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
Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices

（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）
(Act No. 145 of August 10, 1960)

第一章　総則（第一条－第二条）
Chapter I General Provisions (Articles 1 to 2)
第二章　地方薬事審議会（第三条）
Chapter II Prefectural Pharmaceutical Affairs Councils (Article 3)
第三章　薬局（第四条―第十一条）
Chapter III Pharmacies (Articles 4 to 11)
第四章　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第十二条―第二十三条）
Chapter IV Marketing and Manufacturing of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics (Articles 12 to 23)
第五章　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 V Marketing and Manufacturing Businesses for 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（第二十三条の二―第二十三条の二の二十二）
Section 1 Marketing and Manufacturing of Medical Devices and In-vitro Diagnostics (Articles 23-2 to 23-2-22)
第二節　登録認証機関（第二十三条の二の二十三―第二十三条の十九）
Section 2 Registered Certification Bodies (Articles 23-2-23 to 23-19)
第六章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第二十三条の二十―第二十三条の四十二）
Chapter VI Marketing and Manufacturing of Regenerative Medicine Products (Articles 23-20 to 23-42)
第七章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等
Chapter VII Selling of Pharmaceuticals, Medical Devices and Regenerative Medicine Products
第一節　医薬品の販売業（第二十四条―第三十八条）
Section 1 Selling of Pharmaceuticals (Articles 24 to 38)
第二節　医療機器の販売業、貸与業及び修理業（第三十九条―第四十条の四）
Section 2 Selling, Leasing and Repairing of Medical Devices (Articles 39 to

40-4)
第三節　再生医療等製品の販売業（第四十条の五―第四十条の七）
Section 3 Selling of Regenerative Medicine Products (Articles 40-5 to 40-7)
第八章　医薬品等の基準及び検定（第四十一条―第四十三条）
Chapter VIII Standards and Official Verification of Pharmaceuticals, etc. (Articles 41 to 43)
第九章　医薬品等の取扱い
Chapter IX Handling of Pharmaceuticals, etc.
第一節　毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条―第四十八条）
Section 1 Handling of Poisonous and Deleterious Drugs (Articles 44 to 48)
第二節　医薬品の取扱い（第四十九条―第五十八条）
Section 2 Handling of Pharmaceuticals (Articles 49 to 58)
第三節　医薬部外品の取扱い（第五十九条・第六十条）
Section 3 Handling of Quasi-Pharmaceutical Products (Articles 59 and 60)
第四節　化粧品の取扱い（第六十一条・第六十二条）
Section 4 Handling of Cosmetics (Articles 61 and 62)
第五節　医療機器の取扱い（第六十三条―第六十五条）
Section 5 Handling of Medical Devices (Articles 63 to 65)
第六節　再生医療等製品の取扱い（第六十五条の二―第六十五条の六）
Section 6 Handling of Regenerative Medicine Products (Articles 65-2 to 65-6)
第十章　医薬品等の広告（第六十六条―第六十八条）
Chapter X Advertisement of Pharmaceuticals, etc. (Articles 66 to 68)
第十一章　医薬品等の安全対策（第六十八条の二―第六十八条の十五）
Chapter XI Safety Measures for Pharmaceuticals, etc. (Articles 68-2 to 68-15)
第十二章　生物由来製品の特例（第六十八条の十六―第六十八条の二十五）
Chapter XII Exceptions of Biological Products (Articles 68-16 to 68-25)
第十三章　監督（第六十九条―第七十六条の三）
Chapter XIII Supervision (Articles 69 to 76-3)
第十四章　指定薬物の取扱い（第七十六条の四―第七十七条）
Chapter XIV Handling of Designated Substances (Articles 76-4 to 77)
第十五章　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（第七十七条の二―第七十七条の七）
Chapter XV Designation of Orphan Drugs, Orphan Medical Devices and Orphan Regenerative Medicine Products, etc. (Articles 77-2 to 77-7)
第十六章　雑則（第七十八条―第八十三条の五）
Chapter XVI Miscellaneous Provisions (Articles 78 to 83-5)
第十七章　罰則（第八十三条の六―第九十一条）
Chapter XVII Penalties (Articles 83-6 to 91)
附　則
Supplementary Provisions

第一章　総則
Chapter I General Provisions

（目的）
(Purpose of This Act)

第一条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

Article 1　The purpose of this Act is to improve health and hygiene by providing the control required for securing the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, regenerative medicine products (hereinafter referred to as "pharmaceuticals, etc.") and for preventing the occurrence or spread of health and hygiene-related hazards caused by the use of those pharmaceuticals, etc. by taking measures against designated substances, and by taking necessary measures for the promotion of research and development of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medicine products which fulfill particularly high medical needs.

（国の責務）
(Responsibilities of the National Government)

第一条の二　国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

Article 1-2　In order to achieve the purpose of this Act, the national government must develop and implement measures required to secure the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals, etc. to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene caused by the use of these pharmaceuticals, etc. and other necessary measures.

（都道府県等の責務）
(Responsibilities of Local Governments)

第一条の三　都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

Article 1-3　Prefectures, cities specified by Cabinet Order prescribed in Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947) (hereinafter

referred to as "cities with established health centers") and special wards must develop and implement measures taking into account the conditions of those regions, in light of separate roles from the national government with regard to the measures referred to in the preceding Article.

（医薬品等関連事業者等の責務）

(Responsibilities of Businesses Related to Pharmaceuticals, etc.)

第一条の四　医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

Article 1-4　A person who runs a business marketing, manufacturing (including packaging; hereinafter the same applies), selling, leasing or repairing pharmaceuticals, etc., a person who has obtained a license prescribed in Article 4, paragraph (1) (hereinafter referred to as the "proprietor of a pharmacy") or a proprietor of a hospital, clinic for humans, or clinic for domesticated animals (referring to a medical facility provided in the provisions of Article 2, paragraph (2) of the Veterinary Practice Act (Act No. 46 of 1992) and including the address of a person who has a veterinarian conduct medical practice for domesticated animals only through visitation; hereinafter the same applies) must make efforts to secure the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals, etc., and to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene caused by the use of the pharmaceuticals, etc. by exchanging information among such persons and taking other necessary measures.

（医薬関係者の責務）

(Responsibilities of Medical Industry Professionals)

第一条の五　医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

Article 1-5　Physicians, dentists, pharmacists, veterinarians or other medical industry professionals must improve their own knowledge and understanding of the efficacy and safety of pharmaceuticals, etc., and other matters

concerning the appropriate use thereof, and make efforts to provide accurate and proper information on the matters pertaining to the appropriate use thereof to users (in cases of use for animals, the owner or manager thereof; hereinafter the same applies in the provisions of Article 68-4, Article 68-7, paragraphs (3) and (4), Article 68-21, and Article 68-22, paragraphs (3) and (4)) and persons who intend to purchase or acquire such pharmaceuticals, etc.

（国民の役割）

(Role of the General Public)

第一条の六　国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

Article 1-6 The general public must use pharmaceuticals, etc. in an appropriate manner, and make efforts to improve their own knowledge and understanding of the efficacy and safety thereof.

（定義）

(Definitions)

第二条　この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

Article 2 (1) The term "pharmaceutical" as used in this Act refers to the following items:

一　日本薬局方に収められている物

(i) items listed in the Japanese Pharmacopoeia;

二　人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

(ii) items which are intended for use in the diagnosis, treatment or prevention of disease in humans or animals, and which are not medical appliances or instruments, etc. (referring to medical appliances or instruments, dental materials, medical supplies, sanitary goods, and programs (referring to instructions given to a computer and built so as to obtain a certain result; hereinafter the same applies), and recording media on which programs are recorded; hereinafter the same applies) (excluding quasi-pharmaceutical products and regenerative medicine products);

三　人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

(iii) items which are intended to affect the structure and functioning of a human or animal's body, and which are not medical appliances or instruments, etc. (excluding quasi-pharmaceutical products, cosmetics, and regenerative medicine products).

２　この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

(2) The term "quasi-pharmaceutical products" as used in this Act refers to the following items, which have mild effects on the human body:

一　次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

(i) products which are used for the purposes set forth in the following (a) to (c) (excluding those intended to be used, in addition to those purposes of use, for the purposes provided in item (ii) or (iii) of the preceding paragraph), and which are not medical appliances or instruments, etc.:

イ　吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

(a) products for preventing nausea and other discomfort, or those for preventing bad breath or deodorizing the body;

ロ　あせも、ただれ等の防止

(b) products for preventing heat rash, sores, etc.;

ハ　脱毛の防止、育毛又は除毛

(c) products for preventing hair loss, or those to promote hair growth or remove hair;

二　人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

(ii) products which are used for the purpose of exterminating mice, flies, mosquitoes, fleas, or other animals or insects similar to these for the benefit of the health of humans and animals (excluding those intended to be used, in addition to those purposes of use, for the purposes provided in item (ii) or (iii) of the preceding paragraph), and which are not medical appliances or instruments, etc.;

三　前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

(iii) products used for purposes provided in item (ii) or (iii) of the preceding paragraph (excluding those set forth in the preceding two items) which are designated by the Minister of Health, Labour and Welfare.

３　この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

(3) The term "cosmetic" as used in this Act refers to items which are intended to be used on the human body by rubbing, sprinkling or other similar means,

aiming to clean, beautify and increase the attractiveness, alter the appearance or to keep the skin or hair in good condition, and which have mild effects on the human body; provided, however, that these items exclude those intended at the same time, beyond those purposes of use, for the uses provided in paragraph (1), item (ii) or item (iii), and quasi-pharmaceutical products.

4　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

(4) The term "medical device" as used in this Act refers to appliances or instruments, etc. which are intended for use in the diagnosis, treatment or prevention of disease in humans or animals, or intended to affect the structure or functioning of the bodies of humans or animals (excluding regenerative medicine products), and which are specified by Cabinet Order.

5　この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(5) The term "specially-controlled medical device" as used in this Act refers to medical devices designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as those requiring proper management due to their significant potential risk to human life and health in the event of a side effect or malfunction occurring (limited to cases where they are used appropriately in compliance with the appropriate purpose of use; hereinafter the same applies in the following paragraph and paragraph (7)).

6　この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(6) The term "controlled medical device" as used in this Act refers to medical devices other than specially-controlled medical devices, designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as those requiring proper management due to their significant potential risk to human life and health in the event of a side effect or malfunction occurring.

7　この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(7) The term "general medical devices" as used in this Act refers to medical devices other than specially-controlled medical devices and controlled medical devices, designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as those with little potential risk to human life and health in the event of a side effect or malfunction occurring.

８　この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(8) The term "specially-designated medical devices requiring maintenance" as used in this Act refers to medical devices designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as those requiring special knowledge and skills for their maintenance, inspection, repair and other related work due to their significant potential risk to the diagnosis, treatment or prevention of disease in the event of failure to provide such proper maintenance.

９　この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

(9) The term "regenerative medicine product" used in this Act refers to the following items (excluding quasi-pharmaceutical products and cosmetics), as specified by Cabinet Order:

一　次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

(i) the following items intended for use in human or animal healthcare which are obtained after culturing or other processes using human or animal cells:

イ　人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

(a) reconstruction, repairing or formation of the structure or function of the bodies of humans or animals;

ロ　人又は動物の疾病の治療又は予防

(b) treatment or prevention of disease in humans or animals;

二　人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

(ii) items intended for use in the treatment of disease in humans or animals which are introduced into cells of humans or animals and contain genes to be expressed in their bodies.

１０　この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(10) The term "biological product" as used in this Act refers to pharmaceuticals,

quasi-pharmaceutical products, cosmetics or medical devices, produced using raw materials or materials of human or other animal (excluding plant) origin, designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as those requiring special attention with regards to health and hygiene.

１１　この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(11) The term "specified biological product" as used in this Act refers to biological products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as those requiring measures to prevent the occurrence or spread of health and hygiene hazards caused by such biological products after their sale, lease or provision.

１２　この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

(12) The term "pharmacy" as used in this Act refers to a place where a pharmacist is engaged in the dispensing of medicine for the purpose of the sale or provision of such pharmaceuticals (including a place necessary for selling pharmaceuticals in cases where the proprietor is also engaged in the business of selling pharmaceuticals); provided, however, that it excludes dispensaries in hospitals or clinics, or in clinics for domesticated animals.

１３　この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

(13) The term "marketing" as used in this Act refers to manufacturing (including cases of manufacturing outsourcing to others, and excluding cases of manufacturing entrusted by others; hereinafter referred to as "manufacturing, etc.") or importing pharmaceuticals (excluding pharmaceuticals that are active ingredients), quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, and then selling, leasing or providing them respectively, or to offering medical device programs (medical devices which are programs; hereinafter the same applies) via telecommunication lines.

１４　この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

(14) The term "in-vitro diagnostic" as used in this Act refers to pharmaceuticals intended exclusively for use in the diagnosis of diseases, which are not directly used in the bodies of humans or animals.

１５　この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(15) The term "designated substance" as used in this Act refers to substances designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as those with a high probability of stimulating or suppressing effects on central nervous system or hallucinatory effects (including maintaining or intensifying such effects; hereinafter referred to as "psychotoxicity"), and which could cause health and hygiene hazard in the event that such a substance is used in the human body (excluding cannabis provided in the Cannabis Control Act (Act No. 124 of 1948), stimulants provided in the Stimulants Control Act (Act No. 252 of 1951), narcotics and psychotropics provided in the Narcotics and Psychotropics Control Act (Act No. 14 of 1953), and opium or poppy straw provided in the Opium Control Act (Act No. 71 of 1954)).

１６　この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

(16) The term "orphan drug" as used in this Act refers to pharmaceuticals designated under Article 77-2, paragraph (1), the term "orphan medical devices" herein refers to medical devices designated under the same paragraph, and the term "orphan regenerative medicine products" refers to regenerative medicine products designated under the same paragraph.

１７　この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

(17) The term "clinical trial" as used in this Act refers to tests performed in order to collect data concerning the results of a clinical study for inclusion among data submitted pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (3)

(including cases where applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article and Article 19-2, paragraph (5)), Article 23-2-5, paragraph (3) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article and Article 23-2-17, paragraph (5)), or Article 23-25, paragraph (3) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article and Article 23-37, paragraph (5)).

１８　この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

(18) The term "item" as used in this Act includes programs.

第二章　地方薬事審議会
Chapter II Prefectural Pharmaceutical Affairs Councils

第三条　都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

Article 3 (1) In response to inquiries from prefectural governors, a Prefectural Pharmaceutical Affairs Council may be established in each prefecture in order to perform study and deliberations in response to inquiries from the prefectural governor concerning important matters related to pharmaceutical affairs (including matters concerning medical devices and regenerative medicine products; hereinafter the same applies) and the affairs specified by Cabinet Order from among those affairs which fall under the authority of the governor of the prefecture concerned under the provisions of this Act.

２　地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

(2) The organization and management of the Prefectural Pharmaceutical Affairs Council and any necessary matters concerning the Prefectural Pharmaceutical Affairs Council are specified by Prefectural Ordinance.

第三章　薬局
Chapter III Pharmacies

（開設の許可）

(Licenses for Establishment)

第四条　薬局は、そ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。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

Article 4 (1) No one may establish a pharmacy without a license from the

governor of the prefecture in which the locality of the pharmacy is located (or, if the place is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in the following paragraph, Article 7, paragraph (3), Article 10, paragraph (1) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1), Article 40, paragraphs (1) and (2)) and Article 10, paragraph (2) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1))).

2　前項の許可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、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

(2) A person who intends to obtain a license prescribed in the preceding paragraph must, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, submit a written application stating the following particulars to the governor of the prefecture where the pharmacy is located:

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

(i) the name and domicile, and in the case of a corporation the name of the representative;

二　その薬局の名称及び所在地

(ii) the name and location of the pharmacy;

三　その薬局の構造設備の概要

(iii) outline of the structure and equipment of the pharmacy;

四　その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

(iv) outline of the system for dispensing medicine at the pharmacy, and the system for selling or providing such medicine and, in cases of selling pharmaceuticals as well, the outline of the system for selling pharmaceuticals at the pharmacy;

五　法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名

(v) the name of the officer of the proprietor of the pharmacy when a corporation is involved;

六　その他厚生労働省令で定める事項

(vi) other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare.

3　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

(3) Written applications prescribed in the preceding paragraph must be accompanied by the following documents:

一　その薬局の平面図

(i) a floor plan of the pharmacy;

二　第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局

を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類

(ii) in cases where the manager of the pharmacy is designated for management of the pharmacy business on site pursuant to the provisions of the proviso to Article 7, paragraph (1) or the provisions of paragraph (2) of the same Article, documents describing the name and address of such pharmacy supervisor;

三　第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

(iii) in cases where, other than a person who intends to obtain a license prescribed in paragraph (1) and the manager of the pharmacy prescribed in the preceding item, a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice at the pharmacy is appointed, documents describing the name and address of the pharmacist or the registered sales clerk;

四　その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類

(iv) in cases where the pharmacy is also engaged in the business of selling pharmaceuticals, documents set forth in the following items (a) and (b):

イ　その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

(a) documents describing the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare pertaining to pharmacy-only pharmaceuticals, pharmaceuticals requiring guidance, and OTC pharmaceuticals which are sold or provided at the pharmacy;

ロ　その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

(b) in cases where a pharmacy sells or provides OTC pharmaceuticals to a person in a place other than the pharmacy, documents describing the means of communication and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

五　その他厚生労働省令で定める書類

(v) other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(4) The license prescribed in paragraph (1) ceases to be effective upon the expiration of such period unless it is renewed every six years.

5　この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(5) In this Article, the meaning of the following terms is specified respectively in the following items:

一　登録販売者　第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。

(i) the term "registered sales clerk" refers to persons registered pursuant to the provisions of Article 36-8, paragraph (2);

二　薬局医薬品　要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（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。）をいう。

(ii) the term "pharmacy-only pharmaceutical" refers to pharmaceuticals other than pharmaceuticals requiring guidance and OTC pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals);

三　要指導医薬品　次のイからニまでに掲げる医薬品（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。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(iii) the term "pharmaceuticals requiring guidance" refers to pharmaceuticals set forth in the following items (a) to (d) (excluding those intended exclusively for use on animals) designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as those without any significant effect on the human body in terms of efficacy, and intended for use with options selected by a consumer based on information provided by a pharmacist and other medical industry professionals, and those requiring information provided from a face-to-face consultation with a pharmacist and instruction based on pharmacological findings given by a pharmacist for appropriate use:

イ　その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

(a) pharmaceuticals falling under the application of Article 14, paragraph (8), for which a period specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare has not expired from the day of approval to which the application relates;

ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

(b) pharmaceuticals which have been found to comprise of an equivalent to those set forth in item (a) in terms of their active components, quantity, dosage, administration, efficacy or effects, etc., and for which a period specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare has not expired from the day of approval to which the application relates;

ハ　第四十四条第一項に規定する毒薬

(c) poisonous drugs provided in Article 44, paragraph (1);

ニ　第四十四条第二項に規定する劇薬

(d) deleterious drugs provided in Article 44, paragraph (2);

四　一般用医薬品　医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

(iv) the term "OTC pharmaceutical" refers to pharmaceuticals (excluding pharmaceuticals requiring guidance) without any significant effect on the human body in terms of its efficacy, intended for use with options selected by a consumer based on information provided by a pharmacist and other medical industry professionals.

（許可の基準）

(Standards for Licenses)

第五条　次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

Article 5 In cases that fall under any of the following items, the governor of the prefecture may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1) of the preceding Article:

一　その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the structure and equipment of the pharmacy are not in conformity with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(ii) when the system for dispensing of medicine at the pharmacy, and for selling or providing such medicine dispensed and, in cases of the business of selling pharmaceuticals, the system for selling and providing pharmaceuticals at the pharmacy are not in conformity with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

三　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び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。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号

において同じ。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。

(iii) in cases where the applicant (including officers engaged in services if the applicant is a corporation; hereinafter the same applies in Article 12-2, item (iii) and Article 13, paragraph (4), item (ii) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (7) of the same Article and Article 13-3, paragraph (3)), Article 19-2, paragraph (2), Article 23-2-2, item (iii), Article 23-2-3, item (iv) (including in cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 23-2-4, paragraph (2)), Article 23-2-17, paragraph (2), Article 23-21, item (iii), Article 23-22, paragraph (4), item (ii) (including in cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (7) of the same Article and Article 23-24, paragraph (3)), Article 23-37, paragraph (2), Article 26, paragraph (4) item (iii), Article 30, paragraph (2), item (ii), Article 34, paragraph (2), item (ii), Article 39, paragraph (3), item (ii), Article 40-2, paragraph (4), item (ii) (including in cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (6) of the same Article), and Article 40-5, paragraph (3), item (ii)) falls under any of the following (a) to (f):

イ　第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

(a) a person whose license has been rescinded pursuant to the provisions of Article 75, paragraph (1), and for whom three years have not yet elapsed since the day of the rescindment;

ロ　第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

(b) a person whose registration has been rescinded pursuant to the provisions of Article 75-2, paragraph (1), and for whom three years have not yet elapsed from the day of the rescindment;

ハ　禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

(c) a person who was sentenced to imprisonment without work or more severe punishment, and for whom three years have not elapsed since completion or discontinuation of the punishment;

ニ　イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

(d) other than persons who fall under items (a) through (c), a person who has infringed the Narcotics and Psychotropics Control Act, the Poisonous and Deleterious Substances Control Act (Act No. 303 of 1950) or any other laws or regulations which relates to pharmaceuticals and are specified by Cabinet Order, and less than two years has elapsed since the date of the

infringement;

ホ　成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

(e) a person judged incompetent, or addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;

ヘ　心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

(f) a person who suffers from physical or mental impairments and is not able to appropriately perform the duties as a proprietor of a pharmacy specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（名称の使用制限）

(Restrictions on the Use of Names)

第六条　医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

Article 6 No person other than a pharmacy licensed pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) as a place for handling pharmaceuticals (hereinafter simply referred to as a "pharmacy") may use the title "pharmacy"; provided, however, that this does not apply to a place specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（薬局の管理）

(Supervision of Pharmacies)

第七条　薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

Article 7 (1) A proprietor of a pharmacy (for a person receiving an order from the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 8-2, paragraph (1) of the Pharmacists Act (Act No. 146 of 1960), limited to a person who has been registered pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article; hereinafter the same applies in this and the following paragraph, Article 28, paragraph (2), Article 31-2, paragraph (2), Article 35, paragraph (1), and Article 45) must, if they are a pharmacist, personally supervise the pharmacy in actual practice; provided, however, that this does not apply when the proprietor of a pharmacy designates a pharmacist, from among other pharmacists engaged in pharmaceutical practice at the pharmacy, as supervisor for the practical administration thereof.

２　薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

(2) A proprietor of a pharmacy, if they are not a pharmacist, must designate a pharmacist, from among the pharmacists engaged in pharmaceutical practice at the pharmacy, as technical supervisor for the practical supervision thereof.

３　薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(3) A supervisor of a pharmacy (including a proprietor of a pharmacy supervising the pharmacy in actual practice pursuant to the provisions of paragraph (1); hereinafter the same in paragraph (1) of the following Article) must not concurrently be engaged in supervising any other pharmacy or any other pharmaceutical practice; provided, however, that this does not apply to the case under license granted from the governor of the prefecture where the pharmacy is located.

（管理者の義務）

(Duties of Supervisors)

第八条　薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

Article 8 (1) A supervisor of a pharmacy must, in order to avoid the risk of causing a hazard in health and hygiene, pay necessary attention to the business at the pharmacy, including supervising pharmacists or other employees working in the pharmacy, taking charge of the structure and equipment of the pharmacy, pharmaceuticals and other goods therein, and other business services.

２　薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(2) A supervisor of a pharmacy must provide opinions required in relation to performing their duties in the pharmacy to the proprietor of the pharmacy in order to avoid the risk of causing a hazard in health and hygiene.

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）

(Supply of Information by Proprietors of Pharmacies)

第八条の二　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

Article 8-2 (1) A proprietor of a pharmacy must report matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare to the governor of the prefecture where the pharmacy is located as information required for recipients of medical care so that they may make a proper decision regarding the pharmacy, and must make documents describing such matters available for inspection within the pharmacy, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

(2) In cases where a change arises with regard to matters reported pursuant to the provisions of the preceding paragraph, a proprietor of a pharmacy must report promptly to the prefectural governor where the pharmacy is located, and amend the details of the documents provided in the same paragraph, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

(3) In lieu of inspecting documents under paragraph (1) available for inspection, a proprietor of a pharmacy may provide, by means of electronic data processing systems or other information and communications technologies specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, matters that should be included in the documents, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

(4) If a prefectural governor finds it necessary in order to confirm the details of a report under paragraph (1) or paragraph (2), they may request the required information concerning a pharmacy located within the boundaries of the prefecture from a municipality or other public agency.

5　都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

(5) Prefectural governors must make public the matters reported thereto pursuant to the provisions of paragraph (1) and paragraph (2), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（薬局開設者の遵守事項）

(Matters to Be Observed by Proprietors of Pharmacies)

第九条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬

局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

Article 9 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify matters which the proprietors of a pharmacy are to observe with respect to the following items and other duties related to the operation of the pharmacy:

一　薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

(i) matters with regard to the methods of performing tests and inspections of pharmaceuticals in the pharmacy and other procedures for managing pharmaceuticals;

二　薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

(ii) matters with regards to the methods for selling or providing pharmaceuticals at the pharmacy (including those for selling or providing OTC pharmaceuticals (referring to OTC pharmaceuticals provided in Article 4, paragraph (5), item (iv); hereinafter the same applies) to a person in a place other than the pharmacy, according to the means of communication to such person).

２　薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(2) When a proprietor of a pharmacy designates a supervisor of a pharmacy pursuant to the provisions of the proviso of Article 7, paragraph (1) or the provisions of paragraph (2) of the same Article, the proprietor of a pharmacy must respect the opinions from the supervisor of the pharmacy under Article 8, paragraph (2).

（調剤された薬剤の販売に従事する者）

(Persons Engaged in the Business of Selling Dispensed Medicines)

第九条の二　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

Article 9-2 A proprietor of a pharmacy must have a pharmacist sell or provide medicines dispensed on prescription issued by a physician or dentist, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

(Providing Information and Instruction on Dispensed Medicines)

第九条の三　薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、

対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

Article 9-3 (1) When a proprietor of a pharmacy sells or provides medicines dispensed on prescription issued by a physician or a dentist for the appropriate use thereof, such proprietor of the pharmacy must have a pharmacist engaged in selling or providing medicines at the pharmacy provide required information and instruction thereof through a face-to-face consultation based on pharmacological findings, using documents describing such matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (in cases where such matters are in the form of an electronic or magnetic record (meaning a record used in computer data processing, which is created in electronic form, magnetic form, or any other form that is impossible to perceive through the human senses alone; hereinafter the same applies through Article 36-10), including matters recorded in such electronic or magnetic records and displayed by means 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.

2　薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

(2) When a proprietor of a pharmacy has a pharmacist provide information or instruction pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the proprietor of the pharmacy must have the pharmacist confirm certain information about the person who intends to use the medicine, including their age, status of usage of other medicines or pharmaceuticals, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

(3) In cases provided in paragraph (1), when a proprietor of a pharmacy is not able to provide information or instruction pursuant to the provisions of the same paragraph, or finds that the proprietor of a pharmacy cannot ensure the appropriate use of medicines provided in the same paragraph, the proprietor of a pharmacy may not sell or provide the medicines.

4　薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生

労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(4) With regard to the appropriate use of medicines dispensed on prescription issued by a physician or dentist, when consultation is requested from a person who intends to purchase or receive such medicines, or who has purchased or received such medicines by a proprietor of a pharmacy, the proprietor of a pharmacy must have a pharmacist engaged in selling or providing medicines at the pharmacy provide required information or instruction to the person based on necessary pharmacological findings, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（薬局における掲示）

(Presentation at Pharmacies)

第九条の四　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

Article 9-4 A proprietor of a pharmacy must post required information on the use of the pharmacy and matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare at a readily visible place within the pharmacy, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（休廃止等の届出）

(Notification of Suspension and Discontinuation)

第十条　薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

Article 10 (1) When a proprietor of a pharmacy discontinues their pharmacy, suspends business, or resumes business which has been suspended, or when they appoint a different supervisor for the pharmacy or alter matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the proprietor thereof must notify the governor of the prefecture where the place of such pharmacy is located thereof within 30 days, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

(2) When a proprietor of a pharmacy intends to change the name of their pharmacy or others specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the proprietor thereof must notify the prefectural governor in advance

where the place of such pharmacy is located thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（政令への委任）
(Delegation to Cabinet Order)

第十一条　この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、政令で定める。

Article 11 Beyond what is specified in this Chapter, licenses and renewal of licenses for establishing and managing a pharmacy and others necessary for the pharmacy are specified by Cabinet Order.

第四章　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 IV Marketing and Manufacturing of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics

（製造販売業の許可）
(Marketing Licenses)

第十二条　次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

Article 12 (1) In accordance with the criteria for pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this Chapter), quasi-pharmaceutical products or cosmetics set forth in the left-hand columns of the following table, no person other than one who has obtained a license from the Minister of Health, Labour and Welfare specified in the right-hand columns of the same table, respectively, may engage in the business of marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics.

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類 Criteria for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics	許可の種類 Criteria for license
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 Pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare provided in Article 49, paragraph (1)	第一種医薬品製造販売業許可 First-class marketing license for pharmaceuticals
前項に該当する医薬品以外の医薬品 Pharmaceuticals other than pharmaceuticals falling under the preceding paragraph	第二種医薬品製造販売業許可 Second-class marketing license for pharmaceuticals

医薬部外品 Quasi-pharmaceutical products	医薬部外品製造販売業許可 Marketing license for quasi-pharmaceutical products
化粧品 Cosmetics	化粧品製造販売業許可 Marketing license for cosmetics

２　前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(2) The license prescribed in the preceding paragraph expires when a period specified by Cabinet Order of not less than three years passes, unless the license is renewed within each specified period.

（許可の基準）

(Standards for Licenses)

第十二条の二　次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

Article 12-2 In cases that fall under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1) of the preceding Article:

一　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the methods for quality control for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pertaining to the application do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(ii) when the methods for post-marketing safety control for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pertaining to the application (referring to collecting and reviewing matters related to qualities, efficacy and safety, and other information necessary for the appropriate use thereof, and necessary measures based on the results; hereinafter the same applies) do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

三　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(iii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

（製造業の許可）

(Licenses for Manufacturing)

第十三条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

Article 13 (1) Any person who has not obtained a license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must not engage in the business of manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics respectively.

２　前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

(2) The license prescribed in the preceding paragraph will be granted by the Minister of Health, Labour and Welfare for each manufacturing facility in accordance with the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(3) The license prescribed in paragraph (1) expires when a period specified by Cabinet Order of not less than three years passes, unless the license is renewed within each specified period.

４　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

(4) In cases that fall under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1) of the preceding Article:

一　その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the structure and equipment of the manufacturing facility do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(ii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

５　厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) In cases where the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application for a license prescribed in paragraph (1) or an application for renewal of license prescribed in paragraph (3), the Minister of Health, Labour and Welfare is to provide a document-based or on-site investigation for verifying the conformity with the standards prescribed in item (i) of the preceding paragraph.

６　第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(6) When a person who has received a license prescribed in paragraph (1) intends to change or add criteria for a license pertaining to the manufacturing facility, the person must receive a license from the Minister of Health, Labour and

Welfare.

7　前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(7) Provisions of paragraphs (1) to (5) apply mutatis mutandis to the license prescribed in the preceding paragraph.

（機構による調査の実施）

(Investigation by the PMDA)

第十三条の二　厚生労働大臣は、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（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。）、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。）又は化粧品のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

Article 13-2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as the "PMDA") conduct an investigation provided in paragraph (5) of the preceding Article (including cases applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article) on the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the same Article or on the renewal of a license prescribed in paragraph (3) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article; hereinafter the same applies in this Article) pertaining to pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) or cosmetics specified by Cabinet Order.

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA conduct an investigation pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is not to conduct that investigation. In this case, if the Minister of Health, Labour and Welfare grants the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article, or renews the license prescribed in paragraph (3) of the same Article, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the results of the investigation notified by the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (4).

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項

の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an investigation pursuant to the provisions of paragraph (1), the applicant for a license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article or for renewal of a license prescribed in paragraph (3) of the same Article for the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1) must undergo the investigation conducted by the PMDA.

4　機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

(4) When the PMDA conducts an investigation prescribed in the preceding paragraph, it must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of such investigation without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(5) Any person who is dissatisfied with a disposition pertaining to an investigation conducted by the PMDA (excluding the results of an investigation) or inaction thereby may file a request for examination to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, the Minister of Health, Labour and Welfare is regarded as a higher administrative agency in applying the provisions of Article 25, paragraphs (2) and (3), Article 46, paragraphs (1) and (2), Article 47, and Article 49, paragraph (3) of the Administrative Complaint Review Act (Act No. 68 of 2014).

（医薬品等外国製造業者の認定）

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

第十三条の三　外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者（以下「医薬品等外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

Article 13-3 (1) A foreign manufacturer intending to manufacture pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics that are exported to Japan (hereinafter referred to as "foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics") may be accredited by the Minister of Health, Labour and Welfare.

２　前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

(2) The accreditation prescribed in the preceding paragraph will be granted for each manufacturing facility in accordance with the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項（次条第三項において準用する前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。）の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第五項（次条第三項において準用する前条第七項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of Article 13, paragraph (3) through paragraph (7) and the preceding Article applies mutatis mutandis to the accreditation prescribed in paragraph (1). In this case, the term "license" in the provisions of Article 13, paragraph (3) to paragraph (6) will be replaced with "accreditation", the term "license" in paragraph (7) of the same Article will be replaced with "accreditation", "paragraph (1)" will be replaced with "paragraph (2)", the phrase "the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the same Article or on the renewal of a license prescribed in paragraph (3) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article; hereinafter the same applies in this Article)" will be replaced with "accreditation prescribed in paragraph (6) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) of the following Article or paragraph (3) of the same Article, or the renewal of accreditation prescribed in paragraph (3) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis in paragraph (3) of the following Article (including cases applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the preceding Article pursuant to the provisions applied mutatis mutandis in paragraph (3) of the following Article)", "renewal of accreditation prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article or paragraph (3) of the same Article" in paragraph (2) or paragraph (3) of the same Article will be replaced with "accreditation prescribed in paragraph (6) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) of the following Article or paragraph (3) of the same Article, or renewal of accreditation prescribed in paragraph (3) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant

to paragraph (3) of the following Article".

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

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

第十四条　医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

Article 14 (1) A person who intends to market pharmaceuticals (excluding pharmaceuticals with specified standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare), quasi-pharmaceutical products (excluding quasi-pharmaceutical products with specified standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare) or cosmetics which contain components specified by the Minister of Health, Labour and Welfare must obtain approval from the Minister of Health, Labour and Welfare for each such item.

２　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

(2) In cases that fall under any of the following items, the approval prescribed in the preceding paragraph will not be granted:

一　申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

(i) when an applicant does not obtain the license prescribed in Article 12, paragraph (1) (limited to licenses that apply to the criteria for the item);

二　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

(ii) when a manufacturing facility that manufactures pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pertaining to the application does not receive the license prescribed in Article 13, paragraph (1) (limited to the criteria that applies to the item that is available for production) or the accreditation prescribed in paragraph (1) of the preceding Article (limited to the criteria that applies to the item that is available for production);

三　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

(iii) when the item falls under any of the following (a) to (c), as a result of an examination of the matters related to quality, efficacy and safety of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pertaining to the application, such as the name, components, quantity, dosage, administration, efficacy, effects, and side effects:

イ　申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。

(a) when the pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products pertaining to the application are not found to have the efficacy or effects indicated in the application;

ロ　申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

(b) when the pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products pertaining to the application are found to have no value as a pharmaceutical or quasi-pharmaceutical product as they have harmful effects which outweigh their efficacy or effects;

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

(c) beyond the cases set forth in (a) or (b), when the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics fall under the cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as not being appropriate as a pharmaceutical, quasi-pharmaceutical product or cosmetic;

四　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

(iv) in cases of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pertaining to the application that are specified by Cabinet Order, when the methods to control manufacturing or the quality of the item at that manufacturing facility are not found to comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　第一項の承認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、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(3) A person who intends to obtain approval prescribed in paragraph (1) must make an application by attaching data concerning the results of clinical studies and other pertinent data to their written applications, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, when the pharmaceutical concerned in such application is specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the relevant data must be collected and compiled in accordance with standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、第八十条の六第一項

に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認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、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

(4) When the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pertaining to the application for approval prescribed in paragraph (1) are produced using materials or substances of active ingredients, etc. listed in the drug master file provided in Article 80-6, paragraph (1) (referring to active ingredients for pharmaceuticals and other substances specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; hereinafter the same applies), a person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) may replace part of the document to be attached thereto pursuant to the provisions of the preceding paragraph with another document that certifies that such active ingredients, etc. are registered in the drug master file provided in paragraph (1) of the same Article, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) In the examination under paragraph (2), item (iii), the quality, efficacy and safety of the relevant items are to be investigated (including investigation of the equivalence of components and quantities, directions, dosages, efficacy, effects, etc. to those of the items which have already been approved as prescribed in this Article or Article 19-2) based on the details of the application for the relevant items and the document provided in the first sentence of paragraph (3). In this case if the relevant items are pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of the same paragraph, a document-based or on-site investigation is to be provided in advance in order to examine whether or not the documents relating to the relevant items comply with the provisions of the second sentence of the same paragraph.

6　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は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が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かどうかについて、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、厚生労働大臣の書面に

よる調査又は実地の調査を受けなければならない。

(6) A person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) or who has already received approval prescribed in the same paragraph must, in cases where the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics relating to the approval are those specified by Cabinet Order, undergo a document-based or on-site investigation by the Minister of Health, Labour and Welfare on whether the method to control manufacturing or the quality of the item at the manufacturing facility complies with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (2), item (iv) at the time of approval, or in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after obtaining the approval.

7　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

(7) When confirming that the pharmaceuticals in applications for approval prescribed in paragraph (1) are orphan drugs or other pharmaceuticals which fulfill particularly high medical needs, the Minister of Health, Labour and Welfare may prioritize an examination under paragraph (2), item (iii) or an investigation under the preceding paragraph for these pharmaceuticals over an examination or investigation for other pharmaceuticals.

8　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(8) In cases where the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application for approval prescribed in paragraph (1), and finds that pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pertaining to the application are obviously different from those of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics which have been already approved subject to this Article or Article 19-2 in terms of active, components quantity, dosage, administration, efficacy, etc., the Minister of Health, Labour and Welfare must hear the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council in advance regarding whether the approval prescribed in the same paragraph should be given.

9　第一項の承認を受けた者は、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とき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

(9) When a person who has received approval prescribed in paragraph (1) wishes

to make a minor change to approved items (excluding cases where such change is a minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), they must receive approval for such minor change from the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case the provisions of paragraph (2) through the preceding paragraph apply mutatis mutandis.

１０　第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(10) A person who has received approval prescribed in paragraph (1) must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of such minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the preceding paragraph, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

１１　第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(11) The applications for approval prescribed in paragraph (1) and paragraph (9) (excluding those specified by Cabinet Order) are to be provided through the PMDA.

（機構による医薬品等審査等の実施）

(PMDA Examination on Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第十四条の二　厚生労働大臣は、機構に、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。）、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。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての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。）の規定による調査（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

Article 14-2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct an examination for approval prescribed in the preceding Article with regard to pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) or cosmetics specified by Cabinet Order, and investigation under paragraph (5) and paragraph (6) of the same Article (including cases where such provisions are applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (9) of the same Article) (hereinafter referred to as "examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics").

２　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条の

承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA conduct examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is not to conduct the examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics. In this case, if the Minister of Health, Labour and Welfare grants the approval prescribed in the preceding Article, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the results of the examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics notified by the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (5).

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について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。）の調査の申請者は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pursuant to the provisions of paragraph (1), 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 cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (9) of the same Article) for the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1) must undergo examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics conducted by the PMDA.

4　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

(4) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA provide an examination pursuant to the provisions of paragraph (1), a person who intends to make a notification under paragraph (10) of the preceding Article for the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1) must, notwithstanding the provisions of paragraph (10) of the preceding Article, must make a notification to the PMDA thereof.

5　機構は、医薬品等審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

(5) The PMDA must, when conducting examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, or accepting the notification under the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the

results of the examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or the status of such notification without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

6　機構が行う医薬品等審査等に係る処分（医薬品等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(6) Any person who is dissatisfied with a disposition pertaining to an examination on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics conducted by the PMDA (excluding the results of examinations on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics) or inaction thereby may file a request for examination to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, the Minister of Health, Labour and Welfare is regarded as a higher administrative agency in applying the provisions of Article 25, paragraphs (2) and (3), Article 46, paragraphs (1) and (2), Article 47, and Article 49, paragraph (3) of the Administrative Complaint Review Act.

（特例承認）

(Special Approval)

第十四条の三　第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

Article 14-3 (1) If an item that an applicant for approval prescribed in Article 14 intends to market falls under both of the following items as pharmaceuticals specified by Cabinet Order, the Minister of Health, Labour and Welfare may, notwithstanding of the provisions of paragraphs (2), (5), (6) and (8) of the same Article, grant approval for such item prescribed in the same Article after obtaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council:

一　国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

(i) pharmaceuticals for any urgent needs in the prevention of the spread of disease or other health hazards that may pose serious effects on lives and health of the general public, and for which no proper method is available other than the use of such pharmaceuticals;

二　その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、

又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

(ii) with respect to use, pharmaceuticals that are authorized to be sold, provided, or stored or displayed for the purpose of sale or provision thereof in a foreign country (limited to countries specified by Cabinet Order as those having a marketing approval system or other systems recognized as being of an equivalent level to that of Japan in terms of quality, efficacy, and safety to be secured for the pharmaceuticals).

2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(2) If the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene, the Minister of Health, Labour and Welfare may have a person who has received approval prescribed in Article 14 pursuant to the provisions of the preceding paragraph submit reports to the Minister of Health, Labour and Welfare of the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the use of such item or take other measures specified by Cabinet Order.

（新医薬品等の再審査）

(Reexamination for New Pharmaceuticals)

第十四条の四　次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

Article 14-4 (1) A person who has received approval prescribed in Article 14 for the pharmaceuticals set forth in the following items must apply within the period specified in each for the pharmaceuticals concerned for reexamination by the Minister of Health, Labour and Welfare:

一　既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。）　次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

(i) pharmaceuticals instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare upon approval as those that have active components, quantities, directions, dosage, efficacy and effects, etc. which are obviously different from those of pharmaceuticals which have already been approved pursuant to the provisions of Article 14 or Article 19-2 (hereinafter referred to as "new

pharmaceuticals"): a period within three months starting from the day on which any period set forth as follows (hereinafter referred to as the "investigation period" in this Article) has elapsed (hereinafter referred to as the "application period" in the following item):

イ　希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

(a) a period designated by the Minister of Health, Labour and Welfare of at least six years and not exceeding ten years from the date of the approval for orphan drugs or others specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare which the Minister of Health, Labour and Welfare designates after seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council;

ロ　既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

(b) a period designated by the Minister of Health, Labour and Welfare not exceeding six years from the date of approval for the pharmaceuticals for which only the efficacy and effects clearly differ from those of pharmaceuticals which have already been approved pursuant to Article 14 or Article 19-2 (excluding pharmaceuticals set forth in (a)) or others specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare which the Minister of Health, Labour and Welfare designates after seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council;

ハ　イ又はロに掲げる医薬品以外の医薬品については、その承認のあつた日後六年

(c) six years after the date of approval with regard to pharmaceuticals other than those set forth in (a) or (b);

二　新医薬品（当該新医薬品につき第十四条又は第十九条の二の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの　当該新医薬品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

(ii) pharmaceuticals instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare upon approval as those that comprise an equivalence to new pharmaceuticals (excluding those whose investigation period (or the extended period when the investigation period is extended pursuant to the provisions of the following paragraph) has passed from the date of approval for such new

pharmaceuticals prescribed in Article 14 or Article 19-2) in terms of the active components and quantities, directions and dosage, efficacy and effects, etc.: a period instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare which corresponds to the application period for the new pharmaceuticals (when the investigation period is extended pursuant to the provisions of the same paragraph, the application period specified on the basis of the investigation period after the extension).

2　厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it especially necessary to provide proper reexaminations of new pharmaceuticals, extend the investigation period to a period not exceeding 10 years from the date of approval after hearing the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

3　厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare reexamines, based on findings having obtained by the time of reexamination, by confirming that the pharmaceuticals set forth in each item of paragraph (1) do not fall under any of the provisions of Article 14, paragraph (2), item (iii), (a) to (c).

4　第一項の申請は、申請書にその医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(4) The application prescribed in paragraph (1) must be provided by attaching documents concerning the results of usage of pharmaceuticals and other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare to the written application. In this case, if pharmaceuticals pertaining to the application are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, those documents must have been collected and produced in accordance with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) When making the confirmation under paragraph (3), the quality, efficacy and

safety of the pharmaceuticals set forth in the items of paragraph (1) are to be investigated based on the details of the application for the relevant pharmaceuticals and the documents provided in the first sentence of the preceding paragraph. In this case, if the pharmaceutical set forth in the items of paragraph (1) is a pharmaceutical specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of the same paragraph, a document-based or on-site investigation is to be provided in advance in order to examine whether or not the documents relating to the relevant pharmaceutical comply with the provisions of the second sentence of the same paragraph.

6　第一項各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(6) A person who has obtained approval prescribed in Article 14 for pharmaceuticals set forth in each item of paragraph (1) must conduct investigations on the results of usage and other investigations specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and report to the Minister of Health, Labour and Welfare on the results of such surveys, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

7　第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(7) A person who should undergo reexamination for pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of paragraph (4), a person who has been entrusted to collect or prepare the documents provided in the second sentence of the same paragraph, or their officers or employees must not disclose any personal information acquired in the course of duties regarding collecting and preparing the documents without legitimate grounds. The same also applies to those who used to be the abovementioned persons.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第十四条の五　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。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条第十一項及び第十四条の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

Article 14-5 (1) The provisions of Article 14, paragraph (11) and Article 14-2

(excluding paragraph (4)) applies mutatis mutandis to applications prescribed in paragraph (1) of the preceding Article, confirmation under paragraph (3) of the same Article, and investigation under paragraph (5) of the same Article for pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) specified by Cabinet Order. In this case, any other necessary technical replacement of terms will be specified by Cabinet Order.

２　前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(2) When the confirmation under paragraph (3) of the preceding Article is to be performed by the PMDA pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph, a person who intends to make a report under paragraph (6) of the preceding Article regarding the pharmaceuticals specified by Cabinet Order prescribed in Article 14-2, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph, must report to the PMDA thereof notwithstanding the provisions of paragraph (6) of the preceding Article. In this case, when the PMDA receives such report, it must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（医薬品の再評価）

(Reevaluation of Pharmaceuticals)

第十四条の六　第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

Article 14-6 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare designates ranges of pharmaceuticals to be reevaluated upon hearing the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council and this is made public, persons who have received approval prescribed in Article 14 must undergo reevaluations of the designated pharmaceuticals by the Minister of Health, Labour and Welfare.

２　厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare reevaluates, based on findings having obtained by the time of reevaluation, by confirming that the

pharmaceuticals pertaining to the designation prescribed in the preceding paragraph do not fall under any of the provisions of Article 14, paragraph (2), item (iii), (a) to (c).

3　第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

(3) The public notification prescribed in paragraph (1) is to be accompanied by notification of the documents to be submitted by the person who undergoes the reevaluation, and the deadline for the submission of such documents.

4　第一項の指定に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(4) When the pharmaceuticals pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the document submitted by the person undergoing reevaluation must be collected and compiled in accordance with standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) When making the confirmation under paragraph (2), the quality, efficacy and safety of the pharmaceuticals pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) are to be investigated based on the data submitted by the person undergoing the reevaluation. In this case, when the pharmaceuticals pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the preceding paragraph, a document-based or on-site investigation is to be performed in advance to determine if the data for the pharmaceutical concerned complies with the provisions of the preceding paragraph.

6　第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(6) Persons who should undergo reevaluations for pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (4), persons who have been entrusted to collect or prepare the documents provided in the same paragraph, or their officers or employees must not disclose any personal information acquired in the course of duties regarding collecting and preparing the documents without legitimate grounds The same applies to those who used to be the abovementioned persons.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第十四条の七　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。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

Article 14-7 (1) The provisions of Article 14-2 (excluding paragraph (4)) apply mutatis mutandis to the confirmation under paragraph (2) of the preceding Article and the investigation under paragraph (5) of the same Article for pharmaceuticals specified by Cabinet Order (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article). In this case, any other necessary technical replacement of terms is to be specified by Cabinet Order.

２　前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

(2) When the confirmation under paragraph (2) of the preceding Article is to be performed by the PMDA pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph, a person who intends to submit the documents pursuant to the provisions of paragraph (4) of the preceding Article regarding the pharmaceuticals specified by Cabinet Order prescribed in Article 14-2, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph, must submit such documents to the PMDA notwithstanding the provisions of the same paragraph.

（承継）

(Succession)

第十四条の八　第十四条の承認を受けた者（以下この条において「医薬品等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医薬品等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。

Article 14-8 (1) When inheritance, a merger or a split occurs for a person who has received approval prescribed in Article 14 ((hereinafter referred to as "person receiving approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products

or cosmetics" in this Article) (limited to those succeeding to documents and information specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare pertaining to such items (hereinafter referred to as "documents for the items" in this Article)), an heir (or a selected person in cases where there are two or more heirs and one particular heir has been selected as the successor to the status of the person receiving approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics by consent of all the heirs), a corporation surviving a merger, a corporation established by a merger, or a corporation succeeding to such documents for the items by a split will succeed to the status of the person receiving approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics.

２　医薬品等承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。

(2) When a person receiving approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics transfers documents for the items in order to succeed to the status of a person receiving approval for pharmaceuticals, the transferee will succeed to the status of the person receiving approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics.

３　前二項の規定により医薬品等承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(3) A person who has succeeded to the status of a person receiving approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pursuant to the provisions of preceding two paragraphs must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof without delay after the inheritance in cases of inheritance, or prior to succession in cases other than inheritance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（製造販売の届出）

(Notifications of Marketing)

第十四条の九　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

Article 14-9 (1) A holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must, when intending to market pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics other than those provided in Article 14, paragraph (1), notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof for each such item in advance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項

を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
(2) A holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must, when changing the particulars notified pursuant to the provisions of the preceding paragraph, notify the Ministry of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.

（機構による製造販売の届出の受理）
(PMDA's Acceptance of Notifications for Marketing)

第十四条の十　厚生労働大臣が第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、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。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

Article 14-10 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct examination pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1), a person who intends to give notification under preceding Article regarding 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 must notify the PMDA thereof notwithstanding the provisions of the same Article, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(2) The PMDA must, when accepting the notification under the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第十五条　削除
Article 15 Deleted

第十六条　削除
Article 16 Deleted

（医薬品等総括製造販売責任者等の設置）
(Appointment of Marketing Directors of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第十七条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行

わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

Article 17 (1) A holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must appoint a pharmacist at a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, or a person meeting the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare at a holder of marketing authorization for quasi-pharmaceutical products or cosmetics, respectively, in order to have them provide quality control and post-marketing safety control for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that when marketing only pharmaceuticals that do not require a pharmacist for the quality control and post-marketing safety control specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, a professional other than a pharmacist may be substituted, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(2) Matters that should be observed by a person engaged in quality control and post-marketing safety control pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as "marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics") is to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

(3) A manufacturer of pharmaceuticals must, except when the manufacturer is a pharmacist and manages the manufacturing on site, appoint a pharmacist for each manufacturing facility to manage the manufacturing of pharmaceuticals on site; provided, however, that with regard to pharmaceuticals that do not require a pharmacist for the management of manufacturing, a professional other than a pharmacist may be substituted, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

４　前項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働

大臣」と読み替えるものとする。

(4) The provisions of Article 7, paragraph (3) and Article 8, paragraph (1) apply mutatis mutandis to a person who manages pharmaceuticals pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as "manufacturing supervisor of pharmaceuticals"). In this case, the phrase "the governor of the prefecture where the place of such pharmacy is located" in Article 7, paragraph (3) is to be replaced with "the Minister of Health, Labour and Welfare".

5　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

(5) A manufacturer of quasi-pharmaceutical products or cosmetics must appoint a technical supervisor for each manufacturing facility in order to have such technical supervisor manage the manufacturing of quasi-pharmaceutical products or cosmetics on site, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

6　前項の責任技術者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）については、第八条第一項の規定を準用する。

(6) The provisions of Article 8, paragraph (1) apply mutatis mutandis to the technical supervisor prescribed in the preceding paragraph (hereinafter referred to as "technical supervisor of quasi-pharmaceutical products").

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

(Matters to Be Observed by Holders of Marketing Authorization for Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics)

第十八条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

Article 18 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify methods of manufacturing control, quality control or post-marketing safety control over pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, matters concerning responsibilities assumed by a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics; and other matters to be observed by holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics during the course of practice by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify methods of tests and

inspections of pharmaceuticals at manufacturing facilities, matters concerning assuming responsibilities as manufacturing supervisors of pharmaceuticals; and other matters to be observed by manufactures of pharmaceuticals and foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

(3) Holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics may entrust duties pertaining to post-marketing safety control which are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare to persons who are capable of properly and reliably carrying out those duties, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（休廃止等の届出）

(Notification of Suspension or Discontinuation)

第十九条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医薬品等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

Article 19 (1) When a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics has discontinued or suspended business, or resumed business which had been suspended, or when they have appointed a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or have altered matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, they must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者又は医薬品等外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(2) When a manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, or a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics has discontinued or suspended, or a manufacturing facility which had been suspended, or when they have changed a marketing supervisor of pharmaceuticals, technical supervisor of quasi-pharmaceutical products, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, they must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of

Health, Labour and Welfare.

（外国製造医薬品等の製造販売の承認）

(Marketing Approval for Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics Manufactured in Foreign Countries)

第十九条の二　厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

Article 19-2 (1) When a person engaged in manufacturing, etc. of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics in foreign countries applies to the Minister of Health, Labour and Welfare for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 14, paragraph (1) to be exported to Japan, the Minister of Health, Labour and Welfare may grant approvals for a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics appointed by such person pursuant to the provisions of paragraph (3) for each such item.

２　申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

(2) In cases of an applicant whose approval has been rescinded in whole or in part pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), and for whom three years have not yet elapsed from the day of the rescindment, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the approval prescribed in the preceding paragraph.

３　第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。

(3) A person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) must designate a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics (limited to persons who have obtained marketing license for the application according the criteria for such item) in order to have the person take measures to prevent the occurrence of a hazard in health and hygiene caused by the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pertaining to such approval.

４　第一項の承認を受けた者（以下「外国製造医薬品等特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（以下「選

任外国製造医薬品等製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(4) A holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics who has been designated pursuant to the provisions of preceding paragraph (hereinafter referred to as a "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics") by the person receiving approval prescribed in paragraph (1) (hereinafter referred to as a "person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics") may, notwithstanding the provisions of Article 14, paragraph (1), market the items pertaining to such approval.

5　第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。

(5) The provisions of Article 14, paragraph (2) (excluding item (i)) and paragraph (3) to paragraph (11), and Article 14-2 apply mutatis mutandis to the approval prescribed in paragraph (1).

6　前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

(6) The provisions of Article 14, paragraph (11) and Article 14-2 apply mutatis mutandis to the approval prescribed in Article 14, paragraph (9), as applied mutatis mutandis in the preceding paragraph.

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

(Notification to Alter Designated Holders of Marketing Authorization for Foreign-Manufactured Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第十九条の三　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医薬品等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 19-3　When a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics has changed the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, or when there are changes to the names of the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第十九条の四　外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八まで及び第十八条第二項の規定を準用する。

Article 19-4 The provisions of Article 14-4 to Article 14-8, and Article 18, paragraph (2) applies mutatis mutandis to persons with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics.

（外国製造医薬品の特例承認）

(Special Approval for Pharmaceuticals Manufactured in Foreign Countries)

第二十条　第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

Article 20 (1) The provisions of the Article 14-3 apply mutatis mutandis to cases where items that an applicant for approval prescribed in Article 19-2 intends to have a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics market are pharmaceuticals specified by Cabinet Order provided in Article 14-3, paragraph (1). In this case, the term "Article 14" in the same paragraph is to be replaced with "Article 19-2", the term "paragraphs (2), (5), (6) and (8) of the same Article" is to be replaced with "Article 14, paragraphs (2), (5), (6) and (8), applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of the same Article", "approval prescribed in the same Article" is to be replaced with "approval prescribed in Article 19-2", "a person receiving approval prescribed in Article 14 pursuant to the provisions of the preceding paragraph" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "a person receiving approval prescribed in Article 19-2 pursuant to the provisions of Article 14-3, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 20, paragraph (1), or designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics ".

２　前項に規定する場合の選任外国製造医薬品等製造販売業者は、第十四条第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第十四条の三第一項の規定による第十九条の二の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(2) The designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured

pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics in cases provided in the preceding paragraph may, notwithstanding the provisions of Article 14, paragraph (1), market items for the approval prescribed in Article 19-2, under Article 14-3, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph.

（都道府県知事等の経由）

(Notification via Prefectural Governors)

第二十一条　第十二条第一項の許可若しくは同条第二項の許可の更新の申請又は第十九条第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該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。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）を経由して行わなければならない。

Article 21 (1) The license prescribed in Article 12, paragraph (1), application for renewal of the license prescribed in paragraph (2) of the same Article, or notification under Article 19, paragraph (1) must be made via the prefectural governor of the place where the address of the person who made such application or notification (in case of a corporation, the place of the principal office; hereinafter the same applies) is located (or, in cases where the proprietor of the pharmacy manufactures pharmaceuticals using equipment or instruments at the pharmacy, and sells or provides those pharmaceuticals, if the place is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in the following paragraph, Article 69, paragraph (1), Article 71, Article 72, paragraph (3) and Article 75, paragraph (2)).

２　第十三条第一項若しくは第六項の許可、同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可の更新若しくは第六十八条の十六第一項の承認の申請又は第十九条第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(2) The license prescribed in Article 13, paragraph (1) or (6), renewal of the license prescribed in paragraph (3) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article), or applications for the approval prescribed in Article 68-16, paragraph (1) or notification under Article 19, paragraph (2) must be provided via the prefectural governor where the place of such manufacturing facility is located.

３　第十九条の三の規定による届出は、選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(3) The notification under Article 19-3 must be provided via the prefectural

governor where the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics is located.

第二十二条　削除
Article 22 Deleted

（政令への委任）
(Delegation to Cabinet Order)

第二十三条　この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、医薬品等外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、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、政令で定める。

Article 23 Beyond what is specified in this Chapter, licenses for marketing or manufacturing, or renewal of licenses, accreditation of foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or renewal of accreditation, approval of marketed items, reexamination or reevaluation, management of a manufacturing facility and other marketing businesses relating to pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, or manufacturing business (including manufacturing by persons with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics) are specified by Cabinet Order.

第五章　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 V Marketing and Manufacturing Businesses for 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）
(Marketing Licenses)

第二十三条の二　次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

Article 23-2 (1) In accordance with the criteria for medical devices or in-vitro diagnostics set forth in the left hand columns of the following table, no person other than one who has obtained a license from the Minister of Health, Labour and Welfare specified in the right hand columns of the same table respectively may engage in the business of marketing medical devices or in-vitro

diagnostics.

医療機器又は体外診断用医薬品の種類 Criteria for medical devices or in-vitro diagnostics	許可の種類 Criteria for license
高度管理医療機器 Specially-controlled medical devices	第一種医療機器製造販売業許可 First-class marketing license for medical devices
管理医療機器 Controlled medical devices	第二種医療機器製造販売業許可 Second-class marketing license for medical devices
一般医療機器 General medical devices	第三種医療機器製造販売業許可 Third-class marketing license for medical devices
体外診断用医薬品 In-vitro diagnostics	体外診断用医薬品製造販売業許可 Marketing license for in-vitro diagnostics

２　前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(2) The license prescribed in the preceding paragraph expires when a period specified by Cabinet Order of not less than three years passes, unless the license is renewed within each specified period.

（許可の基準）

(Standards for Licenses)

第二十三条の二の二　次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

Article 23-2-2 In cases that fall under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1) of the preceding Article:

一　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the system of manufacturing or quality control pertaining to the application for medical devices or in-vitro diagnostics does not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(ii) when the methods for post-marketing safety control pertaining to the application for medical devices or in-vitro diagnostics do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

三　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

(iii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

（製造業の登録）.

(Registration of Manufacturing Businesses)

第二十三条の二の三　業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

Article 23-2-3 (1) A person who intends to be engaged in the business of manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics (including designing; hereinafter the same applies in this Chapter and Article 80, paragraph (2)) must obtain registration from the Minister of Health, Labour and Welfare for each manufacturing facility (of the manufacturing processes for Medical devices or in-vitro diagnostics, limited to those for designing, assembling, sterilization and others specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; hereinafter the same applies in this Chapter and the same paragraph), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(2) A person who intends to obtain registration prescribed in the preceding paragraph must submit a written application stating the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare:

一　氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

(i) the name and domicile (in cases of a corporation, the name of the representative person and the place of the principal office);

二　製造所の所在地

(ii) the name and location of the manufacturing facility;

三　その他厚生労働省令で定める事項

(iii) other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(3) The registration prescribed in paragraph (1) expires when a period specified by Cabinet Order of not less than three years passes, unless the registration is renewed within each specified period.

４　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。

(4) When the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) through (f), the

Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant registration prescribed in paragraph (1).

（医療機器等外国製造業者の登録）

(Registration of Foreign Manufacturers of Medical Devices)

第二十三条の二の四　外国において本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品を製造しようとする者（以下「医療機器等外国製造業者」という。）は、製造所ごとに、厚生労働大臣の登録を受けることができる。

Article 23-2-4 (1) A person intending to manufacture medical devices or in-vitro diagnostics in a foreign country that are exported to Japan (hereinafter referred to as a "foreign manufacturer of medical devices") may obtain registration from the Minister of Health, Labour and Welfare for each manufacturing facility.

２　前項の登録については、前条第二項から第四項までの規定を準用する。

(2) The provisions of paragraph (2) to paragraph (4) of the preceding Article apply to the registration prescribed in the preceding paragraph.

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

(Marketing Approval of Medical Devices and In-vitro Diagnostics)

第二十三条の二の五　医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

Article 23-2-5 (1) A person who intends to market medical devices (excluding general medical devices, and specially-controlled medical devices and controlled medical devices designated pursuant to the provisions of Article 23-2-23, paragraph (1)) or in-vitro diagnostics (excluding the in-vitro diagnostics with specified standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, and the in-vitro diagnostics designated pursuant to the provisions of the same paragraph) must receive approval for each such item.

２　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

(2) In cases that fall under any of the following items, the approval prescribed in the preceding paragraph will not be granted:

一　申請者が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

(i) when an applicant does not receive the license prescribed in Article 23-2, paragraph (1) (limited to the license that applies to the criteria for the item);

二　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。

(ii) when a manufacturing facility that manufactures Medical devices or in-

vitro diagnostics pertaining to the application does not obtain registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) or paragraph (1) of the preceding Article;

三　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

(iii) when the item falls under any of the following (a) to (c), as a result of an examination of the matters related to qualities, efficacy and safety of the medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the application, such as the name, components, quantity, structure, usage, effect, performance, and side effects:

イ　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。

(a) when the medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the application are not found to have the indications or effects indicated in the application;

ロ　申請に係る医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき。

(b) when the medical devices pertaining to the application are found to have no value as a medical device as they have harmful effects which outweigh their indications or effects;

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

(c) beyond the cases set forth in (a) or (b), when the medical devices or in-vitro diagnostics fall under the cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as not being appropriate as a medical device or in-vitro diagnostic;

四　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

(iv) in cases of medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the application that are specified by Cabinet Order, when the methods to control manufacturing or the quality of the items are not found to comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　第一項の承認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、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(3) A person who intends to obtain approval prescribed in paragraph (1) must make an application by attaching data concerning the results of clinical studies

and other pertinent data to their written applications, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. When the medical device or in-vitro diagnostic concerned in such application is specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the data concerned must be collected and compiled in accordance with standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for such medical devices or in-vitro diagnostics.

4　第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認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、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

(4) When the medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the application for approval prescribed in paragraph (1) are produced using materials or substances of active ingredients, etc. listed in the drug master file provided in Article 80-6, paragraph (1), a person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) may replace part of the document to be attached thereto pursuant to the provisions of the preceding paragraph with another document that certifies that such active ingredients, etc. are registered in the drug master file provided in paragraph (1) of the same Article, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) In the examination under paragraph (2), item (iii), the quality, efficacy and safety of the relevant items are to be investigated based on the details of the application for the relevant items and the document provided in the first sentence of paragraph (3). In this case, if the relevant items are medical devices or in-vitro diagnostics specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of the same paragraph, a document-based or on-site investigation is to be provided in advance in order to examine whether or not the documents relating to the relevant items comply with the provisions of the second sentence of the same paragraph.

6　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は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が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かどうかについて、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、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

(6) A person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) or who has already received approval prescribed in the same paragraph must, in cases where medical devices or in-vitro diagnostics relating to the approval are those specified by Cabinet Order, undergo a document-based or on-site investigation by the Minister of Health, Labour and Welfare on whether the method to control manufacturing or the quality of the item complies with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (2), item (iv) at the time of approval, or in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after obtaining the approval.

7　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は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

(7) A person who intends to receive the approval prescribed in paragraph (1) or has already received the approval prescribed in the same paragraph is not required to undergo any of the investigations prescribed in the preceding paragraph in cases where the medical device or in-vitro diagnostic device pertaining to the approval falls under both of the following items:

一　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が既に次条第一項の基準適合証又は第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

(i) when the person who intends to receive the approval prescribed in paragraph (1) or has already received the approval prescribed in the same paragraph has already received the issuance of a certificate of conformity prescribed in paragraph (1) of the following Article or a certificate of conformity prescribed in Article 23-2-24, paragraph (1), and such medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to these certificates have the same criteria as those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）と同一の製造所において製造されるとき。

(ii) when it is manufactured at the same manufacturing facility as any of the manufacturing facilities for medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the certificate of conformity prescribed in the preceding item (excluding those only dealing with sterilization and other processes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare from among all the processes for such medical devices or in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies

in this item).

８　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が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かどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、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は、当該調査を受けなければならない。

(8) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary by considering the characteristics of medical devices or in-vitro diagnostics relating to the approval prescribed in paragraph (1) and other criteria, the Minister of Health, Labour and Welfare may conduct a document-based or on-site investigation regarding whether the methods to control manufacturing or the quality of such medical devices or in-vitro diagnostics comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (2), item (iv). In this case, a person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) or who has received approval prescribed in the same paragraph must undergo such investigation.

９　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器又は希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

(9) When confirming that the medical devices or in-vitro diagnostics in applications for approval prescribed in paragraph (1) are orphan medical devices, orphan drugs, or other medical devices or in-vitro diagnostics which fulfill particularly high medical needs, the Minister of Health, Labour and Welfare may prioritize an examination under paragraph (2), item (iii) or an investigation under paragraph (6) or the preceding paragraph for these medical devices or in-vitro diagnostics over an examination or investigation for other medical devices or in-vitro diagnostics.

１０　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(10) In cases where the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application for approval prescribed in paragraph (1), and finds that Medical devices pertaining to the application are obviously different from Medical devices which have been already approved subject to this Article or Article 23-2-17 in terms of the structure, directions usage, effectiveness, performance, etc., the Minister of Health, Labour and Welfare must obtain opinions from the

Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council in advance regarding whether the approval prescribed in the same paragraph should be given.

１１　第一項の承認を受けた者は、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とき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

(11) When a person who has received approval prescribed in paragraph (1) wishes to make a minor change to approved items (excluding cases where such change is a minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), they must receive approval for such minor change from the Minister of Health, Labour and Welfare. In such cases, the provisions of paragraph (2) through the preceding paragraph apply mutatis mutandis.

１２　第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(12) A person who has received approval prescribed in paragraph (1) must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of such minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the preceding paragraph, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

１３　第一項及び第十一項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(13) The applications for approval prescribed in paragraph (1) and paragraph (11) (excluding those specified by Cabinet Order) is to be provided through the PMDA.

（基準適合証の交付等）

(Issuance of Certificated of Conformity)

第二十三条の二の六　厚生労働大臣は、前条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が同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と認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

Article 23-2-6 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges that, as a result of the investigation under paragraph (6) of the preceding Article (including cases as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article), the methods to control the manufacturing or quality of medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the approval prescribed in the same Article meet the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (2), item (iv) of

the same Article, the Minister of Health, Labour and Welfare is to issue a certificate of conformity to certify that such medical devices or in-vitro diagnostics are in conformity with such standards pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品

(i) medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the approval;

二　当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）

(ii) medical devices or in-vitro diagnostics marketed by or intended to be marketed by a person who has received or intends to receive the approval, which have the same criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (7), item (i) of the preceding Article as the medical devices or in-vitro diagnostics set forth in the preceding item (limited to those manufactured at the same manufacturing facility as any of the manufacturing facilities for medical devices or in-vitro diagnostics set forth in the preceding item (excluding medical devices or in-vitro diagnostics only specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in item (ii) of the same paragraph from among the manufacturing processes for such medical devices or in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this item)).

2　前項の基準適合証の有効期間は、前条第六項に規定する政令で定める期間とする。

(2) The certificate of conformity prescribed in the preceding paragraph is to be valid for the term specified by Cabinet Order provided in paragraph (6) of the preceding Article.

3　医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第二号の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が前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を証する第一項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

(3) A person whose certification prescribed in Article 23-2-23 has been rescinded pursuant to the provisions of Article 23-4, paragraph (2), item (ii) or a person who has received an order under Article 72, paragraph (2) for medical devices or in-vitro diagnostics must promptly return to the Minister of Health, Labour and Welfare the certificate of conformity issued pursuant to the provisions of paragraph (1) that certifies that the methods to control the manufacturing or

quality of medical devices or in-vitro diagnostics are in conformity with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (2), item (iv) of the preceding Article.

（機構による医療機器等審査等の実施）
(PMDA Examination on Medical Devices)

第二十三条の二の七　厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての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。）の規定による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（以下「医療機器等審査等」という。）を行わせることができる。

Article 23-2-7 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct the examination for approval prescribed in Article 23-2-5 and an investigation under paragraph (5), paragraph (6) and paragraph (8) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (11) of the same Article), issue the certificate of conformity under paragraph (1) of the preceding Article, and accept the returned certificate of conformity under paragraph (3) of the same Article for medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter 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) specified by Cabinet Order (hereinafter referred to as "examinations on medical devices").

２　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせるときは、当該医療機器等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA conduct examinations on medical devices pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is not to conduct the examinations on medical devices. In this case, if the Minister of Health, Labour and Welfare grants the approval prescribed in Article 23-2-5, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the results of the examination and investigation notified by the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (5).

３　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、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ならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct examinations on medical devices pursuant to the provisions of paragraph (1), with regard to medical devices or in-vitro diagnostics specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph, an applicant for the approval prescribed in Article 23-2-5, an applicant for the investigation prescribed in paragraph (6) of the same Article (including cases applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article), or a person who returns the certificate of conformity pursuant to the provisions of paragraph (3) of the preceding Article must undergo such examination, investigation, or the issuance of the certificate of conformity provided by the PMDA, or return the certificate of conformity to the PMDA.

4　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第二十三条の二の五第十二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

(4) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an examination pursuant to the provisions of paragraph (1), a person who intends to make a notification under Article 23-2-5, paragraph (12) for medical devices or in-vitro diagnostics specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph must, notwithstanding the provisions of the same paragraph, make a notification to the PMDA thereof.

5　機構は、医療機器等審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医療機器等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

(5) The PMDA must, when conducting examinations on medical devices, or accepting the notification under the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of the examinations on medical devices or the status of such notification without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

6　機構が行う医療機器等審査等に係る処分（医療機器等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(6) Any person who is dissatisfied with a disposition pertaining to an examination on medical devices conducted by the PMDA (excluding the results from examinations on medical devices) or inaction thereby may file a request for examination to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, the Minister of Health, Labour and Welfare is regarded as a higher

administrative agency in applying the provisions of Article 25, paragraphs (2) and (3), Article 46, paragraphs (1) and (2), Article 47, and Article 49, paragraph (3) of the Administrative Complaint Review Act.

（特例承認）

(Special Approval)

第二十三条の二の八　第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

Article 23-2-8 (1) When an item that an applicant for approval prescribed in Article 23-2-5 intends to sell falls under both of the following items as medical devices or in-vitro diagnostics specified by Cabinet Order, the Minister of Health, Labour and Welfare may, notwithstanding of the provisions of paragraphs (2), (5), (6), (8) and (10) of the same Article, grant approvals for such item prescribed in the same Article after obtaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council:

一　国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医療機器又は体外診断用医薬品であり、かつ、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

(i) medical devices or in-vitro diagnostics for any urgent needs in the prevention of the spread of disease or other health hazards that may pose serious effects on lives and health of the general public, and for which no proper method is available other than the use of such medical devices or in-vitro diagnostics;

二　その用途に関し、外国（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。

(ii) medical devices or in-vitro diagnostics that are authorized to be sold, provided, stored, or displayed, or provided through an electro-communication network via telecommunications lines for the purpose of the sale or provision thereof in foreign countries (with regard to its usage, those specified by Cabinet Order as countries with a marketing approval system for medical devices or in-vitro diagnostics that is recognized as being at an equivalent level to that of Japan, or a system corresponding thereto, in order to guarantee the quality, efficacy and safety of medical devices or in-vitro

diagnostics).

2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when it is found necessary to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene, have a person who has received approval specified in Article 23-2-5 pursuant to the provisions of the preceding paragraph submit reports to the Minister of Health, Labour and Welfare of the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the use of such item or take other measures specified by Cabinet Order.

（使用成績評価）

(Survey on the Results of Usage)

第二十三条の二の九　厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

Article 23-2-9 (1) With regard to medical devices or in-vitro diagnostics designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, a person who has received approval pursuant to Article 23-2-5 or who is receiving such approval must make an application for such medical devices or in-vitro diagnostics within 3 months from the day on which the period instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as the "investigation period" in the following paragraph) has elapsed, and must undergo an evaluation of the results of usage by Minister of Health, Labour and Welfare.

2　厚生労働大臣は、前項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価を適正に行うため特に必要があると認めるときは、調査期間を延長することができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it especially necessary to perform proper evaluation of the results of usage of medical devices or in-vitro diagnostics for the designation prescribed in the preceding paragraph, extend the investigation period.

3　厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に得られている知見に基づき、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第

二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare will provide an evaluation of the results of usage, based on findings having obtained by the time of the survey on the results of usage, by confirming that the medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) do not fall under any of the provisions of Article 23-2-5, paragraph (2), item (iii), (a) to (c).

4　第一項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(4) The application prescribed in paragraph (1) must be provided by attaching documents concerning the results of usage of medical devices or in-vitro diagnostics and other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare to the written application. In this case, if the medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the application are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, those documents must have been collected and produced in accordance with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　第三項の規定による確認においては、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) When making the confirmation under paragraph (3), the quality, efficacy and safety of the medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) are to be investigated based on the details of the application for the relevant medical devices or in-vitro diagnostics and the documents provided in the first sentence of the preceding paragraph. In this case, if the medical devices or in-vitro diagnostic pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of the preceding paragraph, a document-based or on-site investigation is to be provided in advance in order to examine whether or not the documents relating to the relevant medical devices or in-vitro diagnostics comply with the provisions of the second sentence of the same paragraph.

6　第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用

医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(6) A person who has received approval prescribed in Article 23-2-5 for the medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) must conduct an investigation on the results of usage and other investigations specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and report the results of the investigations to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

7　第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品につき使用成績に関する評価を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(7) A person who should undergo evaluation of the results of the medical devices or in-vitro diagnostics specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of paragraph (4), a person who has been entrusted to collect or prepare the documents provided in the second sentence of the same paragraph, or their officers or employees must not disclose any personal information acquired in the course of duties regarding collecting and preparing the documents without legitimate grounds. The same also applies to those who used to be the abovementioned persons.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第二十三条の二の十　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。以下この条において同じ。）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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十三項及び第二十三条の二の七（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

Article 23-2-10 (1) The provisions of Article 23-2-5, paragraph (13) and Article 23-2-7 (excluding paragraph (4)) apply mutatis mutandis to the application prescribed in paragraph (1) of the preceding Article, the confirmation under paragraph (3) of the same Article, and the investigation under paragraph (5) of the same Article regarding medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter 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) specified by Cabinet Order. In this case, any other necessary technical replacement of terms is to be specified by

Cabinet Order.

２　前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(2) When the confirmation under paragraph (3) of the preceding Article is to be performed by the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph, a person who intends to make a report under paragraph (6) of the preceding Article regarding the medical devices or in-vitro diagnostics specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-2-7 paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph, must report to the PMDA thereof notwithstanding the provisions of the same paragraph. In this case, when the PMDA receives such report, it must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（承継）

(Succession)

第二十三条の二の十一　第二十三条の二の五の承認を受けた者（以下この条において「医療機器等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医療機器等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。

Article 23-2-11 (1) When inheritance, a merger or a split has occurred for a person who has received approval for the medical devices pursuant to Article 23-2-5 (hereinafter referred to as "person receiving approval for medical devices" in this Article) (limited to those succeeding to documents and information specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare pertaining to such items (hereinafter referred to as "documents for the items" in this Article)), an heir (or a selected person in cases where there are two or more heirs and one particular heir has been selected as the successor to the status of such person receiving approval for pharmaceuticals by consent of all the heirs), a corporation surviving the merger, a corporation established by the merger, or a corporation succeeding to such documents for the items by the split will succeed to the status of the person receiving approval for medical

devices.

2　医療機器等承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。

(2) When a person receiving approval for pharmaceuticals transfers the documents for the items in order to transfer their status as a person receiving approval for medical devices, the transferee will succeed to the status of such person receiving approval for medical devices.

3　前二項の規定により医療機器等承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(3) A person who has succeeded to the status of the person receiving approval for medical devices pursuant to the provisions of preceding two paragraphs must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof without delay after inheritance in cases of inheritance, or prior to the succession in cases other than inheritance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（製造販売の届出）

(Notifications of Marketing)

第二十三条の二の十二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

Article 23-2-12 (1) A holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics must, when intending to market medical devices or in-vitro diagnostics, excepting the medical devices and in-vitro diagnostics provided in Article 23-2-5, paragraph (1), or Article 23-2-23, paragraph (1), notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof for each such item in advance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(2) A holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics must, when changing the particulars notified pursuant to the provisions of the preceding paragraph, notify the Ministry of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.

（機構による製造販売の届出の受理）

(PMDA's Acceptance of Notifications for Marketing)

第二十三条の二の十三　厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に

審査を行わせることとしたときは、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。）のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

Article 23-2-13 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an examination pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1), a person who intends to give notification under the preceding Article regarding medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals), in-vitro diagnostics (excluding those intended exclusively for use on animals) specified by Cabinet Order must notify the PMDA thereof notwithstanding the provisions of the same Article, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(2) The PMDA must, when accepting the notification under the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（医療機器等総括製造販売責任者等の設置）

(Appointment of Marketing Director of Medical Devices)

第二十三条の二の十四　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

Article 23-2-14 (1) A holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics must appoint a person meeting the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as a holder of marketing authorization for medical devices, and a pharmacist as a holder of marketing authorization for in-vitro diagnostics, in order to have them engage in manufacturing control and quality control, as well as post-marketing safety control of medical devices or in-vitro diagnostics, respectively, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that in cases where pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare are marketed as those without any pharmacist required, a professional other than such pharmacist may be

substituted therefor, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(2) Matters that should be observed by the person engaged in manufacturing and quality control and post-marketing safety control pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as "marketing director of medical devices") is to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

(3) A manufacturer of medical devices must appoint and have a technical supervisor manage the manufacturing of the medical devices on site for each manufacturing facility, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

４　前項の責任技術者（以下「医療機器責任技術者」という。）については、第八条第一項の規定を準用する。

(4) The provisions of Article 8, paragraph (1) applies mutatis mutandis to a technical supervisor prescribed in the preceding paragraph (hereinafter referred to as a "technical supervisor of medical devices").

５　体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

(5) A manufacturer of in-vitro diagnostics must, beyond cases where such manufacturer is a pharmacist and manages the manufacturing on site, place and have a pharmacist manage the manufacturing on site for each manufacturing facility; provided, however, that a medical professional other than a pharmacist may be substituted for such in-vitro diagnostics that do not require any pharmacist for the control thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

６　前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者（以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(6) The provisions of Article 7, paragraph (3) and Article 8, paragraph (1) apply mutatis mutandis to the person who manages in-vitro diagnostics pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as "manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics"). In this case, the phrase

"the prefectural governor where the place of such pharmacy is located" in Article 7, paragraph (3) is to be replaced with "the Minister of Health, Labour and Welfare".

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等）
(Matters to Be Observed by Holders of Marketing Authorization for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics)

第二十三条の二の十五　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医療機器等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

Article 23-2-15 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify methods for providing manufacturing control, quality control or post-marketing safety control for medical devices or in-vitro diagnostics, matters concerning responsibilities assumed by a marketing director of medical devices or in-vitro diagnostics; and other matters to be observed by a holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics during the course of operations by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査の実施方法、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify methods of tests and inspections of medical devices or in-vitro diagnostics at manufacturing facilities, matters concerning assuming responsibilities as a technical supervisor of medical devices or a manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics, and other matters to be observed by manufactures of medical devices or in-vitro diagnostics and foreign manufacturers of medical devices by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

(3) A holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics may entrust duties pertaining to post-marketing safety control specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare to a person who is capable of properly and reliably carrying out such duties, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（休廃止等の届出）
(Notification of Suspension and Discontinuation)

第二十三条の二の十六　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その事業を

廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医療機器等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

Article 23-2-16 (1) When a holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics has discontinued or suspended business, or resumed business which had been suspended, or when they have appointed a marketing director of medical devices or has altered matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, they must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(2) When a manufacturer of medical devices or in-vitro diagnostics, or a foreign manufacturer of medical devices has discontinued or suspended, or resumed a manufacturing facility which had been suspended, or when they have changed a technical supervisor of medical devices, a manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, they must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（外国製造医療機器等の製造販売の承認）

(Marketing Approval for Medical Devices Produced in Foreign Countries)

第二十三条の二の十七　厚生労働大臣は、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であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

Article 23-2-17 (1) When a person engaged in manufacturing, etc. of medical devices or in-vitro diagnostics in foreign countries applies to the Minister of Health, Labour and Welfare for the medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 23-2-5, paragraph (1) to be exported to Japan, the Minister of Health, Labour and Welfare may grant approvals for a holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics appointed by such person pursuant to the provisions of paragraph (3) for each such item.

2　申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

(2) In cases of an applicant whose approval has been rescinded in whole or in

part pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), and for whom three years have not yet elapsed from the day of the rescindment, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the approval prescribed in the preceding paragraph.

3　第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。

(3) A person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) must designate a holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics (limited to persons who have obtained marketing license for the application according the type of such item) in order to have the person take measures to prevent the occurrence of hazards in health and hygiene caused by the medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to such approval.

4　第一項の承認を受けた者（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(4) A holder of marketing authorization for medical devices who has been designated pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as a "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices") by the person receiving approval prescribed in paragraph (1) (hereinafter referred to as a "person with special approval for foreign-manufactured medical devices") may, notwithstanding the provisions of Article 23-2-5, paragraph (1), market the items pertaining to such approval.

5　第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十三項まで、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七の規定を準用する。

(5) The provisions of Article 23-2-5, paragraph (2) (excluding item (i)) and paragraphs (3) to (13), Article 23-2-6, and Article 23-2-7 apply mutatis mutandis to the approval prescribed in paragraph (1).

6　前項において準用する第二十三条の二の五第十一項の承認については、第二十三条の二の五第十三項、第二十三条の二の六及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

(6) The provisions of Article 23-2-5, paragraph (13), Article 23-2-6, and Article 23-2-7 apply mutatis mutandis to the approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (11), applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph.

（選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出）

(Notification to Alter Designated Holders of Marketing Authorization for Foreign-Manufactured Medical Devices)

第二十三条の二の十八　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医療機器等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 23-2-18 When a person with special approval for foreign-manufactured medical devices has changed the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, or when there are changes to the names of designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the person with special approval for foreign-manufactured medical devices must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第二十三条の二の十九　外国製造医療機器等特例承認取得者については、第二十三条の二の九から第二十三条の二の十一まで及び第二十三条の二の十五第二項の規定を準用する。

Article 23-2-19 The provisions of Article 23-2-9 to Article 23-2-11, and Article 23-2-15, paragraph (2) apply mutatis mutandis to persons with special approval for foreign-manufactured medical devices.

（外国製造医療機器等の特例承認）

(Special Approval for Medical Devices Manufactured in Foreign Countries)

第二十三条の二の二十　第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

Article 23-2-20 (1) The provisions of Article 23-2-8 apply mutatis mutandis to cases where items that an applicant for approval prescribed in Article 23-2-17 intends to have a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices market are medical devices or in-vitro diagnostics specified by Cabinet Order provided in Article 23-2-8, paragraph (1). In this case, the term "Article 23-2-5" in the same paragraph is to be

replaced with "Article 23-2-17", the term "paragraphs (2), (5), (6), (8) and (10) of the same Article" is to be replaced with "Article 23-2-5, paragraphs (2), (5), (6), (8) and (10), applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of the same Article", "approval prescribed in the same Article" is to be replaced with "approval prescribed in Article 23-2-17", "a person receiving approval prescribed in Article 23-2-5 pursuant to the provisions of the preceding paragraph" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "a person receiving approval prescribed in Article 23-2-17 pursuant to the provisions of Article 23-2-8, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-20, paragraph (1) or designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices".

２　前項に規定する場合の選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(2) A designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices in cases provided in the preceding paragraph may, notwithstanding the provisions of Article 23-2-5, paragraph (1), market items pertaining to the approval prescribed in Article 23-2-17, under Article 23-2-8, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph.

（都道府県知事の経由）

(Notification through Prefectural Governors)

第二十三条の二の二十一　第二十三条の二第一項の許可若しくは同条第二項の許可の更新の申請又は第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

Article 23-2-21 (1) The license prescribed in Article 23-2, paragraph (1), application for renewal of license prescribed in paragraph (2) of the same Article, or notification under Article 23-2-16, paragraph (1) must be made via the prefectural governor of the region where the address of the person who made such application or notification resides.

２　第二十三条の二の三第一項の登録、同条第三項の登録の更新若しくは第六十八条の十六第一項の承認の申請又は第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(2) The registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1), the application for renewal of registration prescribed in paragraph (3) of the same Article or for approval prescribed in Article 68-16, paragraph (1), or the notification under Article 23-2-16, paragraph (2) must be made via the prefectural governor of the region where the place of such manufacturing facility is located.

３　第二十三条の二の十八の規定による届出は、選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(3) The notification under Article 23-2-18 must be made via the prefectural governor of the region where the address of the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices is located.

（政令への委任）
(Delegation to Cabinet Order)

第二十三条の二の二十二　この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業又は医療機器等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認又は使用成績に関する評価、製造所の管理その他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、政令で定める。

Article 23-2-22 Beyond what is specified in this Chapter, marketing licenses, or renewal of licenses, registration of manufacturing or foreign manufacturers of medical devices, or renewal of registration, approval of marketed items, evaluations of the results of usage, management of manufacturing facilities, and other necessary matters for marketing or manufacturing businesses (including manufacturing by persons with special approval for foreign-manufactured medical devices) are specified by Cabinet Order.

第二節　登録認証機関
Section 2 Registered Certification Bodies

（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）
(Certification for Marketing Specially-Controlled Medical Devices)

第二十三条の二の二十三　厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

Article 23-2-23 (1) A person who intends to market specially-controlled medical devices, controlled medical devices or in-vitro diagnostics with specified standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "designated specially-controlled medical devices"), or a person who is engaged in manufacturing, etc. of designated specially-controlled medical devices exported to Japan in foreign countries (hereinafter referred to as "foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices") and intends to have a marketing authorization holder appointed pursuant to the provisions of Article 23-3, paragraph (1) to market designated

specially-controlled medical devices must receive certification for each of such items by a person who is registered for marketing by the Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as a "registered certification body"), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

(2) In cases that fall under any of the following items, a registered certification body must not grant certification prescribed in the preceding paragraph:

一　申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

(i) when an applicant (excluding a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices) does not receive a license prescribed in Article 23-2, paragraph (1) (limited to the license that applies to the criteria for the item);

二　申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。

(ii) when an applicant (limited to a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices) does not receive a license prescribed in Article 23-2, paragraph (1) (limited to the license in accordance with the type of the item applied), and does not appoint a marketing authorization holder receiving such license;

三　申請に係る指定高度管理医療機器等を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けていないとき。

(iii) when a manufacturing facility producing designated specially-controlled medical devices pertaining to an application does not obtain registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) or Article 23-2-4, paragraph (1);

四　申請に係る指定高度管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。

(iv) designated specially-controlled medical devices pertaining to applications for approval do not meet the standards prescribed in the preceding paragraph;

五　申請に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、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に適合していると認められないとき。

(v) when designated specially-controlled medical devices pertaining to an application for approval are those specified by Cabinet Order, and for which the methods to control manufacturing or the quality of such devices are found to not meet the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv).

3　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は、その認証に係る指

定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が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に適合しているかどうかについて、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に、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

(3) A person who intends to receive certification prescribed in paragraph (1) or who has already received certification prescribed in the same paragraph must, when the designated specially-controlled medical devices pertaining to the certification are specified by Cabinet Order, undergo a document-based or on-site investigation by a registered certification body regarding whether the method to control manufacturing or the quality of the item complies with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv), at the time of certification, or in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after obtaining the certification.

4　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は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

(4) A person who intends to receive certification prescribed in paragraph (1) or has already received certification prescribed in the same paragraph is not required to undergo any investigation prescribed in the preceding paragraph in cases where a designated specially-controlled medical device pertaining to the certification falls under both of the following items:

一　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が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

(i) when the person who intends to receive certification prescribed in paragraph (1) or has already received certification prescribed in the same paragraph has already received the issuance of a certificate of conformity prescribed in Article 23-2-6, paragraph (1) or a certificate of conformity prescribed in paragraph (1) of the following Article, and such medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to these certificates have the same criteria as those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (7), item (i);

二　前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第二十三条の二の五第七項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）と同一の製造所において製造されるとき。

(ii) when it is manufactured at the same manufacturing facility as any of the

manufacturing facilities for medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the certificate of conformity prescribed in the preceding item (excluding those only dealing with sterilization and other processes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (7), item (ii) from among all the processes of such medical devices or in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this item).

5　前項の規定にかかわらず、登録認証機関は、第一項の認証に係る指定高度管理医療機器等の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が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に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、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は、当該調査を受けなければならない。

(5) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, when a registered certification body finds it necessary by considering the characteristics of designated specially-controlled medical devices pursuant to the certification prescribed in paragraph (1) and other criteria, the registered certification body may conduct a document-based or on-site investigation on whether the methods to control manufacturing or the quality of such medical devices or in-vitro diagnostics comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv). In this case, a person who intends to receive certification prescribed in paragraph (1) or who has received certification prescribed in the same paragraph must undergo such investigation.

6　第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

(6) When a person who has received certification prescribed in paragraph (1) wishes to make a minor change to the certified particulars regarding those items (excluding cases where such change is a minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), the person must receive certification for such minor change from the registered certification body. In this case, the provisions of paragraph (2) through the preceding paragraph apply mutatis mutandis.

7　第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

(7) A person who has received certification prescribed in paragraph (1) must notify the registered certification bodies of such minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the preceding paragraph, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of

Health, Labour and Welfare.

（基準適合証の交付等）

(Issuance of Certificates of Conformity)

第二十三条の二の二十四　登録認証機関は、前条第三項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が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に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

Article 23-2-24 (1) When the registered certification bodies acknowledge that, as a result of the investigation under paragraph (3) of the preceding Article (including cases as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (6) of the same Article), the methods to control manufacturing or the quality of medical devices or in-vitro diagnostics for the certification prescribed in the same Article meet the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv), the registered certification bodies are to issue a certificate of conformity to certify that such medical devices or in-vitro diagnostics are in conformity with such standards, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　当該認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

(i) medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to the certification;

二　当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）

(ii) medical devices or in-vitro diagnostics marketed by or intended to be marketed by a person who has received or intends to receive the certification, which belong to the same criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (7), item (i) as the medical devices or in-vitro diagnostics set forth in the preceding item (limited to those manufactured at the same manufacturing facility as any of the manufacturing facilities for medical devices or in-vitro diagnostics set forth in the preceding item (excluding medical devices or in-vitro diagnostics only specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in item (ii) of the same paragraph from among the manufacturing processes for such medical devices or in-vitro diagnostics;

hereinafter the same applies in this item)).

２　前項の基準適合証の有効期間は、前条第三項に規定する政令で定める期間とする。

(2) The certificate of conformity prescribed in the preceding paragraph is to be valid for the term specified by Cabinet Order provided in paragraph (3) of the preceding Article.

３　医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第二号の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が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に適合していることを証する第一項の規定により交付された基準適合証を登録認証機関に返還しなければならない。

(3) A person whose certification prescribed in the preceding Article has been rescinded pursuant to the provisions of Article 23-4, paragraph (2), item (ii) or a person who has received an order under Article 72, paragraph (2) for medical devices or in-vitro diagnostics must promptly return to the registered certification body the certificate of conformity issued pursuant to the provisions of paragraph (1) that certifies that the methods to control the manufacturing or quality of medical devices or in-vitro diagnostics comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv).

（外国指定高度管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任）

(Appointment of Marketing Authorization Holders by Foreign Manufacturers of Designated Specially-Controlled Medical Devices)

第二十三条の三　外国指定高度管理医療機器製造等事業者が第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた場合にあつては、その選任する指定高度管理医療機器等の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

Article 23-3 (1) When a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices receives the certification prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) and appoints a holder of marketing authorization for designated specially-controlled medical devices, such marketing authorization holder may, notwithstanding of the provisions of the same paragraph, market the items pertaining to such certification.

２　外国指定高度管理医療機器製造等事業者は、前項の規定により選任した製造販売業者を変更したとき、又は選任した製造販売業者の氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に当該認証をした登録認証機関に届け出なければならない。

(2) When a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices has been changed, or a marketing authorization holder appointed pursuant to the provisions of the preceding paragraph has been changed, or the

name of the appointed marketing authorization holder or other matters specified in Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare have been changed, such manufacturer, must notify the registered certification body that has provided the certification within 30 days.

（承継）

(Succession)

第二十三条の三の二　第二十三条の二の二十三の認証を受けた者（以下この条において「医療機器等認証取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医療機器等認証取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

Article 23-3-2 (1) When inheritance, a merger or a split (limited to those succeeding to documents and information specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare pertaining to such items (hereinafter referred to as "documents for the items" in this Article)) has occurred for a person who has received certification prescribed in Article 23-2-23 (hereinafter referred to as "person certified for medical devices" in this Article), an heir (or a selected person in cases where there are two or more heirs and one particular heir has been selected as the successor to the status of such person certified for medical devices by consent of all the heirs), a corporation surviving the merger, a corporation established by the merger, or a corporation succeeding to such documents for the items by the split will succeed to the status of the person certified for medical devices.

２　医療機器等認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

(2) When a person certified for medical devices transfers the documents for the items in order to transfer to the status a person receiving approval for medical devices, the transferee will succeed to the status of such person certified for medical devices.

３　前二項の規定により医療機器等認証取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

(3) A person who has succeeded to the status of a person certified for medical devices pursuant to the provisions of preceding two paragraphs must notify the registered certification bodies thereof without delay after the inheritance in cases of inheritance, or prior to the succession in cases other than inheritance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and

Welfare.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第二十三条の三の三　第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第二十三条の二の十五第二項の規定を準用する。

Article 23-3-3 The provisions of Article 23-2-15, paragraph (2) applies mutatis mutandis to a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices who has received certification prescribed in Article 23-2-23.

（認証の取消し等）

(Cancellation of Certification)

第二十三条の四　登録認証機関は、第二十三条の二の二十三の認証（以下「基準適合性認証」という。）を与えた指定高度管理医療機器等が、同条第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その認証を取り消さなければならない。

Article 23-4 (1) Registered certification bodies must cancel the certification prescribed in Article 23-2-23 (hereinafter referred to as "certification of conformity") when it is found that the designated specially-controlled medical devices to which they have granted the certification fall under the provisions of paragraph (2), item (iv) of the same Article.

２　登録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その認証を取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることができる。

(2) Beyond the case specified in the preceding paragraph, when a person receiving the certification of conformity falls under any of the following items, registered certification bodies may revoke the certification, or require a minor change in the certified matters:

一　第二十三条の二第一項の許可（認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。

(i) when the license prescribed in Article 23-2, paragraph (1) (limited to the license that applies to the criteria for the certified items) is not effective pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article, or is revoked pursuant to the provisions of Article 75, paragraph (1);

二　第二十三条の二の二十三第二項第五号に該当するに至つたとき。

(ii) when falling under the provisions of Article 23-2-23, paragraph (2), item (v);

三　第二十三条の二の二十三第三項又は第五項の規定に違反したとき。

(iii) when violating any of the provisions of Article 23-2-23, paragraph (3) or (5);

四　第二十三条の二の二十三の認証を受けた指定高度管理医療機器等について正当な

理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。

(iv) when designated specially-controlled medical devices certified pursuant to the provisions of Article 23-2-23 have not been marketed for 3 consecutive years without any reasonable reasons;

五　第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

(v) when there is a vacancy in the position of marketing authorization holder designated pursuant to the provisions of Article 23-3, paragraph (1) and no marketing authorization holder is newly designated.

（報告書の提出）

(Submission of Reports)

第二十三条の五　登録認証機関は、第二十三条の二の二十三の認証を与え、同条第三項若しくは第五項の調査を行い、若しくは同条第七項の規定による届出を受けたとき、又は前条の規定により認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 23-5 (1) When granting certification prescribed in Article 23-2-23, conducting investigation prescribed in paragraph (3) or (5) of the same Article, or receiving notification under paragraph (7) of the same Article, or canceling certification pursuant to the provisions of the preceding Article, registered certification bodies must prepare and submit reports 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、第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定高度管理医療機器等（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。）に係る認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に提出しなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an examination pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1), a person who intends to submit reports under the preceding paragraph for certification of designated specially-controlled medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) must, notwithstanding of the provisions of the same paragraph, submit such reports to the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, when accepting the reports, the PMDA must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（登録）

(Registration)

第二十三条の六　第二十三条の二の二十三第一項の登録は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の認証を行おうとする者の申請により行う。

Article 23-6 (1) The registration prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) is to be provided by application from a person who intends to provide certification prescribed in the same paragraph, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等（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。）に係る認証を行おうとする者から前項の申請があつた場合において、必要があると認めるときは、機構に、当該申請が次条第一項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができる。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application prescribed in the preceding paragraph from a person who intends to provide certification for designated specially-controlled medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals) pursuant to the preceding paragraph and finds it necessary, the Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA provide a necessary investigation to examine whether such application complies with each item of paragraph (1) of the following Article.

３　第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(3) The registration prescribed in paragraph (1) expires when a period specified by Cabinet Order of not less than three years passes, unless the registration is renewed within each specified period.

４　前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

(4) The provisions of paragraph (2) apply mutatis mutandis to renewal of the registration prescribed in the preceding paragraph.

（登録の基準等）

(Standards for Registration)

第二十三条の七　厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしなければならない。

Article 23-7 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare must make registration prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) in cases where a person who has applied for registration pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article (hereinafter referred to as "applicant for registration" in this Article) meets all of the following requirements:

一　国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合するこ

と。

(i) the applicant for registration is in compliance with the standards related to the organizations that perform the certification specified in the International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission, and standards related to the organizations that examinations manufacturing and quality control;

二　登録申請者が第二十三条の二の二十三第一項の規定により基準適合性認証を受けなければならないこととされる指定高度管理医療機器等の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下この号において「製造販売業者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

(ii) the applicant for registration does not fall under any of the following cases for a person who markets designated specially-controlled medical devices required to have certification of conformity pursuant to the provisions of Article 23-2-23, paragraph (1), or a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices (hereinafter referred to as a "marketing authorization holder, etc." in this item):

イ　登録申請者が株式会社である場合にあつては、製造販売業者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

(a) when the applicant for registration is a stock company, the marketing authorization holder, etc. is to be a parent corporation (referred to as the parent company provided in Article 879, paragraph (1) of the Company Act (Act No. 86 of 2005)) of such applicant;

ロ　登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）に占める製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

(b) the proportion of officers or employees of the marketing authorization holder, etc. (including those who were officers or employees of the marketing authorization holder, etc. during the past two years) will account for more than half of the officers of the applicant for registration (partners who have authority to administer corporate affairs in cases of a membership company (referred to as the membership company provided in Article 575, paragraph (1) of the Company Act));

ハ　登録申請者（法人にあつては、その代表権を有する役員）が、製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）であること。

(c) the applicant for registration (in cases of a corporation, an officer who has representation power) is an officer or an employee of a marketing authorization holder, etc. (including one who was an officer or an employee

of the marketing authorization holder, etc. during the past two years).

２　厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしてはならない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare must not provide registration prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1), notwithstanding of the provisions of the preceding paragraph, in cases where an applicant for registration falls under any of the following items:

一　この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者であること。

(i) a person who has been sentenced to punishment for violation of this Act or other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or order or disposition based thereupon, and who has completed the punishment, or for whom two years have not elapsed since the day such sentence was passed or the day such sentence was complete;

二　第二十三条の十六第一項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。

(ii) a person whose registration was canceled pursuant to the provisions of Article 23-16, paragraph (1) and for whom two years have not yet elapsed since the day of its cancellation;

三　法人にあつては、その業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があること。

(iii) in cases of a corporation, any of its officers conducting its business falls under either of the preceding two items.

３　登録は、認証機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

(3) Registration is to be effected by entering the following particulars in the register of a certification body:

一　登録年月日及び登録番号

(i) date of registration and registration number;

二　登録認証機関の名称及び住所

(ii) name and address of registered certification bodies;

三　基準適合性認証を行う事業所の所在地

(iii) address of office providing certification of conformity;

四　登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲

(iv) scope of the operations for certification of conformity provided by a registered certification body.

（登録の公示等）

(Public Notification of Registration)

第二十三条の八　厚生労働大臣は、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地、登録認証機関

が行う基準適合性認証の業務の範囲並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

Article 23-8 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare makes registration prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare must post a public notice concerning the name and the address of the registered certification body, the location of the business entity dealing with certification of conformity, the scope of operations for certification of conformity provided by an registered certification body, and the date of such registration.

2　登録認証機関は、その名称、住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地又は登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(2) When a registered certification body intends to change its name, address, location of business entity providing the business pertaining to certification of conformity, or the scope of operations for certification of conformity provided by the registered certification body, such registered certification body must make public notice of the Minister of Health, Labour and Welfare thereof by 2 weeks before the date of such change.

3　厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare must post a public notice when receiving notification under the preceding paragraph.

（基準適合性認証のための審査の義務）

(Obligation for Examination of Certification of Conformity)

第二十三条の九　登録認証機関は、基準適合性認証を行うことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

Article 23-9 (1) A registered certification body must perform an examination for certification of conformity without delay upon a request for providing certification of conformity unless there are justifiable grounds for refusing to do so.

2　登録認証機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

(2) A registered certification body must perform an examination pertaining to certification of conformity fairly by a method that conforms to the technical criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（業務規程）

(Operational Rules)

第二十三条の十　登録認証機関は、基準適合性認証の業務に関する規程（以下「業務規

程」という。）を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

Article 23-10 (1) An registered certification body must establish rules concerning operations for certification of conformity (hereinafter referred to as "operational rules") and get them to be authorized by the Minister of Health, Labour and Welfare before beginning the operations for certification of conformity. The same applies when it intends to change the rules.

２　業務規程には、基準適合性認証の実施方法、基準適合性認証に関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。

(2) The operational rules must specify methods for conducting certification of conformity, fees for certification of conformity, and other particulars specified by Order of the Minister of Health, Labour and Welfare.

３　厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が基準適合性認証の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、登録認証機関に対し、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that the operational rules for which the Minister has granted authorization prescribed in paragraph (1) have become inappropriate in terms of conducting certification of conformity fairly, the Minister of Health, Labour and Welfare may order the registered certification body to change such operational rules.

（帳簿の備付け等）

(Keeping of Books)

第二十三条の十一　登録認証機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え付け、これに基準適合性認証の業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載し、及びこれを保存しなければならない。

Article 23-11 Registered certification bodies must maintain books, enter the particulars pertaining to the operations for certification of conformity specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and keep such books pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（認証取消し等の命令）

(Orders to Cancel Accreditation)

第二十三条の十一の二　厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の四第一項の規定に違反していると認めるとき、又は基準適合性認証を受けた者が同条第二項各号のいずれかに該当すると認めるときは、当該登録認証機関に対し、当該基準適合性認証の取消しその他必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 23-11-2 When the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges that an registered certification bodies has violated the provisions of Article 23-4, paragraph (1) or a person who has received certification of conformity falls

under any of the items of paragraph (2) of the same Article, the Minister of Health, Labour and Welfare may order such registered certification bodies to cancel such certification of conformity and take other necessary measures.

（適合命令）
(Order for Compliance)

第二十三条の十二　厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該登録認証機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 23-12 When the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges that a registered certification bodies no longer complies with any of the items of Article 23-7, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare may order such registered certification bodies to take necessary measures to comply with such rules.

（改善命令）
(Order for Improvement)

第二十三条の十三　厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認めるときは、当該登録認証機関に対し、基準適合性認証のための審査を行うべきこと、又は基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 23-13 When the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges that a registered certification body violates the provisions of Article 23-9, the Minister of Health, Labour and Welfare may order such registered certification body to conduct an examination pertaining to certification of conformity, or take necessary measures to improve the methods of examination for certification of conformity and methods of other operations.

（基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令）
(Order by the Minister of Health, Labour and Welfare Regarding Applications for Certification of Conformity)

第二十三条の十四　基準適合性認証を受けようとする者は、申請に係る指定高度管理医療機器等について、登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行わない場合又は登録認証機関の基準適合性認証の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に対し、登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行うこと、又は改めて基準適合性認証のための審査を行うことを命ずべきことを申請することができる。

Article 23-14 (1) A person who intends to receive certification of conformity, when a registered certification body does not conduct an examination for certification of conformity of designated specially-controlled medical devices pertaining to the application, or when there is an objection to the result of certification of conformity by a registered certification body, may apply to the

Minister of Health, Labour and Welfare for an order for the registered certification body to conduct an examination for certification of conformity, or to redo an examination of certification of conformity.

２　厚生労働大臣は、前項の申請があつた場合において、当該申請に係る登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認めるときは、当該登録認証機関に対し、前条の規定による命令をするものとする。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application prescribed in the preceding paragraph and finds that the registered certification body pertaining to the application violates the provisions of Article 23-9, the Minister of Health, Labour and Welfare is to provide an order under the preceding Article to such registered certification body.

３　厚生労働大臣は、前項の場合において、前条の規定による命令をし、又は命令をしないことの決定をしたときは、遅滞なく、当該申請をした者に通知するものとする。

(3) In cases of the preceding paragraph, when the Minister of Health, Labour and Welfare provides an order under the preceding Article or decides not to provide the order, the Minister of Health, Labour and Welfare is to notify the person who made the application for the same without delay.

（業務の休廃止）

(Suspension and Discontinuation of Service)

第二十三条の十五　登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 23-15 (1) When a registered certification body intends to suspend or discontinue all or a part of the operations for certification of conformity, the registered certification body must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof in advance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare receives notification under the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare must publicly provide notification thereof.

（登録の取消し等）

(Cancellation of Registrations)

第二十三条の十六　厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第二項各号（第二号を除く。）のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。

Article 23-16 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare is to cancel registration when it is found that a registered certification body falls under any of the items of Article 23-7, paragraph (2) (excluding item (ii)).

２　厚生労働大臣は、登録認証機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(2) In cases where a registered certification body falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may revoke the registration, or suspend all or a part of the operations for certification of conformity for a specific period the Minister specifies:

一　第二十三条の四第一項、第二十三条の五、第二十三条の八第二項、第二十三条の九、第二十三条の十第一項、第二十三条の十一、前条第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。

(i) when the registered certification body has violated the provisions of Article 23-4, paragraph (1), Article 23-5, Article 23-8, paragraph (2), Article 23-9, Article 23-10, paragraph (1), Article 23-11, paragraph (1) of the preceding Article, or paragraph (1) of the following Article;

二　第二十三条の十第三項又は第二十三条の十一の二から第二十三条の十三までの規定による命令に違反したとき。

(ii) when the registered certification body has violated an order under Article 23-10, paragraph (3), or Article 23-11-2 to Article 23-13;

三　正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

(iii) when the registered certification body has refused a request under any items of paragraph (2) of the following Article without any justifiable grounds;

四　不正の手段により第二十三条の二の二十三第一項の登録を受けたとき。

(iv) when the registered certification body has obtained registration prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) by wrongful means.

３　厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has canceled registration pursuant to the provisions of the preceding two paragraphs, or ordered a suspension of all or a part of the operations for certification of conformity pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare must publicly provide notification thereof.

（財務諸表の備付け及び閲覧等）

(Preparation of and Access to Financial Statements)

第二十三条の十七　登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

Article 23-17 (1) Registered certification bodies must, within 3 months after the end of each business year, prepare an inventory of property, balance sheets, profit and loss statements or income and expenditure account statements, and business reports for the business year (including electronic or magnetic records in cases where electronic or magnetic records are prepared instead of paper documents; referred to as "financial statements, etc." in the following paragraph and Article 91), and maintain them at their office for a period of five years thereafter.

2　指定高度管理医療機器等の製造販売業者その他の利害関係人は、登録認証機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録認証機関の定めた費用を支払わなければならない。

(2) A holder of marketing authorization for designated specially-controlled medical devices or any other interested person may make the following requests at any time within the business hours of a registered certification body; provided, however, that when making a request prescribed in item (ii) or item (iv), such marketing authorization holder must pay the fees specified by the registered certification body:

一　財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

(i) when financial statements, etc. are prepared as written documents, a request to inspect or copy the documents;

二　前号の書面の謄本又は抄本の請求

(ii) a request for a transcript or extract of the documents prescribed in the preceding item;

三　財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

(iii) when financial statements, etc. are prepared as electronic or magnetic records, a request for inspection or a copy of the particulars recorded on the electronic or magnetic records which are labeled by a means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

四　前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

(iv) a request for the particulars recorded on the electronic or magnetic records prescribed in the preceding item by electronic or magnetic means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare or a request for the delivery of written documents containing the particulars.

（厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施）

(Operations for Certification of Conformity by the Minister of Health, Labour and Welfare)

第二十三条の十八　厚生労働大臣は、第二十三条の二の二十三第一項の登録を受ける者

がいないとき、第二十三条の十五第一項の規定による基準適合性認証の業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出があつたとき、第二十三条の十六第一項若しくは第二項の規定により第二十三条の二の二十三第一項の登録を取り消し、又は登録認証機関に対し基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となつたときその他必要があると認めるときは、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行うものとする。

Article 23-18 (1) When no person is registered pursuant to the provisions of Article 23-2-23, paragraph (1), or when notification of the suspension or discontinuation of all or a part of the operations for certification of conformity under Article 23-15, paragraph (1) is provided, or when registration prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) has been discontinued or the suspension of all or a part of the operations for certification of conformity is ordered of a registered certification body pursuant to the provisions of Article 23-16, paragraph (1) or (2), or when it has become difficult for a registered certification body to conduct all or a part of the operations for certification of conformity due to natural disaster or other events or in any other case deemed necessary by the competent minister, the Minister of Health, Labour and Welfare may conduct in person all or a part of such operations for certification of conformity.

2　厚生労働大臣は、前項の場合において必要があると認めるときは、機構に、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行わせることができる。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary in cases of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct all or a part of such operations for certification of conformity.

3　厚生労働大臣は、前二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行い、若しくは機構に行わせることとするとき、自ら行つていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わないこととするとき、又は機構に行わせていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わせないこととするときは、その旨を公示しなければならない。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare must post a public notice, when the Minister determines to have the PMDA execute all or a part of the operations for certification of conformity or determines not to have the PMDA execute all or part of the operations for certification of conformity pursuant to the preceding two paragraphs, or when the Minister determines not to have the PMDA execute all or a part of the operations for certification of conformity that the Minister has had the PMDA execute.

4　厚生労働大臣が第一項又は第二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行い、又は機構に行わせる場合における基準適合性認証の業務の引継ぎその他の必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(4) When the Minister of Health, Labour and Welfare executes in person all or part of the operations for certification of conformity, or has the PMDA execute all or a part of the operations for certification of conformity pursuant to the provisions of paragraph (1) or (2), necessary matters concerning transfer of business, etc. are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（政令への委任）
(Delegation to Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare)

第二十三条の十九　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、政令で定める。

Article 23-19 Beyond what is specified in this Section, designation of designated specially-controlled medical devices, registration of registered certification bodies, certification of marketed items, and other matters necessary for the operation of registered certification bodies are to be specified by Cabinet Order.

第六章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業
Chapter VI Marketing and Manufacturing of Regenerative Medicine Products

（製造販売業の許可）
(Marketing Licenses)

第二十三条の二十　再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

Article 23-20 (1) No person other than one who has obtained a license from the Minister of Health, Labour and Welfare is to be engaged in the business of marketing regenerative medicine products.

２　前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(2) The license prescribed in the preceding paragraph expires when a period specified by Cabinet Order of not less than three years passes, unless the license is renewed within each specified period.

（許可の基準）
(Standards for Licenses)

第二十三条の二十一　次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

Article 23-21 In cases that fall under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1) of the preceding Article:

一　申請に係る再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the methods of quality control over regenerative medicine products for the application do not comply with the standards prescribed in the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(ii) when the methods of post-marketing safety control for the application of regenerative medicine products does not conform to the standards prescribed in the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

三　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(iii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

（製造業の許可）

(Licenses for Manufacturing)

第二十三条の二十二　再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない。

Article 23-22 (1) Any person who has not obtained a license for manufacturing regenerative medicine products must not engage in the business of manufacturing regenerative medicine products.

2　前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

(2) The license prescribed in the preceding paragraph is to be granted by the Minister of Health, Labour and Welfare for each manufacturing facility in accordance with the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(3) The license prescribed in paragraph (1) expires when a period specified by Cabinet Order of not less than three years passes, unless the license is renewed within each specified period.

4　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

(4) In cases that fall under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1) of the preceding Article:

一　その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the structure and equipment of the manufacturing facility do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(ii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

5　厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) In cases where the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application for license prescribed in paragraph (1) or an application for renewal of license prescribed in paragraph (3), the same Minister is to provide a document-based or on-site investigation for verifying the conformity prescribed in item (i) of the preceding paragraph.

6　第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(6) When a person who has received a license prescribed in paragraph (1) intends to change or add criteria for a license pertaining to the manufacturing facility, the person must receive a license from the Minister of Health, Labour and Welfare.

7　前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(7) Provisions from paragraphs (1) through (5) apply mutatis mutandis to the license prescribed in the preceding paragraph.

（機構による調査の実施）

(Investigation Conducted by the PMDA)

第二十三条の二十三　厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

Article 23-23　(1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct the investigation provided in paragraph (5) of the preceding Article (including cases applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article) on the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the same Article, or on the renewal of a license prescribed in paragraph (3) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article; hereinafter the same applies in this Article) pertaining to regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article).

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA conduct an investigation pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is not to conduct that investigation. In this case, if the Minister of Health, Labour and Welfare grants the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article, or renews the license prescribed in paragraph (3) of the same Article, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the results of the investigation notified by the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (4).

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品に係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct the investigation pursuant to the provisions of paragraph (1), an applicant for license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) or for the renewal of license prescribed in paragraph (3) of the same Article pertaining to regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph must undergo such investigation conducted by the PMDA.

4　機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

(4) When the PMDA conducts an investigation prescribed in the preceding paragraph, it must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of such investigation without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(5) Any person who is dissatisfied with a disposition pertaining to the investigation conducted by the PMDA (excluding the results of an investigation) or inaction thereby may file a request for examination to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, the Minister of Health, Labour and Welfare is regarded as a higher administrative agency in applying the provisions of Article 25, paragraphs (2) and (3), Article 46, paragraphs (1) and (2), Article 47, and Article 49, paragraph (3) of the Administrative Complaint Review Act.

（再生医療等製品外国製造業者の認定）

(Accreditation of Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第二十三条の二十四　外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受

けることができる。

Article 23-24 (1) Foreign manufacturers intending to manufacture regenerative medicine products that are exported to Japan (hereinafter referred to as "foreign manufacturers of regenerative medicine products") may be accredited by the Minister of Health, Labour and Welfare.

2　前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

(2) The accreditation prescribed in the preceding paragraph is to be granted for each manufacturing facility in accordance with the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　第一項の認定については、第二十三条の二十二第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二十二第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項（次条第三項において準用する前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。）の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第五項（次条第三項において準用する前条第七項）」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of Article 23-22, paragraph (3) through paragraph (7) and the preceding Article applies mutatis mutandis to the accreditation prescribed in paragraph (1). In this case, the term "license" in the provisions of Article 23-22, paragraphs (3) to (6) is to be replaced with "accreditation", the term "license" "in paragraph (7) of the same Article is to be replaced with "accreditation", "paragraph (1)" is to be replaced with "paragraph (2)", the phrase "the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the same Article, or on the renewal of a license prescribed in paragraph (3) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article; hereinafter the same applies in this Article)" in paragraph (1) of the preceding Article is to be replaced with "accreditation prescribed in paragraph (6) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) of the following Article or paragraph (3) of the same Article, or renewal of accreditation prescribed in paragraph (3) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of the following Article (including cases applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the preceding Article, applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of the following Article; hereinafter the same applies) pursuant to paragraph (5) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3)

of the following Article (paragraph (7) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of the following Article)", and the phrase "license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article and renewal of license prescribed in paragraph (3) of the same Article" is to be replaced with "accreditation prescribed in paragraph (6) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) of the following Article or paragraph (3) of the same Article or renewal of accreditation prescribed in paragraph (3) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of the following Article".

（再生医療等製品の製造販売の承認）

(Marketing Approval for Regenerative Medicine Products)

第二十三条の二十五　再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

Article 23-25 (1) A person who intends to market regenerative medicine products must obtain approval from the Minister of Health, Labour and Welfare for each item to be marketed.

２　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

(2) In cases that fall under any of the following items, the approval prescribed in the preceding paragraph will not be granted:

一　申請者が、第二十三条の二十第一項の許可を受けていないとき。

(i) when an applicant does not receive license prescribed in Article 23-20, paragraph (1);

二　申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

(ii) when a manufacturing facility that manufactures regenerative medicine products pertaining to the application does not receive license prescribed in Article 23-22, paragraph (1) (limited to the criteria relating to the items for the application and to those available for production) or accreditation prescribed in paragraph (1) of the preceding Article (limited to the criteria relating to the item for the application that is available for production);

三　申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

(iii) when the item falls under any of the following (a) to (c), as a result of an examination of the matters related to qualities, efficacy and safety of the regenerative medicine products pertaining to the application, such as the name, constitutive cells, transgenes, components, quantity, dosage administration, methods of usage, efficacy or effects, performance, and side

effects:

イ　申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

(a) when the regenerative medicine products pertaining to the application are not found to have the efficacy or effects indicated in the application;

ロ　申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。

(b) when the regenerative medicine products pertaining to the application are found to have no value as a regenerative medicine product as they have harmful effects which outweigh their efficacy or effects;

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

(c) beyond the cases set forth in (a) or (b), when the regenerative medicine products fall under the cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as not being appropriate as regenerative medicine products;

四　申請に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

(iv) when the methods to control manufacturing or the quality of the items at that manufacturing facility of the regenerative medicine products pertaining to the application are not found to comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　第一項の承認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、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(3) A person who intends to obtain approval prescribed in paragraph (1) must attach data concerning the results of clinical studies and other pertinent data to their written applications, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, when the pharmaceutical concerned in such application is specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the data concerned must be collected and compiled in accordance with standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認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、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

(4) When the regenerative medicine products pertaining to the application for approval prescribed in paragraph (1) are produced using materials or substances of active ingredients, etc. listed in the drug master file provided in

Article 80-6, paragraph (1), a person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) may replace part of the document to be attached thereto pursuant to the provisions of the preceding paragraph with another document that certifies that such active ingredients, etc. are registered in the drug master file provided in paragraph (1) of the same Article, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（次条第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第八項において同じ。）を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) In the examination under paragraph (2), item (iii), the quality, efficacy and safety of the relevant items are to be investigated (including investigations of the equivalence of constitutive cells, transgenes, structures, directions, dosages, methods of usage, efficacy, effects, and performance to those of the items which have already been approved as prescribed in this Article or Article 23-37 (excluding approvals provided with conditions and time limits pursuant to the provisions of paragraph (1) of the following Article (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)); hereinafter the same applies in paragraph (8)) based on the details of the application for the relevant items and the document provided in the first sentence of paragraph (3). In this case, a document-based or on-site investigation is to be provided in advance in order to examine whether or not the documents relating to the relevant items comply with the provisions of the second sentence of paragraph (3).

6　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は、その承認に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が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かどうかについて、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、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

(6) A person who intends to receive approval prescribed in paragraph (1) or who has already received approval prescribed in the same paragraph must, in cases where the approval relating to the manufacturing facility of regenerative medicine products is specified by Cabinet Order, undergo a document-based or on-site investigation by the Minister of Health, Labour and Welfare regarding whether or not the method to control manufacturing or the quality of the item complies with the standard specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (2), item (iv), at the time of

approval, or in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after obtaining the approval.

７　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少疾病用再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

(7) When confirming that the regenerative medicine products in applications for approval prescribed in paragraph (1) are orphan regenerative medicine products or other regenerative medicine products which fulfill particularly high medical needs, the Minister of Health, Labour and Welfare may prioritize an examination under paragraph (2), item (iii) or an investigation under the preceding paragraph for these regenerative medicine products over an examination or investigation of other regenerative medicine products.

８　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(8) In cases where the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application for approval prescribed in paragraph (1), and finds that regenerative medicine products pertaining to the application pertaining to constitutive cells, transgenes, components, quantity, dosage administration, methods of usage, efficacy, and performance are obviously different from regenerative medicine products which have been already approved subject to this Article or Article 23-37, the Minister of Health, Labour and Welfare must obtain opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council in advance regarding the approval prescribed in the same paragraph.

９　第一項の承認を受けた者は、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とき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

(9) When a person who has received approval prescribed in paragraph (1) wishes to make a minor change to approved items (excluding cases where such change is a minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), they must receive approval for such minor change from the Minister of Health, Labour and Welfare. In such cases, the provisions of paragraph (2) through the preceding paragraph apply mutatis mutandis.

１０　第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(10) A person who has received approval prescribed in paragraph (1) must notify

the Minister of Health, Labour and Welfare of such minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the preceding paragraph, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

１１　第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(11) The applications for approval prescribed in paragraph (1) and paragraph (9) (excluding those specified by Cabinet Order) are to be provided through the PMDA.

（条件及び期限付承認）

(Conditional and Time-Limited Approval)

第二十三条の二十六　前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

Article 23-26　(1) When an item that the applicant for approval prescribed in paragraph (1) of the preceding Article intends to market is a regenerative medicine product which falls under all of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may grant approval prescribed in paragraph (1) of the same Article for such item by providing necessary conditions for the appropriate use of the item with a period not exceeding seven years, notwithstanding the provisions of paragraph (2), item (iii), (a) and (b) of the same Article, after obtaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council:

一　申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。

(i) the regenerative medicine products pertaining to the application have heterogeneity;

二　申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。

(ii) the product is deemed to have efficacy, effects or performance pertaining to the application;

三　申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

(iii) the item pertaining to an application is deemed as not being of value as a regenerative medicine product pertaining to an application due to its significantly harmful action for its efficacy or performance.

２　厚生労働大臣は、第五項の申請に係る前条第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare confirms that it is

especially necessary to conduct an examination under paragraph (2), item (iii) of the preceding Article pertaining to an application prescribed in paragraph (5), the Minister of Health, Labour and Welfare may extend the period not exceeding three years from the period prescribed in the preceding paragraph after obtaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

3　第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(3) A person who has received approval prescribed in paragraph (1) of the preceding Article provided with conditions and time-limits pursuant to the provisions of paragraph (1) must conduct an investigation on the results of usage and other investigations for regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and report the results of the investigations to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者が同条第九項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。

(4) With regard to an application of the provisions of paragraph (2) of the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to the paragraph (9) of the same Article, in cases where a person who has received approval prescribed in paragraph (1) of the same Article provided with conditions and time-limits pursuant to the provisions of paragraph (1) apply for approval pursuant to paragraph (9) of the preceding Article, "must not be found" in (a) of item (iii) of the same paragraph is to be replaced with "not be deemed", and "is to be found" in (b) of the same item is to be replaced with "is to be deemed".

5　第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める」とする。

(5) A person who has received approval prescribed in paragraph (1) of the preceding Article provided with conditions and time-limits pursuant to the provisions of paragraph (1) must re-apply for approval for such item prescribed in paragraph (1) of the same Article within the approval period (in cases where an extension thereof under paragraph (2) is provided, by the time-limit after such extension period). With regard to application of the provisions of

paragraph (3) of the same Article for this case, "the result of clinical studies and other pertinent data" in the same paragraph is to be replaced with "the results of usage of regenerative medicine products and other data specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare".

6　前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。

(6) When an application is made prescribed in the preceding paragraph, but the disposition for the application has not been completed within the approval period provided in the same paragraph, then the approval prescribed in paragraph (1) of the preceding Article provided with conditions and time-limits pursuant to the provisions of paragraph (1) will remain in full force and effect after the expiration of the time-limit until the disposition is completed.

7　再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「再生医療等製品取扱医療関係者」という。）は、第三項に規定する調査又は第五項の規定により読み替えて適用される前条第三項後段に規定する資料の収集に協力するよう努めなければならない。

(7) Physicians and other healthcare professionals who deal with regenerative medicine products (hereinafter referred to as "healthcare professionals dealing with regenerative medicine products") must endeavor to cooperate in investigations provided in paragraph (3) or collecting the documents provided in the second sentence of paragraph (3) of the preceding Article applied by replacing the terms pursuant to the provisions of paragraph (5).

（機構による再生医療等製品審査等の実施）

(PMDA Examinations on Regenerative Medicine Products)

第二十三条の二十七　厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての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。）の規定による調査（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

Article 23-27 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct an examination for approval specified prescribed in Article 23-25, and an investigation under paragraphs (5) and (6) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (9) of the same Article) of regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) specified by Cabinet Order (hereinafter referred to as "examinations on regenerative medicine products").

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせるときは、当該再生医療等製品審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣

は、第二十三条の二十五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する再生医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA conduct an examination on regenerative medicine products pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is not to conduct that examination on regenerative medicine products. In this case, if the Minister of Health, Labour and Welfare grants the approval prescribed in Article 23-25, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the results of the examinations on regenerative medicine products notified by the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (5).

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について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。）の調査の申請者は、機構が行う再生医療等製品審査等を受けなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an examination on regenerative medicine products pursuant to the provisions of paragraph (1), with regard to regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph, an applicant for approval pursuant to Article 23-25, an applicant for the investigation prescribed in paragraph (6) of the same Article (including cases applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) must undergo such examination on regenerative medicine products conducted by the PMDA.

4　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

(4) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an examination pursuant to the provisions of paragraph (1), a person who intends to make a notification under Article 23-25, paragraph (10) for regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph must, notwithstanding the provisions of the same paragraph, notify the PMDA thereof.

5　機構は、再生医療等製品審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該再生医療等製品審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

(5) The PMDA must, when conducting examinations on regenerative medicine products or accepting the notification under the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results or notification status of such examination on regenerative medicine products without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

6　機構が行う再生医療等製品審査等に係る処分（再生医療等製品審査等の結果を除

く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(6) Any person who is dissatisfied with a disposition pertaining to the examination on regenerative medicine products conducted by the PMDA (excluding the results of an examination on regenerative medicine products) or inaction thereby may file a request for examination to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, the Minister of Health, Labour and Welfare is regarded as a higher administrative agency in applying the provisions of Article 25, paragraphs (2) and (3), Article 46, paragraphs (1) and (2), Article 47, and Article 49, paragraph (3) of the Administrative Complaint Review Act.

（特例承認）

(Special Approval)

第二十三条の二十八　第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

Article 23-28 (1) When an item that an applicant for approval prescribed in Article 23-25 intends to market falls under both of the following items as regenerative medicine products specified by Cabinet Order, the Minister of Health, Labour and Welfare may, notwithstanding of the provisions of paragraphs (2), (5), (6) and (8) of the same Article, grant approval for the item prescribed in the same Article after obtaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council:

一　国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。

(i) regenerative medicine products for any urgent needs in the prevention of the spread of disease or other health hazards that may pose serious effects on lives and health of the general public, and for which no proper method is available other than the use of such regenerative medicine products;

二　その用途に関し、外国（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている再生医療等製品であること。

(ii) regenerative medicine products that are authorized to be sold, provided, stored, or displayed for the purpose of the sale or provision in foreign

countries (with regard to its usage, those specified by Cabinet Order as countries with a marketing approval system for regenerative medicine products that is recognized as being at an equivalent level to that of Japan, or a system corresponding thereto, in order to guarantee the quality, efficacy and safety of medical devices or regenerative medicine products).

２　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene, impose an obligation on a person who has received approval pursuant to the provisions of Article 23-25 pursuant to the provisions of the preceding paragraph to provide a report to the Minister of Health, Labour and Welfare on the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the use of such item or take other measures specified by Cabinet Order.

（新再生医療等製品等の再審査）

(Reexamination of Regenerative Medicine Products)

第二十三条の二十九　次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条において同じ。）を受けた者は、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

Article 23-29 (1) With regard to regenerative medicine products set forth in each of the following items, a person who has received approval therefor pursuant to Article 23-25 (excluding those provided with conditions and time limits pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1); hereinafter the same applies in this Article) must submit an application for such regenerative medicine products within the period specified in such items to undergo reexamination from the Minister of Health, Labour and Welfare:

一　既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新再生医療等製品」という。）　次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

(i) regenerative medicine products instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare upon approval as those that have constitutive cells, transgenes,

components, quantity, dosage administration, methods of usage, efficacy, performance, etc. which are obviously different from those of the regenerative medicine products which have been already approved pursuant to the provisions of Article 23-25 or Article 23-37 (excluding those provided with conditions and time limits pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5)) (hereinafter referred to as "new regenerative medicine products"): a period within three months starting from the day on which any period set forth as follows (hereinafter referred to as the "investigation period" in this Article) has elapsed (hereinafter referred to as the "application period" in the following item):

イ　希少疾病用再生医療等製品その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

(a) a period exceeding six years and not exceeding ten years after the date of approval as designated by the Minister of Health, Labour and Welfare with regard to those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as orphan regenerative medicine products and other regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

ロ　既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と効能、効果又は性能のみが明らかに異なる再生医療等製品（イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

(b) a period shorter than six years from the date of approval as designated by the Minister of Health, Labour and Welfare with regard to those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as regenerative medicine products obviously different from those already approved under the provisions of Article 23-25 or Article 23-37 only in terms of efficacy (excluding regenerative medicine products set forth in (a)) and other regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

ハ　イ又はロに掲げる再生医療等製品以外の再生医療等製品については、その承認のあつた日後六年

(c) six years after the date of approval with regard to regenerative medicine products other than regenerative medicine products set forth in (a) or (b);

二　新再生医療等製品（当該新再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの　当該新再生医療等製品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

(ii) regenerative medicine products instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare upon approval as those that comprise an equivalence to new regenerative medicine products (excluding those whose investigation period (or the extended period when the investigation period is extended pursuant to the provisions of the following paragraph) has passed from the date of approval for such new regenerative medicine products prescribed in Article 23-25 or Article 23-37) in terms of constitutive cells, transgenes, components, quantity, dosage administration, methods of usage, efficacy and effects, performance, etc.: a period instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare which corresponds to the application period for the new regenerative medicine products (when the investigation period is extended pursuant to the provisions of the same paragraph, the application period specified on the basis of the investigation period after the extension).

2　厚生労働大臣は、新再生医療等製品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary to provide a proper reexamination for new regenerative medicine products, extend the investigation period for not exceeding 10 years from the date of approval after hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

3　厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる再生医療等製品が第二十三条の二十五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare reexamines, based on findings having obtained by the time of reexamination, by confirming that the regenerative medicine products set forth in each item of paragraph (1) do not fall under any of the provisions of Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (a) to (c).

4　第一項の申請は、申請書にその再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなけれ

ばならない。

(4) The application prescribed in paragraph (1) must be made by attaching documents concerning the results of usage of regenerative medicine products and other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare to the written application. In this case, if regenerative medicine products pertaining to the application are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, those documents must have been collected and produced in accordance with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる再生医療等製品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる再生医療等製品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、当該再生医療等製品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) When making the confirmation under paragraph (3), the quality, efficacy and safety of the regenerative medicine products set forth in the items of paragraph (1) are to be investigated based on the details of the application for the relevant regenerative medicine products and the document provided in the first sentence of the preceding paragraph. In this case, if the regenerative medicine products set forth in the items of paragraph (1) are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of the same paragraph, a document-based or on-site investigation is to be provided in advance in order to examine whether or not the documents relating to the relevant regenerative medicine products comply with the provisions of the second sentence of the same paragraph.

6　第一項各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(6) A person who has received approval prescribed in Article 23-25 for the regenerative medicine products set forth in each item of paragraph (1) must conduct an investigation on the results of usage and other investigations of such regenerative medicine product specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and report the results of the investigations to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

7　第四項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とす

る。

(7) A person who should undergo reexamination for regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of paragraph (4), a person who has been entrusted to collect or prepare the documents provided in the second sentence of the same paragraph, or their officers or employees must not disclose any personal information acquired in the course of duties regarding collecting and preparing the documents without legitimate grounds. The same applies to those who used to be the abovementioned persons.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第二十三条の三十　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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十一項及び第二十三条の二十七（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

Article 23-30 (1) The provisions of Article 23-25, paragraph (11) and Article 23-27 (excluding paragraph (4)) apply mutatis mutandis to the application prescribed in paragraph (1) of the preceding Article, the confirmation under paragraph (3) of the same Article, and the investigation under paragraph (5) of the same Article regarding regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) specified by Cabinet Order. In this case, any other necessary technical replacement of terms is to be specified by Cabinet Order.

2　前項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(2) In accordance with the provisions of Article 23-27, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph, when the Minister has decided to have the PMDA confirm pursuant to the provisions of paragraph (3) of the preceding Article, a person who intends to make a report under paragraph (6) of the preceding Article regarding regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-27, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph must, notwithstanding the provisions of the same paragraph, report to the PMDA thereof. In this case, the PMDA must, when receiving such report, notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of

Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（再生医療等製品の再評価）

(Reevaluation of Regenerative Medicine Products)

第二十三条の三十一　第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再生医療等製品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る再生医療等製品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

Article 23-31 (1) A person who has received approval pursuant to Article 23-25 (excluding those provided with conditions and time limits pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1)) must, when the Minister of Health, Labour and Welfare gives public notification that such person should undergo reevaluation by designating the scope of such regenerative medicine products after obtaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, undergo reevaluation by the Minister of Health, Labour and Welfare for such designated regenerative medicine products.

２　厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る再生医療等製品が第二十三条の二十五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare reevaluates, based on findings having obtained by the time of reevaluation, by confirming that the regenerative medicine products pertaining to the designation prescribed in the preceding paragraph do not fall under any of the provisions of Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (a) to (c).

３　第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

(3) The public notification prescribed in paragraph (1) is to include the details about the document which a person that should undergo reevaluation is supposed to submit, as well as the deadline for submission thereof.

４　第一項の指定に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(4) In cases where the regenerative medicine products pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the document which a person who should undergo reevaluation is supposed to submit is to be collected and prepared in accordance with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

５　第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行

うものとする。この場合において、同項の指定に係る再生医療等製品が前項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、当該再生医療等製品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(5) When making the confirmation under paragraph (2), the quality, efficacy and safety of regenerative medicine products pertaining to the designation prescribed in paragraph (1) are to be investigated based on the details of a document which a person who should undergo reevaluation is supposed to submit. In this case, when the regenerative medicine products pertaining to the designation prescribed in the same paragraph are those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided under the preceding paragraph, a document-based or on-site investigation is to be provided in advance in order to examine whether or not the document relating to such regenerative medicine product complies with the provisions of the same paragraph.

6　第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(6) A person who is to undergo reevaluation for the regenerative medicine product specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in paragraph (4), a person who has been entrusted to collect or prepare the documents provided in the same paragraph, or their officers or employees must not disclose any personal information acquired in the course of duties regarding collecting and preparing the documents without legitimate grounds. The same applies to those who used to be the abovementioned persons.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第二十三条の三十二　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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十七（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

Article 23-32 (1) The provisions of Article 23-27 (excluding paragraph (4)) apply mutatis mutandis to confirmation under paragraph (2) of the preceding Article and investigation under paragraph (5) of the same Article regarding regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) specified by Cabinet Order. In this case, any necessary technical replacement of terms is to be specified by Cabinet Order.

２　前項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct the confirmation under paragraph (2) of the preceding Article, pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding Article, a person who intends to submit documents under paragraph (4) of the preceding Article regarding regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in Article 23-27, paragraph (1), as applied mutatis mutandis in the preceding paragraph must, notwithstanding the provisions of the same paragraph, submit the documents under paragraph (4) of the preceding Article to the PMDA.

（承継）

(Succession)

第二十三条の三十三　第二十三条の二十五の承認を受けた者（以下この条において「再生医療等製品承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継する。

Article 23-33 (1) When inheritance, a merger, or a split (limited to those succeeding to documents and information specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare pertaining to such items (hereinafter referred to as "documents for the items" in this Article)) has occurred for a person who has received approval prescribed in Article 23-25 (hereinafter referred to as a "person approved for regenerative medicine products"), an heir (when there are two or more heirs and one particular heir has been selected as the successor to the status of such person approved for regenerative medicine products by consent of all the heirs, such selected heir), a corporation surviving the merger, a corporation established by the merger, or a corporation succeeding to such documents for the items by the split will succeed to the status of the person approved for regenerative medicine products.

２　再生医療等製品承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継する。

(2) When the person approved for regenerative medicine products transferred the documents for the items in order to allow for succession to their status, the transferee must succeed the status of such person for regenerative medicine

products.

3　前二項の規定により再生医療等製品承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(3) A person who has succeeded to the status of the Approved Person for regenerative medicine products pursuant to the provisions of preceding two paragraphs must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof without delay after the inheritance in cases of inheritance, or prior to the succession in cases other than inheritance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置）

(Appointment of Marketing Director of Regenerative Medicine Products)

第二十三条の三十四　再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の厚生労働省令で定める基準に該当する技術者を置かなければならない。

Article 23-34 (1) A holder of marketing authorization for regenerative medicine products must appoint physicians, dentists, pharmacists, veterinarians, and other technicians who satisfy the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in order to have them provide quality control and post-marketing safety control for regenerative medicine products, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(2) Matters that should be observed by the person engaged in quality control and post-marketing safety control pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as "marketing director of regenerative medicine products") is to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　再生医療等製品の製造業者は、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

(3) A manufacturer of regenerative medicine products must, beyond managing the manufacturing on site in person after gaining approval from the Minister of Health, Labour and Welfare, appoint persons who have knowledge about biology pertaining to regenerative medicine products and other technicians for each manufacturing facility in order to have such persons regenerative

medicine products on site, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者（以下「再生医療等製品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(4) The provisions of Article 7, paragraph (3) and Article 8, paragraph (1) applies mutatis mutandis to a person who controls manufacturing of regenerative medicine products pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as a "manufacturing supervisor of regenerative medicine products"). In this case, the term "prefectural governor where the place of such pharmacy is located" is to be replaced with the term "Minister of Health, Labour and Welfare".

（再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等）

(Matters to Be Observed by Holders of Marketing Authorization for Regenerative Medicine Products)

第二十三条の三十五　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等製品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、再生医療等製品総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他再生医療等製品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

Article 23-35 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify methods for providing manufacturing control, quality control or post-marketing safety control over regenerative medicine products, matters concerning responsibilities assumed by a marketing director of regenerative medicine products, and other matters to be observed by a holder of marketing authorization for regenerative medicine products during the course of practice in Orders of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における再生医療等製品の試験検査の実施方法、再生医療等製品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他再生医療等製品の製造業者又は再生医療等製品外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify methods of the tests and inspections of regenerative medicine products at manufacturing facilities, matters concerning assuming responsibilities as a manufacturing supervisor of regenerative medicine products, and other matters to be observed by manufacturers for regenerative medicine products and foreign manufacturers of regenerative medicine products in Orders of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正か

つ確実に行う能力のある者に委託することができる。
(3) A holder of marketing authorization for regenerative medicine products may entrust duties pertaining to post-marketing safety control specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare to a person who is capable of properly and reliably carrying out such duties, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（休廃止等の届出）
(Notification of Suspension and Discontinuation)
第二十三条の三十六　再生医療等製品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は再生医療等製品総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
Article 23-36 (1) In cases of discontinuing, suspending or resuming its operation once suspended, or changing particulars in relation to a marketing director of regenerative medicine products or other particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, a holder of marketing authorization for regenerative medicine products must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.
２　再生医療等製品の製造業者又は再生医療等製品外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は再生医療等製品製造管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
(2) In cases of discontinuing, suspending, or resuming manufacturing facility operations once suspended, or changing particulars regarding a manufacturing supervisor of regenerative medicine products, technical supervisors for regenerative medicine products, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, a manufacturer of medical devices or a foreign manufacturer of medical devices must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）
(Marketing Approval for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)
第二十三条の三十七　厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。
Article 23-37 (1) When a person engaged in manufacturing, etc. of regenerative medicine products in foreign countries applies to the Minister of Health, Labour and Welfare for regenerative medicine products to be exported to Japan,

the Minister of Health, Labour and Welfare may grant an approval for marketing to a holder of marketing authorization for regenerative medicine products designated pursuant to the provisions of paragraph (3) for each item.

2　申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

(2) In cases of an applicant whose license has been rescinded in whole or in part pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), and for whom three years have not yet elapsed from the day of the rescindment, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant approval prescribed in the preceding paragraph.

3　第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、再生医療等製品の製造販売業者を当該承認の申請の際選任しなければならない。

(3) A person intending to receive approval prescribed in paragraph (1) must designate a holder of marketing authorization for regenerative medicine products upon application in order to have the person take measures to prevent the occurrence of hazards in health and hygiene caused by regenerative medicine products.

4　第一項の承認を受けた者（以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」という。）は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(4) A holder of marketing authorization for regenerative medicine products who has been designated pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as a "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products") by the person receiving approval prescribed in paragraph (1) (hereinafter referred to as a "person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products") may, notwithstanding the provisions of Article 23-25, paragraph (1), market the items pertaining to such approval.

5　第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで、第二十三条の二十六（第四項を除く。）並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

(5) The provisions of Article 23-25, paragraph (2) (excluding item (i)) and paragraph (3) to paragraph (11), Article 23-26 (excluding paragraph (4)) and Article 23-27 applies mutatis mutandis to the approval prescribed in paragraph (1).

6　前項において準用する第二十三条の二十五第九項の承認については、第二十三条の二十五第十一項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

(6) The provisions of Article 23-25, paragraph (11), Article 23-26, paragraph (4) and Article 23-27 applies mutatis mutandis to the approval prescribed in Article 23-25, paragraph (9), as applied mutatis mutandis in the preceding paragraph.

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）
(Notification of Changes in Designated Holders of Marketing Authorization for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

第二十三条の三十八　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 23-38 When a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products has changed the designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products, or when there are changes to the name of the designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof within 30 days.

（準用）
(Application, Mutatis Mutandis)

第二十三条の三十九　外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第二十三条の二十九から第二十三条の三十三まで及び第二十三条の三十五第二項の規定を準用する。

Article 23-39 The provisions of Article 23-29 to Article 23-33, and Article 23-35, paragraph (2) applies mutatis mutandis to persons with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products.

（外国製造再生医療等製品の特例承認）
(Special Approval of Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

第二十三条の四十　第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第

二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

Article 23-40 (1) The provisions of Article 23-28 applies mutatis mutandis to cases where items that an applicant for approval prescribed in Article 23-37 intends to have a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products market are regenerative medicine products specified by Cabinet Order provided in Article 23-28, paragraph (1). In this case, the term "Article 23-25" in the same paragraph is to be replaced with "Article 23-37", the term "paragraphs (2), (5), (6) and (8) of the same Article" is to be replaced with "Article 23-25, paragraphs (2), (5), (6) and (8), applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of the same Article", "approval prescribed in the same Article" is to be replaced with "approval prescribed in Article 23-37", "a person receiving approval pursuant to Article 23-25 pursuant to the provisions of the preceding paragraph" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "a person receiving approval pursuant to Article 23-37 specified pursuant to the provisions of Article 23-28, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-40, paragraph (1) or designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products".

２　前項に規定する場合の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定による第二十三条の三十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(2) Designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products in cases provided in the preceding paragraph may, notwithstanding the provisions of Article 23-25, paragraph (1), market items pertaining to the approval prescribed in Article 23-37, under Article 23-28, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding paragraph.

（都道府県知事の経由）

(Notification via Prefectural Governors)

第二十三条の四十一　第二十三条の二十第一項の許可若しくは同条第二項の許可の更新の申請又は第二十三条の三十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

Article 23-41 (1) Application for license prescribed in Article 23-20, paragraph (1) or renewal of license prescribed in paragraph (2) of the same Article, or notification under Article 23-36, paragraph (1) must be made via the prefectural governor of the region where the person who made such application or notification resides.

２　第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可、同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可の更新若しくは第二十三条の三十四第三項の承認の

申請又は第二十三条の三十六第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(2) Application for license prescribed in Article 23-22, paragraph (1) or paragraph (6), renewal of license prescribed in paragraph (3) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article) or approval prescribed in Article 23-34, paragraph (3), or notification under Article 23-36, paragraph (2) must be made via the prefectural governor of the region where the place of such manufacturing facility is located.

3　第二十三条の三十八の規定による届出は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(3) Notification under Article 23-38 must be made via the prefectural governor of the region where the address of the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products is located.

（政令への委任）

(Delegation to Cabinet Orders)

第二十三条の四十二　この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、再生医療等製品外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他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、政令で定める。

Article 23-42　Beyond what is specified in this Chapter, licenses or the renewal of licenses for marketing or manufacturing, accreditation or renewal of accreditation for marketing approval holders of foreign manufacturers of regenerative medicine products, approval of marketed items, reexamination or reevaluation, management of manufacturing facilities, and other necessary matters for marketing or manufacturing other regenerative medicine products (including manufacturing by persons with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products) are specified by Cabinet Order.

第七章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

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

第一節　医薬品の販売業

Section 1 Selling of Pharmaceuticals

（医薬品の販売業の許可）

(Licenses for Selling Pharmaceuticals)

第二十四条　薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、

医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

Article 24 (1) No person other than a proprietor of a pharmacy or one who has obtained a license for selling pharmaceuticals may engage in the business of selling or providing pharmaceuticals, or storing or displaying (including household arrangement; hereinafter the same) pharmaceuticals for the purpose of the sale or provision thereof; provided, however, that this does not apply where a holder of marketing authorization for pharmaceuticals manufactures or imports pharmaceuticals, and sells or provides them, or stores or displays them for the purpose of the sale or provision thereof to proprietors of pharmacies, or holders of marketing authorization, manufacturers or sellers of pharmaceuticals; or where a manufacturer of pharmaceuticals manufactures pharmaceuticals, and sells or provides them, or stores or displays them for the purpose of the sale or provision thereof to holders of marketing authorization or manufacturers of pharmaceuticals.

２　前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(2) The license prescribed in the preceding paragraph ceases to be effective upon the expiration of a period of six years unless renewed at each six-year period.

（医薬品の販売業の許可の種類）

(Criteria of License for Selling Pharmaceuticals)

第二十五条　医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

Article 25 Licenses for selling pharmaceuticals are to be provided for the operations specified in any of the items in accordance with the following criteria:

一　店舗販売業の許可　要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務

(i) licenses for store-based distribution: operations to sell or to provide pharmaceuticals requiring guidance (referring to pharmaceuticals requiring guidance provided in Article 4, paragraph (5), item (iii); hereinafter the same applies) or OTC pharmaceuticals at a store;

二　配置販売業の許可　一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務

(ii) licenses for household distribution: operations to sell or provide OTC pharmaceuticals via household distribution;

三　卸売販売業の許可　医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

(iii) wholesale distribution: operations to sell or provide pharmaceuticals to proprietors of pharmacies, holders of marketing authorization, manufacturers or sellers of pharmaceuticals, or proprietors of hospitals, clinics, or clinics for domesticated animals, and others specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (referred to as "proprietor of a pharmacy, etc." in Article 34, paragraph (3)).

（店舗販売業の許可）

(Licenses for Store-Based Distribution)

第二十六条　店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）が与える。

Article 26 (1) The prefectural governor of the locality in which the store is located will grant the license for store-based distribution for each store (or, if the locality of the store is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in the following paragraph, and Article 28, paragraph (3)).

2　前項の許可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、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

(2) A person who intends to obtain a license prescribed in the preceding paragraph must, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, submit a written application stating the following matters to the prefectural governor of the locality in which the store is located:

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

(i) the name and address and, in cases of a corporation, the name of the representative person and the principal place of business;

二　その店舗の名称及び所在地

(ii) the name and location of the store;

三　その店舗の構造設備の概要

(iii) outline of the structure and equipment of the store;

四　その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

(iv) outline of the service system for sale and provision of pharmaceuticals at the store;

五　法人にあつては、店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う役員の氏名

(v) name of the officer of the store-based distributor in cases of a corporation

(referring to a person who has received license for store-based distribution; hereinafter the same applies);

六　その他厚生労働省令で定める事項

(vi) other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare.

3　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

(3) The written application prescribed in the preceding paragraph must be accompanied by the following documents:

一　その店舗の平面図

(i) floor plans of the store;

二　第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類

(ii) in cases of having the designated person manage the store on site pursuant to the provisions Article 28, paragraph (1), documents describing the name and address of such designated person;

三　第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

(iii) in cases where, other than a person who intends to obtain a license prescribed in paragraph (1) and the person prescribed in the preceding item, a pharmacist or a registered sales clerk (referring to the registered sales clerk provided in Article 4, paragraph (5), item (i); hereinafter the same applies) engaged in pharmaceutical practice at the store is appointed, documents describing the name and address of the pharmacist or the registered sales clerk;

四　その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

(iv) documents describing the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for pharmaceuticals sold or provided at the store regarding pharmaceuticals requiring guidance and OTC pharmaceuticals;

五　その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

(v) in cases where a pharmacy sells or provides OTC pharmaceuticals to a person in a place other than the store, documents describing the means of communication and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

六　その他厚生労働省令で定める書類

(vi) other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

４　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
(4) In cases that fall under any of the following items, the authority may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1):
一　その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
(i) when the structure and equipment of the store do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;
二　薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
(ii) when the system to sell or provide pharmaceuticals at stores, including engaging pharmacists or registered sales clerks, does not meet the standards to ensure proper sales and provision of pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;
三　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
(iii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

（店舗販売品目）
(Items Sold at Stores)
第二十七条　店舗販売業者は、薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
Article 27　A store-based distributor must not sell, provide, or store or display pharmacy-only pharmaceuticals for the purpose of the sale or provision thereof (referring to the pharmacy-only pharmaceuticals provided in Article 4, paragraph (5), item (ii)).

（店舗の管理）
(Store Management)
第二十八条　店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。
Article 28　(1) A person who is engaged in store-based distribution must personally manage the store on site, or have a designated person manage the store on site.
２　前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
(2) A person who manages the store on site pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as a "store manager") is to be a pharmacist or a registered sales clerk, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
３　店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可

を受けたときは、この限りでない。
(3) Store managers must not engage in the management of a store or other pharmaceutical practice at a place other than such store; provided, however, that this does not apply where the prefectural governor of the locality in which the store is located licenses it.

（店舗管理者の義務）
(Obligations of Store Managers)
第二十九条　店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
Article 29 (1) A store manager must supervise pharmacists, registered sales clerk and other employees working for the pharmacy in order to avoid the risk of causing a hazard in health and hygiene, manage the structure and equipment of the store, pharmaceuticals and other goods, and pay the necessary attention to services at the store.
2　店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。
(2) A store manager must provide necessary opinions to a store-based distributor for store management in order to avoid the risk of causing a hazard in health and hygiene.

（店舗販売業者の遵守事項）
(Matters to Be Observed by Store-Based Distributors)
第二十九条の二　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
Article 29-2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify the matters pursuant to the following and other services for store management to be complied with by Store-based Distributors by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:
一　店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
(i) matters concerning how to manage pharmaceuticals in stores;
二　店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項
(ii) matters concerning how to sell or provide pharmaceuticals in stores (including the method concerning the means of communication with the person in cases where, at the store, OTC pharmaceuticals are sold or provided to a person who is at a place other than the store).
2　店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前

条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない。
(2) In cases where a store-based distributor appoints a store manager pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1), the store-based distributor must respect the opinions from the store manager under paragraph (2) of the preceding Article.

（店舗における掲示）
(Display at Stores)
第二十九条の三　店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。
Article 29-3 A store distributor must post required information on the use of a store and matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare at a readily visible place within the store, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（配置販売業の許可）
(Licenses for Household Distribution)
第三十条　配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
Article 30 (1) Licenses for household distribution are to be granted by the prefectural governor where such store is located for each prefecture that includes the area for an intended household distribution.
２　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
(2) In cases that fall under any of the following items, the authority may choose not to grant the license prescribed in the preceding paragraph:
一　薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
(i) in cases where the business structure of engaging pharmacists or registered sales clerks, and other matters on household distribution in the area of such prefecture do not comply with the necessary standards for proper household distribution of pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;
二　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
(ii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

（配置販売品目）
(Items for Household Distribution)
第三十一条　配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適

合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Article 31 A person who has received a household distribution license (hereinafter referred to as "household distributor") must not sell, provide, or store or display OTC pharmaceuticals which are subject to minimal levels of deterioration with age and meet other standards specified by the Minister of Health, Labour and Welfare for the purpose of the sale or provision thereof.

（都道府県ごとの区域の管理）

(Management of Areas in Prefectures)

第三十一条の二　配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

Article 31-2 (1) Household distributors must manage the area of a prefecture pertaining to their operations, or have a household distribution employee engage in the management thereof.

２　前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

(2) A person who manages the area of a prefecture pursuant to the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to the "area manager") is to be a pharmacist or a registered sales clerk pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（区域管理者の義務）

(Obligation of Area Manager)

第三十一条の三　区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

Article 31-3 (1) Area managers must, in order to avoid the risk of causing a hazard in health and hygiene, supervise household distribution employees in their operations, manage pharmaceuticals and other goods, and pay the necessary attention to other operations in the area.

２　区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(2) Area managers must provide necessary opinions to household distributors on operations in their area in order to avoid the risk of causing a hazard in health and hygiene.

（配置販売業者の遵守事項）

(Matters to Be Observed by Household Distributors)

第三十一条の四　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法

その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
Article 31-4 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify how to record household distribution operations and other matters pursuant to household distribution operations to be complied with by household distributors in Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
2　区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。
(2) Area managers must, in order to avoid the risk of causing a hazard in health and hygiene, state their opinions on operations within their jurisdiction to household distributors.

（配置従事の届出）
(Notification of Engagement of Household Distribution)
第三十二条　配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
Article 32 When a household distributor or household distribution employee intends to engage in household distribution of pharmaceuticals, the name, area intended for household distribution, and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare are to be provided in advance to the governor of the prefecture including the area such distributor intends to distribute in.

（配置従事者の身分証明書）
(ID Cards for Household Distributors)
第三十三条　配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
Article 33 (1) A household distributor or household distribution employee must not engage in household distribution of pharmaceuticals unless receiving and carrying an ID card issued by the governor of the prefecture of in which their address is located.
2　前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。
(2) Necessary matters pertaining to ID cards prescribed in the preceding paragraph is to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（卸売販売業の許可）
(License for Wholesale Distribution)
第三十四条　卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事

が与える。

Article 34 (1) The prefectural governor covering the place where a business office is located will grant the license for wholesale distribution for each business office:

２　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

(2) In cases that fall under any of the following items, the authority may choose not to grant the license prescribed in the preceding paragraph:

一　その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the structure and equipment of the business office does not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(ii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f);

３　卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(3) A person who has received a wholesale distribution license (hereinafter referred to as a "wholesale distributor") must not engage in the business of the sale or provision of pharmaceuticals at the business office pertaining to such license to any person other than a proprietor of a pharmacy, etc.

（営業所の管理）

(Management of Business Offices)

第三十五条　卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

Article 35 (1) Wholesale distributors must place a pharmacist at each business office and have them manage the business office; provided, however, that this does not apply to cases where such wholesale distributor is a pharmacist, and personally manages such business office.

２　卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。

(2) In cases where a wholesale distributor sells or provides only pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as those which do not require management by a pharmacist, notwithstanding the preceding paragraph, a person who manages the business offices (hereinafter referred to as "business office manager for pharmaceuticals") is to be a pharmacist or a person other than a pharmacist specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in accordance with the items of such

pharmaceuticals.

3　医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(3) A business office manager for pharmaceuticals must not engage in the management of any place other than such business office or in other pharmaceutical practice; provided, however, that this does not apply to cases where a license is provided by the prefectural governor where the place of such business office is located.

（医薬品営業所管理者の義務）

(Obligation of Business Office Managers for Pharmaceuticals)

第三十六条　医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

Article 36 (1) Business office managers for pharmaceuticals must, in order to avoid the risk of causing a hazard in health and hygiene, supervise pharmacists and other employees working in the business office, manage the structure and equipment of such business office and pharmaceuticals and other goods, and pay necessary attention to services at the business office for its operation.

2　医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(2) Business office managers for pharmaceuticals must provide necessary opinions to wholesale distributors for the operations at the business office in order to avoid the risk of a hazard in health and hygiene.

（卸売販売業者の遵守事項）

(Matters to Be Observed by Wholesale Distributors)

第三十六条の二　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

Article 36-2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify the matters to be observed by wholesale distributors regarding methods of tests and inspections of pharmaceuticals at business offices and other operations at the business office by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により医薬品営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による医薬品営業所管理者の意見を尊重しなければならない。

(2) In cases where a wholesale distributor appoints a business office manager for

pharmaceuticals pursuant to the provisions of Article 35, paragraph (1) or (2), such distributor must respect the opinions of the business office manager for pharmaceuticals under paragraph (2) of the preceding Article.

（薬局医薬品の販売に従事する者等）

(Persons Engaged in the Sale of Pharmacy-Only Pharmaceuticals)

第三十六条の三　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

Article 36-3 (1) Proprietors of pharmacies must have a pharmacist sell or provide pharmacy-only pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(2) No proprietor of a pharmacy may sell or provide pharmacy-only pharmaceuticals to persons other than those who intend to use such pharmacy-only pharmaceuticals without legitimate grounds; provided, however, that this does not apply to cases where the person sells or provides to pharmacists, proprietors of pharmacies, holders of marketing authorization, manufacturers or sellers of pharmaceuticals, physicians, dentists or veterinarians, or other proprietors of hospitals, clinics for humans or for domesticated animals (hereinafter referred to as "pharmacists, etc.").

（薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）

(Information Provision and Instructions on Pharmacy-Only Pharmaceuticals)

第三十六条の四　薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

Article 36-4 (1) When a proprietor of a pharmacy sells or provides pharmacy-only pharmaceuticals for the appropriate use thereof, such proprietor must 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, using documents describing the particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (in cases where such matters are in the form of an electronic or

magnetic record, including those recorded in such electronic or magnetic records labeled using a method 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 pharmacy-only pharmaceuticals are sold or provided to pharmacists.

2　薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

(2) When a proprietor of a pharmacy has a pharmacist provide information or instruction pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the proprietor of the pharmacy must have the pharmacist confirm some information regarding the person who intends to use the pharmacy-only pharmaceuticals, including the age, usage status of other medicine or pharmaceuticals, and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(3) In cases provided in the main clause of paragraph (1), when a proprietor of a pharmacy is not able to provide information or instruction pursuant to the provisions of the same paragraph, or it is found that the proprietor of a pharmacy cannot ensure the appropriate use of the pharmacy-only pharmaceuticals, such proprietor of a pharmacy may not sell or provide the pharmacy-only pharmaceuticals.

4　薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(4) For the appropriate use of pharmacy-only pharmaceuticals, when a consultation is requested by a person who intends to purchase or receive such medicine, or who has purchased or received such medicine, a proprietor of a pharmacy must have a pharmacist engaged in the sale or provision of pharmacy-only pharmaceuticals at the pharmacy provide required information or instruction to the person based on necessary pharmacological findings, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（要指導医薬品の販売に従事する者等）

(Persons Engaged in Selling Pharmaceuticals Requiring Guidance)

第三十六条の五　薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

Article 36-5 (1) A proprietor of a pharmacy or a store-based distributor must have a pharmacist sell or provide pharmaceuticals requiring guidance pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(2) No proprietor of a pharmacy or store-based distributor may sell or provide pharmaceuticals requiring guidance to any person other than one who intends to use such pharmaceuticals requiring guidance without legitimate grounds; provided, however, that this does not apply to cases where such pharmaceuticals are sold or provided to pharmacists, etc.

（要指導医薬品に関する情報提供及び指導等）

(Provision of Information and Instructions on Pharmaceuticals Requiring Guidance)

第三十六条の六　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

Article 36-6 (1) When a proprietor of a pharmacy or a store-based distributor sells or provides pharmaceuticals requiring guidance for the appropriate use thereof, such proprietor of a pharmacy must have a pharmacist engaged in the sale or provision of medicine at the pharmacy or at the store provide required information, and provide instruction through a face-to-face consultation based on pharmacological findings, using documents describing such matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (in cases where such matters are in the form of an electronic or magnetic record, including those recorded in such electronic or magnetic records labeled using a method 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 requiring guidance are sold or provided to pharmacists.

2　薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせる

に当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

(2) When a proprietor of a pharmacy or a store-based distributor has a pharmacist provide information or instruction pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the proprietor of a pharmacy must have the pharmacist confirm some information regarding the person who intends to use the pharmaceuticals requiring guidance, including the age, usage status of other medicine or pharmaceuticals, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(3) In cases provided in the main clause of paragraph (1), when a proprietor of a pharmacy or a store-based distributor is not able to provide information or instruction pursuant to the provisions of the same paragraph, or it is found that the proprietor of a pharmacy or the store-based distributor cannot ensure the appropriate use of pharmaceuticals requiring guidance, such proprietor of a pharmacy or the store-based distributor may not sell or provide the pharmaceuticals requiring guidance.

4　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(4) For the appropriate use of pharmaceuticals requiring guidance, when consultation is requested by a person who intends to purchase or receive such pharmaceuticals requiring guidance, who has purchased or received such pharmaceuticals requiring guidance, or who uses those pharmaceuticals requiring guidance that the relevant persons purchased or received, a proprietor of a pharmacy or a store-based distributor must have a pharmacist engaged in the sale or provision of selling of OTC pharmaceuticals at the pharmacy provide required information or instruction to the person based on necessary pharmacological findings, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（一般用医薬品の区分）

(Criteria for OTC Pharmaceuticals)

第三十六条の七　一般用医薬品（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、次のように区分する。

Article 36-7 (1) OTC pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals) are to be categorized according to the following criteria:

一　第一類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

(i) schedule I pharmaceuticals: pharmaceuticals which have side effects that would pose health hazards interfering with everyday activities which are specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as those requiring special caution in the use thereof, falling under Article 14, paragraph (8) upon application for marketing approval, and for which a period specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare has not expired from the day of the approval to which the application relates;

二　第二類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

(ii) schedule II pharmaceuticals: pharmaceuticals which have side effects that would pose health hazards interfering with everyday activities (excluding schedule I pharmaceuticals) which are specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;

三　第三類医薬品　第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

(iii) schedule III pharmaceuticals: OTC pharmaceuticals other than schedule I pharmaceuticals and schedule II pharmaceuticals.

２　厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare must endeavor to collect information pertaining to pharmaceuticals in order to contribute it to the designation under item (i) and (ii) of the preceding paragraph, and change such designation if necessary.

３　厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare must obtain opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council whenever intending to make a designation under paragraph (1), item (i) or (ii), or change thereof.

（資質の確認）

(Confirmation of Qualifications)

第三十六条の八　都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

Article 36-8 (1) Prefectural governors will conduct a test to confirm whether or not a person who intends to engage in the sale or provision of OTC pharmaceuticals has the necessary qualifications, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

(2) Persons who have passed the test prescribed in the preceding paragraph or a person who complies with the standards specified by Cabinet Order as having the necessary qualifications for being engaged in the sale or provision of schedule II pharmaceuticals or schedule III pharmaceuticals, and a person who intends to engage in the sale or provision of pharmaceuticals must be registered by a prefectural governor.

３　第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

(3) A person who falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f) may not be registered under the preceding paragraph.

４　第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(4) Registration prescribed in paragraph (2) or the deletion thereof is to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（一般用医薬品の販売に従事する者）

(Persons Engaged in the Sale of OTC Pharmaceuticals)

第三十六条の九　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

Article 36-9 In accordance with the criteria set forth in each of the following items, proprietors of pharmacies, store-based distributors, or household distributors must have a person specified in each of the items sell or provide OTC pharmaceuticals, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　第一類医薬品　薬剤師

(i) schedule I pharmaceuticals: pharmacists;

二　第二類医薬品及び第三類医薬品　薬剤師又は登録販売者

(ii) schedule II and III pharmaceuticals: pharmacists or registered sales clerks.

（一般用医薬品に関する情報提供等）

(Information Provision for OTC Pharmaceuticals)

第三十六条の十　薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

Article 36-10 (1) When a proprietor of a pharmacy or a store-based distributor sells or provides schedule I pharmaceuticals for the appropriate use thereof, such proprietor of a pharmacy must have a pharmacist engaged in the sale or provision of schedule I pharmaceuticals at the pharmacy or the store provide required information, and provide instruction through a face-to-face consultation based on pharmacological findings, using documents describing such matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (in cases where such matters are in the form of an electronic or magnetic record, including those recorded in such electronic or magnetic records labeled using a method 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 schedule I pharmaceuticals are sold or provided to pharmacists, etc.

2　薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

(2) When a proprietor of a pharmacy or a store-based distributor has a pharmacist provide information or instruction pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the proprietor of a pharmacy must have the pharmacist confirm some information regarding the person who intends to use the schedule I pharmaceuticals, including the age, usage status of other medicine or pharmaceuticals, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(3) When a proprietor of a pharmacy or store-based distributor sells or provides schedule II pharmaceuticals for the appropriate use thereof, such proprietor of a pharmacy must have a pharmacist engaged in the sale or provision of schedule II pharmaceuticals at the pharmacy or the sore provide required

information displayed 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 schedule II pharmaceuticals are sold or provided to pharmacists or registered sales clerks.

4　薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。

(4) When a proprietor of a pharmacy or a store-based distributor has a pharmacist provide information pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the proprietor of a pharmacy must have the pharmacist or registered sales clerk confirm some information regarding the person who intends to use the schedule II pharmaceuticals, including the age, status of usage of other medicine or pharmaceuticals, or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。

(5) For the appropriate use of OTC pharmaceuticals, when consultation is requested by a person who intends to purchase or receive OTC pharmaceuticals at the pharmacy or store, who has purchased or received OTC pharmaceuticals at the pharmacy or store, or who uses the OTC pharmaceuticals that those persons have purchased or received, a proprietor of a pharmacy or store-based distributor must have a pharmacist or registered sales clerk engaged in the sale or provision of pharmaceuticals at the pharmacy or store provide required information or instruction to the person pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

6　第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。

(6) The provisions of paragraph (1) do not apply to cases where a person who has purchased or intends to purchase such schedule I pharmaceuticals expresses that no explanation is needed (limited to cases where such schedule I pharmaceuticals are used properly).

7　配置販売業者については、前各項（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）の規定を準用する。この場合において、第一項本文及び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務

に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

(7) The provisions of any of the preceding paragraphs (excluding the provisos of paragraph (1) and (3)) apply to household distributors. In this case, "in cases of the sale or provision of" in the text of paragraphs (1) and (3) is to be replaced with "in cases of household distribution", "at pharmacies or stores" is to be replaced with "areas of a prefecture for the relevant operation", "the sale or provision of pharmaceuticals" is to be replaced with "selling by household distribution of pharmaceuticals", and in paragraph (5), "a person who intends to purchase or receive OTC pharmaceuticals at the pharmacy or store, or a person who has purchased or received OTC pharmaceuticals at the pharmacy or store, or a person who uses OTC pharmaceuticals that those persons have purchased or received" is to be replaced with "a person who intends to purchase or receive OTC pharmaceuticals through household distribution, or a person who uses OTC pharmaceuticals that have been distributed", and the "pharmacy or store" is to be replaced with "area in a prefecture for the relative operation", "the sale or provision of pharmaceuticals" is to be replaced with "household distribution of pharmaceuticals".

（販売方法等の制限）

(Restrictions on Methods of Selling)

第三十七条　薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Article 37 (1) Proprietors of pharmacies or store-based distributors must not use a method other than selling or provision at a store, and household distributors must not use a method other than household distribution when selling or providing pharmaceuticals, or storing or displaying such pharmaceuticals for the purpose of their sale or provision.

２　配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(2) Household distributors must not divide and sell immediate containers or capsule of pharmaceuticals that have been opened up (not including inner packages; hereinafter the same applies, excluding Article 54 and Article 57,

paragraph (1)).

（準用）
(Application, Mutatis Mutandis)

第三十八条　店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

Article 38 (1) The provisions of Articles 10 and 11 apply mutatis mutandis to store-based distributors.

２　配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(2) Household distributors must not divide and sell immediate containers or capsule of pharmaceuticals that have been opened up (not including inner packages; hereinafter the same applies, excluding Article 54 and Article 57, paragraph (1)).

第二節　医療機器の販売業、貸与業及び修理業
Section 2 Selling, Leasing and Repairing of Medical Devices

（高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可）
(Licenses for Selling and Leasing Operations for Specially-Controlled Medical Devices)

第三十九条　高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

Article 39 (1) No person other than one authorized for selling or leasing specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance (hereinafter referred to as "specially-controlled medical devices, etc.") may engage in the business of selling, providing, or leasing specially-controlled medical devices, etc., or displaying specially-controlled medical devices, etc. for the purpose of selling, providing, or leasing, or providing specially-controlled medical device programs (referring to specially-controlled medical devices which are programs; hereinafter the same applies in

this paragraph) via telecommunication lines; provided, however, that this does not apply to cases where a holder of marketing authorization for specially-controlled medical devices, etc. manufactures or imports specially-controlled medical devices, etc., and sells, provides, or leases them, or displays them for the purposes of selling, providing or leasing, or provides specially-controlled medical device programs via telecommunication lines to holders of marketing authorization for or manufacturers, sellers or leasers of specially-controlled medical devices, etc.; or where manufacturers of specially-controlled medical devices, etc. manufactures specially-controlled medical devices, etc., and sells, provides or leases them, or displays them for the purposes of selling, providing or leasing, or provides specially-controlled medical device programs via telecommunication lines to holders of marketing authorization for or manufacturers of specially-controlled medical devices, etc.

２　前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その営業所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。次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）が与える。

(2) Licenses prescribed in the preceding paragraph are to be granted for each business office by the prefectural governor of the locality in which the business office is located (if the locality of the business office is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; herein after the same applies in Article 39-3, paragraph (1)).

３　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

(3) In cases that fall under any of the following items, the governor may chose not to grant the license prescribed in paragraph (1):

一　その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the structure and equipment of the business office do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(ii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

４　第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(4) The license prescribed in paragraph (1) ceases to be effective upon the expiration of such period unless it is renewed every six years.

（管理者の設置）

(Appointment of Managers)

第三十九条の二　前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。

Article 39-2 (1) A person who has received license prescribed in paragraph (1) of the preceding Article must appoint a person meeting the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for each business office (hereinafter referred to as "business office manager for specially-controlled medical devices" in the following paragraph) and have them engage in the management of selling or leasing specially-controlled medical devices, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(2) A business office manager for specially-controlled medical devices must not engage in the management of any place other than such business office or in other pharmaceutical practice; provided, however, that this does not apply to cases where a license is provided by the prefectural governor of the region where the place of such business office is located.

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出）

(Notification for Selling and Leasing Operations for Controlled Medical Devices)

第三十九条の三　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

Article 39-3 (1) A person engaged in the business of selling, providing, or leasing controlled medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance; hereinafter the same applies), or displaying controlled medical devices for the purpose of selling, providing or leasing thereof, or who intends to provide controlled medical device programs (referring to controlled medical devices which are programs; hereinafter the same applies in this paragraph) via telecommunication lines (excluding a person who has received the license prescribed in Article 39, paragraph (1)) must, for each business office, notify the prefectural governor of the region where the place of such

business office is located of matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that this does not apply to cases where a holder of marketing authorization for controlled medical devices manufactures or imports controlled medical devices, and intends to sell, provide, or lease them, or display them for the purposes of selling, providing or leasing, or provide controlled medical device programs via telecommunication lines to holders of marketing authorization for or manufacturers, sellers or leasers of controlled medical devices; or where a manufacturer of controlled medical devices manufactures controlled medical devices, and intends to sell, provide, or lease them, or display them for the purposes of selling, providing or leasing, or provide controlled medical device programs via telecommunication lines to holders of marketing authorization for or manufacturers of controlled medical devices.

２　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may specify the standards for the structure and equipment of the business offices for sellers or leasers of controlled medical devices by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第四十条　第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業については、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「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における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

Article 40 (1) The provisions of Article 8, Article 9 (excluding any of the items of paragraph (1)), Article 10, paragraph (1) and Article 11 apply mutatis mutandis to selling and leasing businesses for specially-controlled medical devices prescribed in Article 39, paragraph (1). In this case, "matters listed in the following" in Article 9, paragraph (1) is to be replaced with "method for quality control of specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance at business offices selling or leasing specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance".

２　前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 9, paragraph (1) (excluding any of the items) and Article 10, paragraph (1) apply mutatis mutandis to selling and leasing businesses for controlled medical devices prescribed in paragraph (1) of the preceding Article. In this case, "matters listed in the following" in Article 9, paragraph (1) is to be replaced with "methods for quality control for controlled medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance; hereinafter the same applies) at business offices selling or leasing controlled medical devices".

3　一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の規定による届出を行つた者を除く。）については、第九条第一項（各号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同項中「次に掲げる事項」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of Article 9, paragraph (1) (excluding any of the items) applies mutatis mutandis to a person engaged in the business of selling, providing, or leasing, or displaying general medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance; hereinafter the same applies in this paragraph) for the purpose of selling, providing or leasing thereof, or who intends to provide general medical device programs through telecommunication lines (excluding a person who has received the license prescribed in Article 39, paragraph (1), and has notified pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article). In this case, "matters listed in the following" is to be replaced with "method for quality control for general medical devices at business offices selling or leasing general medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance; hereinafter the same applies in this paragraph)"

4　前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(4) Beyond what is provided in the preceding three paragraphs, any other necessary technical replacement of terms is to be specified by Cabinet Order.

（医療機器の修理業の許可）

(Licenses for Repairing Medical Devices)

第四十条の二　医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

Article 40-2 (1) No person other than one authorized for repairing medical devices is to engage in the business of repairing medical devices.

2　前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分（以下「修理区分」という。）に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ご

とに与える。
(2) The license prescribed in the preceding paragraph is to be granted to each business establishment depending on the article to be repaired or method of repairing in accordance with the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "repairing criteria").
3　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
(3) The license prescribed in paragraph (1) expires when a period specified by Cabinet Order of not less than three years passes, unless the license is renewed within each specified period.
4　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
(4) In cases that fall under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1):
一　その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
(i) when the structure and equipment of the business establishment does not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;
二　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
(ii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).
5　第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
(5) When a person who has received a license prescribed in paragraph (1) intends to change or add criteria for a license pertaining to the business establishment, the person must receive a license from the Minister of Health, Labour and Welfare.
6　前項の許可については、第一項から第四項までの規定を準用する。
(6) Provisions of paragraphs (1) through (4) are to be applied mutatis mutandis to the license prescribed in the preceding paragraph.

（準用）
(Application, Mutatis Mutandis)
第四十条の三　医療機器の修理業については、第二十三条の二の十四第三項及び第四項、第二十三条の二の十五第二項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二の十四第四項中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第二項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。
Article 40-3　The provisions of Article 23-2-14, paragraphs (3) and (4), Article 23-2-15, paragraph (2), Article 23-2-16, paragraph (2), and Article 23-2-22 applies

mutatis mutandis to repairing business for Medical devices. In this case, "technical supervisor of medical devices" in Article 23-2-14, paragraph (4), "technical supervisor of medical devices or manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics" in Article 23-2-15, paragraph (2), and "technical supervisor of medical devices, manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics" in Article 23-2-16, paragraph (2) are to be replaced with "technical supervisor for repairing of medical devices".

（情報提供）
(Information Provision)

第四十条の四　医療機器の販売業者、貸与業者又は修理業者は、医療機器を一般に購入し、譲り受け、借り受け、若しくは使用し、又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

Article 40-4 Sellers, leasers or repairers of medical devices must endeavor to provide required information for the appropriate use of medical devices to a person who generally purchases, receives, borrows, or uses medical devices, or receives medical device programs via telecommunication lines.

第三節　再生医療等製品の販売業
Section 3 Selling of Regenerative Medicine Products

（再生医療等製品の販売業の許可）
(License for Selling Regenerative Medicine Products)

第四十条の五　再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

Article 40-5 (1) No person other than one who has obtained license for selling regenerative medicine products may engage in the business of selling or providing regenerative medicine products, or storing or displaying regenerative medicine products for the purpose of sale or provision thereof; provided, however, that this does not apply where a holder of marketing authorization for regenerative medicine products manufactures or imports regenerative medicine products, and sells or provides them, or stores or displays them for the purpose of selling or providing thereof to holders of marketing

authorization for or manufacturers or sellers of regenerative medicine products; where a holder of marketing authorization for regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare manufactures or imports the relevant regenerative medicine products, and sells or provides them, or stores or displays them for the purpose of selling or providing thereof to physicians, dentists or veterinarians, or proprietors of hospitals, clinics for humans or domesticated animals; or where a manufacturer of regenerative medicine products manufactures regenerative medicine products, and sells or provides them, or stores or displays them for the purpose of selling or providing thereof to holders of marketing authorization for or manufacturers of regenerative medicine products.

2　前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

(2) Licenses prescribed in the preceding paragraph are to be granted for each business office by the prefectural governor of the region where the business office is located.

3　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

(3) In cases that fall under any of the following items, the governor may choose not to grant the license prescribed in paragraph (1):

一　その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(i) when the structure and equipment of the business office do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(ii) when the applicant falls under any of Article 5, item (iii), (a) to (f).

4　第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(4) The license prescribed in paragraph (1) ceases to be effective upon the expiration of such period unless it is renewed every six years.

5　第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(5) A person who has received license prescribed in paragraph (1) must not, for the business office pertaining to the license, engage in the business of sale or provision of regenerative medicine products to marketing authorization holders, manufacturers, or sellers of regenerative medicine products, proprietors of hospitals, clinics for humans or domesticated animals and those not specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（管理者の設置）

(Appointment of Managers)

第四十条の六　前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。

Article 40-6 (1) A person who has received the license prescribed in paragraph (1) of the preceding Article must appoint a person meeting the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for each business office to have them engage in the management of selling regenerative medicine products (hereinafter referred to as "business office manager for regenerative medicine products"), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(2) A business office manager for regenerative medicine products must not engage in the management of any place other than such business office or in other pharmaceutical practice; provided, however, that this does not apply to cases where a license is provided by the prefectural governor of the region where the place of such business office is located.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第四十条の七　再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

Article 40-7 (1) The provisions of Articles 8, 9 (excluding any of the items of paragraph (1)), Article 10, paragraph (1) and Article 11 apply mutatis mutandis to the selling of regenerative medicine products. In this case, "matters listed in the following" in Article 9, paragraph (1) is to be replaced with "method for quality control of regenerative medicine products at business offices selling regenerative medicine products."

２　前項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(2) Beyond what is provided in the preceding paragraph, any other necessary technical replacement of terms is to be specified by Cabinet Order.

第八章　医薬品等の基準及び検定

Chapter VIII Standards and Official Verification of Pharmaceuticals, etc.

（日本薬局方等）

(The Japanese Pharmacopoeia)

第四十一条　厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

Article 41 (1) In order to ensure the proper properties and quality of pharmaceuticals, the Minister of Health, Labour and Welfare will set forth and make public notice of The Japanese Pharmacopoeia after gaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

２　厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare must consult with the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council on any revisions to be made through discussions on all aspects of The Japanese Pharmacopoeia made by the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council at least every ten years.

３　厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare may establish necessary standards by obtaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council in order to ensure appropriate properties, quality and performance of medical devices, regenerative medicine products and in-vitro diagnostics.

（医薬品等の基準）

(Standards for Pharmaceuticals, etc.)

第四十二条　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

Article 42 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may establish necessary standards for manufacturing methods, properties, quality and storage methods after obtaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council on pharmaceuticals and regenerative medicine products as those requiring special attention with regards to health and hygiene.

２　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when necessary in order to prevent a hazard in health and hygiene, establish necessary standards for their properties, quality criteria, performance, etc. of pharmaceuticals or regenerative medicine products requiring special attention with regards to

health and hygiene, after gaining opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council on quasi-pharmaceutical products, cosmetics and medical devices.

（検定）
(Official Verification)

第四十三条　厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 43 (1) No pharmaceuticals or regenerative medicine products other than those having undergone and passed an official verification provided by a person designated by the Minister of Health, Labour and Welfare may be sold, provided, stored or displayed for the purpose of the sale or provision thereof; provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　厚生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては、電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(2) No medical devices other than those having undergone and passed an official verification provided by a person designated by the Minister of Health, Labour and Welfare may be sold, provided, stored or displayed for the purpose of the sale or provision thereof, or no medical device programs may be provided via telecommunication lines; provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。

(3) Necessary matters for the official verification prescribed in the preceding two paragraphs are to be specified by Cabinet Order.

４　第一項及び第二項の検定の結果については、審査請求をすることができない。

(4) No request for examination may be filed against the results of official verification prescribed in paragraphs (1) and (2).

第九章　医薬品等の取扱い
Chapter IX Handling of Pharmaceuticals, etc.

第一節　毒薬及び劇薬の取扱い
Section 1 Handling of Poisonous and Deleterious Drugs

（表示）
(Labeling)

第四十四条　毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

Article 44 (1) With regards to pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as highly poisonous (hereinafter referred to as "poisonous drugs"), white lettering depicting the name of the product and the word "toxin" are to be arranged on a black background, and the immediate container or capsule framed in white.

２　劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

(2) With regards to pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare after seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council as highly deleterious (hereinafter referred to as "deleterious drugs"), red lettering depicting the name of the product and the word "劇" (pronounced "geki", meaning "deleterious") are to be arranged on a white background, and the immediate container or capsule framed in red.

３　前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(3) Poisonous drugs or deleterious drugs that violate the provisions of the preceding two paragraphs must not be sold, provided, or stored or displayed for the purpose of the sale or provision thereof.

（開封販売等の制限）

(Restriction on the Sale of Unpacked Products)

第四十五条　店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Article 45 No sellers of pharmaceuticals may sell, provide, or store poisonous drugs or deleterious drugs, or display for the purpose of selling or providing thereof, opening the product packs sealed pursuant to the provisions of Article 58; excluding cases of store-based distributors where the store manager is a pharmacist, or of wholesale distributors where the business office manager for pharmaceuticals is a pharmacist.

（譲渡手続）

(Procedures for Transfers)

第四十六条　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（第三

項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

Article 46 (1) Proprietors of pharmacies, or marketing authorization holders, manufacturers or sellers of pharmaceuticals (hereinafter referred to as a "proprietor of a pharmacy, etc." in paragraphs (3) and (4)) must not sell or provide poisonous drugs or deleterious drugs unless they have received written documentation including the article names and quantities of the narcotics, the date of the transfer and the name of transferee or appellation and address from the transferee pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

(2) The provisions of the preceding paragraph do not apply to cases where poisonous drugs or deleterious drugs are sold to a pharmacist, etc. after submission of an identification card certifying their identity. The same applies to cases where such poisonous or deleterious drugs are sold or provided to a person who is a pharmacist, etc. with an ongoing business relationship.

３　第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

(3) Proprietors of pharmacies, etc. prescribed in paragraph (1) may, replacing the delivery of the document under the same paragraph, pursuant to the provisions of Cabinet Order, after obtaining consent from the transferee, receive information to be included in the document by means of electronic data processing systems or other information and communications technologies specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, such proprietors of pharmacies, etc. are deemed as to have received such documents.

４　第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(4) In cases where a method provided in the document prescribed in paragraph (1) and the first sentence of the preceding paragraph is utilized, an electronic or magnetic record using such method (meaning records used in computer data

processing, which are created in electronic form, magnetic form, or any other form that is impossible to perceive through the human senses alone, which is used in information processing by computers and which is specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare) must be maintained for two years from the day of transfer of such poisonous drugs or deleterious drugs at the proprietors of pharmacies, etc. such record is delivered or provided.

（交付の制限）
(Restriction of Delivery)

第四十七条　毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

Article 47 Poisonous drugs or deleterious drugs must not be delivered to a person who is younger than 14 years of age or for whom concerns are found with respect to the safe handling thereof.

（貯蔵及び陳列）
(Storage and Display)

第四十八条　業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

Article 48 (1) A person who is engaged in the business of handling poisonous drugs or deleterious drugs must separate such substances from others for storage or display.

２　前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

(2) In cases of the preceding paragraph, poisonous drugs must be stored or displayed using lock system.

第二節　医薬品の取扱い
Section 2 Handling of Pharmaceuticals

（処方箋医薬品の販売）
(Selling Prescription Pharmaceuticals)

第四十九条　薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

Article 49 (1) No proprietor of a pharmacy or seller of pharmaceuticals may sell or provide pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare to those without receiving the issuance of prescriptions from physicians, dentists or veterinarians without legitimate grounds; provided, however, this does not apply to cases where such pharmaceuticals are sold, or

provided to pharmacists; provided, however, that this does not apply to cases where such pharmaceuticals are sold, or provided to pharmacists.

2　薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

(2) A proprietor of a pharmacy or a seller of pharmaceuticals must maintain books at the store, and, in cases where pharmaceuticals provided in the preceding paragraph are sold or provided to a person who has received the issuance of a prescription from a physician, dentist or veterinarian, must include matters pertaining to the sale or provision of such pharmaceuticals pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

(3) A proprietor of a pharmacy or a seller of pharmaceuticals must maintain the books prescribed in the preceding paragraph for two years from the date of final entry.

（直接の容器等の記載事項）

(Matters to Be Described on Immediate Containers)

第五十条　医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 50 The following matters must be described on the immediate container or capsule of a pharmaceutical; provided however, that this does not apply in cases where it is otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

(i) the name and address of the marketing authorization holder;

二　名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）

(ii) names (for pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia, names specified in the Japanese Pharmacopoeia; and for other pharmaceuticals which have nonproprietary names, the nonproprietary names);

三　製造番号又は製造記号

(iii) manufacturing number and manufacturing code;

四　重量、容量又は個数等の内容量

(iv) the quantity of the contents in terms of weight, volume, number, etc.;

五　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

(v) for pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia, the words "The Japanese Pharmacopoeia" and matters specified in the Japanese Pharmacopoeia to be printed on the immediate container or capsule;

六　要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

(vi) for pharmaceuticals requiring guidance, matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

七　一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

(vii) for OTC pharmaceuticals, matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare according to the criteria provided in Article 36-7, paragraph (1);

八　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

(viii) for in-vitro diagnostics that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3), matters specified in those standards to be printed on the immediate container or capsule;

九　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

(ix) for pharmaceuticals that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1), method for storage, effective life, and other matters specified in those standards to be printed on the immediate container or capsule;

十　日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

(x) for pharmaceuticals not listed in the Japanese Pharmacopoeia, the name of the active components (if available, its nonproprietary name) and its quantity (if the active components is unknown, its nature and summary of manufacturing method);

十一　習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―習慣性あり」の文字

(xi) for a pharmaceutical specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as being addictive, the words "Caution; addictive";

十二　前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字

(xii) for pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to paragraph (1) of the preceding Article, the words "Caution; a prescription from a physician, etc. is required for use";

十三　厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字

(xiii) for pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the words "Caution; do not use for human body";

十四　厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

(xiv) for pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, their expiry dates;

十五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(xv) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第五十一条　医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

Article 51　In cases where the immediate container or wrapper of pharmaceuticals are in capsule form for retail, and where matters provided in Article 44, paragraph (1) or paragraph (2) or any items in the preceding Article printed on the immediate container or immediate capsule cannot be easily seen through the outer container or outer capsule, the same matters must be printed on such outer container or outer capsule as well.

（添付文書等の記載事項）

(Matters to Be Described on Package Inserts)

第五十二条　医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 52　(1) The package inserts, container or capsule of a pharmaceutical (hereinafter referred to as "package inserts") must include the following matters based on the findings obtained from the latest papers and others pertaining to the pharmaceutical (hereinafter referred to as "matters to be indicated on package inserts"); provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

(i) dosage, administration, and other necessary care for use and handling;

二　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項

(ii) for pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia, matters specified in the Japanese Pharmacopoeia to be included in package inserts;

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

(iii) for in-vitro diagnostics that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3), matters specified in those standards to be included in package inserts;

四　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

(iv) for pharmaceuticals that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1), matters specified in those standards to be included in package inserts;

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(v) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

(2) When a proprietor of a pharmacy, marketing authorization holder or manufacturer or wholesale distributor of pharmaceuticals sells or provides in-vitro diagnostics to a pharmacist, proprietor of a pharmacy, marketing authorization holder, manufacturer or wholesale distributor of pharmaceuticals, physicians, dentists or veterinarians, or proprietors of hospitals, clinics for humans or domesticated animals, in cases that fall under both of the following items at the time of the sale or provision thereof, notwithstanding the preceding paragraph, the in-vitro diagnostics do not require matters to be indicated on the package inserts to be printed on package inserts:

一　当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

(i) when the marketing authorization holder selling the in-vitro diagnostics provides matters to be indicated on the package inserts of the in-vitro diagnostics by means of electronic data processing systems or other information and communications technologies 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;

二　当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところに

より、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

(ii) when a person who intends to sell or provide the in-vitro diagnostics has obtained consent from a person who intends to purchase or receive such in-vitro diagnostics for matters to be indicated on package inserts not being included on the package insert pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（添付文書等記載事項の届出等）

(Notification of Particulars to Be Indicated on Package Inserts)

第五十二条の二　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

Article 52-2 (1) A marketing authorization holder must, when selling pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of any cautions for use or handling included in the particulars to be indicated on the package inserts, and other particulars 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. The same applies when it intends to change the rules.

2　医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

(2) A marketing authorization holder immediately must, when making a notification under the preceding paragraph, make public notice of the matters to be indicated on the package inserts by means of electronic data processing systems or other information communications technologies specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（機構による添付文書等記載事項の届出の受理）

(PMDA Acceptance of Notification Matters to Be Indicated on the Package Inserts)

第五十二条の三　厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品（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。次項において同じ。）についての同条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

Article 52-3 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct the business of accepting the notification under paragraph (1)

of the preceding Article for pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare prescribed in paragraph (1) of the same Article (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in the following paragraph).

2　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品についての同項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to delegate the business concerning the receipt of notification prescribed in the preceding paragraph to the PMDA, a person who intends to give notification under paragraph (1) of the preceding Article regarding pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare prescribed in the same paragraph must, notwithstanding the provisions of the same paragraph, notify the PMDA thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3　機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(3) The PMDA must, when accepting the notification prescribed in the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（記載方法）

(Method of Listing)

第五十三条　第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

Article 53　Matters provided in Article 44, paragraph (1) or (2) or Article 50 to Article 52 must be placed at a readily visible place as compared to other words, articles, pictures or designs, and these matters must be precisely written in easily understandable terms so that a general consumer or user of such pharmaceutical may easily read and understand them, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（記載禁止事項）

(Particulars Prohibited from Being Entered)

第五十四条　医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されていてはならない。

Article 54 The following particulars must not be stated on the package insert of a pharmaceutical, the pharmaceutical or its containers or capsule (including the inner package):

一　当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

(i) matters that may create a false or misleading impression regarding the pharmaceutical;

二　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けていない効能、効果又は性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）

(ii) efficacy or performance which has not been approved pursuant to the provisions of Article 14, Article 19-2, Article 23-2-5 or Article 23-2-17 (excluding indications or performance specified by the standards for pharmaceuticals with specified standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1), or Article 23-2-23, paragraph (1));

三　保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(iii) dosage, administration or usage periods that may pose health a hazard.

（販売、授与等の禁止）

(Prohibition of Selling and Providing)

第五十五条　第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 55 (1) Pharmaceuticals that violate the provisions of Article 50 to the preceding Article must not be sold, provided, stored or displayed for the purpose of sale or provision thereof; provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　模造に係る医薬品、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録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医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(2) The same applies to counterfeit pharmaceuticals, pharmaceuticals manufactured at a manufacturing facility which has not received accreditation

prescribed in Article 13-3, paragraph (1) or registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1) (limited to facilities located in foreign countries), or pharmaceuticals manufactured in violation of the provisions of Article 13, paragraph (1) or (6) or Article 23-2-3, paragraph (1), or pharmaceuticals marketed in violation of Article 14, paragraph (1) or (9) (including cases where it applies mutatis mutandis in Article 19-2, paragraph (5)), Article 19-2, paragraph (4), Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) (including cases where it applies mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5)), Article 23-2-17, paragraph (4), or Article 23-2-23, paragraph (1) or (6).

（販売、製造等の禁止）

(Prohibition of Sale and Manufacturing)

第五十六条　次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Article 56 Pharmaceuticals falling under any of the following items must not be sold, provided, or, for the purpose of the sale or provision thereof, manufactured, imported, stored, or displayed:

一　日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

(i) pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia whose properties or qualities do not comply with the standards prescribed in Japanese Pharmacopoeia;

二　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

(ii) in-vitro diagnostics that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3) but whose properties, quality or performance do not meet those standards;

三　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（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。）の規定に違反していないものを除く。）

(iii) pharmaceuticals approved pursuant to the provisions of Article 14, Article 19-2, Article 23-2-5 or Article 23-2-17 whose components or quantity (in cases where the components are unknown, their nature or the method of manufacture), or properties, quality or performance are different from those approved (excluding those that do not violate the provisions of Article 14, paragraph (10) (including cases applied mutatis mutandis in Article 19-2, paragraph (5)) or Article 23-2-5, paragraph (12) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5)));

四　第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの

(iv) pharmaceuticals with specific standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-23, paragraph (1), but whose components or quantity (in cases where the components are unknown, their nature or method of manufacture), or properties, quality or performance do not meet those standards;

五　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合しないもの

(v) pharmaceuticals that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1) but that do not meet those standards;

六　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品

(vi) pharmaceuticals completely or partially unclean, putrid or decomposing;

七　異物が混入し、又は付着している医薬品

(vii) pharmaceuticals which contain or have foreign substances attached to them;

八　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

(viii) pharmaceuticals which are contaminated or suspected of containing pathogens or other disease agents;

九　着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

(ix) pharmaceuticals containing a coal-tar color other than the coal-tar color specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for the sole purpose of coloring.

第五十七条　医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなつているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められていてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

Article 57 (1) Pharmaceuticals must not contain a substance that may cause a risk of health hazards, or in containers or capsule (including inner packs) that have the same risk; and containers or capsule of pharmaceuticals must not cause misunderstanding concerning how to use such pharmaceuticals.

2　前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(2) Pharmaceuticals that violate the provisions of the preceding paragraph must not be sold, provided, or, for the purpose of the sale or provision thereof, manufactured, imported, stored, or displayed.

（陳列等）

(Display)

第五十七条の二　薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

Article 57-2 (1) A proprietor of a pharmacy or a seller of pharmaceuticals must separate such substances from others for storage, or display.

２　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（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。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

(2) A proprietor of a pharmacy or a store-based distributor must, in cases of displaying pharmaceuticals requiring guidance and OTC pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals), separate such pharmaceuticals from others for display pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

(3) A proprietor of a pharmacy, a store-based distributor or a household distributor must, in cases of displaying OTC pharmaceuticals, display schedule I pharmaceuticals, schedule II pharmaceuticals or schedule III pharmaceuticals according to criteria pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（封）

(Sealing)

第五十八条　医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

Article 58 A holder of marketing authorization for pharmaceuticals must, when marketing pharmaceuticals, seal the containers or capsule containing such pharmaceuticals pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that this does not apply to cases of sale or provision thereof to a marketing authorization holder or manufacturer of pharmaceuticals.

第三節　医薬部外品の取扱い

Section 3 Handling of Quasi-Pharmaceutical Products

（直接の容器等の記載事項）

(Matters to Be Stated on Immediate Containers)

第五十九条　医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 59 The following matters must be stated on the immediate container or immediate capsule of a quasi-pharmaceutical product; provided, however, that this does not apply in cases where it is otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

(i) name and address of the marketing authorization holder;

二　「医薬部外品」の文字

(ii) the words "quasi-pharmaceutical products";

三　第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字

(iii) words specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for quasi-pharmaceutical products provided in Article 2, paragraph (2), item (ii) or (iii);

四　名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）

(iv) name (in cases where a nonproprietary name is available, then such nonproprietary name);

五　製造番号又は製造記号

(v) manufacturing number and manufacturing code;

六　重量、容量又は個数等の内容量

(vi) the quantity of the contents in terms of weight, volume, number, etc.;

七　厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量

(vii) names of active components for quasi-pharmaceutical products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare (in cases where a nonproprietary name is available, then such nonproprietary name) and the quantity thereof;

八　厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称

(viii) for a quasi-pharmaceutical product containing components designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the names of the components;

九　第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字

(ix) words "Caution – Not for human use", for those designated so by the Minister of Health, Labour and Welfare pertaining to quasi-pharmaceutical products provided in Article 2, paragraph (2), item (ii);

十　厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限

(x) for quasi-pharmaceutical products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the expiry date for the same;

十一　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

(xi) for quasi-pharmaceutical products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (2), matters specified in those standards to be printed on the immediate container or immediate capsule;

十二　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(xii) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第六十条　医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第一項第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（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。）」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

Article 60　The provisions of Article 51, Article 52, paragraph (1), Article 53 to Article 57 apply mutatis mutandis to quasi-pharmaceutical products. In this

case, "Article 44, paragraph (1) or paragraph (2) or each item of the preceding Article" in Article 51 is to be replaced with "each item of Article 59", "Article 42, paragraph (1)" in Article 52, paragraph (1), item (iv) is to be replaced with "Article 42, paragraph (2)", "Article 44, paragraph (1) or (2), or Article 50 to Article 52" in Article 53 is to be replaced with "Article 51 or Article 52, paragraph (1), applied mutatis mutandis pursuant to Article 59 or Article 60", "...Article 19-2, Article 23-2-5 or Article 23-2-17" in Article 54, paragraph (1), item (ii) is to be replaced with "or Article 19-2", "...effects or performance" is to be replaced with "or effectiveness", "Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-23, paragraph (1)" is to be replaced with "Article 14, paragraph (1)", "Article 50 to the preceding Article" in Article 55, paragraph (1) is to be replaced with "Article 51, Article 52, paragraph (1), Article 53 and the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 59 or Article 60", "accreditation, or registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1)" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "accreditation", "paragraph (6), or Article 23-2-3, paragraph (1)" is to be replaced with "paragraph (6)", "...Article 19-2, paragraph (4), Article 23-2-5, paragraph (1) or paragraph (11) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5)), Article 23-2-17, paragraph (4), or Article 23-2-23, paragraph (1) or paragraph (6)" is to be replaced with "or Article 19-2, paragraph (4)", "...Article 19-2, Article 23-2-5 or Article 23-2-17" in Article 56, item (iii) is to be replaced with "or Article 19-2", "...quality or performance" is to be replaced with "or quality", "(including...) or Article 23-2-5, paragraph (12) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5))" is to be replaced with "(including...)", "Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1), Article 23-2-23, paragraph (1)" in item (iv) of the same Article is to be replaced with "Article 14, paragraph (1)", "..., quality or performance" is to be replaced with "or quality", and "Article 42, paragraph (1)" in item (v) of the same Article is to be replaced with "Article 42, paragraph (2)".

第四節　化粧品の取扱い
Section 4 Handling of Cosmetics

（直接の容器等の記載事項）

(Particulars to Be Stated on Immediate Containers)

第六十一条　化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 61 The following particulars must be stated on the immediate container or wrapper of cosmetics; provided, however, that this does not apply in cases

otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:
一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所
(i) name or address of the marketing authorization holder;
二　名称
(ii) name;
三　製造番号又は製造記号
(iii) the manufacturing number or manufacturing code;
四　厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
(iv) names of components, for cosmetics containing the components, for those designated so by the Minister of Health, Labour and Welfare;
五　厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
(v) expiry date for cosmetics designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;
六　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
(vi) for cosmetics that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (2), matters specified in those standards to be printed on the immediate container or immediate capsule;
七　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
(vii) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（準用）
(Application, Mutatis Mutandis)
第六十二条　化粧品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、

第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（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。）」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

Article 62 The provisions of Article 51, Article 52, paragraph (1), Article 53 to Article 57 apply mutatis mutandis to cosmetics. In this case, "Article 44, paragraph (1) or paragraph (2) or each item of the preceding Article" in Article 51 is to be replaced with "each item of Article 61", "Article 42, paragraph (1)" in Article 52, paragraph (1), item (iv) is to be replaced with "Article 42, paragraph (2)", "Article 44, paragraph (1) or (2), or Article 50 to Article 52" in Article 53 is to be replaced with "Article 51 or Article 52, paragraph (1), applied mutatis mutandis pursuant to Article 61 or Article 62", "... Article 19-2, Article 23-2-5 or Article 23-2-17" in Article 54, item (ii) is to be replaced with "or Article 19-2", "... or effectiveness or performance" is to be replaced with "or effectiveness", "Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-23, paragraph (1)" is to be replaced with "Article 14, paragraph (1)", "Article 50 to the preceding Article" in Article 55, paragraph (1) is to be replaced with "Article 51, Article 52, paragraph (1), Article 53 and the preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 61 or Article 62", "accreditation, or registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1)" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "accreditation", "paragraph (6), or Article 23-2-3, paragraph (1)" is to be replaced with "paragraph (6)", "...Article 19-2, paragraph (4), Article 23-2-5, paragraph (1) or paragraph (11) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5)), Article 23-2-17, paragraph (4), or Article 23-2-23, paragraph (1) or paragraph (6)" is to be replaced with "or Article 19-2, paragraph (4)", "... Article 19-2, Article 23-2-5 or Article 23-2-17" in Article 56, item (iii) is to be replaced with "or Article 19-2", "... quality or performance" is to be replaced with "or quality", "(including...) or Article 23-2-5, paragraph (12) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5))" is to be replaced with "(including...)", "Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1), Article 23-2-23, paragraph (1)" in item (iv) of the same Article is to be replaced with "Article 14, paragraph (1)", "... quality or performance" is to be replaced with "or quality", and "Article 42, paragraph (1)" in item (v) of the same Article is to be replaced with "Article 42, paragraph (2)".

第五節　医療機器の取扱い
Section 5 Handling of Medical Devices

（直接の容器等の記載事項）

(Matters to Be Stated on Immediate Containers)

第六十三条　医療機器は、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、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 63 (1) The following matters must be stated on the medical device itself or its immediate container or immediate capsule of cosmetics; provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

(i) name and address of the marketing authorization holder;

二　名称

(ii) name;

三　製造番号又は製造記号

(iii) manufacturing number and manufacturing code;

四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量

(iv) for a medical device designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the quantity of the contents in terms of weight, volume, number, etc.;

五　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において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記載するように定められた事項

(v) for medical devices that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3), matters specified in those standards to be printed on the immediate container or immediate capsule;

六　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において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記載するように定められた事項

(vi) for medical devices that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (2), matters specified in those standards to be printed on the immediate container or immediate capsule;

七　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限

(vii) expiry date for a medical device designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(viii) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(2) In cases where the medical device prescribed in the preceding paragraph is a specially-designated medical devices requiring maintenance, the matters set forth in the provisions of item (i) to (iii) and (viii) of the same paragraph must be stated; provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（添付文書等の記載事項）

(Matters to Be Indicated on Package Inserts)

第六十三条の二　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 63-2 (1) The package inserts, container or capsule of a medical device (hereinafter referred to as "package inserts") must indicate the following particulars based on the findings obtained from the latest papers and others pertaining to such medical device (hereinafter referred to as "matters to be indicated on package inserts"); provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

(i) methods of use and other necessary precautions for use and handling;

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

(ii) matters concerning maintenance and inspections for medical devices designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

(iii) for medical devices that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3), matters specified in these standards to be entered on the package inserts;

四　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

(iv) for medical devices that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (2), matters specified in these standards to be entered on the package inserts;

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(v) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若し

くは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

(2) When a marketing authorization holder, manufacturer, seller or leaser of medical devices sells, leases or provides medical devices to marketing authorization holders, manufacturers, sellers or leasers of medical devices, physicians, dentists or veterinarians, proprietors of hospitals, clinics for humans or domesticated animals, or provides medical device programs via telecommunication lines to such persons, notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, in cases that fall under both of the following items at the time of such selling, leasing, or giving, or providing via telecommunication lines, the matters to be indicated on the package inserts are not required to be included on the package inserts for such medical devices:

一　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

(i) when a holder of marketing authorization for medical devices provides matters to be indicated on the package inserts for medical devices pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare by means of electronic data processing systems or other information communications technologies specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

(ii) when a person who intends to sell, lease, or provide such medical devices, or provide medical device programs via telecommunication lines to these persons has obtained consent from a person who intends to purchase, borrow, or receive such medical devices, or receive such medical device programs via telecommunication lines for the fact that package inserts without a statement of the matters to be indicated on the package inserts pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（添付文書等記載事項の届出等）

(Notification of Matters to Be Indicated on Package Inserts)

第六十三条の三　医療機器の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医療機器の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器

の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

Article 63-3 (1) A holder of marketing authorization for medical devices must, when marketing medical devices, notify the Minister of Health, Labour and Welfare in advance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, of precautions for use and handling included in the matters to be indicated on the package inserts for medical devices and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when it intends to change the rules.

2　医療機器の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医療機器の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

(2) A holder of marketing authorization for medical devices must, when making a notification under the preceding paragraph, promptly make a public notice about the matters to be indicated on the package inserts by means of electronic data processing systems or other information and communications technologies specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第六十四条　医療機器については、第五十二条の三から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条から第六十三条の三まで又は第六十四条において準用する第五十二条の三から前条まで」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と読み替えるものとする。

Article 64 The provisions of Article 52-3 to Article 55 apply mutatis mutandis to medical devices. In this case, "paragraph (1) of the preceding Article" in Article 52-3, paragraph (1) and paragraph (2) is to be replaced with "Article 63-3, paragraph (1)", "Article 44, paragraph (1) or paragraph (2) or Article 50 to Article 52" in Article 53 is to be replaced with "Article 63 or Article 63-2", "Article 14, Article 19-2, Article 23-2-5" in Article 54, item (ii) is to be replaced with "Article 23-2-5", "efficacy or effects" is to be replaced with "effects", "Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-23, paragraph (1)" is to be replaced with "Article 23-2-23, paragraph (1)", "Article 50 to the preceding Article" in Article 55, paragraph (1) is to be replaced with "Article 52-3 to preceding Article, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 63 to Article 63-3, or Article 64", "must not be sold, provided, or stored or displayed for the purpose of sale or provision thereof" is to be replaced with "must not be sold, leased or provided, or stored or displayed for the purpose of sale, lease or provision thereof, or medical devices program must not be provided via telecommunication lines", "accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) or registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1)" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1)", "Article 13, paragraph (1) or paragraph (6) or Article 23-2-3, paragraph (1)" is to be replaced with "Article 23-2-3, paragraph (1)", "Article 14, paragraph (1) or paragraph (9) (including cases applied mutatis mutandis in Article 19-2, paragraph (5)), and Article 19, paragraph (4), Article 23-2-5, paragraph (5)" is to be replaced with "Article 23-2-5, paragraph (1)".

（販売、製造等の禁止）

(Prohibition of Selling and Manufacturing)

第六十五条　次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。

Article 65 Medical devices falling under any of the following items must not be sold, leased, provided, or must not be manufactured, imported, stored or displayed for the purpose of sale, lease or provision; or medical device programs must not be provided via telecommunications lines:

一　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

(i) medical devices that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3) but whose properties, quality or performance do not meet those standards;

二　第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第二十

三条の二の五第十二項（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。）の規定に違反していないものを除く。）

(ii) medical devices which are approved by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-2-5 or Article 23-2-17, for which the properties, quality or performance are different from those approved (excluding those which do not violate the provisions of Article 23-2-5, paragraph (12) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5)));

三　第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

(iii) medical devices with specific standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-2-23, paragraph (1), and for which the properties, quality or performance do not meet such standards;

四　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準に適合しないもの

(iv) medical devices that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (2) but that do not meet those standards;

五　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器

(v) medical devices completely or partially unclean, putrid or decomposing;

六　異物が混入し、又は付着している医療機器

(vi) medical devices in or on which any foreign matter is found;

七　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器

(vii) medical devices which are contaminated, or are likely to be contaminated, by pathogenic microorganisms;

八　その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

(viii) medical devices which might jeopardize health and hygiene by their use.

第六節　再生医療等製品の取扱い
Section 6 Handling of Regenerative Medicine Products

（直接の容器等の記載事項）

(Particulars to Be Indicated on Immediate Containers)

第六十五条の二　再生医療等製品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 65-2 On the immediate container or capsule of a regenerative medicine product, the particulars prescribed in the following items must be indicated; provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by

Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

(i) the name and address of the marketing authorization holder;

二　名称

(ii) the name;

三　製造番号又は製造記号

(iii) the manufacturing number or manufacturing code;

四　再生医療等製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

(iv) the label indicating a regenerative medicine product specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

五　第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品にあつては、当該再生医療等製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

(v) the label indicating a regenerative medicine product approved pursuant regenerative medicine products to Article 23-25 or Article 23-37, provided with conditions and time limits pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)), specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

六　厚生労働大臣の指定する再生医療等製品にあつては、重量、容量又は個数等の内容量

(vi) for regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the quantity of the contents in terms of weight, volume, number, etc.;

七　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準においてその直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

(vii) for regenerative medicine products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3), particulars specified in those standards to be indicated on the immediate container or capsule;

八　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準においてその直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

(viii) for regenerative medicine products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1), particulars specified in those standards to be indicated on the immediate container or capsule;

九　使用の期限

(ix) the expiry date;

十　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(x) beyond what is set forth in each of the preceding items, particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（添付文書等の記載事項）

(Particulars to Be Indicated on Package Inserts)

第六十五条の三　再生医療等製品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 65-3 The package inserts, container or capsule of a regenerative medicine product (hereinafter referred to as "package inserts") must indicate the following particulars based on the findings obtained from the latest papers and others pertaining to such regenerative medicine product (hereinafter referred to as "particulars to be indicated on the package inserts"); provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

(i) dosage, administration, directions, or other necessary precautions for use and handling;

二　再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

(ii) particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

(iii) for regenerative medicine products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3), particulars specified in those standards to be indicated on the package inserts;

四　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

(iv) for regenerative medicine products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1), particulars specified in those standards to be indicated on the package inserts;

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(v) beyond what is set forth in each of the preceding items, particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（添付文書等記載事項の届出等）

(Notification of Particulars to Be Indicated on the Package Inserts)

第六十五条の四　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をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

Article 65-4 (1) A holder of marketing authorization for regenerative medicine products must, when marketing regenerative medicine products, notify the Minister of Health, Labour and Welfare in advance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, of precautions for use and handling included in the particulars to be indicated on the package inserts of regenerative medicine products and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The same applies when it intends to change the rules.

2　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

(2) A holder of marketing authorization for regenerative medicine products must, when making a notification under the preceding paragraph, promptly make a public notice about the particulars to be indicated on the package inserts of regenerative medicine products by means of electronic data processing systems and other information and communications technologies specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第六十五条の五　再生医療等製品については、第五十一条、第五十二条の三から第五十五条まで、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二から第六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」と、「第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「第

二十三条の二十五第一項若しくは第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と読み替えるものとする。

Article 65-5 The provisions of Article 51, Article 52-3 to Article 55, Article 57, Article 57-2, paragraph (1) and Article 58 applies mutatis mutandis to regenerative medicine products. In this case, Article 44, paragraph (1) or paragraph (2) or each item of the preceding Article" in Article 51 is to be replaced with "each item of Article 65-2", "Article 44, paragraph (1) or paragraph (2) or Article 50 to Article 52" in Article 53 is to be replaced with "Article 51, applied mutatis mutandis in Article 65-2, Article 65-3 or Article 65-5", "Article 14, Article 19-2, Article 23-2-5 or Article 23-2-17" in Article 54, item (ii) is to be replaced with "Article 23-25 or Article 23-37", "performance for pharmaceuticals provided with specific standards designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-23, paragraph (1), excluding the efficacy or effects or performance for such standards)" is to be replaced with "performance", "Article 50 to the preceding Article" in Article 55, paragraph (1) is to be replaced with "Article 51 or Article 52-3 to the preceding Article, applied mutatis mutandis pursuant to Article 65-2 to Article 65-4, or Article 65-5", "accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) or registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1)" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1)", "Article 13, paragraph (1) or (6) or Article 23-2-3, paragraph (1)" is to be replaced with "Article 23-22, paragraph (1) or paragraph (6)", "Article 14, paragraph (1) or paragraph (9) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5)), Article 19-2, paragraph (4), Article 23-2-5, paragraph (1) or paragraph (11) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5)), Article 23-2-17, paragraph (4) or Article 23-2-23, paragraph (1) or (6)" is to be replaced with "Article 23-25, paragraph (1) or paragraph (9) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)) or Article 23-37, paragraph (4).

（販売、製造等の禁止）

(Prohibition of Selling and Manufacturing)

第六十五条の六　次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Article 65-6 Regenerative medicine products falling under any of the following items must not be sold, provided, or, for the purpose of the sale or provision thereof, manufactured, imported, stored, or displayed:

一　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

(i) regenerative medicine products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3) but whose properties, quality or performance do not meet those standards;

二　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能（第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものについては、これらを有すると推定されるものであること）がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十項（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。）の規定に違反していないものを除く。）

(ii) regenerative medicine products which are approved by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-25 or Article 23-37, for which the properties, quality or performance (for those provided with conditions or time limits pursuant to the provisions Article 23-26, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)), those that may be presumed to include these) are different from those approved (excluding those which do not violate the provisions of Article 23-25, paragraph (10) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)));

三　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その基準に適合しないもの

(iii) regenerative medicine products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1) but that do not meet those standards;

四　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている再生医療等製品

(iv) regenerative medicine products completely or partially unclean, putrid or decomposing;

五　異物が混入し、又は付着している再生医療等製品

(v) regenerative medicine products in or on which any foreign matter is found;

六　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある再生医療等製品

(vi) regenerative medicine products which are contaminated, or are likely to be contaminated, by pathogenic microorganisms.

第十章　医薬品等の広告
Chapter X Advertisement of Pharmaceuticals, etc.

（誇大広告等）

(Exaggerated Advertisement)

第六十六条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わ

ず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

Article 66 (1) No person must, explicitly or implicitly, advertise, describe or circulate false or exaggerated statements regarding the name, manufacturing process, efficacy and effects or performance of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products.

2　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

(2) It is to be construed as falling under the preceding paragraph to advertise, describe or circulate such statements as lead to the false impression that a physician or other person has certified the efficacy, effects or performance of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products.

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(3) No person may use statements or diagrams suggesting criminal abortion, or any obscene statements or diagrams in connection with pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products.

（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）

(Restrictions on Advertising of Pharmaceuticals and Regenerative Medicine Products for Designated Diseases)

第六十七条　政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

Article 67 (1) With regard to the pharmaceuticals or regenerative medicine products which are intended for use in the cure of cancer or other special diseases specified by Cabinet Order and for which use not under the guidance of physicians or dentists is highly likely to cause hazards, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare may specify necessary measures for maintaining the appropriate use of such pharmaceuticals or regenerative medicine products, such as designating pharmaceuticals or regenerative medicine products and restricting the means of advertising of the pharmaceuticals or regenerative medicine products targeting lay persons who are not medical industry professionals.

2　厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改

廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare must in advance hear the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when the Minister of Health, Labour and Welfare intends to ask for a cabinet meeting related to the establishment, alteration or abolition of the Cabinet Orders specifying the special diseases provided in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to cases where the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council considers it a minor matter.

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

(Prohibition of the Advertisement of Pharmaceuticals, Medical Devices, and Regenerative Medicine Products Before Their Approval)

第六十八条　何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

Article 68 No person may advertise the name, manufacturing process, efficacy, effects or performance of pharmaceuticals or medical devices, or regenerative medicine products provided in Article 14, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-23, paragraph (1), which have not yet been approved pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (1), Article 19-2, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1), Article 23-2-17, paragraph (1), Article 23-25, paragraph (1), Article 23-37, paragraph (1), or which have not yet been certified pursuant to the provisions of Article 23-2-23, paragraph (1).

第十一章　医薬品等の安全対策
Chapter XI Safety Measures for Pharmaceuticals, etc.

（情報の提供等）

(Supply of Information)

第六十八条の二　医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売

業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

Article 68-2 (1) Holders of marketing authorization for pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products, wholesale distributors, wholesale distributors of medical devices (meaning sellers or leasers of medical devices that are engaged in the business of selling or providing medical devices to proprietors of pharmacies, holders of marketing authorization for medical devices, sellers or leasers of medical devices, or proprietors of hospitals, clinics for humans or domesticated animals, or that are engaged in the business of leasing medical devices to proprietors of pharmacies, or proprietors of hospitals, clinics for humans or domesticated animals; hereinafter the same applies in the following paragraph), wholesale distributors of regenerative medicine products (meaning sellers of regenerative medicine products that are engaged in the business of selling or providing regenerative medicine products to holders of marketing authorization for regenerative medicine products or sellers of regenerative medicine products, or proprietors of hospitals, clinics for humans or domesticated animals; hereinafter the same applies in the same paragraph), persons with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, or persons with special approval for foreign-manufactured medical devices, or persons with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products (hereinafter collectively referred to as "persons with special approval regarding foreign manufacturing") must collect and review the efficacy and safety of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products, and other required information for the appropriate use of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products (including the information on maintenance for medical devices designated pursuant to the provisions of Article 63-2, paragraph (1), item (ii); hereinafter the same applies in the following paragraph) and, at the same time, make efforts to present these to proprietors of pharmacies, proprietors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals, sellers of pharmaceuticals, and sellers, leasers or repairers of medical devices, and sellers of regenerative medicine products, or

physicians, dentists, pharmacists and veterinarians, and other medical industry professionals.

2　薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

(2) The proprietors of pharmacies, hospitals, clinics for humans or domesticated animals, sellers of pharmaceuticals, sellers, leasers or repairers of medical devices, sellers of regenerative medicine products or medical industry professionals such as physicians, dentists, pharmacists or veterinarians must make efforts to cooperate in the proper use of pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products dealt with by marketing authorization holders, wholesale distributors of pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products, wholesale distributors of medical devices, or persons with special approval regarding foreign manufacturing in order to collect information to assure the appropriate use of pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products.

3　薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

(3) In order to assure the proper use of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medicine products, proprietors of pharmacies, proprietors of hospitals or clinics, or medical industry professionals such as physicians, dentists or pharmacists must make efforts to make use of information provided by maintaining close connections with each other pursuant to the provisions of paragraph (1) (including the proper use of maintenance for medical devices designated pursuant to the provisions of Article 63-2, paragraph (1), item (ii)) and others required to assure the appropriate use of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medicine products.

（医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発）

(Promotion to Raise Awareness Regarding the Appropriate Use of Pharmaceuticals, Medical Devices and Regenerative Medicine Products)

第六十八条の三　国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

Article 68-3　The National Government, prefectures, cities with established

health centers and special wards must make efforts to promote education and knowledge about the appropriate use of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medicine products under the cooperation of the related institutions and entities.

（再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等）
(Explanation of Regenerative Medicine Products to Healthcare Professionals Dealing with Regenerative Medicine Products)

第六十八条の四　再生医療等製品取扱医療関係者は、再生医療等製品の有効性及び安全性その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、当該再生医療等製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その同意を得て当該再生医療等製品を使用するよう努めなければならない。

Article 68-4 Healthcare professionals dealing with regenerative medicine products must make proper explanation to persons handling such regenerative medicine products regarding the efficacy and safety of regenerative medicine products and other matters required for the appropriate use of regenerative medicine products, and make efforts to use such regenerative medicine products after gaining approval from such persons.

（特定医療機器に関する記録及び保存）
(Preparation and Maintaining of Records on Special Medical Devices)

第六十八条の五　人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下この条及び次条において「特定医療機器」という。）については、第二十三条の二の五の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下この条及び次条において「特定医療機器承認取得者等」という。）は、特定医療機器の植込みその他の使用の対象者（次項において「特定医療機器利用者」という。）の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

Article 68-5 (1) In cases of medical devices designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those for which their location must be known in order to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene, such as medical devices which are used by implantation in the human body or other medical devices which might be used outside facilities providing medical treatment (hereinafter referred to as "designated medical devices" in this Article and the following Article), persons with approval pursuant to Article 23-2-5 or designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices (hereinafter referred to as "persons approved for designated medical devices" in this Article and following Article) must prepare records including the names and addresses of persons with implanted

designated medical devices or other persons using medical devices (hereinafter referred to as "users of designated medical devices" in the following paragraph), and other items specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare and appropriately maintain the records.

2　特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、その担当した特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定める事項に関する情報を、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者を介する等の方法により特定医療機器承認取得者等に提供するものとする。ただし、特定医療機器利用者がこれを希望しないときは、この限りでない。

(2) Physicians or other healthcare professionals handling designated medical devices are to supply persons approved for designated medical devices with information on matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the preceding paragraph related to users of designated medical devices under their charge to persons with manufacturing approvals either directly or via a seller or leaser of designated medical devices; provided, however, that this does not apply when it is against the wishes of the user of the designated medical device.

3　特定医療機器の販売業者又は貸与業者は、第一項の規定による記録及び保存の事務（以下この条及び次条において「記録等の事務」という。）が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

(3) Sellers or leasers of designated medical devices must make explanations to physicians and other healthcare professionals handling designated medical devices and cooperate in other ways to facilitate the work involved in the preparation and maintaining records under paragraph (1) (hereinafter referred to as "record preparation work").

4　特定医療機器承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録等の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、特定医療機器承認取得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住所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。

(4) Persons approved for designated medical devices may entrust all or part of the record preparation work to sellers exclusively handling a designated medical device for which the person has received approval or other persons in compliance with criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In such cases, the person approved for designated medical devices must notify the Minister of Health, Labour and Welfare in advance of the details of the person to receive such entrusted service, including the name, address and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　特定医療機器承認取得者等、特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者若しくは前

項の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、記録等の事務に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(5) Persons approved for designated medical devices, sellers or leasers of designated medical devices, or persons entrusted pursuant to the provisions of the preceding paragraph, or their officers or employees must not disclose any personal information acquired in the course of duties regarding functions of recording without legitimate grounds. The same also applies to those who used to be the abovementioned positions.

6　前各項に定めるもののほか、記録等の事務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(6) Beyond what is specified in each of the preceding paragraphs, items required in relation to record preparation work are to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（特定医療機器に関する指導及び助言）

(Guidance and Advice on Designated Medical Devices)

第六十八条の六　厚生労働大臣又は都道府県知事は、特定医療機器承認取得者等、前条第四項の委託を受けた者、特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

Article 68-6 The Minister of Health, Labour and Welfare or the prefectural governor may give guidance or advice required for record preparation work to persons approved for designated medical devices, persons entrusted pursuant to the provisions of paragraph (4) of the preceding Article, sellers or leasers of designated medical devices, or physicians or other healthcare professionals handling designated medical devices.

（再生医療等製品に関する記録及び保存）

(Preparation and Maintaining of Records for Regenerative Medicine Products)

第六十八条の七　再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下この条及び次条において「再生医療等製品承認取得者等」という。）は、再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

Article 68-7 (1) Persons receiving approval pursuant to Article 23-25 for regenerative medicine products or designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products (hereinafter referred to as "persons approved for regenerative medicine products" in this Article and the following Article) must record the names,

addresses of marketing authorization holders or sellers of regenerative medicine products, or proprietors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals that have received regenerative medicine products, and other matters thereof specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare and properly maintain the records.

2　再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、その譲り受けた者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならない。

(2) Sellers of regenerative medicine products must, when selling or providing regenerative medicine products to the marketing authorization holders or sellers of regenerative medicine products or the proprietors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals, provide the persons approved for the regenerative medicine products with information on the matters on the person receiving such products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the preceding paragraph.

3　再生医療等製品取扱医療関係者は、その担当した厚生労働大臣の指定する再生医療等製品（以下この条において「指定再生医療等製品」という。）の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

(3) Healthcare professionals dealing with regenerative medicine products must record the names and addresses of the users of regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare in charge (hereinafter referred to as "designated regenerative medicine products" in this Article) and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　病院、診療所又は飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、指定再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「指定再生医療等製品承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該指定再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該指定再生医療等製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該指定再生医療等製品承認取得者等に提供するものとする。

(4) Supervisors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals are to properly maintain the records under the preceding paragraph, and, based upon a request from persons approved for designated regenerative medicine products pursuant to Article 23-25, designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products, or persons entrusted pursuant to the provisions of paragraph (6) (hereinafter referred to as "persons approved for regenerative medicine products" in this Article), provide such records under the preceding paragraph to such persons approved for

regenerative medicine products in cases only where using regenerative medicine product is found to be necessary for taking measures in order to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene and it benefits the users of such regenerative medicine products.

5　指定再生医療等製品の販売業者は、前二項の規定による記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該指定再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

(5) Sellers of regenerative medicine products must provide explanation to and other necessary cooperation with physicians and other healthcare professionals, supervisors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals that deal with the regenerative medicine products so that the preparation and maintaining of records work under the preceding two paragraphs is smoothly provided.

6　再生医療等製品承認取得者等は、その承認を受けた再生医療等製品の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項の規定による記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、再生医療等製品承認取得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住所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。

(6) Persons approved for regenerative medicine products may entrust sellers that deal with all of one item of regenerative medicine products with approval and other persons meeting the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for all or part of the preparation or maintaining of records work under paragraph (1). In this case, persons approved for regenerative medicine products must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the name and address of the person intended for entrustment or other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

7　指定再生医療等製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(7) Persons approved for regenerative medicine products or their officers or employees must not disclose any personal information acquired in the course of duties regarding taking measures to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene prescribed in paragraph (4) without legitimate grounds. The same also applies to those who used to be the abovementioned persons.

8　前各項に定めるもののほか、第一項、第三項及び第四項の規定による記録及び保存の事務（次条において「記録等の事務」という。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(8) Beyond what is specified in each of the preceding paragraphs, necessary matters pertaining to the preparation and maintaining of records under paragraph (1), paragraph (3) and paragraph (4) (hereinafter referred to as "record preparation work" in the next Article) is to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（再生医療等製品に関する指導及び助言）

(Advice and Guidance on Regenerative Medicine Products)

第六十八条の八　厚生労働大臣又は都道府県知事は、再生医療等製品承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、再生医療等製品の販売業者、再生医療等製品取扱医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

Article 68-8 The Minister of Health, Labour and Welfare or the prefectural governor may give guidance or advice required for record preparation work to persons approved for regenerative medicine products, persons entrusted pursuant to the provisions of paragraph (6) of the preceding Article, sellers of regenerative medicine products, healthcare professionals dealing with regenerative medicine products, or supervisors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals.

（危害の防止）

(Prevention of Hazards)

第六十八条の九　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

Article 68-9 (1) Holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, or persons with special approval regarding foreign manufacturing must, when they learn of the occurrence or spread of hazards in health and hygiene suspected to be caused by using the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products that they manufactured and sold or received approval specified in Article 19-2, 23-2-17 or Article 23-37 for, dispose of, recall, discontinue selling and provide information on such products, and take other necessary measures for the prevention of the occurrence or spread of hazards in health and hygiene.

2　薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、

前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

(2) Proprietors of pharmacies, hospitals or clinics for humans or domesticated animals; sellers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics; sellers, leasers or repairers of medical devices; sellers of regenerative medicine products; physicians, dentists, veterinarians or other medical industry professionals must make efforts to cooperate in providing measures required by holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical products or regenerative medicine products, or persons with special approval regarding foreign manufacturing pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

（副作用等の報告）

(Reporting Side Effects)

第六十八条の十　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

Article 68-10 (1) When holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical products or regenerative medicine products, or persons with special approval regarding foreign manufacturing learn of the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the side effects use of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products that they manufactured and sold or received approval specified in Article 19-2, 23-2-17 or Article 23-37 for, the occurrence of any infectious disease suspected to be caused by the use of such items, and other matters on the efficacy and safety of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, such holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical products or regenerative medicine products, or persons with special foreign approval report must report 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　薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、

薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(2) Proprietors of pharmacies; proprietors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals; or physicians, dentists, pharmacists, registered sales clerks, veterinarians and other medical industry professionals must, in cases where they learn of the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the side effects use of the pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products, or the occurrence of any infectious disease suspected to be caused by the use of such items, and when it is found to be necessary in order to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene, report the same to the Minister of Health, Labour and Welfare.

3　機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(3) The PMDA must provide a compilation of information on disease, disability and death of the persons who claimed side effect relief benefits provided in Article 15, paragraph (1), item (i), (a) of the Act on the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Act No. 192, 2002) or infection relief benefits provided in item (ii), (a) of the same paragraph, or an investigation on the disease, disability and death, and report the results thereof to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（回収の報告）

(Reporting Recalls)

第六十八条の十一　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

Article 68-11　Holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, or persons with special approval regarding foreign manufacturing or

manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products for export provided in Article 80, paragraph (1) to paragraph (3) must, when they recall pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products that they marketed, manufactured, or received approval specified in the provisions of Article 19-2, Article 23-2-17 or Article 23-37 (excluding cases where recall was made due to the order under Article 70, paragraph (1)) for, report that they have started to recall such products and the status of the recall to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（薬事・食品衛生審議会への報告等）

(Reporting to the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council)

第六十八条の十二　厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用による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を講ずるものとする。

Article 68-12 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare is to inform the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (PAFSC) of the status of the report under the preceding two Articles to for each fiscal year and, when they find it necessary, seek opinions from the PAFSC and take necessary measures required to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene caused by the use of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products.

2　薬事・食品衛生審議会は、前項、第六十八条の十四第二項及び第六十八条の二十四第二項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用による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について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

(2) Beyond what is provided in the preceding paragraph, Article 68-14, paragraph (2) and Article 68-24, paragraph (2), the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (PAFSC) may conduct study and deliberations on the necessary measures required to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene caused by the use of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, and when it finds it necessary, deliver its opinions to the Minister of Health, Labour and Welfare.

3　厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たつては、第六十八条の十第一項若しくは第二項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare is to, when delivering the report or measures prescribed in paragraph (1), conduct a compilation of information

under Article 68-10, paragraph (1) or paragraph (2) or the preceding Article, or investigations for such report.

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

(Compilation of Information and Investigations on the Report of Side Effects by the PMDA)

第六十八条の十三　厚生労働大臣は、機構に、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。）、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。）、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。以下この条において同じ。）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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

Article 68-13 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct compilation of information provided in paragraph (3) of the preceding Article on pharmaceuticals (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article), quasi-pharmaceutical products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article), cosmetics, medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) or regenerative medicine products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) specified by Cabinet Order.

２　厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary to conduct reports or measures prescribed in paragraph (1) of the preceding Article, have the PMDA conduct an investigation under paragraph (3) of the same Article for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products.

３　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct compilation of information pursuant to the provisions of paragraph (1), persons who intend to report under Article 68-10, paragraph (1) or paragraph (2) or Article 68-11 pertaining to pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products

specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph must, notwithstanding these provisions, report the same to the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

(4) The PMDA must, when conducting a compilation of information under paragraph (1) or an investigation under paragraph (2), notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of such compilation of information or investigation without delay pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

(Periodic Reporting of Infectious Diseases Pertaining to Regenerative Medicine Products)

第六十八条の十四　再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

Article 68-14 (1) Holders of marketing authorization for regenerative medicine products or persons with special foreign approval for regenerative medicine products must, based upon findings obtained from the latest papers on infectious diseases caused by regenerative medicine products or the raw materials or materials of such regenerative medicine products marketed by such persons or approved pursuant to Article 23-37, evaluate such regenerative medicine products and periodically report the results to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等製品の使用による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を講ずるものとする。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare is to provide the status of reports under the preceding paragraph to the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council for each fiscal year and, when they find it necessary, receive the opinions therefrom and take necessary measures to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene caused by the use of regenerative medicine products.

3　厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(3) When providing the report or taking measures prescribed in the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is to provide a compilation of information on the report under paragraph (1) or an investigation of such report.

（機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施）

(Compilation of Information on Periodic Reporting of Infectious Diseases and Investigation by the PMDA)

第六十八条の十五　厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

Article 68-15 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct a compilation of information provided in paragraph (3) of the preceding Article pursuant to regenerative medicine product (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) or raw materials or materials of such regenerative medicine products which are specified by Cabinet Order.

２　厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary for the report or measures prescribed in paragraph (2) of the preceding Article, have the PMDA conduct an investigation under paragraph (3) of the same Article on regenerative medicine products or the raw materials or materials of such regenerative medicine products.

３　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料に係る前条第一項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct compilation of information pursuant to the provisions of paragraph (1), persons who intend to report under paragraph (1) of the preceding Article pertaining to regenerative medicine products or the raw materials or materials of such regenerative medicine products specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph must, notwithstanding the same paragraph, report the same to the PMDA pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

４　機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

(4) When the PMDA provides a compilation of information under paragraph (1) or an investigation under paragraph (2), the PMDA must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the result of such compilation of information or investigation without delay pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第十二章　生物由来製品の特例
Chapter XII Exceptions of Biological Products

（生物由来製品の製造管理者）
(Manufacturing Supervisors of Biological Products)

第六十八条の十六　第十七条第三項及び第五項並びに第二十三条の二の十四第三項及び第五項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

Article 68-16 (1) Notwithstanding the provisions of Article 17, paragraphs (3) and (5) and Article 23-2-14, paragraphs (3) and (5), manufacturers of biological products must receive approval from the Minister of Health, Labour and Welfare and place physicians, persons with bacteriological knowledge, and other technicians at each manufacturing site (for biological products as medical devices or in-vitro diagnostics, those limited to manufacturing processes provided in Article 23-2-3, paragraph (1) pertaining to designing, assembling, sterilization and others specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare) so that such manufacturers may manage the manufacturing facility for biological products on site that such manufacturers received approval from the Minister of Health, Labour and Welfare for or have others manage the manufacturing on site.

２　前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 7, paragraph (3) and Article 8, paragraph (1) apply mutatis mutandis to persons who supervise the manufacturing of biological products provided in the preceding paragraph. In this case, "the governor of the prefecture where the place of such pharmacy is located" in Article 7, paragraph (3) is to be replaced with "the Minister of Health, Labour and Welfare".

（直接の容器等の記載事項）

(Particulars to Be Indicated on Immediate Containers)

第六十八条の十七　生物由来製品は、第五十条各号、第五十九条各号、第六十一条各号又は第六十三条第一項各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 68-17 Beyond the matters set forth in each item of Article 50, each item of Article 59, each item of Article 61 and each item of Article 63, paragraph (1), the following particulars must be indicated on the immediate container or capsule of a biological product; provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）にあつては、生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

(i) for biological products, a label indicating a biological product (excluding Specified biological products) specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　特定生物由来製品にあつては、特定生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

(ii) for Specified biological products, a label indicating a special biological product specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

三　第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

(iii) for biological products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1), applied mutatis mutandis pursuant to Article 68-19, particulars specified in those standards to be indicated on the immediate container or capsule;

四　前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(iv) beyond what is set forth in the preceding three items, particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（添付文書等の記載事項）

(Particulars to Be Indicated on Package Inserts)

第六十八条の十八　生物由来製品は、第五十二条第一項各号（第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）又は第六十三条の二第一項各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

Article 68-18 The following particulars must be indicated, beyond those set forth in each item of Article 52, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 60 or Article 62) or the those set forth in each item of Article 63-2, paragraph (1), on the package insert or on the container or

capsule of a biological product; provided, however, that this does not apply in cases otherwise provided for by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

(i) the particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in order to warn of the special properties of a biological product;

二　次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

(ii) for biological products that have their standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1), applied mutatis mutandis pursuant to the following Article, particulars specified in those standards to be indicated on the package insert or the container or capsule;

三　前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(iii) beyond what is set forth in the preceding two items, the particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（準用）

(Application, Mutatis Mutandis)

第六十八条の十九　生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の十七各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

Article 68-19　The provisions of Article 42, paragraph (1), Article 51, Article 53 and Article 55, paragraph (1) applies mutatis mutandis to biological products. In this case, "pharmaceuticals or regenerative medicine products requiring special attention with regards to health and hygiene" in Article 42, paragraph (1) is to be replaced with "biological products", "Article 44, paragraph (1) or paragraph (2) or each item of the preceding Article" in Article 51 is to be replaced with "each item of Article 68-17", "Article 44, paragraph (1) or paragraph (2) or Article 50 to Article 52" in Article 53 is to be replaced with "Article 51, applied mutatis mutandis pursuant to Article 68-17, Article 68-18 or Article 68-19", "Article 50 to the preceding Article" in Article 55, paragraph (1) is to be replaced with "Article 51 or Article 53, applied mutatis mutandis

pursuant to Article 68-17, Article 68-18 or Article 68-19", and "sold, provided, or selling" is to be replaced with "sold, leased, provided, or selling or leasing".

（販売、製造等の禁止）
(Prohibition of Selling and Manufacturing)

第六十八条の二十　前条において準用する第四十二条第一項の規定により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準に適合しないものは、販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Article 68-20 When biological products that have necessary standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1), applied mutatis mutandis pursuant to the preceding Article do not meet those standards, the biological products must not be sold, leased, provided, or manufactured, imported, stored or displayed for the purpose of selling, leasing or providing those biological products.

（特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）
(Explanation on Specified Biological Products by Healthcare Professionals Dealing with Specified Biological Products)

第六十八条の二十一　特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

Article 68-21 Physicians and other healthcare professionals dealing with specified biological products (hereinafter referred to as "healthcare professionals dealing with specified biological products") must make a proper explanation to users of such specified biological products and endeavor to aid understanding on efficacy and safety of specified biological products and other matters required for the appropriate use of such specified biological products.

（生物由来製品に関する記録及び保存）
(Preparation and Maintaining of Records Regarding Biological Products)

第六十八条の二十二　生物由来製品につき第十四条若しくは第二十三条の二の五の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は借り受けた薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

Article 68-22 (1) Persons approved pursuant to Article 14 or Article 23-2-5 for

biological products, designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, or designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices (hereinafter referred to as "persons approved for biological products" in this Article and the following Article) must record the name, address of proprietors of pharmacies who were assigned or loaned biological products, marketing authorization holders, sellers or leasers of biological products, or proprietors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals, and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare and properly maintain the records.

２　生物由来製品の販売業者又は貸与業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、貸与し、又は授与したときは、その譲り受け、又は借り受けた者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品承認取得者等に提供しなければならない。

(2) When selling, leasing or providing biological products to proprietors of pharmacies, marketing authorization holders, sellers or leasers of biological products, or proprietors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals, sellers or leasers of biological products must provide information regarding the matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the preceding paragraph pertaining to those who have been assigned or loaned biological products to persons approved for biological products.

３　特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

(3) Healthcare professionals with specified biological products are to keep records of the names and addresses of users of Specified biological products, and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

４　薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条若しくは第二十三条の二の五の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該特定生物由来製品承認取得者等に提供するものとする。

(4) Supervisors of pharmacies or supervisors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals are to properly maintain the records under the preceding paragraph and, based upon requests from persons who have received approval for specified biological products in Article 14 or Article 23-2-5, designated

holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, or persons entrusted pursuant to the provisions of paragraph (6) (hereinafter referred to as "persons approved for specified biological products" in this Article), in cases only where it is found to be necessary for taking measures in order to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene and it benefits the users of such specified biological products, provide the records under the preceding paragraph to the persons approved for specified biological products.

5　特定生物由来製品の販売業者又は貸与業者は、前二項の規定による記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定生物由来製品取扱医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

(5) Sellers or leasers of specified biological products must provide explanation to and other necessary cooperation with the healthcare professionals dealing with specified biological products, supervisors of pharmacies, or supervisors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals so that the preparation and maintaining of records work under the preceding two paragraphs is smoothly provided.

6　生物由来製品承認取得者等は、その承認を受けた生物由来製品の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項の規定による記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、生物由来製品承認取得者等は、あらかじめ、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。

(6) Persons approved for biological products may entrust sellers that deal with all of one item of biological products with approval and other persons meeting the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for all or part of the preparation and maintaining of records under paragraph (1). In this case, persons approved for biological products must notify the Minister of Health, Labour and Welfare in advance of the matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

7　特定生物由来製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(7) Persons approved for specified biological products or their officers or employees must not disclose any personal information acquired in the course of duties regarding taking measures to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene prescribed in paragraph (4) without legitimate grounds. The same also applies to those who used to be the abovementioned persons.

８　前各項に定めるもののほか、第一項、第三項及び第四項の規定による記録及び保存の事務（次条において「記録等の事務」という。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(8) Beyond what is specified in each of the preceding paragraphs, necessary matters pertaining to the preparation and maintaining of records under paragraph (1), paragraph (3) and paragraph (4) (hereinafter referred to as "record preparation work" in the next Article) is to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（生物由来製品に関する指導及び助言）

(Advice and Guidance on Biological Products)

第六十八条の二十三　厚生労働大臣又は都道府県知事は、生物由来製品承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、生物由来製品の販売業者若しくは貸与業者、特定生物由来製品取扱医療関係者若しくは薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

Article 68-23 The Minister of Health, Labour and Welfare or the prefectural governor may give guidance or advice required for record preparation work to persons approved for biological products, persons entrusted pursuant to the provisions of paragraph (6) of the preceding Article, sellers or leasers of biological products, health professionals dealing with specified biological products, or supervisors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals.

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

(Periodic Reporting of Infectious Diseases Pertaining to Biological Products)

第六十八条の二十四　生物由来製品の製造販売業者、外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

Article 68-24 (1) Holders of marketing authorization for biological products or persons with special foreign approval for pharmaceuticals must, based upon findings obtained from the latest papers on infectious diseases caused by medical devices or the raw materials or materials of such biological products marketed by such persons or approved pursuant to Article 19-2 or Article 23-2-17, evaluate such biological products and periodically report the results to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審

議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による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を講ずるものとする。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare is to provide the status of reports under the preceding paragraph to the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council for each fiscal year and, when they find it necessary, receive the opinions therefrom and take necessary measures to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene caused by the use of biological products.

3　厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(3) When providing the report or measure prescribed in the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare are to provide a compilation of information on the report under paragraph (1) or an investigation of such report.

（機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施）

(Compilation of Information on Periodic Reporting of Infectious Diseases and Investigation by the PMDA)

第六十八条の二十五　厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

Article 68-25 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct compilation of information provided in paragraph (3) of the preceding Article pursuant to biological products (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article) or raw materials or materials of such biological products which are specified by Cabinet Order.

2　厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary for the report or measures prescribed in paragraph (2) of the preceding Article, have the PMDA conduct an investigation under paragraph (3) of the same Article on biological products or the raw materials or materials of such biological products.

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料に係る前条第一項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct compilation of information pursuant to the provisions of paragraph (1), persons who intend to report under paragraph (1) of the preceding Article pertaining to biological products or the raw materials or materials of such biological products specified by Cabinet Order prescribed in the same paragraph must, notwithstanding the same paragraph, report the same to the PMDA, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

(4) When the PMDA provides a compilation of information under paragraph (1) or an investigation under paragraph (2), the PMDA must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the result of such compilation of information or investigation without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第十三章　監督
Chapter XIII Supervision

（立入検査等）

(On-Site Inspections)

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二第一項若

しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

Article 69 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture (prefectural governor) may, when marketing authorization holders or manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, or regenerative medicine products, or persons engaged in repairing medical devices, persons entrusted pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (3), Article 23-2-15, paragraph (3), Article 23-35, paragraph (3), Article 68-5, paragraph (4), Article 68-7, paragraph (6) or Article 68-22, paragraph (6), or persons registered pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1) (hereinafter referred to as "marketing authorization holders" in this paragraph) find it necessary in order to confirm whether or not the following provisions and orders are observed, have such marketing authorization holders make necessary reports, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, or have the persons in charge enter the factory, office, and other place where the marketing authorization holders concerned are engaged in the business of dealing with pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, or inspect the structure and equipment thereof, books and documents, and any other articles, or ask questions to employees and other persons concerned: the provisions of Article 12-2, Article 13, paragraph (4) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article), Article 14, paragraph (2), paragraph (9) or paragraph (10), Article 14-3, paragraph (2), Article 14-9, Article 17, Article 18, paragraph (1) or paragraph (2), Article 19, Article 23, Article 23-2-2, Article 23-2-3, paragraph (4), Article 23-2-5, paragraph (2), paragraph (11) or paragraph (12), Article 23-2-8, paragraph (2), Article 23-2-12, Article 23-2-14 (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-3), Article 23-2-15, paragraph (1) or paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-3), Article 23-2-16 (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-3), Article 23-2-

22 (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-3), Article 23-21, Article 23-22, paragraph (4) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article), Article 23-25, paragraph (2), paragraph (9) or paragraph (10), Article 23-28, paragraph (2), Article 23-34, Article 23-35, paragraph (1) or paragraph (2), Article 23-36, Article 23-42, Article 40-2, paragraph (4) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (6) of the same Article), Article 40-4, Article 46, paragraph (1) or paragraph (4), Article 58, Article 68-2, paragraph (1) or paragraph (2), Article 68-5, paragraph (1) or paragraph (4) to paragraph (6), Article 68-7, paragraph (1) or paragraph (6) to paragraph (8), Article 68-9, Article 68-10, paragraph (1), Article 68-11, Article 68-14, paragraph (1), Article 68-16, Article 68-22, paragraph (1) or paragraph (6) to paragraph (8), Article 68-24, paragraph (1), Article 80, paragraph (1) to paragraph (3) or paragraph (7), Article 80-8 or Article 80-9, paragraph (1), or the orders based upon Article 71, Article 72, paragraph (1) to paragraph (3), Article 72-4, Article 73, Article 75, paragraph (1) or Article 75-2, paragraph (1).

2　都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（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。）、第二十六条第四項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項若し

くは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

(2) The governor of the prefecture (for pharmacies, store-based distributors, or sellers or leasers of specially-controlled medical devices or controlled medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance) the pharmacy; if the locality of stores or business offices is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same in applies in Article 70, paragraph (1), Article 72, paragraph (4), Article 72-2, paragraph (1), Article 72-4, Article 72-5, Article 73, Article 75, paragraph (1), Article 76 and Article 81-2) may, when finding it necessary in order to confirm whether or not the proprietors of pharmacies, sellers of pharmaceuticals, sellers or leasers of medical devices prescribed in Article 39, paragraph (1) or Article 39-3, paragraph (1), or sellers of regenerative medicine products (hereinafter referred to as "sellers, etc." in this paragraph) observe the following provisions and orders, have such sellers, etc. make necessary reports, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, or have the persons in charge enter the pharmacy, hospital, clinic or veterinary clinic factory, office, and other place where those sellers, etc. are engaged in the business of dealing with pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products, or inspect the structure and equipment thereof, books and documents, and other materials, or ask questions to employees and other persons concerned: the provisions of Article 5, Article 7, Article 8 (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1), and Article 40-7, paragraph (1)), Article 9, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1) to paragraph (3) and Article 40-7, paragraph (1)) or Article 9, paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1) and Article 40-7, paragraph (1)), Article 9-2 to Article 9-4, Article 10, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, Article 40, paragraph (1) and paragraph (2), and Article 40-7) or Article 10, paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, paragraph (1)), Article 11 (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, Article 40, paragraph (1) and Article 40-7), Article 26, paragraph (4), Article 27 to Article 29-3, Article 30, paragraph (2), Article 31 to Article 33, Article 34, paragraph (2) or paragraph (3), Article 35 to Article 36-6, Article 36-9 to Article 37, Article 39, paragraph (3), Article 39-2, Article 39-3, paragraph (2), Article 40-4,

Article 40-5, paragraph (3) or paragraph (5), Article 40-6, Article 45, Article 46, paragraph (1) or paragraph (4), Article 49, Article 57-2 (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 65-5), Article 68-2, Article 68-5, paragraph (3), paragraph (5) or paragraph (6), Article 68-7, paragraph (2), paragraph (5) or paragraph (8), Article 68-9, paragraph (2), Article 68-10, paragraph (2), Article 68-22, paragraph (2), (5) or (8), or Article 80, paragraph (7), or the order based upon Article 72, paragraph (4), Article 72-2, Article 72-4, Article 73, Article 74, Article 75, paragraph (1) or Article 75-2, paragraph (1).

3　都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項又は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

(3) The governor of the prefecture may, when finding it necessary in order to confirm whether or not proprietors of pharmacies observe the order based on Article 8-2, paragraph (1) or paragraph (2) or Article 72-3, have such proprietors of pharmacies make necessary reports, or have their employees enter the pharmacies, inspect the structure and equipment thereof, books and documents and any other articles, or ask questions to employees and other persons concerned pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　厚生労働大臣、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は、前三項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

(4) The Minister of Health, Labour and Welfare, the governor of the prefecture, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward may, when finding it necessary beyond what is specified in the preceding three paragraphs, have proprietors of pharmacies, proprietors of hospitals or clinics for humans or domesticated animals, holders of marketing authorization, manufacturers, and sellers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products,

cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, leasers or repairers of medical devices, persons registered pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1), and others dealing with quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, persons entrusted pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (3), Article 23-2-15, paragraph (3), Article 23-35, paragraph (3), Article 68-5, paragraph (4), Article 68-7, paragraph (6) or Article 68-22, paragraph (6) make necessary reports, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, or have the persons in charge enter the pharmacies, hospitals, clinics for humans or domesticated animals, factories, offices and other places where the sellers are engaged in the business of dealing with pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products, cosmetics or inspect the structure and equipment thereof, books and documents, and any other articles, or ask questions to employees and other persons concerned, and sample the smallest amount of substances for testing suspected to fall under those provided in Article 70, paragraph (1).

5　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

(5) The Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may, when finding it necessary, have the registered certification body report the status of the operations and accounting for conformity certification, or have the persons in charge enter the registered certification body office, inspect the books and documents, and any other articles, or ask questions to employees and other persons concerned.

6　当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(6) When the employee enters an on-site inspection, asks questions or carries out sampling under each item of the preceding paragraph, they must carry an identification card and submit it to the relevant persons if requested.

7　第一項から第五項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(7) The authority prescribed in paragraphs (1) to (5) must not be construed as an authority granted for the purpose of criminal investigation.

（機構による立入検査等の実施）

(On-Site Inspections by the PMDA)

第六十九条の二　厚生労働大臣は、機構に、前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、質問若しくは収去のうち

政令で定めるものを行わせることができる。

Article 69-2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct the on-site inspection under paragraph (1) or paragraph (5) of the preceding Article, or the on-site inspection, questioning, or taking of samples under paragraph (4) of the same Article specified by Cabinet Order.

2　都道府県知事は、機構に、前条第一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、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

(2) The governor of the prefecture may have the PMDA conduct an on-site inspection or questioning under paragraph (1) of the preceding Article, or an on-site inspection, questioning or sampling under paragraph (4) of the same Article specified by Cabinet Order.

3　機構は、第一項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

(3) The PMDA must, when conducting the on-site inspection, questioning or sampling specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1) pursuant to the provisions of the same paragraph, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of such on-site inspection, questioning or sampling; when conducting the on-site inspection, questioning or sampling specified by Cabinet Order prescribed in the preceding paragraph pursuant to the same paragraph, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, notify the governor of the prefecture of the results of such on-site inspection, questioning or sampling.

4　第一項又は第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

(4) PMDA officials engaged in the business of the on-site inspection, questioning or sampling specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1) or paragraph (2) must have qualifications specified by Cabinet Order.

5　前項に規定する機構の職員は、第一項又は第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(5) When the PMDA officials provided in the preceding paragraph conduct an on-site inspection, questioning or sampling specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1) or paragraph (2), they must carry an identification card and submit it to the relevant persons if requested.

（緊急命令）

(Emergency Orders)

第六十九条の三　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第八十条の六第一項の登録を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 69-3 The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene caused by the use of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, order holders of marketing authorization, manufacturers or sellers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, leasers or repairers of medical devices, persons entrusted pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (3), Article 23-2-15, paragraph (3), Article 23-35, paragraph (3), Article 68-5, paragraph (4), Article 68-7, paragraph (6), or Article 68-22, paragraph (6), persons registered pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1) or proprietors of pharmacies to temporarily suspend selling or providing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, or leasing or repairing medical devices, or providing medical device programs using telecommunication lines, or to take other emergency measures required to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene.

（廃棄等）

(Disposal)

第七十条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の五において

準用する場合を含む。）、第六十五条、第六十五条の六若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）、第四号若しくは第五号（第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により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若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により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若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により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若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 70 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may order those engaged in the business of dealing with pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products to dispose of, recall, or take other measures to prevent the occurrence of hazards in health and hygiene caused by pharmaceuticals or regenerative medicine products that have been stored or displayed in violation of the provisions of Article 43, paragraph (1), pharmaceuticals or regenerative medicine products that have been sold or provided in violation of the same paragraph, medical devices that have been stored or displayed in violation of the provisions of paragraph (2) of the same Article, medical devices that have been sold, leased or provided in violation of the provisions of the same paragraph, medical device programs that have been provided using telecommunication lines in violation of the provisions of the same paragraph, pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products provided in Article 44, paragraph (3), Article 55 (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 60, Article 62, Article 64, Article 65-5 and Article 68-19), Article 56 (including cases applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 60 and Article 62), Article 57, paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 60, Article 62 and Article 65-5), Article 65, Article 65-6 or Article 68-20, medical devices or in-vitro diagnostics for which certification prescribed in Article 23-2-23 has been revoked pursuant to the

provisions of Article 23-4, pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics for which approval prescribed in Article 14 or Article 19-2 has been revoked pursuant to the provisions of Article 74-2, paragraph (1) or paragraph (3), item (ii) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (2)), item (iv) or item (v) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (2)), medical devices or in-vitro diagnostics for which approval prescribed in Article 23-2-5 or Article 23-2-17 has been revoked, regenerative medicine products for which approval prescribed in Article 23-25 or Article 23-37 has been revoked, pharmaceuticals for which approval prescribed in Article 14 or Article 19-2 under Article 14-3, paragraph (1) (including cases where approved mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 20, paragraph (1)) has been revoked pursuant to the provisions of Article 75-3, medical devices or in-vitro diagnostics for which approval prescribed in Article 23-2-5 or Article 23-2-17 under Article 23-2-8, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 23-2-20, paragraph (1)) has been revoked pursuant to the provisions of Article 75-3, regenerative medicine products for which approval prescribed in Article 23-25 or Article 23-37 under Article 23-28, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in the provisions of Article 23-40, paragraph (1)) has been revoked pursuant to the provisions of Article 75-3, or defective raw materials or materials.

2　厚生労働大臣、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は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare, the governor of the prefecture, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward may, when the persons receiving the order under the preceding paragraph fail to comply with such order, or in cases of emergency, have the officials in charge dispose of, recall, or otherwise provide the necessary treatment for the articles provided in the same paragraph.

3　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

(3) The provisions of Article 69, paragraph (6) apply mutatis mutandis in cases where the officials dispose of the articles pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

（検査命令）

(Inspection Orders)

第七十一条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、

医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して、その製造販売又は修理をする医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、厚生労働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

Article 71 The Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may, when finding it necessary, order holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products or persons engaged in repairing medical devices to undergo inspections conducted by those specified by the Minister of Health, Labour and Welfare and the governor of the prefecture regarding pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products which are marketed or repaired by such persons.

（改善命令等）

(Improvement Orders)

第七十二条　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

Article 72 (1) When the methods of quality control or post-marketing safety control (for holders of marketing authorization for medical devices and in-vitro diagnostics, the system pertaining to manufacturing control or quality control, or the methods of post-marketing safety control; hereinafter the same applies in this paragraph) do not comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 12-2, item (i) or item (ii), Article 23-2-2, item (i) or item (ii), or Article 23-21, item (i) or item (ii), the Minister of Health, Labour and Welfare may order holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products to improve the methods of quality control or post-marketing safety control, or to suspend all or part of the operations until such improvement is implemented.

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項

までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may order holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products (excluding designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, or designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products (hereinafter referred to as a "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured products"; hereinafter the same applies in this paragraph)) or manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products to be exported provided in Article 80, paragraph (1) to paragraph (3), when the methods of manufacturing control or quality control at the manufacturing facility of those goods (for holders of marketing authorization for medical devices and in-vitro diagnostics, the methods to control manufacturing or the quality of the relevant goods; hereinafter the same applies in this paragraph) do not conform with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 14, paragraph (2), item (iv), Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv), Article 23-25, paragraph (2), item (iv), or Article 80, paragraph (2), or when such methods of manufacturing control or quality control are likely to cause pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, or regenerative medicine products to fall under the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products provided in Article 56 (including cases applies mutatis mutandis in Article 60 and Article 62), Article 65 or Article 65-6, or biological products provided in Article 68-20, to improve the methods of manufacturing control or quality control, or to suspend all or part of the operations until such improvement is implemented.

3　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号、第二十三条の二十二第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may order manufacturers of pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics), quasi-pharmaceutical products, cosmetics or regenerative medicine products or repairers of medical devices to improve the structure and equipment or prohibit use of all or part of such facilities until improvement is implemented, when the structure and equipment do not conform with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare based upon the provisions of Article 13, paragraph (4), item (i), Article 23-22, paragraph (4), item (i), or of Article 40-2, paragraph (4), item (i), or the use of structure and equipment likely to cause pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products to fall under the pharmaceutical, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products provided in Article 56 (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to Article 60 and Article 62), Article 65 or Article 65-6, or the biological products provided in Article 68-20.

4　都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

(4) The governor of the prefecture may order proprietors of pharmacies, sellers of pharmaceuticals, sellers or leasers of medical devices prescribed in Article 39, paragraph (1) or Article 39-3, paragraph (1), or sellers of regenerative medicine products to improve the structure and equipment or prohibit the use of all or part of such facilities until improvement is implemented in cases when the structure and equipment do not conform with the standards specified by Order

of the Ministry of Health, Labour and Welfare based upon the provisions of Article 5, item (i), Article 26, paragraph (4), item (i), or Article 34, paragraph (2), item (i), Article 39, paragraph (3), item (i), Article 39-3, paragraph (2) or Article 40-5, paragraph (3), item (i), or the structure and equipment likely to cause pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products to fall under the pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products provided in Article 56, Article 65 or Article 65-6, or the biological products provided in Article 68-20.

第七十二条の二　都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

Article 72-2 (1) In cases where a pharmacy or store no longer conforms to the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare based upon the provisions of Article 5, item (ii) or Article 26, paragraph (4), item (ii), the governor of the prefecture may order a proprietor of a pharmacy or store-based distributor or to improve the system of operations so that it may comply with the standards.

２　都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

(2) In cases where the system of operations in the area of the prefecture concerned no longer conforms with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare based upon the provisions of Article 30, paragraph (2), item (i), the governor of the prefecture may order a household distributor to improve the system of operations so that it may comply with the standards.

第七十二条の三　都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

Article 72-3 When a proprietor of a pharmacy does not submit reports under Article 8-2, paragraph (1) or paragraph (2) or submits false reports, the governor of the prefecture may order such proprietor of a pharmacy to submit such report or correct the details thereof for a specific period the governor specifies.

第七十二条の四　前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、

化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 72-4 (1) Beyond what is provided in the preceding three Articles, when the marketing authorization holder or manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, or repairers of medical devices violate this Act or any order based thereon, the Minister of Health, Labour and Welfare may, if finding it necessary to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene, order the marketing authorization holders, manufacturers, repairers to take necessary measures for the improvement of the operations; or, when proprietors of pharmacies, sellers of pharmaceuticals, sellers or leasers of medical devices prescribed in Article 39, paragraph (1) or Article 39-3, paragraph (1), or sellers of regenerative medicine products violate this Act or any order based thereon, the governor of the prefecture may, if finding it necessary to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene, order the proprietors of pharmacies, sellers or leasers to take necessary measures for the improvement of the operations.

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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について、その者に第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(2) When the marketing authorization holder or manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, or repairers of medical devices violate the conditions provided for them pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) or Article 79, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare may order the marketing authorization holders, manufacturers, repairers to take necessary measures to correct such violation to the conditions thereof; or, when proprietors of pharmacies, sellers of pharmaceuticals, sellers or leasers of medical devices prescribed in Article 39, paragraph (1) or Article 39-3, paragraph (1), or sellers of regenerative medicine products violate the

same conditions provided for them, the prefectural governor may order the proprietors of pharmacies, sellers or leasers to take necessary measures to correct such violation to the conditions thereof.

（中止命令等）

(Discontinuation Orders)

第七十二条の五　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 72-5 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare and the governor of the prefecture may order the person who violated the provisions of Article 68 to discontinue the act and take other measures sufficient to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene.

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告（次条において「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。）である特定電気通信（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律（平成十三年法律第百三十七号）第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。）による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者（同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。）に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

(2) When information in an advertisement that violates the provisions of Article 68 (hereinafter referred to as an "illegal advertisement on pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products prior to approval" in the following Article) is sent via specified telecommunications (referring to the specified telecommunications provided in Article 2, item (i) of the Act on the Limitation of Liability for Damages of Specified Telecommunications Service Providers and the Right to Demand Disclosure of Identification Information of the Senders (Act No. 137 of November 30, 2001); hereinafter the same applies) the Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may request specified telecommunications service providers (referring to specified telecommunications service providers provided in Article 2, item (iii) of the same Act; hereinafter the same applies) to take measures to block such transmission of information via specified telecommunications.

（損害賠償責任の制限）

(Limitation of Liability for Damages)

第七十二条の六　特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に

関する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。）に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。

Article 72-6 When measures have been taken in order to prevent transmission of information via specified telecommunications that is the illegal advertisement on pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products prior to approval, whether or not it is in response to a request under paragraph (2) of the preceding Article, to the extent that such measures have been taken in order to prevent the information being transmitted to unspecified persons within the limitations necessary, specified telecommunications service providers are not liable for any loss incurred to the senders of such information which has been prevented from being sent due to such measures (referring to senders provided in Article 2, item (iv) of the Act on the Limitation of Liability for Damages of Specified Telecommunications Service Providers and the Right to Demand Disclosure of Identification Information of the Senders).

（医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令）

(Change Order for Marketing Director of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

第七十三条　厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その変更を命ずることができる。

Article 73 With regard to marketing directors of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, marketing directors of medical devices or marketing directors of regenerative medicine products, manufacturing supervisors of pharmaceuticals, technical supervisors of quasi-pharmaceutical products, technical supervisors of medical devices, manufacturing supervisors of in-vitro diagnostics or regenerative medicine products, supervisors of product manufacturing or technical supervisors for repairing medical devices, the Minister of Health, Labour and Welfare may, and with regard to supervisors of a pharmacy or store managers, area managers or business office managers of pharmaceuticals, sellers or leasers of medical devices, business office managers for regenerative medicine products, the governor of the prefecture may, when these persons have violated this Act or other

pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or when these persons are found to be inappropriate as supervisors or technical supervisors, order the marketing authorization holders, manufacturers, repairers, proprietors of pharmacies, sellers or leasers to change these persons.

（配置販売業の監督）

(Supervising Household Distribution)

第七十四条　都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

Article 74 When a household distribution employee of a household distribution violates the Act or orders based thereupon pertaining to such duties, the governor of a prefecture may order the household distributor to suspend household distribution operations by household distribution employee for a specific period they specify. In this case, when necessary, the governor of a prefecture may also order the household distribution employee to suspend the operations for a specific period they specify.

（承認の取消し等）

(Rescindment of Approval)

第七十四条の二　厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第九項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

Article 74-2 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that any of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products which have been approved pursuant to the provisions of Article 14, Article 23-2-5 or Article 23-25 (excluding those provided with conditions and time limits pursuant to the provisions of Article

23-26, paragraph (1)) have come to fall under any of the provisions of Article 14, paragraph (2), item (iii), (a) to (c) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (9) of the same Article), the provisions of Article 23-2-5, paragraph (2), item (iii), (a) to (c) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (11) of the same Article), or Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (a) to (c) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (9) of the same Article); or the regenerative medicine products granted approval prescribed in Article 23-25 provided with conditions and time limits pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) no longer fall under any of the provisions of Article 23-26, paragraph (1), item (ii) or item (iii); or has come to fall under any of the provisions of paragraph (2), item (iii), (a) or (b) of the same Article, applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-25, paragraph (9) which has been replaced pursuant to Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (c) (including cases applied mutatis mutandis in paragraph (9) of the same Article) or Article 23-26, paragraph (4), the Minister of Health, Labour and Welfare must rescind approval after seeking the opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるに至つたときは、その変更を命ずることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary in terms of health and hygiene, order to change part of the matters approved for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products pursuant to the provisions of Article 14, Article 23-2-5 or Article 23-25

3　厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

(3) Beyond the cases specified in the preceding two paragraphs, when a person approved pursuant to Article 14, Article 23-2-5 or Article 23-25 pursuant to pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may rescind approval, or order changes made to part of the matters approved thereunder:

一　第十二条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）、第二十三条の二第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第二項、第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第

一項の規定により取り消されたとき。

(i) when license prescribed in Article 12, paragraph (1) (limited to the license approved for the type of articles), license prescribed in Article 23-2, paragraph (1) (limited to the license approved for the type of articles), or license prescribed in Article 23-20, paragraph (1) becomes invalid pursuant to the provisions of Article 12, paragraph (2), Article 23-2, paragraph (2), or Article 23-20, paragraph (2), or is rescinded pursuant to the provisions of paragraph (1) of the following Article;

二　第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。

(ii) when the person violates the provisions of Article 14, paragraph (6), Article 23-2-5, paragraph (6) or paragraph (8), or Article 23-25, paragraph (6);

三　第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。

(iii) in cases where reexamination or reevaluation must be performed pursuant to the provisions of Article 14-4, paragraph (1), Article 14-6, paragraph (1), Article 23-29, paragraph (1), or Article 23-31, paragraph (1), or where evaluations of the results of usage must be performed pursuant to the provisions of Article 23-2-9, paragraph (1), and when all or part of the documents required are not submitted by the specified period, or the documents include false statements, or when the documents submitted do not comply with the provisions of the second sentence of Article 14-4, paragraph (4), Article 14-6, paragraph (4), the second sentence of Article 23-2-9, paragraph (4), the second sentence of Article 23-29, paragraph (4), or Article 23-31, paragraph (4);

四　第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

(iv) when the person does not obey the order under Article 72, paragraph (2);

五　第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。

(v) when the person violates the conditions provided for the approval prescribed in Article 14, Article 23-2-5, or Article 23-25, pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) or Article 79, paragraph (1);

六　第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。

(vi) when the person has not marketed the pharmaceuticals, quasi-

pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products approved pursuant to Article 14, Article 23-2-5 or Article 23-25 for three consecutive years without any reasonable reasons.

（許可の取消し等）

(Rescindment of Licenses)

第七十五条　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

Article 75 (1) When holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, manufacturers of pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics), quasi-pharmaceutical products, cosmetics, regenerative medicine products, repairers of medical devices, proprietors of pharmacies, sellers of pharmaceuticals, sellers or leasers of medical devices prescribed in Article 39, paragraph (1) or Article 39-3, paragraph (1), or sellers of regenerative medicine products violate this Act or other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order or disposition based upon such matters, or when these persons (in case where such persons are corporations, including those engaged in the operation as officers) fall under the provisions of Article 5, item (iii), Article 12-2, item (iii), Article 13, paragraph (4), item (ii) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article), Article 23-2-2, item (iii), Article 23-21, item (iii), Article 23-22, paragraph (4), item (ii) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (7) of the same Article), Article 26, paragraph (4), item (iii), Article 30, paragraph (2), item (ii), Article 34, paragraph (2), item (ii), Article 39, paragraph (3), item (ii), Article 40-2, paragraph (4), item (ii) (including cases applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (6) of the same Article), or Article 40-5, paragraph (3), item (ii), the Minister of

Health, Labour and Welfare may rescind the license of holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, manufacturers of pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics), quasi-pharmaceutical products, cosmetics, regenerative medicine products, or repairers of medical devices, or order them to suspend all or part of the operations for a specific period the Minister designates; or, the governor of the prefecture may rescind the license of proprietors of pharmacies, sellers of pharmaceuticals, sellers or leasers of medical devices prescribed in Article 39, paragraph (1) or Article 39-3, paragraph (1), or sellers of regenerative medicine products, or order them to suspend all or part of the operations for a specific period the governor specifies.

2　都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(2) When the governor of a prefecture finds it necessary to make any of the dispositions prescribed in the preceding paragraph against a marketing authorization holder of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, a manufacturer of pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics), quasi-pharmaceutical products, cosmetics or regenerative medicine products, or a repairer of medical devices, the governor of a prefecture must inform the Minister of Health, Labour and Welfare thereof.

3　第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

(3) Beyond what is provided in paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare may, when a marketing authorization holder or manufacturer of pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products falls under any of the following items, order them to suspend all or part of their operations within a specific period that they specify:

一　当該製造販売業者又は製造業者（血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。次号及び第三号において同じ。）の製造販売業者又は製造業者に限る。）が、同法第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。

(i) when marketing authorization holders or manufacturers (limited to the marketing authorization holders or manufacturers who produce blood products (referring to blood products provided in Article 2, paragraph (1) of the Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products) (Act No. 160 of 1956) do not obey the recommendations prescribed in Article 26, paragraph (2) of the same Act; hereinafter the same applies in the following item or

item (iii));

二　採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。次号において同じ。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

(ii) when persons other than blood collecting service entities (referring to the blood collecting service entities provided in Article 3, paragraph (2) of the Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products; hereinafter the same applies in the following item) manufacture blood products using blood donated in Japan or donated for payment in Japan as a raw material, or via the service of a blood brokerage;

三　当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は製造業者を除く。）が国内で採取した血液（採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。

(iii) when persons other than marketing authorization holders or manufacturers (excluding the marketing authorization holders or manufacturers of blood products) manufacture pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products from blood collected in Japan (excluding blood collected by blood collecting service entities or proprietors of hospitals or clinics in order to process such blood into a raw material specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 12, paragraph (1) of the Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products) or collected in Japan for payment, or via the service of a blood brokerage.

（登録の取消し等）

(Rescindment of Registration)

第七十五条の二　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者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、不正の手段により第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が同条第四項の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

Article 75-2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may rescind registration or order the suspension of all or part of the operations for a specific period the Minister specifies, when manufacturers of medical devices or in-vitro diagnostics violate this Act or other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or dispositions based thereon, or when

such manufacturers obtain registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) by unlawful means, or when the persons (including officers engaged in the operations in cases where such persons are corporations) come to fall under the provisions of paragraph (4) of the same Article.

2　都道府県知事は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(2) The governor of the prefecture must, when finding it necessary for the manufacturers of medical devices or in-vitro diagnostics to receive the disposition prescribed in the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof.

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）

(Rescindment of Marketing Approval for Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics Manufactured in Foreign Countries)

第七十五条の二の二　厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

Article 75-2-2 (1) When persons with special approval regarding foreign manufacturing fall under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may rescind all or part of the approval that such persons received:

一　選任製造販売業者が欠けた場合において新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

(i) in the event of a vacancy in the position of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured products, and when no marketing authorization holder is newly designated;

二　厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国特例承認取得者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

(ii) when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary, and requests persons with special approval regarding foreign manufacturing to submit required reports pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and no reports or false reports are submitted;

三　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

(iii) when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary to have his personnel inspect the structure and equipment, books and

documents or some other item in the factory, office or other locations of the persons with special approval regarding foreign manufacturing for the business of dealing with pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, and to have his personnel question the employees and other related persons, and the inspection is refused, obstructed or evaded, or no replies for no valid reason or false replies are given to the questions;

四　次項において準用する第七十二条第二項又は第七十四条の二第二項若しくは第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定による請求に応じなかつたとき。

(iv) when requests under Article 72, paragraph (2), or Article 74-2, paragraph (2) or paragraph (3) (excluding item (i) and item (iv)), applied mutatis mutandis pursuant to the following paragraph, are not obeyed;

五　外国特例承認取得者又は選任製造販売業者についてこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

(v) when persons with special approval regarding foreign manufacturing or a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured products commits an act in violation of this Act or other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or any of the dispositions taken in accordance with such Acts and Orders.

2　第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、第二項及び第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号イからハまで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第九項」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十一項」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第

三号ハ（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十六第四項」と、「第二十三条の二十五第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、「同条第二項第三号イ」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イ」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第七十五条の二の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 72, paragraph (2), Article 74-2, paragraph (1), paragraph (2) and paragraph (3) (excluding item (i) and item (iv)) apply mutatis mutandis to the approval prescribed in Article 19-2, Article 23-2-17, or Article 23-37. In this case, "Article 14, paragraph (2), item (iv), Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv), Article 23-25, paragraph (2), item (iv), or Article 80, paragraph (2)" in Article 72, paragraph (2) is to be replaced with "Article 14, paragraph (2), item (iv), applied mutatis mutandis in Article 19-2, paragraph (5), Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv), applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5) or Article 23-25, paragraph (2), item (iv), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)", "order, or order to suspend all or part of the operations until the improvement is implemented" is to be replaced with "request", "Article 23-26, paragraph (1)" in Article 74-2, paragraph (1) is to be replaced with "Article 23-26, paragraph (1), as applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)", "Article 14, paragraph (2), item (iii), (a) to (c) (paragraph (9) of the same Article" is to be replaced with "Article 14, paragraph (2), item (iii), (a) to (c) (Article 14, paragraph (9),

applied mutatis mutandis in Article 19-2, paragraph (5))", "Article 23-2-5, paragraph (2), item (iii), (a) to (c) (paragraph (11) of the same Article" is to be replaced with "Article 23-2-5, paragraph (2), item (iii), (a) to (c), applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5) (Article 23-2-5, paragraph (11), applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5)", "Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (a) to (c) (paragraph (9) of the same Article" is to be replaced with "Article 23-25 paragraph (2), item (iii), (a) to (c), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5) (Article 23-25, paragraph (9), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)", "Article 23-26, paragraph (1), item (ii)" is to be replaced with "Article 23-26, paragraph (1), item (ii)", "Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (c) (paragraph (9) of the same Article" is to be replaced with "Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (c), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5) (Article 23-25, paragraph (9), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)", "Article 23-26, paragraph (4)" is to be replaced with "Article 23-26, paragraph (4), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (6)", "Article 23-25, paragraph (9)" is to be replaced with "Article 23-25, paragraph (9), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)", "paragraph (2), item (iii), (a) of the same Article" is to be replaced with "Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (a), applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5)", "order" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "request", "the preceding two paragraphs" in paragraph (3) of the same Article is to be replaced with "Article 74-2, paragraph (1) and paragraph (2), applied mutatis mutandis in Article 75-2-2, paragraph (2)", "order" is to be replaced with "request", "Article 14, paragraph (6), Article 23-2-5, paragraph (6) or paragraph (8) or Article 23-25, paragraph (6)" is to be replaced with "Article 14, paragraph (6), applied mutatis mutandis in Article 19-2, paragraph (5), Article 23-2-5, paragraph (6) or paragraph (8), applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5), or Article 23-25, paragraph (6), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)", "Article 14-4, paragraph (1), Article 14-6, paragraph (1), or Article 23-29, paragraph (1)" is to be replaced with "Article 14-4, paragraph (1) or Article 14-6, paragraph (1), applied mutatis mutandis in Article 19-4, or Article 23-29, paragraph (1) or Article 23-31, paragraph (1), applied mutatis mutandis in Article 23-39", "Article 23-2-9, paragraph (1)" is to be replaced with "Article 23-3-9, paragraph (1), applied mutatis mutandis in Article 23-2-19", "the second sentence of Article 14-4, paragraph (4), Article 14-6, paragraph (4), the second sentence of Article 23-2-9, paragraph (4), the second sentence of Article 23-29, paragraph (4) or Article 23-31, paragraph (4) " is to be replaced with "the second sentence of Article 14-4, paragraph (4) or Article 14-6, paragraph (4), applied mutatis mutandis in Article 19-4, the second sentence of Article 23-2-9, paragraph (4), applied mutatis mutandis in

Article 23-2-19, or the second sentence of Article 23-29, paragraph (4) or Article 23-31, paragraph (4), applied mutatis mutandis in Article 23-39" and "Article 23-26, paragraph (1)" is to be replaced with "Article 23-26, paragraph (1), applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)".

3　第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of Article 72, paragraph (2) applies mutatis mutandis to foreign manufacturers of designated specially-controlled medical devices with certification prescribed in Article 23-2-23. In this case, "the methods of manufacturing control or quality control at the manufacturing facility of those goods (for holders of marketing authorization for medical devices and in-vitro diagnostics, the methods to control manufacturing or the quality of the relevant goods; hereinafter the same applies in this paragraph) do not conform with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 14, paragraph (2), item (iv), Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv), Article 23-25, paragraph (2), item (iv), or Article 80, paragraph (2)" is to be replaced with "the methods of manufacturing or quality control do not conform with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the provisions of Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv)", "pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products" is to be replaced with "designated specially-controlled medical devices", "(including cases applied mutatis mutandis in the provisions of Article 60 or Article 62), Article 65 or Article 65-6" is to be replaced with "or Article 65", "pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products" is to be replaced with "medical devices or in-vitro diagnostics or", and "order, or to suspend all or part of the operations until such improvement is implemented" is to be replaced with "to request".

4　厚生労働大臣は、機構に、第一項第三号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問を

したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(4) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA inspect or question pursuant to the provisions of paragraph (1), item (iii) or question specified by Cabinet Order. In this case, the PMDA must, when inspecting or questioning, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results of such inspection or questioning pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（特例承認の取消し等）

(Rescindment of Special Approval)

第七十五条の三　厚生労働大臣は、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。以下この条において同じ。）、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。以下この条において同じ。）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。以下この条において同じ。）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品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことができる。

Article 75-3　When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that items 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 cases applied mutatis mutandis in Article 20, paragraph (1); hereinafter the same applies in this Article), or Article 23-2-8, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-20, paragraph (1); hereinafter the same applies), or Article 23-28, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-40, paragraph (1); hereinafter the same applies in this Article) no longer fall under any of the items of Article 14-3, paragraph (1), items of Article 23-2-8, paragraph (1), or items of Article 23-28, paragraph (1), or finds it necessary to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene, they may rescind such approval.

（医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定の取消し等）

(Rescindment of Accreditation for Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics and Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第七十五条の四　厚生労働大臣は、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

Article 75-4 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when a person accredited pursuant to the provisions of Article 13-3, paragraph (1) or Article 23-24, paragraph (1) falls under any of the following items, rescind all or part of the accreditation that such person received:

一　厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

(i) when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary and requests a person accredited pursuant to the provisions of Article 13-3, paragraph (1) or Article 23-24, paragraph (1) to submit reports required pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the reports are not submitted or false reports are submitted;

二　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

(ii) when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary to inspect, through their own personnel, the structure and equipment, books and documents or some other item in the factory, office or other locations of the persons accredited pursuant to the provisions of Article 13-3, paragraph (1) or Article 23-24, paragraph (1) for the business of dealing with pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, or regenerative medicine products and others (excluding in-vitro diagnostics), and to question, through their own personnel, employees and other related persons, and the inspection is refused, obstructed or evaded, or no replies for no valid reason or false replies are given to the questions;

三　次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に応じなかつたとき。

(iii) when requests under Article 72, paragraph (3) applied mutatis mutandis pursuant to the following paragraph are not obeyed;

四　この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

(iv) when a person violates this Act or other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or any of the dispositions taken in accordance with such Acts and Orders.

2　第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者については、第七十二条第三項の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 72, paragraph (3) apply mutatis mutandis to persons receiving accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) or Article 23-24, paragraph (1). In this case, "order... or prohibit the use of all or part of such facilities until improvement is implemented" is to be replaced with "request".

3　第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

(3) The provisions of Article 75-2-2, paragraph (4) apply mutatis mutandis to the inspection and questioning under paragraph (1), item (ii).

（医療機器等外国製造業者の登録の取消し等）

(Rescindment of Registration of Foreign Manufacturers of Medical Devices)

第七十五条の五　厚生労働大臣は、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

Article 75-5 (1) When persons registered pursuant to the provisions of Article 23-2-4, paragraph (1) fall under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may rescind all or part of the registration that such persons have obtained:

一　厚生労働大臣が、必要があると認めて、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

(i) when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary, and requests persons registered pursuant to the provisions of Article 23-2-4, paragraph (1) to submit required reports pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and no reports or false reports are submitted;

二　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医療機器又は体外診断用医薬品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

(ii) when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary to inspect, through their own personnel, the structure and equipment, books and documents or some other item in the factory, office or other locations of the persons registered pursuant to the provisions of Article 23-2-4, paragraph (1) for the business of dealing with pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or in-vitro diagnostic, and to question using his personnel the employees and other related persons, and the inspection is refused, obstructed or evaded, or no replies for no valid reason or false replies are given to the questions;

三　次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかつたとき。

(iii) when requests under Article 72-4, paragraph (1) applied mutatis mutandis pursuant to the following paragraph are not obeyed;

四　不正の手段により第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。

(iv) when the registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1) has been obtained by wrongful means;

五　この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

(v) when persons have violated this Act or other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or any of the dispositions taken in accordance therewith.

2　第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者については、第七十二条の四第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者」と、「その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 72-4, paragraph (1) apply mutatis mutandis to persons registered pursuant to the provisions of Article 23-2-4, paragraph (1). In this case, "beyond what is provided in the preceding three Articles, ...the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the Minister of Health, Labour and Welfare", "the marketing authorization holder or manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products, or repairers of medical devices violate this Act or any order based thereon, the Minister of Health, Labour and Welfare may, if finding it necessary to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene, order the marketing authorization holders, manufacturers, repairers to take necessary measures for the improvement of the operations; or, when proprietors of pharmacies, sellers of pharmaceuticals, sellers or leasers of medical devices prescribed in Article 39, paragraph (1) or Article 39-3, paragraph (1), or sellers of regenerative medicine products violate this Act or any order based thereon, the governor of the prefecture" is to be replaced with "persons registered pursuant to the provisions of Article 23-2-4, paragraph (1)violate this Act or any order based thereon, the Minister of Health, Labour and Welfare", "the marketing authorization holders, manufacturers, repairs, proprietors of pharmacies, sellers or leasers" is to be replaced with "the persons", and "order" is to be

replaced with "request".

3　第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

(3) The provisions of Article 75-2-2, paragraph (4) apply mutatis mutandis to the inspection or questioning under paragraph (1), item (ii).

（許可等の更新を拒否する場合の手続）

(Procedures When Refusing Renewal of Licenses)

第七十六条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第四項、第十二条第二項、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。）、第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、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。）、第二十四条第二項、第三十九条第四項、第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項（第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。）の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の六第三項の登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名宛人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

Article 76　When the Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture intends to deny renewal of the license prescribed in Article 4, paragraph (4), Article 12, paragraph (2), Article 13, paragraph (3) (including cases applied mutatis mutandis in paragraph (7) of the same Article), Article 23-2, paragraph (2), Article 23-20, paragraph (2), Article 23-22, paragraph (3) (including cases applied mutatis mutandis in paragraph (7) of the same Article), Article 24, paragraph (2), Article 39, paragraph (4), Article 40-2, paragraph (3), or Article 40-5, paragraph (4); renewal of the accreditation prescribed in Article 13, paragraph (3), applied mutatis mutandis in Article 13-3, paragraph (3) (applied mutatis mutandis in Article 13, paragraph (7), applied mutatis mutandis in Article 13-3, paragraph (3)) or Article 23-22, paragraph (3), applied mutatis mutandis in Article 23-24, paragraph (3) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-22, paragraph (7), applied mutatis mutandis in Article 23-24, paragraph (3)); or renewal of the registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (3) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-4, paragraph (2)) or Article 23-6, paragraph (3), they must notify the recipient of the disposition of the reason for such disposition, and provide opportunities for an explanation hearing and for submitting evidence in their favor.

（聴聞の方法の特例）

(Special Provisions on Hearings)

第七十六条の二　第七十五条の二の二第一項第五号（選任製造販売業者に係る部分に限る。）に該当することを理由として同項の規定による処分をしようとする場合における行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章第二節の規定の適用については、当該処分の名宛人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

Article 76-2 With regard to the application of provisions pursuant to Chapter 3, Section 2 of the Administrative Procedure Act (Act No. 88 of 1993), in cases where the disposition under the same paragraph is intended on the grounds of causes falling under the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), item (v) (limited to those pertaining to designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured products), the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured products as a recipient of the disposition is to be deemed as a person having received the notice prescribed in Article 15, paragraph (1) of the same Act.

（薬事監視員）

(Pharmaceutical Affairs Inspectors)

第七十六条の三　第六十九条第一項から第四項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、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は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

Article 76-3 (1) In order to have the officials charged with the functions provided in Article 69, paragraph (1) to paragraph (4), Article 70, paragraph (2), Article 76-7, paragraph (2) or Article 76-8, paragraph (1), pharmaceutical affairs inspectors are to be appointed from among government or prefectural officials, officials of cities with established health centers or special wards by the Minister of Health, Labour and Welfare, the prefectural governor, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward.

２　前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

(2) Beyond what is specified in the preceding paragraph, matters which are necessary for pharmaceutical affairs inspectors are to be specified by Cabinet Order.

第十四章　指定薬物の取扱い
Chapter XIV Handling of Designated Substances

（製造等の禁止）

(Prohibition of Manufacturing)

第七十六条の四　指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する

危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

Article 76-4 Any designated substances must not be manufactured, imported, sold, provided, owned, purchased, or received, or used for any purposes other than those specified by Order of the Ministry of Health as medical practices of diagnosis, treatment or prevention of diseases or those not causing any risk of health hazards in the human body, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "medical purposes" in this Article and the following Article).

（広告の制限）

(Restriction on Advertisement)

第七十六条の五　指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

Article 76-5 No person may provide advertisement concerning designated substances put in newspapers or magazines directed for medical industry professionals, etc. (referring to medical industry professionals or persons engaged in the study of natural science) concerned with medical and pharmaceutical matters or natural science other than cases where the advertisement is principally placed targeting those using such designated substances for medical purposes.

（指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限）

(Restriction on Inspections and Manufacturing of Goods Suspected as Designated Substances)

第七十六条の六　厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を発見した場合において、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうか及び当該物品が指定薬物でないことが判明した場合にあつては、当該物品が指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

Article 76-6 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding any suspected goods whose psychotoxicity is highly likely to be equivalent to designated substances or more significant than that of designated substances, or when finding that there is a necessity to prevent the occurrence of hazards

in health and hygiene, order persons who store, or exhibit, import, sell, or provide such goods to undergo inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture, or by an inspector designated by the Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture on whether such goods are a designated substance or, in cases where it is found that such goods are not a designated substance, whether the psychotoxicity of such goods are highly likely to be equivalent to or more significant than a designated substance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、第四項前段、第六項（第一号に係る部分に限る。）又は第七項の規定による通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告してはならない旨を併せて命ずることができる。

(2) In cases of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, order the person who has received an order to undergo an inspection prescribed in the same paragraph, and at the same time not to manufacture, import, sell, provide, or exhibit or advertise such goods and those identical with such goods for the purpose of selling or providing thereof until such person undergoes the inspection prescribed in the same paragraph and receives the notification under the first sentence of paragraph (4), paragraph (6) (limited to the part pertaining to item (i)), or paragraph (7).

3　都道府県知事は、前項の規定による命令をしたときは、当該命令の日、当該命令に係る物品の名称、形状及び包装その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(3) When the governor of the prefecture provides an order under the preceding paragraph, they must report to the Minister of Health, Labour and Welfare about the name, shape and wrapping of the goods pertaining to the order and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare on the date of such order.

4　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物であることが判明したときは、遅滞なく、当該検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果を通知しなければならない。この場合において、当該物品が次条第一項の規定による禁止に係る物品であるときは、当該都道府県知事は、併せて、厚生労働大臣に対して、当該検査の結果を報告しなければならない。

(4) When the goods pertaining to the inspection prescribed in paragraph (1) are found to be designated substances after the relevant inspection, the Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture must notify the

person who has been ordered to undergo the inspection of the result of that inspection without delay. In this case, if the relevant goods are those pertaining to the prohibition under paragraph (1) of the following Article, the governor of the prefecture must also report the result of that inspection to the Minister of Health, Labour and Welfare.

5　都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物でないこと及び当該物品の精神毒性を有する蓋然性が判明したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に対して、当該検査の結果を報告しなければならない。

(5) When it is found after the inspection prescribed in paragraph (1) that the goods pertaining to the relevant inspection are not designated substances, and that it is highly likely that they have psychotoxicity, the governor of the prefecture must report the result of that inspection to the Minister of Health, Labour and Welfare without delay.

6　厚生労働大臣は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物でないこと及び当該物品の精神毒性を有する蓋然性が判明したとき又は前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該物品について第二条第十五項の指定をし、又は同項の指定をしない旨を決定し、かつ、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して、その旨（第一号に掲げる場合にあつては、当該検査の結果及びその旨）を通知しなければならない。

(6) When it is found after the inspection prescribed in paragraph (1) that the goods pertaining to the relevant inspection are not designated substances and that it is highly likely that they have psychotoxicity, or when the report under the preceding paragraph is made, the Minister of Health, Labour and Welfare must, without delay, designate the goods pursuant to the provisions of Article 2, paragraph (15), or decide not to make a designation prescribed in the same paragraph, and, in accordance with the criteria set forth in the following items, notify the person specified in each of those items thereof (in cases set forth in item (i), the result of that inspection and thereof):

一　厚生労働大臣又は厚生労働大臣の指定する者が当該検査を行つた場合　当該検査を受けるべきことを命ぜられた者

(i) when the Minister of Health, Labour and Welfare or a person designated by the Minister of Health, Labour and Welfare conducts the inspection: a person who was ordered to undergo the inspection;

二　都道府県知事又は都道府県知事の指定する者が当該検査を行つた場合　都道府県知事

(ii) when the governor of the prefecture or a person designated by the governor of the prefecture conducts the inspection: the governor of the prefecture.

7　都道府県知事は、厚生労働大臣から前項（第二号に係る部分に限る。）の規定による通知を受けたときは、遅滞なく、当該通知に係る検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果及び当該通知の内容を通知しなければならない。

(7) When the governor of the prefecture receives a notice under the preceding

paragraph (limited to the parts pertaining to item (ii)) from the Minister of Health, Labour and Welfare, they must notify without delay the person ordered to undergo the inspection pertaining to the notice of the result of such inspection and details of the notice.

（指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止）

(Broader Prohibition of Goods Suspected as Designated Substances)

第七十六条の六の二　厚生労働大臣は、前条第二項の規定による命令をしたとき又は同条第三項の規定による報告を受けたときにおいて、当該命令又は当該報告に係る命令に係る物品のうちその生産及び流通を広域的に規制する必要があると認める物品について、これと名称、形状、包装その他厚生労働省令で定める事項からみて同一のものと認められる物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告することを禁止することができる。

Article 76-6-2 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare provides an order under paragraph (2) of the preceding Article or receives a report under paragraph (3) of the same Article, with regard to goods that pertain to such order or such report and that are found to be necessary to broadly restrict the production and distribution, they may prohibit the goods identical thereto in terms of name, shape, wrapping and others specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare from being manufactured, imported, sold, provided, or exhibited or advertised for the purpose of sale or provision thereof.

２　厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をした場合において、前条第一項の検査により当該禁止に係る物品が指定薬物であることが判明したとき（同条第四項後段の規定による報告を受けた場合を含む。）又は同条第六項の規定により第二条第十五項の指定をし、若しくは同項の指定をしない旨を決定したときは、当該禁止を解除するものとする。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare makes a prohibition under the preceding paragraph, and the goods pertaining to the prohibition are found to be designated substances after the inspection prescribed in paragraph (1) of the preceding Article (including cases where a report under the second sentence of paragraph (4) of the same Article is submitted), or when the Minister decides to make a designation prescribed in Article 2, paragraph (15) pursuant to the provisions of paragraph (6) of the same Article, or not to make a designation prescribed in the same paragraph, that prohibition is to be cancelled.

３　第一項の規定による禁止又は前項の規定による禁止の解除は、厚生労働省令で定めるところにより、官報に告示して行う。

(3) The prohibition under paragraph (1) or cancellation of the prohibition under the preceding paragraph is to be given notice of in an official gazette pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

（廃棄等）

(Disposal)

第七十六条の七　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 76-7 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare and the governor of the prefecture may order the person who deals with designated substances to dispose of or collect designated substances or designated substances which have been stored or exhibited in violation of the provisions of Article 76-4, or manufactured, imported or sold in violation of the provisions of the same Article, and to take other measures sufficient to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene.

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when the person receiving the order under the preceding paragraph fails to comply with such order, and when finding it necessary in order to prevent the occurrence of hazards in health and hygiene, have the officials in charge dispose of, recall, or otherwise provide necessary treatment for the articles provided in the same paragraph.

３　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

(3) The provisions of Article 69, paragraph (6) apply mutatis mutandis in cases where the officials dispose of the articles pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

（中止命令等）

(Suspension Orders)

第七十六条の七の二　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 76-7-2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare and the governor of the prefecture may order the person who violated the provisions of Article 76-5 to discontinue the act and take other measures sufficient to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene.

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反した者に対して、同条第二項の規定により当該禁止が解除されるまでの間、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを

命ずることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may order the person who violates the prohibition under Article 76-6-2, paragraph (1) to suspend the act or take any necessary measures sufficient to prevent the occurrence of hazards in health and hygiene until such prohibition is cancelled pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article.

3　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定又は第七十六条の六第二項の規定による命令若しくは第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反する広告（次条において「指定薬物等に係る違法広告」という。）である特定電気通信による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

(3) In cases of the provisions of Article 76-5, or the order under Article 76-6, paragraph (2), or an advertisement that violates the prohibition under Article 76-6-2, paragraph (1) (hereinafter referred to as an "illegal advertisement on designated substances" in the following Article), which is transmitted via specified telecommunication, the Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may request specified telecommunications service providers to take measures to block such transmission of information.

（損害賠償責任の制限）

(Limitation of Liability for Damages)

第七十六条の七の三　特定電気通信役務提供者は、前条第三項の規定による要請を受けて指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。

Article 76-7-3　When measures have been taken in order to prevent transmission of information via specified telecommunications that is the illegal advertisement on designated substances, whether or not it is in response to a request under paragraph (3) of the preceding Article, to the extent that such measures have been taken in order to prevent the information being transmitted to unspecified persons within the limitations necessary, specified telecommunications service providers are not liable for any loss incurred to the senders of such information which has been prevented from being sent due to such measures.

（立入検査等）

(On-Site Inspections)

第七十六条の八　厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその

疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

Article 76-8 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may, when finding it necessary in order to implement the provisions of this Chapter, have a person who stores, exhibits, or advertises designated substances or goods which are suspected designated substances, or goods suspected as having high likelihood of psychotoxicity equivalent to or more significant than designated substances, or a person who has manufactured, imported, sold, provided, stored, exhibited, or advertised designated substances or the relevant goods submit a necessary report, or have the employees in charge enter their stores or other necessary places, inspect books and documents, ask questions to persons concerned, or sample the smallest amount of designated substances or the relevant goods for testing, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第六項の規定を、前項の規定による権限については同条第七項の規定を準用する。

(2) The provisions of Article 69, paragraph (6) apply mutatis mutandis to on-site inspections, questioning and sampling under the preceding paragraph, and the provisions of paragraph (7) of the same Article apply mutatis mutandis to the authority under the preceding paragraph.

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

(Official Authority Executed by Narcotics Agent and Narcotics Control Official)

第七十六条の九　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

Article 76-9 The Minister of Health, Labour and Welfare or the governor of the prefecture may delegate the official authority provided in Article 76-7, paragraph (2) or paragraph (1) of the preceding Article to Narcotics Agent or Narcotics Control Official.

（指定手続の特例）

(Exemptions for Designated Procedures)

第七十六条の十　厚生労働大臣は、第二条第十五項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

Article 76-10 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare makes a designation prescribed in Article 2, paragraph (15) that is urgently required, and there is no time for seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council in advance, the Minister may make a designation prescribed in the same paragraph without the procedures.

２　前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(2) In cases of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare must promptly report to the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council about the matters pertaining to the designation.

（教育及び啓発）

(Education and Awareness)

第七十六条の十一　国及び地方公共団体は、指定薬物等の薬物の濫用の防止に関する国民の理解を深めるための教育及び啓発に努めるものとする。

Article 76-11 The national government and local governments are to endeavor to disseminate and raise awareness in order to enhance the interest and understanding of the public in general concerning the prevention of the abuse of drugs, including designated substances.

（調査研究の推進）

(Promotion of Investigation Research)

第七十六条の十二　国は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに資する調査研究の推進に努めるものとする。

Article 76-12 The national government is to endeavor to promote investigation research that will contribute to the prevention and control of abuse of drugs, including designated substances.

（関係行政機関の連携協力）

(Cooperation Between Relevant Administrative Organs)

第七十七条　厚生労働大臣及び関係行政機関の長は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに関し、必要な情報交換を行う等相互に連携を図りながら協力しなければならない。

Article 77 The Minister of Health, Labour and Welfare and the heads of the relevant administrative organs must mutually cooperate by exchanging information required for the prevention and control of abuse of drugs, including designated substances.

第十五章　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 XV Designation of Orphan Drugs, Orphan Medical Devices and

Orphan Regenerative Medicine Products

（指定等）

(Designation)

第七十七条の二　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として指定することができる。

Article 77-2 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare receives an application from a person intending to market medical devices or regenerative medicine products that fall under both of the following items (including a person who manufactures products in a foreign country and exports them to Japan), they may designate pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products pertaining to the application as orphan drugs, orphan medical devices or orphan regenerative medicine products by seeking the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council:

一　その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

(i) the number of subjects pertaining to the usage does not reach the number specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二　申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

(ii) with approval of marketing for the pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine product in application, those which will have particularly excellent value for usage.

２　厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare makes a designation under the preceding paragraph, they are to provide public notification thereof.

（資金の確保）

(Securing of Funds)

第七十七条の三　国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

Article 77-3 The national government is to endeavor to secure funds required to promote test and research of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medicine products that fall under both items of paragraph (1) of the preceding Article.

（税制上の措置）

(Measures on Taxation)

第七十七条の四　国は、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、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試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

Article 77-4 The national government is to take measures required to promote test and research of orphan drugs, orphan medical devices and orphan regenerative medicine products pursuant to the provisions of the Act on Special Measures Concerning Taxation (Act No. 26 of 1957).

（試験研究等の中止の届出）

(Notification of Discontinuing Tests and Research)

第七十七条の五　第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 77-5 When a person designated pursuant to the provisions of Article 77-2, paragraph (1) intends to discontinue test and research or manufacturing or import of orphan drugs, orphan medical devices and orphan regenerative medicine products that pertain to the designation, they must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof in advance.

（指定の取消し等）

(Rescindment of Designation)

第七十七条の六　厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは、第七十七条の二第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消さなければならない。

Article 77-6 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare must, when receiving a notification under the preceding Article, rescind designation under Article 77-2, paragraph (1) (hereinafter referred to as "designation" in this Article).

２　厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may rescind the designation in cases that fall under any of the following items:

一　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品が第七十七条の二第一項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。

(i) when orphan drugs, orphan medical devices or orphan regenerative medicine products no longer fall under any of the items of Article 77-2, paragraph (1);

二　指定に関し不正の行為があつたとき。
(ii) when the designation is made by unlawful means;
三　正当な理由なく希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われないとき。
(iii) when no test and research or marketing is provided for orphan drugs, orphan medical devices or orphan regenerative medicine products without any legitimate grounds;
四　指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。
(iv) when a person with the designation violates this Act or other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or any of the dispositions thereupon.
3　厚生労働大臣は、前二項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとする。
(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare rescinds the designation pursuant to the provisions of the preceding two paragraphs, they are to provide public notification thereof.

（省令への委任）
(Commission to a Ministerial Order)
第七十七条の七　この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。
Article 77-7 Beyond what is specified in this Chapter, any necessary matters pertaining to orphan drugs, orphan medical devices or orphan regenerative medicine products is to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第十六章　雑則
Chapter XVI Miscellaneous Provisions

（手数料）
(Fees)
第七十八条　次の各号に掲げる者（厚生労働大臣に対して申請する者に限る。）は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。
Article 78 (1) A person set forth in the following items (limited to a person who files an application to the Minister of Health, Labour and Welfare) must pay a fee specified by Cabinet Order by taking into consideration the actual costs of an examination pertaining to the application prescribed in each of those items:
一　第十二条第二項の許可の更新を申請する者
(i) a person who applies for renewal of the license prescribed in Article 12,

paragraph (2);
二　第十三条第三項の許可の更新を申請する者
(ii) a person who applies for renewal of the license prescribed in Article 13, paragraph (3);
三　第十三条第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者
(iii) a person who applies for license for a change in the license criteria prescribed in Article 13, paragraph (6);
四　第十三条の三第一項の認定を申請する者
(iv) a person who applies for accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1);
五　第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の認定の更新を申請する者
(v) a person who applies for renewal of the accreditation prescribed in Article 13, paragraph (3), applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 13-3, paragraph (3);
六　第十三条の三第三項において準用する第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者
(vi) a person who applies for accreditation for change or addition to the accreditation criteria prescribed in Article 13, paragraph (6), applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 13-3, paragraph (3);
七　第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者
(vii) a person who applies for approval specified in Article 14 or Article 19-2;
八　第十四条第六項（同条第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
(viii) a person who applies for investigation prescribed in Article 14, paragraph (6) (applied mutatis mutandis in paragraph (9) of the same Article (applied mutatis mutandis in Article 19-2, paragraph (5)) and Article 19-2, paragraph (5));
九　第十四条の四（第十九条の四において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者
(ix) a person who applies for reexamination specified in Article 14-4 (including cases applied mutatis mutandis in Article 19-4);
十　第二十三条の二第二項の許可の更新を申請する者
(x) a person who applies for renewal of the license prescribed in Article 23-2, paragraph (2);
十一　第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）の登録の更新を申請する者
(xi) a person who applies for renewal of the registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (3) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-4, paragraph (2));
十二　第二十三条の二の四第一項の登録を申請する者

(xii) a person who applies for registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1);
十三　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申請する者
(xiii) a person who applies for approval specified in Article 23-2-5 or Article 23-2-17;
十四　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（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
(xiv) a person who applies for investigation prescribed in Article 23-2-5, paragraph (6) or paragraph (8) (including cases applied mutatis mutandis in paragraph (11) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5)) and Article 23-2-17, paragraph (5));
十五　第二十三条の二の九（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の使用成績に関する評価を申請する者
(xv) a person who applies for evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9 (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-19);
十六　第二十三条の十八第一項の基準適合性認証を申請する者
(xvi) a person who applies for certification of conformity prescribed in Article 23-18, paragraph (1);
十七　第二十三条の二十第二項の許可の更新を申請する者
(xvii) a person who applies for renewal of license prescribed in Article 23-20, paragraph (2);
十八　第二十三条の二十二第三項の許可の更新を申請する者
(xviii) a person who applies for renewal of license prescribed in Article 23-22, paragraph (3);
十九　第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者
(xix) a person who applies for license for a change in the license criteria prescribed in Article 23-22, paragraph (6);
二十　第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者
(xx) a person who applies for accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1);
二十一　第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項の認定の更新を申請する者
(xxi) a person who applies for renewal of accreditation prescribed in Article 23-22, paragraph (3), applied mutatis mutandis in Article 23-24, paragraph (3);
二十二　第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者
(xxii) a person who applies for accreditation for change or addition to the accreditation criteria prescribed in Article 23-22, paragraph (6), applied mutatis mutandis in Article 23-24, paragraph (3;

二十三　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する者

(xxiii) a person who applies for approval prescribed in Article 23-25 or Article 23-37;

二十四　第二十三条の二十五第六項（同条第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

(xxiv) a person who applies for investigation prescribed in Article 23-25, paragraph (6) (including cases applied mutatis mutandis in paragraph (9) of the same Article (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)) and Article 23-37, paragraph (5));

二十五　第二十三条の二十九（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者

(xxv) a person who applies for reexamination specified in Article 23-29 (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-39);

二十六　第四十条の二第一項の許可を申請する者

(xxvi) a person who applies for license prescribed in Article 40-2, paragraph (1);

二十七　第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者

(xxvii) a person who applies for renewal of license prescribed in Article 40-2, paragraph (3);

二十八　第四十条の二第五項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者

(xxviii) a person who applies for a license for change or addition to the repair criteria prescribed in Article 40-2, paragraph (5);

二十九　第八十条第一項から第三項までの調査を申請する者

(xxix) a person who applies for an investigation prescribed in Article 80, paragraph (1) to paragraph (3).

2　機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二第一項（第十四条の五第一項（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。）の医薬品等審査等、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）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。）の医療機器等審査等、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査又は第二十三条の二十七第一項（第二十三条の三十第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）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。）の再生医療等製品審査等を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生医療等製品審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

(2) A person who intends to undergo the investigation prescribed in Article 13-2, paragraph (1) conducted by the PMDA (including cases applied mutatis

mutandis in Article 13-3, paragraph (3) and Article 80, paragraph (4)), the examination on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics prescribed in Article 14-2, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 14-5, paragraph (1) (including cases where applied mutatis mutandis in Article 19-4) and Article 19-2, paragraph (5) and paragraph (6)), the examination on medical devices prescribed in Article 23-2-7, paragraph (1) (including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-2-10, paragraph (1) (including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-2-19) and Article 23-2-17, paragraph (5) and paragraph (6)), the certification of conformity prescribed in Article 23-18, paragraph (2), the investigation prescribed in Article 23-23, paragraph (1) (including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-24, paragraph (3) and Article 80, paragraph (5)), or the examination on regenerative medicine products specified in Article 23-27, paragraph (1) (including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-30, paragraph (1) (including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-39) and including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5) and paragraph (6)) must pay a fee specified by Cabinet Order by taking into consideration the actual costs of such investigation, examination on pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, examination on medical devices, certification of conformity, or examination on regenerative medicine products.

3　前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。

(3) The fees that are paid to the PMDA pursuant to the provisions of the preceding Article are to be earned by the PMDA.

（許可等の条件）

(Conditions for Licensing)

第七十九条　この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

Article 79 (1) The license, accreditation or approval provided in this Act may be provided with certain conditions or deadlines, which may be subsequently altered.

2　前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

(2) The conditions and deadlines prescribed in the preceding paragraph are to be limited to the minimum necessary to prevent the occurrence of hazards in health and hygiene, and must not be such as to impose any undue obligation upon the person who is granted the license, accreditation or approval.

（適用除外等）

(Exclusion from Application)

第八十条　輸出用の医薬品（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の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が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かどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

Article 80 (1) Manufacturers of pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this paragraph), quasi-pharmaceutical products or cosmetics for export must, when the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics which they manufacture are specified by Cabinet Order, undergo a document-based or on-site investigation by the Minister of Health, Labour and Welfare regarding whether or not the methods to control manufacturing or the quality of the item at the manufacturing facility comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 14, paragraph (2), item (iv), at the time of manufacturing, or in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after the start thereof.

2　輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

(2) Manufacturers of medical devices or in-vitro diagnostics for export must, when the medical devices or in-vitro diagnostics which they manufacture are specified by Cabinet Order, undergo a document-based or on-site investigation by the Minister of Health, Labour and Welfare regarding whether or not the methods to control manufacturing or the quality of the item at the manufacturing facility comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, at the time of manufacturing, or in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after the start thereof.

3　輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五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かどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

(3) Manufacturers of regenerative medicine products for export must, when the regenerative medicine products which they manufacture are specified by Cabinet Order, undergo a document-based or on-site investigation by the

Minister of Health, Labour and Welfare regarding whether or not the methods to control manufacturing or the quality of the item at the manufacturing facility comply with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-25, paragraph (2), item (iv), at the time of manufacturing, or in every period of not less than three years specified by Cabinet Order after the start thereof.

4　第一項又は第二項の調査については、第十三条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「又は化粧品」とあるのは「、化粧品又は医療機器（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。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「又は化粧品」とあるのは「、化粧品又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第一項又は第二項の調査」と読み替えるものとする。

(4) The provisions of Article 13-2 apply mutatis mutandis to investigation prescribed in paragraph (1) and paragraph (2). In this case, "or cosmetics" in paragraph (1) of the same Article is to be replaced with "..., cosmetics or medical devices (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article)", "paragraph (5) of the preceding Article (including cases applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article) on the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the same Article or on the renewal of a license prescribed in paragraph (3) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article; hereinafter the same applied in this Article)" is to be replaced with "Article 80, paragraph (1) or paragraph (2)", "is not to conduct ...In this case, if the Minister of Health, Labour and Welfare grants the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article, or renews the license prescribed in paragraph (3) of the same Article, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the results of the investigation notified by the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (4)" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "is not to conduct", "or cosmetics" in paragraph (3) of the same Article is to be replaced with, "cosmetics or medical devices", "license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article or for renewal of license prescribed in paragraph (3) of the same Article" is to be replaced with "investigation prescribed in Article 80, paragraph (1) or paragraph (2)".

5　第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

(5) The provisions of Article 23-23 apply mutatis mutandis to the investigation prescribed in paragraph (3). In this case, "paragraph (5) of the preceding Article (including cases applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article) on the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the same Article or on the renewal of a license prescribed in paragraph (3) of the same Article (including cases where applied mutatis mutandis in the provisions of paragraph (7) of the same Article; hereinafter the same applies in this Article)" in paragraph (1) of the same Article is to be replaced with "Article 80, paragraph (3)", "is not to conduct that inspection. In this case, if the Minister of Health, Labour and Welfare grants the license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article, or renews the license prescribed in paragraph (3) of the same Article, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the results of the investigation notified by the PMDA pursuant to the provisions of paragraph (4)" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "is not to conduct", "license prescribed in paragraph (1) or paragraph (6) of the preceding Article or renewal of license prescribed in paragraph (3) of the same Article" in paragraph (3) of the same Article is to be replaced with "investigation prescribed in Article 80, paragraph (3)".

6　第一項から第三項までに規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(6) Beyond what is provided in paragraph (1) to paragraph (3), the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products for export may be partly excluded from application of this Act and other special provisions may be specified by Cabinet Order

7　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第七章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(7) When a proprietor of a pharmacy manufactures pharmaceuticals using the equipment and instruments at the pharmacy, and sells and provides such

pharmaceuticals at the pharmacy, the application of the provisions of Chapter 3, Chapter 4 and Chapter 7 may be partly excluded and other special provisions may be specified by Cabinet Order.

8　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若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、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若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品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。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条第一項、第五十二条の二、第五十四条（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。）、第五十五条第一項（第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二第一項、第六十三条の三、第六十五条から第六十五条の四まで、第六十五条の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八及び第六十八条の二十の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(8) With regard to the pharmaceuticals marketed with the approval prescribed in Article 14 or Article 19-2, under Article 14-3, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 20, paragraph (1)), medical devices or in-vitro diagnostics marketed with the approval prescribed in Article 23-2-5 or Article 23-2-17, under Article 23-2-8, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-20, paragraph (1)), or regenerative medicine products marketed with the approval prescribed in Article 23-25 or Article 23-37, under Article 23-28, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-40, paragraph (1)), the application of the provisions of Article 43, Article 44, Article 50, Article 51 (including cases applied mutatis mutandis in Article 65-5 and Article 68-19), Article 52, paragraph (1), Article 52-2, Article 54 (including cases applied mutatis mutandis in Article 64 and Article 65-5), Article 55, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 64 and Article 65-5), Article 56, Article 63, Article 63-2, paragraph (1), Article 63-3, Article 65 to Article 65-4, Article 65-6, Article 68-17, Article 68-18 and Article 68-20 may be partly excluded and other special provisions may be specified by Cabinet Order.

9　第十四条第一項に規定する化粧品以外の化粧品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他必要な特例を定めることができる。

(9) Cosmetics other than the cosmetics provided in Article 14, paragraph (1), the application of the provisions of this Act may be partly excluded, and special provisions including matters to be concerned for the execution of responsibility

assumed by a technical supervisor of quasi-pharmaceutical products may be specified by Cabinet Order.

（治験の取扱い）

(Handling of Clinical Trials)

第八十条の二　治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たつては、厚生労働省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。

Article 80-2 (1) Persons who intend to sponsor clinical trials must, when requesting such clinical trials, do so in accordance with standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　治験（薬物、機械器具等又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（以下この条から第八十条の四まで及び第八十三条第一項において「薬物等」という。）であつて、厚生労働省令で定めるものを対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

(2) Persons who intend to request clinical trials (limited to drugs, medical appliances or instruments, etc., or those which are cultured or otherwise processed with human or animal cells, or those which are introduced into cells of humans or animals and contain genes to be expressed in their bodies (hereinafter referred to as "drugs" in this Article to Article 80-4, and Article 83, paragraph (1)) specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; hereinafter the same applies in this paragraph) or who intend to perform such clinical trials for themselves must submit clinical trial protocols to the Minister of Health, Labour and Welfare in advance pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that this does not apply when Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare specifies as an urgent and necessary case to use the substances pertaining to the clinical trial and when the persons submit protocols of the clinical trials to the Minister of Health, Labour and Welfare within a period of 30 days from the date of the submission concerned, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　前項本文の規定による届出をした者（当該届出に係る治験の対象とされる薬物等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。）は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。

(3) Persons submitting notification under the main clause of the preceding paragraph (limited to those submitting notification under the same paragraph for the first time for the drug in the clinical trial related to the notification) must not sponsor the clinical trial until after a period of 30 days has passed from the date of the notification concerned. In this case, the Minister of Health, Labour and Welfare is to undertake an investigation required in order to prevent the occurrence of hazards in health and hygiene regarding the protocols of the clinical trial pertaining to the relevant notification.

4　治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験をしなければならない。

(4) Persons requested to perform clinical trials or persons intending to perform clinical trials for themselves must do so in accordance with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験を管理しなければならない。

(5) Persons requesting to perform clinical trials must manage such clinical trials in accordance with the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

6　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物等について、当該薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(6) With regard to drugs used in clinical trials, persons requested to perform clinical trials or persons intending to perform clinical trials for themselves must, when learning of the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by the side effects use of the drug concerned, the occurrence of any infectious disease suspected to be caused by the use of the drug concerned, or other matters pertaining to efficacy and safety of the drug for the clinical trial specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, report to the Minister of Health, Labour and Welfare concerning the same, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. In this case, the Minister of Health, Labour and Welfare is to compile the information related to the report or conduct investigation regarding the report.

7　厚生労働大臣は、治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうかを調査するため必要があると認めるときは、治験の依頼をし、自ら治験を実施し、若しくは依頼を受けた者その他治験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、事務所その他治

験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

(7) When it is confirmed necessary to investigate if the clinical trial meets the standards prescribed paragraph (4) or (5), the Minister of Health, Labour and Welfare may have the person sponsoring the clinical trial, the person requested to perform the clinical trial or the person professionally handling the drug subject to the clinical trial submit the necessary reports, have their employees visit the hospital, clinic for humans, clinic domesticated animals, factory, office or other site where the drug subject to the clinical trial is professionally handled, have them inspect the structure and equipment, books and documents or other documentation or other materials, and have them question employees or other related persons.

８　前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第六項の規定を、前項の規定による権限については、同条第七項の規定を準用する。

(8) The provisions of Article 69, paragraph (6) apply mutatis mutandis to on-site inspections and questions under the preceding paragraph, and the provisions of paragraph (7) of the same Article apply mutatis mutandis to the authority under the preceding paragraph.

９　厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

(9) When it is confirmed as being necessary to prevent the occurrence or spread of hazards in health and hygiene from use of the drugs subject to a clinical trial, the Minister of Health, Labour and Welfare may instruct the person who intends to request or has requested the clinical trial, or who intends to perform or has requested to perform the clinical trial, or who received a request for the clinical trial to cancel sponsoring or change the clinical trial, to stop performing, or to change the clinical trial, or to take other necessary measures.

１０　治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(10) The person who requested or personally performed a clinical trial, their officers or employees must not disclose any personal information in the course of duties regarding the clinical trial without legitimate grounds. The same also applies to those who used to be the abovementioned persons.

（機構による治験の計画に係る調査等の実施）

(Investigation Pertaining to the PMDA Clinical Trial Planning)

第八十条の三　厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物等（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。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第三項後段の規定による調査を行わせることができる。

Article 80-3 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct investigations under the second sentence of paragraph (3) of the preceding Article on clinical trial protocols for drugs subject to the clinical trials (excluding those intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies in this Article and the following Article) specified by Cabinet Order.

２　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA conduct an investigation pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister is not to conduct the investigation.

３　機構は、厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとした場合において、当該調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an investigation pursuant to the provisions of paragraph (1), and the investigation is conducted, the PMDA must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the result of such investigation without delay pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

４　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物等に係る治験の計画についての前条第二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

(4) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct an investigation pursuant to the provisions of paragraph (1), a person who intends to make the notification under paragraph (2) of the preceding Article of the clinical trial protocol for drugs specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1)must, notwithstanding the provisions of paragraph (2) of the preceding Article, notify the PMDA thereof pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

５　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(5) The PMDA must, when accepting the notification under the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第八十条の四　厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物等についての第八十条の二

第六項に規定する情報の整理を行わせることができる。

Article 80-4 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA provide a compilation of information provided in Article 80-2, paragraph (6) on the drugs specified by Cabinet Order.

2　厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、薬物等についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary for the instruction prescribed in Article 80-2, paragraph (9), have the PMDA conduct an investigation of drugs under paragraph (6) of the same Article.

3　厚生労働大臣が、第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物等に係る第八十条の二第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct compilation of information pursuant to the provisions of paragraph (1), a person who intends to make a report under Article 80-2, paragraph (6) on the drugs specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1) must, notwithstanding Article 80-2, paragraph (6), report thereof to the PMDA pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4　機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

(4) When the PMDA provides a compilation of information under paragraph (1) or an investigation under paragraph (2), the PMDA must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the result of such compilation of information or investigation without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第八十条の五　厚生労働大臣は、機構に、第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

Article 80-5 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct the on-site inspections or questioning under Article 80-2, paragraph (7) specified by Cabinet Order.

2　前項の立入検査又は質問については、第六十九条の二第三項から第五項までの規定を準用する。

(2) The provisions of Article 69-2, paragraph (3) to paragraph (5) apply mutatis mutandis to the on-site inspections or questioning prescribed in the preceding paragraph.

（原薬等登録原簿）

(Drug Master Files)

第八十条の六　原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

Article 80-6 (1) Manufacturers of active ingredients (including manufacturers in foreign countries) may obtain registration and make entries of their name, components (in cases where the components are unknown, their nature) or method of manufacture, properties, quality and means of storage and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in the Drug Master File.

2　厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令で定める事項を原薬等登録原簿に登録するものとする。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare is to, when receiving an application for the registration prescribed in the preceding paragraph, excluding cases where such application is rejected pursuant to the provisions of paragraph (1) of the following Article, enter the particulars specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the preceding paragraph in the Drug Master File.

3　厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労働省令で定める事項を公示するものとする。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare is to, when making a registration under the preceding paragraph, make public notice of the matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第八十条の七　厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質又は貯法に関する資料を添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

Article 80-7 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare is to, when the data concerning the method of manufacture, properties, quality and means of storage of the active ingredients, etc. is not attached to the application for registration prescribed in paragraph (1) of the preceding Article, and in the cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, reject such application.

2　厚生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとする。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare must, when rejecting the application pursuant to the provisions of the preceding paragraph, suggest the reasons without delay and notify the applicant thereof.

第八十条の八　第八十条の六第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

Article 80-8 (1) A person who was registered pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1) must, when intending to change part of the matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the same paragraph (excluding cases where such change is a minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), be registered for such changes in the Drug Master File. In this case, the provisions of paragraph (2) and paragraph (3) of the same Article and the provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis.

2　第八十条の六第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(2) With regard to the minor change specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the preceding paragraph, a person registered pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1) must notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第八十条の九　厚生労働大臣は、第八十条の六第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

Article 80-9 (1) When a person registered pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1) falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare will delete the registration for that person:

一　不正の手段により第八十条の六第一項の登録を受けたとき。

(i) when the person is registered pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1) by unlawful means;

二　第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至つたとき。

(ii) when the person comes to fall under the case specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 80-7, paragraph (1);

三　この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

(iii) when the person violates this Act or other pharmaceutical laws and regulations specified by Cabinet Order, or any of the disposition taken based thereon.

2　厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消さ

れた登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。
(2) The Minister of Health, Labour and Welfare is to, when deleting the registration pursuant to the provisions of the preceding paragraph, notify the person whose registration was deleted thereof, and post a public notice.

（機構による登録等の実施）
(PMDA Registration)
第八十条の十　厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）の規定による登録及び前条第一項の規定による登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。
Article 80-10 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the PMDA conduct the registration under Article 80-6, paragraph (2) specified by Cabinet Order pertaining to active ingredients, etc. (including cases applied mutatis mutandis in Article 80-8, paragraph (1)) and the deletion of the registration under paragraph (1) of the preceding Article (hereinafter referred to as "registration, etc." in this Article).
２　第八十条の六第三項、第八十条の七及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。
(2) The provisions of Article 80-6, paragraph (3), Article 80-7 and paragraph (2) of the preceding Article apply mutatis mutandis to cases where the PMDA conducts registration, etc. pursuant to the provisions of the preceding paragraph.
３　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）及び第八十条の八第二項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請又は届出をしなければならない。
(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct the registration, etc. pursuant to the provisions of paragraph (1), a person who intends to obtain a registration prescribed in Article 80-6, paragraph (1) or Article 80-8, paragraph (1), or make a notification under paragraph (2) of the same Article pertaining to active ingredients, etc. specified by Cabinet Order prescribed in paragraph (1) must, notwithstanding the provisions of Article 80-6, paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis in Article 80-8, paragraph (1)) and Article 80-8, paragraph (2), apply to or notify the PMDA thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
４　機構は、前項の申請に係る登録をしたとき、若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき、又は登録を抹消したときは、厚生労働省令で定めるところによ

り、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(4) The PMDA must, when conducting the registration for application as prescribed in the preceding paragraph, or rejecting such application, accepting the notification prescribed in the same paragraph, or deleting the registration, notify the Minister of Health, Labour and Welfare thereof, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(5) Any person who is dissatisfied with the registration for application as prescribed in paragraph (3) conducted by the PMDA or the inaction thereby, rejection of the application, or deletion of the registration may file a request for examination to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, the Minister of Health, Labour and Welfare is regarded as a higher administrative agency in applying the provisions of Article 25, paragraphs (2) and (3), Article 46, paragraphs (1) and (2), and Article 49, paragraph (3) of the Administrative Complaint Review Act.

（都道府県等が処理する事務）

(Affairs Handled by Prefectures)

第八十一条　この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、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が行うこととすることができる。

Article 81　Part of the affairs under the authority of the Minister of Health, Labour and Welfare provided in this Act are to be delegated to the prefectural governor, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward, pursuant to the provisions of Cabinet Order.

（緊急時における厚生労働大臣の事務執行）

(Affairs Executed by the Minister of Health, Labour and Welfare in Times of Emergency)

第八十一条の二　第六十九条第二項及び第七十二条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

Article 81-2　(1) In accordance with the provisions of Article 69, paragraph (2) and Article 72, paragraph (4), the affairs under the authority of the prefectural

governors are to, in cases where the Minister of Health, Labour and Welfare finds that there is an urgent need in order to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene, be dealt with by the Minister of Health, Labour and Welfare or the prefectural governor. Among these provisions of this Act, the provisions pertaining to the governor of the prefecture (limited to those pertaining to the affairs) are to be regarded as pertaining to and applying to the Minister of Health, Labour and Welfare.

２　前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事が当該事務を行うときは、相互に密接な連携の下に行うものとする。

(2) In cases of the preceding paragraph, the relevant affairs are to be undertaken by the Minister of Health, Labour and Welfare, and a prefectural governor under close mutual cooperation.

（事務の区分）

(Classification of Affairs)

第八十一条の三　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項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（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

Article 81-3 (1) Affairs required to be administered by each prefecture pursuant to the provisions of Article 21, Article 23-2-21, Article 23-41, Article 69, paragraph (1), paragraph (4) and paragraph (5), Article 69-2, paragraph (2), Article 70, paragraph (1) and paragraph (2), Article 71, Article 72, paragraph (3), Article 72-5, Article 76-6, paragraph (1) to paragraph (5) and paragraph (7), Article 76-7, paragraph (1) and paragraph (2), Article 76-7-2 and Article 76-8, paragraph (1) are to be 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　第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五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、第一号法定受託事務とする。

(2) Affairs required to be administered by cities with established health centers or special wards pursuant to the provisions of Article 21, paragraph (1) and paragraph (2), Article 69, paragraph (1) and paragraph (4), Article 70, paragraph (1) and paragraph (2), Article 71, Article 72, paragraph (3) and Article 72-5 are to be regarded as Type 1 statutory entrusted functions.

（権限の委任）

(Delegation of Authority)

第八十一条の四　この法律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 81-4 (1) The authority of the Minister of Health, Labour and Welfare provided in this Act 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.

（経過措置）

(Transitional Measures)

第八十二条　この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。この法律の規定に基づき、厚生労働大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

Article 82 Where a Cabinet Order or Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare is established, revised, or discontinued based on the provisions of this Act, required transitional measures (including transitional measures concerning penal provisions) may be specified by Cabinet Order or Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, respectively, to the extent found reasonably necessary in line with the establishment, revision or abolition thereof. Based upon the provisions of this Act, the same applies where the Minister of Health, Labour and Welfare specifies, or revises or abolishes the scope of poisonous drugs and deleterious drugs and other particulars.

（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（治験の対象とされる薬物等を含む。）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、この法律（第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第

七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「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。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに（第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該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。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬

品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所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。次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第七十条第二項中「、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」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、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」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」とする。

Article 83 (1) With regard to the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, medical devices or regenerative medicine products (including the drugs for clinical trials) which are intended exclusively for use on animals, in this Act (excluding the provisions of Article 2, paragraph (15), Article 9-2, Article 9-3, paragraph (1), paragraph (2) and paragraph (4), Article 36-10, paragraph (1) and paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis in paragraph (7) of the same Article), Article 76-4, Article 76-6, Article 76-6-2, Article 76-7, paragraph (1) and paragraph (2), Article 76-7-2, Article 76-8, paragraph (1), Article 76-9, Article 76-10, Article 77, Article 81-4, the following paragraph and paragraph (3), and Article 83-4, paragraph (3) (including cases applied mutatis mutandis in Article 83-5, paragraph (2))), "the Minister of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries", "Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare" is to be replaced with "Order of Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries", "humans" in Article 2, paragraph (5) to paragraph (7) is to be replaced with "animals", "the governor of the prefecture in which the locality of

the pharmacy is located (or, if the place is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in the following paragraph, Article 7, paragraph (3) and Article 10, paragraph (1) (including in cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1) and (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 40, paragraphs (1) and (2)) and paragraph (2) (including cases where applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1))" in Article 4, paragraph (1) is to be replaced with "the governor of the prefecture", "pharmacy-only pharmaceuticals, pharmaceuticals requiring guidance and OTC pharmaceuticals" in paragraph (3), item (iv), (a), of the same Article, and "OTC pharmaceuticals" in (b) of the same item, Article 25, item (ii), Article 26, paragraph (3), item (v), Article 29-2, paragraph (1), item (ii), Article 31, Article 36-9 (including the title), the title of Article 36-10, paragraph (5) and paragraph (7) of the same Article, and Article 57-2, paragraph (3) is to be replaced with "pharmaceuticals", "recipient of medical care" in Article 8-2, paragraph (1) is to be replaced with "animal breeder receiving veterinary medicine", "OTC pharmaceuticals (referring to OTC pharmaceuticals provided in Article 4, paragraph (5), item (iv); hereinafter the same applies) " in Article 9, paragraph (1), item (ii) is to be replaced with "pharmaceuticals ", "or" in Article 14, paragraph (2), item (iii), (b) is to be replaced with "or", "when it is found" in Article 14, paragraph (2), item (iii), (b) is to be replaced with "when it is found, or when pharmaceuticals in applications are used in accordance with the directions pertaining to the approval, due to the residual property (referring to the property which, due to the use of a pharmaceutical, the component materials of the pharmaceutical (including a material produced after the material undergoes chemical changes; hereinafter the same applies) remain in the target animals (referring to food-producing animals, including cows, pigs, and others specified by Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries; hereinafter the same applies), the pharmaceuticals are found to have no value for use due to a risk of producing meats, milk, or other foods derived from the target animals that can harm human health", "high medical needs" in paragraph (7) of the same Article, Article 23-2-5, paragraph (9) and Article 23-25, paragraph (7) is to be replaced with "high veterinary needs", "lives and health of the general public" in Article 14-3, paragraph (1), item (i), Article 23-2-8, paragraph (1), item (i), Article 23-28, paragraph (1), item (i) is to be replaced with "production of animals or health maintenance", "the prefectural governor of the place where the address of the person who made such application or notification (in case of a corporation, the place of the principal office; hereinafter the same applies) is located (or, in cases where the proprietor of the pharmacy manufactures pharmaceuticals using equipment or

instruments at the pharmacy, and sells or provides those pharmaceuticals, if the place is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in the following paragraph, Article 69, paragraph (1), Article 71, Article 72, paragraph (3) and Article 75, paragraph (2))" in Article 21, paragraph (1) is to be replaced with "the governor of the prefecture", "or" in Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (b) and Article 23-26, paragraph (1), item (iii) is to be replaced with "or", "to possess" is to be replaced with "to possess or to have a risk of producing meats, milk, or other foods derived from the target animals that can harm human health when it is used according to the directions in the application for approval", "pharmaceuticals requiring guidance (referring to pharmaceuticals requiring guidance provided in Article 4, paragraph (5), item (iii); hereinafter the same) or OTC pharmaceuticals" in Article 25, item (i) is to be replaced with "pharmaceuticals", "the prefectural governor of the locality in which the store is located will provide the license for store-based distribution for each store (or, if the locality of the store is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in the following paragraph, and Article 28, paragraph (3)" in Article 26, paragraph (1) is to be replaced with "the prefectural governor", "pharmaceuticals requiring guidance and OTC pharmaceuticals" in paragraph (3), item (iv) of the same Article is to be replaced with "pharmaceuticals", "OTC pharmaceuticals" in Article 36-8, paragraph (1) is to be replaced with "pharmaceuticals other than those designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries (hereinafter referred to as "designated pharmaceuticals"), "schedule II pharmaceuticals and schedule III pharmaceuticals" in paragraph (2) of the same Article and Article 36-9, item (ii) is to be replaced with "pharmaceuticals other than the designated pharmaceuticals", "schedule I pharmaceuticals" in item (i) of the same Article is to be replaced with "designated pharmaceuticals", "schedule II pharmaceuticals" in Article 36-10, paragraph (3) and paragraph (4) is to be replaced with "pharmaceuticals", "each business office by the prefectural governor of the locality in which the business office is located (if the locality of the business office is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in paragraph (2) of the following Article and Article 39-3, paragraph (1))" in Article 39, paragraph (2) is to be replaced with "the prefectural governor", "Prescription Pharmaceuticals" in the title of Article 49 is to be replaced with "instruction required pharmaceuticals", "issuance of prescription" in paragraph (1) and paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "issuance or instruction of prescription", "For OTC pharmaceuticals,...according to the criteria provided in Article 36-7, paragraph

(1)" in Article, 50, item (vii) is to be replaced with "for the designated pharmaceuticals", "prescription from a physician" in item (xii) of the same Article is to be replaced with "prescription or instruction from a veterinarian", "human body" in item (xiii) of the same Article and Article 59, item (ix) is to be replaced with "animal body", "schedule I pharmaceuticals, schedule II pharmaceuticals or schedule III pharmaceuticals" in Article 57-2, paragraph (3) is to be replaced with "designated pharmaceuticals or pharmaceuticals other than the designated pharmaceuticals", "the governor of the prefecture (for pharmacies, store-based distributors, or sellers or leasers of specially-controlled medical devices or controlled medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance) the pharmacy; if the locality of stores or business offices is a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same in applies in Article 70, paragraph (1), Article 72, paragraph (4), Article 72-2, paragraph (1), Article 72-4, Article 72-5, Article 73, Article 75, paragraph (1), Article 76 and Article 81-2)" in Article 69, paragraph (2) is to be replaced with "the governor of the prefecture", "the governor of the prefecture, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward" in paragraph (4) of the same Article or Article 70, paragraph (2) is to be replaced with "the governor of the prefecture", "..., the governor of the prefecture, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward" in Article 76-3, paragraph (1) is to be replaced with "or the governor of the prefecture", "..., the prefecture, the city or special ward establishing health centers" is to be replaced with "or the prefecture".

2　農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第九項（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。）又は第十九条の二第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限り、同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(2) When applications for approval are made as prescribed in Article 14, paragraph (1) or paragraph (9) (including cases where applied mutatis mutandis in Article 19-2, paragraph (5); hereinafter the same applies in this paragraph) or Article 19-2, paragraph (1), applied as replacement pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries must seek the opinion of the Minister of Health, Labour and Welfare regarding the pharmaceuticals in applications for approval on whether or not they fall under the provisions of Article 14, paragraph (2), item (iii), (b) (limited to the part pertaining to the level of residue; including cases applied mutatis mutandis in paragraph (9) of the same Article and Article 19-2, paragraph (5)).

3　農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（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。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六第一項第三号（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(3) When the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries receives applications for approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) or paragraph (9), applied as replacement pursuant to the provisions of paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5); hereinafter the same applies in this paragraph) or Article 23-37, paragraph (1), the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries must seek the opinion of the Minister of Health, Labour and Welfare on whether or not regenerative medicine products in applications for the approval fall under the provisions of Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (b), applied as replacement pursuant to the provisions of paragraph (1) (limited to the part pertaining to a risk of producing meats, milk, or other foods derived from the target animals concerned for the use of such regenerative medicine products that can harm human health, including cases where applied mutatis mutandis in paragraph (9) of the same Article (including cases where applied as replacement pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (4)) and including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)) or Article 23-26, paragraph (1), item (iii) (limited to the part pertaining to a risk of producing meats, milk, or other foods derived from the target animals concerned for the use of such regenerative medicine products that can harm human health, including cases where applied mutatis mutandis in Article 23-37, paragraph (5)).

（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）

(Prohibition of Manufacturing and Import of Animal Pharmaceuticals)

第八十三条の二　前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

Article 83-2 (1) No person other than other than one who has obtained license prescribed in Article 13, paragraph (1), applied as replacement pursuant to paragraph (1) of the preceding paragraph (limited to those pertaining to manufacturing of pharmaceuticals), is to engage in manufacturing pharmaceuticals for animals (referring to pharmaceuticals that are intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies).

2　前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許可（第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。

(2) No person other than one with the license prescribed in Article 12, paragraph (1), applied as replacement pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article (limited to the first-class marketing license for pharmaceuticals or the second-class marketing license for pharmaceuticals), may import pharmaceuticals for animals.

3　前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

(3) The provisions of the preceding two paragraphs do not apply to the use in cases of manufacturing or importing for the purposes of test and research or others specified by Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

（動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止）

(Prohibition of Manufacturing or Importing of Regenerative Medicine Products for Animals)

第八十三条の二の二　第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十二第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

Article 83-2-2 (1) No person other than one with the license prescribed in Article 23-22, paragraph (1), applied as replacement pursuant to the provisions of Article 83, paragraph (1), must manufacture regenerative medicine products for animals (referring to regenerative medicine products intended exclusively for use on animals; hereinafter the same applies).

2　第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品の輸入をしてはならない。

(2) No person other than one with the license prescribed in Article 23-20, paragraph (1), applied as replacement pursuant to the provisions of Article 83, paragraph (1), may manufacture regenerative medicine products for animals.

3　前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

(3) The provisions of the preceding two paragraphs do not apply to the use in cases of manufacturing or importing for the purposes of test and research or

others specified by Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

（動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例）

(Exceptions of License Granted for Store-Based Distribution of Pharmaceuticals for Animals)

第八十三条の二の三　都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

Article 83-2-3 (1) When the governor of the prefecture finds that there is a special necessity after considering the prevalence of pharmacies, pharmaceutical distribution industry, and other circumstances in the local area, notwithstanding the provisions of Article 26, paragraph (4), they may grant a license of store-based distribution for each store by designating items of pharmaceuticals for animals other than pharmaceuticals designated by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, pursuant to the provisions of Article 36-8, paragraph (1), applied as replacement pursuant to the provisions of Article 83, paragraph (1).

２　前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

(2) With regard to application of the provisions of Article 27 and Article 36-10, paragraph (3) and paragraph (4) to a person who has received license specified in the preceding paragraph (referred to as "store-based distributor of pharmaceuticals for animals with third-class license" in the next paragraph), "pharmacy-only pharmaceuticals (referring to the pharmacy-only pharmaceuticals provided in Article 4, paragraph (5), item (ii); hereinafter the same applies)" in Article 27 is to be replaced with "pharmaceuticals other than the items designated by the governor of the prefecture pursuant to the provisions of Article 83-2-3, paragraph (1)", "a proprietor of pharmacy or registered sales clerk engaged in the sale or provision thereof" in Article 36-10, paragraph (3) is to be replaced with "a person engaged in the sale or provision thereof", "the pharmacist or registered sales clerk" in paragraph (4) of the same Article is to be replaced with "a person engaged in the sale or provision

thereof", and the provisions of Article 28 to Article 29-2, Article 36-9, Article 36-10, paragraph (5), Article 72-2, paragraph (1) and Article 73 do not apply.

3　動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第二項の規定を準用する。

(3) The provisions of Article 37, paragraph (2) apply mutatis mutandis to store-based distributors of pharmaceuticals for animals with third-class licenses.

（使用の禁止）

(Prohibition of Use)

第八十三条の三　何人も、直接の容器若しくは直接の被包に第五十条（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品又は直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の二（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等製品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りでない。

Article 83-3　No person may use pharmaceuticals other than the pharmaceuticals on the target animals where, on the immediate container or capsule, particulars provided in Article 50 (including cases applied as replacement pursuant to the provisions of Article 83, paragraph (1)) are indicated, or regenerative medicine products other than the regenerative medicine products where, on the immediate container or capsule, particulars provided in Article 65-2 (including cases applied as replacement pursuant to the provisions of Article 83, paragraph (1)) are indicated; provided, however, that this does not apply in cases of manufacturing or importing for the purposes of test and research or others specified by Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制）

(Restriction on the Use of Pharmaceuticals for Animals and Regenerative Medicine Products for Animals)

第八十三条の四　農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

Article 83-4　(1) With regard to pharmaceuticals for animals or regenerative medicine products for animals which, unless properly used, could produce meat, milk, or other foods derived from the target animals that have a risk of harming human health, the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries may specify standards that the users should observe regarding target animals

for which such pharmaceuticals for animals or regenerative medicine products for animals are allowed to be used, the period of use if using them for those target animals, and other matters in Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, after seeking opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

２　前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、この限りでない。

(2) A user of pharmaceuticals for animals or regenerative medicine products for animals that have the standards to be observed specified pursuant to the provisions of the preceding paragraph must, pursuant to the provisions of those standards, use such pharmaceuticals for animals or regenerative medicine products for animals; provided, however, that this does not apply to cases where veterinarians judge otherwise due to treatment or prevention of illness of the target animals, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

３　農林水産大臣は、前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(3) The Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries must, when establishing, or revising or abolishing Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries under the preceding two paragraphs, seek opinions of the Minister of Health, Labour and Welfare.

（その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制）

(Restrictions on the Use of Other Pharmaceuticals and Regenerative Medicine Products)

第八十三条の五　農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品（動物用医薬品を除く。）又は再生医療等製品（動物用再生医療等製品を除く。）であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品又は再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

Article 83-5 (1) With regard to pharmaceuticals that are highly likely to be used for the target animals (excluding pharmaceuticals for animals) or regenerative medicine products (excluding regenerative medicine products for animals), and those which, unless properly used, could produce meats, milk, or other foods derived from the target animals that have a risk of harming human health, the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries may specify standards that the

users should observe regarding target animals for which the pharmaceuticals or regenerative medicine products are allowed to be used, the period of use if using them for those target animals, and other matters in Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, after seeking opinions from the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

2　前項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「動物用医薬品又は動物用再生医療等製品」とあるのは「医薬品又は再生医療等製品」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び同条第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of paragraph (2) and paragraph (3) of the preceding Article apply mutatis mutandis to the standards prescribed in the preceding paragraph. In this case, "pharmaceuticals for animals or regenerative medicine products for animals" in paragraph (2) of the same Article is to be replaced with "pharmaceuticals or regenerative medicine products", "the preceding two paragraphs" in paragraph (3) of the same Article is to be replaced with "Article 83-4, paragraph (2), applied mutatis mutandis in Article 83-5, paragraph (1) and paragraph (2) of the same Article".

第十七章　罰則
Chapter XVII Penalties

第八十三条の六　基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員が、その職務に関し、賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。これによつて不正の行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の懲役に処する。

Article 83-6 (1) If an officer or employee of a registered certification body that is engaged in certification of conformity accepts, solicits or promises to accept a bribe in connection with their duties, they are to be punished by imprisonment for a term not exceeding five years. Those who have committed fraud or failed to carry out their duty in relation to the bribes are to be punished by imprisonment for a term not exceeding seven years.

2　基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員になろうとする者が、就任後担当すべき職務に関し、請託を受けて賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、役員又は職員になつた場合において、五年以下の懲役に処する。

(2) If a person who is to be an officer or employee of a registered certification body that is engaged in certification of conformity accepts, solicits or promises to accept a bribe in connection with the supposed duty in response to a request, the person is to be punished by imprisonment for a term not exceeding five years at the point of time when the person becomes an officer or employee of the body.

3　基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員であつた者が、その

在職中に請託を受けて、職務上不正の行為をしたこと又は相当の行為をしなかつたことに関し、賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。

(3) If a person who has resigned from the position of an officer or employee of a registered certification body that is engaged in certification of conformity accepts, solicits or promises to accept a bribe in connection with having committed fraud in the course of duties or having failed to appropriately carry out their duties with agreement thereof in response to a request, the person is to be punished by imprisonment for a term not exceeding five years.

4　前三項の場合において、犯人が収受した賄賂は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

(4) In cases of the preceding three paragraphs, any bribe accepted by the offender is to be confiscated. If all or part of the bribe cannot be confiscated, the equivalent value thereof is to be collected.

第八十三条の七　前条第一項から第三項までに規定する賄賂を供与し、又はその申込み若しくは約束をした者は、三年以下の懲役又は二百五十万円以下の罰金に処する。

Article 83-7 (1) A person who gave, offered, or made a promise of bribes provided in paragraph (1) through paragraph (3) of the preceding Article is to be punished with imprisonment not exceeding three years or with a fine not exceeding 2,500,000 yen.

2　前項の罪を犯した者が自首したときは、その刑を減軽し、又は免除することができる。

(2) When a person who has committed the crimes prescribed in the preceding paragraph has surrendered themselves to the authorities, their punishment may be reduced or they may be exempt from such punishment.

第八十三条の八　第八十三条の六の罪は、刑法（明治四十年法律第四十五号）第四条の例に従う。

Article 83-8 The crimes prescribed in Article 83-6 is to be dealt with according to the provisions of Article 4 of the Penal Code (Act No. 45 of 1907).

第八十三条の九　第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 83-9 A person engaged in the business of manufacturing, importing, selling, or providing designated substances, or a person possessing designated substances in violation of the provisions of Article 76-4 (limited to those who stored or exhibited them for the purpose of the sale or provision thereof) is to be punished by imprisonment for not more than five years or a fine of not more than 5,000,000 yen, or both.

第八十四条　次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 84 A person falling under any of the following items is to be punished by imprisonment for not more than three years or a fine of not more than 3,000,000 yen, or both:

一　第四条第一項の規定に違反した者

(i) a person who violates the provisions of Article 4, paragraph (1);

二　第十二条第一項の規定に違反した者

(ii) a person who violates the provisions of Article 12, paragraph (1);

三　第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者

(iii) a person who violates the provisions of Article 14, paragraph (1) or paragraph (9);

四　第二十三条の二第一項の規定に違反した者

(iv) a person who violates the provisions of Article 23-2, paragraph (1);

五　第二十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に違反した者

(v) a person who violates the provisions of Article 23-2-5, paragraph (1) or paragraph (11);

六　第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定に違反した者

(vi) a person who violates the provisions of Article 23-2-23, paragraph (1) or paragraph (6);

七　第二十三条の二十第一項の規定に違反した者

(vii) a person who violates the provisions of Article 23-20, paragraph (1);

八　第二十三条の二十五第一項又は第九項の規定に違反した者

(viii) a person who violates the provisions of Article 23-25, paragraph (1) or paragraph (9);

九　第二十四条第一項の規定に違反した者

(ix) a person who violates the provisions of Article 24, paragraph (1);

十　第二十七条の規定に違反した者

(x) a person who violates the provisions of Article 27;

十一　第三十一条の規定に違反した者

(xi) a person who violates the provisions of Article 31;

十二　第三十九条第一項の規定に違反した者

(xii) a person who violates the provisions of Article 39, paragraph (1);

十三　第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者

(xiii) a person who violates the provisions of Article 40-2, paragraph (1) or paragraph (5);

十四　第四十条の五第一項の規定に違反した者

(xiv) a person who violates the provisions of Article 40-5, paragraph (1);

十五　第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者

(xv) a person who violates the provisions of Article 43, paragraph (1) or

paragraph (2);
十六　第四十四条第三項の規定に違反した者
(xvi) a person who violates the provisions of Article 44, paragraph (3);
十七　第四十九条第一項の規定に違反した者
(xvii) a person who violates the provisions of Article 49, paragraph (1);
十八　第五十五条第二項（第六十条、第六十二条、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。）の規定に違反した者
(xviii) a person who violates the provisions of Article 55, paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis in Article 60, Article 62, Article 64 and Article 65-5);
十九　第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
(xix) a person who violates the provisions of Article 56 (including cases applied mutatis mutandis in Article 60 and Article 62);
二十　第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
(xx) a person who violates the provisions of Article 57, paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis in Article 60, Article 62 and Article 65-5);
二十一　第六十五条の規定に違反した者
(xxi) a person who violates the provisions of Article 65;
二十二　第六十五条の六の規定に違反した者
(xxii) a person who violates the provisions of Article 65-6;
二十三　第六十八条の二十の規定に違反した者
(xxiii) a person who violates the provisions of Article 68-20;
二十四　第六十九条の三の規定による命令に違反した者
(xxiv) a person who violates the order under Article 69-3;
二十五　第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
(xxv) a person who violates of the order under Article 70, paragraph (1) or Article 76-7, paragraph (1), or a person who refuses, interferes, or avoids disposal or other disposition under Article 70, paragraph (2) or Article 76-7, paragraph (2);
二十六　第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）
(xxvi) a person who violates the provisions of Article 76-4 (excluding those falling under the preceding Article);
二十七　第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の二の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
(xxvii) a person who violates the provisions of Article 83-2, paragraph (1) or paragraph (2), Article 83-2-2, paragraph (1) or paragraph (2), Article 83-3 or

Article 83-4, paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis in Article 83-5, paragraph (2)).

第八十五条　次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 85 A person falling under any of the following items is to be punished by imprisonment for not more than two years or a fine of not more than 2,000,000 yen, or both:

一　第三十七条第一項の規定に違反した者

(i) a person who violates the provisions of Article 37, paragraph (1);

二　第四十七条の規定に違反した者

(ii) a person who violates the provisions of Article 47;

三　第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(iii) a person who violates the provisions of Article 55, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 60, Article 62, Article 64, Article 65-5, and Article 68-19);

四　第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

(iv) a person who violates the provisions of Article 66, paragraph (1) or paragraph (3);

五　第六十八条の規定に違反した者

(v) a person who violates the provisions of Article 68;

六　第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者

(vi) a person who violates the order under Article 72-5, paragraph (1);

七　第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者

(vii) a person who violates an order to suspend the operation of services under Article 75, paragraph (1) or paragraph (3);

八　第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者

(viii) a person who violates an order to suspend the operation of services under Article 75-2, paragraph (1);

九　第七十六条の五の規定に違反した者

(ix) a person who violates the provisions of Article 76-5;

十　第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者

(x) a person who violates the order under Article 76-7-2, paragraph (1).

第八十六条　次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 86 (1) A person falling under any of the following items is to be punished by imprisonment for not more than one year or a fine of not more than 1,000,000 yen, or both:

一　第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の

二又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者

(i) a person who violates the provisions of Article 7, paragraph (1) or paragraph (2), Article 28, paragraph (1) or paragraph (2), Article 31-2 or Article 35, paragraph (1) or paragraph (2);

二　第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者

(ii) a person who violates the provisions of Article 13, paragraph (1) or paragraph (6);

三　第十七条第一項、第三項又は第五項の規定に違反した者

(iii) a person who violates the provisions of Article 17, paragraph (1), paragraph (3) or paragraph (5);

四　第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者

(iv) a person who violates the provisions of Article 23-2-3, paragraph (1);

五　第二十三条の二の十四第一項、第三項（第四十条の三において準用する場合を含む。）又は第五項の規定に違反した者

(v) a person who violates the provisions of Article 23-2-14, paragraph (1), paragraph (3) (including cases applied mutatis mutandis in Article 40-3) or paragraph (5);

六　第二十三条の二十二第一項又は第六項の規定に違反した者

(vi) a person who violates the provisions of Article 23-22, paragraph (1) or paragraph (6);

七　第二十三条の三十四第一項又は第三項の規定に違反した者

(vii) a person who violates the provisions of Article 23-34, paragraph (1) or paragraph (3);

八　第三十九条の二第一項の規定に違反した者

(viii) a person who violates the provisions of Article 39-2, paragraph (1);

九　第四十条の六第一項の規定に違反した者

(ix) a person who violates the provisions of Article 40-6, paragraph (1);

十　第四十五条の規定に違反した者

(x) a person who violates the provisions of Article 45;

十一　第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者

(xi) a person who violates the provisions of Article 46, paragraph (1) or paragraph (4);

十二　第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者

(xii) a person who violates the provisions of Article 48, paragraph (1) or paragraph (2);

十三　第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者

(xiii) a person who violates the provisions of Article 49, paragraph (2), has not recorded matters to be recorded provided in the same paragraph, or has made a false record, or who violates the provisions of paragraph (3) of the same Article;

十四　毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
(xiv) a person who violates the provisions of Article 58 pertaining to poisonous drugs or deleterious drugs;
十五　第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者
(xv) a person who violates restrictions and other measures specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare based on the provisions of Article 67;
十六　第六十八条の十六第一項の規定に違反した者
(xvi) a person who violates the provisions of Article 68-16, paragraph (1);
十七　第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
(xvii) a person who violates an order to suspend the operation of services under Article 72, paragraph (1) or paragraph (2);
十八　第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
(xviii) a person who has violated a disposition to prohibit the use of facilities base on the provisions of Article 72, paragraph (3) or paragraph (4);
十九　第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
(xix) a person who violates an order under Article 72-4, paragraph (1) or paragraph (2);
二十　第七十三条の規定による命令に違反した者
(xx) a person who violates an order under Article 73;
二十一　第七十四条の規定による命令に違反した者
(xxi) a person who violates an order under Article 74;
二十二　第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
(xxii) a person who violates an order under Article 74-2, paragraph (2) or paragraph (3);
二十三　第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
(xxiii) a person who violates an order under Article 76-6, paragraph (2);
二十四　第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者
(xxiv) a person who violates an order under Article 76-7-2, paragraph (2);
二十五　第八十条の八第一項の規定に違反した者
(xxv) a person who has violated the provisions of Article 80-8, paragraph (1).

2　この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

(2) Any person who uses any secret gained based upon this Act for their own benefit, or discloses the same to the persons other than officials duly authorized without legitimate grounds, is to be punished with imprisonment not exceeding one year or a fine not exceeding 1,000,000 yen.

第八十六条の二　第二十三条の十六第二項の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

Article 86-2 In cases of violation of the order to suspend the business under Article 23-16, paragraph (2), an officer or employee of a registered certification body that violates the order is to be punished with imprisonment not exceeding one year or a fine not exceeding 1,000,000 yen.

第八十六条の三　次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

Article 86-3 (1) A person falling under any of the following items is to be punished by imprisonment for not more than 6 months or a fine of not more than 300,000 yen:

一　第十四条の四第七項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(i) a person who violates provisions of Article 14-4, paragraph (7) (including cases applied mutatis mutandis in Article 19-4);

二　第十四条の六第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(ii) a person who violates the provisions of Article 14-6, paragraph (6) (including cases applied mutatis mutandis in Article 19-4);

三　第二十三条の二の九第七項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(iii) a person who violates the provisions of Article 23-2-9, paragraph (7) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-2-19);

四　第二十三条の二十九第七項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(iv) a person who violates the provisions of Article 23-29, paragraph (7) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-39);

五　第二十三条の三十一第六項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(v) a person who violates the provisions of Article 23-31, paragraph (6) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23-39);

六　第六十八条の五第五項の規定に違反した者

(vi) a person who violates the provisions of Article 68-5, paragraph (5);

七　第六十八条の七第七項の規定に違反した者

(vii) a person who violates the provisions of Article 68-7, paragraph (7);

八　第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者

(viii) a person who violates the provisions of Article 68-22, paragraph (7);

九　第八十条の二第十項の規定に違反した者

(ix) a person who violates the provisions of Article 80-2, paragraph (10).

２　前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。
(2) The prosecution of the crime prescribed in each item of the preceding paragraph may not be initiated unless a complaint is filed.

第八十七条　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。
Article 87 A person falling under any of the following items is to be punished by a fine of not more than 500,000 yen:
一　第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
(i) a person who violates the provisions of Article 10, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 38, Article 40, paragraph (1) and paragraph (2), and Article 40-7, paragraph (1)) or paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis in Article 38, paragraph (1));
二　第十四条第十項の規定に違反した者
(ii) a person who violates the provisions of Article 14, paragraph (10);
三　第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
(iii) a person who violates the provisions of Article 14-9, paragraph (1) or paragraph (2);
四　第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者
(iv) a person who violates the provisions of Article 19, paragraph (1) or paragraph (2);
五　第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者
(v) a person who violates the provisions of Article 23-2-5, paragraph (12);
六　第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者
(vi) a person who violates the provisions of Article 23-2-12, paragraph (1) or paragraph (2);
七　第二十三条の二の十六第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
(vii) a person who violates the provisions of Article 23-2-16, paragraph (1) or paragraph (2) (including cases applied mutatis mutandis in Article 40-3);
八　第二十三条の二の二十三第七項の規定に違反した者
(viii) a person who violates the provisions of Article 23-2-23, paragraph (7);
九　第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者
(ix) a person who violates the provisions of Article 23-25, paragraph (10);
十　第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者
(x) a person who violates the provisions of Article 23-36, paragraph (1) or paragraph (2);
十一　第三十三条第一項の規定に違反した者
(xi) a person who violates the provisions of Article 33, paragraph (1);
十二　第三十九条の三第一項の規定に違反した者

(xii) a person who violates the provisions of Article 39-3, paragraph (1);

十三　第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第四項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

(xiii) a person who makes no reports or false reports under Article 69, paragraph (1) to paragraph (4), or Article 76-8, paragraph (1), refuses to allow on-site inspections under Article 69, paragraph (1) to paragraph (4) or Article 76-8, paragraph (1) (including those provided by the PMDA pursuant to the provisions of Article 69-2, paragraph (1) and paragraph (2)) or sampling under Article 69, paragraph (4) or Article 76-8, paragraph (1) (including those conducted by the PMDA pursuant to the provisions of Article 69-2, paragraph (1) and paragraph (2)), has obstructed or evaded, or given no replies for no valid reason or given false replies to the questions under Article 69, paragraph (1) to paragraph (4), or Article 76-8, paragraph (1) (including those conducted by the PMDA pursuant to the provisions of Article 69-2, paragraph (1) and paragraph (2));

十四　第七十一条の規定による命令に違反した者

(xiv) a person who violates an order under Article 71;

十五　第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者

(xv) a person who violates an order under Article 76-6, paragraph (1);

十六　第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

(xvi) a person who violates the provisions of Article 80-2, paragraph (1), paragraph (2), the first sentence of paragraph (3), or paragraph (5);

十七　第八十条の八第二項の規定に違反した者

(xvii) a person who violates the provisions of Article 80-8, paragraph (2).

第八十八条　次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

Article 88 A person falling under any of the following items is to be punished by a fine of not more than 300,000 yen:

一　第六条の規定に違反した者

(i) a person who violates the provisions of Article 6;

二　第二十三条の十一の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

(ii) when not providing books, not describing anything in the books, or making a false description, or maintaining books in violation of Article 23-11;

三　第二十三条の十五第一項の規定による届出をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止したとき。

(iii) when discontinuing all of the operations for certification of conformity without notification under Article 23-15, paragraph (1);

四　第三十二条の規定に違反した者

(iv) a person who violates the provisions of Article 32.

第八十九条　次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

Article 89 In cases that fall under any of the following items, an officer or employee of a registered certification body that violates those provisions is to be punished by a fine of not more than 300,000 yen:

一　第二十三条の五の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

(i) when not submitting the reports under Article 23-5 or submitting false reports;

二　第二十三条の十一の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

(ii) when not providing books, not describing anything in the books, or making a false description, or not maintaining books in violation of Article 23-11;

三　第二十三条の十五第一項の規定による届出をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止したとき。

(iii) when discontinuing all of the operations for certification of conformity without making any notification under Article 23-15, paragraph (1);

四　第六十九条第五項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

(iv) when making no reports under Article 69, paragraph (5) or making false reports, obstructing, evading, or avoiding on-site inspections under the same paragraph, or making no replies without any justifiable grounds or making false replies to the questions under the same paragraph.

第九十条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

Article 90 When a representative of a corporation or an agent, employee, or other worker of a corporation or of a person has violated the provisions of the following items in relation to the business of the corporation or the person, not only the violator is to be punished, but the relevant corporation will be punished by the fine specified in those items, and the relevant person will also be punished by the fine prescribed in the corresponding Articles:

一　第八十三条の九又は第八十四条（第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号（第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）　一億円以下の罰金刑

(i) Article 83-9 or Article 84 (limited to the part pertaining to item (iii), item (v), item (vi), item (viii), item (xiii), item (xv), item (xviii), item (xix), item (xxi) to item (xxv) (excluding to the part pertaining to the provisions of Article 70, paragraph (2), Article 76-7, paragraph (2))): a fine of not more than 100 million yen;

二　第八十四条（第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号（第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条　各本条の罰金刑

(ii) Article 84 (excluding the part pertaining to item (iii), item (v), item (vi), item (viii), item (xiii), item (xv), item (xviii), item (xix), item (xxi) to item (xxv) (excluding the part pertaining to the provisions of Article 70, paragraph (2) and Article 76-7, paragraph (2))), Article 85, Article 86, paragraph (1), Article 86-3, paragraph (1), Article 87 or Article 88: a fine prescribed in the corresponding Articles.

第九十一条　第二十三条の十七第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項各号の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

Article 91　A person who fails to keep financial statements, etc. in violation of the provisions of Article 23-17, paragraph (1), who fails to state the necessary matters in the financial statements, etc., or who makes a false statement, or refuses a request under each item of paragraph (2) of the same Article without just cause is to be punished by a non-penal fine of not more than 200,000 yen.

附　則
Supplementary Provisions

（施行期日）

(Effective Date)

第一条　この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

Article 1　This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not exceeding six months from the date of promulgation.

（薬事法の廃止）

(Abolishment of the Pharmaceutical Act)

第二条　薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号。以下「旧法」という。）は、廃止する。

Article 2 The Pharmaceutical Act (Act No. 197 of 1948; hereinafter referred to as "former Act") is to be abolished.

（薬事審議会）

(Pharmaceutical Affairs Council)

第三条　旧法第十三条の規定による薬事審議会は、第三条の規定による中央薬事審議会として、同一性をもつて存続するものとする。

Article 3 The Pharmaceutical Affairs Council under Article 13 of the former Act is to become the Central Pharmaceutical Affairs Council under Article 3, and remain with equivalence.

（旧法による薬局の登録等）

(Registration of Pharmacies under the Former Act)

第四条　この法律の施行の際現に旧法による薬局開設の登録又は医薬品、化粧品若しくは用具の製造業若しくは輸入販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該薬局又は製造所若しくは営業所につき、この法律による薬局開設の許可又は医薬品、化粧品若しくは医療用具の製造業若しくは輸入販売業の許可（旧法による当該製造業又は輸入販売業の登録が、この法律に定める医薬部外品に係るものであるときは、この法律による医薬部外品の製造業又は輸入販売業の許可）を受けたものとみなす。

Article 4 (1) Persons who have been registered under the former Act for establishing pharmacies, manufacturing, importing or selling pharmaceuticals, cosmetics of devices at the time of the enforcement of this Act are deemed to have obtained the license for establishing pharmacies, manufacturing, importing or selling pharmaceuticals, cosmetics or medical devices under this Act, respectively (in cases of registration pertaining to quasi-pharmaceutical products specified in this Act, license for manufacturing, importing or selling such quasi-pharmaceutical products under this Act) for each pharmacy, manufacturing facility or business office.

２　前項の場合において、第五条第二項、第十二条第三項又は第二十二条第三項に規定する期間は、それぞれ、旧法による登録又は登録の更新の日から起算するものとする。

(2) In cases of the preceding paragraph, the period provided in Article 5, paragraph (2), Article 12, paragraph (3), Article 22, paragraph (3) is to be counted from the registration date or the renewal date of the registration under the former Act.

（旧法による医薬品等の品目ごとの許可）

(License per Item of Pharmaceuticals, etc. under the Former Act)

第五条　この法律の施行の際現に旧法の規定により医薬品又は用具について品目ごとの

製造又は輸入の許可を受けている者は、それぞれ、当該品目につき、第十四条の規定による承認を受けたものとみなす。

Article 5 A person who has obtained the license for manufacturing or importing pharmaceuticals or devices under the former Act at the time of the enactment of this Act is to be deemed as being approved for each of such items pursuant to the provisions of Article 14.

（旧法による販売業の登録）

(Registration of Selling Pharmaceuticals under the Former Act)

第六条　この法律の施行の際現に旧法により、同法の規定に基づく医薬品製造業者等登録基準（昭和二十四年厚生省告示第十八号）の五の（１）、（２）、（３）又は（４）に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該店舗又は営業区域につき、この法律による医薬品の一般販売業、薬種商販売業、特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとみなす。

Article 6 (1) A person who has been registered for engaging in selling pharmaceuticals, falling under the provisions of 5, (1), (2), (3) or (4) of the Registration Standards for Manufacturers of Pharmaceuticals (Public Notice of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 18 of 1949) is to be, for each store or sales area, deemed to be licensed as general marketing distributors, second-class drug distributors, special drug distributors, or household distributors of pharmaceuticals under this Act.

２　前項の規定によりこの法律による医薬品の特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとみなされる者については、その者が販売することができるものとして登録されている品目は、それぞれ、第三十五条又は第三十条第一項の規定により指定されたものとみなす。

(2) A person who is deemed to have obtained a license for special drug distribution or household distribution of pharmaceuticals under this Act pursuant to the preceding provisions is to be deemed as having been designated for the registered item available for sale by such person pursuant to the provisions of Article 35 or Article 30, paragraph (1).

３　第一項の場合においては、附則第四条第二項の規定を準用する。

(3) In cases of paragraph (1), the provisions of Article 4, paragraph (2) of the Supplementary Provisions apply mutatis mutandis.

（旧法による配置従事者の身分証明書）

(ID Cards for Household Distributors under the Former Act)

第七条　旧法第二十九条第二項の規定により発行された配置従事者の身分証明書は、第三十三条第一項の規定により発行されたものとみなす。

Article 7 The ID cards issued for household distributors pursuant to the provisions of Article 29, paragraph (2) of the Former Act are deemed as having been issued pursuant to the provisions of Article 33, paragraph (1).

（旧法による日本薬局方等）

(Japanese Pharmacopoeia under the Former Act)

第八条　この法律の施行の際現に旧法によつて発行され、公布されている日本薬局方及び国民医薬品集は、それぞれ、この法律による日本薬局方第一部及び第二部とみなす。

Article 8 (1) The Japanese Pharmacopoeia and the National Formulary issued and promulgated under the former Act at the time of the enactment of this Act is to be deemed as the 1st and 2nd parts of the Japanese Pharmacopoeia, respectively.

2　この法律の施行の際現に旧法第三十二条第一項又は第三項の規定に基づいて定められている基準は、それぞれ、第四十二条第一項又は第二項の規定に基づいて定められたものとみなす。

(2) The standards specified based on the provisions of Article 32, paragraph (1) or paragraph (3) of the former Act at the time of the enactment of this Act is to be deemed as having been specified based on the provisions of Article 42, paragraph (1) or paragraph (2).

（旧法の規定による検査）

(Inspections under the Former Act)

第九条　この法律の施行前に旧法第三十三条第一項の規定に基づいてなされた検査は、第四十三条第一項の規定に基づいてなされた検定とみなす。

Article 9 Prior to the enactment of this Act, inspections performed based on the provisions of Article 33, paragraph (1) of the former Act is to be regarded as official verifications performed based on the provisions of Article 43, paragraph (1).

（旧法による文書等の保存）

(Maintaining Documents under the Former Act)

第十条　この法律の施行前に作成された旧法第三十七条第一項の文書は、第四十六条第三項の規定の適用については、同条第一項の文書とみなす。

Article 10 (1) Documents prescribed in Article 37, paragraph (1) of the former Act prepared prior to the enactment of this Act are to be, with regard to application of the provisions of Article 46, paragraph (3), deemed as those prescribed in paragraph (1) of the same Article.

2　この法律の施行前に作成された旧法第四十四条第七号の記録は、第四十九条第三項の規定の適用については、同条第二項の帳簿とみなす。

(2) Records prescribed in Article 44, item (vii) of the former Act prepared prior to this Act are to be, with regard to application of the provisions of Article 49, paragraph (3), deemed as books prescribed in paragraph (2) of the same Article.

3　前二項の場合において、当該文書又は帳簿を保存すべき期間については、従前の例による。

(3) In cases of the preceding two paragraphs, the provisions previously in force continue to apply to the period for maintaining such documents or books.

（医薬部外品の表示）

(Label of Quasi-Pharmaceutical Products)

第十三条　この法律に定める医薬部外品につき、この法律の施行の際現に旧法第二十六条第三項（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定による許可を受けている者が製造し、又は輸入した当該許可に係る医薬部外品（この法律の施行後の製造又は輸入に係るものを含む。）であつて、その者が製造業又は輸入販売業の許可についてのこの法律による最初の更新の時までに販売し、又は授与したものについては、この直接の容器又は直接の被包に第五十条に規定する事項が記載されている限り、第五十九条の規定を適用しない。

Article 13 With regard to quasi-pharmaceutical products specified in this Act, the provisions of Article 59 do not apply to quasi-pharmaceutical products pertaining to the license which were manufactured by a person with the license under Article 26, paragraph (3) of the former Act (including those applied mutatis mutandis in Article 28) at the time of the enactment of this Act, or imported (including those manufactured or imported after the enactment of this Act), and which were sold or provided by such person by the first renewal time in accordance with this Act pertaining to license for manufacturing or importing businesses, as long as matters provided in Article 50 are indicated on the immediate container or capsule thereof.

（販売又は授与に関し医薬品とみなされる医薬部外品）

(Quasi-Pharmaceutical Products Deemed as Pharmaceuticals for the Purpose of Their Sale or Provision)

第十四条　医薬部外品であつて、附則第十一条の規定によりこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされるもの、附則第十二条の規定によりこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる容器若しくは被包に収められ、若しくはこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる文書が添附されているもの又は前条の規定により第五十九条の規定の適用が除外されているものは、その販売又は授与については、第二条の規定にかかわらず、医薬品とみなす。

Article 14 With regard to quasi-pharmaceutical products which are deemed as labeled with an indication that they comply with the provisions of this Act pursuant to the provisions of Article 11 of the Supplementary Provisions, those contained in containers or capsules which are deemed as coming with an indication that they comply with the provisions of this Act pursuant to the provisions of Article 12 of the Supplementary Provisions, or those with inserts indicating that they comply with the provisions of this Act, or those excluded from application specified in Article 59 pursuant to the provisions of the preceding Article, they are deemed as labeled pharmaceuticals for the purpose

of sale or provisions thereof notwithstanding of the provisions of Article 2.

（無許可医薬品等）

(Unauthorized Pharmaceuticals)

第十五条　この法律の施行前に旧法第二十六条（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定に違反して製造され、又は輸入された医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具は、第十二条第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二条第一項の規定に違反して製造され、又は輸入されたものとみなす。

Article 15　Pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics or medical devices, manufactured or imported in violation of the provisions of Article 26 (including cases applied mutatis mutandis in Article 28) of the Former Act prior to the enactment of this Act, are deemed as having been manufactured or imported in violation of the provisions of Article 12, paragraph (1), Article 18, paragraph (1) (including cases applied mutatis mutandis in Article 23) or Article 22, paragraph (1).

（旧法による封かん）

(Sealing Under the Former Act)

第十六条　旧法第三十六条第一項の規定により毒薬又は劇薬の容器に施された封かんは、第五十八条の規定により施されたものとみなす。

Article 16　Sealing of poisonous drugs or deleterious drugs provided pursuant to the provisions of Article 36, paragraph (1) of the former Act are deemed as being done so pursuant to the provisions of Article 58.

（薬事監視員）

(Pharmaceutical Affairs Inspectors)

第十七条　この法律の施行の際現に旧法第五十条第二項の規定により薬事監視員を命ぜられている者は、第七十七条第二項の規定により薬事監視員を命ぜられたものとみなす。

Article 17　A person who was already appointed to be a pharmaceutical affairs inspector pursuant to the provisions of Article 50, paragraph (2) of the former Act at the time of the enactment of this Act is deemed as having been appointed as a pharmaceutical affairs inspector pursuant to the provisions of Article 77, paragraph (2).

（旧法による処分及び手続）

(Disposition and Procedures under the Former Act)

第十八条　この附則に特別の規定があるものを除くほか、旧法によつてなされた処分及び手続は、それぞれ、この法律の相当規定によつてなされたものとみなす。

Article 18　Other than those with special provisions in these Supplementary

Provisions, disposition and procedures under the former Act is deemed as being done so under the equivalent provisions of this Act.

（従前の行為に対する罰則の適用）
(Application of Penalties to Previous Acts)
第十九条　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
Article 19 With regard to the application of penal provisions to acts committed prior to the enforcement of this Act, the provisions then in force remain applicable.

附　則　〔昭和三十七年九月十五日法律第百六十一号〕〔抄〕
Supplementary Provisions [Act No. 161 of September 15, 1962] [Extract]

１　この法律は、昭和三十七年十月一日から施行する。
(1) This Act comes into force as of October 1, 1962.
２　この法律による改正後の規定は、この附則に特別の定めがある場合を除き、この法律の施行前にされた行政庁の処分、この法律の施行前にされた申請に係る行政庁の不作為その他この法律の施行前に生じた事項についても適用する。ただし、この法律による改正前の規定によつて生じた効力を妨げない。
(2) The provisions revised by this Act also apply to dispositions by an administrative agency prior to the enforcement of this Act, inactions by an administrative agency pertaining to an application filed prior to the enforcement of this Act or other matters that have arisen prior to the enforcement of this Act, except as otherwise provided by the Supplementary Provisions; provided, however, that those provisions do not obstruct the effect which has arisen pursuant to the provisions prior to the revision by this Act.
３　この法律の施行前に提起された訴願、審査の請求、異議の申立てその他の不服申立て（以下「訴願等」という。）については、この法律の施行後も、なお従前の例による。この法律の施行前にされた訴願等の裁決、決定その他の処分（以下「裁決等」という。）又はこの法律の施行前に提起された訴願等につきこの法律の施行後にされる裁決等にさらに不服がある場合の訴願等についても、同様とする。
(3) With regard to a petition of objection, application for examination, objection or other appeals (hereinafter referred to as the "Petitions, etc.") filed before this Act comes into effect, the provisions previously in force continue to apply even after this Act comes into effect. The same applies to the Petitions, etc. filed in cases of further dissatisfaction with determination, decision or other dispositions on the Petitions, etc. (hereinafter referred to as the "Determinations, etc."), that have been made before this Act comes into effect, or the Determinations, etc. made after this Act comes into effect with regard to the Petitions, etc. filed before this Act comes into effect.

4　前項に規定する訴願等で、この法律の施行後は行政不服審査法による不服申立てをすることができることとなる処分に係るものは、同法以外の法律の適用については、行政不服審査法による不服申立てとみなす。

(4) The petitions of objection, etc. provided in the preceding paragraph that relate to a disposition on which an appeal may be filed pursuant to the Administrative Complaint Review Act after this Act comes into effect are deemed to be appeals pursuant to the Administrative Complaint Review Act with regard to the application of the Acts other than the same Act.

5　第三項の規定によりこの法律の施行後にされる審査の請求、異議の申立てその他の不服申立ての裁決等については、行政不服審査法による不服申立てをすることができない。

(5) No appeal under the Administrative Complaint Review Act may be lodged against the Determinations, etc., on an application for examination, an objection or other appeals filed after this Act comes into effect pursuant to the provisions of paragraph (3).

6　この法律の施行前にされた行政庁の処分で、この法律による改正前の規定により訴願等をすることができるものとされ、かつ、その提起期間が定められていなかつたものについて、行政不服審査法による不服申立てをすることができる期間は、この法律の施行の日から起算する。

(6) With regard to a disposition imposed by an administrative agency before this Act comes into effect, on which the petitions of objection, etc. may be filed pursuant to the provisions prior to revision by this Act and for which the statute of limitations has not been specified, the statute of limitations for filing an appeal pursuant to the Administrative Complaint Review Act is to be counted from the day when this Act comes into effect.

8　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(8) With regard to the application of penal provisions to acts committed prior to the enforcement of this Act, the provisions previously in force continue to apply.

9　前八項に定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

(9) Beyond what is specified in the preceding eight paragraphs, the interim measures required for the enforcement of this Act are specified by Cabinet Order.