

### 昭和三十六年厚生省令第一号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

### 第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品 の製造販売業及び製造業

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請)

第十九条 法第十二条第一項の医薬品(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製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、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。第四項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第九十九条第三項、第二百十三条第一項並びに第二百二十八条の二十二において同じ。)に提出するものとする。

2 法第十二条第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 二 許可の種類
- 三 医薬品等総括製造販売責任者の住所及び資格
- 四 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売

### 1961년후생노동성령제1호

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙

### 제2장 의약품, 의약부외품 및 화장품 품의 제조판매업 및 제조업

제19조 (의약품, 의약부외품 및 화장품의 제조판매업 허가 신청)

① 법 제12조제1항의 의약품(체외진단용 의약품은 제외한다. 이하 이 장에서 같다), 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업 허가를 받고자 하는 자는 제12조제2항에 따라 별지 제9호서식에 따른 신청서를 영 제80조에 따라 해당 허가 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 도도부현지사(약국 제조판매 의약품을 제조판매하는 약국은 그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 제4항, 제23조제1항, 제38조, 제46조제1항, 제48조제1항, 제70조제1항 및 제2항, 제99조제3항, 제213조제1항 및 제228조의2에서 같다)에게 제출한다.

② 법 제12조제2항제4호의 후생노동성령으로 정하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 주요 기능이 있는 사무소의 명칭 및 소재지
- 2. 허가의 종류
- 3. 의약품 등 총괄제조판매책임자의 주소 및 자격
- 4. 법 제17조제1항 단서 제2호에 해당하는 경우로서 의약품 등 총괄제조판매책임

일본\_의약품.의료기기 등의 품질.유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師(以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。)の氏名及び住所並びに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3 法第十二条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四 申請者以外の者がその医薬品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

五 医薬品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

六 法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハマまでに掲げる者であることを証する書類

七 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売

자로 약사 이외의 기술자를 둘 때에는 해당 약사 이외의 기술자를 보좌하는 약사(이하 "의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사"라 한다)의 성명 및 주소와 의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사가 약사라는 내용

③ 법 제12조제3항제4호의 후생노동성령으로 정하는 서류는 다음과 같다.

1. 신청인이 법인일 때에는 등기사항증명서

2. 신청인(신청인이 법인일 때에는 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원)이 정신기능 장애로 업무를 적정하게 수행하는데 필요한 인지, 판단 및 의사 소통을 적절히 실행하지 못할 우려가 있는 자인 경우, 해당 신청인과 관련된 정신기능 장애에 관한 의사의 진단서

3. 신청인이 실제로 제조판매업 허가를 받은 경우, 해당 제조판매업의 허가증 사본

4. 신청인이 아닌 자가 그 의약품 등 총괄제조판매책임자일 때에는 고용계약서 사본과 그 밖에 신청인의 그 의약품 등 총괄제조판매책임자에 대한 사용 관계를 증명하는 서류

5. 의약품 등 총괄제조판매책임자가 법 제17조제1항에 따른 자임을 증명하는 서류

6. 법 제17조제1항 단서 제1호에 해당하는 경우로서 의약품 등 총괄제조판매책임자로 약사 이외의 기술자를 둘 때에는 해당 의약품 등 총괄제조판매책임자가 제 86조제1항제1호의가 또는 나 또는 제2호 의가부터 다까지의 자임을 증명하는 서류

7. 법 제17조제1항 단서 제2호에 해당하는 경우로서 의약품 등 총괄제조판매책임

責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4 法第十二条第三項各号に掲げる書類のうち、申請等の行為の際第一項の申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

5 法第十二条第二項の申請については、第九条の規定を準用する。

**(製造販売業の許可証の様式)**

**第二十条** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

**(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)**

**第二十一条** 令第五条第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

**(製造販売業の許可証の再交付の申請)**

**第二十二条** 令第六条第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

자로 약사 이외의 기술자를 둘 때에는 해당 의약품 등 총괄제조판매책임자가 제 86조제1항제3호의가 또는 나의 자임을 증명하는 서류, 의약품 등 총괄제조판매책임자로 약사 이외의 기술자를 두는 이유를 기재한 서류, 의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사의 고용계약서 사본과 그 밖에 제조판매업자의 의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사에 대한 사용 관계를 증명하는 서류와 의약품 등 총괄제조판매책임자로 법 제17조제2항에 따른 능력 및 경험이 있는 약사를 두기 위해 필요한 조치에 관한 계획

④ 법 제12조제3항 각 호의 서류 중, 신청 등 행위를 할 때 제1항의 신청서의 제출처로 지정된 도도부현 지사에게 제출하였거나 해당 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신에게 제출한 서류의 경우, 해당 신청서에 그 내용이 부기된 때에는 첨부할 필요가 없다.

⑤ 법 제12조제2항의 신청에 대하여는 제9조를 준용한다.

**제20조 (제조판매업의 허가증 별지)**

의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업 허가증은 별지 제10호서식을 따른다.

**제21조 (제조판매업의 허가증 개서 교부의 신청)**

영 제5조제2항의 신청서는 별지 제3호서식을 따른다.

**제22조 (제조판매업의 허가증 재교부 신청)**

영 제6조제2항의 신청서는 별지 제4호서식을 따른다.

**(製造販売業の許可の更新の申請)**

**第二十三条** 法第十二条第四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

**(製造販売業の許可台帳の記載事項)**

**第二十四条** 令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の種類
- 三 製造販売業者の氏名及び住所
- 四 医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。)の名称及び所在地
- 五 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所
- 六 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤

**제23조 (제조판매업의 허가 갱신 신청)**

① 법 제12조제4항의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업 허가 갱신 신청은 별지 제11호서식에 따른 신청서를 영 제80조에 따라 해당 허가 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 도도부현지사에게 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신청서에는 신청에 관한 허가의 허가증을 첨부하여야 한다.

③ 제1항에서 신청인(신청인이 법인일 때에는 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원)이 정신기능 장애로 업무의 적절한 실시에 필요한 인지, 판단 및 의사 소통을 적절히 실행할 수 없을 가능성이 있는자인 경우에는 해당 신청인에 관한 정신기능 장애에 관한 의사의 진단서를 제1항의 신청서에 첨부하여야 한다.

**제24조 (제조판매업 허가대장의 기재 사항)**

영 제8조제1항에 따른 법 제12조제1항의 허가에 관한 대장에 기재하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 허가 번호 및 허가 연월일
- 2. 허가의 종류
- 3. 제조판매업자의 성명 및 주소
- 4. 의약품 등 총괄제조판매책임자가 그 업무를 실시하는 사무소(이하 이 장에서 "주요 기능이 있는 사무소"라 한다)의 명칭 및 소재지
- 5. 의약품 등 총괄제조판매책임자의 성명 및 주소
- 6. 법 제17조제1항 단서 제2호에 해당하는 경우로서 의약품 등 총괄제조판매책임자로 약사 이외의 기술자를 둘 때에는 의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사의

師の氏名及び住所

七 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

(法第十二条の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

第二十四条の二 法第十二条の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

**(製造業の許可の区分)**

第二十五条 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 放射性医薬品(前号に掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの

三 無菌医薬品(無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第五号に掲げるものを除く。)

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区

성명 및 주소

7. 해당 제조판매업자가 다른 종류의 제조판매업 허가를 받은 경우에는 해당 허가의 종류 및 허가 번호

제24조의2 (법 제12조의2제2항에서 준용하는 법 제5조제3호에 대한 후생노동성령으로 정하는 자)

법 제12조의2제2항에서 준용하는 법 제5조제3호에 대한 후생노동성령으로 정하는 자는 정신기능 장애로 인해 제조판매업자의 업무를 적정하게 수행하는 데 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절히 실행할 수 없는 자이다.

**제25조 (제조업의 허가 구분)**

① 법 제13조제2항에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품 제조업 허가의 구분은 다음과 같다.

1. 영 제80조제2항제3호의가, 다 및 라에 따른 의약품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시

2. 방사성 의약품(제1호의 사항은 제외한다) 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시

3. 무균 의약품(무균화된 의약품을 말하며 제1호 및 제2호의 사항은 제외한다. 이하 같다) 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(제5호의 사항은 제외한다)

4. 제1호부터 제3호까지의 의약품 이외의 의약품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(제5호의 사항은 제외한다)

5. 제3호 및 제4호의 의약품의 제조 공정 중 포장, 표시 또는 보관만 실시

② 법 제13조제2항에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품외품 제조업 허가의

分は、次のとおりとする。

一 無菌医薬部外品(無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)

二 前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

3 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める化粧品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一 化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

二 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(製造業の許可の申請)

**第二十六条** 法第十三条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第十二による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、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。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。)に提出するものとする。

2 法第十三条第三項第六号の厚生労働省

구분은 다음과 같다.

1. 무균 의약품(무균화된 의약품)을 말한다. 이하 같다) 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(제3호의 사항은 제외한다)

2. 제1호의 의약품 이외의 의약품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(다음 호의 사항은 제외한다)

3. 의약품의 제조 공정 중 포장, 표시 또는 보관만 실시

③ 법 제13조제2항에 따른 후생노동성령으로 정하는 화장품제조업 허가의 구분은 다음과 같다.

1. 화장품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(제2호의 사항은 제외한다)

2. 화장품의 제조 공정 중 포장, 표시 또는 보관만 실시

**제26조 (제조업의 허가 신청)**

① 법 제13조제1항의 의약품, 의약품 또는 화장품의 제조업 허가를 받고자 하는 자는 제13조제3항에 따라 별지 제12호서식에 따른 신청서(지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에게 제출하는 경우에는 정본 1통)를 제281조 또는 영 제80조에 따라 각각 해당 허가 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 지방 후생국장 또는 도도부현 지사(약국 제조판매 의약품을 제조하는 약국은 그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 제2항 및 제3항, 제28조제1항, 제29조제1항, 제30조제1항, 제31조, 제100조제3항에서 같다)에게 제출한다.

② 법 제13조제3항제6호의 후생노동성령

일본 의약품.의료기기 등의 품질.유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造所の名称及び所在地
  - 二 許可の区分
  - 三 医薬品製造管理者又は医薬部外品責任技術者の住所及び資格
- 3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
  - 二 申請者以外の者がその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者に対する使用関係を証する書類
- 三 医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条に掲げる者であることを証する書類
- 四 製造所の構造設備に関する書類
- 五 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 六 放射性医薬品を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
- 七 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

으로 정하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 제조소의 명칭 및 소재지
  - 2. 허가 구분
  - 3. 의약품 제조관리자 또는 의약부외품 책임기술자의 주소 및 자격
- ③ 제1항의 신청서에는 다음 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등 행위를 할 때 해당 신청서의 제출처로 지정된 지방 후생국장이나 도도부현 지사에게 제출하였거나 또는 해당 도도부현 지사를 경유하여 지방 후생국장에게 제출한 서류의 경우, 해당 신청서에 그 내용이 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.
- 1. 신청인이 법인일 때에는 등기사항증명서
  - 2. 신청인 이외의 자가 그 의약품 제조관리자 또는 의약부외품 등 책임기술자일 때에는 고용계약서 사본과 그 밖에 신청인의 그 의약품 제조관리자 또는 의약부외품 등 책임기술자에 대한 사용 관계를 증명하는 서류
  - 3. 의약품 제조관리자가 약사 또는 제88조의 자이거나 의약부외품 등 책임기술자가 제91조의 자임을 증명하는 서류
  - 4. 제조소의 구조 설비에 관한 서류
  - 5. 제조하고자 하는 품목의 일람표 및 제조 공정에 관한 서류
  - 6. 방사성 의약품을 취급하고자 할 때(후생노동대신이 정하는 수량 또는 농도 이하의 방사성 의약품을 취급하고자 할 때를 제외한다)에는 방사성 의약품의 종류 및 방사성 의약품을 취급하기 위해 필요한 설비의 개요를 기재한 서류
  - 7. 신청인이 다른 제조업의 허가 또는 등록을 받은 경우에는 해당 제조업의 허가증 또는 등록증의 사본

4 法第十三条第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(その)」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その)」と読み替えるものとする。

5 法第十三条第六項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

**(製造業の許可証の様式)**

**第二十七条** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

**(製造業の許可証の書換え交付の申請)**

**第二十八条** 令第十二条第二項の申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)は、様式第三によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

**(製造業の許可証の再交付の申請)**

**第二十九条** 令第十三条第二項の申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)は、様式第四によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額

④ 법 제13조제3항의 신청에 대하여는 제9조를 준용한다. 이 경우에 제9조 중 "도도부현 지사("그"는 "지방 후생국장 또는 도도부현 지사(약국 제조판매 의약품 을 제조하는 약국은 그"로 대체한다.

⑤ 법 제13조제6항에서 준용하는 법 제5조제3호에 대한 후생노동성령으로 정하는 자는 정신기능 장애로 인해 제조업자의 업무를 적정하게 수행하는 데 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절히 실행할 수 없는 자로 한다.

**제27조 (제조업의 허가증 별지)**

의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조업 허가증은 별지 제13호서식을 따른다.

**제28조 (제조업의 허가증 개서 교부의 신청)**

① 영 제12조제2항의 신청서(지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정보 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정보 1통)는 별지 제3호서식을 따른다.

② 제1항에 따라 지방 후생국장에게 제출하도록 규정된 신청서에는 수수료 액수에 상당하는 수입인지를 붙여야 한다.

**제29조 (제조업의 허가증 재교부 신청)**

① 영 제13조제2항의 신청서(지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정보 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정보 1통)는 별지 제4호서식을 따른다.

② 제1항에 따라 지방 후생국장에게 제출하도록 규정된 신청서에는 수수료 액수에



に相当する収入印紙をはらなければならない。  
い。

**(製造業の許可の更新の申請)**

**第三十条** 法第十三条第四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

**(製造業の許可の区分の変更等の申請)**

**第三十一条** 法第十三条第八項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、様式第十五による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出するものとする。

2 法第十三条第九項において準用する同条第三項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生

상당하는 수입인지를 붙여야 한다.

**제30조 (제조업의 허가 갱신 신청)**

① 법 제13조제4항의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조업 허가 갱신 신청은 별지 제14호서식에 따른 신청서(지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정본 1통)를 제281조 또는 영 제80조에 따라 각각 해당 허가 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 지방 후생국장 또는 도도부현 지사에게 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신청서에는 신청에 관한 허가의 허가증을 첨부하여야 한다.

**제31조 (제조업 허가 구분 변경 등의 신청)**

① 법 제13조제8항의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조업 허가 구분 변경 또는 추가 허가를 받고자 하는 자는 제13조제9항에서 준용하는 제13조제3항에 따라 별지 제15호서식에 따른 신청서(지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정본 1통)를 제281조 또는 영 제80조에 따라 각각 해당 허가의 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 지방 후생국장 또는 도도부현 지사에게 제출한다.

② 법 제13조제9항에서 준용하는 제13조제3항의 신청서에는 다음 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등 행위를 할 때 해당 신청서의 제출처로 지정된 지방 후생국장 또는 도도부현 지사에게 제출하였거나 해당 도도부현 지사를 경유하여 지

局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 許可証
- 二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 三 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類

**(製造業の許可台帳の記載事項)**

第三十二条 令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の区分
- 三 製造業者の氏名及び住所
- 四 製造所の名称及び所在地
- 五 当該製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名及び住所

六 当該製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

**(独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請)**

第三十三条 法第十三条の二第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に法第十三条第七項(同条第九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としたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をし

방 후생국장에게 제출한 서류의 경우, 해당 신청서에 그 내용이 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.

- 1. 허가증
- 2. 변경 또는 추가에 관한 제조 품목의 일람표 및 제조 공정에 관한 서류
- 3. 변경하거나 추가하고자 하는 허가의 구분과 관련된 제조소의 구조 설비에 관한 서류

**제32조 (제조업 허가대장의 기재 사항)**

영 제15조제1항에 따른 법 제13조제1항 및 제8항의 허가에 관한 대장에 기재하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 허가 번호 및 허가 연월일
- 2. 허가 구분
- 3. 제조업자의 성명 및 주소
- 4. 제조소의 명칭 및 소재지
- 5. 해당 제조소의 의약품 제조관리자 또는 의약부외품 등 책임기술자의 성명 및 주소
- 6. 해당 제조업자가 다른 제조업의 허가 또는 등록을 받은 경우에는 해당 제조업의 허가 구분 및 허가 번호 또는 등록 번호

**제33조 (독립행정법인 의약품의료기기종합기구에 대한 제조업의 허가 또는 허가 갱신에 관한 조사 신청)**

① 법 제13조의2제1항에 따라 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(이하 "기구"라 한다)에 법 제13조제7항(제13조제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 조사를 실시하도록 한 때에는 영 제16조에 따른 의약품, 의약부외품 또는 화

なければならない。

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。

**(機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知)**

**第三十四条** 法第十三条の二第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

**(登録によつては行うことができない保管)**

**第三十四条の二** 法第十三条の二の二第一項に規定する厚生労働省令で定める保管は、次のとおりとする。

一 最終製品(他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所に出荷されるものを除く。)の保管

二 令第八十条第二項第三号イからニまでに掲げる医薬品の製造工程における保管

**(保管のみを行う製造所に係る登録の申請)**

**第三十四条の三** 法第十三条の二の二第一項の医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の申請を行おうとする者は、同条第三項の規定により、様式第十七の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。

장품에 관한 법 제13조제1항 또는 제8항의 허가 또는 제13조제4항의 허가 갱신 신청인이 기구에 해당 조사를 신청하여야 한다.

② 제1항의 신청은 별지 제16호서식에 따른 신청서를 해당 신청에 관한 품목의 법 제13조제1항 또는 제8항의 허가 또는 제13조제4항의 허가갱신신청서에 첨부하고 지방 후생국장을 경유하여 실시한다.

**제34조 (기구에 의한 제조업 허가 또는 허가 갱신에 관한 조사 결과의 통지)**

법 제13조의2제4항에 따른 조사 결과 통지는 지방 후생국장에 대하여 별지 제17호서식에 따른 통지서로 실시한다.

**제34조의2 (등록에 따라서는 실시할 수 없는 보관)**

법 제13조의2의2제1항에 따른 후생노동성령으로 정하는 보관은 다음과 같다.

1. 최종 제품(다른 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조소에 출하되는 것은 제외한다)의 보관

2. 영 제80조제2항제3호의가부터 라까지의 의약품의 제조 공정에 관한 보관

**제34조의3 (보관만 실시하는 제조소에 관한 등록의 신청)**

① 법 제13조의2의2제1항의 의약품, 의약부외품 및 화장품의 제조 공정 중 보관만 실시하는 제조소에 관한 등록을 실시하고자 하는 자는 제13조2의2제3항에 따라 별지 제17의2호서식에 따른 신청서를 영 제80조에 따라 해당 등록의 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 도도부현 지사에게 제출한다.

2 法第十三条の二の二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造所の名称及び所在地
- 二 医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の住所及び資格
- 3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
  - 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
  - 二 申請者以外の者がその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他の申請者のその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者に対する使用関係を証する書類
- 三 医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類
- 四 登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らかにした図面
- 五 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し
- 4 法第十三条の二の二第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
- 5 法第十三条の二の二第五項において準用

② 법 제13조의2의2제3항제5호의 후생노동성령으로 정하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 제조소의 명칭 및 소재지
- 2. 의약품 제조관리자 또는 의약부외품 등 책임기술자의 주소 및 자격
- ③ 제1항의 신청서에는 다음 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등 행위를 할 때 해당 신청서의 제출처로 지정된 도도부현지사에게 제출된 서류의 경우, 해당 신청서에 그 내용이 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.
  - 1. 신청인이 법인일 때에는 등기사항증명서
  - 2. 신청인 이외의 자가 그 의약품 제조관리자 또는 의약부외품 등 책임기술자일 때에는 고용계약서 사본과 그 밖에 신청인의 그 의약품 제조관리자 또는 의약부외품 등 책임기술자에 대한 사용 관계를 증명하는 서류
  - 3. 의약품 제조관리자가 약사 또는 제88조의 자이거나 의약부외품 등 책임기술자가 제91조 또는 제91조의2의 자임을 증명하는 서류
  - 4. 등록을 받고자 하는 보관만 실시하는 제조소의 장소를 명시한 도면
  - 5. 신청인이 다른 제조업의 허가 또는 등록을 받은 경우에는 해당 제조업의 허가증 또는 등록증의 사본
- ④ 법 제13조의2의2제3항의 신청에 대하여는 제9조를 준용한다. 이 경우에 제9조중 "도도부현지사(그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)"을 "도도부현지사"로 대체한다.
- ⑤ 법 제13조의2의2제5항에서 준용하는

する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により保管のみを行う製造所に係る製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

**(保管のみを行う製造所に係る登録証の様式)**

**第三十四条の四** 令第十六条の三第一項の登録証は、様式第十七の三によるものとする。

**(保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請)**

**第三十四条の五** 令第十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

**(保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請)**

**第三十四条の六** 令第十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

**(保管のみを行う製造所に係る登録証の更新の申請)**

**第三十四条の七** 法第十三条の二の二第四項の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請は、様式第十七の四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

**(保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記**

법 제5조제3호에 대한 후생노동성령으로 정하는 자는 정신기능 장애로 인해 보관만 실시하는 제조소에 관한 제조업자의 업무를 적정하게 수행하는 데 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절히 실행할 수 없는 자이다.

**제34조의4 (보관만을 실시하는 제조소에 관한 등록증의 별지)**

영 제16조의3제1항의 등록증은 별지 제17의3호서식을 따른다.

**제34조의5 (보관만을 실시하는 제조소에 관한 등록증의 개서 교부 신청)**

영 제16조의4제2항의 신청서는 별지 제3호서식을 따른다.

**제34조의6 (보관만을 실시하는 제조소에 관한 등록증 재교부 신청)**

영 제16조의5제2항의 신청서는 별지 제4호서식을 따른다.

**제34조의7 (보관만 실시하는 제조소에 관한 등록증 갱신 신청)**

① 법 제13조의2의2제4항의 보관만 실시하는 제조소에 관한 등록 갱신 신청은 별지 제17의4호서식에 따른 신청서를 영 제80조에 따라 해당 등록의 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 도도부현지사에게 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신청서에는 신청에 관한 등록의 등록증을 첨부하여야 한다.

**(보관만 실시하는 제조소에 관한 등록대**

**載事項)**

**第三十四条の八 令第十六条の七第一項に規定する法第十三条の二の二第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。**

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 保管のみを行う製造所に係る製造業者の氏名及び住所
- 三 保管のみを行う製造所の名称及び所在地

四 当該保管のみを行う製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名及び住所

五 当該保管のみを行う製造所に係る製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

**(医薬品等外国製造業者の認定の区分)**

**第三十五条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。**

- 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 二 放射性医薬品(前号に掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第五号に掲げるものを除く。)
- 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
- 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の医薬品等外国

**장의 기재 사항)**

**제34조의8**

영 제16조의7제1항에 따른 법 제13조의2의2제1항의 등록에 관한 대장에 기재하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 허가 번호 및 등록 연월일
- 2. 보관만 실시하는 제조소에 관한 제조업자의 성명 및 주소
- 3. 보관만 실시하는 제조소의 명칭 및 소재지
- 4. 해당 보관만 실시하는 제조소의 의약품 제조관리자 또는 의약품부외품 등 책임기술자의 성명 및 주소
- 5. 해당 보관만 실시하는 제조소에 관한 제조업자가 다른 제조업의 허가 또는 등록을 받은 경우에는 해당 제조업의 허가 구분 및 허가 번호 또는 등록 번호

**제35조 (의약품 등 외국 제조업자 인정의 구분)**

① 법 제13조의3제2항에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품의 의약품 등 외국 제조업자의 인정 구분은 다음과 같다.

- 1. 영 제80조제2항제3호의가, 다 및 라에 따른 의약품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시
- 2. 방사성 의약품(제1호의 사항은 제외한다) 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시
- 3. 무균 의약품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(제5호의 사항은 제외한다)
- 4. 제1호부터 제3호까지의 의약품 이외의 의약품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(다음 호의 사항은 제외한다)
- 5. 제3호 및 제4호의 의약품의 제조 공정 중 포장, 표시 또는 보관만 실시

② 법 제13조의3제2항에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품부외품의 의약품 등

일본\_의약품\_의료기기 등의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)

二 前号の無菌医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(医薬品等外国製造業者の認定の申請)

**第三十六条** 法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 製造所の名称及び所在地

二 認定の区分

三 製造所の責任者の氏名及び住所

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 製造所の責任者の履歴書

二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三 製造所の構造設備に関する書類

四 放射性医薬品を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)

외국 제조업자의 인정 구분은 다음과 같다.

1. 무균 의약부외품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(제3호의 사항은 제외한다)

2. 제1호의 무균 의약부외품 이외의 의약부외품 제조 공정의 전부 또는 일부의 실시(다음 호의 사항은 제외한다)

3. 의약부외품의 제조 공정 중 포장, 표시 또는 보관만 실시

**제36조 (의약품 등 외국 제조업자 인정의 신청)**

① 법 제13조의3제1항의 의약품 등 외국 제조업자의 인정을 받고자 하는 자는 제13조의3제3항에서 준용하는 법 제13조제3항에 따라 별지 제18호서식에 따른 신청서(정본 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

② 법 제13조의3제3항에서 준용하는 법 제13조제3항제6호의 후생노동성령으로 정하는 사항은 다음과 같다.

1. 제조소의 명칭 및 소재지

2. 인정 구분

3. 제조소 책임자의 성명 및 주소

③ 제1항의 신청서에는 다음 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등의 행위를 할 때 후생노동대신에게 제출한 서류의 경우, 해당 신청서에 그 취지가 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.

1. 제조소 책임자의 이력서

2. 제조 품목의 일람표 및 제조 공정에 관한 서류

3. 제조소의 구조 설비에 관한 서류

4. 방사성 의약품을 취급하고자 할 때(후생노동대신이 정하는 수량 또는 농도 이하의 방사성 의약품을 취급하고자 할 때

は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

五 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

4 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項において準用する法第五条第三項への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(準用)

第三十七条 法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。

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

**表(第二十七条～第三十四条)**

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請)

第三十七条の二 法第十三条の三の二第一項の医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請を行おうとする者は、同条第二項において準用する法第十三条の二の二第三項の規定により、様式第二十一の二による申請書(正副二通)を機構を経由して厚生労働大臣に提出するものとする

를 제외한다)에는 방사성 의약품의 종류 및 방사성 의약품을 취급하기 위해 필요한 설비의 개요를 기재한 서류

5. 해당 외국 제조업자가 있는 국가가 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업 허가, 제조업 허가, 제조판매 승인의 제도 또는 이에 상응하는 제도가 있는 경우에는 해당 국가의 정부 기관 등이 발행하는 해당 제도에 관한 허가증 등의 사본  
④ 법 제13조의3제3항에서 준용하는 법 제13조제6항에서 준용하는 법 제5조제3항에 대한 후생노동성령으로 정하는 자는 정신기능 장애로 인해 의약품 등 외국 제조업자의 업무를 적정하게 수행하는 데 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절히 실행할 수 없는 자이다.

**제37조 (준용)**

- ① 법 제13조의3제1항 또는 제13조의3제3항에서 준용하는 법 제13조제8항의 인정 또는 법 제13조의3제3항에서 준용하는 법 제13조제4항의 인정 갱신에 대하여는 제27조부터 제34조를 준용한다.
- ② 제1항의 경우에 다음 표 좌측 열의 규정 중 같은 표 가운데 열의 문구는 각각 같은 표 우측 열의 문구로 대체한다.

**표(제27조~제34조)**

제37조의2 (의약품 등 외국 제조업자의 보관만 실시하는 제조소에 관한 등록의 신청)

- ① 법 제13조의3의2제1항의 의약품 등 외국 제조업자의 보관만 실시하는 제조소에 관한 등록의 신청을 실시하고자 하는 자는 제13조의3의2제2항에서 준용하는

일본 의약품·의료기기 등의 품질·유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)



る。

2 法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、製造所の名称及び所在地とする。

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 保管のみを行う製造所の責任者の履歴書

二 登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らかにした図面

三 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

4 法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により保管のみを行う製造所に係る医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(準用)

第三十七条の三 法第十三条の三の二第一項の登録又は同条第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の登録の更新については、第三十四条の四から第三十四条

법 제13조의2의2제3항에 따라 별지 제21의2호서식에 따른 신청서(정본 및 부분 2통)를 기구를 경유하여 후생노동대신에게 제출한다.

② 법 제13조의3의2제2항에서 준용하는 법 제13조의2의2제3항제5호의 후생노동성령으로 정하는 사항은 제조소의 명칭 및 주소지이다.

③ 제1항의 신청서에는 다음 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등의 행위를 할 때 후생노동대신에게 제출한 서류의 경우, 해당 신청서에 그 내용이 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.

1. 보관만 실시하는 제조소의 책임자 이력서

2. 등록을 받고자 하는 보관만 실시하는 제조소의 장소를 명확하게 나타낸 도면

3. 해당 외국 제조업자가 있는 국가가 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업 허가, 제조업 허가 또는 제조판매 승인의 제도 또는 이에 상응하는 제도가 있는 경우에는 해당 국가의 정부 기관 등이 발행하는 해당 제도에 관한 허가증 등의 사본

4. 법 제13조의3의2제2항에서 준용하는 법 제13조의2의2제5항에서 준용하는 법 제5조제3호에 대한 후생노동성령으로 정하는 자는 정신기능 장애로 인해 보관만 실시하는 제조소에 관한 의약품 등 외국 제조업자의 업무를 적정하게 수행하는 데 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절히 실행할 수 없는 자이다.

제37조의3 (준용)

① 법 제13조의3의2제1항의 등록 또는 제13조의3의2제2항에서 준용하는 법 제13조의2의2제4항의 등록 갱신에 대하여

の八までの規定を準用する。

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

**表(第三十四条の四～第三十四条の八第五号)**

**(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認の申請)**

**第三十八条** 法第十四条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類

**(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)**

는 제34조의4부터 제34조의8을 준용한다.

② 제1항의 경우에 다음 표 좌측 열의 규정 중 같은 표 가운데 열의 문구는 각각 같은 표 우측 열의 문구로 대체한다.

**표(제34조의4~제34조의8 제5호)**

**제38조 (의약품, 의약부외품 및 화장품의 제조판매 승인 신청)**

① 법 제14조제1항의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매 승인 신청은 별지 제22호서식에 따른 신청서(후생노동대신에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정본 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신청서에는 다음 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등 행위를 할 때 해당 신청서의 제출처로 지정된 후생노동대신 또는 도도부현 지사에게 제출하였거나 해당 도도부현 지사를 경유하여 지방 후생국장에게 제출한 서류의 경우, 해당 신청서에 그 내용이 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.

1. 해당 품목에 관한 제조판매업의 허가증 사본

2. 법 제14조의3제1항에 따라 법 제14조제1항의 승인을 신청하고자 할 때에는 신청인이 제조판매하고자 하는 물품이 법 제14조의3제1항제2호에 따른 의약품임을 명백히 나타내는 서류와 그 밖에 필요한 서류

**第三十九条** 法第十四条第二項第三号ハ(同条第十五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 法第十四条第二項第三号ハの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は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

**第四十条** 法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

- 一 医薬品についての承認 次に掲げる資料
  - イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
  - ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
  - ハ 安定性に関する資料
  - ニ 薬理作用に関する資料

**제39조 (의약품, 의약부외품 또는 화장품으로서 적당하지 아니한 경우)**

① 법 제14조제2항제3호의다(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다. 제2항에서 같다)의 의약품 또는 의약부외품으로서 적당하지 아니한 것으로 후생노동성령에서 정하는 경우는 신청에 관한 의약품 또는 의약부외품의 성상 또는 품질이 보건 위생상 현저히 적당하지 아니한 경우이다.

② 법 제14조제2항제3호의다의 화장품으로서 적당하지 아니한 것으로서 후생노동성령으로 정하는 경우는 신청에 관한 화장품의 성상 또는 품질이 보건 위생상 현저히 적당하지 아니한 경우 및 신청에 관한 화장품에 함유된 성분이 법 제61조제4호에 따른 명칭 기재를 생략하고자 하는 성분으로 적당하지 아니한 경우로 한다.

**제40조 (승인신청서에 첨부하여야 하는 자료 등)**

① 법 제14조제3항(제14조제15항에서 준용하는 경우 및 법 제14조의2의2제5항에 따라 대체되는 경우를 포함한다. 제2항에서 같다)에 따라 제38조제1항 또는 제46조제1항의 신청서에 첨부하여야 하는 자료는 다음 각 호의 승인 구분 및 신청에 관한 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 유효 성분 종류, 투여 경로, 제형 등에 따른 해당 각 호의 자료로 한다.

1. 의약품에 대한 승인: 다음 자료
  - 가. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료
  - 나. 제조 방법과 규격 및 시험 방법 등에 관한 자료
  - 다. 안정성에 관한 자료
  - 라. 약리 작용에 관한 자료

일본\_의약품\_의료기기 증의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料

ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料

ト 臨床試験等の試験成績に関する資料

チ 法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

ニ 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 安全性に関する資料

ホ 効能又は効果に関する資料

三 化粧品についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 物理的・化学的性質等に関する資料

ハ 安全性に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認めら

마. 흡수, 분포, 대사 및 배설에 관한 자료

바. 급성 독성, 아급성 독성, 만성 독성, 유전 독성, 최기형성과 그 밖의 독성에 관한 자료

사. 임상시험 등의 시험 성적에 관한 자료

아. 법 제52조제2항 각 호의 사항 또는 법 제68조의2제2항에 따른 주의사항 등 정보에 관한 자료

2. 의약부외품에 대한 승인: 다음 자료

가. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료

나. 물리적·화학적 성질과 규격 및 시험 방법 등에 관한 자료

다. 안정성에 관한 자료

라. 안전성에 관한 자료

마. 효능 또는 효과에 관한 자료

3. 화장품에 대한 승인: 다음 자료

가. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료

나. 물리적·화학적 성질 등에 관한 자료

다. 안전성에 관한 자료

② 제1항에도 불구하고 법 제14조제3항의 규정에 따라 제38조제1항 또는 제46조제1항의 신청서에 첨부하여야 하는 자료에 대하여 해당 신청에 관한 사항이 의학 약학상 공지로 인정되는 경우, 법 제14조제5항에 따라 임상시험의 시험 성적에 관한 자료의 일부를 첨부할 필요가 없도록 지정된 경우, 그 밖에 자료를 첨부할 필요가 없는 합리적 이유가 있는 경우에는 그 자료를 첨부할 필요가 없다. 다만, 법 제14조의4제1항제1호에 따른 신규 의약품과 그 유효 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과가 동일성을 가지는

れる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4 申請者は、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

**(緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)**

第四十条の二 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからへまで並びにチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

것으로 인정되는 의약품에 대하여는 해당 신의약품의 재심사 기간 중에는 해당 신의약품의 승인 신청에서 자료를 첨부할 필요가 없도록 지정된 것 외에는 의학 약학상 공지로 인정되지 아니한다.

③ 제1항 각 호의 자료를 작성하기 위하여 필요한 시험은 시험 성적의 신뢰성을 확보하기 위해 필요한 시설, 기기, 직원 등이 있으며 적절히 운영 관리된다고 인정되는 시험 시설 등에서 실시되어야 한다.

④ 신청인은 신청에 관한 의약품, 의약부외품 또는 화장품이 그 신청에 관한 품질, 유효성 또는 안전성이 있음을 의심하게 하는 자료에 대하여 해당 자료를 작성하기 위해 필요한 시험이 제3항에 따른 시험 시설 등에서 실시되지 아니한 경우에도 이를 후생노동대신 또는 도도부현지사에게 제출하여야 한다.

⑤ 제1항 각 호 및 제4항에 따른 것 외에 후생노동대신 또는 도도부현지사가 신청에 관한 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 승인을 위한 심사에 필요하다고 인정하여 해당 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 견본품, 그 밖의 자료 제출을 요구한 때에는 신청인이 해당 자료를 후생노동대신 또는 도도부현지사에게 제출하여야 한다.

**제40조의2 (긴급 승인에 관한 의약품의 승인신청서에 첨부하여야 하는 자료 제출의 유예)**

후생노동대신은 신청인이 법 제14조의2의2제1항에 따른 법 제14조의 승인을 받아 제조판매하고자 하는 의약품에 대하여 제40조제1항제1호의가, 다부터 바까지

**(特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)**

**第四十一条** 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからへまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

**(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)**

**第四十二条** 法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

**(申請資料の信頼性の基準)**

**第四十三条** 法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)、医薬品の臨床試験の実施の基

및 사의 자료를 첨부할 수 없다고 인정할 때에는 상당 기간 동안 그 제출을 유예할 수 있다.

**제41조 (특례 승인에 관한 의약품의 승인 신청서에 첨부하여야 하는 자료 제출의 유예)**

후생노동대신은 신청인이 법 제14조의3 제1항에 따른 법 제14조의 승인을 받아 제조판매하고자 하는 의약품에 대하여 제40조제1항제1호의가부터 바까지 및 사의 자료를 첨부할 수 없다고 인정할 때에는 상당 기간 동안 그 제출을 유예할 수 있다.

**제42조 (후생노동장관이 정하는 기준에 따라 자료가 수집 및 작성되는 의약품)**

법 제14조제3항 후단(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 후생노동성령으로 정하는 의약품은 법 제14조제1항에 따른 의약품(사람 또는 동물의 피부에 부착할 수 있는 의약품, 약국 제조판매 의약품, 영 제80조에 따라 승인 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 의약품 및 동물을 위해서만 사용하는 것이 목적인 의약품은 제외한다)으로 한다.

**제43조 (신청 자료의 신뢰성 기준)**

법 제14조제3항 후단(제14조제15항에서 준용하는 경우 및 법 제14조의2의2제5항에 따라 대체되는 경우를 포함한다)에 따른 자료는 「의약품의 안전성에 관한 비임상시험 실시의 기준에 관한 성령」(1997년 후생성령 제21호), 「의약품의

準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

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

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十五項の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

**第四十四条 削除**

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

**第四十五条** 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもって、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号口から二までに掲げる資

임상시험 실시 기준에 관한 성령」(1997년 후생성령 제28호) 및 「의약품 제조 판매 후의 조사 및 시험 실시 기준에 관한 성령」(2004년 후생노동성령 제171호)에서 정하는 것 외에 다음 내용에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

1. 해당 자료는 이를 작성하는 것을 목적으로 실시된 조사 또는 경험을 통해 확보한 결과에 따라 정확히 작성된 자료일 것.

2. 제1호의 조사 또는 시험에서 신청에 관한 의약품에 대하여 그 신청에 관한 품질, 유효성 또는 안전성이 있음을 의심하게 하는 조사 결과, 시험 성적 등을 받은 경우에는 해당 조사 결과, 시험 성적 등에 대하여도 검토 및 평가를 실시하고 그 결과가 해당 자료에 기재되어 있을 것.

3. 해당 자료의 근거가 된 자료는 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인(법 제14조의2의2제1항에 따라 조건 및 기한을 붙인 것은 제외한다)을 부여하거나 부여하지 아니한다는 취지의 처분일까지 보존될 것. 다만, 자료의 성질상 그 보존이 현저히 곤란하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.

**제44조 삭제**

**제45조** (원약 등 등록원부에 등록되었음을 증명하는 서면으로 갈음할 수 있는 자료)

법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청을 하고자 하는 자는 제280조의4제1항의 등록증 사본 및 해당 원약 등에 대한 법 제80조의6제1항의 등록을 받은 자(이하 "원약 등 등록업자"라 한다)와의 계약서와 그 밖의 해당 원약 등을 신청에 관

料の一部に代えることができる。

**(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき)**  
**第四十五条の二** 法第十四条第五項(同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。)の厚生労働省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途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場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験(以下「検証的臨床試験」という。)の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績又はこれに代わる資料が存在しないときは、この限りでない。

**(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続)**  
**第四十五条の三** 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

한 품목에 사용함을 증명하는 서류로 법 제14조제3항의 자료 중 제40조제1항제1호의나부터 라까지의 자료의 일부로 대신할 수 있다.

**제45조의2 (임상시험의 시험 성적에 관한 자료 중 일부를 첨부할 필요가 없도록 할 수 있는 때)**

법 제14조제5항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 조에서 같다)의 후생노동성령으로 정하는 때란 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청에 관한 의약품이 희귀질환용 의약품, 선구적 의약품 또는 특정 용도 의약품 및 그 밖에 의료상 특히 필요성이 높다고 인정되는 경우로서 해당 의약품의 유효성 및 안전성을 검증하기 위한 충분한 인원 수를 대상으로 한 임상시험(이하 "검증적 임상시험"이라 한다)을 실시하기 곤란한 때 또는 그 실시에 상당한 시간이 필요하다고 판단되는 때로 한다. 다만, 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청에 관한 의약품의 유효성 및 안전성을 평가할 수 있는 임상시험의 시험 성적 또는 이를 대신하는 자료가 존재하지 아니할 때는 그러하지 아니하다.

**제45조의3 (임상시험의 시험 성적에 관한 자료 중 일부를 첨부할 필요가 없도록 하는 경우의 절차)**

① 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청을 하고자 하는 자는 임상시험의 시험 성적에 관한 자료 중 검증적 임상시험의 시험 성적에 관한 것을 첨부할 필요가 없도록 신청할 수 있다.



2 前項の申出は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすること(次項において「検証的臨床試験の試験成績の提出免除」という。)ができる。

4 厚生労働大臣は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書及び第四十条第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、検証的臨床試験の試験成績の提出免除ができる。

5 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第十三項(同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。)の調査を行わせることとした場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

**(医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続)**

**第四十五条の四** 法第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により条件を付した法第十四条第一項又は第十五項の承認(以下「医薬品条件付き承

② 제1항의 신청은 제38조제1항 또는 제46조제1항의 신청서에 제45조의2에 해당하는 사실에 관한 자료를 첨부하여 후생노동대신에게 제출하여 실시한다.

③ 후생노동대신은 제2항에 따라 제출된 신청서 및 첨부 자료로 인해 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청에 관한 의약품이 제45조의2에 따른 때에 해당한다고 인정할 때에는 법 제14조제5항에 따라 임상시험의 시험 성적에 관한 자료 중 검증적 임상시험의 시험 성적에 관한 것을 첨부할 필요가 없도록(제4항에서 "검증적 임상시험의 시험 성적 제출 면제"라 한다) 할 수 있다.

④ 후생노동대신은 제38조제1항 또는 제46조제1항의 신청서 및 제40조제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 제출된 첨부 자료로 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청에 관한 의약품이 제45조의2에 따른 때에 해당한다고 인정할 때에는 법 제14조제5항에 따라 검증적 임상시험의 시험 성적 제출을 면제할 수 있다.

⑤ 후생노동대신이 법 제14조의2의3제1항에 따라 기구에 법 제14조제13항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다. 제45조의4제2항에서 같다)의 조사를 실시하도록 한 경우, 제2항을 적용할 때에는 제2항 중 "후생노동대신"을 "기구를 경유하여 후생노동대신"으로 대체한다.

**제45조의4 (의약품의 사용 성적에 관한 자료, 그 밖의 자료 제출에 관한 절차)**

① 법 제14조제12항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 조건

認」という。)を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条第十三項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

**(法第十四条第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)**

第四十五条の五 前条第一項の申請書に添付する資料については、第五十九条第一項及び第三項の規定を準用する。ただし、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料は不要とする。

**(法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品)**

第四十五条の六 法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

**(法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準)**

第四十五条の七 法第十四条第十二項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の資料の収集及び作成については、第

을 붙인 제14조제1항 또는 제15항의 승인(이하 "의약품 조건부 승인"이라 한다)을 받은 자는 법 제14조의4제1항 각 호에서 정하는 기간을 넘지 아니하는 범위 내에서 후생노동대신이 지정하는 기간 내에 별지 제22의2호서식에 의한 신청서에 첨부하여 자료를 제출하여야 한다.

② 후생노동대신이 법 제14조제13항의 조사를 위해 필요하다고 인정하여 해당 의약품의 견본품, 그 밖의 자료 제출을 요구했을 때에는 의약품 조건부 승인을 받은 자가 해당 자료를 후생노동대신에게 제출하여야 한다.

**제45조의5 (법 제14조제12항 전단의 후생노동장관에게 제출하여야 하는 자료)**

제45조의4제1항의 신청서에 첨부하는 자료에 대하여는 제59조제1항 및 제3항을 준용한다. 다만, 제63조제2항에 따른 보고를 할 때 제출한 자료의 개요, 그 밖의 해당 의약품의 효능 또는 효과 및 안전성에 관하여 그 제조판매의 승인 후에 확보한 연구 보고에 관한 자료는 필요하지 아니하다.

**제45조의6 (법 제14조제12항 후단의 후생노동성령으로 정하는 의약품)**

법 제14조제12항 후단의 후생노동성령으로 정하는 의약품에 대하여는 제60조를 준용한다.

**제45조의7 (법 제14조제12항 후단 자료의 신뢰성 기준)**

법 제14조제12항 후단(제14조제15항에

일본\_의약품\_의료기기 증의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

四十三條の規定を準用する。この場合において、同條第三号中「法第十四條第一項又は第十五項の承認(法第十四條の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四條の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

**(承認事項の一部変更の承認)**

**第四十六條** 法第十四條第十五項の医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行ふものとする。

2 法第十四條の三第一項の規定により法第十四條第十五項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八條第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

**(承認事項の軽微な変更の範囲)**

**第四十七條** 法第十四條第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 四 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

서 준용하는 경우를 포함한다)의 자료 수집 및 작성에 대하여는 제43조를 준용한다. 이 경우에 제43조제3호 중 "법 제14조제1항 또는 제15항의 승인(법 제14조의2의2제1항에 따라 조건 및 기한을 붙인 것은 제외한다)을 부여하거나 부여하지 아니한다는 취지의 처분일"을 "법 제14조의4제1항의 재심사 종료일"로 대체한다.

**제46조 (승인 사항의 일부 변경 승인)**

① 법 제14조제15항의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매 승인 사항 중 일부 변경의 승인 신청은 별지 제23호서식에 따른 신청서(후생노동대신에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정본 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

② 법 제14조의3제1항에 따라 법 제14조제15항의 승인을 신청하고자 할 때에는 제1항의 신청서에 제38조제2항제2호의 서류를 첨부하여야 한다.

**제47조 (승인 사항의 경미한 변경 범위)**

법 제14조제15항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경은 다음 각 호의 변경 이외의 것으로 한다.

- 1. 해당 품목의 본질, 특성 및 안전성에 영향을 미치는 제조 방법 등의 변경
- 2. 병원 인자의 비활성화 또는 제거 방법에 관한 변경
- 3. 용법이나 용량 또는 효능이나 효과에 관한 추가, 변경 또는 삭제
- 4. 제1호부터 제3호까지의 변경 외에 제품의 품질, 유효성 및 안전성에 영향을 미칠 우려가 있는 것

일본 의약품·의료기기 중의 품질·유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

**(輕微な変更の届出)**

**第四十八条** 法第十四条第十六項の規定による届出は、様式第二十四による届書(正副二通)を厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによって行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第十五項の輕微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

**(承認台帳の記載事項)**

**第四十九条** 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 承認番号及び承認年月日
- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号、医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号又は保管のみを行う製造所に係る登録番号
- 六 当該品目の名称

**제48조 (경미한 변경의 신고)**

① 법 제14조제16항에 따른 신고는 별지 제24호서식에 따른 신고서(정본 및 부분 2통)를 후생노동대신(영 제80조에 따라 법 제14조제16항에 따른 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지사)에게 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신고는 법 제14조제15항의 경미한 변경을 한 후 30일 이내에 실시하여야 한다.

③ 후생노동대신이 법 제14조의2의3제1항에 따라 기구에 제1항에 따른 의약품 심사 등을 실시하도록 한 경우, 제1항을 적용할 때에는 제1항 중 "후생노동대신(영 제80조에 따라 법 제14조제16항에 따른 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지사)"을 "기구"로 대체한다.

**제49조 (승인대장의 기재 사항)**

영 제19조제1항에 따른 법 제14조제1항 및 제15항의 승인에 관한 대장에 기재하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 승인 번호 및 승인 연월일
- 2. 승인을 받은 자의 성명 및 주소
- 3. 승인을 받은 자의 제조판매업 허가 종류 및 허가 번호
- 4. 해당 품목 제조소의 명칭 및 소재지
- 5. 해당 품목의 제조소가 받은 제조업자 허가 구분 및 허가 번호, 의약품 등 외국 제조업자 인정 구분 및 인정 번호 또는 보관만 실시하는 제조소에 관한 등록 번호
- 6. 해당 품목의 명칭

- 七 当該品目の成分及び分量
- 八 当該品目の効能、効果又は使用目的

- 九 当該品目の用法及び用量
- 十 当該品目の規格及び試験方法  
(医薬品等適合性調査の申請)

**第五十条** 法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医薬品等適合性調査」という。)の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
- 3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

**(医薬品等適合性調査の結果の通知)**

**第五十一条** 医薬品等適合性調査実施者(令第二十三条に規定する医薬品等適合性調査

- 7. 해당 품목의 성분 및 분량
- 8. 해당 품목의 효능, 효과 또는 사용 목적
- 9. 해당 품목의 용법 및 용량
- 10. 해당 품목의 규격 및 시험 방법

**제50조 (의약품 등 적합성조사의 신청)**

① 법 제14조제7항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제9항 또는 제14조의2의2제2항(의약품 제조소의 제조관리 또는 품질관리 방법에 대한 조사에 관한 부분에 한하여 법 제14조의3제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 조사(이하 이 장에서 "의약품 등 적합성조사"라 한다)의 신청은 별지 제25호 서식에 따른 신청서를 후생노동대신(영 제80조에 따라 해당 조사의 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지사)에 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신청서에는 다음 서류를 첨부하여야 한다.

- 1. 의약품 등 적합성조사에 관한 품목의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료
- 2. 의약품 등 적합성조사에 관한 제조소의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료

③ 후생노동대신이 법 제14조의2의3제1항에 따라 기구에 의약품 등 적합성조사를 실시하도록 한 경우, 제1항을 적용할 때에는 제1항 중 "후생노동대신(영 제80조에 따라 해당 조사의 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지사)"을 "기구"로 대체한다.

**제51조 (의약품 등 적합성조사 결과의 통지)**

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

**(医薬品等適合性調査台帳の記載事項)**

**第五十二条** 令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 調査結果及び結果通知年月日
- 二 当該品目の名称
- 三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所
- 四 承認番号及び承認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。)
- 五 製造所の名称及び所在地
- 六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
- 七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日

**(医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更)**

의약품 등 적합성조사 실시자(영 제23조에 따른 의약품 등 적합성조사 실시자를 말한다)가 같은 조 규정에 따라 의약품 등 제조판매업 허가권자(같은 조에 따른 의약품 등 제조판매업 허가권자를 말한다) 또는 의약품 등 승인권자(같은 조에 따른 의약품 등 승인권자를 말한다)에 대하여 실시하는 의약품 등 적합성조사 결과의 통지는 별지 제26호서식에 따른 통지서로 실시한다. 다만, 기구가 후생노동 대신에 대하여 실시하는 해당 통지에 대하여는 제55조제2항에 따른 결과의 통지로 이를 대신한다.

**제52조 (의약품 등 적합성조사대장의 기재 사항)**

영 제24조제1항에 따른 의약품 등 적합성조사에 관한 대장에 기재하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 조사 결과 및 결과 통지 연월일
- 2. 해당 품목의 명칭
- 3. 해당 품목에 관한 제조판매 승인을 받고자 하는 자 또는 승인을 받은 자의 성명 및 주소
- 4. 승인 번호 및 승인 연월일(제3호의 자가 이미 해당 품목에 관한 제조판매의 승인을 받은 경우에 한한다)
- 5. 제조소의 명칭 및 소재지
- 6. 제조업자 또는 의약품 등 외국 제조업자의 성명 및 주소
- 7. 제6호의 제조업자가 받은 제조업 허가 번호 및 허가 연월일, 의약품 등 외국 제조업자의 인정 번호 및 인정 연월일 또는 보관만 실시하는 제조소에 관한 등록 번호 및 등록 연월일

**第五十三条** 令第二十五条第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

**(医薬品等区分適合性調査の申請)**

**第五十三条の二** 法第十四条の二第二項の規定による調査(以下「医薬品等区分適合性調査」という。)の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

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

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

**(医薬品等区分適合性調査の結果の通知)**

**第五十三条の三** 医薬品等区分適合性調査実施者(令第二十六条の二に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。)が同条

제53조 (의약품 등 적합성조사를 실시하지 아니하는 승인된 사항의 변경)

영 제25조제1항의 후생노동성령으로 정하는 변경은 해당 품목의 용법, 용량, 효능 또는 효과에 관한 추가, 변경 또는 삭제, 그 밖의 해당 품목 제조관리 또는 품질관리 방법에 영향을 미치지 아니하는 변경이다.

**제53조의2 (의약품 등 구분 적합성조사의 신청)**

① 법 제14조의2제2항에 따른 조사(이하 "의약품 등 구분 적합성조사"라 한다)의 신청은 별지 제26조의2호서식에 따른 신청서를 후생노동대신(영 제80조에 따라 해당 조사의 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지사)에게 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신청서에는 다음 자료를 첨부하여야 한다.

- 1. 의약품 등 구분 적합성조사에 관한 품목의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료
- 2. 의약품 등 구분 적합성조사에 관한 제조업자 및 제조소의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료

③ 후생노동대신이 법 제14조의2의3에 따라 기구에 의약품 등 적합성조사를 실시하도록 한 경우, 제1항을 적용할 때에는 제1항 중 "후생노동대신(영 제80조에 따라 해당 조사의 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지사)"을 "기구"로 대체한다.

**제53조의3 (의약품 등 구분 적합성조사 결과의 통지)**

의약품 등 구분 적합성조사 실시자(영 제

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

**(資料の提出の請求等)**

**第五十三条の四 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。**

2 前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

**(医薬品等基準確認証の交付)**

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

2 基準確認証の交付を受けた者は、当該基準確認証と同一の内容(有効期間を除く。)を

26조의2에 따른 의약품 등 구분 적합성 조사 실시자를 말한다)가 제26조의 규정에 따라 의약품 등 제조판매업 허가권자(영 제23조에 따른 의약품 등 제조판매업 허가권자를 말한다) 또는 의약품 등 승인권자(제23조에 따른 의약품 등 승인권자를 말한다)에 대하여 실시하는 의약품 등 구분 적합성조사 결과의 통지는 별지 제26의3호서식에 따른 통지서로 실시한다. 다만, 기구가 후생노동대신에 대하여 실시하는 해당 통지에 대하여는 제55조제3항에 따른 결과의 통지로 이에 갈음한다.

**제53조의4 (자료 제출의 청구 등)**

① 법 제14조제1항의 승인을 받은 자는 해당 승인에 관한 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자에 대하여 법 제14조제7항 또는 제9항, 법 제14조의2제2항 또는 제14조의2의2제2항(의약품 제조소의 제조관리 또는 품질관리 방법에 대한 조사에 관한 부분에 한하여 법 제14조의3제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사에 관하여 보고 또는 자료 제출을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따라 보고 또는 자료 제출을 요구받은 자는 지체 없이 이를 보고하거나 제출하여야 한다.

**제53조의5 (의약품 등 기준확인증의 교부)**

① 기준확인증(법 제14조의2제3항의 기준확인증을 말한다. 이하 이 조에서 제53조의8까지 같다)은 별지 제26의4호서식을 따른다.

② 기준확인증을 교부받은 자는 해당 기준확인증과 동일한 내용(유효 기간을 제



証する別の有効な基準確認証を保有している  
場合にあつては、これを返納するものとする。  
**(医薬品等基準確認証の書換え交付の申請)**  
**第五十三条の六** 令第二十六条の四第二項  
の申請書は、様式第三によるものとする。

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

**(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)**  
**第五十三条の八** 令第二十六条の六第一項  
に規定する医薬品等区分適合性調査に關す  
る台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 調査結果及び調査結果通知年月日
- 二 製造所の名称及び所在地
- 三 製造業者又は医薬品等外国製造業者の  
氏名及び住所
- 四 前号の製造業者が受けている製造業の  
許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製  
造業者の認定番号及び認定年月日又は保管  
のみを行う製造所の登録番号及び登録年月  
日
- 五 法第十四条第八項に規定する製造工程  
の区分
- 六 調査を行つた区分に係る品目及び製造販  
売業者の数
- 七 基準確認証を交付した場合にあつては、  
その番号

**(緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等  
に関する調査及び結果の報告)**  
**第五十三条の九** 法第十四条の二の二第一  
項の規定により条件及び期限を付した法第十

외한다)을 증명하는 다른 유효한 기준확  
인증을 보유하는 경우 이를 반납한다.

**제53조의6 (의약품 등 기준확인증의 개서  
교부 신청)**  
영 제26조의4제2항의 신청서는 별지 제3  
호서식을 따른다.

**제53조의7 (의약품 등 기준확인증의 재교  
부 신청)**  
영 제26조의5제2항의 신청서는 별지 제4  
호서식을 따른다.

**제53조의8 (의약품 등 구분 적합성조사대  
장의 기재 사항)**  
영 제26조의6제1항에 따른 의약품 등 구  
분 적합성조사에 관한 대장에 기재하는  
사항은 다음과 같다.

- 1. 조사 결과 및 조사 결과 통지 연월일
- 2. 제조소의 명칭 및 소재지
- 3. 제조업자 또는 의약품 등 외국 제조업  
자의 성명 및 주소
- 4. 제3호의 제조업자가 받은 제조업 허가  
번호 및 허가 연월일, 의약품 등 외국 제  
조업자 인정 번호 및 인정 연월일 또는  
보관만 실시하는 제조소 등록 번호 및 등  
록 연월일
- 5. 법 제14조제8항에 따른 제조 공정의  
구분
- 6. 조사를 실시한 구분에 관한 품목 및  
제조판매업자의 수
- 7. 기준확인증을 교부한 경우에는 그 번  
호

**제53조의9 (긴급 승인을 받은 의약품의  
사용 성적 등에 관한 조사 및 결과의 보**

四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等(外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの(以下この条において「成分同一物」という。))がある場合には、当該物に係るものを含む。)について行うものとする。

2 法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

- 一 当該医療用医薬品又は成分同一物(以下この項において「当該医療用医薬品等」という。)の名称
- 二 承認年月日及び承認番号(成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日)
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医療用医薬品等の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 当該医療用医薬品等の副作用等の種別発現状況
- 七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧
- 八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置
- 九 当該医療用医薬品等の添付文書
- 十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医

고)

① 법 제14조의2의2제1항에 따라 조건 및 기한을 붙인 법 제14조의 승인을 받은 의료용 의약품에 대하여 해당 승인을 받은 자가 실시하는 법 제14조의2의2제4항의 조사는 해당 기한(제14조의2의2제3항에 따른 연장이 실시되었을 때에는 그 연장 후의 것)까지의 해당 의료용 의약품의 부작용 등 발현 상황, 그 밖의 사용 성적 등(외국에서 사용되는 물품으로서 해당 의료용 의약품과 성분이 동일한 것(이하 이 조에서 "성분 동일물"이라 한다)이 있는 경우에는 해당 물품에 관한 것을 포함한다)에 대하여 실시한다.

② 법 제14조의2의2제4항에 따른 후생노동대신에 대한 보고는 다음 사항에 대하여 실시한다.

- 1. 해당 의료용 의약품 또는 성분 동일물(이하 이 항에서 "해당 의료용 의약품 등"이라 한다)의 명칭
- 2. 승인 연월일 및 승인 번호(성분 동일물의 경우에는 해당 외국에서 제조 또는 판매하는 것이 인정된 연월일)
- 3. 조사 기간 및 조사 증례 수
- 4. 해당 의료용 의약품 등의 출하 수량
- 5. 조사 결과의 개요 및 해석 결과
- 6. 해당 의료용 의약품 등의 부작용 등의 종류별 별현 상황
- 7. 해당 의료용 의약품 등의 부작용 등의 발현 증례 목록
- 8. 해당 의료용 의약품 등에 따른 보건 위생상 위해의 발생 또는 확대 방지 또는 해당 의료용 의약품 등의 적절한 사용을 위해 실시된 조치
- 9. 해당 의료용 의약품 등의 첨부 문서
- 10. 해당 의료용 의약품 등의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항 및 그 밖에 해

薬品の適正な使用のために必要な情報

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して半年(厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後七十日(第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月)以内に行わなければならない。

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

第五十四条 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第

당 의료용 의약품의 적절한 사용을 위해 필요한 정보

③ 제2항의 보고는 해당 조사에 관한 의약품 제조판매를 승인할 때 후생노동대신이 지정한 날부터 기산하여 반년(후생노동대신이 지시하는 의약품은 후생노동대신이 지시하는 기간)마다, 그 기간이 만료된 후 70일(제1항의 조사를 통해 확보한 자료가 일문 이외의 언어로 기재된 경우에는 3개월) 이내에 실시되어야 한다.

제54조 (기구에 대한 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매 승인에 관한 심사 또는 조사의 신청)

① 후생노동대신이 법 제14조의2의3제1항에 따라 기구에 법 제14조의 승인을 위한 심사를 실시하도록 한 때에는 영 제27조제1항에 따른 의약품, 의약부외품 또는 화장품과 관련된 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청인이 기구에 해당 조사를 신청하여야 한다.

② 후생노동대신이 법 제14조의2의3제1항에 따라 기구에 법 제14조제6항 후단(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사를 수행하도록 한 때에는 영 제27조제1항에 따른 의약품으로서 제42조에 따른 것에 관한 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청인이 기구에 해당 조사를 신청하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항의 신청은 별지 제27호서식에 따른 신청서를 해당 신청에 관한 품목의 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인신청서에 첨부하여 실시한다.

④ 후생노동대신이 법 제14조의2의3제1

一項の規定により機構に法第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5 前項の申請は、様式第二十七による申請書を機構に提出することによつて行うものとする。

6 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)並びに法第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条において「医薬品等審査等」という。)については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

7 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第十三項(同条第十五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の調査を行

うに 따라 기구에 법 제14조의2의2제2항(법 제14조제3항 전단에 따른 자료에 대한 조사에 관한 부분에 한하여 법 제14조의3제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 조사를 수행하도록 한 때에는 영 제27조제1항에 따른 의약품으로서 제42조에 따른 것에 관한 법 제14조의2의2제1항에 따른 법 제14조의 승인을 받고자 하는 자 또는 규정에 따른 제14조의 승인을 받은 자가 기구에 해당 조사를 신청하여야 한다.

⑤ 제4항의 신청은 별지 제27호서식에 따른 신청서를 기구에 제출하여 실시한다.

⑥ 법 제14조의2의3제1항에 따라 기구에 법 제14조의 승인을 위한 심사 및 제14조제6항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)과 법 제14조의2의2제2항(법 제14조제3항 전단에 따른 자료에 대한 조사에 관한 부분에 한하여 법 제14조의3제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 조사(제55조에서 "의약품 등 심사 등"이라 한다)에 대하여는 제40조제5항을 준용한다. 이 경우에 제5항 중 "제1항 각 호의 사항 및 제4항에 따른 것 외에 후생노동대신 또는 도도부현 지사"를 "기구"로, "심사"를 "심사 또는 법 제14조제6항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사"로, "후생노동대신 또는 도도부현 지사에게"를 "기구를 경유하여 후생노동대신에게"로 대체한다.

⑦ 후생노동대신이 법 제14조의2의3제1항에 따라 기구에 법 제14조제13항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 조사를 실시하도

せることとしたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、機構に令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

8 前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条第十三項の調査については、第四十五条の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

10 第八項の申請書に添付する資料については、第五十九条第一項及び第三項の規定を準用する。

**(機構による医薬品等審査等の結果の通知)**

**第五十五条** 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の二の三第六項の規定により

록 한 때에는 의약품 조건부 승인을 받은 자가 기구에 영 제27조제1항에 따른 의약품으로서 해당 의약품 조건부 승인에 관한 것에 관한 해당 조사를 신청하여야 한다.

⑧ 제7항의 신청은 별지 제27의2호서식에 따른 신청서를 해당 신청에 관한 품목의 법 제14조제3항의 조사 신청서에 첨부하여 실시한다.

⑨ 법 제14조의2의3제1항에 따라 기구가 실시하는 법 제14조제13항의 조사에 대하여는 제45조의4제2항을 준용한다. 이 경우에 제2항 중 "후생노동대신"을 "기구가"로, "후생노동대신에게"를 "기구를 경유하여 후생노동대신에게"로 대체한다.

⑩ 제8항의 신청서에 첨부하는 자료에 대하여는 제59조제1항 및 제3항을 준용한다.

**제55조 (기구에 따른 의약품 등 심사 결과의 통지)**

① 법 제14조의2의3제6항에 따라 후생노동대신에 대하여 실시하는 의약품 등 심사 등 결과의 통지는 별지 제28호서식에 따른 통지서로 실시한다.

② 법 제14조의2의3제6항에 따라 후생노동대신에 대하여 실시하는 법 제14조제7항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제9항 또는 제14조의2의2제2항(의약품 제조소의 제조관리 또는 품질관리 방법에 대한 조사에 관한 부분에 한하여 법 제14조의3제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 조사 결과의 통지는 별지 제26호서식에 따른 통지서로 실시한다.

③ 법 제14조의2의3제6항에 따라 후생노

厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第一項の確認の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。

4 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十六項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

**(新医薬品等の再審査の申請)**

**第五十六条** 法第十四条の四第一項の規定による同項各号に掲げる医薬品の再審査の申請は、様式第三十による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

**(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品)**

**第五十七条** 法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び第五十九条第一項において同じ。)のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症(第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。)その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

2 法第十四条の四第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法(投与経路を除く。)又は用量が明らかに異なる医薬品であつて有効成分及び投与経路が同一のもの(同号イに掲げる医薬品を除く。)

동대신에 대하여 실시하는 법 제14조의2 제1항의 확인 결과 통지는 별지 제26의3 호서식에 따른 통지서로 실시한다.

④ 법 제14조의2의3제6항에 따라 후생노동대신에 대하여 실시하는 법 제14조제16항 신고 상황의 통지는 별지 제29호서식에 따른 통지서로 실시한다.

**제56조 (신규 의약품 등의 재심사 신청)**

법 제14조의4제1항에 따른 제1항 각 호의 의약품 재심사 신청은 별지 제30호서식에 따른 신청서(정본 1통 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

**제57조 (재심사에 관한 조사 기간에 관한 후생노동성령으로 정하는 의약품)**

① 법 제14조의4제1항제1호의가에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품이란 그 제조판매의 승인(법 제14조의2의2제1항에 따라 조건 및 기한을 붙인 것을 제외한다. 제2항 및 제59조제1항에서 같다)이 있었던 날 이후 6년을 초과하는 기간에 해당 의약품의 부작용에 따른 것으로 의심되는 질병, 장애 또는 사망 또는 그 사용에 의한 것으로 의심되는 감염증(제62조 및 제63조에서 "부작용 등"이라 한다) 및 그 밖에 사용 성적 등에 관한 조사가 필요하다고 인정되는 희귀질환용 의약품 또는 선구적 의약품 이외의 의약품이다.

② 법 제14조의4제1항제1호의나에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품이란 이미 제조판매 승인을 받은 의약품과 용법(투여 경로는 제외한다) 또는 용량이 명백하게 다른 의약품으로서 유효 성분 및 투여 경로가 동일한 것(제1호의가의 의약

일본 의약품.의료기기 등의 품질.유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

その他既に製造販売の承認を与えられている医薬品との相違が軽微であると認められる医薬品(同号イに掲げる医薬品を除く。)とする。

**第五十八条 削除**

(再審査申請書に添付すべき資料等)

**第五十九条** 法第十四条の四第五項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績に関する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

2 前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

3 第一項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

4 法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

5 第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医薬品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければ

品を 제외한다) 및 그 밖에 이미 제조판매 승인을 받은 의약품과의 차이가 경미하다고 인정되는 의약품(제1항의가의 의약품은 제외한다)으로 한다.

**제58조 삭제**

**제59조 (재심사신청서에 첨부하여야 하는 자료 등)**

① 법 제14조의4제5항의 규정에 따라 제56조의 신청서에 첨부하여야 하는 서류는 신청에 관한 의약품의 사용 성적에 관한 자료, 제63조제2항에 따른 보고를 할 때 제출한 자료의 개요와 그 밖에 해당 의약품의 효능 또는 효과 및 안전성에 관하여 그 제조판매의 승인 후에 확보한 연구 보고에 관한 자료이다. 다만, 사용 성적에 관한 자료에 대하여는 첨부할 필요가 없는 경우를 제외한다.

② 제1항의 경우에 법 제14조의4제1항의 재심사 신청을 하는 자는 법 제14조제12항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 수집 및 작성되어 후생노동대신에게 이미 제출한 자료에 대하여는 그것을 첨부할 필요가 없다.

③ 제1항의 자료에 대하여는 제40조제3항을 준용한다.

④ 법 제14조의4제1항의 재심사 신청을 하는 자에 대하여는 제40조제4항을 준용한다. 이 경우에 제4항 중 "후생노동대신 또는 도도부현 지사를 "후생노동대신"으로 대체한다.

⑤ 제1항 및 제4항에서 준용하는 제40조제4항에 규정된 것 외에 후생노동대신이 해당 의약품의 재심사에 대하여 필요하다고 인정하여 자료 제출을 요구했을 때에는 신청인이 해당 자료를 후생노동대신에

ならない。

**(再審査の調査に係る医薬品の範囲)**

**第六十条** 法第十四条の四第五項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

**(再審査申請資料の信頼性の基準)**

**第六十一条** 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

**(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)**

**第六十二条** 次の各号に掲げる医薬品(医療用医薬品を除く。)につき法第十四条の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号に規定する調査期間(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

二 法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 その製

게 제출하여야 한다.

**제60조 (재심사 조사에 관한 의약품의 범위)**

법 제14조의4제5항 후단의 후생노동성령으로 정하는 의약품은 제14조제1항 각 호의 의약품으로 한다.

**제61조 (재심사 신청 자료의 신뢰성 기준)**

법 제14조의4제5항 후단의 자료에 대하여는 제43조를 준용한다. 이 경우에 제43조제3호 중 "법 제14조제1항 또는 제15항의 승인(법 제14조의2의2제1항에 따라 조건 및 기한을 붙인 것은 제외한다)을 부여하거나 부여하지 아니한다는 취지의 처분일"을 "법 제14조의4제1항의 재심사 종료일"로 대체한다.

**제62조 (신규 의약품 등의 사용 성적 등에 관한 조사 및 결과의 보고 등)**

① 다음 각 호의 의약품(의료용 의약품은 제외한다)에 대하여 법 제14조의 승인(법 제14조의2의2 제1항에 따라 조건 및 기한을 붙인 것은 제외한다. 제3항에서 같다)을 받은 자가 실시하는 법 제14조의4 제7항의 조사는 해당 각 호에서 정하는 기간에 해당 약품의 부작용 등과 그 밖의 사용 성적 등에 대하여 실시한다.

1. 법 제14조의4 제1항제1호에 따른 신규 의약품

제1호에 따른 조사 기간(제14조의4 제3항에 따른 연장이 실시되었을 때에는 그 연장 후의 기간)

2. 법 제14조의4 제1항제2호에 따라 후생노동대신이 지시한 의약품

일본 의약품.의료기기 등의 품질.유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)



造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

- 一 当該医薬品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医薬品の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 副作用等の種類別発現状況
- 七 副作用等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年(厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によって行うものとする。

**(安全性定期報告等)**

**第六十三条** 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等(外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの(以下この条において「成分同一物」という。)がある場合には、当該物に係るものを含む。)について行うものとする。

그 제조판매를 승인받은 날부터 제2호에 따른 후생노동대신이 지시하는 기간의 시작일 전날까지

② 법 제14조의4 제7항에 따른 후생노동대신에 대한 보고 또는 법 제14조의5 제2항 전단에 따른 기구에 대한 보고는 다음 사항에 대하여 실시한다.

- 1. 해당 의약품의 명칭
- 2. 승인 번호 및 승인 연월일
- 3. 조사 기간 및 조사 증례 수
- 4. 해당 의약품의 출하 수량
- 5. 조사 결과의 개요 및 해석 결과
- 6. 부작용 등의 종류별 별현 상황
- 7. 부작용 등의 발현 증례 목록

③ 제2항의 보고는 해당 조사에 관한 의약품 제조판매 승인을 받은 날부터 기산하여 1년(후생노동대신이 지시하는 의약품은 후생노동대신이 지시하는 기간)마다, 그 기간이 만료된 후 2개월 이내에 실시되어야 한다.

④ 법 제14조의5 제2항 후단에 따라 후생노동대신에 대하여 실시하는 제2항의 보고를 받았다는 취지의 통지는 별지 제31호서식에 따른 통지서로 실시한다.

**제63조 (안전성 정기 보고 등)**

① 의료용 의약품으로서 제62조제1항 각 호에 해당하는 것에 대하여 법 제14조의 승인(법 제14조의2의2 제1항에 따라 조건 및 기한을 붙인 것은 제외한다. 제3항에서 같다)을 받은 자가 실시하는 법 제14조의4 제7항의 조사는 제62조제1항 각 호에서 정하는 기간에 해당 의료용 의약품의 부작용 등 발현 상황, 그 밖의 사용 성적 등(외국에서 사용되는 물품으로 해당 의료용 의약품과 성분이 동일한 것(이하 이 조에서 "성분 동일물"이라 한다)이

2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一 当該医療用医薬品又は成分同一物(以下この項において「当該医療用医薬品等」という。)の名称

二 承認年月日及び承認番号(成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日)

三 調査期間及び調査症例数

四 当該医療用医薬品等の出荷数量

五 調査結果の概要及び解析結果

六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況

七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧

八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

九 当該医療用医薬品等の注意事項等情報

十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して、二年間は半年以内ごとに、それ以降は一年(厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)以内ごとに、その期間の満了後七

있는 경우에는 해당 물품에 관한 것을 포함한다)에 대하여 실시한다.

② 법 제14조의4 제7항에 따른 후생노동대신에 대한 보고 또는 법 제14조의5 제2항 전단에 따른 기구에 대한 보고는 다음 사항에 대하여 실시한다. 다만, 제45조의4에 따라 제출한 자료에 관한 사항은 필요하지 아니하다.

1. 해당 의료용 의약품 또는 성분 동일물(이하 이 항에서 "해당 의료용 의약품 등"이라 한다)의 명칭

2. 승인 연월일 및 승인 번호(성분 동일물의 경우에는 해당 외국에서 제조 또는 판매하는 것이 인정된 연월일)

3. 조사 기간 및 조사 증례 수

4. 해당 의료용 의약품 등의 출하 수량

5. 조사 결과의 개요 및 해석 결과

6. 해당 의료용 의약품 등의 부작용 등의 종류별 별현 상황

7. 해당 의료용 의약품 등의 부작용 등의 발현 증례 목록

8. 해당 의료용 의약품 등에 따른 보건 위생상 위해의 발생 또는 확대 방지 또는 해당 의료용 의약품 등의 적정한 사용을 위해 실시된 조치

9. 해당 의료용 의약품 등의 주의사항 등 정보

10. 해당 의료용 의약품 등의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항 및 그 밖에 해당 의료용 의약품의 적정한 사용을 위해 필요한 정보

③ 제2항의 보고는 해당 조사에 관한 의약품 제조판매를 승인할 때 후생노동대신이 지정한 날부터 기산하여 2년간은 반년이내마다, 그 이후에는 1년(후생노동대신이 지시하는 의약품은 후생노동대신이 지시하는 기간) 이내마다, 그 기간이 만료

十日(第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月)以内に行わなければならない。

4 前項に規定する期間の満了日(この項において「報告期限日」という。)が前条第一項各号の期間の満了日以降となる場合にあっては、前項の規定にかかわらず、法第十四条の四第一項に基づき再審査の申請を行うことをもつて、前条第一項各号の期間の満了日以降に報告期限日が到来する場合における第二項の報告に代えることができる。

5 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十二による通知書によつて行うものとする。

**(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)**

**第六十四条** 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査(以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第三十三による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請書に添付して行うものとする。

3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用

된 후 70일(제1항의 조사를 통해 확보한 자료가 일문 이외의 언어로 기재된 경우에는 3개월) 이내에 실시되어야 한다.

④ 제3항에 따른 기간의 만료일(이 항에서 "보고 기한일"이라 한다)이 제62조제1항 각 호 기간의 만료일 이후가 되는 경우에는 제3항에도 불구하고 법 제14조의4 제1항에 따라 재심사를 신청함으로써 제62조제1항 각 호 기간의 만료일 이후에 보고 기한일이 도래하는 경우의 제2항의 보고로 갈음할 수 있다.

⑤ 법 제14조의5 제2항 후단에 따라 후생노동대신에 대하여 실시하는 제2항의 보고를 받았다는 취지의 통지는 별지 제32호서식에 따른 통지서로 실시한다.

**제64조 (기구에 대한 재심사에 관한 확인 또는 조사 신청)**

① 법 제14조의5 제1항에서 준용하는 법 제14조의2의3 제1항에 따라 기구에 법 제14조의4 제4항에 따른 확인 또는 제14조의4 제6항에 따른 조사(이하 이 조 및 다음 조에서 "의약품 확인 등"이라 한다)를 수행하도록 했을 때에는 영 제29조에 따른 의약품에 관한 법 제14조의4 제1항의 재심사 신청인이 기구에 해당 의약품 확인 등을 신청하여야 한다.

② 제1항의 신청은 별지 제33호서식에 따른 신청서를 해당 신청에 관한 품목의 법 제14조의4 제1항에 따른 재심사신청서에 첨부하여 실시한다.

③ 법 제14조의5 제1항에서 준용하는 법 제14조의2의3 제1항에 따라 기구가 실시하는 의약품 확인 등에 대하여는 제59조 제5항을 준용한다. 이 경우에 제5항 중 "제1항 및 제4항에서 준용하는 제40조제4

する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

**(機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知)**

**第六十五条** 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十四による通知書によつて行うものとする。

**(医薬品の再評価の申請等)**

**第六十六条** 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請は、様式第三十五による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の六の医薬品の再評価に際して提出する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 法第十四条の六第四項の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る医薬品とする。

5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認(法第十四条の二の二

항에 규정된 것 외에 후생노동대신이 해당"을 "기구가"로, "재심사"를 "법 제14조의4 제4항에 따른 확인 또는 제14조의4 제6항에 따른 조사"로, "후생노동대신에게"를 "기구를 경유하여 후생노동대신에게"로 대체한다.

**제65조 (기구에 따른 재심사의 의약품 확인 등의 결과 통지)**

법 제14조의5 제1항에서 준용하는 법 제14조의2의3 제6항에 따라 후생노동대신에 대하여 실시하는 의약품 확인 등의 결과 통지는 별지 제34호서식에 따른 통지서로 실시한다.

**제66조 (의약품 재평가 신청 등)**

① 법 제14조의6의 의약품 재평가 신청은 별지 제35호서식에 따른 신청서(정본 1통 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

② 법 제14조의6의 의약품 재평가를 할 때 제출하는 자료에 대하여는 제40조제3항을 준용한다.

③ 법 제14조의6의 의약품 재평가를 신청하는 자에 대하여는 제40조제4항을 준용한다. 이 경우에 제4항 중 "후생노동대신 또는 도도부현 지사를 "후생노동대신"으로 대체한다.

④ 법 제14조의6 제4항의 후생노동성령으로 정하는 의약품은 제14조의6 제1항의 후생노동대신의 지정에 관한 의약품으로 한다.

⑤ 법 제14조의6 제4항의 자료에 대하여는 제43조를 준용한다. 이 경우에 제43조제3호 중 "법 제14조제1항 또는 제15항의 승인(법 제14조의2의2 제1항에 따

第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

**(医薬品の再評価に係る公示の方法)**

**第六十六条の二** 法第十四条の六第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

**(機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請)**

**第六十七条** 法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の六第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第三十一条に規定する医薬品に係る法第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第三十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

**(機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知)**

**第六十八条** 法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

**(医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計**

ら 조건 및 기한을 붙인 것은 제외한다)을 부여하거나 부여하지 아니한다는 취지의 처분일"을 "법 제14조의6의 재평가 종료일"로 대체한다.

**제66조의2 (의약품 재평가에 관한 공시 방법)**

법 제14조의6 제1항에 따른 공시는 관보의 방법으로 실시한다.

**제67조 (기구에 대한 재평가에 관한 확인 또는 조사 신청)**

① 법 제14조의7 제1항에서 준용하는 법 제14조의2의3 제1항에 따라 기구에 법 제14조의6 제2항에 따른 확인 또는 제14조의6 제5항에 따른 조사(이하 이 조 및 제68조에서 "의약품 확인 등"이라 한다)를 수행하도록 한 때에는 영 제31조에 따른 의약품에 관한 법 제14조의6 제1항의 재평가 신청인이 기구에 해당 의약품 확인 등을 신청하여야 한다.

② 제1항의 신청은 별지 제36호서식에 따른 신청서를 해당 신청에 관한 품목의 법 제14조의6 제1항에 따른 재평가신청서에 첨부하고 후생노동대신을 경유하여 실시한다.

**제68조 (기구에 따른 재평가에 관한 의약품 확인 등의 결과 통지)**

법 제14조의7 제1항에서 준용하는 법 제14조의2의3 제6항에 따라 후생노동대신에 대하여 실시하는 의약품 확인 등의 결과 통지는 별지 제37호서식에 따른 통지서로 실시한다.

画の確認の申請)

第六十八條の二 法第十四條の七の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第三十七の二による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 法第十四條の七の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第三十七の三による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3 前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じて当該各号に定める資料を添えなければならない。

一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

ロ 製造方法等の変更が、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料

ハ 変更計画に関連する、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に関する資料

ニ その他変更計画の確認の際に必要な資料

二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の変更の確認 前号に掲げる資料及び確認を受けた変更計画の写し

4 前項各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の試験成績その他の資

제68조의2 (의약품, 의약부외품 및 화장품의 변경계획 확인 신청)

① 법 제14조의7의2 제1항의 변경계획 확인 신청은 별지 제37의2호서식에 따른 신청서(정본 1통 및 부분 2통)를 후생노동대신에게 제출하여 실시한다.

② 법 제14조의7의2 제1항의 변경계획의 변경 확인 신청은 별지 제37의3호서식에 따른 신청서(정본 1통 및 부분 2통)를 후생노동대신에게 제출하여 실시한다.

③ 제1항 및 제2항의 신청서에는 다음 각 호의 확인 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 자료를 첨부하여야 한다.

1. 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 변경계획 확인

다음 자료

가. 변경계획

나. 제조 방법 등의 변경이 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험의 내용, 방법 및 판정 기준에 관한 자료

다. 변경계획과 관련된 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조 공정 가동 성능 또는 제품의 품질을 보증하기 위한 관리에 관한 자료

라. 그 밖에 변경계획을 확인할 때 필요한 자료

2. 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 변경계획의 변경 확인 제1호의 자료 및 확인을 받은 변경계획의 사본

④ 제3항 각 호 외에 후생노동대신이 신청에 관한 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 변경계획 확인 또는 변경계획의 변경 확인에 대하여 필요하다고 인정하여 해당 의약품, 의약부외품 또는 화장품의

料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前四項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を經由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

(変更計画の確認を受けることができる場合)

第六十八条の三 医薬品、医薬部外品及び化粧品に係る法第十四条の七の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

- 一 成分及び分量又は本質(有効成分を除く。)
- 二 製造方法
- 三 貯蔵方法及び有効期間
- 四 規格及び試験方法
- 五 製造販売する品目の製造所
- 六 原薬の製造所
- 七 前各号に掲げるもののほか、最終的な製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

(変更計画の確認を受けることができない場合)

第六十八条の四 法第十四条の七の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

- 一 法第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更

시험 성적, 그 밖의 자료 제출을 요구했을 때에는 신청인이 해당 자료를 후생노동대신에게 제출하여야 한다.

⑤ 후생노동대신이 법 제14조의7의2 제8항에 따라 기구에 제14조의7의2 제1항의 확인을 하도록 한 경우에 제1항부터 제4항까지를 적용할 때에는 제1항 및 제2항 중 "후생노동대신"을 "기구를 경유하여 후생노동대신"으로, 제4항 중 "후생노동대신"을 "기구"로 대체한다.

제68조의3 (변경계획을 확인받을 수 있는 경우)

의약품, 의약부외품 및 화장품에 관한 법 제14조의7의2 제1항제1호의 후생노동성령으로 정하는 사항의 변경은 다음 각 호의 사항 변경으로 한다.

- 1. 성분 및 분량 또는 본질(유효 성분은 제외한다)
- 2. 제조 방법
- 3. 저장 방법 및 유효 기간
- 4. 규격 및 시험 방법
- 5. 제조판매하는 품목의 제조소
- 6. 원약의 제조소
- 7. 제1호부터 제6호까지 외에 최종적인 제품의 유효성 및 안전성에 영향을 미친다고 인정되는 사항

제68조의4 (변경계획을 확인받을 수 없는 경우)

법 제14조의7의2 제1항제2호의 후생노동성령으로 정하는 변경은 다음 각 호의 변경으로 한다.

- 1. 법 제42조제1항 또는 제2항에 따라 정해진 기준에 적합하지 아니하게 되는 변경

二 実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四 実施の前後において、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更

五 前四号に掲げるもののほか、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

六 薬局製造販売医薬品に係る変更

七 令第八十条第二項第五号に基づき承認された医薬品又は医薬部外品に係る変更

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第六十八条の五 法第十四条の七の二第一項第三号ハの医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 法第十四条の七の二第一項第三号ハの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は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

(製造管理又は品質管理の方法に影響を与

2. 실시한 경우에 품질에 대한 영향을 예측하기 어려운 신규 제조 방법으로서의 변경

3. 병원 인자의 비활성화 또는 제거 방법에 관한 변경

4. 실시 전후에 해당 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질, 유효성 및 안전성이 동등하다는 것을 확인하기 위해 품질시험 이외의 시험을 실시하여야 한다고 인정되는 변경

5. 제1호부터 제4호까지 외에 해당 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질, 유효성 및 안전성에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 변경

6. 약국 제조판매 의약품에 관한 변경

7. 영 제80조제2항제5호에 따라 승인된 의약품 또는 의약부외품에 관한 변경

제68조의5 (의약품, 의약부외품 또는 화장품으로서 적당하지 아니한 경우)

① 법 제14조의7의2 제1항제3호의다의 의약품 또는 의약부외품으로서 적당하지 아니한 것으로서 후생노동성령에서 정하는 경우는 신청에 관한 의약품 또는 의약부외품의 정상 또는 품질이 보건 위생상 현저히 적당하지 아니한 경우이다.

② 법 제14조의7의2 제1항제3호의다의 화장품으로 적당하지 아니한 것으로서 후생노동성령에서 정하는 경우는 신청에 관한 화장품의 정상 또는 품질이 보건 위생상 현저히 적당하지 아니한 경우 및 신청에 관한 화장품에 함유된 성분이 법 제61조제4호에 따른 명칭 기재를 생략하고자 하는 성분으로 적당하지 아니한 경우이다.



えるおそれがある変更)

第六十八條の六 法第十四條の七の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第四十七條及び第五十三條に規定する変更以外のものとする。

(計画内容の軽微な変更に係る特例)

第六十八條の七 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第六十八條の二の規定にかかわらず、様式第三十七の四による届書(正副二通)に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第十四條の七の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

- 一 変更計画の変更案
- 二 変更理由
- 2 前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
  - 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造方法又は品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容及び方法の重要な変更
  - 二 前号の試験に係る判定基準を緩和する変更
  - 三 確認された変更計画に含まれる製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に係る重要な変更
  - 四 その他前各号に掲げる変更とみなされる変更
- 3 厚生労働大臣が法第十四の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大

제68조의6 (제조관리 또는 품질관리 방법에 영향을 미칠 우려가 있는 변경)

법 제14조의7의2 제3항의 제조관리 또는 품질관리 방법에 영향을 미칠 우려가 있는 변경으로서 후생노동성령으로 정하는 것은 제47조 및 제53조에 따른 변경 이외의 것이다.

제68조의7 (계획 내용의 경미한 변경에 관한 특례)

① 확인된 변경계획의 변경이 경미한 변경일 때에는 제68조의2에도 불구하고 별지 제37의4호서식에 따른 신고서(정본 및 부분 2통)에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 후생노동대신에게 법 14조의7의2 제1항의 변경계획의 변경을 신고할 수 있다.

- 1. 변경계획의 변경안
- 2. 변경 이유
- ② 제1항의 경미한 변경은 다음 각 호의 변경 이외의 것으로 한다.
  - 1. 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조 방법 또는 품질에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험의 내용 및 방법의 중요한 변경
  - 2. 제1호의 시험에 관한 관정 기준을 완화하는 변경
  - 3. 확인된 변경계획에 포함되는 제조 공정의 가동 성능 또는 제품의 품질을 보증하기 위한 관리에 관한 중요한 변경
  - 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 변경으로 간주되는 변경
- ③ 후생노동대신이 법 제14의7의2 제8항에 따라 기구에 제14의7의2 제1항의 확인을 하도록 한 경우, 제1항을 적용할 때에는 제1항 중 "후생노동대신"을 "기구"

臣」とあるのは、「機構」とする。

**(医薬品等変更計画確認台帳の記載事項)**

**第六十八条の八** 令第三十二条の二第一項に規定する医薬品等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 確認番号及び確認年月日
- 二 確認を受けた者の氏名及び住所
- 三 確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号、医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号又は保管のみを行う製造所に係る登録番号

- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の成分及び分量
- 八 当該品目の規格及び試験方法

**(医薬品等適合性確認の申請等)**

**第六十八条の九** 法第十四条の七の二第三項の確認(以下「医薬品等適合性確認」という。)の申請は、様式第三十七の五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

- 一 医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
- 三 厚生労働大臣(令第八十条の規定により

로 대체한다.

**제68조의8 (의약품 등 변경계획 확인대장의 기재 사항)**

영 제32조의2 제1항에 따른 의약품 등 변경 계획 확인에 관한 대장에 기재하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 확인 번호 및 확인 연월일
- 2. 확인을 받은 자의 성명 및 주소
- 3. 확인을 받은 자의 제조판매업 허가 종류 및 허가 번호
- 4. 해당 품목 제조소의 명칭
- 5. 해당 품목의 제조소가 받은 제조업자 허가 구분 및 허가 번호, 의약품 등 외국 제조업자 인정 구분 및 인정 번호 또는 보관만 실시하는 제조소에 관한 등록 번호
- 6. 해당 품목의 명칭
- 7. 해당 품목의 성분 및 분량
- 8. 해당 품목의 규격 및 시험 방법

**제68조의9 (의약품 등 적합성 확인의 신청 등)**

① 법 제14조의7의2 제3항의 확인(이하 "의약품 등 적합성 확인"이라 한다)의 신청은 별지 제37조의5호서식에 따른 신청서를 후생노동대신(영 제80조에 따라 해당 확인의 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지사)에게 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신청서에는 다음 자료를 첨부하여야 한다.

- 1. 의약품 등 적합성 확인에 관한 품목의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료
- 2. 의약품 등 적합성 확인에 관한 제조소의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료
- ③ 후생노동대신(영 제80조에 따라 해당

当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあっては、都道府県知

事)は、医薬品等適合性確認をしたときは、様式第三十七の六による通知書を申請者に交付するものとする。

4 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあっては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

**(医薬品等適合性確認の結果の通知)**

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

**(医薬品等適合性確認台帳の記載事項)**

第六十八条の十一 令第三十二条の六第一項に規定する医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

확인의 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지

사)은 의약품 등 적합성을 확인했을 때 별지 제37의6호서식에 따른 통지서를 신청인에게 교부한다.

④ 후생노동대신이 법 제14조의7의2 제8항에 따라 기구에 의약품 등 적합성 확인을 실시하도록 한 경우, 제1항 및 제3항을 적용할 때에는 이들 규정 중 "후생노동대신(영 제80조에 따라 해당 확인의 권한에 속하는 사무를 도도부현 지사가 실시하도록 지정된 경우에는 도도부현 지사)"을 "기구"로 대체한다.

**제68조의10 (의약품 등 적합성 확인 결과 통지)**

의약품 등 적합성 확인 실시자(영 제32조의5에 따른 의약품 등 적합성 확인 실시자를 말한다)가 제26조의 규정에 따라 의약품 등 제조판매업 허가권자(영 제23조에 따른 의약품 등 제조판매업 허가권자를 말한다) 또는 의약품 등 변경계획 확인권자(영 제32조의5에 따른 의약품 등 변경계획 확인권자를 말한다)에 대하여 실시하는 의약품 등 적합성 확인 결과의 통지는 별지 제37의7호서식에 따른 통지서로 실시한다. 다만, 기구가 후생노동대신에 대하여 실시하는 해당 통지에 대하여는 제68조의 15 제2항에 따른 결과의 통지로 이에 갈음한다.

**제68조의11 (의약품 등 적합성 확인대장의 기재 사항)**

영 제32조의6 제1항에 따른 의약품 등 적합성 확인에 관한 대장에 기재하는 사항은 다음과 같다.

일본\_의약품\_의료기기 중의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

- 一 確認結果及び確認結果通知年月日
- 二 当該品目の名称
- 三 当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所
- 四 変更計画確認番号及び変更計画確認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。)

- 五 製造所の名称及び所在地
- 六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
- 七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日  
(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

**第六十八条の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更(法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八条の規定による届出を行っておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行っていない場合は、二十日)(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。)とする。**

- 1. 확인 결과 및 확인 결과 통지 연월일
- 2. 해당 품목의 명칭
- 3. 해당 품목에 관한 변경계획의 확인을 받고자 하는 자 또는 변경계획의 확인을 받은 자의 성명 및 주소
- 4. 변경계획 확인 번호 및 변경계획 확인 연월일(제3호의 자가 이미 해당 품목에 관한 변경계획의 확인을 받은 경우에 한한다)
- 5. 제조소의 명칭 및 소재지
- 6. 제조업자 또는 의약품 등 외국 제조업자의 성명 및 주소
- 7. 제6호의 제조업자가 받은 제조업의 허가 번호 및 허가 연월일, 의약품 등 외국 제조업자의 인정 번호 및 인정 연월일 또는 보관만 실시하는 제조소의 등록 번호 및 등록 연월일

**제68조의12 (신고 후 변경이 가능한 날까지의 일수)**

법 제14조의7의2 제6항의 후생노동성령으로 정하는 일수는 40일(법 제14조제1항의 승인(제14조제15항의 승인을 받은 때에는 마지막으로 받은 제68조의3 각 호의 사항 변경에 관한 제15항의 승인)을 받은 후에 제68조의3 각 호의 사항 변경(법 제14조제15항의 승인을 받은 때에는 마지막으로 받은 제15항의 승인에 관한 변경)에 관한 제48조에 따른 신고를 실시하지 아니하거나, 변경계획에 대하여 마지막으로 법 제14조의7의2 제1항에 따른 확인을 받은 후에 제68조의7에 따른 신고를 하지 아니한 경우에는 20일)(일요일, 공휴일에 관한 법률(1948년 법률 제178호)에 따른 휴일, 12월 29일부터 다음 해 1월 3일까지 및 토요일은

(変更計画に従つた変更に係る届出の届書等)

第六十八条の十三 法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、様式第三十七の八による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 第六十八条の二第三項第一号口で示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料

二 法第十四条の七の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類

三 その他届出に係る変更が変更計画に従つた変更であることの確認の際に必要な資料

3 前項第一号及び第三号に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

二 前号の調査又は試験において、届出に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品についてその届出に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その

기간에 포함하지 아니한다)로 한다.

제68조의13 (변경계획에 따른 변경에 관한 신고의 신고서 등)

① 법 제14조의7의2 제6항에 따른 신고는 별지 제37의8호서식에 따른 신고서(정본 및 부분 2통)을 후생노동대신에게 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신고서에는 다음 서면을 첨부하여야 한다.

1. 제68조의2 제3항제1호의나에 제시된 시험의 결과가 판정 기준에 적합함을 설명하는 자료

2. 법 제14조의7의2 제3항에 따라 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다는 취지의 확인을 받은 경우에는 그 결과에 관한 서류

3. 그 밖에 신고에 관한 변경이 변경계획에 따른 변경임을 확인할 때 필요한 자료

③ 제2항제1호 및 제3호에 규정하는 자료는 의약품의 안전성에 관한 비임상시험 실시의 기준에 관한 성령 및 의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령에서 정하는 것 외에 다음 내용에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

1. 해당 자료는 이를 작성하는 것을 목적으로 실시된 조사 또는 경험을 통해 확보한 결과에 따라 정확히 작성된 자료일 것.

2. 제1호의 조사 또는 시험에서 신고에 관한 의약품, 의약부외품 또는 화장품에 대하여 그 신고에 관한 품질, 유효성 또는 안전성이 있음을 의심하게 하는 조사 결과, 시험 성적 등을 받은 경우에는 해당 조사 결과, 시험 성적 등에 대하여도

結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠となつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

4 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

**(機構に対する医薬品等変更計画確認の申請)**

第六十八条の十四 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条の七の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第三十七の九による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の七の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

**(機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知)**

第六十八条の十五 法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の三第六項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によつて行うものとする。

검토 및 평가를 실시하고 그 결과가 해당 자료에 기재되어 있을 것.

3. 해당 자료의 근거가 된 자료는 제1항의 신고서를 제출한 날부터 제68조의12에서 정하는 일수가 경과한 날까지 보존되어 있을 것. 다만, 자료의 성질상 그 보존이 현저히 곤란하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 후생노동대신이 법 제14조의7의2 제8항에 따라 기구에 제14조제1항의 확인을 하도록 한 경우, 제1항을 적용할 때에는 제1항 중 "후생노동대신"을 "기구를 경유하여 후생노동대신"으로 대체한다.

**제68조의14 (기구에 대한 의약품 등 변경 계획 확인의 신청)**

① 후생노동대신이 법 제14조의7의2 제8항에 따라 기구에 제14조의7의2 제1항의 확인을 하도록 한 때에는 영 제27조제1항에 따른 의약품, 의약부외품 또는 화장품에 관한 법 제14조의7의2 제1항의 확인 신청인이 기구에 해당 확인을 신청하여야 한다.

② 제1항의 신청은 별지 제37의9호서식에 따른 신청서를 해당 신청에 관한 품목의 법 제14조의7의2 제1항의 확인신청서에 첨부하여 실시한다.

**제68조의15 (기구에 따른 의약품 등 변경 계획 확인의 결과 등 통지)**

① 법 제14조의7의2 제9항에 따라 대체하여 준용하는 법 제14조의2의3 제6항에 따른 법 제14조의7의2 제1항의 확인 결과 통지는 별지 제37의10호서식에 따른

일본\_의약품\_의료기기 중의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

2 法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の三第六項の規定による法第十四条の七の二第三項の確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の七の二第十一項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第三十七の十一による通知書によつて行うものとする。

**(承継の届出)**

**第六十九条** 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 法第十三条第一項(同条第九項において準用する場合を含む。)の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料

二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十五項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三 法第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四 法第十四条の二の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

六 法第十四条の四第七項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

七 法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた

통지서로 실시한다.

② 법 제14조의7의2 제9항에 따라 대체하여 준용하는 법 제14조의2의3 제6항에 따른 법 제14조의7의2 제3항의 확인 결과 통지는 별지 제37의7호서식에 따른 통지서로 실시한다.

③ 법 제14조의7의2 제11항에 따라 기구가 후생노동대신에 대하여 실시하는 신고상황의 통지는 별지 제37의11호서식에 따른 통지서로 실시한다.

**제69조 (승계의 신고)**

① 법 제14조의8 제1항의 후생노동성령으로 정하는 자료 및 정보는 다음과 같다.

1. 법 제13조제1항(제13조제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 허가 또는 법 제13조의3 제1항의 인정 신청을 할 때 제출한 자료

2. 법 제14조제1항의 승인 신청 및 제14조제15항의 해당 승인 사항의 일부 변경 승인을 신청할 때 제출한 자료 및 그 근거가 된 자료

3. 법 제14조제12항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 사용 성적에 관한 자료 및 그 밖의 자료

4. 법 제14조의2의2 제4항에 따른 보고를 할 때 제출한 자료 및 그 근거가 된 자료

5. 법 제14조의4 제1항의 재심사 신청을 할 때 제출한 자료 및 그 근거가 된 자료

6. 법 제14조의4 제7항에 따른 보고를 할 때 제출한 자료 및 그 근거가 된 자료

7. 법 제14조의6 제1항의 재평가 신청을 할 때 제출한 자료 및 그 근거가 된 자료

資料

八 法第十四条の七の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

九 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

十 品質管理の業務に関する資料及び情報

十一 製造販売後安全管理(法第十二条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。)の業務に関する資料及び情報

十二 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第十四条の八第三項の規定による届出は、様式第三十八による届書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、医薬品等承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

(製造販売の届出)

第七十条 法第十四条の九第一項の規定による届出は、様式第三十九による届書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の九第二項の規定による変更の届出は、様式第四十による届書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合

8. 법 제14조의7의2 제1항 및 제3항의 확인 신청을 할 때 제출한 자료 및 그 근거가 된 자료와 제14조의7의2 제6항의 신고를 할 때 제출한 자료 및 그 근거가 된 자료

9. 법 제68조의22 제1항에 따른 생물유래제품에 관한 기록 및 해당 기록과 관련된 자료

10. 품질관리의 업무에 관한 자료 및 정보

11. 제조판매 후 안전관리(법 제12조의2 제1항제2호에 따른 제조판매 후 안전관리를 말한다. 이하 같다)의 업무에 관한 자료 및 정보

12. 그 밖의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 자료 및 정보

② 법 제14조의8 제3항에 따른 신고는 별지 제38호서식에 따른 신고(후생노동 대신에게 제출하는 경우에는 정보 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정보 1통)를 제출하여 실시한다.

③ 제2항의 신고서에는 의약품 등 승인 취득자의 지위를 승계하는 자임을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

제70조 (제조판매의 신고)

① 법 제14조의9 제1항에 따른 신고는 별지 제39호서식에 따른 신고(후생노동 대신에게 제출하는 경우에는 정보 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정보 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

② 법 제14조의9 제2항에 따른 변경 신고는 별지 제40호서식에 따른 신고(후생노동대신에게 제출하는 경우에는 정보 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출



にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 法第十四条の十第一項の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を」とあるのは、「正副二通)を機構に」とする。

**(機構による製造販売の届出の受理に係る通知)**

**第七十一条** 法第十四条の十第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によつて行うものとする。

**第七十二条から第八十四条まで 削除  
(医薬品等総括製造販売責任者の基準)**

**第八十五条** 医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬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、薬剤師(同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者)であつて、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

- 一 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行する能力を有する者であること。
- 二 法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は

하는 경우에는 정보 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

③ 법 제14조의10 제1항에 따른 기구에 신고하도록 된 경우에 제1항 및 제2항의 규정을 적용할 때에는 이들 규정 중 "후생노동대신에게 제출하는 경우에는 정보 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정보 및 부분 2통"을 "정보 및 부분 2통)을 기구에"로 대체한다.

**제71조 (기구에 의한 제조판매 신고 수리에 관한 통지)**

법 제14조의10 제2항에 따라 후생노동대신에 대하여 실시하는 제조판매 신고의 수리에 관한 통지는 별지 제41호서식에 따른 통지서로 실시한다.

**제72조부터 제84조까지 삭제**

**제85조 (의약품 등 총괄제조판매책임자의 기준)**

의약품의 제조판매업자는 법 제17조제1항의 규정으로 의약품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 실행하도록 하기 위해 약사(제1항 단서 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 약사 이외의 기술자로 약사에 갈음할 때에는 약사 이외의 기술자)이며 다음 각 호의 요건을 충족하는 자를 두어야 한다.

- 1. 의약품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 관한 업무를 적정하고 원활하게 실시할 수 있는 능력을 가진 자일 것.
- 2. 법 제12조제1항에 따른 제1종 의약품 제조판매업 허가를 받은 자가 의약품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 실시하도록 하는 경우에는 의약품의 품질관

일본\_의약품\_의료기기 중의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

**第八十五条之二 医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。**

一 薬剤師

二 旧大学令(大正七年勅令第三百八十八号)に基づく大学、旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づく専門学校又は学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学若しくは高等専門学校(以下「大学等」という。)で、薬学又は化学に関する専攻の課程を修了した者

三 旧中等学校令(昭和十八年勅令第三十六号)に基づく中等学校(以下「旧制中学」という。)若しくは学校教育法に基づく高等学校(以下「高校」という。)又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専攻の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

**2 化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。**

一 薬剤師

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専攻の

り 또는 제조판매 후 안전관리에 관한 업무 및 그 밖에 이와 유사한 업무에 3년 이상 종사한 자일 것.

**제85조의2**

① 의약품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 실시하는 자에 관한 법 제17조제1항의 후생노동성령으로 정하는 기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로 한다.

1. 약사

2. 구 대학령(1918년 칙령 제388호)에 따른 대학, 구 전문학교령(1903년 칙령 제61호)에 따른 「전문학교 또는 학교교육법」(1947년 법률 제26호)에 따른 대학 또는 고등전문학교(이하 "대학 등"이라 함)에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자

3. 구 중등학교령(1943년 칙령 제36호)에 따른 중등학교(이하 "구제중학"이라 한다) 또는 「학교교육법」에 따른 고등학교(이하 "고등학교"라 한다) 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 후, 의약품 또는 의약품의 품질관리 또는 제조판매 후 안전관리에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자

4. 후생노동대신이 제1호부터 제3호까지의 자와 동등 이상의 지식 및 경험이 있다고 인정한 자

② 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 실시하는 자에 관한 법 제17조제1항의 후생노동성령으로 정하는 기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로 한다.

1. 약사

2. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관

課程を修了した者

三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理)

第八十六条 医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合 イ 又は口のいずれかに該当する者

イ 生薬の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。)において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

二 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、厚生労働大臣が指定するもの(以下「医療用ガス類」という。)についてのみその製造販売をする場合 イからハまでのいずれかに該当する者

한 전문 과정을 수료한 자

3. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 과목을 이수한 후, 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리 또는 제조판매 후 안전관리에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자

4. 후생노동대신이 제1호부터 제3호까지의 자와 동등 이상의 지식 및 경험이 있다고 인정한 자

제86조 (약사 이외의 기술자에게 실시하게 할 수 있는 의약품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리)

① 의약품의 제조판매업자는 법 제17조 제1항 단서에 따라 다음 각 호의 경우 구분에 따라 의약품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 대하여 약사에 갈음하여 각각 해당 각 호의 기술자에게 실행하도록 할 수 있다.

1. 영 제20조제1항제4호의 의약품에 대하여만 그 제조판매를 하는 경우가 또는 나 중 어느 하나에 해당하는 자가. 생약의 제조 또는 판매에 관한 업무(품질관리 또는 제조판매 후 안전관리에 관한 업무를 포함한다)에서 생약 품질 감별 등의 업무에 5년 이상 종사한 자나. 후생노동대신이 가의 자와 동등 이상의 지식 경험이 있다고 인정한 자
  2. 의료용으로 제공하는 가스류 및 그 밖의 이와 유사한 의약품으로서 후생노동대신이 지정하는 것(이하 "의료용 가스류"라 한다)에 대하여만 그 제조판매를 하는 경우
- 가부터 다 중 어느 하나에 해당하는 자

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

三 前二号に掲げる場合以外の場合であつて、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

2 前項第三号に掲げる場合に、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、同号に掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

**(医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)**

第八十七条 法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十六号)に

가. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자

나. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 과목을 이수한 후, 의료용 가스류의 품질관리 또는 제조판매 후 안전관리에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자

다. 후생노동대신이 가 또는 나의 자와 동등 이상의 지식 및 경험이 있다고 인정한 자

3. 제1호 및 제2호 이외의 경우로서 약사를 두는 것이 현저히 곤란하다고 인정되는 경우

가 또는 나 중 어느 하나에 해당하는 자가. 대학 등에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자

나. 후생노동대신이 가의 자와 동등 이상의 지식 경험이 있다고 인정한 자

② 제1항제3호의 경우에 의약품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 대하여 약사에 갈음하여 제3호의 기술자가 실시하게 할 수 있는 기간은 의약품 등 총괄 제조판매책임자로서 기술자를 둔 날부터 기산하여 5년이다.

**제87조 (의약품 등 총괄제조판매책임자의 업무 및 준수 사항)**

① 법 제17조제4항의 의약품 등 총괄제조판매책임자가 실시하는 의약품, 의약품외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 위해 필요한 업무는 다음과 같다.

1. 의약품, 의약품외품, 화장품 및 재생의료 등 제품의 품질관리 기준에 관한 법령(2004년 후생노동성령 제136호)에 따

より医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三 法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

2 法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二 法第十七条第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

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

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理)

第八十八条 医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬

品 등 총괄제조판매책임자가 실시하도록 지정된 업무

2. 의약품, 의약품부외품, 화장품, 의료기기 및 재생 의료 등 제품의 제조판매 후 안전관리기준에 관한 법령에 따라 의약품 등 총괄 제조판매 책임자가 실시하도록 지정된 업무

3. 법 제18조의2 제1항제1호에 따른 의약품 등 총괄제조판매책임자가 가진 권한에 관한 업무

② 법 제17조제4항의 의약품 등 총괄제조판매책임자가 준수하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 관한 업무에 관한 법령 및 실무에 정통하며 공정하고 적절히 해당 업무를 실시할 것.

2. 법 제17조제3항에 따라 제조판매업자에 대하여 진술한 의견을 기재한 서면의 사본을 5년간 보존할 것.

3. 의약품, 의약품부외품 또는化粧品の 품질관리에 관한 업무의 책임자(이하 "의약품 등 품질보증 책임자"라 한다) 및 의약품, 의약품부외품 또는化粧品の 제조판매 후 안전관리에 관한 업무의 책임자(이하 "의약품 등 안전관리 책임자"라 한다)와 상호간의 밀접한 연계를 도모할 것.

제88조 (약사 이외의 기술자에게 실시하게 할 수 있는 의약품의 제조관리)

① 의약품의 제조업자는 법 제17조제5항 단서에 따라 다음 각 호의 의약품의 제조관리에 대하여 약사에 갈음하여 각각 해당 각 호의 기술자에게 실시하게 할 수 있다.

1. 영 제20조제1항제4호의 의약품 가

品 イ又は口のいずれかに該当する者  
イ 生薬の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。)において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二 医療用ガス類 イからハまでのいずれかに該当する者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の製造に関する業務に三年以上従事した者

ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2 前項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

또는 나 중 어느 하나에 해당하는 자  
가. 생약의 제조 또는 판매에 관한 업무(품질관리 또는 제조판매 후 안전관리에 관한 업무를 포함한다)에서 생약 품질 감별 등의 업무에 5년 이상 종사한 자  
나. 후생노동대신이 가의 자와 동등 이상의 지식 경험이 있다고 인정한 자

2. 의료용 가스류 가부터 다 중 어느 하나에 해당하는 자

가. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자

나. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 과목을 이수한 후, 의료용 가스류의 제조에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자다. 후생노동대신이 가 또는 나의 자와 동등 이상의 지식 및 경험이 있다고 인정한 자

② 제1항에서 정하는 경우 외에 법 제13조의2의2 제1항의 등록을 받은 의약품의 제조 공정 중 보관만 실시하는 제조소의 제조업자는 법 제17조제5항 단서에 따라 해당 등록에 관한 제조소의 관리에 대하여 약사에 갈음하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기술자에게 실시하게 할 수 있다.

1. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자

2. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 과목을 이수한 후, 의약품의 제조에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자

3. 후생노동대신이 제1호 및 제2호의 자와 동등 이상의 지식 경험이 있다고 인정한 자

**(医薬品製造管理者の業務及び遵守事項)**

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

一 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百七十九号)により医薬品製造管理者が行うこととされた業務

二 法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬品製造管理者が有する権限に係る業務

2 法第十七条第九項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

**(製造、試験等に関する記録)**

**第九十条** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限(以下第百五十二条第二項を除き「有効期間」という。))の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

**제89조 (의약품 제조관리자의 업무 및 준수 사항)**

① 법 제17조제9항의 의약품 제조관리자가 실시하는 의약품의 제조관리를 위해 필요한 업무는 다음과 같다.

1. 의약품 및 의약품부외품의 품질관리 및 품질관리 기준에 관한 법령(2004년 후생노동성령 제179호)에 따라 의약품 제조관리자가 실시하도록 지정된 업무

2. 법 제18조의2 제3항제1호에 따른 의약품 제조관리자가 가진 권한에 관한 업무

② 법 제17조제9항의 의약품 제조관리자가 준수하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 제조관리에 관한 업무에 관한 법령 및 실무에 정통하며 공정하고 적절히 해당 업무를 실시할 것.

2. 법 제17조제7항에 따라 제조업자에 대하여 진술한 의견을 기재한 서면의 사본을 5년간 보존할 것.

**제90조 (제조, 시험 등에 관한 기록)**

의약품, 의약품부외품 또는 화장품 제조소의 의약품 제조관리자 또는 의약품부외품 등 책임기술자는 제조 및 시험에 관한 기록과 그 밖에 해당 제조소의 관리에 관한 기록을 작성하고, 이를 3년간(해당 기록에 관한 의약품, 의약품부외품 또는 화장품에 관하여 유효 기간 또는 사용 기한(이하 제152조제2항을 제외하고 "유효 기간"이라 한다)의 기재가 의무화된 경우에는 그 유효 기간에 1년을 가산한 기간) 보관하여야 한다. 다만, 이 법령의 다른 규정 또는 약사에 관한 다른 법령에 따라 기록의 작성 및 그 보관이 의무화된 경우에는 그러하지 아니하다.

**(医薬部外品等責任技術者の資格)**

**第九十一条** 医薬部外品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

- 一 薬剤師
- 二 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

**2** 化粧品製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

- 一 薬剤師
- 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

**제91조 (의약품외품 등 책임기술자의 자격)**

① 의약품외품의 제조업자는 법 제17조 제10항의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 책임기술자를 제조소마다 두어야 한다. 다만, 영 제20조제2항에 따라 후생노동대신이 지정하는 의약품외품을 제조하는 제조소에서는 약사여야 한다.

- 1. 약사
- 2. 대학 등에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자
- 3. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과목을 수료한 후, 의약품 또는 의약품외품 제조에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자
- 4. 후생노동대신이 제1호부터 제3호까지의 자와 동등 이상의 지식 및 경험이 있다고 인정한 자

② 화장품 제조업자는 법 제17조제10항의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 책임기술자를 제조소마다 두어야 한다.

- 1. 약사
- 2. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자
- 3. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 과목을 이수한 후, 의약품, 의약품외품 또는化粧品の 제조에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자
- 4. 후생노동대신이 제1호부터 제3호까지의 자와 동등 이상의 지식 및 경험이 있다고 인정한 자

일본\_의약품\_의료기기 등의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)



**(保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格)**

第九十一条の二 前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

**(医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項)**

第九十一条の三 法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

**제91조의2 (보관만 실시하는 제조소에 관한 의약부외품 등 책임기술자의 자격)**

제91조제1항에도 불구하고 법 제13조의2의2 제1항의 등록을 받은 의약부외품의 제조 공정 중 보관만 실시하는 제조소의 제조업자는 해당 등록에 관한 제조소의 관리에 대하여 제91조제1항 각 호의 기술자에 갈음하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기술자에게 실행하게 할 수 있다.

- 1. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 전문 과정을 수료한 자
- 2. 구제중학 또는 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교에서 약학 또는 화학에 관한 과목을 이수한 후, 의약품 또는 의약부외품의 제조에 관한 업무에 3년 이상 종사한 자
- 3. 후생노동대신이 제1호 및 제2호의 자와 동등 이상의 지식 경험이 있다고 인정하는 자

**제91조의3 (의약부외품 등 책임기술자의 업무 및 준수 사항)**

① 법 제17조제14항의 의약부외품 등 책임기술자가 실시하는 의약부외품 또는 화장품의 제조관리를 위해 필요한 업무는 다음과 같다.

- 1. 제조관리자 및 품질관리에 관한 업무를 통괄하고, 적정하고 원활한 실시를 위해 관리 감독할 것.

二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三 法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬部外品等責任技術者が有する権限に係る業務

2 法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 法第十七条第十二項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

**(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項)**

第九十二条 法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四 医薬品の製造販売業者(法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。)

2. 품질 불량 및 그 밖에 제품의 품질에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 경우에는 필요한 조치를 신속히 취하고 그 진척 상황을 확인하며, 필요에 따라 개선 등 필요한 조치를 취하도록 지시할 것.

3. 법 제18조의2 제3항제1호에 따른 의약부외품 등 책임기술자가 가진 권한에 관한 업무

② 법 제17조제14항의 의약부외품 등 책임기술자가 준수하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 제조관리에 관한 업무에 관한 법령 및 실무에 정통하며 공정하고 적절히 해당 업무를 실시할 것.

2. 법 제17조제12항에 따라 제조업자에 대하여 진술한 의견을 기재한 서면의 사본을 5년간 보존할 것.

**제92조 (의약품, 의약부외품 및 화장품 제조판매업자의 준수 사항)**

법 제18조제1항의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자가 준수하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 약사에 관한 법령에 따라 적절히 제조 판매가 실시되도록 필요한 배려를 할 것.

2. 제조판매하고자 하는 제품의 품질관리를 적절히 실시할 것.

3. 제조판매하고자 하는 제품의 제조판매 후 안전관리를 적절히 실시할 것.

4. 의약품 제조판매업자(법 제17조제1항 단서 제1호에 따른 의약품에 대하여서만 그 제조판매를 하는 제조판매업자는 제외한다)

であつて、その医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ 医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。

ロ 医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

五 医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六 医薬品等総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

**第九十二条之二 医薬品の製造販売業者**は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

**第九十二条之三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、当該薬局以外の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対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。**

**(医薬品の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項)**

**第九十三条** 医薬品の製造販売業者が、第十四条第一項に規定する医療用医薬品(体外診断用医薬品及び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であつ

이며 그 의약품 등 총괄제조판매책임자로서 약사 이외의 기술자를 두는 경우에는 다음 가 및 나 의 조치를 강구할 것.

가. 의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사를 둘 것.

나. 의약품 등 총괄제조판매책임자로서 법 제17조제2항에 따른 능력 및 경험이 있는 약사를 두기 위해 필요한 조치

5. 의약품 등 총괄제조판매책임자, 의약품 등 품질보증 책임자 및 의약품 등 안전관리 책임자가 각각 상호간에 연계 협력하여 그 업무를 수행할 수 있도록 필요한 배려를 할 것.

6. 의약품 등 총괄제조판매책임자가 제87조에 따른 책무를 완수하기 위해 필요한 배려를 할 것.

**제92조의2**

의약품의 제조판매업자는 점포 판매업자에게 지도가 필요한 의약품 또는 일반용 의약품 이외의 의약품을 판매 또는 수여하거나, 배치 판매업자에게 일반용 의약품 이외의 의약품을 판매 또는 수여하여서는 아니 된다.

**제92조의3**

약국 제조판매 의약품의 제조판매업자인 약국 개설자는 해당 약국 이외의 약국 개설자 또는 의약품의 제조판매업자, 제조업자 또는 판매업자에 대하여 약국 제조판매 의약품을 판매 또는 수여하여서는 아니 된다.

**제93조 (의약품, 제조판매 후 임상시험의 제조판매업자 준수 사항)**

의약품의 제조판매업자가 제14조제1항에 따른 의료용 의약품(체외 진단용 의약품

일본\_의약품\_의료기기 중의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

て皮膚に貼り付けられるものを除く。)について行う製造販売後臨床試験(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下この条において「医薬品の製造販売後臨床試験」という。)の実施に当たり遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 医薬品の製造販売後臨床試験の実施に関する医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令で定める基準に適合するものであること。

二 医薬品の製造販売後臨床試験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他医薬品の製造販売後臨床試験の実施の透明性の確保及び国民の医薬品の製造販売後臨床試験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表すること。これを変更したときも、同様とする。

三 医薬品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として、医薬品の製造販売後臨床試験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から一年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。

**(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続)**

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

및 질병의 진단에만 사용되는 것이 목적인 의약품으로서 피부에 부착할 수 있는 것을 제외한다)에 대하여 실시하는 제조판매 후 임상시험(의약품의 제조판매 후 조사 및 시험 실시 기준에 관한 성령 제2조제1항제3호에 따른 제조판매 후 임상시험을 말한다. 이하 이 조에서 "의약품의 제조판매 후 임상시험"이라 한다)의 실시에서 준수하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 의약품의 제조판매 후 조사 및 시험 실시에 관한 의약품의 제조판매 후 조사 및 시험 실시 기준에 관한 성령으로 정하는 기준에 적합할 것.

2. 의약품의 제조판매 후 임상시험을 실시함에 있어 세계보건기구가 공표를 요구하는 사항과 그 밖에 의약품의 제조판매 후 임상시험 실시 투명성 확보 및 국민의 의약품 제조판매 후 임상시험에 대한 참가 선택에 기여하는 사항을 미리 공표할 것. 이를 변경했을 때에도 같다.

3. 의약품의 제조판매 후 임상시험을 중지하거나 종료했을 때에는 원칙적으로 의약품의 제조판매 후 임상시험을 중지한 날 또는 종료한 날 중 이른 날부터 1년 이내에 그 결과의 개요를 작성하고 공표할 것.

**제94조 (제조판매를 위한 의약품, 의약품부외품 또는 화장품의 수입에 관한 절차)**

제조판매를 위해 의약품, 의약품부외품 또는 화장품을 업으로서 수입하고자 하는 제조판매업자는 통관 때까지 수입하고자 하는 품목에 대하여 다음 중 어느 하나가 실시되고 있음을 증명하는 서류 또는 그 사본을 가지고 있어야 한다.

일본\_의약품\_의료기기 중의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

一 法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二 法第十四条の九第一項又は第二項の届出

三 法第十九条の二第一項の承認又はその申請

**(製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続)**

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

一 法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二 法第十四条の九第一項又は第二項の届出

三 法第十九条の二第一項の承認又はその申請

四 法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

**(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)**

**第九十六条** 医薬品(次に掲げるものを除く。)若しくは医薬部外品(令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。)の製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者(以下「認定医薬品等外国製造業者」という。)又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者(以下「登録医薬品等外国製造業

1. 법 제14조제1항 또는 제15항(법 제19조의2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 승인 또는 그 신청

2. 법 제14조의9 제1항 또는 제2항의 신고

3. 법 제19조의2 제1항의 승인 또는 그 신청

**제95조 (제조를 위한 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 수입에 관한 절차)**

제조를 위해 의약품, 의약부외품 또는化粧품을 업으로서 수입하고자 하는 제조업자는 통관 때까지 수입하고자 하는 품목에 대하여 다음 중 어느 하나가 실시되고 있음을 증명하는 서류 또는 그 사본을 가지고 있어야 한다.

1. 법 제14조제1항 또는 제15항(법 제19조의2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 승인 또는 그 신청

2. 법 제14조의9 제1항 또는 제2항의 신고

3. 법 제19조의2 제1항의 승인 또는 그 신청

4. 법 제80조의6 제1항 또는 제80조의8 제1항의 등록

**제96조 (제조관리 또는 품질관리 방법의 기준에 대한 적합)**

의약품(다음 사항은 제외한다) 또는 의약부외품(영 제20조제2항에 따라 제조관리 또는 품질관리에 주의가 필요한 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것에 한한다)의 제조업자, 법 제13조의3 제1항의 인정을 받은 의약품 등 외국 제조업자(이하 "인정 의약품 등 외국 제조업자"라 한다) 또

者」という。)は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

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

二 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品(以下「滅菌消毒用医薬品」という。)のうち、人の身体に直接使用されることのないもの

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

四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

五 薬局製造販売医薬品

六 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの

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

**(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)**

**第九十六条の二** 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局で調剤に従事する薬剤師に当該薬局における設備及び器具をもって、薬局製造販売医薬品を製造させなければならない。

는 법 제13조의3의2 제1항의 등록을 받은 자(이하 "등록 의약품 등 외국 제조업자"라 한다)는 그 제조소에서의 제조관리 또는 품질관리 방법을 법 제14조제2항제4호의 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하게 하여야 한다.

1. 쥐, 파리, 모기, 벼룩과 그 밖의 이들과 유사한 생물의 방제를 위해서만 사용되는 것이 목적인 의약품(이하 "방제용 의약품"이라 한다) 중 사람의 신체에 직접 사용되지 아니하는 것

2. 멸균 또는 소독을 위해서만 사용되는 것이 목적인 의약품(이하 "멸균 소독용 의약품"이라 한다) 중 사람의 신체에 직접 사용되지 아니하는 것

3. 제1호 및 제2호의 의약품 제조용으로만 제공되는 것이 목적인 원약 의약품

4. 생약을 분말로 만들거나 잘게 다지는 공정만 실시하는 제조소에서 제조되는 의약품

5. 약국 제조판매 의약품

6. 의료용으로 제공하는 가스류 중 후생노동대신이 지정하는 것

7. 제1호부터 제6호까지 외에 일본약국방에서 다루는 물품 중 인체에 대한 작용이 완만한 것으로 후생노동대신이 지정한 것

**제96조의2 (약국 제조판매 의약품 제조업자의 준수 사항)**

① 약국 제조판매 의약품의 제조업자인 약국 개설자는 해당 약국에서 조제에 종사하는 약사에게 해당 약국의 설비 및 기구를 통해 약국 제조판매 의약품을 제조하게 하여서는 아니 된다.

2 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局以外の医薬品の製造販売業者又は製造業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

**(製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲)**

**第九十七条** 法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の適正な使用のために必要な情報(以下この章において「安全管理情報」という。)の収集
- 二 安全管理情報の解析
- 三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
- 四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

**(製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲)**

**第九十八条** 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(以下「製造販売後安全管理業務」という。)を受託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具

② 약국 제조판매 의약품의 제조업자인 약국 개설자는 해당 약국 이외 의약품의 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여 약국 제조판매 의약품을 판매하거나 수여하여서는 아니 된다.

**제97조 (제조판매 후 안전관리업무를 위탁할 수 있는 범위)**

법 제18조제5항의 후생노동성령으로 정하는 업무는 다음과 같다.

- 1. 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항과 그 밖에 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 적절한 사용을 위해 필요한 정보(이하 이 장에서 "안전관리정보"라 한다)의 수집
- 2. 안전관리정보의 해석
- 3. 안전관리정보의 검토 결과에 따른 필요한 조치의 실시
- 4. 수집한 안전관리정보의 보존 및 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 부대하는 업무

**제98조 (제조판매 후 안전관리업무를 재위탁할 수 있는 범위)**

① 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자는 제조판매 후 안전관리에 관한 업무(이하 "제조판매 후 안전관리업무"라 한다)를 위탁하는 자(이하 이 장에서 "수탁자"라 한다)에게 해당 제조판매 후 안전관리업무를 재위탁하게 하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 의약품의 제조판매업자는 기계 기구 등과 일체적으로 제조판매하는 것으로서 승인받은 의약품에 관한 제조판매 후 안전관리업무를 해당

等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

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

4 医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

**(処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)**

**第九十八条の二** 製造販売業者が処方箋医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 委託する業務(以下この条において「委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下この条及び第九十八条の六において「受託安全管理実施責任者」という。)を置いていること。

기계 기구 등을 공급하는 의료기기의 제조판매업자에게 위탁하는 경우에는 수탁자에게 해당 제조판매 후 안전관리업무를 재위탁하게 할 수 있다.

③ 제1항에도 불구하고 의약품의 제조판매업자는 다른 의약품의 제조판매업자에게 의약품을 판매하거나 수여하는 경우로서 해당 의약품에 관한 제조판매 후 안전관리업무를 해당 제조판매업자에게 위탁하는 경우에는 수탁자에게 해당 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 재위탁하게 할 수 있다.

④ 의약품의 제조판매업자는 제2항 및 제3항에 따라 재위탁하게 하는 제조판매 후 안전관리업무를 재수탁하는 자에게 해당 제조판매 후 안전관리업무를 다시 위탁하게 하여서는 아니 된다.

**제98조의2 (처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무를 위탁하는 방법)**

① 제조판매업자가 처방전의약품(체외진단용 의약품은 제외한다. 이하 이 장에서 같다)의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 위탁하는 경우에 해당 업무의 수탁자는 다음 요건을 충족하여야 한다.

1. 위탁하는 업무(이하 이 조에서 "위탁 안전확보업무"라 한다)를 적정하고 원활하게 실시할 수 있는 능력을 가진 자일 것.

2. 위탁 안전확보업무를 적정하고 원활하게 수행할 수 있는 능력이 있는 해당 업무 실시에 관한 책임자(이하 이 조와 제98조의6에서 "수탁 안전관리 실시책임자"라 한다)를 둘 것.



三 委託安全確保業務に係る次項の手順書  
その他委託安全確保業務に必要な文書(以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順

五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理(第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。)に関する手順(市販直後調査に関する手順を含む。)

六 委託の手順

七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号

3. 위탁 안전확보업무에 관한 제2항의 절차서, 그 밖의 위탁 안전확보업무에 필요한 문서(이하 이 조에서 "제조판매 후 안전관리업무 절차서 등"이라 한다)의 사본을 위탁 안전확보업무를 실시하는 사무소에 비치할 것.

② 제조판매업자는 처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 위탁하는 경우에는 다음 절차를 기재한 위탁 안전확보업무에 관한 제조판매 후 안전관리업무 절차서를 작성하여야 한다.

- 1. 안전관리정보의 수집에 관한 절차
- 2. 안전관리정보의 검토 및 그 결과에 따른 안전확보조치의 입안에 관한 절차
- 3. 안전확보조치의 실시에 관한 절차
- 4. 수탁 안전관리 실시책임자가 의약품 등 안전관리 책임자에게 실시하는 보고에 관한 절차

5. 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생 의료 등 제품의 제조판매 후 안전관리기준에 관한 성령 제2조제3항에 따른 의약품 리스크 관리(제98조의6 제2항제5호에서 "의약품 리스크 관리"라 한다)에 관한 절차(시판 직후 조사에 관한 절차를 포함한다)

6. 위탁의 절차

7. 위탁 안전확보업무에 관한 기록의 보존에 관한 절차

8. 의약품 등 품질보증 책임자 및 그 밖의 처방전의약품의 제조판매에 관한 업무 책임자와의 상호 연계에 관한 절차

9. 그 밖에 위탁 안전확보업무를 적정하고 원활하게 수행하기 위하여 필요한 절차

③ 제조판매업자는 처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부

から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

- 一 委託安全確保業務の範囲
- 二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
- 三 委託安全確保業務に係る前項各号(第六号を除く。)に掲げる手順に関する事項

四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

七 第九項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 委託安全確保業務を統括すること。
- 二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)
- 三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記

터 제3호까지의 업무를 위탁하는 경우에는 제조판매 후 안전관리업무 절차서 등에 따라 다음 사항을 기재한 문서로 수탁자와의 계약을 체결하고 그 계약서를 보존하여야 한다.

- 1. 위탁 안전확보업무의 범위
- 2. 수탁 안전관리 실시책임자의 설치 및 해당자가 실시하는 위탁 안전확보업무의 범위에 관한 사항
- 3. 위탁 안전확보업무에 관한 제2항 각호(제6호는 제외한다)의 절차에 관한 사항
- 4. 위탁 안전확보업무 실시의 지시에 관한 사항
- 5. 제4항제3호의 보고 및 제4항제4호의 확인에 관한 사항
- 6. 제7항의 지시 및 제8항의 확인에 관한 사항
- 7. 제9항의 정보 제공에 관한 사항
- 8. 그 밖의 필요한 사항

④ 제조판매업자는 처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 위탁하는 경우에는 제조판매 후 안전관리업무 절차서 및 제3항의 계약서에 따라 다음 업무를 의약품 등 안전관리 책임자에게 실시하게 하여야 한다.

- 1. 위탁 안전확보업무를 통괄할 것.
- 2. 수탁 안전관리 실시책임자에게 위탁 안전확보업무의 실시에 대하여 문서로 지시하고 그 사본을 보존할 것(제97조제1호의 업무를 위탁하는 경우는 제외한다)
- 3. 수탁 안전관리 실시책임자에게 위탁 안전확보업무에 관한 기록을 작성하게 하여 문서로 보고하게 할 것.
- 4. 수탁자가 위탁 안전확보업무를 적정하고 원활하게 실시하고 있는지 확인하고

録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項(同令第十四条において準用する場合を含む。)に規定する市販直後調査実施計画書(以下「市販直後調査実施計画書」という。)に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

二 前号の文書を保存すること。

6 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合においては、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項

그 기록을 작성할 것.

5. 제3호의 보고 및 제4호의 기록을 보존하고 제조판매업자 및 의약품 등 총괄제조판매책임자에게 문서로 보고할 것.

⑤ 제조판매업자는 시판 직후 조사에 관한 업무로 처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 위탁하는 경우에는 제조판매 후 안전관리업무 절차서 및 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생 의료 등 제품의 제조판매 후 안전관리의 기준에 관한 성령 제10조제1항(같은 영 제14조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 시판 직후 조사 실시 계획서(이하 "시판 직후 조사 실시 계획서"라 한다)에 따라 다음 업무를 의약품 등 안전관리 책임자에게 실시하게 하여야 한다.

1. 수탁 안전관리 실시책임자에게 위탁 안전확보업무에 관한 기록을 작성하게 하여 문서로 보고하게 할 것.

2. 제1호의 문서를 보존할 것.

⑥ 제조판매업자는 처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제4호의 업무를 위탁하는 경우에는 해당 위탁 안전확보업무를 적정하고 원활하게 수행할 수 있는 능력이 있는 자에게 위탁하여야 한다. 이 경우에 제조판매업자는 제조판매 후 안전관리업무 절차서 등에 따라 다음 사항을 기재한 문서로 수탁자와의 계약을 체결하고 그 계약서를 보존하여야 한다.

1. 위탁 안전확보업무의 범위

2. 그 밖의 필요한 사항

⑦ 제조판매업자는 의약품 등 안전관리 책임자에게 위탁 안전확보업무 개선의 필요성에 대하여 검토하게 하고, 필요할 때에는 제조판매 후 안전관리업무 절차서

の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

**(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)**

第九十八条の三 製造販売業者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

**(医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)**

第九十八条の四 製造販売業者が医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで(第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」と

等 및 제3항의 계약서에 따라 수탁자에게 필요한 조치를 강구하도록 문서로 지시하고 그 문서를 보존하여야 한다.

⑧ 제조판매업자는 제7항의 규정에 따라 지시를 실행한 경우에 해당 조치가 강구된 것을 확인하고 그 기록을 보존하여야 한다.

⑨ 제조판매업자는 위탁 안전확보업무의 실시애 필요한 정보를 수탁자에게 제공하여야 한다.

**제98조의3 (처방전의약품 이외의 의약품 제조판매 후 안전관리업무를 위탁하는 방법)**

제조판매업자가 처방전의약품 이외의 의약품 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조 각 호의 업무를 위탁하는 경우에는 제98조의2(제1항제2호, 제2항제4호 및 제3항제2호를 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에 제98조의2 제4항제2호 및 제3호와 제5항 중 "수탁 안전관리 실시책임자"를 "미리 지정하는 자"로 대체한다.

**제98조의4 (의약부외품 또는 화장품의 제조판매 후 안전관리업무를 위탁하는 방법)**

제조판매업자가 의약부외품 또는 화장품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조 각 호의 업무를 위탁하는 경우에는 제98조의2 제1항제1호 및 제98조의2 제3항부터 제9항까지(제3항제2호 및 제3항과 제5항을 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에 제98조의2 제3항 중 "제조판매 후 안전관리업무 절차서 등에 따라 다음에"를 "다음에"로, 제98조의2 제4항 중 "

일본\_의약품\_의료기기 등의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

あるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

**(委託安全確保業務に係る記録の保存)**

**第九十八条の五** 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品(次号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十年間
  - 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

**(処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)**

**第九十八条の六** 受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければなら

製造 판매 후 안전관리업무 절차서 등 및 제3항"을 "제3항"으로, 제4항제2호 및 제3호 중 "수탁안전관리 실시책임자"를 "미리 지정하는 자"로, 제98조의2 제6항 중 "제조 판매 후 안전관리업무 절차서 등에 따라 다음"을 "다음"로, 제98조의2 제7항 중 "제조 판매 후 안전관리업무 절차서 등 및 제3항"을 "제3항"으로 대체한다.

**제98조의5 (위탁 안전확보업무에 관한 기록의 보존)**

① 제98조의2부터 제98조의4까지에 따라 보존하도록 지정된 문서 및 그 밖의 기록의 보존 기간은 해당 기록을 이용하지 아니하게 된 날부터 5년간이다. 다만, 다음 기록의 보존 기간은 각각 각 호에서 정하는 기간으로 한다.

- 1. 생물유래제품(다음 호의 사항은 제외한다)에 관한 기록 이용하지 아니하게 된 날부터 10년간
- 2. 특정 생물유래제품에 관한 기록 이용하지 아니하게 된 날부터 30년간

② 제조 판매업자는 제98조의2부터 제98조의4까지에도 불구하고 제조 판매 후 안전관리업무 절차서 등 또는 미리 정한 문서를 토대로 제98조의2부터 제98조의4까지에 따라 기록을 보존하여야 한다고 지정된 자에 갈음하여 제조 판매업자가 지정하는 자에게 해당 기록을 보존하게 할 수 있다.

**제98조의6 (처방전의약품의 제조 판매 후 안전관리업무를 재위탁하는 방법)**

① 수탁자가 처방전의약품의 제조 판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 재위탁하는 경우에는 해당

ない。

一 再委託する業務(以下この条において「再委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下この条において「再受託安全管理実施責任者」という。)を置いていること。

三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書(以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順

五 医薬品リスク管理に関する手順(市販直後調査に関する手順を含む。)

六 再委託の手順

七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 受託者の医薬品等品質保証責任者又は

업무의 재수탁자는 다음 요건을 충족하여야 한다.

1. 재위탁하는 업무(이하 이 조에서 "재위탁 안전확보업무"라 한다)를 적정하고 원활하게 실시할 수 있는 능력을 가진 자일 것.

2. 재위탁 안전확보업무를 적정하고 원활하게 실시할 수 있는 능력을 가진 해당 업무 실시에 관한 책임자(이하 이 조에서 "재수탁 안전관리 실시책임자"라 한다)를 둘 것.

3. 재위탁 안전확보업무에 관한 제2항의 절차서와 그 밖의 재위탁 안전확보업무에 필요한 문서(이하 이 조에서 "제조판매 후 안전관리업무 절차서 등"이라 한다)의 사본을 재위탁 안전확보업무를 실시하는 사무소에 비치할 것.

② 위탁원인 제조판매업자는 수탁자가 처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 재위탁하는 경우에는 수탁자에게 다음 절차를 기재한 위탁 안전확보업무에 관한 제조판매 후 안전관리업무 절차서를 작성하게 하여야 한다.

1. 안전관리정보의 수집에 관한 절차

2. 안전관리정보의 검토 및 그 결과에 따른 안전확보조치의 입안에 관한 절차

3. 안전확보조치의 실시에 관한 절차

4. 재수탁 안전관리 실시책임자가 수탁 안전관리 실시책임자에게 실시하는 보고에 관한 절차

5. 의약품 리스크 관리에 관한 절차(시판 직후 조사에 관한 절차를 포함한다)

6. 재위탁의 절차

7. 재위탁 안전확보업무에 관한 기록의 보존에 관한 절차

8. 수탁자의 의약품 등 품질보증 책임자

国内品質業務運営責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 再受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
- 三 再委託安全確保業務に係る前項各号(第六号を除く。)に掲げる手順に関する事項
- 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項

4 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

또는 국내 품질 업무 운영 책임자, 그 밖의 처방전의약품의 제조판매에 관한 업무 책임자와의 상호 연계에 관한 절차

9. 그 밖에 재위탁 안전확보업무를 적정하고 원활하게 수행하기 위하여 필요한 절차

③ 위탁원인 제조판매업자는 수탁자가 처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 재위탁하는 경우에는 수탁자에게 제조판매 후 안전관리업무 절차서 등에 따라 다음 사항을 기재한 문서로 재수탁자와의 계약을 체결하게 하고 그 계약서를 보존하게 하여야 한다.

- 1. 재위탁 안전확보업무의 범위
- 2. 재수탁 안전관리 실시책임자의 설치 및 해당자가 실시하는 재위탁 안전확보업무의 범위에 관한 사항
- 3. 재위탁 안전확보업무에 관한 제2항 각호(제6호는 제외한다)의 절차에 관한 사항
- 4. 재위탁 안전확보업무 실시의 지시에 관한 사항
- 5. 제4항제3호의 보고 및 제4항제4호의 확인에 관한 사항
- 6. 제7항의 지시 및 제8항의 확인에 관한 사항
- 7. 제9항의 정보 제공에 관한 사항
- 8. 그 밖의 필요한 사항

④ 위탁원인 제조판매업자는 수탁자가 처방전의약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 재위탁하는 경우에는 수탁자가 제조판매 후 안전관리업무 절차서 및 제3항의 계약서에 따라 다음 업무를 수탁 안전관리 실시책임자에게 실시하게 하는 것을 확인하여야 한다.

一 再委託安全確保業務を統括すること。  
 二 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)  
 三 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。  
 四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。  
 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。  
 5 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。  
 一 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。  
 二 前号の文書を保存すること。  
 6 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を再委託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手

1. 재위탁 안전확보업무를 통괄할 것.  
 2. 재수탁 안전관리 실시책임자에게 재위탁 안전확보업무를 실시에 대하여 문서로 지시하고 그 사본을 보존할 것(제97조제1호의 업무를 위탁하는 경우는 제외한다).  
 3. 재수탁 안전관리 실시책임자에게 재위탁 안전확보업무에 관한 기록을 작성하게 하고 문서로 보고하게 할 것.  
 4. 재수탁자가 위탁 안전확보업무를 적정하고 원활하게 수행하고 있는지 확인하고 그 기록을 작성할 것.  
 5. 제3호의 보고 및 제4호의 기록을 보존하고 수탁자 및 수탁자의 의약품 등 총괄제조판매책임자 또는 의료기기 등 총괄제조판매책임자에게 문서로 보고할 것.  
 ⑤ 위탁원인 제조판매업자는 수탁자가 시판 직후 조사에 관한 업무로 처방전약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 재위탁하는 경우에는 수탁자가 제조판매 후 안전관리업무 절차서 및 시판 직후 조사 실시 계획서에 따라 다음 업무를 수탁 안전관리 책임자에게 실행하게 하는 것을 확인하여야 한다.  
 1. 재수탁 안전관리 실시책임자에게 재위탁 안전확보업무에 관한 기록을 작성하게 하여 문서로 보고하게 할 것.  
 2. 제1호의 문서를 보존할 것.  
 ⑥ 위탁원인 제조판매업자는 수탁자가 처방전약품의 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제4호의 업무를 재위탁하는 경우에는 해당 재위탁 안전확보업무를 적정하고 원활하게 실시할 수 있는 능력이 있는 자에게 재위탁하여야 한다. 이 경우에 위탁원인 제조판매업자는 수탁자에게 제조판매 후 안전관리업무 절차서 등에 따



順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項

7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

8 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行つた場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

9 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

10 第九十八条第三項の規定により受託者が製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、委託元である製造販売業者は、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

**(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)**

**第九十八条の七** 受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同

라 다음 사항을 기재한 문서로 재위탁자와의 계약을 체결하게 하고 그 계약서를 보존하게 하여야 한다.

- 1. 재위탁 안전확보업무의 범위
- 2. 그 밖의 필요한 사항

⑦ 위탁원인 제조판매업자는 수탁자에게 그 수탁 안전관리 실시책임자에게 재위탁 안전확보업무의 개선 필요성에 대하여 검토하게 하고, 필요할 때에는 제조판매 후 안전관리업무 절차서 등 및 제3항의 계약서에 따라 재수탁자에게 필요한 조치를 강구하도록 문서로 지시하게 하고 그 문서를 보존하게 하여야 한다.

⑧ 위탁원인 제조판매업자는 수탁자가 제7항에 따라 지시를 실시한 경우에는 수탁자에게 해당 조치가 강구된 것을 확인하게 하고 그 기록을 보존하게 하여야 한다.

⑨ 수탁자는 재위탁 안전확보업무의 실시 에 필요한 정보를 재수탁자에게 제공하여야 한다.

⑩ 제98조제3항에 따라 수탁자가 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조제1호부터 제3호까지의 업무를 재위탁하는 경우에는 위탁원인 제조판매업자는 필요에 따라 재수탁자를 직접 확인하는 체제를 확보한다.

**제98조의7 (처방전의약품 이외의 의약품 제조판매 후 안전관리업무를 재위탁하는 방법)**

수탁자가 처방전의약품 이외의 의약품 제조판매 후 안전관리업무 중 제97조 각 호의 업무를 재위탁하는 경우에는 제98조의6(제1항제2호, 제2항제4호 및 제3항제2호를 제외한다)의 규정을 준용한다.

일본\_의약품\_의료기기 중의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

**(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)**

**第九十八条の八** 前二条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第九十八条の五の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは「受託者」と、「前三条」とあるのは「第九十八条の六及び第九十八条の七」と読み替えるものとする。

**(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制)**

**第九十八条の九** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。
- イ 医薬品等品質保証責任者、医薬品等安全管理責任者その他の医薬品、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に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

이 경우에 제98조의6 제4항 중 "를 수탁 안전관리 실시책임자"를 "를 수탁자가 미리 지정하는 자"로, 제4항제2호 및 제3호 중 "재수탁 안전관리 실시책임자"를 "재수탁자가 미리 지정하는 자"로, 제98조의6 제5항 중 "를 수탁 안전관리 실시책임자"를 "를 수탁자가 미리 지정하는 자"로, 제5항제1호 중 "재수탁 안전관리 실시책임자"를 "재수탁자가 미리 지정하는 자"로, 제98조의6 제7항 중 "수탁 안전관리 실시책임자"를 "수탁자가 미리 지정하는 자"로 대체한다.

**제98조의8 (재위탁 안전확보업무 등에 관한 기록의 보존)**

제98조의6 및 제98조의7에 따라 보존하도록 지정된 문서와 그 밖의 기록의 보존기간에 대하여는 제98조의5의 규정을 준용한다. 이 경우에 제98조의5 제2항 중 "제조판매업자"를 "수탁자"로, "제98조의2부터 제98조의4까지"를 "제98조의6 및 제98조의7로 대체한다.

**제98조의9 (의약품, 의약부외품 및 화장품 제조판매업자의 법령 준수 체제)**

의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자는 다음 내용에 따라 법 제18조의2 제1항 각 호의 조치를 강구하여야 한다.

- 1. 다음 의약품 등 총괄제조판매책임자의 권한을 명백히 할 것.
- 가. 의약품 등 품질보증 책임자, 의약품 등 안전관리 책임자, 그 밖의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 관한 업무에 종사하는 자에 대한 업무의 지시 및 감독에

일본\_의약품.의료기기 등의 품질.유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

□ 医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等(法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。)の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬品、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に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ 製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ イからハまでに掲げるもののほか、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に関する権限

二 次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 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に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

□ 製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハイ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な

관한 권한

나. 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 폐기, 회수 또는 판매 정지, 주의사항 등 정보 등(법 제52조제2항 각 호의 사항 또는 법 제68조의2 제2항에 따른 주의사항 등 정보를 말한다)의 개정, 의료 관계자에 대한 정보 제공 또는 법에 따른 후생노동대신에 대한 보고 그 밖의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 관한 조치의 결정 및 실시에 관한 권한

다. 제조업자, 법 제13조의3 제1항에 따른 의약품 등 외국 제조업자와 그 밖의 제조에 관한 업무(시험 검사 등의 업무를 포함한다)를 실시하는 자에 대한 관리 감독에 관한 권한

라. 가부터 다까지 외에 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 관한 권한

2. 다음 법 제18조의2 제1항제2호에 따른 체제를 정비할 것.

가. 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 관한 업무, 그 밖의 제조판매업자 업무 수행의 법령 적합성을 확보하기 위해 필요한 규정 작성, 제조판매업자의 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원 및 종업자에 대한 교육 훈련 실시 및 평가와 업무 수행에 관한 기록의 작성, 관리 및 보존을 실시하는 체제

나. 제조판매업자가 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원 및 종업자의 업무를 감독하기 위해 필요한 정보를 수집하고 그 업무의 적정을 확보하기 위해 필요한 조치를 강구하는 체제

다. 가 및 나 외에 제조판매업자의 업무 적정성을 확보하기 위해 필요한 인원의

人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、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必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ 医薬品等総括製造販売責任者

ロ 医薬品等品質保証責任者

ハ 医薬品等安全管理責任者

ニ イからハまでに掲げる者のほか、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に関する業務に従事する者

四 次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医薬品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置

ニ 法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ 医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医薬品に関する情報提供が客観

확보 및 배치와 그 밖의 제조판매업자 업무의 적정성을 확보하기 위해 필요한 체제

3. 다음 법 제18조의2 제1항제3호에 따른 후생노동성령으로 정하는 자에게 법 제12조의2 제1항 각 호의 후생노동성령으로 정하는 기준을 준수하여 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 실시하게 하기 위해 필요한 권한을 부여하며 그 자들이 실시하는 업무를 감독할 것.

가. 의약품 등 총괄제조판매책임자

나. 의약품 등 품질보증 책임자

다. 의약품 등 안전관리 책임자

라. 가부터 다까지 외에 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 관한 업무에 종사하는 자

4. 다음 법 제18조의2 제1항제4호에 따른 조치를 강구할 것.

가. 의약품, 의약부외품 및 화장품 제조판매업자의 종업자에 대하여 법령 준수를 위한 지침을 제시할 것.

나. 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원의 권한 및 분장하는 업무를 명백히 할 것.

다. 의약품의 제조 방법, 시험 검사 방법과 그 밖의 의약품 품질에 영향을 미칠 가능성이 있는 사항의 변경에 관한 정보 수집, 의약품에 대하여 승인된 사항 중 일부를 변경하기 위하여 필요한 절차 및 그 밖의 필요한 조치

라. 법 제68조의10 제1항의 규정에 따라 부작용 등의 보고가 적시에 적절하게 실시되는 것을 확보하기 위하여 필요한 정보의 관리 및 그 밖의 조치

마. 의약품의 제조판매업자가 의약 관계자에 대하여 실시하는 의약품에 관한 정

的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

**(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者の法令遵守体制)**

**第九十八条の十** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の権限を明らかにすること。

イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する権限

二 次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確

保 제공이 객관적이고 과학적인 근거에 따라 정확한 정보에 의하여 실시되고, 법 제66조부터 제68조를 위반하는 기사의 광고, 기술 또는 유포가 실시되지 아니하는 것을 확보하기 위하여 필요한 업무의 감독 및 그 밖의 조치

마. 가부터 마까지 외에 제2호에 따른 체제를 효과적으로 기능하게 하기 위하여 필요한 조치

**제98조의10 (의약품, 의약부외품 및 화장품제조업자의 법령 준수 체제)**

의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자는 다음 내용에 따라 법 제18조의2 제3항 각 호의 조치를 강구하여야 한다.

1. 다음 의약품 제조관리 또는 의약부외품 등 책임기술자의 권한을 명백히 할 것.

가. 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조관리에 관한 업무에 종사하는 자에 대한 업무의 지시 및 감독에 관한 권한  
나. 가 외에 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조관리에 관한 권한

2. 다음 법 제18조의2 제3항제2호에 따른 체제를 정비할 것.

가. 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조관리에 관한 업무, 그 밖의 제조업자 업무 수행의 법령 적합성을 확보하기 위해 필요한 규정 작성, 제조업자의 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원 및 종업자에 대한 교육 훈련 실시 및 평가와 업무수행에 관한 기록의 작성, 관리 및 보존을 실시하는 체제

나. 제조업자가 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원 및 종업자의 업무를 감독하기 위해 필요한 정보를 수집하고 그 업무

保するために必要な措置を講ずる体制

ハイ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第十八条の二第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ 医薬品製造管理者

ロ 医薬部外品等責任技術者

ハイ及びロに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者

四 次に掲げる法第十八条の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出)

의 적정을 확보하기 위해 필요한 조치를 강구하는 체제

다. 가 및 나 외에 제조업자의 업무 적정을 확보하기 위해 필요한 인원의 확보 및 배치와 그 밖에 제조업자 업무의 적정성을 확보하기 위해 필요한 체제

3. 다음 법 제18조의2 제3항제3호에 따른 후생노동성령으로 정하는 자에게 법 제14조제2항제4호의 후생노동성령으로 정하는 기준을 준수하여 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조관리 또는 품질관리를 실시하게 하기 위해 필요한 권한을 부여하고 그 자들이 실시하는 업무를 감독할 것.

가. 의약품 제조관리자

나. 의약부외품 등 책임기술자

다. 가 및 나 외에 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조관리에 관한 업무에 종사하는 자

4. 다음 법 제18조의2 제3항제4호에 따른 조치를 강구할 것.

가. 의약품, 의약부외품 및 화장품제조업자의 종업자에 대하여 법령 준수를 위한 지침을 제시할 것.

나. 약사에 관한 업무에 책임이 있는 인원의 권한 및 분장하는 업무를 명백히 할 것.

다. 의약품의 제조 방법, 시험 검사 방법, 그 밖에 의약품의 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 사항의 변경에 관한 정보 수집, 해당 정보의 제조판매업자에 대한 연락, 그 밖에 필요한 조치

라. 가부터 다까지 외에 제2호에 따른 체제를 효과적으로 기능하게 하기 위하여 필요한 조치

第九十九条 法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
  - 二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
  - 三 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
  - 四 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所
  - 五 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所
  - 六 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書)
  - 二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認

제99조 (제조판매업의 의약품 등 총괄제조판매책임자 등의 변경 신고)

- ① 법 제19조제1항에 따라 변경 신고를 하여야 하는 사항은 다음과 같다.
1. 제조판매업자의 성명 및 주소
  2. 주요 기능이 있는 사무소의 명칭 및 소재지
  3. 제조판매업자가 법인일 때에는 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원의 성명
  4. 의약품 등 총괄제조판매책임자의 성명 및 주소
  5. 법 제17조제1항 단서 제2호에 해당하는 경우로서 의약품 등 총괄제조판매책임자로서 약사 이외의 기술자를 둘 때에는 의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사의 성명 및 주소
  6. 해당 제조판매업자가 다른 종류의 제조판매업 허가를 받거나 해당 허가에 관한 사업을 폐지했을 때에는 해당 허가의 종류 및 허가 번호
- ② 제1항의 신고는 별지 제6호서식에 따른 신고를 제출하여 실시한다.
- ③ 제2항의 신고서에는 다음 각 호의 신고서의 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등 행위를 할 때 해당 신고서의 제출처로 지정된 도도부현 지사에게 제출된 서류의 경우, 해당 신고서에 그 취지가 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.
1. 제1항제1호의 제조판매업자의 성명에 관한 신고서 제조판매업자의 호적 등본, 호적 초본 또는 호적 기재 사항 증명서 (제조판매업자가 법인일 때에는 등기 사항 증명서)
  2. 제1항제3호의 임원에 관한 신고서 새로 임원이 된 자가 정신기능 장애로 업무의 적절한 수행에 필요한 인지, 판단 및

知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書(新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。) 次のイからニまでに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

ハ 法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハまでに規定する者であることを証する書類

ニ 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

의사 소통을 적절히 실행하지 못할 우려가 있는 자인 경우에는 해당 임원에 관한 정신기능 장애에 관한 의사의 진단서

3. 제1항제4호의 사항에 관한 신고서(새로 의약품 등 총괄제조판매책임자가 된 자가 제조판매업자인 경우는 제외한다) 다음 가부터 라까지의 서류

가. 고용계약서 사본 및 그 밖에 제조판매업자의 새로운 의약품 등 총괄제조판매책임자가 된 자에 대한 사용 관계를 증명하는 서류

나. 새로 의약품 등 총괄제조판매책임자가 된 자가 법 제17조제1항에 따른 자임을 증명하는 서류

다. 법 제17조제1항 단서 제1호에 해당하는 경우로서 의약품 등 총괄제조판매책임자로서 약사 이외의 기술자를 둘 때에는 의약품 등 총괄제조판매책임자가 제86조제1항제1호의가 또는 나 또는 제2호의가부터 다의 자임을 증명하는 서류

라. 법 제17조제1항 단서 제2호에 해당하는 경우로서 의약품 등 총괄제조판매책임자로서 약사 이외의 기술자를 둘 때에는 의약품 등 총괄제조판매책임자가 제86조제1항제3호의가 또는 나에 따른 자임을 증명하는 서류, 의약품 등 총괄제조판매책임자로서 약사 이외의 기술자를 두는 이유를 기재한 서류, 의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사의 고용계약서 사본, 그 밖에 제조판매업자의 새로운 의약품 등 총괄제조판매책임자 보좌 약사가 된 자에 대한 사용 관계를 증명하는 서류와 의약품 등 총괄제조판매책임자로서 법 제17조제2항에 따른 능력 및 경험이 있는 약사를 두기 위해 필요한 조치에 관한



四 第一項第五号に掲げる事項に係る届書 次のイ及びロに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

(製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出)

第百条 法第十九条第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一 製造業者若しくは医薬品等外国製造業者(以下この条において「製造業者等」という。)又は医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者(医薬品等外国製造業者にあつては、製造所の責任者)(第三項第二号において「医薬品製造管理者等」という。)の氏名又は住所

二 製造業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三 製造所の名称

四 製造所の構造設備の主要部分

五 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号

2 前項の届出は、様式第六による届書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)

계획

4. 제1항제5호의 사항에 관한 신고서 다음 가 및 나의 서류

가. 고용계약서 사본 및 그 밖에 제조관매업자의 새로운 의약품 등 총괄제조관매책임자 보좌 약사가 된 자에 대한 사용관계를 증명하는 서류

나. 의약품 등 총괄제조관매책임자로서 법 제17조제2항에 따른 능력 및 경험이 있는 약사를 두기 위해 필요한 조치에 관한 계획

제100조 (제조업의 의약품 제조관리자 등의 변경 신고)

① 법 제19조제2항에 따라 변경 신고를 하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 제조업자 또는 의약품 등 외국 제조업자(이하 이 조에서 "제조업자 등"이라 한다) 또는 의약품 제조관리자 또는 의약품 등 책임기술자(의약품 등 외국 제조업자에 대하여는 제조소의 책임자)(제3항제2호에서 "의약품 제조관리자 등"이라 한다)의 성명 또는 주소
2. 제조업자가 법인일 때에는 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원의 성명
3. 제조소의 명칭
4. 제조소의 구조 설비의 주요 부분
5. 제조업자 등이 다른 제조업의 허가, 인정 또는 등록을 받거나 그 제조소를 폐지하였을 때에는 해당 허가의 구분 및 허가 번호, 해당 인정의 구분 및 인정 번호 또는 해당 등록의 등록 번호

② 제1항의 신고는 별지 제6호서식에 따른 신고서(지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부분 2통, 후생노동대신 또는 도도부현 지사에게 제출하는

を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書 製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書)
- 二 第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書(新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

**(資料の保存)**

第百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 一 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認(法第十四条の二の二第一項の規

경우에는 정본 1통)를 제출하여 실시한다.

③ 제2항의 신고서에는 다음 각 호의 신고서의 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등 행위를 할 때 해당 신고서의 제출처로 지정된 후생노동대신, 지방 후생국장 또는 도도부현 지사에게 제출하였거나 해당 도도부현 지사를 경유하여 후생노동대신 또는 지방 후생국장에 제출한 서류의 경우, 해당 신고서에 그 취지가 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.

1. 제1항제1호의 제조업자의 성명에 관한 신고서 제조업자의 호적 등본, 호적 초본 또는 호적 기재 사항 증명서(제조업자 등이 법인일 때에는 등기 사항 증명서)
2. 제1항제1호의 의약품 제조관리자 등의 성명에 관한 신고서(새로 의약품 제조관리자 등이 된 자가 제조업자인 경우는 제외한다) 고용계약서의 사본 및 그 밖에 제조업자 등의 새로 의약품 제조관리자 등이 된 자에 대한 사용 관계를 증명하는 서류 및 새로 의약품 제조관리자가 된 자가 약사 또는 제88조의 자이거나 의약품 등 책임기술자가 된 자가 제91조 또는 제91조의2의 자임을 증명하는 서류

**제101조 (자료의 보존)**

의약품 등 승인 취득자는 다음 각호에 기재된 자료를 각각 해당 각호에 기재된 기간 동안 보존하여야 한다. 다만, 자료의 성질상 그 보존이 현저히 곤란하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 법 제14조제1항 또는 제15항의 승인 신청을 할 때 제출한 자료의 근거가 된 자료 승인(법 제14조의2의2 제1항에 따

定により条件及び期限を付したものである場合に於ては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認)を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品(承認(法第十四条の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。)を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料に於ては、再審査が終了するまでの期間

二 法第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料 再審査が終了するまでの期間

三 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前二号に掲げる資料を除く。) 再審査が終了した日から五年間

四 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前三号に掲げる資料を除く。) 再評価が終了した日から五年間

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

**第一百九条** 法第十九条の二第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条から第四十一条までの規定を準用する。この場合において、第四十条第四項及び第五項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

라 조건 및 기한을 붙인 경우에는 제14조의2의2 제5항에 따른 신청에 대한 법 제14조의 승인)을 받은 날부터 5년간. 다만, 법 제14조의4 제1항의 재심사를 받아야 하는 의약품(승인(법 제14조의2의2 제1항의 조건 및 기한을 붙인 것은 제외한다)을 받은 날부터 재심사가 종료할 때까지의 기간이 5년을 넘는 것으로 한정한다)에 관한 자료에 대하여는 재심사가 종료할 때까지의 기간

2. 법 제14조제12항(제14조제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 사용 성적에 관한 자료 및 그 밖의 자료 재심사가 종료하기까지의 기간

3. 법 제14조의4 제1항의 재심사 신청을 할 때 제출한 자료의 근거가 된 자료(제1호 및 제2호의 자료를 제외한다) 재심사가 종료한 날부터 5년간

4. 법 제14조의6의 의약품 재평가 신청을 할 때 제출한 자료의 근거가 된 자료(제1호부터 제3호까지의 자료를 제외한다) 재평가가 종료한 날부터 5년간

**제102조 (외국 제조 의약품 등의 제조판매 승인 신청)**

① 법 제19조의2 제1항의 의약품, 의약품 또는 화장품의 제조판매 승인 신청은 별지 제53호서식에 따른 신청서(정본 1통 및 부분 2통)를 후생노동대신에게 제출하여 실시한다.

② 제1항의 신청에 첨부하여야 하는 자료에 대하여는 제40조부터 제41조를 준용한다. 이 경우에 제40조제4항 및 제5항 중 "후생노동대신 또는 도도부현 지사"를 "후생노동대신"으로 대체한다.

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類

**(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)**

第三百条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

**(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵**

③ 제1항의 신청서에는 다음 서류를 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등의 행위를 할 때 후생노동대신에게 제출한 서류의 경우, 해당 신청서에 그 취지가 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.

1. 신청인이 법인일 때에는 법인임을 증명하는 서류

2. 신청인(신청인이 법인일 때에는 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원을 포함한다)가 법 제19조의2 제2항에 따른자인지 명백히 나타내는 서류

3. 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자를 선임하였음을 증명하는 서류

4. 해당 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자가 받은 제조판매업의 허가증 사본

5. 법 제20조에서 준용하는 법 제14조의3 제1항의 규정으로 법 제19조의2 제1항의 승인을 신청하고자 할 때에는 신청인이 제조판매하고자 하는 물품이 법 제14조의3 제1항제2호의 의약품임을 증명하는 서류와 그 밖에 필요한 서류

**제103조 (외국 제조 의약품 등의 제조판매 승인대장의 기재 사항)**

영 제19조에 따른 법 제19조의2 제1항 및 제19조의2 제5항에서 준용하는 법 제14조제15항의 승인에 관한 대장에 기재하는 사항은 제49조 각 호(제3호를 제외한다) 외에 다음 사항을 기재한다.

1. 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자의 성명 및 주소

2. 해당 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자가 받은 제조판매업의 허가 종류 및 허가 번호

守事項)

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

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

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

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構

제104조 (선임 외국 제조 의약품 등 제조 판매업자의 준수 사항)

선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자가 준수하여야 하는 사항은 제92조 각 호 및 제98조의9 각 호 외에 다음과 같다.

1. 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자로서의 업무에 관한 사항을 기록하고 이를 최종 기재일부터 5년간 보존할 것.

2. 다음 가부터 마까지의 서류를 이용하지 아니하게 된 날부터 5년간 보존할 것.  
가. 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자가 해당 승인을 받은 사항을 기재한 서류

나. 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자가 법 제19조의2 제1항 및 제19조의2 제5항에서 준용하는 법 제14조제15항의 승인 신청을 할 때 제출한 자료의 사본  
다. 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자가 법 제19조의4에서 준용하는 법 제14조의4 제1항의 재심사 신청을 할 때 제출한 자료의 사본

라. 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자가 법 제19조의4에서 준용하는 법 제14조의6 제1항의 재평가 신청을 할 때 제출한 자료의 사본

마. 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자가 법 제19조의2 제5항에서 준용하는 법 제14조의2의2 제4항에 따라 후생노동대신에게 보고한 사항, 법 제19조의4에서 준용하는 법 제14조의4 제7항 또는 제14조의5 제2항에 따라 후생노동대신 또는 기구에 보고한 사항, 법 제68조의24 제1항 또는 제68조의25 제3항에 따라 후생노동대신 또는 기구에 보고한 생물유래제

に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した副作用等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

**(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)**

**第二百五条** 法第十九条の三第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は住所

二 選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

2 法第十九条の三第一項の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

**(機構による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の状況の通知)**

**第二百五条の二** 法第十九条の三第三項の規

品에 관한 감염증 정기 보고 및 법 제75조의2의2 제1항제2호에 따라 후생노동대신에게 보고한 사항을 기재한 서류

3. 법 제68조의10 제1항 또는 법 제68조의13 제3항에 따라 후생노동대신 또는 기구에 보고한 부작용 등에 관한 사항의 근거가 된 자료를 이용하지 아니하게 된 날부터 5년간 보존할 것. 다만, 자료의 성질상 그 보존이 현저히 곤란하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.

**제105조 (선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자에 관한 변경 신고)**

① 법 제19조의3 제1항에 따라 변경 신고를 하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자의 성명 또는 주소
2. 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자가 받은 제조판매업의 허가 종류 및 허가 번호

② 법 제19조의3 제1항에 따른 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자의 변경 신고 및 제1항의 신고는 품목별로 별지 제54호서식에 따른 신고서(정본 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

③ 제2항의 신고서에는 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자가 받은 제조판매업 허가증 사본을 첨부하여야 한다. 다만, 신청 등 행위를 할 때 해당 허가증의 사본을 후생노동대신에게 제출한 경우, 해당 신고서에 그 취지가 부기되었을 때에는 그러하지 아니하다.

**제105조의2 (기구에 따른 선임 외국 제조**

定により機構が厚生労働大臣に対して行う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の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

**(情報の提供)**

**第百六条** 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由
- 二 法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項
- 三 法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し
- 四 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項
- 五 法第五十条、第五十九条、第六十一条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

의약품 등 제조판매업자에 관한 변경 신고 상황 통지)

법 제19조의3 제3항에 따라 기구가 후생노동대신에 대하여 실시하는 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자에 관한 변경 신고 상황의 통지는 별지 제54의2호 서식에 따른 통지서로 실시한다.

**제106조 (정보의 제공)**

① 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자는 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자에 대하여 다음 정보를 제공하여야 한다.

- 1. 법 제19조의2 제1항에 따라 해당 품목에 대하여 승인된 사항 및 제19조의2 제5항에서 준용하는 법 제14조제15항의 규정에 따라 그 변경이 있었던 경우에는 그 변경된 사항 및 변경 이유
- 2. 법 제19조의2 제5항에서 준용하는 법 제14조의2의2 제4항의 규정에 따라 후생노동대신에게 보고한 사항
- 3. 법 제19조의2 제1항 및 제19조의2 제5항에서 준용하는 법 제14조제15항의 승인 신청을 할 때 제출한 자료의 사본, 법 제19조의4에서 준용하는 법 제14조의4 제1항의 재심사 신청을 할 때 제출한 자료의 사본과 법 제19조의4에서 준용하는 법 제14조의6 제1항의 재평가 신청을 할 때 제출한 자료의 사본
- 4. 법 제19조의4에서 준용하는 법 제14조의4 제7항 또는 제14조의5 제2항의 규정에 따라 후생노동대신 또는 기구에 보고한 사항
- 5. 법 제50조, 제59조, 제61조 또는 제68조의17에 따른 사항을 기재하기 위하여 필요한 정보 및 그 변경이 있었던 경우에는 그 변경 이유

일본 의약품.의료기기 등의 품질.유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

六 法第五十二条(法第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。)又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあってはその変更理由

七 法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

八 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医薬品等製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したときは、第百四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者から変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き渡さなければならない。

**(外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿)**

**第一百七条** 外国製造医薬品等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医薬品等特例承認取得者としての業

6. 법 제52조(법 제60조 또는 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제68조의18에 따른 사항에 관한 정보 및 그 변경이 있었던 경우에는 그 변경 이유

7. 법 제69조제1항, 제4항, 제5항 또는 제6항 또는 제75조의2의2 제1항제2호에 따라 후생노동대신에게 보고한 사항

8. 제1호부터 제7호까지 외에 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자가 업무를 실시하기 위하여 필요한 정보

② 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자는 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자를 변경할 때에는 제104조제1호에 따른 기록, 제104조제2호에 따른 서류, 제104조제3호에 따른 자료 및 제1항에 따른 정보와 품질관리 업무에 관한 자료 및 제조판매 후 안전관리업무에 관한 자료를 변경 전 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자부터 변경 후 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자에게 인계하여야 한다.

③ 제2항의 경우에 변경 전 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자가 법 제68조의2 제1항에 따른 생물유래제품 승인 취득자 등인 경우에는 해당 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자는 생물유래제품에 관한 기록 및 해당 기록과 관련된 자료를 변경 후 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자에게 인도하여야 한다.

**제107조 (외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자의 업무에 관한 장부)**

① 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자는 장부를 구비하고 선임 외국 제조 의



務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

**(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)**

**第百八条** 令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は住所
  - 二 外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
  - 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称
- 2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四の三による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

**(機構による外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知)**

**第百八条の二** 令第三十四条第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

약품 등 제조판매업자에 대한 정보 제공 및 그 밖의 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자로서의 업무에 관한 사항을 기록하고 이를 최종 기재일부터 3년간 보존하여야 한다.

**제108조 (외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자에 관한 변경 신고)**

① 영 제34조제1항의 후생노동성령으로 정하는 사항은 다음과 같다.

- 1. 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자의 성명 또는 주소
- 2. 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자가 법인일 때에는 약사에 관한 업무에 책임이 있는 임원
- 3. 승인을 받은 품목을 제조하는 제조소 또는 그 명칭

② 제1항의 신고는 품목별로 별지 제54의3호서식에 따른 신고서(정본 및 부분 2통)를 제출하여 실시한다.

③ 제1항의 신고가 제1항제1호의 사항에 관한 것일 때에는 이를 증명하는 서류를 첨부하고, 제1항제2호의 사항에 관한 것일 때에는 변경 후 임원이 법 제19조의2 제2항에 따른 자인지 여부를 명백히 나타내는 서류를 제2항의 신고에 첨부하여야 한다.

**제108조의2 (기구에 따른 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자에 관한 변경 신고 상황 통지)**

영 34조제3항에 따라 기구가 후생노동대신에 대하여 실시하는 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자에 관한 변경 신고 상황의 통지는 별지 제54의2호서식에 따

**(外国製造医薬品等特例承認取得者等の申請等の手続)**

**第百九条** 法第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者が行うものとする。

**(外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存)**

**第百十条** 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第百一条の規定を準用する。

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3 前項の資料の保存については、第百一条各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

**(準用)**

**第百十一条** 法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一

項 2 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第百一条の規定を準用する。

**제109조 (외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자의 신청 등의 절차)**

법 제19조의2 제1항의 승인을 받고자 하는 자 또는 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자의 후생노동대신에 대한 신청, 신고, 보고, 제출, 그 밖의 절차는 선임 외국 제조 의약품 등 제조판매업자가 실시한다.

**제110조 (외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자의 자료 보존)**

- ① 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자에 대하여는 제101조를 준용한다.
- ② 외국 제조 의약품 등 특례 승인 취득자는 법 제75조의2의2 제1항제2호에 따라 후생노동대신에게 보고한 사항의 근거가 된 자료를 후생노동대신에게 보고한 날부터 5년간 보존하여야 한다.
- ③ 제2항의 자료 보존에 대하여는 제101조 각 호 열거 사항 이외의 부분 단서 규정을 준용한다.

**제111조 (준용)**

법 제19조의2 제1항 또는 제19조의2 제5항에서 준용하는 법 제14조제15항의 승인에 대하여는 제39조, 제40조의2부터 제48조까지, 제50조 및 제53조의9부터 제69조까지를 준용한다. 이 경우에 제45조의4 제1항 중 "별지 제22의2호서식"을 "별지 제54의4호서식"으로, 제46조제1항 중 "별지 제23호서식"을 "별지 제55호서식"로, 제48조제1항 중 "별지 제24호서식"을 "별지 제56호서식"으로, 제50조제1항

項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

**第百十一条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第二号、第八十五条の二第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号口、第八十八条第一項第一号イ若しくは第二号口又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。**

중 "별지 제25호서식"을 "별지 제57호서식"으로, 제54조제3항 및 제5항 중 "별지 제27호서식"을 "별지 제58호서식"으로, 제54조제8항 중 "별지 제27의2호서식"을 "별지 제58의2호서식"으로, 제56조 중 "별지 제30호서식"을 "별지 제59호서식"으로, 제64조제2항 중 "별지 제33호서식"을 "별지 제60호서식"으로, 제66조제1항 중 "별지 제35호서식"을 "별지 제61호서식"으로, 제67조제2항 중 "별지 제36호서식"을 "별지 제62호서식"으로, 제68조의2제1항 중 "별지 제37의2호서식"을 "별지 제62의2호서식"으로, 제68조의2 제2항 중 "별지 제37의3호서식"을 "별지 제62의3호서식"으로, 제68조의7 제1항 중 "별지 제37의4호서식"을 "별지 제62의4호서식"으로, 제68조의9 제1항 중 "별지 제37의5호서식"을 "별지 제62의5호서식"으로, 제68조의13 제1항 중 "별지 제37의8호서식"을 "별지 제62의6호서식"으로, 제68조의14 제2항 중 "별지 제37의9호서식"을 "별지 제62의7호서식"으로, 제68조의15 제1항 중 "별지 제37의10호서식"을 "별지 제62의8호서식"으로, 제69조제2항 중 "별지 제38호서식"을 "별지 제63호서식"으로 대체한다.

**제111조의2**

의약품, 의약부외품이나 화장품의 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여는 제15조의9를 준용한다. 이 경우에 제15조의9 제1항 중 "등록 판매자로서"를 "제85조제2호, 제85조의2 제1항제3호 또는 제2항제3호, 제86조제1호의가 또는 제2호의나, 제88조제1항제1호의가 또는 제2호의나 또는 제91조제1항제3호 또는 제2항제3호에 따른"으로 대체한다.

**第一百十二条** 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第四項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

**第一百十三条** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

**第一百十四条** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者(薬局製造販売医薬品の製造販売業者を除く。)については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者(薬局製造販売医薬品の製造業者を除く。)については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十八条中「届書」とあるのは、「届書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)」と読み替えるものとする。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

4 認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

**제112조**

의약품의 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여는 제14조제1항 및 제4항을 준용한다. 이 경우에 제14조제4항 중 "3년간, 제3항의 서면을 기재일부터 2년간"을 "3년간"으로 대체한다.

**제113조**

의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여는 제15조의10을 준용한다. 이 경우에 "약사 또는 등록 판매자"를 "약사"로 대체한다.

**제114조**

① 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자(약국 제조판매 의약품의 제조판매업자는 제외한다)에 대하여는 제3조 및 제18조를 준용한다.

② 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업자(약국 제조판매 의약품의 제조업자는 제외한다)에 대하여는 제3조 및 제18조를 준용한다. 이 경우에 제18조 중 "신고서"를 "신고서(지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정본 1통)"로 대체한다.

③ 약국 제조판매 의약품의 제조판매업자 및 제조업자에 대하여는 제3조 및 제18조를 준용한다.

④ 인정 의약품 등 외국 제조업자 및 등록 의약품 등 외국 제조업자에 대하여는 제108조를 준용한다.

表(第二十七条~第三十四条)

第二十七条	条医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証	医薬品等外国製造業者の認定証
	様式第十三	様式第十九
第二十八条第一項	第十二条第二項	第十八条の二第二項
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通
第二十八条第二項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第二十九条第一項	第十三条第二項	第十八条の三第二項
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通
第二十九条第二項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第三十条第一項	法	法第十三条の三第三項において準用する法
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可	規定による法第十三条の三第一項の認定(以下「医薬品等外国製造業者の認定」という。)
	様式第十四	様式第二十
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事	正副二通)を厚生労働大臣
第三十条第二項	許可の許可証	認定の認定証
第三十一条第一項	法	法第十三条の三第三項において準用する法
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可	医薬品等外国製造業者の認定
	追加の許可	追加の認定
	同条第九項	法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第九項
	様式第十五	様式第二十一
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつ	正副二通)を厚生労働大臣

	ては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事	
第三十一条第二項各号列記以外の部分	法	法第十三条の三第三項において準用する法
	当該申請書の提出先とされた地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して地方厚生局長	厚生労働大臣
第三十一条第二項第一号	許可証	認定証
第三十一条第二項第三号	許可	認定
第三十二条各号列記以外の部分	第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可	第十八条の五に規定する法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定
第三十二条第一号	許可番号及び許可年月日	認定番号及び認定年月日
第三十二条第二号	許可	認定
第三十二条第三号	製造業者	医薬品等外国製造業者
第三十二条第五号	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者	責任者
第三十二条第六号	製造業者	医薬品等外国製造業者
	製造業の許可又は登録	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
	製造業の許可の区分及び許可番号	認定の区分及び認定番号
第三十三条第一項	第十三条の二第一項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条の二第一項
	第十三条第七項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項
	第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定
第三十三条第二項	第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の

		三第三項において準用する法第十三条第四項の認定
	、地方厚生局長を経由して行う	行う
第三十四条	法	法第十三条の三第三項において準用する法
	地方厚生局長	厚生労働大臣

표(제27조~제34조)

제27조	각 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가증	의약품 등 외국 제조업자의 인정증
	별지 제13호서식	별지 제19호서식
제28조제1항	제12조제2항	제18조의2 제2항
	지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정보 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정보 1통	정보 및 부분 2통
제28조제2항	지방 후생국장	후생노동대신
제29조제1항	제13조제2항	제18조의3 제2항
	지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정보 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출할 경우에는 정보 1통	정보 및 부분 2통
제29조제2항	지방 후생국장	후생노동대신
제30조제1항	법	법 제13조의3 제3항에서 준용하는 법
	의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가	규정에 따른 법 제13조의3 제1항의 인정(이하 “의약품 등 외국 제조업자의 인정”이라 함)
	별지 제14호서식	별지 제20호서식
	지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정보 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정보 1통)을 제281조 또는 영 제80조에 따라 각각 해당 허가 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 지방 후생국장 또는 도도부현 지사	정보 및 부분 2통)을 후생노동대신
제30조제2항	허가의 허가서	인정의 인정서

일본 의약품.의료기기 등의 품질.유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

제31조제1항	법	법 제13조의3 제3항에서 준용하는 법
	의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가	의약품 등 외국 제조업자의 인정
	추가 허가	추가 인정
	제31조제9항	법 제13조의3 제3항에서 준용하는 법 제13조제9항
	별지 제15호서식	별지 제21호서식
	지방 후생국장에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부분 2통, 도도부현 지사에게 제출하는 경우에는 정본 1통)을 제281조 또는 영 제80조에 따라 각각 해당 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 지방 후생국장 또는 도도부현 지사	정본 및 부분 2통)을 후생노동대신
제31조제2항 각 호 열거 사항 이외의 부분	법	법 제13조의3 제3항에서 준용하는 법
	해당 신청서의 제출처로 지정된 지방 후생국장 또는 도도부현 지사에게 제출하였거나 해당 도도부현 지사를 경유하여 지방 후생국장	후생노동대신
제31조제2항제1호	허가증	인정증
제31조제2항제3호	허가	인정
제32조 각 호 열거 사항 이외의 부분	제15조제1항에 따른 법 제13조제1항 및 제8항의 허가	제18조의5에 따른 법 제13조의3 제1항 및 제13조의3 제3항에서 준용하는 법 제13조제8항의 인정
제32조제1호	허가 번호 및 허가 연월일	허가 번호 및 허가 연월일
제32조제2호	허가	인정
제32조제3호	제조업자	의약품 등 외국 제조업자
제32조제5호	의약품 제조관리자 또는 의약부외품 책임기술자	책임자
제32조제6호	제조업자	의약품 등 외국 제조업자
	제조업의 허가 또는 등록	의약품 등 외국 제조업자 또는 재생 의료 등 제품 외국 제조업자의 인정 또는 의료기기 등 외국 제조업자의 인정
	제조업의 허가 구분 및 허가 번	인정의 구분 및 인정 번호

일본\_의약품\_의료기기 중의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)



	호	
제33조제1항	제13조의2 제1항	제13조의3 제3항에서 준용하는 법 제13조의2 제1항
	제13조제7항	제13조의3 제3항에서 준용하는 법 제13조제7항
	제13조제1항 또는 제8항의 허가 또는 제13조제4항의 허가	제13조의3 제1항 또는 제13조제3항에서 준용하는 법 제13조제8항의 인정 또는 법 제13조의3 제3항에서 준용하는 법 제13조제4항의 인정
제33조제2항	제13조제1항 또는 제8항의 허가 또는 제13조제4항의 허가	제13조의3 제1항 또는 제13조의3 제3항에서 준용하는 법 제13조제8항의 인정 또는 법 제13조의3 제3항에서 준용하는 법 제13조제4항의 인정
	, 지방 후생국장을 경유하여 실시하는	실시하는
제34조	법	법 제13조의3 제3항에서 준용하는 법
	지방 후생국장	후생노동대신

表(第三十四条の四~第三十四条の八第五号)

第三十四条の四	第十六条の三第一項	第十八条の七
	様式第十七の三	様式第二十一の三
第三十四条の五	第十六条の四第二項	第十八条の八第二項
第三十四条の六	第十六条の五第二項	第十八条の九第二項
第三十四条の七第1項	法	法第十三条の三の二第二項において準用する法
	保管のみを行う製造所	医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所
	様式第十七の四	様式第二十一の四
	令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事	機構を經由して厚生労働大臣
第三十四条の八各号列記以外の部分	第十六条の七第一項に規定する法第十三条の二の二第一項	第十八条の十一に規定する法第十三条の三の二第一項
第三十四条の八第二号	製造業者	医薬品等外国製造業者
第三十四条の八第四号	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者	責任者

일본\_의약품\_의료기기 증의 품질\_유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙 (제19조-제114조)

第三十四条の八第五号	製造業者	医薬品等外国製造業者
	製造業の許可又は登録	医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録、医療機器等外国製造業者の登録又は再生医療等製品外国製造業者の認定
	製造業の許可の区分及び許可番号	認定の区分及び認定番号

표(제34조의4~제34조의8 제5호)

제34조의4	제16조의3 제1항	제18조의7
	별지 제17의3호서식	별지 제21의3호서식
제34조의5	제16조의4 제2항	제18조의8 제2항
제34조의6	제16조의5 제2항	제18조의9 제2항
제34조의7 제1항	법	법 제13조의3의2 제2항에서 준용하는 법
	보관만 실시하는 제조소	의약품 등 외국 제조업자의 보관만 실시하는 제조소
	별지 제17의4호서식	별지 제21의4호서식
	영 제80조에 따라 해당 등록의 권한에 속하는 사무를 실시하도록 지정된 도도부현 지사	기구를 경유하여 후생노동대신
제34조의8 각 호 열거 사항 이외의 부분	제16조의7 제1항에 따른 법 제13조의2의2 제1항	제18조의 11에 따른 법 제13조의3의2 제1항
제34조의8 제2항	제조업자	의약품 등 외국 제조업자
제34조의8 제4항	의약품 제조관리자 또는 의약품 등 책임기술자	책임자
제34조의8 제5호	제조업자	의약품 등 외국 제조업자
	제조업의 허가 또는 등록	의약품 등 외국 제조업자의 인정 또는 등록, 의료기기 등 외국 제조업자의 등록 또는 재생 의료 등 제품 외국 제조업자의 인정
	제조업의 허가 구분 및 허가 번호	인정 구분 및 인정 번호