, dirtying or losing a license certificate for manufacturing regenerative medicine products, apply for reissuance of such license certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the manufacturing facility is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, any holder of a license for manufacturing regenerative medicine products who tore or dirtied a license certificate must attach such license certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、

厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

- (4) Manufacturers of regenerative medicine products must, when finding the lost license certificate for manufacturing regenerative medicine products after having the license certificate reissued, promptly return such license certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the manufacturing facility is located.

(製造業の許可証の返納)

(Return of License Certificate for Manufacturing)

第四十三条の十三 再生医療等製品の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による再生医療等製品の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に再生医療等製品の製造業の許可証を返納しなければならない。

Article 43-13 Manufacturers of regenerative medicine products must, when they are subject to a disposition to revoke the license for manufacturing regenerative medicine products under Article 75, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the license certificate for manufacturing regenerative medicine products to the Minister of Health, Labour and Welfare via the governor of the prefecture where the manufacturing facility is located.

(製造業の許可台帳)

(Registry of License for Manufacturing)

第四十三条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 43-14 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of license prescribed in Article 23-22, paragraph (1) and paragraph (6) of the Act, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(機構による調査に係る再生医療等製品の範囲)

(Scope of Regenerative Medicine Products Pertaining to Investigations Conducted by the PMDA)

第四十三条の十五 法第二十三条の二十三第一項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の全部とする。

Article 43-15 Regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals) specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-23, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) of the Act) are all of the regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals).

(再生医療等製品外国製造業者の認定の有効期間)

(Inspection Period for Accreditation for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の十六 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（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

Article 43-16 The valid period specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-22, paragraph (3) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) of the Act (including

as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article) is five years.

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の交付等)

(Issuance of Accreditation Certificate for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の十七 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とする。

Article 43-17 The Minister of Health, Labour and Welfare must, when granting an accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1) of the Act, issue an accreditation certificate to a person who applied for the accreditation. The same applies when renewing an accreditation prescribed in the same paragraph.

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付)

(Updated Issuance of Accreditation Certificate for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の十八 法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者（次条及び第四十三条の二十において「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 43-18 A person accredited pursuant to the provisions of Article 23-24, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as an "accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products)" in the following Article and Article 43-20) may, when having a change in the matters included on the accreditation certificate, apply for an updated issuance reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with an accreditation certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付)

(Reissuance of Accreditation Certificate for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の十九 認定再生医療等製品外国製造業者は、その認定証を破り、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。

Article 43-19 Accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products may, when tearing, dirtying or losing their accreditation certificate, apply for reissuance of the accreditation certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定再生医療等製品外国製造業者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products who tore or dirtied the accreditation certificate must attach such accreditation certificate to the written application.

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(3) A person making an application under paragraph (1) must pay a fee specified by Cabinet Order after taking into consideration the actual costs.

4 認定再生医療等製品外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(4) Accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products must, when finding the lost accreditation certificate after having the accreditation certificate reissued, promptly return such accreditation certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の返納)

(Return of Accreditation Certificate for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の二十 認定再生医療等製品外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその認定証を返納しなければならない。

Article 43-20 Accredited foreign manufacturers of regenerative medicine products must, when they are subject to a disposition to revoke the accreditation under Article 75-4, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the accreditation certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(再生医療等製品外国製造業者の認定台帳)

(Registry of Accreditation for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の二十一 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項及び同条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認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 43-21 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of accreditation provided in Article 23-24, paragraph (1) of the Act, and Article 23-22, paragraph (6) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) of the Act, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(再生医療等製品の承認台帳)

(Registry of Approval for Regenerative Medicine Products)

第四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一項及び第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 43-22 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) and paragraph (9) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act), and Article 23-37, paragraph (1) of the Act, and

enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

(Period of Investigation Pertaining to Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality)

第四十三条の二十三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

Article 43-23 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-25, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act) is five years.

(再生医療等製品適合性調査の申請)

(Application for Compliance Investigation of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第四十三条の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

Article 43-24 A person who intends to undergo an investigation under Article 23-25, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act) and Article 23-37, paragraph (5) of the Act) (hereinafter referred to as "compliance investigation of regenerative medicine products" from this Article to Article 43-27) must apply for the same to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該再生医療等製品適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct a compliance investigation of regenerative medicine products pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act), notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, a person intending to undergo such compliance investigation of regenerative medicine products must apply for the same to the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

(Notification of Results of Compliance Investigation of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の二十五 法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等製品適合性調査を行う者（以下

この条において「再生医療等製品適合性調査実施者」という。)と、法第二十三条の二十第一項の規定又は第八十条第四項(第一号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「再生医療等製品製造販売業許可権者」という。)が異なる場合には、再生医療等製品適合性調査実施者は、再生医療等製品適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して再生医療等製品製造販売業許可権者に通知しなければならない。

Article 43-25 When the person conducting a compliance investigation of regenerative medicine products pursuant to the provisions of Article 23-25, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act) and Article 23-37, paragraph (5) of the Act) or Article 23-27, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act) (hereinafter referred to as a "person conducting a compliance investigation of regenerative medicine products" in this Article) is different from a person who grants licenses for marketing the items pursuant to the provisions of Article 23-20, paragraph (1) of the Act or the provisions of Article 80, paragraph (4) (limited to the part pertaining to item (i)) (hereinafter referred to as a "person granting licenses for marketing regenerative medicine products" in this Article), the person conducting a compliance investigation of regenerative medicine products must give notification of the result of the compliance investigation of regenerative medicine products marketing without delay to the person granting licenses for marketing regenerative medicine products via the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(再生医療等製品適合性調査台帳)

(Registry of Compliance Investigations of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の二十六 厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 43-26 The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep a registry of compliance investigations of regenerative medicine products, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct the compliance investigation of regenerative medicine products pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in the preceding paragraph is to be replaced with "the PMDA".

(再生医療等製品適合性調査の特例)

(Special Provisions for Compliance Investigation of Regenerative Medicine Products)

第四十三条の二十七 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承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が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もの(厚生労働省令で

定めるものに限る。) であるときは、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場合を含む。次項において同じ。)において準用する法第二十三条の二十五第六項の規定は、適用しない。

Article 43-27 When a person approved pursuant to the provisions of Article 23-25, paragraph (1) or Article 23-37, paragraph (1) of the Act intends to make a partial change in matters approved for the item, and when such change does not affect the methods to control manufacturing and quality of the items (limited to those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), the provisions of Article 23-25, paragraph (6) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-25, paragraph (9) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act; hereinafter the same applies in the following paragraph) do not apply.

2 法第二十三条の二十五第九項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(2) In cases where the provisions of Article 23-25, paragraph (6) of the Act are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article, "a person who intends to be approved pursuant to paragraph (1) or who has already been approved pursuant to the same paragraph" in the same paragraph is deemed to be replaced with a "person who intends to be approved pursuant to paragraph (9)", and "at the time of approval, and in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after obtaining the approval" is deemed to be replaced with "when intending to receive such approval".

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

(Scope of Application for Approval Not via the PMDA)

第四十三条の二十八 法第二十三条の二十五第十一項(法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての承認の申請とする。

Article 43-28 An application for approval specified by Cabinet Order prescribed pursuant to Article 23-25, paragraph (11) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-30, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act) and Article 23-37, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act) is an application for approval for regenerative medicine products excluding those intended exclusively for use on animals.

(機構による再生医療等製品審査等に係る再生医療等製品の範囲)

(Scope of Regenerative Medicine Products Subject to Examinations on Regenerative Medicine Products by the PMDA)

第四十三条の二十九 法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の全部とする。

Article 43-29 regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals) specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-27, paragraph (1) of the Act (including

as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act) are all of the regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals).

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

(Measures to Be Imposed as Mandatory on Persons Receiving Special Approval)

第四十三条の三十 法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

Article 43-30 Measures specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-28, paragraph (2) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-40, paragraph (1) of the Act) are those as follows:

一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

(i) measures to report the result of investigation on the results of usage and other investigations concerning the quality, efficacy and safety of the item to the Minister of Health, Labour and Welfare;

二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

(ii) when the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the use of such item is known, measures to report the fact to the Minister of Health, Labour and Welfare;

三 当該品目が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場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が当該再生医療等製品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

(iii) measures necessary to explain to and have persons who generally purchase or use the regenerative medicine products understand that the items are approved pursuant to the provisions of Article 23-25 or Article 23-37 of the Act, under Article 23-28, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-40, paragraph (1) of the Act);

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

(iv) beyond the measures set forth in preceding three items, measures to report the parties receiving the sale and provision of the item and the quantity of sale and provision per receiving party to the Minister of Health, Labour and Welfare, and measures specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of hazards in health and hygiene.

(機構による再審査の確認等に係る再生医療等製品の範囲)

(Scope of Regenerative Medicine Products Pertaining to Confirmation of Reexaminations by the PMDA)

第四十三条の三十一 法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三条の二十九第一項各号（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）に掲げる再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

Article 43-31 Regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-30, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act) (excluding those intended exclusively for use on animals) are regenerative medicine products set forth in each item of Article 23-29, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act) (excluding those intended exclusively for use on animals).

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

(Technical Replacement of Terms Regarding Confirmation of Reexaminations by the PMDA)

第四十三条の三十二 法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

Article 43-32 Technical replacement of terms under Article 23-30, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act) is as per the following table.

法の規定 中読み替 える規定 Provisions replacing in the provisions of the	読み替えられる字句 Replaced terms and phrases	読み替える字句 Replacing terms and phrases
第二十三 条の二十 五第十一 項 Article 23-25, paragraph (11)	第一項及び第九項の承認 approval prescribed in paragraph (1) and paragraph (9)	第二十三条の二十九第一項（第二十三 条の三十九において準用する場合を含 む。第二十三条の二十七において同 じ。）の再審査 reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 ; hereinafter the same applies in Article 23-27
第二十三 条の二十 七第一項 Article 23-27, paragraph (1)	第二十三条の二十五の承認のための審 査並びに同条第五項及び第六項（これ らの規定を同条第九項において準用す る場合を含む。） examination for approval prescribed in Article 23-25 and paragraph (5) and paragraph (6) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)	第二十三条の二十九第三項（第二十三 条の三十九において準用する場合を含 む。）の規定による確認及び第二十三 条の二十九第五項（第二十三条の三十 九において準用する場合を含む。） confirmation under Article 23-29, paragraph (3) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39) and Article 23- 29, paragraph (5) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39)
	再生医療等製品審査等 examination on regenerative medicine products	再生医療等製品確認等 confirmation of regenerative medicine products
第二十三	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等

<p>条の二十七第二項</p> <p>Article 23-27, paragraph (2)</p>	<p>examination on regenerative medicine products</p>	<p>confirmation of regenerative medicine products</p>
	<p>第二十三条の二十五の承認</p> <p>approval prescribed in Article 23-35</p>	<p>第二十三条の二十九第一項の再審査</p> <p>reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1)</p>
<p>第二十三条の二十七第三項</p> <p>Article 23-27, paragraph (3)</p>	<p>再生医療等製品審査等</p> <p>examination on regenerative medicine products</p>	<p>再生医療等製品確認等</p> <p>confirmation of regenerative medicine products</p>
	<p>第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査</p> <p>an applicant for approval prescribed in Article 23-25 or an investigation prescribed in paragraph (6) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)</p>	<p>第二十三条の二十九第一項の再審査</p> <p>reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1)</p>
<p>第二十三条の二十七第五項</p> <p>Article 23-27, paragraph (5)</p>	<p>再生医療等製品審査等</p> <p>examination on regenerative medicine products</p>	<p>再生医療等製品確認等</p> <p>confirmation of regenerative medicine products</p>
	<p>行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した</p> <p>when conducting examinations on regenerative medicine products, or accepting the notification under the preceding paragraph</p>	<p>行つた</p> <p>when conducting</p>
	<p>結果又は届出の状況</p> <p>of the results or status of notification</p>	<p>結果</p> <p>of the results</p>
<p>第二十三条の二十七第六項</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品確認等</p>

Article 23-27, paragraph (6)	examination on regenerative medicine products	confirmation of regenerative medicine products
------------------------------	---	--

(機構による再評価の確認等に係る再生医療等製品の範囲)

(Scope of Regenerative Medicine Products Pertaining to Confirmation of Reevaluations by the PMDA)

第四十三条の三十三 法第二十三条の三十二第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、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場合を含む。）の規定による厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

Article 43-33 Regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-32, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act) (excluding those intended exclusively for use on animals) are regenerative medicine products pertaining to the designation by the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 23-31, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act) (excluding those intended exclusively for use on animals).

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

(Technical Replacement of Terms Regarding Confirmation of Reevaluations by the PMDA)

第四十三条の三十四 法第二十三条の三十二第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

Article 43-34 Technical replacement of terms under Article 23-32, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act) is as per the following table.

法の規定 中読み替 える規定 Provisions replacing in the provisions of the Act	読み替えられる字句 Replaced terms and phrases	読み替える字句 Replacing terms and phrases
第二十三 条の二十 七第一項 Article 23-27, paragraph (1)	第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。） examination for approval prescribed in Article 23-25 , and paragraph (5) 5 and paragraph (6) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)	第二十三条の三十一第二項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の三十一第五項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。） confirmation under Article 23-31, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39) and Article 23-31, paragraph (5) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39)

	再生医療等製品審査等 examination on regenerative medicine products	再生医療等製品確認等 confirmation of regenerative medicine products
第二十三条の二十七第二項 Article 23-27, paragraph (2)	再生医療等製品審査等 examination on regenerative medicine products	再生医療等製品確認等 confirmation of regenerative medicine products
第二十三条の二十五の承認 approval prescribed in Article 23-25	第二十三条の三十一第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価 reevaluation prescribed in Article 23-31, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 ; hereinafter the same applies in the following paragraph)	
第二十三条の二十七第三項 Article 23-27, paragraph (3)	再生医療等製品審査等 examination on regenerative medicine products	再生医療等製品確認等 confirmation of regenerative medicine products
	第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査 an applicant for approval prescribed in Article 23-25 or an investigation prescribed in paragraph (6) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)	第二十三条の三十一第一項の再評価 reevaluation of prescribed in Article 23-31, paragraph (1)
第二十三条の二十七第五項 Article 23-27, paragraph (5)	再生医療等製品審査等 examination on regenerative medicine products	再生医療等製品確認等 confirmation of regenerative medicine products
	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	行つた when providing

	when conducting examinations on regenerative medicine products, or accepting the notification under the preceding paragraph,	
	結果又は届出の状況 of the results of or status of notification	結果 of the results
第二十三条の二十七第六項 Article 23-27, paragraph (6)	再生医療等製品審査等 examination on regenerative medicine products	再生医療等製品確認等 confirmation of regenerative medicine products

(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)

(Notification of Change Regarding Person with Special Approval for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

第四十三条の三十五 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。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、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。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

Article 43-35 A person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products (referring to a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products provided in Article 23-37, paragraph (4) of the Act; hereinafter the same applies) must, when changing their name or address, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the same via the governor of the prefecture where a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products (referring to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products provided in Article 23-37, paragraph (4) of the Act; hereinafter the same applies) resides (in the case of a corporation, where the principal office is located) within 30 days, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「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その業務を行う事務所の所在地」とする。

(2) In the application in the provisions of the preceding paragraph, in the case where the prefectural governor is to grant a license for marketing regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (4), item (i), pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (4) (limited to the part pertaining to item (i)), "where the person resides (in the case of a corporation, where the principal

office is located)" in the same paragraph is to be replaced with "where the office for business engaged in by a marketing director of regenerative medicine products provided in Article 23-34, paragraph (2) of the Act is located".

(省令への委任)

(Delegation to Ministerial Order)

第四十三条の三十六 この章に定めるもののほか、再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 43-36 Beyond what is specified in this Chapter, any necessary matters pertaining to marketing or manufacturing regenerative medicine products (including manufacturing by persons with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products) are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第六章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

Chapter VI Selling of Pharmaceuticals, Medical Devices and Regenerative Medicine Products

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の交付)

(Issuance of License Certificate for Selling Pharmaceuticals, Selling and Leasing Specially-Controlled Medical Devices, and Selling Regenerative Medicine Products)

第四十四条 都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可を更新したときも、同様とする。

Article 44 The prefectural governor (or the mayor of the city where, in the case of store-based distribution, the place a store is located, and in the cases of the selling or leasing of specially-controlled medical devices (referring to specially-controlled medical devices provided in Article 39, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies), the business office is located in a city with established health centers or a special ward, respectively; hereinafter the same applies in the following Article to Article 48) must, when granting a license for selling pharmaceuticals, selling or leasing specially-controlled medical devices, or selling regenerative medicine products, issue a license certificate to the applicant for the license, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when renewing a license for selling of pharmaceuticals, selling or leasing of specially-controlled medical devices, and selling of regenerative medicine products.

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付)

(Updated Issuance of License Certificate for Selling Pharmaceuticals, Selling and Leasing Specially-Controlled Medical Devices, and Selling Regenerative Medicine Products)

第四十五条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

Article 45 Sellers of pharmaceuticals, or sellers or leaser of specially-controlled medical devices, or sellers of regenerative medicine products may, when encountering any change in matters stated on the license certificate for selling pharmaceuticals, selling or leasing of specially-controlled medical devices, or selling regenerative medicine products, apply for an updated issuance of the license certificate reflecting the change.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所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。次条及び第四十七条において同じ。）に対して行わなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be made by submitting a written application with a license certificate to the governor of the prefecture where the store or business office selling pharmaceuticals, or the business office selling or leasing specially-controlled medical devices, or the business office selling regenerative medicine products is located (in cases of household distribution, the governor of the prefecture which includes the area planned for household distribution; hereinafter the same applies in the following Article and Article 47), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付）

(Reissuance of License Certificate for Selling Pharmaceuticals, Selling and Leasing Specially-Controlled Medical Devices, and Selling Regenerative Medicine Products)

第四十六条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

Article 46 Sellers of pharmaceuticals, or sellers or leasers of specially-controlled medical devices, or sellers of regenerative medicine products may, when tearing, dirtying or losing a license certificate for selling pharmaceuticals, or selling and leasing specially-controlled medical devices, or selling regenerative medicine products, apply for reissuance of the license certificate.

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

(2) The application under the preceding paragraph must be submitted to the governor of the prefecture where the store or business office selling pharmaceuticals, or the business office selling or

leasing specially-controlled medical devices, or the business office selling regenerative medicine products is located, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, sellers of pharmaceuticals, or sellers or leasers of specially-controlled medical devices, or sellers of regenerative medicine products who tore or dirtied a license certificate must attach the license certificate to the written application.

3 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(3) Sellers of pharmaceuticals, or sellers or leasers of specially-controlled medical devices, or sellers of regenerative medicine products must, when finding the lost license certificate for selling pharmaceuticals, or selling and leasing specially-controlled medical devices, or selling regenerative medicine products after having the license certificate reissued, promptly return such license certificate to the governor of the prefecture where the store or business office selling pharmaceuticals, or the business office selling or leasing specially-controlled medical devices, or the business office selling regenerative medicine products is located.

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の返納)

(Return of License Certificate for Selling Pharmaceuticals, or Selling and Leasing Specially-Controlled Medical Devices, or Selling Regenerative Medicine Products)

第四十七条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を返納しなければならない。

Article 47 Sellers of pharmaceuticals, or sellers or leasers of specially-controlled medical devices, or sellers of regenerative medicine products must, when they are subject to a disposition to revoke the license for selling pharmaceuticals, or selling and leasing specially-controlled medical devices, or selling regenerative medicine products under Article 75, paragraph (1) of the Act, or when they discontinue their operations, promptly return the license certificate for selling pharmaceuticals, or selling and leasing specially-controlled medical devices, or selling regenerative medicine products to the governor of the prefecture where the store or business office selling pharmaceuticals, or the business office selling or leasing specially-controlled medical devices, or the business office selling regenerative medicine products is located.

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可台帳)

(Registry of License for Selling Pharmaceuticals, or Selling and Leasing Specially-Controlled Medical Devices, or Selling Regenerative Medicine Products)

第四十八条 都道府県知事は、法第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項、第三十九条第一項及び第四十条の五第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

Article 48 The prefectural governor is to keep a registry of license prescribed in Article 26, paragraph (1), Article 30, paragraph (1), Article 34, paragraph (1), Article 39, paragraph (1), and Article 40-5, paragraph (1) of the Act, and enter necessary matters in it, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(届出の特例)

(Special Provisions for Notification)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者が、当該薬局、店舗又は営業所に關し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業に係る申請又は届出を行つたときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行つたものとみなす。ただし、厚生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

Article 49 At a store or business office selling pharmacy-only pharmaceuticals, or a business office selling or leasing specially-controlled medical devices, or a business office selling regenerative medicine products, when pharmacy proprietors who are also engaged in selling or leasing controlled medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance; hereinafter the same applies), sellers of pharmaceuticals, or sellers or leasers of specially-controlled medical devices, or sellers of regenerative medicine products apply for or make a notification pertaining to pharmacies, selling pharmaceuticals, selling or leasing specially controlled medical devices, or selling regenerative medicine products set forth in the following items regarding the pharmacy, store or business office, such persons are deemed to have made a notification pertaining to selling or leasing controlled medical devices set forth in each of those items; provided, however, that the foregoing does not apply in the case where it is otherwise offered, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一 薬局開設、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

(i) application for license for establishing a pharmacy, selling pharmaceuticals, selling or leasing specially-controlled medical devices, or selling regenerative medicine products: notification under Article 39-3, paragraph (1) of the Act;

二 薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の業務を廃止し、若しくは休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の業務を再開した場合における法第十条第一項（法第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七において準用する場合を含む。）の規定による届出 管理医療機器の販売業若しくは貸与業の業務を廃止し、若しくは休止し、又は休止した管理医療機器の販売業若しくは貸与業の業務を再開した場合における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

(ii) notification under Article 10, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, Article 40, paragraph (1) and Article 40-7 of the Act) when those who have discontinued or suspended selling pharmacy-only pharmaceuticals, selling or leasing specially-controlled medical devices, or selling regenerative medicine products, or resumed once-suspended selling of pharmacy-only pharmaceuticals, selling or leasing of specially-controlled medical devices or selling of regenerative medicine products: notification under Article 10, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (2) of the Act, in cases of those who have discontinued or suspended selling or leasing controlled medical devices, or resumed once-suspended selling or leasing of controlled medical devices;

三 法第十条第一項（法第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七において準用する場合を含む。）又は第二項（法第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による変更の届出 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変更の届出

(iii) notification of any change under Article 10, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, Article 40, paragraph (1) and Article 40-7) or paragraph (2) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, paragraph (1) of the Act): notification of any change under Article 10, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (2) of the Act.

2 前項の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この項において同じ。）の販売業（店舗販売業を除く。以下この項において同じ。）又は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この項において同じ。）の販売業に係る申請又は届出が都道府県知事に対してなされたときは、当該都道府県知事は、速やかに、その旨を医薬品の販売業又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に通知しなければならない。

(2) When an application or notification of selling (excluding store-based distribution) of pharmaceuticals specified in the preceding paragraph (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this paragraph) or selling of regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this paragraph) is submitted to the prefectural governor, the prefectural governor must promptly notify the mayor of the city with established health centers or the special ward where the business office for selling pharmaceuticals or regenerative medicine products is located.

第五十条 削除

Article 50 Deleted

第五十一条 削除

Article 51 Deleted

第五十二条 削除

Article 52 Deleted

（医療機器の販売業及び貸与業に関する技術的読替え）

(Technical Replacement of Terms Regarding Selling and Leasing of Medical Devices)

第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

Article 53 Technical replacement of terms under Article 40, paragraph (4) of the Act is as per the following table.

<p>法の規定中読み替える規定 Provisions replacing in the provisions of the Act</p>	<p>読み替えられる字句 Replaced terms and phrases</p>	<p>読み替える字句 Replacing terms and phrases</p>
<p>第四十条第一項において準用する第八条第一項 Article 8, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1)</p>	<p>薬局の管理者 pharmacy managers</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者 managers of a business office selling or leasing specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance</p>
	<p>その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者 pharmacists or other employees working for the pharmacy</p>	<p>その営業所に勤務する従業者 employees working for the business office</p>
	<p>その薬局の in the pharmacy</p>	<p>その営業所の in the business office</p>
	<p>医薬品 pharmaceuticals</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器 specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance</p>
<p>第四十条第一項において準用する第八条第二項 Article 8, paragraph (2), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1)</p>	<p>薬局の管理者 pharmacy managers</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者 managers of a business office selling or leasing specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance</p>
	<p>その薬局の in the pharmacy</p>	<p>その営業所の in the business office</p>
	<p>薬局開設者 pharmacy proprietors</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者 sellers or leasers of specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance</p>
<p>第四十条第一項において準用する第九条第一項 Article 9, paragraph (1), as applied mutatis mutandis</p>	<p>薬局の in the pharmacy</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の in the business office for selling or leasing specially-controlled medical devices or specially-</p>

<p>pursuant to Article 40, paragraph (1)</p>		<p>designated medical devices requiring maintenance</p>
<p>第四十条第一項において準用する第九条第二項 Article 9, paragraph (2), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1)</p>	<p>薬局開設者 pharmacy proprietors</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者 sellers or leasers of specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance</p>
	<p>第七条第一項ただし書又は第二項 the proviso of Article 7, paragraph (1) or paragraph (2)</p>	<p>第三十九条の二第一項 Article 39-2, paragraph (1)</p>
	<p>薬局の管理者を指定した designate the pharmacy managers</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者を置いた appoint the managers of a business office selling or leasing specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance</p>
	<p>第八条第二項 Article 8, paragraph (2)</p>	<p>第四十条第一項において準用する第八条第二項 Article 8, paragraph (2), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1)</p>
	<p>薬局の管理者の of the pharmacy managers at a pharmacy</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の管理者の the managers at a business office selling or leasing specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance</p>
<p>第四十条第一項において準用する第十条第一項 Article 10, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1)</p>	<p>薬局開設者 pharmacy proprietors</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者 sellers or leasers specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance</p>

	薬局を the pharmacy	営業所を the business office
	薬局の of the pharmacy	営業所の of the business office
第四十条第二項において 準用する第九条第一項 Article 9, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (2)	薬局の of the pharmacy	管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の of the business office selling or leasing controlled medical devices
	薬局開設者 establishing a pharmacy	管理医療機器の販売業者又は貸与業者 sellers or leasers of controlled medical devices
第四十条第二項において 準用する第十条第一項 Article 10, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (2)	薬局開設者 pharmacy proprietors	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業者又は貸与業者 sellers or leasers of controlled medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance)
	薬局を the pharmacy	営業所を the business office
	薬局の of the pharmacy	営業所の of the business office
第四十条第三項において 準用する第九条第一項 Article 9, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (3)	薬局の of the pharmacy	一般医療機器の販売業又は貸与業の営業所の of the business office selling or leasing general medical devices
	薬局開設者 pharmacy proprietors	一般医療機器の販売業者又は貸与業者 sellers or leasers of general medical devices

（医療機器の修理業の許可の有効期間）

(Valid Term for License for Repairing Medical Devices)

第五十四条 法第四十条の二第三項の政令で定める期間は、五年とする。

Article 54 The valid term specified by Cabinet Order prescribed in Article 40-2, paragraph (3) of the Act is five years.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第五十五条 医療機器の修理業の許可については、第三十七条の八から第三十七条の十二までの規定を準用する。

Article 55 The provisions of Article 37-8 to Article 37-12 apply mutatis mutandis to license for repairing medical devices.

(医療機器の修理業の特例)

(Special Provisions for Repairing Medical Devices)

第五十六条 医療機器の製造業者が、自ら製造（厚生労働省令で定める製造を除く。）をする医療機器を修理する場合においては、法第四十条の二及び第四十条の三（法第二十三条の二の二十二の規定を準用する部分を除く。）の規定は、適用しない。

Article 56 When a manufacturer of medical devices is personally engaged in repairing medical devices that such manufacturer manufactures (excluding manufacturing specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), the provisions of Article 40-2 and Article 40-3 of the Act (excluding the part to which the provisions of Article 23-2-22 of the Act are applied mutatis mutandis) do not apply.

(再生医療等製品の販売業に関する技術的読替え)

(Technical Replacement of Terms Regarding Selling Regenerative Medicine Products)

第五十六条の二 法第四十条の七第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

Article 56-2 Technical replacement of terms under Article 40-7, paragraph (2) of the Act is as per the following table.

法の規定中読み替える規定 Provisions replacing in the provisions of the Act	読み替えられる字句 Replaced terms and phrases	読み替える字句 Replacing terms and phrases
第四十条の七第一項において準用する第八条第一項 Article 8, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1)	薬局の管理者 pharmacy managers	再生医療等製品の販売業の営業所の管理者 managers of a business office selling regenerative medicine products
	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者 pharmacists or other employees working for the pharmacy	その営業所に勤務する従業者 employees working for the business office
	その薬局の of the pharmacy	その営業所の of the business office
	医薬品 Pharmaceuticals	再生医療等製品 regenerative medicine products

<p>第四十条の七第一項において準用する第八条第二項</p> <p>Article 8, paragraph (2) , as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1)</p>	<p>薬局の管理者</p> <p>pharmacy managers</p>	<p>再生医療等製品の販売業の営業所の管理者</p> <p>managers of the business office selling regenerative medicine products</p>
	<p>その薬局の</p> <p>of the pharmacy</p>	<p>その営業所の</p> <p>of the business office</p>
	<p>薬局開設者</p> <p>pharmacy proprietors</p>	<p>再生医療等製品の販売業者</p> <p>regenerative medicine products</p>
<p>第四十条の七第一項において準用する第九条第一項</p> <p>Article 9, paragraph (1) , as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1)</p>	<p>薬局の</p> <p>of the pharmacy</p>	<p>再生医療等製品の販売業の営業所の</p> <p>of the business office selling regenerative medicine products</p>
	<p>薬局開設者</p> <p>pharmacy proprietors</p>	<p>再生医療等製品の販売業者</p> <p>sellers of regenerative medicine products</p>
<p>第四十条の七第一項において準用する第九条第二項</p> <p>Article 9, paragraph (2) , as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1)</p>	<p>薬局開設者</p> <p>pharmacy proprietors</p>	<p>再生医療等製品の販売業者</p> <p>sellers of regenerative medicine products</p>
	<p>第七条第一項ただし書又は第二項</p> <p>the proviso of Article 7, paragraph (1) or paragraph (2)</p>	<p>第四十条の六第一項</p> <p>Article 40-6, paragraph (1)</p>
	<p>薬局の管理者を指定した</p> <p>designate the pharmacy managers</p>	<p>再生医療等製品の販売業の営業所の管理者を置いた</p> <p>appoint the managers of a business office selling regenerative medicine products</p>
	<p>第八条第二項</p> <p>Article 8, paragraph (2)</p>	<p>第四十条の七第一項において準用する第八条第二項</p> <p>Article 8, paragraph (2) , as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1)</p>
	<p>薬局の管理者の</p> <p>of pharmacy managers</p>	<p>再生医療等製品の販売業の営業所の管理者の</p> <p>of managers of the business office selling regenerative medicine</p>

		products
<p>第四十条の七第一項において準用する第十条第一項</p> <p>Article 10, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1)</p>	<p>薬局開設者</p> <p>pharmacy proprietors</p>	<p>再生医療等製品の販売業者</p> <p>Sellers of regenerative medicine products</p>
	<p>薬局を</p> <p>the pharmacy</p>	<p>営業所を</p> <p>the business office</p>
	<p>薬局の</p> <p>of the pharmacy</p>	<p>営業所の</p> <p>of the business office</p>

(省令への委任)

(Delegation to Ministerial Order)

第五十七条 この章に定めるもののほか、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業若しくは修理業又は再生医療等製品の販売業に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 57 Beyond what is specified in this Chapter, any necessary matters pertaining to selling of pharmaceuticals, selling, leasing, or repairing of medical devices, or selling of regenerative medicine products are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第七章 医薬品等の検定

Chapter VII Official Verification of Pharmaceuticals

(検定の申請)

(Application for Official Verification)

第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品若しくは再生医療等製品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

Article 58 A person who intends to undergo an official verification (hereinafter referred to as an "applicant") by a person designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Article 43, paragraph (1) or paragraph (2) of the Act (hereinafter referred to as an "official verification body") of pharmaceuticals or regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Article 43, paragraph (1) of the Act, or of medical devices designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article must, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, submit a written application to an official verification body via the prefectural governor with a fee of the amount designated by the Minister of Health, Labour and Welfare.

(検定の試験品)

(Test Samples Subject to Official Verification)

第五十九条 都道府県知事は、前条の申請書を受領したときは、厚生労働省令で定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

Article 59 The prefectural governor must, when accepting the written application prescribed in the preceding Article, have pharmaceutical affairs inspectors take test samples and submit these samples to an official verification body with the written application.

(検定合格証明書)

(Certificates of Passing the Official Verification)

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならない。

Article 60 An official verification body must conduct an official verification on test samples sent pursuant to the provisions of the preceding Article according to the standards specified by the Minister of Health, Labour and Welfare and notify the prefectural governor of the result, and if the pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products pass the official verification, the official verification body must send a certificate of passing the official verification, which includes the name and address of the applicant, and other information specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, to the prefectural governor.

2 都道府県知事は、前項の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならない。

(2) When receiving the result of an official verification pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the prefectural governor must notify the applicant thereof; and, when receiving a certificate of passing the official verification, the prefectural governor must issue such certificate to the applicant.

(検定に合格した医薬品等に係る表示)

(Labels Pertaining to Pharmaceuticals That Have Passed Official Verification)

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要があるため当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

Article 61 When receiving the issuance of a certificate of passing the official verification pursuant to the provisions of paragraph (2) of the preceding Article, an applicant must attach a label on the container or wrapper containing the pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products that have passed the official verification indicating the fact that they have passed an official verification and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that this does not apply to cases where such pharmaceuticals, medical devices or

regenerative medicine products are designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those for which it is found that there is no time available for making a label to be attached to the container or wrapper containing such pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products due to emergency use, or any other cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour.

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の表示が付されていることを確認させなければならない。

(2) The prefectural governor must have pharmaceutical affairs inspectors confirm that the label pursuant to the preceding paragraph is attached.

(省令への委任)

(Delegation to Ministerial Order)

第六十二条 この章に定めるもののほか、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 62 Beyond what is specified in this Chapter, any necessary matters pertaining to an official verification on pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第八章 医薬品等の取扱い

Chapter VIII Handling of Pharmaceuticals

第六十三条 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（次項において「薬局開設者等」という。）は、法第四十六条第三項の規定により同項に規定する事項の提供を受けようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、当該譲受人に対し、その用いる同項に規定する方法（以下この条において「電磁的方法」という。）の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

Article 63 Pharmacy proprietors, holders of marketing authorization, manufacturers or sellers of pharmaceuticals (hereinafter referred to as "pharmacy proprietors" in the following paragraph) must, when intending to receive information provided in Article 46, paragraph (3) of the Act, pursuant to the provisions of the same paragraph, indicate the type and details of a method to be used to the transferee provided in the same paragraph (hereinafter referred to as "electronic or magnetic means" in this Article) and obtain consent in writing or by electronic or magnetic means beforehand, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の承諾を得た薬局開設者等は、当該譲受人から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を行わない旨の申出があつたときは、当該譲受人から、法第四十六条第三項に規定する事項の提供を電磁的方法によつて受けてはならない。ただし、当該譲受人が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。

(2) Pharmacy proprietors that have obtained the consent prescribed in the preceding paragraph may not, when receiving an offer from the transferee in writing or by electronic or magnetic means that the transferee will not offer information by electronic or magnetic means, receive information provided in Article 46, paragraph (3) of the Act by electronic or magnetic means from the transferee; provided, however, that this does not apply when the relevant transferee grants the consent prescribed in the preceding paragraph again.

第九章 医薬品等の広告

Chapter IX Advertisement of Pharmaceuticals

第六十四条 法第六十七条第一項に規定する特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とする。

Article 64 The special diseases provided in Article 67, paragraph (1) of the Act are cancer, sarcoma and leukemia.

第十章 医薬品等の安全対策

Chapter X Safety Measures for Pharmaceuticals

(機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)

(Scope of Pharmaceuticals Pertaining to the PMDA's Compilation of Information on Reports of Side Effects)

第六十四条の二 法第六十八条の十三第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、又は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、又は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、次に掲げるものとする。

Article 64-2 Pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals), cosmetics and medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals), or regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in Article 68-13, paragraph (1) of the Act are the following items from among pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals), cosmetics or medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals):

一 法第六十八条の十第一項の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品

(i) pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products for reporting under Article 68-10, paragraph (1) of the Act;

二 法第六十八条の十第二項の規定による報告に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品

(ii) pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products for reporting under Article 68-10, paragraph (2) of the Act;

三 法第六十八条の十一の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品であつて、次に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品以外のもの

(iii) pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products for reporting under Article 68-11 of the Act, excluding the following pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products:

イ 薬局製造販売医薬品

(a) pharmacy-made pharmaceuticals;

ロ 第八十条第二項（第二号又は第四号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が法第六十八条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第四号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

(b) pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 80, paragraph (2), item (ii) or item (iv) on which the prefectural governor is to accept reports under Article 68-11 of the Act, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (ii) or item (iv));

ハ 第八十条第三項（第二号又は第五号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が法第六十八条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第五号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品

(c) medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (3), item (ii) or item (v) on which the prefectural governor is to accept reports under Article 68-11 of the Act, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (3) (limited to the part pertaining to item (ii) or item (v));

ニ 第八十条第四項第二号に規定する再生医療等製品

(d) regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (4), item (ii).

（機構による感染症定期報告の情報の整理に係る再生医療等製品の範囲）

(Scope of Regenerative Medicine Products Pertaining to the PMDA's Compilation of Information on Periodical Reporting on Infectious Diseases)

第六十四条の三 法第六十八条の十五第一項の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料は、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料の全部とする。

Article 64-3 Regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in Article 68-15, paragraph (1) of the Act (excluding those intended exclusively for use on animals) or raw materials or materials for the regenerative medicine products are all of the regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals) or the raw materials or materials for such regenerative medicine products.

第十一章 生物由来製品の特例

Chapter XI Special Provisions for Biological Products

第六十五条 法第六十八条の二十五第一項の政令で定める生物由来製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料は、生物由来製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料の全部とする。

Article 65 Biological products (excluding those intended exclusively for use on animals) or the raw materials or materials for such biological products specified by Cabinet Order prescribed in Article 68-25, paragraph (1) of the Act are all of the biological products (excluding those intended exclusively for use on animals) or the raw materials or materials for such biological products.

第十二章 監督

Chapter XII Supervision

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

(Scope of the PMDA's On-Site Inspection)

第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去（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、医療機器又は再生医療等製品に係る立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

Article 66 On-site inspection, questioning or sampling specified by Cabinet Order prescribed in Article 69-2, paragraph (1) of the Act is on-site inspection, questioning or sampling under Article 69, paragraph (1) or paragraph (5) of the Act, or on-site inspection, questioning or sampling under paragraph (4) of the same Article (excluding on-site inspection, questioning or sampling of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, medical devices or regenerative medicine products intended exclusively for use on animals).

2 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、次に掲げるものとする。

(2) On-site inspection, questioning or sampling specified by Cabinet Order prescribed in Article 69-2, paragraph (2) of the Act is the following items:

一 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次号において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同号において同じ。）に係る法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問（基準等（法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準又は法第七十二条第二項若しくは第七十二条の四第一項に基づく命令のうち当該基準に関するものをいう。次号において同じ。）を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

(i) on-site inspection or questioning under Article 69, paragraph (1) of the Act for medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in the following item) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in the same item) (limited to those conducted in order to confirm whether or not the standards, etc. (referring to standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv) of the Act, or referring to orders based on Article 72, paragraph (2) or Article 72-4, paragraph (1) of the Act pertaining to those standards; hereinafter the same applies in the following item) are observed);

二 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第四項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

(ii) on-site inspection, questioning or sampling under Article 69, paragraph (4) of the Act for medical devices or in-vitro diagnostics (limited to those conducted in order to confirm whether or not the standards, etc. are observed).

3 法第六十九条の二第四項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める資格は、第六十八条各号のいずれかに該当する者であることとする。

(3) Qualification specified by Cabinet Order prescribed in Article 69-2, paragraph (4) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80-5, paragraph (2) of the Act) is that the person falls under any of the items of Article 68.

(法第七十三条等の政令で定める法令)

(Laws and Regulations Specified by Cabinet Order Prescribed in Article 73 of the Act)

第六十六条の二 法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項及び第七十五条の二の二第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

Article 66-2 The laws and regulations specified by Cabinet Order prescribed in Article 73, Article 75, paragraph (1), Article 75-2, paragraph (1), and Article 75-2-2, paragraph (1), item (v) of the Act are the following:

一 毒物及び劇物取締法

(i) Poisonous and Deleterious Substances Control Act;

二 麻薬及び向精神薬取締法

(ii) Narcotics and Psychotropics Control Act;

三 第一条の三各号に掲げる法令

(iii) laws and regulations set forth in each item of Article 1-3.

(機構による外国特例承認取得者並びに認定医薬品等外国製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者に対する検査及び質問の範囲)

(Scope of the PMDA's Inspection and Questioning of Persons with Special Approval Regarding Foreign Manufacturing, Accredited Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics, and Accredited Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第六十七条 法第七十五条の二の二第四項の政令で定める検査又は質問は、同条第一項第三号の検査又は質問（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、医療機器又は再生医療等製品に係る検査又は質問を除く。）とする。

Article 67 Inspection or questioning specified by Cabinet Order prescribed in Article 75-2-2, paragraph (4) of the Act is inspection or questioning prescribed in paragraph (1), item (iii) of the same Article (excluding inspection or questioning with respect to pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, medical devices or regenerative medicine products which are intended exclusively for use on animals).

2 法第七十五条の四第三項において準用する法第七十五条の二の二第四項の政令で定める検査又は質問は、法第七十五条の四第一項第二号の検査又は質問（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、医薬部外品又は再生医療等製品に係る検査又は質問を除く。）とする。

(2) Inspection and questioning specified by Cabinet Order prescribed in Article 75-2-2, paragraph (4) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 75-4, paragraph (3) of the Act is inspection or questioning prescribed in Article 75-4, paragraph (1), item (ii) of the Act (excluding inspection or questioning with respect to pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or regenerative medicine products which are intended exclusively for use on animals).

(法第七十五条の四第一項第四号等の政令で定める法令)

(Laws and Regulations Specified by Cabinet Order Prescribed in Article 75-4, Paragraph (1), Item (iv) of the Act)

第六十七条の二 法第七十五条の四第一項第四号及び第七十五条の五第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

Article 67-2 The laws and regulations specified by Cabinet Order prescribed in Article 75-4, paragraph (1), item (iv) of the Act and Article 75-5, paragraph (1), item (v) of the Act are the following:

- 一 毒物及び劇物取締法
- (i) Poisonous and Deleterious Substances Control Act;
- 二 麻薬及び向精神薬取締法
- (ii) Narcotics and Psychotropics Control Act;
- 三 第一条の三各号に掲げる法令
- (iii) laws and regulations set forth in each item of Article 1-3.

(薬事監視員の資格)

(Qualifications for Pharmaceutical Affairs Inspectors)

第六十八条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、薬事監視員となることができない。

Article 68 No person may be appointed as pharmaceutical affairs inspectors specified in either of the following items unless the person falls under the following:

- 一 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師
- (i) pharmacists, physicians, dentists or veterinarians;
- 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）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において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事監視について十分な知識経験を有するもの
- (ii) persons who have graduated from universities under the old University Order (Imperial Order No. 388 of 1918) or vocational high schools under the old Vocational Training School Order (Imperial Order No. 61 of 1903) or universities or vocational training schools based on the School Education Act (Act No. 26 of 1947) after completing a course in pharmacy, medical science, dentistry, veterinary medicine, science or engineering, and who have sufficient knowledge and experience in pharmaceutical affairs inspection;
- 三 一年以上薬事に関する行政事務に従事した者であつて、薬事監視について十分な知識経験を有するもの
- (iii) persons who have been engaged in pharmaceutical affairs for no less than one year and have sufficient knowledge and experience in pharmaceutical affairs inspection.

(省令への委任)

(Delegation to Ministerial Order)

第六十九条 前条に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

Article 69 Beyond what is specified in the preceding Article, any necessary matters pertaining to pharmaceutical affairs inspectors are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

Chapter XIII Designation of Orphan Drugs, Orphan Medical Devices and Orphan Regenerative Medicine Products

第七十条 法第七十七条の六第二項第四号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

Article 70 The laws and regulations specified by Cabinet Order prescribed in Article 77-6, paragraph (2), item (iv) of the Act are the following:

- 一 毒物及び劇物取締法
- (i) Poisonous and Deleterious Substances Control Act;
- 二 麻薬及び向精神薬取締法
- (ii) Narcotics and Psychotropics Control Act;
- 三 第一条の三各号に掲げる法令
- (iii) laws and regulations set forth in each item of Article 1-3.

第十四章 雑則

Chapter XIV Miscellaneous Provisions

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医薬品等の範囲)

(Scope of Pharmaceuticals for Export to Which Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality Apply)

第七十条の二 法第八十条第一項の政令で定める医薬品は、第二十条第一項に規定する医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が法第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

Article 70-2 Pharmaceuticals specified by Cabinet Order prescribed in Article 80, paragraph (1) of the Act are pharmaceuticals provided in Article 20, paragraph (1), and requested by foreign governments or international organizations to demonstrate that the methods to control manufacturing and quality of the pharmaceuticals at their manufacturing facility satisfy standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 14, paragraph (2), item (iv) of the Act.

2 法第八十条第一項の政令で定める医薬部外品は、第二十条第二項に規定する医薬部外品であつて、外国政府又は国際機関から当該医薬部外品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が法第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

(2) Quasi-pharmaceutical products specified by Cabinet Order prescribed in Article 80, paragraph (1) of the Act are quasi-pharmaceutical products provided in Article 20, paragraph (2) of the Act, and requested by foreign governments or international organizations to demonstrate that the methods to control manufacturing and quality of the quasi-pharmaceutical products at their manufacturing facility satisfy standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 14, paragraph (2), item (iv) of the Act.

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

(Period of Investigation Pertaining to Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality of Pharmaceuticals for Export)

第七十一条 法第八十条第一項の政令で定める期間は、五年とする。

Article 71 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 80, paragraph (1) of the Act is five years.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

第七十二条 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品については、第二十二條及び第二十四條の規定を準用する。

Article 72 The provisions of Article 22 and Article 24 apply mutatis mutandis to exported pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 80, paragraph (1) of the Act.

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。

(2) In cases of the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms set forth in the middle column of the same table are deemed to be replaced with the terms set forth in the right-hand column of the same table, respectively.

第二十二 条第一項 Article 22, paragraph (1)	第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。） Article 14, paragraph (6) (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including cases as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) and Article 19, paragraph (5) of the Act)	第八十条第一項 Article 80, paragraph (1)
	から第二十五条まで to Article 25	及び第二十四条 and Article 24
第二十二 条第三項 及び第二 十四条第 二項 Article 22, paragraph (3) and Article 24, paragraph (2)	第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。） Article 14-2, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act)	第八十条第四項にお いて準用する法第十 三条の二第一項 Article 13-2, paragraph (1) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (4)

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知)

(Notification of Results of Investigation for Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality of Pharmaceuticals for Export)

第七十三条 都道府県知事は、第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第八十条第一項に規定する調査を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して厚生労働大臣に通知しなければならない。

Article 73 The prefectural governor must, when conducting an investigation provided in Article 80, paragraph (1) of the Act, pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (2) (limited to the part pertaining to item (vii)), notify the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA of the result without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医療機器等の範囲）

(Scope of Medical Devices for Export to Which Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality Apply)

第七十三条の二 法第八十条第二項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第三十七条の二十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が同項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

Article 73-2 Medical devices or in-vitro diagnostics specified by Cabinet Order prescribed in Article 80, paragraph (2) of the Act are medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 37-20, and requested by foreign governments or international organizations to demonstrate that the methods to control manufacturing and quality of medical devices or in-vitro diagnostics at a manufacturing facility satisfy standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the same paragraph.

（輸出用医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

(Period of Investigation Pertaining to Standards for Methods to Control Manufacturing and Quality of Medical Devices for Export)

第七十三条の三 法第八十条第二項の政令で定める期間は、五年とする。

Article 73-3 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 80, paragraph (2) of the Act is five years.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第七十三条の四 法第八十条第二項に規定する輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品については、第三十七条の二十二及び第三十七条の二十四の規定を準用する。

Article 73-4 The provisions of Article 37-22 and Article 37-24 apply mutatis mutandis to medical devices or in-vitro diagnostics for export provided in Article 80, paragraph (2) of the Act.

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。

(2) In cases of the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms set forth in the middle column of the same table are deemed to be replaced with the terms set forth in the right-hand column of the same table, respectively.

第三十七条の二十二第	第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において	第八十条第二項
------------	--	---------

一項 Article 37-22, paragraph (1)	準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。) Article 23-2-5, paragraph (6) 6 and paragraph (8) (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act) and Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act)	Article 80, paragraph (2)
	から第三十七条の二十五まで through Article 37-25	及び第三十七条の二十四 and Article 37-24
第三十七条の二十二第二項及び第三十七条の二十四第二項 Article 37-22, paragraph (2) and Article 37-24, paragraph (2)	第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。） Article 23-2-7, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act)	第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項 Article 13-2, paragraph (1) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (4)

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

(Period of Investigation Pertaining to Standards for Methods to Control Manufacturing or Quality of Regenerative Medicine Products for Export)

第七十三条の五 法第八十条第三項の政令で定める期間は、五年とする。

Article 73-5 The term specified by Cabinet Order prescribed in Article 80, paragraph (3) of the Act is five years.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第七十三条の六 法第八十条第三項に規定する輸出用の再生医療等製品については、第四十三條の二十四及び第四十三條の二十六の規定を準用する。

Article 73-6 The provisions of Article 43-24 and Article 43-26 apply mutatis mutandis to regenerative medicine products for export provided in Article 80, paragraph (3) of the Act.

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。

(2) In cases of the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms set forth in the middle column of the same table are deemed to be replaced with the terms set forth in the right-hand column of the same table, respectively.

第四十三條	第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十	第八十条第三項
-------	-------------------------	---------

<p>の二十四第一項 Article 43-24, paragraph (1)</p>	<p>三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。) Article 23-25, paragraph (6) (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act) or Article 23-37, paragraph (5) of the Act)</p>	<p>Article 80, paragraph (3)</p>
<p>第四十三条の二十四第二項及び第四十三条の二十六第二項 Article 43-24, paragraph (2) and Article 43-26, paragraph (2)</p>	<p>から第四十三条の二十七まで through Article 43-27</p> <p>第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。) Article 23-27, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) and paragraph (6) of the Act)</p>	<p>及び第四十三条の二十六 and Article 43-26</p> <p>第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項 Article 23-23, paragraph (1) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (5)</p>

（機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲）

(Scope of Pharmaceuticals for Export Pertaining to Investigations Conducted by the PMDA)

第七十三条の七 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第一項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、第七十条の二第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は同条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

Article 73-7 In cases of having the PMDA conduct an investigation provided in Article 80, paragraph (1) of the Act, pursuant to the provisions of Article 13-2, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (4) of the Act, pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals) or quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals) specified by Cabinet Order prescribed in Article 13-2, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (4) are those other than pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products provided in Article 80, paragraph (2), item (vii) from among pharmaceuticals provided in Article 70-2, paragraph (1) (excluding those intended exclusively for use on animals), or quasi-pharmaceutical products provided in paragraph (2) of the same Article (excluding those intended exclusively for use on animals).

2 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査（体外診断用医薬品に係るものに限る。）を行わせる場合における同条第四項の規定の適用については、同項中「又は医療機器（）」とあるのは「、医療機器（）」と、「同じ。）」とあるのは「同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「又は医療機器）」とあるのは「、医療機器又は体外診断用医薬品）」とする。

(2) In the application of the provisions of Article 80, paragraph (4) of the Act, when having the PMDA conduct an investigation provided in Article 80, paragraph (2) of the Act (limited to the part pertaining to in-vitro diagnostics), pursuant to the provisions of Article 13-2, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (4) of the Act, "or medical devices (" in the same paragraph is to be replaced with ", medical devices (", "the same applies in this Article)" is to be replaced with "the same applies in this Article) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals); hereinafter the same applies in this Article)", "or medical devices" is to be replaced with ", medical devices or in-vitro diagnostics".

3 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項（前項において読み替えて適用される場合を含む。）において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、第七十三条の二に規定する医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

(3) In cases of having the PMDA conduct an investigation provided in Article 80, paragraph (2) of the Act, pursuant to the provisions of Article 13-2, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (4) of the Act, medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) specified by Cabinet Order prescribed in Article 13-2, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (4) of the Act (including the case as applied pursuant to the preceding paragraph following the deemed replacement of terms) are medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) or in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) provided in Article 73-2.

4 法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第八十条第三項に規定する調査を行わせる場合における同条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の全部とする。

(4) In cases of having the PMDA conduct an investigation provided in Article 80, paragraph (3) of the Act, pursuant to the provisions of Article 23-23, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (5) of the Act, regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-23, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (5) of the Act (excluding those intended exclusively for use on animals) are all of the regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals).

（輸出用医薬品等に関する特例）

(Special Provisions for Pharmaceuticals for Export)

第七十四条 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品を輸出するためにその製造等（法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医薬品等輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（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又は医薬部外品にあつては、医薬品等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を經由して当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 74 A person who intends to be engaged in manufacturing, etc. (referring to manufacturing, etc. provided in Article 2, paragraph (13) of the Act; hereinafter the same applies) or importing pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this Article), quasi-pharmaceutical products or cosmetics in order to export them (hereinafter referred to as an "exporter of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics" in this paragraph) must notify the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA (or the governor of the prefecture where such exporter of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics is located (or, in the case of a corporation, where the principal office is located) in case of pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products intended exclusively for use on animals) of the items of such pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare beforehand.

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(2) With regard to manufacturing, importing, selling, providing, storage or displaying for export of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, the provisions of Article 43, Chapter 9 (excluding the provisions of Article 47, Article 48, Article 55, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 60 and Article 62 of the Act), Article 56 (limited to the part pertaining to item (vi) to item (viii); including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 60 and Article 62 of the Act), Article 57 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 60 and Article 62) and Article 57-2 of the Act), Article 68-17, Article 68-18, Article 68-19 (excluding the part to which the provisions of Article 42, paragraph (1) of the Act are applied mutatis mutandis) and Article 68-20 of the Act do not apply; provided however, that manufacturing or importing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics on a regular basis for export, or selling, providing, storing or displaying pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics which have been manufactured or imported on a regular basis for export is limited to cases of manufacturing, or importing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics,

in accordance with the details of the notification under the preceding paragraph, or cases of selling, providing, storage or displaying pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics manufactured or imported in accordance with the details of the notification under the same paragraph.

(輸出用医療機器等に関する特例)

(Special Provisions for Medical Devices for Export)

第七十四条の二 医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医療機器等輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、医療機器等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を經由して当該医療機器又は体外診断用医薬品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 74-2 A person who intends to be engaged in manufacturing, etc. or importing medical devices or in-vitro diagnostics in order to export them (hereinafter referred to as an "exporter of medical devices" in this paragraph) must notify the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA (the governor of the prefecture where such exporter of medical devices or in-vitro diagnostics is located (or, in the case of a corporation, where the principal office is located) in the case of medical devices or in-vitro diagnostics intended exclusively for use on animals) of the items of such ones and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare beforehand.

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第五号から第八号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(2) With regard to manufacturing, importing, selling, providing, storage or displaying for the export of medical devices or in-vitro diagnostics, the provisions of Article 43, Chapter 9 (excluding the provisions of Article 55, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 64 of the Act), Article 56 (limited to the part pertaining to item (vi) to item (viii)) and Article 65 of the Act (limited to the part pertaining to item (v) to item (viii)), Article 68-17, Article 68-18, Article 68-19 (excluding the part to which the provisions of Article 42, paragraph (1) of the Act are applied mutatis mutandis) and Article 68-20 of the Act do not apply; provided, however, that manufacturing or importing medical devices or in-vitro diagnostics on a regular basis for export, or selling, providing, storing or displaying medical devices or in-vitro diagnostics which have been manufactured or imported on a regular basis for export is limited to cases of manufacturing, or importing medical devices or in-vitro diagnostics, in accordance with the details of the notification under the preceding paragraph, or cases of selling, providing, storage or displaying medical devices

or in-vitro diagnostics manufactured or imported in accordance with the details of the notification under the same paragraph.

(輸出用再生医療等製品に関する特例)

(Special Provisions for Regenerative Medicine Products for Export)

第七十四条の三 再生医療等製品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者(以下この項において「再生医療等製品輸出業者」という。)は、あらかじめ機構(専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品にあつては、再生医療等製品輸出業者の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事)を経由して当該再生医療等製品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 74-3 A person who intends to be engaged in manufacturing, etc. or importing regenerative medicine products in order to export them (hereinafter referred to as an "exporter of regenerative medicine products" in this paragraph) must notify the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA (or the governor of the prefecture where such exporter of regenerative medicine products is located (or, in the case of a corporation, where the principal office is located) in the case of regenerative medicine products intended exclusively for use on animals) of the items of such regenerative medicine products and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare beforehand.

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条及び第九章(法第六十五条の五において準用する法第五十五条第二項、第五十七条及び第五十七条の二第一項並びに法第六十五条の六(第四号から第六号までに係る部分に限る。)の規定を除く。)の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(2) With regard to manufacturing, importing, selling, providing, storage or displaying for the export of regenerative medicine products, the provisions of Article 43 and Chapter 9 of the Act (excluding the provisions of Article 55, paragraph (2), Article 57 and Article 57-2, paragraph (1) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 65-5 of the Act; and Article 65-6 of the Act (limited to the part pertaining to item (iv) to item (vi)) do not apply; provided, however, that manufacturing or importing regenerative medicine products on a regular basis for export, or selling, providing, storing or displaying regenerative medicine products which have been manufactured or imported on a regular basis for export is limited to cases of manufacturing, or importing regenerative medicine products, in accordance with the details of the notification under the preceding paragraph, or cases of selling, providing, storage or displaying regenerative medicine products manufactured or imported in accordance with the details of notification under the same paragraph.

(薬局における製造販売の特例)

(Special Provisions for Marketing at Pharmacies)

第七十四条の四 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品(法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)を販売し、又は授与する場合について法第四

条第三項、第九条第一項並びに第三十六条の四第一項、第二項及び第四項の規定を適用する場合においては、法第四条第三項第四号口中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。第九条第一項第二号において同じ。））」と、法第九条第一項第二号中「同じ。））」とあるのは「同じ。）又は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」とする。

Article 74-4 When a pharmacy proprietor sells or provides pharmacy-made pharmaceuticals

(excluding poisonous drugs provided in Article 44, paragraph (1) of the Act and deleterious drugs provided in paragraph (2) of the same Article, and those intended exclusively for use on animals) at the pharmacy, in the case where the provisions of Article 4, paragraph (3), Article 9, paragraph (1), and Article 36-4, paragraph (1), paragraph (2) and paragraph (4) of the Act apply, "OTC pharmaceuticals" in Article 4, paragraph (3), item (iv), (b) of the Act is to be replaced with "OTC pharmaceuticals or pharmacy-made pharmaceuticals (referring to pharmacy-made pharmaceuticals provided in Article 3 of the Order for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Cabinet Order No. 11 of 1961), and excluding poisonous drugs provided in Article 44, paragraph (1) and deleterious drugs provided in paragraph (2) of the same Article, and those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in Article 9, paragraph (1), item (ii) of the Act)", "same applies)" in Article 9, paragraph (1), item (ii) is to be replaced with "same applies) or pharmacy-made pharmaceuticals", "have the pharmacist selling or providing medicine at the pharmacy provide required information, and provide instructions through a face-to-face consultation based on pharmacological findings" in Article 36-4, paragraph (1) of the Act is to be replaced with "have the pharmacist selling or providing medicine at the pharmacy provide required information", "provision and instructions" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "provision", and "provide required information or instruction to the person based on necessary pharmacological findings" in paragraph (4) of the same Article is to be replaced with "provide required information".

2 前項に規定する場合については、法第三十六条の三第二項及び第三十六条の四第三項の規定は、適用しない。

(2) The provisions of Article 36-3, paragraph (2) and Article 36-4, paragraph (3) of the Act do not apply to cases provided in the preceding paragraph.

3 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

(3) The license prescribed in Article 12, paragraph (1) of the Act for marketing pharmacy-made pharmaceuticals is provided to each pharmacy by the Minister of Health, Labour and Welfare.

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

(4) In the case of the preceding paragraph, the approval prescribed in Article 14, paragraph (1) and paragraph (9) of the Act for marketing such items is provided to each pharmacy by the Minister of Health, Labour and Welfare.

5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号の規定は、適用しない。

(5) The provisions of Article 12-2, item (i) and item (ii) of the Act do not apply to the license for marketing pharmacy-made pharmaceuticals.

6 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第三項又は第四項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

(6) In the application in the provisions of paragraph (3) or paragraph (4) where the prefectural governor (or the mayor of such city or special ward where a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward) is to provide the license or approval for marketing pharmacy-made pharmaceuticals pursuant to the provisions of Article 80, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (i)), "the Minister of Health, Labour and Welfare" in these provisions is to be replaced with "the governor of the prefecture where such pharmacy is located (or the mayor of such city or special ward where such pharmacy is located in a city with established health centers or a special ward)".

（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特例）

(Special Provisions on Special Approval for Pharmaceuticals, Medical Devices and Regenerative Medicine Products)

第七十五条 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の検定を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）については、法第四十三条の規定は、適用しない。

Article 75 The provisions of Article 43 of the Act do not apply to pharmaceuticals, medical devices, in-vitro diagnostics or regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (8) of the Act (limited to those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those for which it is found that there is no time for receiving an official verification prescribed in Article 43, paragraph (1) or paragraph (2) of the Act).

2 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のうち法第四十四条第一項に規定する毒薬又は同条第二項に規定する劇薬であるもの（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に同条第一項又は第二項の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について同条の規定を適用する場合においては、同条第一項及び第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

(2) In the case of application of the provisions of Article 44 of the Act to, from among pharmaceuticals or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (8) of the Act, poisonous drugs provided in Article 44, paragraph (1) of the Act or deleterious drugs provided in paragraph (2) of the same Article (limited to those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those for which it is found that there is no time available for making a statement under paragraph (1) or paragraph (2) of the same Article to be attached to the immediate container or wrapper due to

emergency use), "the immediate container or wrapper" specified in paragraph (1) and paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "the inserted documents or its container or wrapper".

3 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条又は第六十八条の十七の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第五十条及び第六十八条の十七の規定を適用する場合においては、法第五十条及び第六十八条の十七中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

(3) In the case of application of the provisions of Article 50 and Article 68-17 of the Act to pharmaceuticals, medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 80, paragraph (8) of the Act (limited to those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those for which it is found that there is no time available for making a statement under Article 50 or Article 68-17 of the Act to be attached to the immediate container or wrapper due to emergency action), "the immediate container or wrapper" specified in Article 50 and Article 68-17 of the Act is to be replaced with "the inserted documents or its container or wrapper".

4 前二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品については、法第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

(4) The provisions of Article 51 of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68-19 of the Act) do not apply to pharmaceuticals, medical devices or in-vitro diagnostics designated by the Minister of Health, Labour and Welfare provided in the preceding two paragraphs.

5 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、法第五十二条第一項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十三条の二第一項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五条の三中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」とする。

(5) In the application in the provisions of Article 52, Article 63-2 or Article 65-3 of the Act to pharmaceuticals, medical devices, in-vitro diagnostics or regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (8) of the Act, "must include the following matters" in Article 52, paragraph (1) of the Act is to be replaced with "must include the following matters, and that it has been approved pursuant to the provisions of Article 14 or Article 19-2, under Article 14-3, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 20, paragraph (1)) in the inserted document and its container or wrapper, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare", "must include the following matters" in Article 63-2, paragraph (1) of the Act is to be replaced with "must include the following matters, and that it has been approved pursuant to the provisions of Article 23-2-5 or Article 23-2-17, under Article 23-3-8, paragraph (1)

(including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-20, paragraph (1)) in the inserted document and its container or wrapper, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare", and "must include the following matters" in Article 65-3 of the Act is to be replaced with "must include the following matters, and that it has been approved pursuant to the provisions of Article 23-25 or Article 23-37, under Article 23-28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-40, paragraph (1)) in the inserted document and its container or wrapper, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare".

6 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第五十二条の二、第六十三条の三又は第六十五条の四の規定は、適用しない。

(6) The provisions of Article 52-2, Article 63-3 or Article 65-4 of the Act do not apply to pharmaceuticals, medical devices, in-vitro diagnostics or regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (8) of the Act.

7 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四条（法第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合においては、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されていなければならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条、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に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されていなければならない。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項、第三項、第十項若しくは第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

(7) In the application in the provisions of Article 54 of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 64 and Article 65-5 of the Act; hereinafter the same applies in this paragraph) to pharmaceuticals, medical devices, in-vitro diagnostics or regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (8) of the Act, "including the inner package" in the same Article is to be replaced with "including the inner package; hereinafter the same applies in this Article", "the following matters must not be stated" is to be replaced with "matters set forth in item (i) and (iii), and purposes other than those for pharmaceuticals, medical devices, in-vitro diagnostics or regenerative medicine products pertaining to the approval prescribed in Article 14, Article 19-2, Article 23-2-5, Article 23-2-17, Article 23-25 or Article 23-37, under Article 14-3, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 20, paragraph (1)), Article 23-2-8, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-20, paragraph (1)) or Article 23-28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-40, paragraph (1)) must not be stated; provided, however, this does not apply to any foreign language stated on a pharmaceutical, medical device, in-vitro diagnostic or regenerative medicine product designated by the Minister of Health, Labour and Welfare provided in Article 75, paragraph (2),

paragraph (3), paragraph (10) or paragraph (12) of the Order for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Cabinet Order No. 11 of 1961), or their container or wrapper (excluding any outer container or outer wrapper in the case of an immediate container or immediate wrapper)".

8 第二項、第三項、第十項及び第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十五条第一項（法第六十四条、第六十五条の五又は第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条において準用する同項中「第六十三条から第六十三条の三まで」とあるのは「第六十三条第一項、第六十三条の二」と、「第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十五条の五において準用する同項中「から第六十五条の四まで」とあるのは「第六十五条の三」と、「第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十八条の十九において準用する同項中「第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第五十三条」とする。

(8) In the case of application of the provisions of Article 55, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 64, Article 65-5 or Article 68-19 of the Act) to pharmaceuticals, medical devices, in-vitro diagnostics or regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (2), paragraph (3), paragraph (10) and paragraph (12), "from Article 50 to the preceding Article" in the same paragraph is to be replaced with "Article 50, Article 52 or the preceding two Articles", "from Article 63 to Article 63-3" in the same paragraph, applied mutatis mutandis pursuant to Article 64 of the Act, is to be replaced with "Article 63, paragraph (1), Article 63-2", "from Article 52-3 to the preceding Article" is to be replaced with "the preceding two Articles", "from ... to Article 65-4" in the same paragraph, applied mutatis mutandis pursuant to Article 65-5 of the Act, is to be replaced with ", Article 65-3", "from Article 51 or Article 52-3 to the preceding Article" is to be replaced with "the preceding two Articles", and "Article 51 or Article 53" in the same paragraph, applied mutatis mutandis pursuant to Article 68-19 of the Act, is to be replaced with "Article 53".

9 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十六条、第六十五条又は第六十五条の六の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第六号から第八号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」と、法第六十五条の六中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号まで」とする。

(9) In the application of the provisions of Article 56, Article 65 or Article 65-6 of the Act to pharmaceuticals, medical devices, in-vitro diagnostics or regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (8) of the Act, "the following items" in Article 56 of the Act is to be replaced with "from item (vi) to item (viii)", "the following items" in Article 65 of the Act is to be replaced with "from item (v) to item (viii)", and "the following items" in Article 65-6 of the Act is to be replaced with "from item (iv) to item (vi)".

10 法第八十条第八項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に法第六十三条の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

(10) In the application of the provisions of Article 63, paragraph (1) of the Act to medical devices provided in Article 80, paragraph (8) of the Act (limited to those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those for which it is found that there is no time available for making a statement under Article 63 of the Act to be attached to the medical devices or its immediate container or wrapper due to emergency use), "the medical devices or its immediate container or immediate wrapper" in the same paragraph is to be replaced with "the inserted document or its container or wrapper".

1 1 前項に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器については、法第六十三条第二項の規定は、適用しない。

(11) The provisions of Article 63, paragraph (2) of the Act do not apply to medical devices designated by the Minister of Health, Labour and Welfare provided in the preceding paragraph.

1 2 法第八十条第八項に規定する再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第六十五条の二の規定を適用する場合においては、同条中「その直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

(12) In the application of the provisions of Article 65-2 of the Act to regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (8) of the Act (limited to those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those for which it is found that there is no time available for making a statement under Article 65-2 of the Act to be attached to its immediate container or wrapper due to emergency use), "its immediate container or wrapper" in the same Article is to be replaced with "its inserted documents or the container or wrapper".

1 3 前項に規定する厚生労働大臣の指定する再生医療等製品については、法第六十五条の五において準用する法第五十一条の規定は、適用しない。

(13) The provisions of Article 51 of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 65-5 of the Act do not apply to regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare provided in the preceding paragraph.

1 4 法第八十条第八項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の二十の規定は、適用しない。

(14) The provisions of Article 68-20 of the Act do not apply to pharmaceuticals or medical devices provided in Article 80, paragraph (8) of the Act.

（化粧品の特例）

(Special Provisions for Cosmetics)

第七十六条 法第八十条第九項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものについては、法第十三条の三及び法第六十二条において準用する法第五十五条第二項（法第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された化粧品に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

Article 76 The provisions of Article 13-3 of the Act, and Article 55, paragraph (2) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 62 of the Act (limited to the part pertaining to cosmetics manufactured at a manufacturing facility not accredited pursuant to the provisions of Article 13-3 of the Act (limited to a manufacturing facility in a foreign country)) do not apply to cosmetics exported to Japan and provided in Article 80, paragraph (9) of the Act.

2 前項に規定する化粧品を製造販売しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該化粧品の製造業者の氏名その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(2) A person who intends to market cosmetics provided in the preceding paragraph must give notification of the name of the manufacturer of the cosmetics and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物等の範囲)

(Scope of Substances Subject to Investigation for Protocols of the PMDA's Clinical Trial)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、治験の対象とされる薬物等（法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次条において同じ。）の全部とする。

Article 77 Substances specified by Cabinet Order prescribed in Article 80-3, paragraph (1) of the Act (excluding those intended exclusively for use on animals) are all of the substances for clinical trials (referring to substances provided in Article 80-2, paragraph (2) of the Act, excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in the following Article).

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物等の範囲)

(Scope of Substances Covered by the PMDA's Compilation of Information on Side Effects)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物等は、治験の対象とされる薬物等の全部とする。

Article 78 Substances specified by Cabinet Order prescribed in Article 80-4, paragraph (1) of the Act are all of the substances subject to a clinical trial.

(機構による立入検査又は質問の範囲)

(Scope of On-Site Inspection or Questioning by the PMDA)

第七十九条 法第八十条の五第一項の政令で定める立入検査又は質問は、法第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問の全部とする。

Article 79 On-site inspection or questioning specified by Cabinet Order prescribed in Article 80-5, paragraph (1) of the Act is all of the on-site inspection or questioning under Article 80-2, paragraph (7) of the Act.

(法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令)

(Laws and Regulations Specified by Cabinet Order Prescribed in Article 80-9, Paragraph (1), Item (iii) of the Act)

第七十九条の二 法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

Article 79-2 Laws and regulations specified by Cabinet Order prescribed in Article 80-9, paragraph (1), item (iii) of the Act are the following:

一 毒物及び劇物取締法

(i) Poisonous and Deleterious Substances Control Act;

二 麻薬及び向精神薬取締法

(ii) Narcotics and Psychotropics Control Act;

三 第一条の三各号に掲げる法令

(iii) laws and regulations set forth in each item of Article 1-3.

(機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲)

(Scope of Active Ingredients Included in the PMDA's Registration)

第七十九条の三 法第八十条の十第一項の政令で定める原薬等は、法第十四条第四項に規定する原薬等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

Article 79-3 Active ingredients, etc. specified by Cabinet Order prescribed in Article 80-10, paragraph (1) of the Act are active ingredients, etc. provided in Article 14, paragraph (4) of the Act (excluding those intended exclusively for use on animals).

(都道府県等が処理する事務)

(Affairs Handled by Prefectures)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が行うこととする。

Article 80 The prefectural governor (or the mayor of such city or special ward where a pharmacy marketing or manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward) is to provide the following from among the affairs belonging to the authority of the Minister of Health, Labour and Welfare provided in the Act:

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務

(i) the affairs under the authority provided in Article 12, paragraph (1) and Article 14, paragraph (1), paragraph (9) and paragraph (10) of the Act, pertaining to marketing pharmacy-made pharmaceuticals;

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務

(ii) the affairs under the authority provided in Article 13, paragraph (1) and paragraph (6) of the Act, pertaining to manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals;

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務

(iii) the affairs under the authority provided in Article 14-9 of the Act, pertaining holders of marketing authorization for pharmacy-made pharmaceuticals;

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第四項において準用する法第七条第三項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

(iv) the affairs under the authority provided in Article 7, paragraph (3) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (4) of the Act, and Article 19, Article 68-11, Article 72-4, Article 73 and Article 75, paragraph (1) of the Act, pertaining to holders of marketing authorization and manufacturers of pharmacy-made pharmaceuticals, and under the authority provided in Article 74-2 of the Act, pertaining to marketing pharmacy-made pharmaceuticals.

2 前項に定めるもののほか、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

(2) Beyond what is specified in the preceding paragraph, with regard to the following affairs under the authority of the Minister of Health, Labour and Welfare pertaining to pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this paragraph), quasi-pharmaceutical products or cosmetics, the affairs under the authority set forth in item (i), item (ii), item (v), item (vi) and item (viii) are to be handled by the governor of the prefecture in which the office where a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 17, paragraph (2) of the Act, who supervises a person who the Act intends to market pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in these items, is engaged in their business is located, and the affairs under the authority set forth in item (iii), item (iv) and item (vii) are to be handled by the governor of the prefecture in which the manufacturing facility is located; provided, however, that this does not prevent the Minister of Health, Labour and Welfare from personally handling the affairs under the Minister's authority set forth in item (ii) and item (iv) (limited to those provided in Article 72, paragraph (1) and paragraph (2), Article 72-4, Article 73 and Article 75, paragraph (1) of the Act) and the affairs under the Minister's authority set forth in item (vi):

一 法第十二条第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造販売に係るもの

(i) the affairs pertaining to marketing pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, intended for use on human-beings, from among the affairs under the authority provided in Article 12, paragraph (1) of the Act;

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

(ii) the affairs under the authority provided in Article 19, paragraph (1), Article 68-11, Article 72, paragraph (1) and paragraph (2), Article 72-4, Article 73 and Article 75, paragraph (1) of the Act, pertaining to holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in the preceding item;

三 法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品（第五号に規定する医薬品又は医薬部外品に該当するものに限る。）又は化粧品の製造に係るもの

(iii) from among the affairs under the authority provided in Article 13, paragraph (1) and paragraph (6) of the Act, that for pharmaceuticals (excluding those set forth as the following) intended to be used on human-beings, or quasi-pharmaceutical products, pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products intended exclusively for use on animals (limited to those falling under pharmaceuticals or

quasi-pharmaceutical products provided in item (v)) or those pertaining to manufacturing of cosmetics:

イ 生物学的製剤

(a) biological preparations;

ロ 放射性医薬品（原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第五号に規定する放射線を放出する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するものをいう。第七号において同じ。）

(b) radioactive pharmaceuticals (referring to pharmaceuticals that release radiation provided in Article 3, item (v) of the Atomic Energy Basic Act (Act No. 186 of 1955), and designated by the Minister of Health, Labour and Welfare; hereinafter the same applies in item (vii));

ハ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ及びロに掲げる医薬品を除く。）

(c) pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 43, paragraph (1) of the Act (excluding pharmaceuticals set forth in (a) and (b));

ニ イからハまで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つて、厚生労働大臣の指定するもの

(d) beyond the pharmaceuticals set forth in (a) to (c), pharmaceuticals manufactured using a genetically-modified technique and other pharmaceuticals that need a special care for manufacturing or quality control, and that are designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第四項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第三項並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

(iv) the affairs under the authority provided in Article 7, paragraph (3) of the Act, applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (4) or Article 68-16, paragraph (2) of the Act, and Article 19, paragraph (2), Article 68-11, Article 68-16, paragraph (1), Article 72, paragraph (2), Article 72-4, Article 73 and Article 75, paragraph (1) of the Act, pertaining to manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in the preceding item;

五 法第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

(v) from among the affairs under the authority provided in Article 14, paragraph (1), paragraph (9) and paragraph (10) of the Act, those pertaining to pharmaceuticals that are cold medicines, stomachic digestants, anthelmintics, or other pharmaceuticals belonging to criteria designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, and that are within a scope designated by the Minister of Health, Labour and Welfare per component on the active ingredients, combined ratio and quantity, directions and dosage, effect and indications or other matters concerning quality, efficacy

and safety (excluding injections), and those pertaining to quasi-pharmaceutical products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

六 前号に規定する医薬品及び医薬部外品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

(vi) the affairs under the authority provided in Article 74-2 of the Act, pertaining to marketing pharmaceuticals and quasi-pharmaceutical products provided in the preceding item;

七 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び次に掲げるものを除く。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

(vii) from among the affairs under the authority provided in Article 14, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) and Article 80, paragraph (1), those pertaining to pharmaceuticals manufactured in domestic manufacturing facilities (excluding those intended exclusively for use on animals and those set forth as follows) or quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals and those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare):

イ 生物学的製剤

(a) biological preparations;

ロ 放射性医薬品

(b) radioactive pharmaceuticals;

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過するごとに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

(c) new pharmaceuticals provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act (excluding the investigation conducted for the first time after being granted approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act, from among investigations conducted in every period provided in paragraph (6) of the same Article);

ニ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イからハまでに掲げる医薬品を除く。）

(d) pharmaceuticals (excluding pharmaceuticals set forth in (a) to (c)) designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 43, paragraph (1) of the Act;

ホ イからニまで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つて、厚生労働大臣の指定するもの

(e) beyond the pharmaceuticals set forth in (a) to (c), pharmaceuticals manufactured using a genetically-modified technique and other pharmaceuticals that need a special attention for manufacturing and quality control, and that are designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

八 法第十四条の九に規定する権限に属する事務のうち、化粧品の製造販売業者に係るもの

(viii) from among the affairs under the authority provided in Article 14-9 of the Act, those pertaining to holders of marketing authorization for cosmetics.

3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

(3) Beyond what is specified in the preceding two paragraphs, with regard to the following affairs under the authority of the Minister of Health, Labour and Welfare pertaining to medical devices or in-vitro diagnostics, the affairs under the authority set forth in item (i) and item (ii) are to be handled by the governor of the prefecture in which the office where a marketing director of medical devices provided in Article 23-2-14, paragraph (2) of the Act, who supervises a person who intends to market medical devices or in-vitro diagnostics provided in these items, is engaged in their business is located, and the affairs under the authority set forth in item (iii) to item (v) are to be handled by the governor of the prefecture in which a manufacturing facility or place of business is located; provided, however, that this does not prevent the Minister of Health, Labour and Welfare from personally handling the affairs under the Minister's authority set forth in item (ii) and item (v) (limited to those provided in Article 72, paragraph (1) and paragraph (2), Article 72-4, Article 73, Article 75, paragraph (1) and Article 75-2, paragraph (1) of the Act):

一 法第二十三条の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係るもの

(i) from among the affairs under the authority provided in Article 23-2, paragraph (1) of the Act, those pertaining to marketing medical devices or in-vitro diagnostics intended for use on the human body;

二 前号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に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

(ii) the affairs under the authority provided in Article 23-2-16, paragraph (1), Article 68-11, Article 72, paragraph (1) and paragraph (2), Article 72-4, Article 73 and Article 75, paragraph (1) of the Act, pertaining to holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics provided in the preceding item;

三 法第二十三条の二の三第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品又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医療機器（農林水産大臣の指定するものに限る。）若しくは体外診断用医薬品（農林水産大臣の指定する種類に属する体外診断用医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、使用方法、性能その他の品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該農林水産大臣の指定する種類ごとに農林水産大臣の定める範囲のものに限る。）の製造に係るもの

(iii) from among the affairs under the authority provided in Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act, those pertaining to manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics intended for use on the human body, or medical devices intended exclusively for use on animals (limited to those designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries) or in-vitro diagnostics (limited to in-vitro diagnostics that belong to criteria designated by the Minister of Agriculture, Forestry

and Fisheries, and that are within a scope specified by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries per component on the active ingredients, combined ratio and quantity, directions of use, performance and other matters concerning quality, efficacy and safety designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries);

四 法第四十条の二第一項及び第五項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）又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医療機器（農林水産大臣の指定するものに限る。）の修理に係るもの

(iv) from among the affairs under the authority provided in Article 40-2, paragraph (1) and paragraph (5) of the Act, those pertaining to repairing of medical devices intended for use on human-beings (excluding medical devices designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 43, paragraph (2) of the Act, and medical devices that require a special attention for their manufacturing or quality control and that are designated by the Minister of Health, Labour and Welfare) or medical devices intended exclusively for use on animals (limited to those designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries);

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三条の二の十四第六項において準用する法第七条第三項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項に規定する権限に属する事務

(v) the affairs under the authority provided in Article 7, paragraph (3) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-14, paragraph (6) of the Act, and Article 23-2-16, paragraph (2), Article 68-11, Article 72, paragraph (2), Article 72-4, Article 73, Article 75, paragraph (1), and Article 75-2, paragraph (1) of the Act, pertaining to manufacturers of medical devices or in-vitro diagnostics or repairers of medical devices provided in the preceding two items.

4 前三項に定めるもののほか、再生医療等製品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、再生医療等製品を製造販売しようとする者の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その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が二号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

(4) Beyond what is specified in the preceding three paragraphs, the following affairs under the authority of the Minister of Health, Labour and Welfare pertaining to regenerative medicine products are to be handled by the governor of the prefecture in which the office where a marketing director of regenerative medicine products provided in Article 23-34, paragraph (2) of the Act, who supervises a person who intends to market regenerative medicine products, is engaged in their business is located; provided, however, that this does not prevent the Minister of Health, Labour and Welfare from personally handling the affairs under the Minister's authority set forth in item (ii) (limited to those provided in Article 72, paragraph (1) and paragraph (2), Article 72-4, Article 73, and Article 75, paragraph (1) of the Act):

一 法第二十三条の二十第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造販売に係るもの

(i) from among the affairs under the authority provided in Article 23-20, paragraph (1) of the Act, those pertaining to marketing regenerative medicine products intended for use on the human body;

- 二 前号に規定する再生医療等製品の製造販売業者に係る法第二十三条の三十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務
- (ii) the affairs provided in Article 23-36, paragraph (1), Article 68-11, Article 72, paragraph (1) and paragraph (2), Article 72-4, Article 73 and Article 75, paragraph (1) of the Act, pertaining to holders of marketing authorization for regenerative medicine products provided in the preceding item.
- 5 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。
- (5) In the cases of paragraph (1) and paragraph (2), the provisions of Article 21, paragraph (1) and paragraph (2) and Article 75, paragraph (2) of the Act do not apply.
- 6 第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一第一項及び第二項、第七十五条第二項並びに第七十五条の二第二項の規定は、適用しない。
- (6) In the cases of paragraph (3), the provisions of Article 23-2-21, paragraph (1) and paragraph (2), Article 75, paragraph (2) and Article 75-2, paragraph (2) of the Act do not apply.
- 7 第四項の場合においては、法第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。
- (7) In the cases of paragraph (4), the provisions of Article 23-41, paragraph (1) and paragraph (2), and Article 75, paragraph (2) of the Act do not apply.
- 8 第一項の場合においては、法の規定中同項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事等に関する規定として都道府県知事等に適用があるものとする。
- (8) In the cases of paragraph (1), the provisions regarding the Minister of Health, Labour and Welfare pertaining to the affairs dealt with by the prefectural governor, the mayor of the city with established health centers or the special ward (hereinafter referred to as "the prefectural governors, etc." in this paragraph) pursuant to the provisions of the same paragraph in the Act are to apply to the prefectural governors, etc. as provisions pertaining to the prefectural governors, etc.
- 9 第二項から第四項までの場合においては、法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。
- (9) In cases of paragraph (2) to paragraph (4), the provisions pertaining to the Minister of Health, Labour and Welfare for the affairs dealt with by the prefectural governor in these provisions of the Act are to apply to the prefectural governor as provisions pertaining to the prefectural governor.

（事務の区分）

(Classification of Affairs)

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並び

に同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第二項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七条の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

Article 81 The affairs required to be administered by prefectures pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) as applied to paragraph (2) and paragraph (3) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 5, paragraph (2), and the same paragraph as applied to paragraph (4) and paragraph (5) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 6, paragraph (2) and paragraph (4), and the same paragraphs as applied to paragraph (5) and paragraph (6) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 7, paragraph (1), and the same paragraph as applied to paragraph (2) and paragraph (3) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 8, paragraph (1) as applied to paragraph (2) and paragraph (3) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 11, paragraph (1) as applied to paragraph (2) and paragraph (3) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 12, paragraph (2), and the same paragraph as applied to paragraph (4) and paragraph (5) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 13, paragraph (2) and paragraph (4), and the same paragraphs as applied to paragraph (5) and paragraph (6) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 14, paragraph (1), and

the same paragraph as applied to paragraph (2) and paragraph (3) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 15, paragraph (1) as applied to paragraph (2) and paragraph (3) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 19, paragraph (1) as applied to paragraph (2) and paragraph (3) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 22, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 72, paragraph (1)), Article 24, paragraph (1) as applied to paragraph (3) of the same Article following the deemed replacement of terms (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 72, paragraph (1)), Article 34, paragraph (1), and the same paragraph as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 37, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 37-2, paragraph (2), and the same paragraph as applied to paragraph (4) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 37-3, paragraph (2) and paragraph (4), and the same paragraphs as applied to paragraph (5) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 37-4, paragraph (1), and the same paragraph as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 37-5, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 37-8, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 55), Article 37-9, paragraph (2), and the same paragraph as applied to paragraph (4) of the same Article following the deemed replacement of terms (including cases where these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Article 55), Article 37-10, paragraph (2) and paragraph (4), and the same paragraphs as applied to paragraph (5) of the same Article following the deemed replacement of terms (including cases where these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Article 55), Article 37-11, paragraph (1), and the same paragraph as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms (including cases where these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Article 55), Article 37-12, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 55), Article 37-34, paragraph (1), and the same paragraph as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 43-3, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 43-4, paragraph (2), and the same paragraph as applied to paragraph (4) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 43-5, paragraph (2) and paragraph (4), and the same paragraphs as applied to paragraph (5) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 43-6, paragraph (1), and the same paragraph as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 43-7, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 43-11, paragraph (2), Article 43-12, paragraph (2) and paragraph (4), Article 43-13, Article 43-35, paragraph (1), and the same paragraph as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 58 to Article 60, Article 61, paragraph (2), Article 73, Article 74, paragraph (1), Article 74-2, paragraph (1), Article 74-3, paragraph (1), Article 74-4, paragraph (3) and paragraph (4) as applied to paragraph (6) of the same Article following the deemed replacement of terms, and Article 80, paragraph (1) to paragraph (4) are regarded as Type 1 statutory entrusted functions provided in Article 2, paragraph (9), item (i) of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947).

- 2 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び

第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

- (2) The affairs required to be administered by the mayors of cities with established health centers or special wards pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 5, paragraph (2) as applied to paragraph (4) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 6, paragraph (2) and paragraph (4) as applied to paragraph (5) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 7, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 8, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 11, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 12, paragraph (2) applied to paragraph (4) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 13, paragraph (2) and paragraph (4) as applied to paragraph (5) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 14, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 15, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 19, paragraph (1) as applied to paragraph (2) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 74-4, paragraph (3) and paragraph (4) as applied to paragraph (6) of the same Article following the deemed replacement of terms, Article 80, paragraph (1) are regarded as Type 1 statutory entrusted functions provided in Article 2, paragraph (9), item (i) of the Local Autonomy Act.

(権限の委任)

(Delegation of Authority)

第八十二条 この政令に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

Article 82 The authority of the Minister of Health, Labour and Welfare provided in this Cabinet Order may be delegated to the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

- (2) The authority delegated to the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph may be delegated to the Director-General of a Regional Branch Bureau of Health and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(動物用医薬品等)

(Pharmaceuticals for Animals)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この政令中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。））」とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。））」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。））」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。））」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。））」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

Article 83 With regard to pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, medical devices or regenerative medicine products intended exclusively for use on animals, "Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare" in this Cabinet Order is to be replaced with "Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries", "the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries", "as follows" in Article 1-3 is to be replaced with "laws and regulations set forth in item (i) through item (iii), item (v) through item (viii) and item (x)", "the prefectural governor (or the mayor of the city (hereinafter referred to as a "city with established health centers") or special ward when the place of a pharmacy is located in a city specified by Cabinet Order prescribed in Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947), hereinafter the same applies in this Chapter)" in Article 1-4, and "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when the place of a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward; hereinafter the same applies in paragraph (4) of the following Article, Article 6, paragraph (5), Article 7, paragraph (2), Article 8, paragraph (2), and Article 19, paragraph (2))", and "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when the place of a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 4, paragraph (2), "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when the place is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 5, paragraph (4), Article 6, paragraph (5), Article 12, paragraph (4), and Article 13, paragraph (5), "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward who received the license when the place of a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 7, paragraph (2), "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when the place of a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 8, paragraph (2) and Article 19, paragraph (2), "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when the place of a pharmacy manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward; hereinafter the same in paragraph (4) of the following Article, Article 13, paragraph (5), Article 14, paragraph (2) and Article 15, paragraph (2))", and "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when the place of a pharmacy manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 11, paragraph (2), and "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward who received the license when the place of a pharmacy manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 14, paragraph (2), and "the prefectural governor (or the mayor of the city or special ward when the place of a pharmacy manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 15, paragraph (2) is to be replaced with "the prefectural governor"; "each item of Article 1-3" in Article 41-2, item (iii), Article 66-2, item (iii), Article 67-2, item (iii), Article 70, item (iii) and Article 79-2, item (iii) is to be replaced with "from Article 1-3, item (i) to item (iii), item (v) to item (viii) and item (x)", "the prefectural governor (or the mayor of the city where, in the case of store-based distribution, the place of a store is located at, and in the cases of selling or leasing of specially-controlled medical devices (referring to specially-controlled medical devices provided in Article 39, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies), the business office is located in a city with established health centers or a special ward, respectively; hereinafter the same applies from the following Article to Article 48) must, when granting a license for selling pharmaceuticals, selling or leasing specially-controlled medical devices" in Article 44 is to be

replaced with "the prefectural governor must, when granting a license for selling pharmaceuticals, selling or leasing specially-controlled medical devices (referring to specially-controlled medical devices provided in Article 39, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies)", "and Article 40-5, paragraph (1)" in Article 48 is to be replaced with ", paragraph Article 40-5, (1) and Article 83-2-3, paragraph (1)", "the prefectural governor (or the mayor of such city or special ward where a pharmacy marketing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 74-4, paragraph (6), and "the prefectural governor (or the mayor of such city or special ward where such pharmacy pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)", "the prefectural governor (or the mayor of such city or special ward where a pharmacy marketing or manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward)" in Article 80, paragraph (1), and "the prefectural governor, the mayor of a city with established health centers or a special ward (hereinafter referred to as "the prefectural governors, etc." in this paragraph)" in paragraph (8) of the same Article and "the prefectural governors, etc." is to be replaced with "the prefectural governor".

附 則

Supplementary Provisions

(施行期日)

(Effective Date)

1 この政令は、法の施行の日（昭和三十六年二月一日）から施行する。ただし、別表第一の規定中、薬事法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十七号）別記第四号表又は動物用医薬品等取締規則（昭和二十三年農林省令第九十二号）別表に規定されていない物に係る部分は、この政令の施行の日から起算して六箇月を経過した日から施行する。

(1) This Cabinet Order comes into force as of the day of enforcement (February 1, 1961); provided, however, with regard to matters included in appended table 1, the part not included in table of appended form 4 of the Regulation for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Act (Order of Ministry of Health and Welfare No. 37, 1948) or appended table of the Regulation for Veterinary Drugs (Order of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 92 of 1948) comes into force as of the day on which six months have elapsed from the day of promulgation.

(薬事法施行令の廃止)

(Abolition of Order for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Act)

2 薬事法施行令（昭和二十八年政令第二百三十号）は、廃止する。

(2) The Order for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Act (Cabinet Order No. 230 of 1953) is abolished.