○ 《药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性确保法》施行规定

（36 年 2 月 1 日）

（厚生劳动省令第 1 号）

药事法（昭和35年法律第145号）第7条和第10条（包括比照适用第38条和第40条的情况） 第 14 条第 1 款（包括第 23 条比照适用的情况）。 第 17 条第 1 款（包括第 23 条比照适用的情况）。 第 19 条（包括第 23 条比照适用的情况）。 第 21 条（包括第 23 条比照适用的情况）。 第 29 条、第 32 条、第 33 条第 2 款、第 39 条第 1 款、第 43 条第 1 款、第 44 条第 1 款、第 2 款、第 49 条第 2 款、第 50 条第 50 款、第 52 条第 52 款、第 53 条（包括比照适用第 60 条、第 62 条和第 64 条的情况）。 根据《药事法施行条例》（昭和36年第11号政令）第58条、第59条、第61条、第63条、第82条、第2条、第8条、第9条、第11条、第15条、第16条的规定，以及附录1第84项第84项的规定，制定《药事法施行规则》。

《药品、医疗器械等的质量、功效、安全性保障法》施行规定

（Hei26 劳动条例 87，更名）

目录

第 1 章 药房（第 1 条至第 18 条）

第 2 章 药品、医药部外品和化妆品的制造和销售（第 19 条至第 114 条）

第 3 章 医疗器械和体外诊断试剂的制造、销售及制造

第一节 医疗器械、体外诊断的制造、销售（第114条之2至第114条之85）

第二节 注册和认证机构（第一百一十五至第一百三十七条）

第4章 再生医学产品的制造、销售及制造（第一百三十七条之二至第一百三十七条之七十八）

第 5 章 药品、医疗器械和再生医学产品的销售（第 138-196-13 条）

第 6 章 药品等的标准和认证（第 196-14-203 条）

第 7 章 药品等的处理（第 204-228-9 条）

第 8章 药品等广告（第228条之10）

第 9 章 药品等的安全措施（第 228-10-2 条-第 228-27 条）

第 10 章 生物来源产品的特别规定（第 229-243 条）

第 11章 监督（第 244 条第 249 款之 7）

第 12章 指定药物的处理（第 249-8 - 249-14 条）

第 13 章 孤儿药、孤儿病医疗器械和孤儿病再生医学产品的指定（第 250-253 条）

第 14 章 杂项规定（第 254 至 285 条）

附则

第 1 章 药房

（设立申请）

第 1 条 关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律（以下简称“法律”） 第 4 条第 （2） 款所指的申请书应为表格 1。

2. 厚生劳动省令第 4 条第 2 项第 6 项规定的事项如下。

（1） 正常工作日和营业时间

（ii） 药剂师缺勤时间 （营业时间内的特定销售（非处方药或药房制造和销售的药物（不包括有毒药物和有害药物）在药房或商店以外的地方。 这同样适用于第 4 款第 2 项 （e）、第 14-2 条、第 14-3 条、第 1 款和第 2 款、第 15-6 条、第 158-10 条、第 1 款和第 3 款、第 218-3 条、附表 1-2-2 和附表 1-3。 它指的是销售或奖励。 同理适用于下文。 它是指除去时间的时间，只做以下事情的时候。 同理适用于下文。 它是指在药房配药的药剂师因从事配药的药剂师在药房以外的地方履行其职责而不可避免地暂时不在药房的时间。 同理适用于下文。 )

（3） 咨询和紧急情况的电话号码和其他联系信息

（4） 是否进行特定销售

（5） 健康支援药房（指具有患者继续使用服务所需的功能，以及积极支持维持和改善个人独立健康的功能的药房） 同理适用于下文。 是否标示为

3. 厚生劳动省条例第 4 条第 3 项第 4 项 （a） 规定的类别如下。

（i） 药房药品（不包括药房制造和销售的药品） )

（ii） 药房制造和销售的药品

3. 需要指导的药物

4. 第 1 类药物

（5） 指定第 2 类药物（厚生劳动大臣指定需要特别注意的第 2 类药物） 同理适用于下文。 )

（6） 第 2 类药物（不包括指定的第 2 类药物） 以下项 （c） 项和第 15 条第 6 项 （3） 同样适用。 )

七、 III 类药物

4. 厚生劳动省条例第4条第3项第4项b项规定事项如下。

（i） 进行特定销售时使用的通信方式

（ii） 以下 （a） 至 （e） 所列指明销售的药物类别

（b） 第 1 类药物

（b） 指定的第二类药物

（c） 第二类药物

（d） 第 3 类药物

（e） 药房制造和药品销售

（3） 特定销售的时间以及营业时间内仅进行特定销售的时间（如有）。

（iv） 当特定销售广告中显示与根据该法第 4 条第 2 款规定的申请表中记载的药房名称不同的名称时，药房名称

（5） 使用互联网进行特定销售的广告时，主主页地址和主主页的结构概要

（6） 县知事（《社区健康法》（昭和22年法律第101号）第5条第1款内阁令规定的城市）（以下简称“保健所设立城市”） 或者在特别区的情况下，市长或选区的市长; 这同样适用于第 6 条第 1 款和第 15 条第 6 款第 4 项。 或厚生劳动大臣适当监督特定销售方法所需的设备概述（仅限于药房营业时间内仅提供特定销售的时间）。 )

5. 厚生劳动省令第 4 条第 3 项第 5 项规定的文件如下。

（i） 如果是法人，则需提交注册事项证明书

（ii） 药房管理者（包括根据法律第 7 条第 1 款的规定实际管理药房的药房所有者）; 除下一期外，以下同规定适用。 每周的工作时间（指每周的正常工作小时数）。 同理适用于下文。 以及说明药剂师名册注册号和注册日期的文件

（iii） 根据该法第 7 条第 （1） 款或第 （2） 款但书指定药房经理管理药房的情况下，药房经理的雇佣合同副本和其他证明申请人与药房经理关系的文件。

（4） 如果指定了药房经理以外的药剂师或注册销售商在药房从事药务，则每周工作时数以及根据法第 36 条第 8 款第 2 项的规定在药剂师登记或注册（以下简称“销售委托注册”）的规定中注册的注册号和日期应这样做。 载明注册编号及注册日期的文件

（v） 如果药剂师或注册销售商在药房管理人以外的药房从事药务，则提供药剂师或注册销售商的雇佣合同副本和其他证明申请人与药剂师或注册销售商之间存在使用关系的文件。

（6） 平均每天处理的处方数（指建立药房、商店销售和配售业务开展制度的省令（昭和 39 年保健福祉省令第 3 号）第 1 条第 1 款第 2 项规定的平均处方数）。 同理适用于下文。 文件说明

（vii） 放射性药物（指放射性药物制造和处理规则（昭和36年保健福利省令第4号）第1条第1项规定的放射性药物） 同理适用于下文。 （试图处理数量或浓度低于厚生劳动大臣规定的数量或浓度的放射性药物时除外）。 概述放射性药物类型和处理放射性药物所需设备的文件。

（8） 如果药房同时销售药品或开展其他业务，则说明业务类型的文件

（9） 如果申请人（或申请人是法人，则为负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则需提供医生出具的关于申请人精神功能障碍的诊断书。

（10） 声明为健康支持药房时，说明该药房符合厚生劳动大臣制定的关于健康支持药房的标准的文件。

6. 在法律第 4 条第 3 款各项所列的文件中，根据法律规定申请或许可通知等（以下简称“申请行为等”） 如果申请书是向接受申请的县知事提交的，或者通过县知事向厚生劳动大臣提交申请，则如果申请书中增加了这一事实，则无需附上申请书。

7. 应通知申请人，药房管理员已根据《药剂师法》（昭和35年法律第146号）第8条第2款第1款的规定（以下简称“再教育和培训令”）的规定，由厚生劳动大臣命令。 为已取得再教育培训结业证书者，应出示同条第3款所称的再教育培训结业证书或附其复印件。

（第 39 条厚条例 4、第 43 条厚度令 21、第 44 条厚度令 17、第 52 条厚度令 38、平 11 厚度条例 11、平 8 厚度令 45、平 8 厚度令 21、平 8 厚度条例 53、平 9 厚度令 29、平 12 厚度条例 39、平 12 厚度条例 127、平 13 厚劳动令 164、平 16 厚劳动令 112、平 17 厚劳动令 25、平 17 厚劳动令 101、平 20 厚劳动令 62、平 21 厚劳动令 10、平 23 厚劳动令 150）・ 26 劳动令 8、26 劳动令 87、28 劳动令 19、29 劳动令 96、法令 70、命令 2 劳动命令 155、命令 3 劳动命令 15、部分修订）

（开药房许可证表格）

第二条 药房开业许可证应为表格 2。

（16 劳动条例 112，部分修订）

（张贴药店开业许可证）

第三条 药房经营者必须在药房内易于察觉的地方张贴开药许可证。

（16 劳动条例 112，部分修订）

（药房经营许可证续期申请）

第 4 条 《药品和医疗器械的质量、有效性和安全性确保法》（以下简称“命令”）施行条例 根据第 2-3 条第 2 款申请更新药房开业许可证，应以表格 3 提出。

（12 劳动条例 38 全面修订、16 劳动条例 112、26 劳动令 87、条例 3 劳动令 5，部分修订）

（药房开业许可证补发申请）

第五条 依本条例第二条之四第二项规定申请补发药房营业许可证，应以表格四提出。

（12 劳动条例 38 全面修订、16 劳动条例 112、26 劳动令 87、条例 3 劳动令 5，部分修订）

（药房经营许可证续期申请）

第 6 条 根据法律第 4 条第 4 项的规定，希望获得药房开店许可证的更新者，应以第 5 号表格向县知事提交药房开店许可的申请。

2. 前款规定，申请人（或法人为法人，负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行职责所需的认知、判断和沟通时，必须在前款规定的申请书中附上医生出具的关于申请人精神功能损害的诊断书。

（16 劳动条例 112 原第 7 条结转并部分修订，26 劳动条例 8，条例 70，条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（药房开业许可登记簿上需要填写的项目）

第七条 根据条例第 2 条第 6 项规定的法律第 4 条第 1 项的规定，应记入许可的事项如下：

（i） 许可证编号和许可日期

（ii） 药房所有者的名称（如果是公司，则为其名称。 同理适用于下文。 和地址（如果是公司，则为其主要办公室的所在地）。 同理适用于下文。 )

（3） 药房的名称和地址

（4） 正常工作日和营业时间

5. 药剂师是否缺席

（6） 咨询和紧急情况的电话号码和其他联系信息

（vii） 药房经理的姓名、地址和每周工作小时数;

（viii） 如果药房经理以外的药剂师或注册销售商在药房从事药务，则该药剂师的姓名、地址和每周工作时数

9. 每天处理的平均处方数量

（10） 处理放射性药物时，放射性药物的类型

（11） 当药房同时从事药品销售或其他业务时，业务类型

（12） 药房销售或提供的药品第 1 条第 3 款各项目所列的类别

13. 在药房进行特定销售时，应执行第 1 条第 4 款各项（主网站结构大纲除外）所列事项。 这同样适用于第 16 条第 2 款第 3 项。 )

（第 39 条第 4 款、第 39 条第 44 款、第 43 条第 21 款、第 5 条第 26 款、第 10 页厚条例第 46 页、第 11 页厚条例第 74 页、部分修订、黑 16 厚劳动令 112、旧第 8 条结转和部分修订、黑 21 厚劳动令 10、黑 26 劳动令 8、黑 26 劳动令 87、黑 29 劳动令 96、命令 3 劳动令 5，部分修订）

（厚生劳动省条例第4条第5款第3项（a）项和（b）规定的期间）

第7条之2 厚生劳动省令第4条第5项第3项a项规定的期间，根据以下各项所列的医药品类别，为下列各项所列的期间。

（i） 法律第 14 条第 4 款第 1 项定义的新药：法律第 14 条第 4 款第 1 项规定的调查期间（如果根据同条第 3 项的规定进行延期，则为延期后的期间）

（ii） 根据法律第 79 条第 1 款的规定，作为制造和销售批准的条件，进行上市后安全调查（《药品、医药部外品、化妆品、医疗器械和再生医学产品上市后安全管理标准省令》（厚生劳动省令第 16 号第 135 号）第 10 条第 1 款规定的上市后监督（以下简称“上市后监督”）。 排除。 有义务执行作为制造和销售批准条件所附的调查期的医药品

2. 厚生劳动省条例第4条第5项第3项b项规定的期限，为与同一项目（b）所列药品具有相同有效成分、数量、剂量、剂量、适应症、效果等的同一项目的（a）所列药品的前款各项有效期为止的期限。

（26 劳动条例 8 增补，26 劳动条例 87，条例 2 劳动令 155，部分修订）

（厚生劳动省条例法第5条第3项规定的人）

第 8 条 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人，是指由于精神功能障碍而无法正确履行药房经营者正常开展业务所需的认可、判断和沟通的人。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（考虑医疗等）

第九条 县知事（如果地点位于设保健所所在的城市或特别区，则为区长或区长）在决定是否准许申请开药时，应考虑因目前接受的治疗而减轻残疾程度的情况。

（16 劳动条例 112 补充，23 劳动条例 150 部分修订）

（使用姓名的例外情况）

第十条 依法律第六条但书规定，药房名称可以附加的地方为医院、诊所的配药站。

（Hei16 劳动条例第 112 条，原第 9 条结转并部分修订）

（地区合作药房等标准）

第10条之2 厚生劳动省条例第6条第2项第1项规定之标准如下。

（i） 法律第 6 条第 2 款第 1 项规定的用户（以下简称“用户”，附录 1 除外）。 由隔板等隔开的咨询台和其他区域，人们可以坐在那里接受基于药学知识的信息和指导，以及注意不要泄露咨询内容的设施。

（ii） 结构应适合老年人、残疾人等的顺利使用。

2. 厚生劳动省令第6条第2项第1项第2项规定的标准如下。

（i） 药房所有者在过去一年内一直在经营药房（如果药房开业时间不足一年，则为从开业到申请认证的期间。 本条及下条亦适用。 在药房从事药事的药剂师被称为《长期护理保险法》（1999 年法律第 123 号）第 115 条第 48 款规定的会议和其他以社区为基础的综合护理制度（关于促进社区综合护理和护理的法律（平成元年法律第 64 号））是指第 2 条第 1 款规定的以社区为基础的综合护理制度。 同理适用于下文。 持续参加有助于建设

（ii） 药房所有者拥有一个系统，允许在药房从事药事的药剂师可以随时报告和联系在社区医疗机构工作的药剂师和其他医务人员，了解使用者使用药物和药物的信息。

（iii） 药房所有者在过去一年中，每月至少30次让药房的药剂师在药房从事药事工作，并向社区医疗机构工作的药剂师和其他医务人员报告和传达使用者使用药物和药物的信息。

（iv） 药房所有者建立了一个系统，允许在药房从事药务的药剂师报告并向社区中的其他药房传达有关使用者使用药物和药物的信息。

3. 厚生劳动省令第6条第2项第1项第3项规定之标准如下。

（1） 即使在营业时间之外，商店也必须建立应对用户对药品和药品的咨询的体制。

（ii） 即使是节假日或晚上，如果有配药请求，也应建立与该地区的其他药房经营者合作做出回应的系统。

（3） 建立了一个系统，以便在必要时向该地区的其他药房经营者提供库存药物。

（iv） 药房经营者为满足该法第 2 条第 1 款第 1 项规定的麻醉药品配发，根据麻醉品及精神药物控制法（昭和 28 年第 14 号法律）第 3 条第 1 款的规定取得麻醉品零售商许可，当有麻醉药品配发要求时，在药房从事药事的药剂师必须具备在药房配药的体制。

（5） 可以进行无菌制剂处理的系统（包括根据第 11 条第 8 款但书的规定使用另一药房的无菌配药室进行无菌制剂处理的系统）。 ） 必须提供。

（6） 药房所有者参与与医疗安全措施相关的项目并采取其他医疗安全措施。

（vii） 在药房全职工作的药剂师中，超过一半是在药房全职工作至少一年的药剂师。

（8） 在药房全职工作的药剂师中，有一半以上必须完成以社区为基础的综合护理系统的培训。

（9） 药房所有者系统地要求在药房从事药事执业的所有药剂师每年或更短时间接受前项所述培训或同等培训。

（10） 过去一年在药房从事药务的药剂师曾受雇于社区内的其他医疗机构（医疗法（昭和23年法律第205号）第1条第2款规定的医疗服务提供机构）。 同理适用于下文。 提供有关正确使用药物的信息。

4. 厚生劳动省令第6条第2项第1项第4项规定的标准如下。

（i） 居住地等（指《药剂师法》第 22 条规定的居住地等） 同理适用于下文。 申请人在过去一年中平均每月至少两次根据药学知识配药、提供信息和提供指导的记录。 但是，如果县知事另有规定，则可以通过平均每月实施服务少于 2 次且超过县知事规定的次数的记录来代替。

（ii） 高度受控的医疗器械或特定维护的医疗器械（以下简称“高度受控的医疗器械等”）。 建立了一个系统，为使用家庭访问医疗护理的人提供必要的医疗设备和个人卫生材料。

5. 法律第 6-2 条第 （2） 款所指的申请书应符合表格 5-2。 在这种情况下，申请人（如果申请人是公司，则为负责监管事务相关业务的官员。 这同样适用于以下第 5 项和第 10-9 条第 2 项。 如果申请人因精神功能障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则应在申请中附上医生关于申请人的精神功能损害的诊断书。

6. 厚生劳动省令第6条第2项第4项规定事项如下。

（i） 申请人（如果申请人是法人，包括负责药事相关业务的董事） 这同样适用于下一条和下一条的第 7 段。 不属于该法第 5 条第 3 款 （a） 至 （g） 项

（ii） 申请人是符合法律第 75 条第 （4） 款或第 （5） 项规定的社区附属药房或专业医疗机构附属药房（以下简称“社区附属药房等”）。 自撤销之日起尚未过去三年。

（第 3 号条例 劳动条例 5 补充，第 6 条例 劳动条例 141 部分修正）

（专业医疗机构附属药房标准等）

第10条之3 厚生劳动省令第6条第3款第1项规定的伤病分类为癌症。

2. 厚生劳动省令第6条第3项第1项规定之标准如下。

（i） 设施应设有私人房间，用户可以坐下来接受基于制药知识的信息和指导，以及其他考虑到隐私保证的设施。

（ii） 结构应适合老年人、残疾人等的顺利使用。

3. 厚生劳动省令第6条第3项第2项规定之标准如下。

（i） 药房所有者持续允许在药房从事药务的药剂师参加与提供与第 （1） 款规定的伤害和疾病类别相关的专业医疗服务的医疗机构举行的会议，以共享使用者的治疗政策。

（2） 药房所有者拥有允许在药房从事药事实践的药剂师随时报告并联系在前项所列医疗机构工作的药剂师和其他医务人员的制度，了解属于药房使用第 （1） 款规定的伤害或疾病类别的人使用药物和药物的信息。

（3） 药房所有者有让药剂师在药房从事药事实践的记录，并向在第一类医疗机构工作的药剂师和其他医务人员报告和沟通使用药房的第 （1） 款规定的伤害或疾病类别的一半以上的人员使用药物和药品的情况。

（iv） 药房所有者有一个系统，允许从事药务的药剂师向社区中的其他药房报告和传达有关属于第 （1） 款规定的伤害或疾病类别的人使用药物和药物的信息，其中使用该药房的药剂师使用该药房。

4. 厚生劳动省令第6条第3项第3项规定之标准如下。

（1） 即使在营业时间之外，商店也必须建立应对用户对药品和药品的咨询的体制。

（ii） 即使是节假日或晚上，如果有配药请求，也应建立与该地区的其他药房经营者合作做出回应的系统。

（iii） 公司应建立系统，提供与第 （1） 款规定的伤害和疾病类别相关的药品，并在必要时作为库存提供给该地区的其他药房经营者。

（iv） 药房所有者为满足麻醉品及精神药物管制法第 2 条第 1 项第 1 项规定的麻醉品配发需要，根据麻醉品及精神药物管制法第 3 条第 1 项的规定取得麻醉品零售商许可，当要求配发麻醉品时，在药房从事药事的药剂师必须在药房配发。

（5） 已参与与医疗安全措施和其他医疗安全措施相关的项目。

（6） 在药房全职工作的药剂师中，超过一半是在药房全职工作至少一年的人。

（vii） 必须指派一名已根据第 6 段规定获得专家认证的全职药剂师。

（8） 药房所有者系统地确保在药房从事药务的所有药剂师每年或更短时间接受基于第 （1） 款规定的每类伤害或疾病的专门药学知识的配药和指导培训。

（9） 在药房从事药务的药剂师继续为在社区其他药房工作的药剂师提供基于专业药学知识的配药和指导培训，以治疗第 （1） 款规定的每类伤害或疾病。

（10） 在过去一年中，在该药房从事药务的药剂师向社区内的其他医疗机构提供了第 （1） 款规定的每类伤害或疾病的正确使用药物的信息。

5. 法律第 6-3 条第 （2） 项所指的申请书应符合表格 5-3。 在这种情况下，如果申请人是由于精神功能障碍而可能无法正确执行工作所需的认知、判断和沟通的人，则必须在申请中附上医生关于申请人的精神功能障碍的诊断书。

6. 厚生劳动省令第 6 条第 3 款第 2 项规定的要件，应由通知厚生劳动大臣符合以下标准的组织确定为符合第 （1） 项规定的伤害或疾病类别的专门认证（以下简称“专业知识证明”）。 您必须是已获得上述要求的药剂师。

（i） 申请人必须具有学术组织的法人资格。

（ii） 会员人数应为 1,000 人或以上。

（iii） 在与专业知识认证相关的活动中具有至少 5 年经验并已宣布此类认证要求的公司。

（4） 为了证明专业知识，必须通过在医疗机构完成在职培训、在学术期刊上发表有关专业知识的论文、通过该组织实施的适当考试或其他要求来确认专业知识。

（5） 应建立定期更新专业证书的制度。

（6） 必须公布经该组织认证为专业医师的名单。

7. 厚生劳动省令第 6 条第 3 项第 2 项第 5 项规定的事项如下。

（i） 申请人不属于该法第 5 条第 3 项 （a） 至 （g） 的事实。

（ii） 申请人的证明已根据法律第 75 条第 4 项或第 5 项的规定被撤销，并且自撤销之日起未满 3 年。

8. 第 （1） 款规定的伤害或疾病分类应张贴在药房内易于显眼的地方和药房外易于查看的地方，以明确说明。

（第 3 号条例 劳动条例 5 补充，第 6 条例 劳动条例 141 部分修正）

（地区药房证明书等格式）

第 10-4 条 社区附属药房等的认证证明应符合表格 5-4。

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（张贴区域合作药房等的证明书）

第 10-5 条 设立经地区合作药房认证的药房的人（以下简称“经认证的药房所有者”）。 社区附属药房的证明必须张贴在药房容易看到的地方。

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（地区药房证明书等更新发行申请）

第 10 条之 6 根据条例第 2 条第 8 项第 2 项申请更新地方合作药房等的证明书应为表格 3。

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（地区药房证明书等补发申请）

第 10-7 条 条例第 2 条第 9 款规定的地方合作药房等证明书的补发申请应以表格 4 提出。

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（归还地区附属药房证书等时的通知）

第 10-8 条 根据条例第 2 条至第 10 条的规定，当授权药房所有者因不再称为社区附属药房等而退回证书时，他或她必须在公司不再称为社区附属药房之日起 30 天内，以表格 8 的形式向颁发该证书的县知事提交通知。

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（地区药房认证更新申请等）

第 10-9 条 根据法律第 6 条第 2 款第 4 项或第 6 条第 3 款第 5 款的规定，打算更新社区附属药房等的认证时，必须以表格 5-5 形式向县知事提交认证证书的申请。

2. 前款规定，如果申请人因精神障碍而可能无法正确执行工作所需的认知、判断和沟通，则应在申请中附上医生关于申请人的精神功能障碍的诊断书。

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（社区附属药房的认证分类账中的条目等）

第 10 条之 10 根据条例第 2 条第 11 项规定的法律第 6 条第 2 项第 1 项或第 6 条第 3 款第 1 项的规定，应记入账簿的认证事项如下：

（i） 认证编号和认证日期

（ii） 与开药房许可有关的许可证编号和许可日期

（iii） 授权药房所有者的名称（如果是公司，则为其名称）和地址（如果是公司，则为其主要营业地点的所在地）。

（4） 药房的名称和地址

（5） 专业医疗机构附属药房为第 10 条第 3 款规定的伤害或疾病分类

（6） 专业医疗机构附属药房为法第 6 条第 3 项第 2 项规定的药剂师姓名。

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（药房经理的职责及合规事宜）

第十一条 药房管理人依本法第八条第3项规定执行的与药房管理有关的业务，应如下：

（i） 与法律第 9 条第 2 项第 1 项规定的药房管理者所拥有的权限相关的业务

（ii） 根据第 12 条第 1 款的规定确认药品的检查和检查结果，以及根据该条第 2 款的规定进行的检查和检查结果;

（iii） 根据第 13 条第 2 款的规定在书籍中参赛

（iv） 根据第 240 条第 （2） 款和第 （3） 款保留记录;

2. 根据该法第 8 条第 3 款，药房管理者应遵守的事项如下。

（i） 为避免造成健康和卫生问题，应监督在药房工作的药剂师和其他工作人员，并管理药房的结构设备和药品和其他商品，并监督与药房业务相关的网络安全（网络安全基本法（2016 年第 104 号法律））。 并就药房的业务采取其他必要的预防措施。

（ii） 根据该法第 8 条第 2 款的规定，向药房所有者陈述意见的书面声明副本应保存三年。

（第 3 号条例 15 / 全面修订、第 5 号令 劳动条例 61 / 部分修订）

（向都道府县知事报告）

第 11 条之 2 根据法律第 8 条第 2 款第 1 项的规定，应按照县知事规定的方法或电磁方法（使用电子信息处理机构和其他信息通信技术的方法，如第 11 条第 5 款第 2 项所列）向县知事报告。 这同样适用于同一条的第 1 款。 （关于厚生劳动大臣和根据法律第8条第2款第1项的规定报告的药房经营者本人和接受报告的县知事管理的电信设备记录媒体上记录包含下条所列事项的信息的措施，记录该信息，以及 指根据可查看的方法采取的措施。 应至少每年在相关县知事指定的日期之前进行一次。

（19 劳动条例 28 补充，条例 5 劳动条例 137 部分修正）

（药房老板报告的事项）

第 11-3 条 根据法律第 8 条第 2 款第 1 项的规定，药房所有者必须向药房所在地的县长报告的事项应遵守附录 1（如果药房未根据法律第 6 条第 2 款第 1 项或法律第 6 条第 3 款第 1 项进行认证，则不包括附录 1 第 2 项第 3 项）。 它应该如下。

（19 劳动条例 28 补充、条例 3 劳动条例 5 部分修正）

（报告基本信息变更等）

第十一条之四 依法律第8条第2项第2项规定，药房经营者必须向药房所在地的县知事报告的事项，为附录1第1项第1项第1项所列之基本事项及同款第3项所列事项。

2. 前款所述报告应按照第 11 条第 2 款规定的方式进行。

（19 劳动条例 28 / 补充、28 劳动令 19、29 劳动令 96、5 劳动令 137、部分修订）

（如何使用信息和通信技术）

第11条之5 根据法律第8条第2项第3项的规定，药房经营者以电磁方式提供文件中描述的事项时，而不是根据同条第1项的规定检查文件时，药房经营者必须事先向接受医疗的人说明以下拟使用的电磁方法的种类和内容。

（i） 在下一段规定的方法中，药房所有者使用的方法

（ii） 录制到文件的方法

2. 法律第 8 条第 2 款第 3 项规定的厚生劳动省令规定的方法如下。

（i） 电子信息处理机构（以下各项中称为“电子信息处理机构”），其中药房所有者使用的电子计算机和接受医疗的人使用的电子计算机通过电信线路连接。 信息的内容通过电信线路传输，信息内容记录在接收方使用的计算机中提供的文件中。

（2） 使用电子信息处理机构的方法，其中药房所有者使用的计算机中提供的文件中记录的信息内容通过电信线路供接受医疗的人查阅，并将信息内容记录在接受医疗的人使用的计算机中提供的文件中。

（3） 电磁记录（通过电子方法、磁方法或其他人类感知无法识别的方法制作的记录，用于电子计算机的信息处理） 除第 207 条外，下同规定。 在输出设备的视频表面上显示输出设备中记录的信息内容的方法

（4） 电磁记录介质（指与电磁记录有关的记录介质） 同理适用于下文。 一种传送文件的方法，其中信息的内容记录在 使用

（19 劳动条例 28 补充、条例 5 劳动条例 137、条例 5 劳动条例 161，部分修订）

（信息发布）

第 11 条之 6 县知事根据法律第 8 条第 2 款第 5 项的规定，应将依据该条第 1 款和第 2 款的规定报告的事项，以互联网或其他适当方法易于搜索的形式公布，以支持提取必要信息和适当比较。

（19 劳动条例 28 补充，条例 5 劳动条例 137 部分修正）

（药房老板的合规事宜）

第 11 条之 7 厚生劳动省条例根据该法第 9 条第 1 项规定的药房经营者应遵守的事项，应规定在以下第 15 至 11 条和第 15 条第 11 款中规定。

（26 劳动条例 8 增补，28 劳动条例 19 条例 5 劳动条例 61 部分修订）

（在药房配药）

第十一条之八 药房经营者不得允许非药剂师在药房配药，以销售或给予药品为目的。 但是，能够进行高级无菌制剂加工的工作室（以下简称“无菌分配室”）。 当没有无菌配药室的药房的药房老板要求在没有无菌配药室的药房进行无菌制剂处理时，这不适用。

（2） 在前款但书的情况下，为确保在没有无菌配药室的药房从事配药的药剂师进行的无菌药品加工工作得到妥善管理，没有无菌配药室的药房的药房所有者应在设有无菌配药室的药房所有者的协助下，制定指南，对药剂师进行培训，并提前采取其他必要措施。

（26 劳动条例 8，补充）

第十一条之九 药房拥有人不得允许药剂师在药房为销售或给予药物而配药，如果该药物不是由医生、牙医或兽医开具的。

（2） 药房所有者不得将处方中列出的药物的配发更改为在药房配药的药剂师，除非已获得开具处方的医生、牙医或兽医的同意。

（26 劳动条例 8，补充）

第十一条之十 在药房配药的药剂师发现处方中有可疑点的，在药房配药的药剂师不得配发处方，除非在药房配药的药剂师向开具处方的医生、牙医或者兽医询问并确认可疑点。

（26 劳动条例 8，补充）

第十一条之十一 药房主提出配药请求时，药房所有者应当安排药师在药房配药。 但是，如果有正当理由，则不适用。

（26 劳动条例 8，补充）

（进行测试和检查的方法）

第十二条 药房经营者应当安排药房管理者对药房管理者认为对药品进行适当管理所必需的药品进行检验、检查。 但是，如果药房管理者发现难以使用药房的设施和设备进行测试和检查，则药房所有者应根据厚生劳动省令的规定，另行设立在厚生劳动大臣处注册的检测和检查机构（以下简称“注册测试和检查机构”）。 可以使用

（2） 药房经营者根据前款但书进行检查或检查时，药房经营者必须让药房管理者确认检查和检查的结果。

（第 55 条条例第 34 条补充、第 62 条条例 29 部分修订、第 9 条条例 29 旧第 11 条修订、12 条例 127、13 劳动令 49、16 劳动令 60 部分修订、16 劳动令 112 旧第 11 条结转、21 劳动条例 10 部分修订）

（与药房管理相关的书籍）

第十三条 药房经营者应当在本药房内保存记录药房管理相关事项的记册。

（2） 药房管理人应将检查、检查、不良品处理等与药房管理有关的事项记录在前款规定的账簿中。

（3） 药房所有者应将第 （1） 款所述的账簿保存三年，自最后一次登记之日起计算。

（第 55 条第 34 条增补，第 9 条第 29 条原第 11 条 3 修订版，16 劳动条例第 112 条原第 11 条第 2 款修订版）

（与购买药品等相关的记录）

第十四条 药房所有人为购买或转让药品的人，药房所有人、药品的制造商和经销商、药品的制造商或经销商，或圈养动物的医院、诊所或医疗设施（兽医治疗法（1944 年第 46 号法律）第 2 条第 2 款规定的医疗设施），并包括仅通过上门服务使兽医为家畜提供医疗护理服务的人的地址。 同理适用于下文。 在第 2 项和第 3 项所列事项的情况下，该药物是厚生劳动大臣指定为处方药的药物（以下简称“处方药”）。 （不包括体外诊断。 只有当它是这样的时候。 必须以书面形式说明。

1. 产品名称

（ii） 分配给在单个制造周期内通过一系列制造过程制造出具有同质性的一组产品的编号（以下简称“Rotsuto 编号”）。 （不构成 Rotuto 的药物的序列号）

3. 使用期限

IV. 数量

（v） 购买或转让或出售或授予的日期;

（6） 购买或转让的人，或销售或赠送产品的人（以下简称“购买者等”）。 （根据下款但书决定不确认同一款规定的信息时，可以省略名称或名称以外的事项。 )

（vii） 为确认前项所列事项的内容而提交的材料（根据下款但书的规定不进行同一款规定的确认的情况除外）。 )

（viii） 如果买方等是自然人且买方等以外的人负责药品交易，或者如果买方等是法人，则表明负责药品交易的自然人与买方等存在雇佣关系，或已收到买方等关于药品交易的指示的文件。

2. 药房所有者根据前款规定作出书面声明时，应收到买方等发出的有关开设药房、制造、销售、制造或销售业务或设立医院、诊所或饲养动物诊所的许可或通知副本（以下简称“许可证副本等”）。 通过接受其他资料的出示，必须确认买方的地址或地址、电话号码和其他联系信息。 但是，如果购买者与药房所有者有持续的业务关系，则这不适用。

3. 药房所有者应使用药房药品、需要指导的药品或一级药品（本款中以下简称“药房药品等”）。 （出售或赠予药房所有者、药品制造商、分销商、制造商或分销商，或医院、诊所或繁殖动物诊所的所有者时除外）。 这同样适用于第 5 款和第 6 款以及第 146 条第 3、5 和 6 款。 以下事项必须以书面形式说明：

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 销售或授予的日期和时间

（iv） 销售或授予该药物的药剂师姓名，以及根据该法第 36 条第 4 款第 1 项或第 36-6 条第 1 款的规定提供信息和指导的药剂师的姓名，或根据该法第 36 条第 10 款的规定提供信息的药剂师的姓名。

（v） 确认打算购买或接受药剂等的人理解根据法律第 36 条第 4 款第 1 项或第 36 条第 6 款第 1 项的规定提供信息和指导的内容，或根据法律第 36 条第 10 款的规定提供信息的内容的结果。

（4） 药房所有者应将第 （1） 款所述文件保留三年，自上款所述文件入境之日起保留两年。

（5） 药房经营者销售或分销第 2 类或第 3 类药物时，必须将下列事项书面写下并努力保存。

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 销售或授予的日期和时间

（iv） 销售或授予产品的药剂师或注册销售商的名称，以及根据该法第 36-10 条第 3 款的规定提供信息的药剂师或注册销售商的名称。

（v） 确认打算购买或转让第 2 类药物的人理解根据该法第 36 条第 10 款第 3 项的规定提供的信息内容的结果。

（6） 当药房老板出售或分销药物时，药房老板必须努力以书面形式记录购买或接收该药物的人的联系信息，并对其进行保存。

（第 55 条厚劳动条例第 50 条增补、黑 5 厚条例 26 部分修正、黑 9 厚度条例 29 旧第 11 4 条修订、黑 12 厚度条例 127 / 黑 15 厚劳动令 89 部分修正、黑 16 劳动令 112 旧第 11 条 3 修订/部分修正、黑 26 劳动令 8、黑 29 劳动令 106、命令 2 劳动令 155 / 部分修正）

（药房、药品储存等）

第十四条之二 药房所有人对药房药品（药房生产、销售的药品除外）的使用负责。 配药室（指厚生省结构设备规定（昭和36年第2号令）第1条第1款第10项规定的配药室）。 不得在任何其他地方存储或展示。 但是，如果药房生产和销售药品、需要指导的药物或非处方药存放在通常展示或交付地点以外的地方，则不适用。

（26 劳动条例 8 / 全面修订、29 劳动令 106 / 2 劳动令 155 / 部分修订）

（关闭药品展示场所）

第十四条之三 药房经营者应当在营业时间内关闭药房生产、销售药品、需要指导的药品或者通常在营业时间内展示或配发非处方药的场所。

（2） 药房所有者在营业时间内不得销售或配发药房制造和销售的药品、需要指导的药品或一级药品，并应使用药房制造和销售药品展示区（指药房结构设施等规定第 1 条第 1 款第 10-2（b） 项规定的药房制造和销售药品展示区）。 同理适用于下文。 需要指导的药品展示区（指同款第十一条（b）项规定的指导需要的药品展示区）。 同理适用于下文。 或第1类药物展示部分（指同一段第12（b）项规定的第1类药物展示区）。 同理适用于下文。 ） 必须关闭。 但前提是，上锁的显示设备（指同一款第 10 项第 2 项 （a） 规定的显示设备）。 同理适用于下文。 如果药店生产和销售药品、需要指导的药品或一级药品，则不适用。

（3） 药房老板必须在药剂师不在时关闭配药室。

（26 劳动条例 8，全面修订，29 劳动令 96,29 劳动令 106，条例 2 劳动令 155，部分修订）

（药房员工等的区别）

第十五条 药房经营者应当是药剂师、注册销售商或者普通员工（药房执业医师、注册销售商以外的人）。 这同样适用于第 15 条第 8 款第 1 项。 为了容易确定是这种情况，在药房工作的员工必须佩戴名牌并采取其他必要措施。

（2） 药房经营者应为第 140 条第 1 款第 2 项或第 149-2 条第 1 款第 2 项规定的注册销售商以外的注册销售商（在下款、第 147-2 条和第 149-6 条中称为“培训中的注册销售商”）。 必须指出上一段中的名称标签，以便于识别。

3. 药房所有者应为药剂师或正在接受培训的注册销售商（不包括正在接受培训的注册销售商）。 他们必须在上述人员的管理和指导下进行实践。

（26 劳动条例 8，全面修订，26 劳动令 92，条例 3 劳动令 132，命令 5 劳动令 61，部分修订）

（销售可能被滥用的药物等）

第15条之2 药房经营者应使用药房生产、销售的药品或厚生劳动大臣指定为有滥用风险的非处方药（以下简称“有滥用风险的药品等”）。 出售或授予时，必须按以下方式进行。

（i） 让药房销售或配发药物的药剂师或注册销售商确认以下事项：

（b） 如果打算购买或接收药物的人是年轻人，则有关人员的姓名和年龄;

（b） 打算购买或转让药物的人和打算使用该药物的人从另一药房所有者、商店分销商或配售分销商处购买或转让药物和药物以外的药物的状态。

（c） 如果打算购买或转让药物的人打算购买或转让超过被认为正确使用所需的数量，原因。

（d） 确认购买或转让药物是为了正确使用目的的其他必要事项。

（ii） 促使药剂师或注册销售商或注册销售商在药房销售或配发药品时，仅按照被认为正确使用所需的数量出售或配发，同时考虑到根据前项规定确认的事项。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（禁止销售超过使用有效期的药品）

第十五条之三 药房经营者无正当理由，不得销售、分发、贮存、陈列或宣传其直接容器或直接包装上标明的超过有效期的药品。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（禁止拍卖药品）

第十五条之四 药房经营者不得拍卖药品。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（药房中的药品广告）

第十五条之五 药房经营者在宣传药房销售或赠送的药品时，不得展示购买、转让该药品的人或者该人购买、转让的药品的使用人对该药品或其他可能使该药物使用不当的事项的意见。

（2） 药房所有者不得以可能导致药品不当使用的方式宣传药品，例如根据购买或转让药品的历史记录、网站的使用历史记录和其他信息自动劝诱购买或转让特定药物的方法。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（具体销售方法等）

第十五条之六 药房经营者进行特定销售时，必须按照下列规定进行：

（i） 销售或分发非处方药或药房制造和销售的药房储存或展示的药物;

（ii） 在进行特定销售广告时，附录 1-2 和附录 1-3 中所列的信息应在使用互联网时以易于阅读的方式显示在主页上，如果使用其他广告方式时，应显示在广告上。

（三）在特定销售广告中，应当为第一类药品、指定第二类药品、第二类药品、第三类药品以及药房生产和销售的药品的每一类进行标识。

（4） 在互联网上发布有关特定销售行为的广告时，应在县知事和厚生劳动大臣易于查看的网站上进行。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（指定 II 类药物的销售等）

第十五条之七 药房经营者在销售或配发指定 2 类药品时，必须采取必要措施，确保打算购买或接受该指定 2 类药品的人知悉附录 1-22-7 所列事项。

（26 劳动条例 8，完全修订，条例 2 劳动条例 155，部分修订）

（练习证明和记录）

第 15-8 条 作为药房的一般雇员，在药剂师或注册销售商的管理和指导下在药房从事执业的人，要求提供证明其在过去五年内从事过此类执业的证明时，药房所有者必须及时证明该执业。

2. 在前款的情况下，药房所有者不得证明虚假或欺诈。

（3） 药房所有者应保留第 （1） 段所述认证所需的记录。

（26 劳动条例 8 / 全面修订、26 劳动条例 92 / 部分修订）

（工作经验证明和记录）

第十五条之九 在药房以注册销售商身份从事业务的人要求提供证明其在过去五年内从事过该业务的证明时，药房所有者必须及时证明。

2. 在前款的情况下，药房所有者不得证明虚假或欺诈。

（3） 药房所有者应保留第 （1） 段所述认证所需的记录。

（26 劳动条例 8 / 全面修订、26 劳动条例 92 / 部分修订）

（针对视力、听力、语言或语言功能有障碍的药剂师等的措施）

第15条之10 药房所有人为有视力障碍或言语障碍的药剂师或注册销售商，或在药房从事药务的药剂师或注册销售员有视力、听力、语言功能或语言功能障碍时，不存在妨碍健康和卫生的风险。 必须安装必要的设备并采取其他措施。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（保健支持药房的指示）

第15条之11 药房所有者表示为健康支持药房时，该药房必须符合厚生劳动大臣制定的标准，如第1条第5款第10项规定。

（28 劳动条例 19，补充）

（药房所有者合规制度）

第 15-11-2 条 药房经营者应按照下列规定采取本法第 9 条第 2 款第 1 项所列各项措施：

（i） 明确药房经理的权力如下：

（b） 指示和监督药剂师和在药房工作的其他雇员工作的权力

除了 （b） 中列出的权限外，还有管理药房的权限

（ii） 建立法律第 9 条第 2 款第 1 项第 2 项规定的以下制度。

（b） 制定必要的法规，以确保与药房管理和药房所有者执行其他职责相关的业务符合法律法规，对负责药房机构药事相关业务的官员和员工进行和评估教育和培训，以及创建、管理和维护与业务执行相关的记录。

（b） 药房所有者收集必要信息以监督负责药事的官员和雇员的工作并采取必要措施确保其运营的适当性的系统。

除了 （a） 和 （b） 中列出的系统外，还有确保和分配确保药房所有者业务适当性所需的人员的系统，以及确保药房经营者运营适当性的其他系统

（3） 采取法律第 9 条第 2 项第 1 项第 3 项规定的以下措施。

（b） 为药房所有者的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责监管事务的官员的权力和职责。

（c） 药房所有者已获得两个或两个以上许可证的情况下，应采取必要措施，以确认所有获得此类许可证的药房都符合该法第 9-2 条的法律遵守系统。

在（d）的情况下，药房所有者（如果药房所有者是法人，则为负责药事相关业务的官员）以确保两个或两个以上药房的法律合规系统。 这同样适用于本 d 的下文。 在指定人员协助以下事项时，应采取以下措施。

（1） 明确协助药房老板的人所做的工作。

（2） 协助药房经营者向药房经营者收集必要信息以确保 2 家或以上药房遵守制度的措施，及时向药房经营者报告信息，接受药房经营者的指示，并将此类指示转达给药房经营者。

（3） 药房经营者向协助药房经营者收集必要信息的措施，以确保两个或两个以上药房的合法合规系统，并向协助药房经营者的人提供必要的指示。

（e） 为确保适当进行与药品管理相关的储存、销售和其他业务，以及履行第 14 条规定的药房所有者的义务所采取的必要措施。

除 （a） 至 （e） 所列内容外，为确保前项规定的系统有效运行而采取的必要措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（对药店的注册卖家进行持续培训）

第十五条之十一项之三 药房经营者应当在每个会计年度让在药房从事业务的登记销售商参加培训。

2. 希望进行前款所述培训的人必须事先将以下事项通知厚生劳动大臣。

（i） 名称及地址，如属法团，则为其代表的姓名;

（ii） 培训地点

3. 已进行前款规定的通知的人（以下简称本条中的“培训实施机构”）。 公司实施培训的标准如下：

（1） 培训应通过讲座进行，内容涉及以下事项，总学时不得少于 12 小时。

B. 药品的特性和基本知识

（b） 人体功能和药物

（c） 主要药品及其影响

（d） 与药事相关的法律和制度

（e） 正确使用药品和采取安全措施

（f） 风险分类变更的药品等

（g） 注册卖家要求的其他原则、道德、相关法律法规

（ii） 有适当的讲师教授前项 （a） 至 （g） 所列事项。

（3） 无正当理由不限制参与。

4. 培训机构应向完成培训的人员颁发结业证书。

（5） 开展培训的组织可以向参与者收取捐款，以支付实施培训所需的费用。 在这种情况下，分摊的金额必须等于实际成本。

（6） 如果第 （2） 款各项所列事项发生变更，培训机构必须在变更之日起 30 天内通知厚生劳动大臣。

（7） 当培训机构取消或暂停与实施培训相关的全部或部分业务，或打算恢复暂停业务时，必须事先通知厚生劳动大臣。

（第 3 号条例第 133 号（第 4 号条例第 43 号劳动令），补充）

（配药销售等）

第15条之12 根据本法第9条之3的规定，药房经营者应按下列方式使药房销售或配发药品的药剂师出售或给予从事药品销售或配发的药剂师：

（i） 确认接受根据该法第 9 条第 4 款第 1 项规定提供和指示的信息的人理解提供和指示的信息内容，并且没有问题后，产品被销售或授予。

（ii） 如果打算购买或接受该药物的人向他/她咨询，则应根据法律第 9 条第 4 款第 4 项的规定提供信息或指导后，在提供该药物后出售或提供该药物。

（iii） 根据法律第 9 条第 4 款第 5 项的规定，当认为有必要提供信息或指导时，公司应在确认打算购买或接受该药物的人的联系信息后出售或安排提供该药物。

（iv） 应将销售或提供药物的药剂师的姓名、药房名称、药房的电话号码和其他联系信息传达给打算购买或接收该药物的人。

（26 劳动条例 8 全面修订、28 劳动条例 19（28 劳动令 45）、原第 15-11 条修订、条例 2 劳动令 155、条例 3 劳动令 15 部分修订）

（配发药物等的信息和指导的提供方法）

第15条之十三 药房经营者应促使药房从事药品销售或配药的药剂师依法第9条之4第1项规定，按下列方式提供信息及指导：

（i） 药房内有《药房结构设备条例》第 1 条第 1 款第 13 项规定的信息和指导设备的地方等; 在家中配药等情况下，或药剂师法第 22 条但书规定的特殊情况，配药业务在开展配药业务的地点进行，或在提供下款第 1 项规定的在线用药指导的情况下，在可以与从事配药的药剂师联系的药房进行。

（2） 让打算购买或接受该药物的人提供个别信息，例如剂量、剂量和使用注意事项、应避免与该药物合用的药物以及正确使用该药物所需的其他信息，并提供必要的指导。

（iii） 一个笔记本，打算使用药物的人可以在其中集中管理患者的用药史和一段时间内的其他信息（以下简称“笔记本”，附录 1 除外）。 如果该人没有笔记本，建议该人拥有它，如果该人拥有笔记本，则应根据需要提供使用该笔记本的信息和指导。

（4） 说明如果出现疑似由药物的副作用或其他原因引起的症状该怎么办。

（5） 确认接受信息和指导的人理解所提供和指示的信息内容，并且没有问题。

（6） 传达提供信息和提供指导的药剂师的姓名。

2. 厚生劳动省条例规定的方法，作为确保该法第 9 条第 4 款第 1 项所指药物的正确使用的最佳方法，是一种通过发送和接收视频和音频，在相互识别对方状况的同时进行电话通话的方法，应满足以下要求。

（i） 药房所有者应打算使用药物的人的要求，根据法律第 9 条第 4 款第 （1） 项的规定，按照本款规定的方法，向药房从事药品销售或交付的药剂师提供信息和指导（本项和下一项中以下简称“在线用药指导”）。 在这种情况下，药剂师确认是否存在难以提供在线用药指导的情况，然后负责确定每次都可以提供在线用药指导。

（ii） 应向打算使用该药物的人说明以下事项。

（b） 构成决定是否提供在线用药指导的基础的事项，例如在信息和通信失败的情况下的残疾程度，以及打算使用该药物的人在开出需要复杂手术才能首次服用该药物的药物时对药物的理解程度。

（b） 在线用药指导相关信息泄露风险相关事项

3. 厚生劳动省令根据法律第 9 条第 4 项第 1 项规定的事项如下。 但是，如果药剂师使用装有《药剂师法》第 25 条规定事项的配发药品的容器或包装向在药房从事药品销售或配药的药剂师提供信息，则无需记述第 （1） 项至第 （4） 项所列事项。

（i） 药物名称

（ii） 药物活性成分的名称（如果有通用名称，则为其通用名称）。 同理适用于下文。 及其数量（在未知活性成分的情况下，其精华和制造方法的摘要。 同理适用于下文。 )

（3） 药物的剂量和剂量

（iv） 药物的适应症或作用

（5） 使用必要的药物预防措施，以防止健康和卫生危害的发生。

（6） 配药药剂师认为正确使用药物所必需的其他事项。

4. 厚生劳动省法令第9条第4款第1项规定的方法，应为将同一款规定的电磁记录中记录的事项在纸张或输出设备的视频表面上显示的方法。

5. 厚生劳动省条例第9条第4款第2项规定的事项如下。

1. 年龄

（ii） 其他药物或药品的使用状况

3. 性别

IV. 症状

（5） 如果目前有其他受影响的疾病，则疾病的名称。

（vi） 您是否怀孕，如果您怀孕，则为怀孕的周数。

7. 您是否在母乳喂养

（viii） 是否有购买、转让或使用药物的经验

（9） 患者是否曾患过疑似因药物或医药品的副作用或其他原因引起的疾病，如果有，症状、发病时间、药物或药物的名称、有效成分、服用量和服用情况。

10. 根据法律第 9 条第 4 款第 1 项的规定提供信息和指导需要确认的其他事项

（21 劳动条例 10 增补，26 劳动令 8，原第 15-13 条预告和部分修正，28 劳动令 19（28 劳动令 45），旧第 15-12 条修订，29 劳动令 106，命令 2 劳动令 52，命令 2 劳动令 155，命令 3 劳动令 5，命令 3 劳动令 15，命令 4 劳动令 65，命令 4 劳动令 137，部分修订）

第十五条之十四 药房经营者应促使药剂师依本法第九条之四第四项规定，按下列方式提供信息或指导：

（i） 解释防止药物使用中发生健康和卫生危害的必要事项。

（ii） 根据从药房所有者处购买或接受药物的人的情况，让打算购买或转让药物的人或从药房所有者处购买或接受药物的人提供正确使用药物所需的信息，例如剂量、使用注意事项、应避免与药物合用的药物以及正确使用药物所需的其他信息，或提供必要的指导。

（3） 如果打算使用该药物的人拥有笔记本，打算使用该笔记本的人应根据需要提供信息或提供使用该笔记本的指导。

（iv） 传达提供信息或提供指导的药剂师的姓名。

（21 劳动条例 10 补充，26 劳动条例 8，原第 15-14 条修正案和部分修正案，28 劳动令 19（28 劳动令 45），旧第 15-13 条修订，劳动令 2 命令 155，命令 3 劳动令 15，部分修订）

第15条之14-2 厚生劳动省条例根据该法第9条之4第5项规定的情况下，需要提供正确使用该药物的信息或指导，在药房从事该药物的销售或配发的药剂师应予以认可。

（2） 在前款适用的情况下，药房所有者应让药剂师知道在药房销售或配药的药剂师认为有必要满足以下哪些事项。

（i） 第 15 条第 1 项至第 9 项所列事项

（ii） 药物的给药状态

（3） 用药者在给药期间身体状况的变化

（4） 根据法律第 9 条第 4 款第 5 项的规定提供信息或指导需要掌握的其他事项

（3） 药房经营者应促使药房从事药品销售或配药的药剂师，根据法律第 9 条第 4 款第 5 项的规定，按下列方式提供信息或指导：

（i） 解释防止药物使用中发生健康和卫生危害的必要事项。

（ii） 根据购买或转让药物的人的情况，让购买或接受药物的人逐一提供信息，或提供必要的指导，例如剂量、剂量、使用注意事项、应避免与药物合用的药物以及正确使用药物所需的其他信息。

（3） 如果打算使用该药物的人拥有笔记本，打算使用该笔记本的人应根据需要提供信息或提供使用该笔记本的指导。

（iv） 传达提供信息或提供指导的药剂师的姓名。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

第15条之14-3 依法律第9条之4第6项规定，药房经营者在药房从事药品销售或配药之药剂师必须办理之事项，应如下：

（i） 根据法律第 9 条第 4 款、第 1 项、第 4 项或第 5 项的规定提供信息和指导的日期

（ii） 前项信息提供内容和指南摘要

（3） 在第一项中提供信息和提供指导的药剂师的姓名

（iv） 接收第 1 项中信息和指导的人的姓名和年龄

（2） 药房所有者应将前款规定的记录保存三年，自进入之日起计算。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

（在药房张贴）

第 15 条第 15 款 根据法律第 9 条第 5 款的规定发布（以下条款规定的除外） 公告栏应以显示下款规定事项的公告栏为基础。

2. 厚生劳动省条例第 9 条第 5 款规定的事项（下条规定的除外） （a） 应如附录 1-2 所示。

（21 劳动条例 10 增补，26 劳动条例 8 原第 15-15 条预修和部分修正案，28 劳动令 19 旧第 15-14 条修正案，29 劳动令 96 条例 3 劳动令 15 部分修正）

（药剂师缺勤时间的公布）

第十五条之十六 依本法第九条之第五条规定之通知中，有关药剂师缺勤时间之通知，应张贴于药房内易见处及药房外易见之地方。

（29 劳动条例 96 增补、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（发布社区附属药房等）

第15条之16-2 授权药房的经营者应当将下列信息张贴在药房内和药房外容易看到的地方。

（1） 它是社区附属药房等的事实。

（ii） 说明地区合作药房等的功能

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（变更通知）

第十六条 厚生劳动省令第10条第1项规定的事项如下。

（i） 药房所有者的姓名（如果药房所有者是法人，则包括负责药事相关业务的官员的姓名） 或地址

（ii） 药房结构和设备的主要部分;

（3） 正常工作日和营业时间

（iv） 药房经理的姓名、地址或每周工作小时数;

（v） 药房经理以外的药剂师或注册销售商的姓名，或每周工作的小时数。

（6） 处理放射性药物时，放射性药物的类型。

（vii） 药房进行的药品销售类型和其他作

（8） 药房销售或给药的药品第 1 条第 3 款各项目中列出的类别（仅更改销售药品分类的情况除外）。 )

2. 根据法律第 10 条第 1 项的规定进行申报，应通过提交表格 6 中的申报进行。 但是，如果前款第 4 项所指的药房管理者是接受再教育培训令的人，则应出示《药剂师法》第 8-2-3 条规定的再教育和培训结业证明或附上其副本。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，在申请时向其提交通知的县长等（如果地点在设立保健所的城市或特别区地区，则为区长或区长）。 这同样适用于本节的下文。 这不适用于通过都道府县知事向厚生劳动大臣提交的文件，或在通知中添加了相关声明。

（i） 第 1 项第 1 项所列药房所有者姓名的通知：户籍誊本、户口簿摘录或药房所有者户籍簿上记载事项证明书（药房所有者为法人时，需提交登记事项证明书）

（ii） 通知第 1 项第 1 项所列官员：如果新任命的官员因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的有关该官员的精神功能障碍的医疗证明

（iii） 通知第 1 项第 4 项或第 5 项所列事项（管理人或在药房从事药事的药剂师或注册销售商是药房所有者的情况除外）。 证明与药房新经理或在药房从事药事的药剂师或注册销售商存在使用关系的雇佣合同和其他文件的副本

（第 39 条厚条例 4，第 40 条厚度令 43，第 43 条厚度令 21，第 44 条厚度令 17，第 60 条厚度令 26，平本厚度令 45，平治厚度令 30，黑 6 厚度条例 77，平八厚度令 21，黑 9 厚度令 29，黑 11 厚度令 74，黑 12 厚度令 127，黑 13 厚劳动令 164，黑 17 厚劳动令 25，部分修订，黑 16 厚劳动令 112，旧第 12 条结转和部分修正，黑 20 劳动令 62，黑 21 厚劳动令 10，黑 23 厚劳动令 150）・ 劳动条例 26 第 8 条、劳动令 26 第 87 条、条例 3 劳动令 15 部分修订）

第16条之2 厚生劳动省令第10条第2项规定事项如下。

（1） 药剂师是否缺席

（ii） 咨询和紧急情况的电话号码和其他联系信息

（3） 是否进行特定销售

（4） 第 1 条第 4 款各项目所列事项

（5） 是否有迹象表明它是健康支持药房

2. 根据法律第 10 条第 2 款的规定进行申报时，应通过提交表格 6 中的申报进行。

3. 药房发生新的特定销售时，前款所指的通知必须附有记载第 1 条第 4 款各项所列事项的文件。

（4） 药房打算重新表明其为健康支持药房时，第 （2） 款所述的通知必须附有一份文件，说明该药房符合厚生劳动大臣根据第 1 条第 5 款第 10 项规定的标准。

（26 劳动条例 8 增补、28 劳动条例 19、29 劳动令 96，部分修订）

（地区合作药房等变更通知）

第 16-3 条 经认证的药房经营者更改以下事项时，必须在 30 天内以表格 6 提交通知，通知颁发该证明书的县知事。

（i） 注册药房所有者的姓名（如果注册药房所有者是法人，则包括负责药事相关业务的官员的姓名） ） 和地址

（ii） 专业医疗机构附属药房为法第 6 条第 3 项第 2 项规定的药剂师姓名。

2. 前款所指的通知必须附有以下各项中规定的文件，根据以下各项所列通知的分类。 但是，在申请等时向接受通知的县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到通知中，则不受此限。

（一）前款第1项所列药房持有人姓名的通知书：户籍誊本、户口簿摘录或药房持有人户口簿记载事项证明书（授权药房经营者为法人的，为登记事项证明书）

（2） 前款第 （1） 项所列董事的通知：新任命的董事因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通时，应提供医生出具的有关该董事的精神障碍的诊断书。

（iii） 前款第 2 项所列事项的通知（法律第 6 条第 3 款第 2 项规定的新成为药剂师的人是有资格的药房经营者的情况除外）。 证明经认证的药房所有者与法律第 6 条第 3 款第 2 项规定的药剂师有使用关系的雇佣合同和其他文件的副本。

（3） 当授权药房所有者打算更改药房名称时，他或她必须通过提交表格 6 中的通知提前通知颁发证书的县知事。

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

（通知处理的处方数量）

第十七条 厚生劳动省条例第2条至第13条但书规定的情况下，适用以下规定。

（i） 如果上一年开展业务的时间少于三个月。

（ii） 如果将上一年处理的处方总数除以上一年的工作天数或更少，则获得的数量为 40 或更少。

2. 条例第 2-13 条所指的通知应通过提交表格 7 中的通知进行。

（第 39 条厚条例 4 / 添加、Hei5 厚条例 26、Hei 9 厚度命令 29、Hei 10 厚度命令 46、Hei 12 厚度命令 38、Hei 12 厚度命令 127 / 部分修订、Hei 16 厚劳动命令 112 / 旧第 12 条的第 2 次修订/部分修订、26 劳动命令 87 / 命令 3 劳动命令 5 / 部分修订）

（取消休假通知书等）

第十八条 药房撤销、药房停业或药房复业时，依法律第十条第一项规定办理申报，应以表格八提交申报。

（16 劳动条例 112，原第 13 条结转并部分修订，26 劳动条例 8 部分修订）

第 2 章 医药品、医药部外品和化妆品的制造和销售

（Hei 16 劳动条例 112，增加章节名称，26 劳动条例 87 更名）

（药品、医药部外品、化妆品制造、销售许可申请）

第 19 条 法律第 12 条第 1 款规定的药品（体外诊断试剂除外） 这同样适用于本章的下文。 根据该条第 2 款的规定，希望获得医药部外品或化妆品的制造和销售许可证的人，应根据条例第 80 条的规定，向需要根据许可证权限执行该事务的县知事提交表格 9 的申请（如果药房制造和销售药品，则为区长或区长，如果其所在地位于设立保健所的城市或特别区的区域）。 这同样适用于第（4）款、第23条第（1）款、第38条第（1）款、第46条第（1）款、第48条第（1）款、第70条第（1）款和第（2）款、第99条第（3）款、第213条第（1）款和第228至22条。 它应提交给

2. 厚生劳动省令第12条第2项第4项规定的事项如下。

（i） 具有主要职能的办公室的名称和地址;

2. 许可证类型

（3） 医药品等的一般制造和销售负责人的地址和资格

（4） 在符合法律第 17 条第 1 项但书第 2 项的情况下，当药剂师以外的工程师被任命为医药品等的一般制造和销售经理时，应指定一名协助药剂师以外的技术人员的药剂师（以下简称“负责药品等的一般制造和销售的助理药剂师”）。 药剂师的姓名和地址以及负责药品等的一般制造和销售的助理药剂师是药剂师的事实

3. 厚生劳动省条例根据法律第 12 条第 3 项第 4 项规定的文件如下：

（i） 如果申请人是法人，则需提供注册事项证明书

（2） 申请人（或法人为法人，负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行履行职责所需的认知、判断和沟通时，应出具的医生关于申请人精神功能障碍的诊断书。

（iii） 如果申请人目前持有制造和销售该业务的许可证，则需提供制造和销售业务的许可证副本

（iv） 如果申请人以外的人是医药产品的总制造和营销经理，则提供雇佣合同副本和其他证明申请人与医药产品总制造和营销经理关系的文件等。

（v） 证明医药品等的一般制造和销售负责人是法律第 17 条第 1 项规定的人的文件。

（6） 适用法第 17 条第 1 项但书，且药剂师以外的工程师被任命为医药品等的一般制造及销售经理时，证明医药品等的一般制造和销售负责人为第 86 条第 1 款第 1 项 （a） 或 （b） 或 （2） （a） 至 （c） 所列人员的文件。

（7） 符合法第 17 条第 1 项但书第 2 项的情况，且药剂师以外的工程师被任命为药品等的一般制造和销售经理，证明药品等的一般制造和销售经理是第 86 条第 1 款第 3 项 （a） 或 （b） 所列人员的文件，以及说明指定药剂师以外的工程师作为药品等的一般制造和销售经理的理由的文件; 医药品等总制造销售经理助理的药剂师的雇佣合同复印件，以及证明制造商和经销商与医药品等总制造销售经理助理的药剂师关系的其他文件，以及任命具有法律第 17 条第 2 款规定的能力和经验的药剂师担任医药品等总制造和销售经理所需的措施计划。

4. 在法律第 12 条第 3 项所列的各项文件中，在申请时向接受第 （1） 项申请的县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到申请中，则无需附加。

5. 第 9 条的规定应比照适用于根据法律第 12 条第 2 款提出的申请。

（16 劳动条例 112（17 劳动令 25），补充，23 劳动令 150,26 劳动令 8,26 劳动令 87，命令 3 劳动令 15，部分修订）

（制造及市场推广准照表格）

第二十条 制造、销售药品、医药部外品或者化妆品的许可证，应当按照表格10规定。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（制造销售业务许可更新申请）

第二十一条 本条例第五条第（二）项所指的申请表格应为表格 3。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（制造销售业务许可证补发申请）

第二十二条 本条例第 6 条第 2 项所称之申请书应为表格 4。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（制造销售业务许可更新申请）

第二十三条 根据法律第12条第4款申请药品、医药部外品或化妆品的制造和销售许可证的更新，应根据法令第80条的规定，以表格11向县知事提交申请，该县知事根据许可证权限执行该事务。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请有关的许可许可。

3. 对于第 （1） 项所述的申请人（如果申请人是法人，则负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则应在同一款所述的申请表中附上医生出具的与申请人相关的精神功能障碍的诊断书。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87，条例 70，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（制造销售业许可登记簿记项）

第二十四条 本条例第八条第一项所规定的法律第十二条第1项许可之事项应记入台账之事项如下：

（i） 许可证编号和许可日期

2. 许可证类型

（3） 制造商和分销商的名称和地址

（iv） 医药品等一般制造及销售负责人开展业务的办公室（以下简称本章中的“主要职能办公室”）。 姓名和地址

（v） 医药品等的一般制造和销售负责人的姓名和地址

（6） 在符合法第 17 条第 1 项但书第 2 项的情况下，药剂师以外的工程师被任命为医药品等的一般制造和销售经理，负责医药品等的一般制造和销售的助理药剂师的姓名和地址等。

（vii） 如果制造商和分销商获得另一种制造和营销业务的许可，则许可类型和许可证编号;

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（厚生劳动省条例第5条第3项规定，比照适用法律第12条第2款第2项规定者）

第24条之2 厚生劳动省令第5条第3项所规定，比照适用法律第12条第2项第2项之规定者，为因精神功能障碍而无法正确执行制造商和经销商业务所需的识别、判断和沟通的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（制造许可证的分类）

第二十五条 本法第十三条第2项规定的厚生劳动省令规定的药品制造许可证之种类如下：

（i） 执行条例第 80 条第 2 款第 3 项 （a）、（c） 和 （d） 项规定的全部或部分药剂制品制造过程的产品。

（ii） 放射性药物（前项所列的除外） 全部或部分制造过程

（三）无菌药品（指无菌药品，前两项所列药品除外） 同理适用于下文。 执行全部或部分制造过程的供应商（第 5 项所列的除外）。 )

（4） 除前三项所列药品（下一项所列药品除外）外，执行全部或部分药品制造过程的产品。 )

（五）前两项所列药品的制造工序中，仅包装、标示或贮存的药品。

2. 本法第 13 条第 2 项规定的厚生劳动省条例规定的医药部外品制造许可证类别如下：

（1） 无菌医药部外品（指无菌医药部外品） 同理适用于下文。 执行全部或部分制造过程的（第 3 项中列出的除外）。 )

（ii） 执行前项所列医药部外品以外的部外品的全部或部分制造过程者（下项所列者除外）。 )

（3） 仅包装、贴标或储存的医药部外品制造过程。

3. 法律第 13 条第 2 项规定的厚生劳动省令规定的化妆品制造许可证类别如下。

（i） 执行化妆品制造过程的全部或部分者（下一项所列者除外）。 )

（ii） 仅包装、贴标或储存的化妆品制造过程。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（制造许可证申请）

第二十六条 根据法律第十三条第一项获得药品、医药部外品或化妆品制造许可证的人，应以表格 12 提交申请（原件各一份，向地方保健福利局局长、县知事、 向保健所所在地市长或特别区市长提交原件时，原件1份）提交给根据条例第281条或第80条的规定需要根据许可权限执行事务的地方保健福利局局长或县长（如果药房制造由药房制造和销售的药品，则为区长或区长，如果该地点位于保健所设立的城市或特别区区域内）。 这同样适用于以下各款和（3）、第28条第1款、第29条第1款、第30条第1款、第31条第3款。 它应提交给

2. 厚生劳动省令第13条第3项第6项规定事项如下。

（i） 工厂名称和地址

（ii） 许可证的分类

（3） 药品生产管理负责人或医药部外品负责人的地址和资格

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，在申请时向地方保健福利局局长或接受申请的县知事提交的文件，或通过县知事向地方保健福利局局长提交的文件不受此限。

（i） 如果申请人是法人，则需提供注册事项证明书

（ii） 如果申请人以外的人是药品生产经理或医药部外品负责工程师，则需提供证明申请人与药品生产经理或医药部外品负责工程师关系的雇佣合同或其他文件的副本。

（iii） 证明药品生产管理者是药剂师或第 88 条所列人员，或医药部外技术人员是第 91 条所列人员的文件。

（iv） 与工厂结构设备有关的文件

（v） 待制造物品清单及与制造过程有关的文件

（6） 试图处理放射性药物时（打算处理放射性药物的数量或浓度小于或等于厚生劳动大臣规定的数量或浓度的情况除外）。 概述放射性药物类型和处理放射性药物所需设备的文件。

（vii） 如果申请人拥有另一家制造公司的执照或注册，则提供制造业的执照或登记证书的副本。

4. 第 9 条的规定应比照适用于根据本法第 13 条第 3 款提出的申请。 在这种情况下，第 9 条中的“县长（那个）”应理解为“地方保健福利局局长或县长（如果是制造和销售药品的药房，则为县长）”。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人员，比照适用于法律第 13 条第 6 项，应为因精神障碍而无法正确履行制造商业务所需的识别、判断和沟通的人。

（第 39 条厚条例 44、第 53 条厚度条例 32、第 58 条厚度条例 33、第 60 条厚度条例 26、第 61 条厚度令 15、平本厚度令 45、平六厚度令 27、黑 7 厚度条例 39、平八厚度条例 21、平八厚度条例 53、黑 9 厚度令 29、黑 12 厚度令 38、黑 12 厚度条例 127、黑 13 厚度劳动令 164、黑 16 厚劳动令 39、黑 17 厚劳动令 25、部分修订、黑 16 厚劳动令 112、旧第 14 条结转/部分修订、黑 17 厚劳动令 10）1. 23 劳动条例 150,26 劳动令 8,26 劳动令 87，部分修订，条例 3 劳动条例 15，原第 25 条结转和部分修订）

（制造许可证表格）

第二十七条 制造药品、医药部外品或者化妆品的许可证，应当按照第十三号表的规定办理。

（12 劳动法 38 / 全面修订、16 劳动法 112 / 原第 15 条结转/部分修订、26 劳动法 87 / 部分修订）

（制造许可证更新申请）

第二十八条 条例第十二条第2项规定的申请书（向地方福利局局长提交原格式2份，向都道府县知事提交原件1份）为格式3。

（2） 根据前款规定向地方保健福利局局长提交的申请书，应附有与费用金额相等的印花税票。

（12 条例 38 补充、12 条例 127 部分修改、16 劳动条例 112 原第 16 条 2 修改和部分修改）

（制造许可证补发申请）

第二十九条 条例第十三条第2项所指的申请书（向地方福利局局长提交原件2份，向县知事提交原件1份）为表格4。

（2） 根据前款规定向地方保健福利局局长提交的申请书，应附有与费用金额相等的印花税票。

（12 条例 38 / 补充、12 条例 127 / 部分修改、16 劳动条例 112 / 第 3 次修改 / 旧第 16 条的部分修改）

（制造许可证更新申请）

第30条 根据法律第13条第4项申请药品、医药部外品或化妆品制造许可证的更新，应通过表格14的申请（向地方保健福利局局长提交时为原件1份，向县知事提交时为1份原件）应根据本条例第 281 条或第 80 条的规定，将该事项提交给根据许可权限执行该事务的地方保健福利局局长或县知事。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请有关的许可许可。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87，条例 70，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（申请更改制造准照类别）

第三十一条 依法律第十三条第八项规定变更医药品、医药部外品或化妆品制造许可证之分类或增发许可证者，应依同条第九项之比用同条第3项规定，以表格十五（正本一式一式，向地方保健福利局局长提交一份正本及二份）。 向县知事提交时，应分别向根据本条例第 281 条或第 80 条的规定执行许可权限的地区福利局局长或县知事提交一份正本。

（2） 本法第 13 条第 （3） 款第 （9） 项所述的申请书应附有以下文件： 但是，在申请时向地方保健福利局局长或接受申请的县知事提交的文件，或通过县知事向地方保健福利局局长提交的文件不受此限。

（1） 许可证

（ii） 与更改或添加有关的制造项目清单以及与制造过程相关的文件

（iii） 与工厂的结构设备有关的文件，与将要更改或增加的许可证类别有关的文件;

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（制造业许可证登记簿中的条目）

第三十二条 根据本条例第十五条第一项第1项的规定，应记入许可证登记簿的事项如下：

（i） 许可证编号和许可日期

（ii） 许可证的分类

（3） 制造商的名称和地址

（4） 工厂名称和地址

（v） 制造设施的药品生产经理或医药部外品工程师的姓名和地址

（vi） 如果制造商已从另一家制造公司获得许可证或注册，则许可证的分类以及制造业的许可证编号或注册编号。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（向药品和医疗器械厅申请对制造许可证或许可证的更新进行调查）

第三十三条 药品和医疗器械厅（以下简称“组织”）根据法律第 13 条第 2 项第 1 项的规定 法律第 13 条第 7 款（包括同条第 9 款比照适用的情况）。 根据条例第 16 条规定的药品、医药部外品或化妆品法第 13 条第 1 项或第 8 项申请许可的申请人，或根据该条第 4 项申请许可更新的申请人，应向本组织申请此类调查。

（2） 前款所指之申请，应经地方保健福利局局长提出，并附于根据法律第13条第1项或第8项之许可申请或根据同条第4项之许可更新申请，以附于该申请所涉之项目之许可之申请。

（16 劳动条例 39 增补，16 劳动条例 112 原第 16 条 4 修订和部分修订，26 劳动条例 87 条例 3 劳动条例 15 部分修改）

（关于组织更新生产许可证或许可证的调查结果的通知）

第三十四条 依法律第 13 条第 2 项第 4 项规定，调查结果应以表格 17 之告状通知地方保健福利局局长。

（16 劳动条例 39 / 增补、16 劳动条例 112 / 原第 16 条 5 修改 / 部分修正）

（无法通过注册完成的存储）

第 34-2 条 本法第 13 条第 2 项第 1 项规定的厚生劳动省令规定的保管方式如下：

（i） 最终产品（不包括运往其他药品、准药品或化妆品制造设施的产品） 存储

（ii） 在制造过程中贮存条例第 80 条第 2 款第 3 项 （a） 至 （d） 项所列的药物

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（仅进行存储的制造设施的注册申请）

第 34 条之 3 申请注册法第 13-2-2 条第 1 项所指制造过程中仅储存医药品、医药部外品、化妆品之制造设施者，应依同条第 3 项之规定，以表格 17-2 形式向县知事提出申请，该县知事根据该法令第 80 条的规定执行该登记权限下的事务。

2. 厚生劳动省令第 13-2-2 条第 3 项第 5 项规定的事项如下：

（i） 工厂名称和地址

（ii） 药品生产管理者或医药部外品负责人的地址和资格

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请中添加了该事实，则不适用于在申请时向接受申请的县知事提交的文件等。

（i） 如果申请人是法人，则需提供注册事项证明书

（ii） 如果申请人以外的人是药品生产经理或医药部外品负责工程师，则需提供证明申请人与药品生产经理或医药部外品负责工程师关系的雇佣合同或其他文件的副本。

（iii） 证明药品生产管理人为药剂师或第 88 条所列人员，或医药部外品工程师为第 91 条或第 91-2 条所列人员的文件。

（iv） 显示制造设施位置的图纸，该工厂的注册仅用于储存。

（v） 如果申请人在其他制造业拥有执照或登记，则提供该行业的执照或登记证书副本。

4. 第 9 条的规定应比照适用于根据该法第 13-2-2 条第 3 款提出的申请。 在这种情况下，同一条中的“县知事（或市长或区长，如果地点在保健所所在的城市或特别区地区）”应理解为“县知事”。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人员，比照适用法律第 13-2-2 条第 5 款，应为因精神功能障碍而无法正确履行与仅储存的制造设施相关的制造商业务所需的识别、判断和沟通的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（仅储存货物的制造设施的登记证明书格式）

第 34-4 条 条例第 16 条第 3 项第 （1） 项规定的登记证明书应为表格 17-3。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（只经营和经营的制造业登记证更新申请）

第 34 条第 5 款 本条例第 16 条第 4 项第 2 项所指的申请书应为表格 3。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（仅储存仓库的制造业登记证补发申请）

第 34 条之 6 本条例第 16 条第 5 项第 2 项所指的申请书应为表格 4。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（仅存储存储的制造注册证更新申请）

第 34-7 条 仅执行法第 13-2 条第 2 项第 4 项所指储存的工厂的登记更新申请，应根据本法第 80 条的规定，以表格 17-4 向县知事提出申请，该县知事将按照登记权限执行该事务。

2. 前款所指的申请必须附有与该申请有关的登记证明书。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（仅存储数据的工厂的注册条目）

第 34 条之 8 根据该条例第 16 条第 7 款第 1 项规定的法律第 13 条第 2 款第 1 项应记入登记簿的事项如下：

（i） 注册号和注册日期

（ii） 仅存储该财产的制造设施的制造商的名称和地址;

（iii） 仅进行存储的工厂的名称和地址;

（iv） 仅进行储存的制造设施的药品生产经理或医药部外品工程师的姓名和地址

（v） 如果与进行储存的工厂有关的制造商在另一家制造公司获得许可或注册，则许可证的分类和制造业的许可证编号或注册号;

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（外国药品制造商等的认证分类）

第三十五条 本法第13条第3项第2项规定的厚生劳动省令规定的外国医药品等制造商的认证项目如下：

（i） 执行条例第 80 条第 2 款第 3 项 （a）、（c） 和 （d） 项规定的全部或部分药剂制品制造过程的产品。

（ii） 放射性药物（前项所列的除外） 全部或部分制造过程

（iii） 执行无菌药品的全部或部分制造过程的商品（第 5 项中列出的商品除外）。 )

（4） 除前三项所列药品（下一项所列药品除外）外，执行全部或部分药品制造过程的产品。 )

（五）前两项所列药品的制造工序中，仅包装、标示或贮存的药品。

2. 法律第 13 条第 3 项第 2 项规定的厚生劳动省令中规定的医药品等的外国制造商的分类如下：

（i） 执行无菌准药品全部或部分制造过程的（第 3 项所列的除外）。 )

（ii） 执行前项所述无菌医药外品以外的医药部外品的全部或部分制造过程者（下项所列者除外）。 )

（3） 仅包装、贴标或储存的医药部外品制造过程。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（外国药品等制造商资格认定申请）

第三十六条 根据法律第十三条第3项的规定，如拟成为外国医药品等制造商，应以表格18（原件两份、原件一份）提交申请。

2. 厚生劳动省令第13条第3款第6项规定，比照适用法律第13条第3款第3项之事项，应如下。

（i） 工厂名称和地址

（ii） 认可分类

（3） 工厂负责人的姓名和地址

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请时添加了该事实，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣等提交的文件。

（i） 制造商负责人的简历

（ii） 制造项目清单和与制造过程相关的文件

（3） 与工厂结构设备有关的文件

（4） 试图处理放射性药物时（打算处理放射性药物的数量或浓度小于或等于厚生劳动大臣规定的数量或浓度的情况除外） 概述放射性药物类型和处理放射性药物所需设备的文件。

（v） 如果外国制造商所在的国家/地区有药品、准药品或化妆品的制造和销售许可制度，则由有关国家的政府机构签发的制造许可证、制造和销售许可或同等制度、许可证副本等。

4. 厚生劳动省条例根据法律第 5 条第 3 款（比照适用于法律第 13 条第 6 款，比照适用于法律第 13 条第 3 款第 3 项）指定的人员，是指因精神障碍而无法正确履行外国药品等制造商的正常开展业务所需的识别、判断和沟通的人。

（16 劳动条例 112 补充，17 劳动令 101,19 劳动令 41,26 劳动令 87 部分修正，条例 3 劳动令 15，旧第 35 条结转和部分修正）

（mutatis mutandis）

第三十七条 第二十七条至第三十四条的规定，比照适用于法律第十三条第八款的认证续展，或比照适用于法律第十三条第三款第一款或第三项的认证，或依法律第十三条第四款，比照适用于法律第十三条之三第三项的认证。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第二十七条 | 药品、准药品或化妆品制造许可证 | 医药品等外国制造商证明书 |
|  | 表格 13 | 表格 19 |
| 第 28 条第 1 款 | 第十二条第（2）款 | 第 18-2 条第 2 款 |
|  | 向地方福利局局长提交时，原件 2 份，向县知事提交时，原件 1 份 | 两个正字母和辅助字母 |
| 第 28 条第 2 款 | 地方保健福利局局长 | 厚生劳动大臣 |
| 第 29 条第 1 款 | 第十三条第 （2） 款 | 第 18-3 条第 2 款 |
|  | 向地方福利局局长提交时，原件 2 份，向县知事提交时，原件 1 份 | 两个正字母和辅助字母 |
| 第 29 条第 2 款 | 地方保健福利局局长 | 厚生劳动大臣 |
| 第 30 条第 1 款 | 法律 | 比照适用法律第 13 条第 3 款的法律 |
|  | 允许制造药品、医药部外品或化妆品 | 根据法律第 13 条第 3 款第 1 项的认证（以下简称“外国药品等制造商认证”） ) |
|  | 表格 14 | 表格 20 |
|  | 向地方保健福利局局长提交时，应分别提交 1 份正本和 2 份副本，向县知事提交时，应分别向根据条例第 281 条或第 80 条的规定需要根据许可执行事务的地方保健福利局局长或县知事提交。 | 厚生劳动大臣 |
| 第 30 条第 2 款 | 许可证 | 认可证书 |
| 第 31 条第 1 款 | 法律 | 比照适用法律第 13 条第 3 款的法律 |
|  | 允许制造药品、医药部外品或化妆品 | 外国药品等制造商认证 |
|  | 其他权限 | 其他认证 |
|  | 同条第 9 款 | 比照适用本法第 13 条第 3 款第 3 项的法案第 13 条第 9 款 |
|  | 表格 15 | 表格 21 |
|  | 向地方保健福利局局长提交时，应分别提交 1 份正本和 2 份副本，向县知事提交时，应分别向根据条例第 281 条或第 80 条的规定需要根据许可执行事务的地方保健福利局局长或县知事提交。 | 厚生劳动大臣 |
| 第 31 条第 2 款各项目所列内容以外的部分 | 法律 | 比照适用法律第 13 条第 3 款的法律 |
| 提交给地方保健福利局局长或接受申请的县长，或通过县知事提交给地方福利局局长 | 厚生劳动大臣 |
| 第 31 条第 （2） 款第 （i） 项 | 许可证 | 认可 |
| 第 31 条第 （2） 款第 （iii） 项 | 许可 | 授权 |
| 第 32 条第一项所列以外的部分 | 根据法律第 13 条第 1 款和第 8 款的规定，根据第 15 条第 1 款的规定获得许可 | 根据法律第 13 条第 3 款第 1 项、法律第 18 条第 5 项和法律第 13 条第 8 项的规定，比照适用同一条第 13 条第 3 款的规定 |
| 第 32 条第 （1） 款 | 许可证编号和许可日期 | 认可编号和认证日期 |
| 第 32 条第 2 款 | 许可 | 授权 |
| 第 32 条第 3 款 | 制造者 | 外国药品制造商等 |
| 第 32 条第 5 款 | 药品生产经理或医药部外品责任工程师 | 责任方 |
| 第 32 条第 6 款 | 制造者 | 外国药品制造商等 |
|  | 制造许可证或注册 | 医药品等的外国制造商的证明，或再生医疗产品的外国制造商的认证，或医疗器械等的外国制造商的注册。 |
|  | 制造许可证分类和许可证号 | 认可类别和认证编号 |
| 第 33 条第 1 款 | 第 13 条第 2 款第 1 项 | 法律第 13 条第 2 款第 1 项比照适用于第 13 条第 3 款 |
|  | 第十三条第 7 款 | 比照适用第 13 条第 3 款第 3 项的法律第 13 条第 7 款 |
|  | 根据第 13 条第 1 款或第 8 款的许可，或根据同一条第 4 款的许可 | 根据法律第 13 条第 8 款的证明，比照适用于法律第 13 条第 3 款或第 13 条第 3 款，或比照适用于法律第 13 条第 3 款第 3 项的法律第 13 条第 4 款 |
| 第 33 条第 2 款 | 根据第 13 条第 1 款或第 8 款的许可，或根据同一条第 4 款的许可 | 根据法律第 13 条第 8 款的证明，比照适用于法律第 13 条第 3 款或第 13 条第 3 款，或比照适用于法律第 13 条第 3 款第 3 项的法律第 13 条第 4 款 |
|  | ，通过当地保健福利局局长 | 做 |
| 第三十四条 | 法律 | 比照适用法律第 13 条第 3 款的法律 |
|  | 地方保健福利局局长 | 厚生劳动大臣 |

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（仅储存外国药品制造商等的制造设施的注册申请）

第 37 条之 2 如拟申请法律第 13-3-2 条第 1 项规定的仅储存外国药品等制造商的制造设施的注册，应根据该法第 13-2-2 条第 3 款的规定，以表格 21-2（一式两份）通过本组织提交申请，该规定比照适用于同一条第 2 款。

2. 厚生劳动省条例第 13-2-2 条第 3 款第 5 项规定的事项，比照适用于该法第 13-3-2 条第 2 款，应为工厂的名称和地点。

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请时添加了该事实，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣等提交的文件。

（i） 仅进行存储的制造设施负责人的简历

（ii） 显示仅用于注册的工厂存储的制造商位置的图纸

（iii） 如果外国制造商所在的国家/地区有制造和销售药品、准药品或化妆品的许可制度，则由有关国家的政府机构签发的化妆品制造或销售许可制度或同等制度、许可证副本等。

4. 厚生劳动省条例第5条第3款第（f）项规定，比照适用于法律第13条第2项第5项，比照适用于法律第13条第3款第2项的人，是指由于精神功能障碍，无法正确履行外国药品等制造商的正常履行业务所需的认知、判断和沟通的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（mutatis mutandis）

第 37 条第 3 款 第 34 条第 4 款至第 34 条第 8 款的规定应比照适用于本法第 13-3-2 条第 1 款的注册或根据本法第 13-2-2 条第 4 款的注册续展，该法比照适用于同一条第 2 款。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 34-4 条 | 第 16-3 条第 （1） 款 | 第 18-7 条 |
|  | 表格 17-3 | 表格 21-3 |
| 第 34-5 条 | 第 16-4 条第 （2） 款 | 第 18-8 条第 （2） 款 |
| 第 34-6 条 | 第 16-5 条第 （2） 款 | 第 18-9 条第 2 款 |
| 第 34-7 条第 1 款 | 法律 | 比照适用法律第 13-3-2 条第 2 款的法律 |
|  | 只做存储的工厂 | 只储存外国药品制造商等的工厂 |
|  | 表格 17-4 | 表格 21-4 |
|  | 根据条例第 80 条的规定，需要根据该登记权限执行事务的县长 | 厚生劳动大臣 |
| 第 34-8 条第一项所列以外的部分 | 第 16 条第 7 款第 1 项规定的法律第 13 条第 2 款第 2 项 | 第 18-11 条规定的法案第 13-3-2（1） 条 |
| 第 34-8 条第 2 款 | 制造者 | 外国药品制造商等 |
| 第 34-8 条第 4 款 | 药品生产经理或医药部外品责任工程师 | 责任方 |
| 第 34-8 条第 5 款 | 制造者 | 外国药品制造商等 |
|  | 制造许可证或注册 | 医药品等外国制造商的认证或注册，医疗器械等外国制造商的注册，或再生医疗产品的外国制造商的认证 |
|  | 制造许可证分类和许可证号 | 认可类别和认证编号 |

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（药品、医药部外品、化妆品的制造和销售许可申请）

第38条 根据法律第14条第1项申请药品、医药部外品或化妆品的制造和销售许可，应以表格22提交申请（向厚生劳动大臣提交时为原件1份，副本为2份，向县知事提交时为2份）。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件： 但是，这不适用于向厚生劳动大臣或申请时向其提交申请的县长等，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的申请。

（i） 与该物项相关的制造和销售业务许可证复印件

（ii） 根据法律第 14 条第 3 款第 1 项的规定申请批准时，应提交说明申请人制造和销售的产品是法律第 14 条第 3 项第 1 项第 2 项规定的医药品的文件，以及其他必要文件。

（第 37 条第 41 号条例、第 53 条第 32 号条例、第 58 条第 33 号条例、第 6 条第 27 号条例、平八条例第 21 条、平九条例第 29 条、平ichi 12 厚度条例第 127 号、平 16 厚劳动令第 39 号、部分修订、黑 16 劳动条例第 112 条、旧第 17 条的保留和部分修订、黑 26 劳动令 87 部分修订）

（当不适合作为药物、准药物或化妆品时）

第 39 条 法律第 14 条第 2 款第 3 项 （c） 项（包括比照适用第 15 条第 15 项的情况） 这同样适用于下一部分。 如果与申请相关的药物或准药物的性质或质量明显不适合健康和卫生。

2. 厚生劳动省条例规定化妆品不宜作为法律第14条第2项第3项（c）项的化妆品时，申请的化妆品的特性或质量明显不宜作为健康和卫生，或申请的化妆品所含成分不宜作为根据法律第61条第4项的规定省略名称的成分。

（第 55 条第 11 号条例 / 增补、Hei9 厚条例 29、Hei 12 厚度令 125、Hei 12 厚度条例 127 / 部分修订、Hei 16 劳动令 112 / 旧第 18 条 2 修订/部分修订、Hei 26 劳动令 87、命令 2 劳动命令 155、命令 3 劳动命令 15 / 部分修订）

（申请批准等需要附上的文件）

第 40 条 法律第 14 条第 3 款（包括比照适用第 15 条的情况以及阅读和适用法律第 14 条第 2 款第 5 款规定的情况） 这同样适用于下一部分。 根据第 38 条第 1 款或第 46 条第 1 款的规定，申请中必须附上的材料应为以下各项中列出的材料，具体取决于以下各项所列的批准类别以及与申请相关的药物、医药部外品或化妆品的有效成分的类型、给药途径、剂型等。

（1） 药品审批：以下材料：

（b） 与产品的来源或发现及其在国外的使用有关的文件

（b） 与制造方法、标准、测试方法等相关的文件。

（c） 稳定性材料

（d） 与药理作用相关的材料

（e） 吸收、分布、代谢和排泄有关

（f） 与急性毒性、亚急性毒性、慢性毒性、遗传毒性、致畸性和其他毒性相关的材料

（g） 与临床试验结果等相关的文件

（h） 与法律第 52 条第 2 款各项所列事项相关的文件或法律第 68 条第 2 款规定的注意事项等信息。

（ii） 医药部外品审批：以下材料：

（b） 与产品的来源或发现及其在国外的使用有关的文件

（b） 与理化性质、标准、试验方法等有关的文件。

（c） 稳定性材料

（d） 与安全相关的材料

（e） 与功效或效果相关的文件

（3） 化妆品的审批 以下材料

（b） 与产品的来源或发现及其在国外的使用有关的文件

（b） 与物理和化学性质等相关的文件。

（c） 与安全相关的材料

（2） 尽管有前款规定，但根据法律第 14 条第 3 款的规定，关于根据第 38 条第 1 款或第 46 条第 1 款要求附于申请的材料，如果与申请有关的事项从医疗和制药的角度被认定为公有领域， 根据该法第 14 条第 5 款的规定，无需附加与临床试验结果相关的部分数据，或者如果有其他合理理由不需要附加材料，则无需附加材料。 但是，从医疗和制药的角度来看，该法第 14 条第 4 款第 1 项定义的新药不得被视为公有领域，除非在新药再审查期间无需在新药批准申请中附加材料。

3. 准备第 （1） 项所列材料所需的测试必须在具有必要设施、设备、人员等的测试设施中进行，以确保测试结果的可靠性，并被认定为得到适当的作和管理。

（4） 申请人应向厚生劳动大臣或县知事提交任何对申请相关的药品、医药部外品或化妆品的质量、有效性或安全性产生怀疑的材料，即使制备材料所需的测试未在前款规定的测试设施进行。

5. 除第（1）项各项和前款规定的项目外，厚生劳动大臣或县知事认为有必要对与申请有关的药品、医药部外品或化妆品进行审批审查，并要求提交药品、医药部外品或化妆品的样品或其他材料时，申请人必须向厚生劳动大臣或县知事提交该材料。

（第 55 条厚劳动条例 11 / 补充、第 58 条厚条例 33、平八厚条例 53、Hei9 厚条例 29、Hei 12 厚条例 127、Hei 15 厚劳动令 89 / 部分修订、Hei 16 厚劳动令 112 / 旧第 18 条 3 修订/部分修订、Hei 26 劳动令 87、命令 2 劳动命令 155、命令 3 劳动命令 15、命令 4 劳动命令 84 部分修订）

（推迟提交紧急批准药物批准申请书所附材料）

第40条之2 厚生劳动大臣根据法律第14条第2项第（1）项的规定，经法律第14条第2款第（1）项的规定，经法律第14条第（1）款批准，发现申请人无法附上前条第（1）款（a）项和（c）项所列材料时，厚生劳动大臣可以推迟提交该药品。

（第 4 号条例、劳动条例 84 追加）

（推迟提交特别批准相关药物批准申请所附材料）

第四十一条 厚生劳动大臣认为经本法第十四条批准，申请人无法附上本法第40条第1款、第40条第（1）项（a）至（f）项、（c）项所列材料时，厚生劳动大臣可以推迟提交该药品。

（增加平八劳动条例 53、劳动条例 12 部分修改、劳动条例 16 部分修改 112、原第 18 条的部分修改、劳动条例 26 第 87 条、劳动条例 4 第 84 条的部分修改）

（根据厚生劳动大臣制定的标准收集和制备材料的药品）

第 42 条 法律第 14 条第 3 款第 2 句（包括同条第 15 款比照适用的情况） 厚生劳动省令规定的药品是指法律第14条第1项规定的药品（不包括贴在人或动物皮肤上的药品、药房制造和销售的药品、根据条例第80条的规定，县知事根据批准权限执行事务的药品，以及动物专用目的的药品）。 它会的。

（增加 29 项修正案、12 项劳动条例修正案、12 项修正案、12 项修正案、89 项修正案、39 项部分修正案、112 项修正案至 112 项部分修正案、112 项修正案的部分修正案、10 项劳动条例部分修正案、87 项修正案、155 项部分修正案）

（申请材料的可靠性标准）

第 43 条 法律第 14 条第 3 款第 2 句（包括比照适用同条第 15 款规定的情况以及阅读和适用法律第 14 条第 2 项第 5 项规定的情况） 除了《医药品安全性非临床研究实施标准省令》（平成9年厚生省令第21号）、《医药品临床试验实施标准省令》（平成9省令第28号）、《医药品上市后监测和试验标准省令》（厚生劳动省令16年第171号）外，还收集了以下资料。 而且它必须被创造。

（i） 该材料是根据为准备材料而进行的调查或检查所获得的结果准确准备的。

（ii） 如果在前项所述的调查或测试中，获得的调查或测试结果使与申请有关的药物具有该申请的质量、有效性或安全性产生怀疑，则还应检查和评估调查或测试结果，并应在相关材料中说明结果。

（3） 材料所依据的材料应根据法律第 14 条第 1 款或第 15 项获得批准（根据法律第 14-2-2 条第 1 款的规定附加条件和期限者除外）。 它必须保存到处置之日才能给予或不给予。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（17 劳动条例 37，全面修订，26 劳动令 87，条例 2 劳动令 155，命令 3 劳动令 15，命令 4 劳动令 84，部分修订）

第四十四条 删除

（《劳动条例》第 26 卷第 87 条）

（可以替代证明该药物已在原料药登记处注册的文件的文件）

第四十五条 依本法第十四条第一项或第十五项申请核准者，应提交依本法第280条之4第1项之注册证明书副本及依法律第80条之6第1项规定已注册之相关原料药之人（以下简称「原料药注册者」）。 与本公司签订的合同以及证明原料药将用于申请相关项目的其他文件，可以替代法律第 40 条第 1 款第 1 项第 （b） 项至 （d） 项所列的部分材料，该法第 40 条第 1 款第 1 项第 3 项。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155、命令 3 劳动令 15，部分修订）

（当不需要附上与临床试验的测试结果相关的部分材料时）

第 45 条之 2 法律第 14 条第 5 款（包括同条第 15 款比照适用的情况） 这同样适用于下面的文章。 根据法律第 14 条第 1 款或第 15 项申请批准的药物是孤儿病孤儿药、开创性药物、特定用途药物或任何其他被认为具有特别高度医疗必要性的药物时，应进行涉及足够人数的临床试验以验证该药物的有效性和安全性（以下简称“实证性临床试验”）。 当难以实施上述内容时，或者当判断实施需要相当长的时间时。 但是，如果根据法律第 14 条第 1 款或第 15 项的批准申请没有临床试验的测试结果或替代材料可以评估与批准申请相关的药物的有效性和安全性，则不适用。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

（无需附上与临床试验结果相关的部分材料的情况的程序）

第 45 条第 3 款 根据法律第 14 条第 1 项或第 15 项申请批准者，可以要求不附与确证性临床试验结果相关的临床试验结果相关材料。

2. 前款所指的申请，应根据第38条第1项或第46条第1项的规定，连同符合前条第一项规定的事实相关材料，向厚生劳动大臣提出申请。

（3） 厚生劳动大臣根据前条第 1 款或第 15 项的规定认为根据本法第 14 条第 1 款或第 15 项的批准申请属于前条的规定，则厚生劳动大臣无需根据本法第 14 条第 5 项的规定（下款）附上与确证性临床试验的检查结果相关的材料。 免于提交验证性临床试验的测试结果。 ） 可以完成。

（4） 厚生劳动大臣根据根据第38条第1款或第46条第1款规定的申请书和根据第40条第1款、第4项或第5项的规定提交的附件，认定根据法律第14条第1款或第15项申请的药物适用于前条的规定，根据法律第14条第5款的规定，厚生劳动大臣可以免除根据法律第14条第5款的规定提交确认性临床试验结果的提交。

5. 厚生劳动大臣应根据该法第 14-2-3 条第 1 款的规定，向本组织提交该法第 14 条第 13 款的规定（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 这同样适用于下一条的第 2 款。 关于在进行调查的情况下适用第 （2） 款的规定，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“厚生劳动大臣通过本组织”。

（第 2 号条例第 155 号补充、第 3 号条例 劳动条例第 15 号、第 4 号命令 劳动条例 84，部分修订）

（提交与药物使用相关的文件和其他材料的程序）

法律第 45-4 条第 12 款（包括同条第 15 款比照适用的情况） 根据该法第 14 条第 1 款或第 15 项的批准（以下简称“药物的附条件批准”）。 在厚生劳动大臣规定的期限内，在不超过法律第 14-4 条第 1 款各规定的期间内，收到申请的人必须将材料与申请表一起提交在表格 22-2 中。

（2） 厚生劳动大臣认为有必要根据法律第 14 条第 13 项进行调查，并要求提交该药物的样品和其他材料时，获得该药物的附条件批准者必须向厚生劳动大臣提交此类材料。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

（法律第 14 条第 12 款第 1 句中向厚生劳动大臣提交的材料）

第 45 条第 5 款 第 59 条第 1 款和第 （3） 款的规定应比照适用于前条第 （1） 款所指申请的附件。 但是，不需要根据第 63 条第 （2） 款的规定提交报告时提交的材料摘要，以及批准药品的制造和销售后获得的有关该药品的适应症、效果和安全性的研究报告的其他材料。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

（厚生劳动省条例第14条第12项第2句规定的药品）

第 45 条第 6 款 第 60 条的规定比照适用于法律第 14 条第 12 款第 2 句厚生劳动省令规定的药品。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

（法律第 14 条第 12 项第 2 句材料可靠性标准）

第 45 条之 7 法律第 14 条第 12 项第 2 句（包括同条第 15 款比照适用的情况） 第 43 条的规定应比照适用于此类资料的收集和制作。 在这种情况下，在同一条第 3 项中，“根据法律第 14 条第 1 款或第 15 项决定批准或不批准之日（根据法律第 14-2-2 条第 1 款的规定附加条件和期限者除外）”应理解为“根据法律第 14 条第 4 款第 1 项的再审查结束日期”。

（第 2 号条例第 155 号补充、第 3 号条例 劳动条例第 15 号、第 4 号命令 劳动条例 84，部分修订）

（批准批准事项的部分变更）

第四十六条 根据法律第14条第15项的规定，对医药品、医药部外品或化妆品的制造和销售许可部分变更的批准，应以表格23提交申请（向厚生劳动大臣提交时为原件1份，副本为2份，向县知事提交时为2份）。

（2） 依法律第14条第15项之规定申请批准时，依法律第14条第3项第1项之规定，前款所称申请书须附上第38条第2项第（ii）项所列之文件。

（第 53 条第 32 号条例、第 55 条第 11 号条例、第 5 条厚度条例第 36 条、第 6 条厚度条例第 27 条、第 9 条厚度令第 29 号、第 12 号厚度条例第 127 号、第 16 条厚劳动令第 39 号/部分修订、第 16 条厚劳动令第 112 条/结转和部分修订旧第 19 条、第 2 号劳动令第 87 号、第 2 号命令劳动令第 155 号、第 3 号命令劳动令 15，部分修订）

（审批事项的微小变更范围）

第四十七条 厚生劳动省令根据法律第十四条第十五项规定的微小变更，除下列各项所列变更外。

（i） 影响物品的本质、特性和安全性的制造方法的变更;

（ii） 灭活或去除致病因子的方法发生变化;

（iii） 与剂量、适应症或效果有关的添加、修改或删除;

（4） 除前项所列变更外，可能影响商品质量、效果和安全性的变更

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155、命令 3 劳动令 15，部分修订）

（细微变更通知）

第四十八条 根据法律第14条第16款的规定进行申报时，应向厚生劳动大臣（或县知事根据本法第80条的规定，按照法律第14条第16款规定的权限执行事务时，向县知事提交表格24（原件和复印件各2份）的通知。

2. 前款所指的通知必须在对法律第 14 条第 15 款进行微小更改后 30 天内进行。

（3） 关于第 （1） 项规定的适用，如果厚生劳动大臣根据法律第 14-2-3 条第 （1） 款的规定决定让组织进行同一款规定的药物检查等，则“厚生劳动大臣（或县知事根据法律第 80 条的规定执行法律第 14 条第 16 款规定的权限下的事务时）”应替换为“组织”。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动令 87、条例 2 劳动令 155、命令 3 劳动命令 15、命令 4 劳动命令 84，部分修订）

（审批总账中的分录）

第四十九条 本法令第十九条第一项第1项规定之法律第14条第1项、第15项规定之登记核准事项如下：

（i） 批准编号和批准日期

（ii） 获得批准的人的姓名和地址;

（iii） 被授权人的制造和销售业务的类型和许可证编号

（iv） 相关物品的制造设施的名称和地址;

（v） 物品的制造设施收到的制造商许可证的分类和许可证编号、外国药品制造商的认证分类和认证编号等，或仅储存该产品的制造设施的注册编号。

（vi） 物品的名称;

（vii） 物品的成分和数量

（viii） 物品的功效、效果或使用目的;

（9） 物品的剂量和剂量

10. 相关项目的规格和测试方法

（第 37 条第 41 号条例、第 39 条第 44 号条例、第 58 条第 33 号条例，部分修订、Hei 5 厚度条例 36，原第 21 条结转，Hei 7 厚度条例 4、Hei 12 厚度令 38、Hei 12 厚度条例 127 部分修订，Hei 16 厚劳动令 112，旧第 20 条结转并部分修订，Hei 26 劳动令 87、命令 2 厚劳动令 155、命令 3 厚劳动令 15，部分修订）

（药品合格检验申请）

法律第 50 条第 14 条第 7 款（包括同条第 15 款比照适用的情况） 或第 14 条第 2 款第 2 项（包括法律第 14 条第 3 款第 2 项仅比照适用于与药品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分的情况）。 （本章以下简称“药品一致性调查”）。 应以表格 25 向厚生劳动大臣（或根据条例第 80 条的规定，如果县知事需要执行调查权限的事务，则向县知事提交申请）。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件：

（i） 与药品一致性研究相关项目的制造管理和质量控制相关的材料

（ii） 与药品合格检验相关的制造管理和制造设施的质量管理相关材料

3. 关于第 （1） 款规定的适用，厚生劳动大臣决定让组织对药品等进行合格调查时，根据法律第 14-2-3 条第 1 款的规定，应将“组织”替换为“组织”。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动令 87、条例 2 劳动令 155、命令 3 劳动命令 15、命令 4 劳动命令 84，部分修订）

（药品一致性调查结果通知）

第 51 条 药品一致性调查实施者（指条例第 23 条规定的药品一致性调查调查员） 根据同一条的规定，有权获得药品等的制造和销售许可的人（指拥有同一条规定的药品等的制造和销售许可的人）。 或有权批准药品等的人（指同一条规定的有权批准药品等的人）。 药品等的合格检验结果的通知应通过表格 26 中的通知进行。 但是，本组织向厚生劳动大臣发出的此类通知应由第 55 条第 （2） 款规定的结果通知代替。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（医药品一致性调查总账中应填写的项目）

第五十二条 本条例第二十四条第（一）项规定的药品等合格检验应记入台账的事项如下：

（i） 调查日期和结果通知

（ii） 物品的名称;

（iii） 打算获得物品制造和销售批准的人或已获得批准的人的姓名和地址

（iv） 批准编号和批准日期（仅限于前项所列人员已获得该项目的制造和销售批准的情况） )

（v） 工厂名称和地址

（6） 药品等的制造商或外国制造商的名称和地址。

（vii） 前项所指制造商收到的制造业许可证编号和批准日期，外国药品等制造商的许可证编号和批准日期，或仅储存该产品的制造设施的注册编号和注册日期。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（未进行药品符合性调查的批准事项变更）

第五十三条 厚生劳动省条例依该条例第二十五条第一项规定的变更，是指不影响该商品的制造管理方法或质量控制的变更，例如对该商品的用法、用量、功效或效果的增补、变更或删除。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（药品分类一致性调查申请）

第 53 条之 2 根据法律第 14 条第 2 款的规定进行调查（以下简称“药品分类符合性调查”） 应以表格 26-2 向厚生劳动大臣（或根据条例第 80 条的规定要求县知事执行调查权限下的事务时，向县知事提交申请）。

二、前款所称申请表必须附有下列材料：

（i） 与药品分类合格调查等相关项目的制造管理和质量控制相关材料

（ii） 与药品分类符合性调查相关的制造商和制造设施的制造管理和质量控制相关文件

（3） 关于第 （1） 款的适用，厚生劳动大臣决定让组织对药品等分类进行合格调查时，根据法律第 14-2-3 条的规定，将“厚生劳动大臣（或根据条例第 80 条的规定要求县知事执行调查权限的事务时，为县知事）”替换为“组织”。

（第 3 号条例 劳动条例 15 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

（药品分类一致性调查结果通知）

第 53-3 条 药品分类一致性调查实施者（指条例第 26 条第 2 款规定的药品分类一致性调查调查员） 根据同一条的规定，医药品等制造及销售许可证持有人（指条例第23条规定的医药品等制造及销售许可证持有人）。 或有权批准药品等的人（指同一条规定的有权批准药品等的人）。 药品分类一致性调查结果的通知应通过表格 26-3 中的通知进行。 但是，本组织向厚生劳动大臣发出的此类通知应由第 55 条第 （3） 款规定的结果通知代替。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（材料提交等请求）

第 53 条之 4 依法律第 14 条第 1 项获得批准者，应通知该批准所适用的药品、医药部外品或化妆品、法律第 14 条第 7 项或第 9 项、法律第 14 条第 2 项或第 14 条第 2 项第 2 项的制造商（包括法律第 14 条第 3 项第 2 项仅比照适用于与制药设施的制造管理或质量控制方法调查有关的部分的情况）。 可能会要求提交与调查相关的报告或材料。

2. 根据前款规定需要提交报告或材料的人，应立即报告或提交。

（第 3 号条例 劳动条例 15 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

（发行药品标准认证证书）

第 53 条第 5 项 标准确认证明书（指法律第 14 条第 2 款第 3 项所指的标准确认证明书） 本条以下第 53-8 条应相同。 应符合表格 26-4。

2. 已获发标准确认证明书的人，应具有与标准确认书相同的内容（不包括有效期）。 如果您有其他有效的标准确认证书，则应将其退回。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（药品标准确认书续期签发申请）

第 53 条第 6 款 本条例第 26 条第 4 项所指之申请应为表格 3。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（申请补发药品标准确认书）

第 53 条第 7 款 根据本条例第 26 条第 5 项第 2 项的申请应为格式 4。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（医药品分类一致性调查登记簿中填写的项目）

第 53 条之 8 本条例第 26 条第 6 项第 1 项规定的药品分类等合格检验应记入账务的事项如下：

（i） 调查日期和调查结果通知

（ii） 工厂的名称和地址

（iii） 药品等的制造商或外国制造商的名称和地址。

（iv） 前项所指制造商收到的制造业许可证编号和批准日期，外国药品等制造商的许可证编号和认证日期，或仅储存该产品的制造设施的注册编号和注册日期。

（v） 法律第 14 条第 8 款规定的制造过程分类

（6） 与进行调查的类别相关的商品数量以及制造商和分销商的数量。

（vii） 在签发标准确认证书的情况下，其编号。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（对已获得紧急批准的药物的使用效果进行调查和报告）

第 53 条之 9 根据该法第 14 条第 2 款第 （4） 款的规定获得根据该法第 14 条第 2 款批准的处方药批准的人进行调查，并根据该法第 14-2-2 条第 （1） 款的规定附加了条件和期限，应在截止日期之前进行（根据同一条第 （3） 款的规定延长后，发生不良反应等，以及其他使用结果等。 在国外使用且与处方药具有相同成分的产品（以下简称本条中的“相同成分”）。 如果有，则包括与相关项目相关的内容。 它应该被执行。

2. 根据该法第 14-2-2 条第 4 款的规定，应就以下事项向厚生劳动大臣报告：

（i） 处方药或相同成分（本款中以下简称“处方药等”）。 名称

（ii） 批准日期和批准编号（如果是相同成分，则为产品获准在外国制造或销售的日期）

3. 调查期和调查的案件数量

（iv） 此类处方药等的发货量

5. 调查结果和分析结果摘要

（6） 按处方药类型等划分的不良反应等的发生率

（vii） 处方药等的不良反应病例清单

（viii） 为防止处方药等引起的健康和卫生危害的发生或扩大，或确保处方药等的正确使用而采取的措施。

（9） 处方药等的说明书

10. 与处方药等的质量、功效和安全性有关的事项，以及正确使用处方药所需的其他信息。

3. 前款所指的报告应自厚生劳动大臣批准制造和销售与调查有关的药物时指定的日期起，每六个月进行一次报告（如果是厚生劳动大臣指导的药物，则为厚生劳动大臣指示的期间），以及期限届满后70天内（如果从调查中获得的材料是用日语以外的语言书写的，则为三个月）。

（第 4 号条例、劳动条例 84 追加）

（批准向组织制造和销售药品、医药部外品或化妆品的审查或调查申请）

第54条 厚生劳动大臣根据本法第14条第2项第1项的规定，决定委托本组织进行法律第14条第1项的批准审查时，根据法律第14条第1款或第15项关于本法第27条第1款规定的药品、医药部外品或化妆品的批准申请人，应向组织申请审查。

2. 厚生劳动大臣应根据本法第 14-2-3 条第 1 款的规定，提出本法第 14 条第 6 款的后一句（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 根据法律第 14 条第 1 款或第 15 项申请批准时，与条例第 27 条第 （1） 款规定的药物和第 42 条规定的药物有关的，应向组织申请此类调查。

3. 前两款所指的申请，应将表格 27 中的申请附在根据法律第 14 条第 1 项或第 15 项申请申请的申请中。

4. 厚生劳动大臣可以根据法律第 14-2-3 条第 1 款的规定，向组织提交本法第 14-2-2 条第 2 款（包括法律第 14 条第 3 款第 2 项的规定比照适用于法律第 14 条第 3 款第 1 句规定的材料调查相关部分的情况）。 根据该法第 14-2-2 条第 1 款的规定，打算根据该法第 14 条获得批准的人，或根据同一条获得该法第 27 条第 1 款规定的药品和该法第 42 条规定的药品批准的人，应向本组织申请进行此类调查。

5. 前款所述申请应通过向本组织提交表格 27 中的申请提出。

6. 根据本法第 14 条第 2 款第 3 项和该法第 6 款的规定，本组织根据本法第 14 条进行的批准审查（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 和法律第 14 条第 2 款第 2 项（包括法律第 14 条第 3 款第 2 项仅比照适用于法律第 14 条第 3 款第 1 句规定的材料调查相关部分的情况）。 （在以下文章中，它被称为“药物检查等”）。 第 40 条第 5 款的规定应比照适用。 在这种情况下，在同一款中，“厚生劳动大臣或县长，除第 1 项各项和前款规定的内容外”应理解为“组织”，“审查”一词应理解为“根据法律第 14 条第 6 款进行的审查或调查（包括同一条第 15 款比照适用的情况）”，“向厚生劳动大臣或县知事”应理解为“通过组织向厚生劳动大臣”。

7. 厚生劳动大臣应根据该法第 14-2-3 条第 1 款的规定，向本组织提交该法第 14 条第 13 款的规定（包括同一条第 15 款比照适用的情况）。 本条以下亦应适用。 获得药物有条件批准的人必须向本组织申请对条例第 27 条第 1 款规定的与药物有条件批准有关的药物进行此类调查。

8. 前款所指的申请，应将表格 27-2 中的申请附于根据法律第 14 条第 13 项提出的关于申请所涉项目的调查申请中。

9. 第 45 条第 4 款第 （2） 款的规定应比照适用于本组织根据本法第 14 条第 2 款第 （1） 款的规定进行的根据本法第 14 条第 13 款进行的调查。 在这种情况下，同一段落中的“厚生劳动大臣”应理解为“组织”，“致厚生劳动和福利大臣”应理解为“通过组织向厚生劳动和福利部长”。

10. 第五十九条第（一）款和第（三）款的规定应比照适用于本条第（8）款所指的申请所附材料。

（16 劳动法第 39 号/全面修订、16 劳动令 112/2 修订/对前第 20 条的部分修订、第 26 条劳动令 87、第 2 号令第 155 条、第 3 号令劳动令 15、第 4 号令劳动令 84 /部分修订）

（JAXA 的药剂检查等结果通知）

第 55 条 根据法律第 14-2-3 条第 6 项的规定，将药物检查等结果通知厚生劳动大臣，应以表格 28 中的通知形式进行。

2. 根据该法第 14-2-3 条第 6 款的规定，向厚生劳动大臣提交的法律第 14 条第 7 款（包括同条第 15 款的规定比照适用的情况）。 或第 14 条第 2 款第 2 项（包括法律第 14 条第 3 款第 2 项仅比照适用于与药品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分的情况）。 根据本款规定通知调查结果，应以表格 26 中的通知方式发出。

3. 根据法律第 14-2-3 条第 6 款的规定，将法律第 14 条第 2 款第 1 项确认结果的确认结果通知厚生劳动大臣，应以表格 26-3 的形式通知。

4. 根据该法第 14-2-3 条第 6 款的规定，向厚生劳动大臣申报该法第 14 条第 16 款的通知状态，应以表格 29 中的通知方式进行。

（新增第六劳动条例第27条、第七劳动条例第35条、第十二劳动条例第127条、第十六劳动条例第39条、第十六劳动条例第112条、旧第20条第三次修订、第二十六条部分修订、第二十六劳动条例第87条修正案、第二劳动条例第155条、第三劳动条例第15条、第四劳动条例第84条，部分修订）

（新药复审申请等）

第五十六条 依照本法第十四条之四第一款的规定申请复审同一款各一项所列药品，应当以表格30（正本一份，副本两份）提出申请。

（《关于条例的兴起条例》的兴起条例第11条、《第五次修订条例》的修订条例的兴起条例、前《条例》第26条、《第二次修订条例》第21条、《第六次修订条例》第27条、《第七次修订条例》第三次修订条例、《第六次修订条例》第三次修订条例、《条例》第八次修订条例、《条例》第五条第六次修订条例的第三次修订条例

（厚生劳动省条例规定的药品关于复审调查期间的规定）

第五十七条 药品制造、销售，依本法第14条第4项第1项第（a）项规定之厚生劳动省条例规定之医药品之制造及销售，应获准从事药品之制造及销售（依本法第14条之2项第1项规定有附加条件及期限者除外）。 以下项及第五十九条第一项亦相同。 疑似因药物副作用引起的疾病、残疾或死亡，或疑似因使用药物引起的传染病，自药物使用之日起超过六年（在第 62 条和第 63 条中称为“副作用等”）。 孤儿药或开创性药物以外的药物，被认为需要就其他使用的结果进行调查。

2. 该法第 14 条第 4 款第 1 项第 （b） 项规定的厚生劳动省条例规定的药品，是已经批准制造和销售的药品及其剂量（不包括给药途径）。 或剂量明显不同但有效成分和给药途径相同的药物（不包括同一项目 （a） 项中列出的药物）。 被认定为与已获准生产和销售的药物存在细微差异的其他药品（同一项目 （a） 项中所列的药品除外）。 它会的。

（增加 Heigo Thick 劳动条例 36、部分修正 Hei6 Thick 劳动令 27、Hei7 厚度条例 35、Hei9 厚度条例 29、Hei 12 厚度条例 127、原劳动条例第 112 条部分修正、部分修正 2 劳动令 155、劳动令 4 令 84）

第五十八条 删除

（《劳动条例》第 26 卷第 87 条）

（复审申请书等需附上的文件）

第五十九条 依法第十四条之四第五项规定，申请时应附的材料为申请所涉药品的使用结果相关材料、依第六十三条第二项规定申报时提交的材料摘要，以及批准药品生产销售后取得的有关该药品的适应症或疗效和安全性的研究报告的其他材料。 但是，如果有合理的理由不要求附加，则这不适用于与使用结果相关的材料。

2. 在前款的情况下，根据法律第 14 条第 4 款第 1 项申请复审的人，应根据法律第 14 条第 12 款申请复审（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 无需附上已收集和准备并提交给厚生劳动大臣的材料。

3. 第 40 条第 3 款的规定应比照适用于第 （1） 款所指的材料。

4. 第 40 条第 4 款的规定应比照适用于根据法律第 14 条第 4 款第 （1） 项申请复审的人。 在这种情况下，同一段落中的“厚生劳动大臣或县知事”应理解为“厚生劳动大臣”。

5. 除第一款和第四十条第 4 款比照适用前款的规定外，当厚生劳动大臣认为有必要提交此类材料以供该药物的重新审查时，申请人应向厚生劳动大臣提交此类材料。

（第 55 条厚条例 11 / 添加、第 58 条厚条例 33、第 5 条厚条例 36、黑 6 厚度令 27、黑 7 厚度令 35、黑 7 厚度令 39、黑 9 厚度令 29、黑 12 厚度条例 127、黑 15 厚劳动令 89 / 部分修订、黑 16 厚劳动令 112 / 旧第 21 条 3 修订/部分修订、黑 26 厚劳动令 87、命令 2 厚劳动令 155、命令 3 劳动令 15 / 部分修订）

（复审调查对象药品范围）

第六十条 厚生劳动省令第14条第4项第5项第二句规定的药品，为同条第1项各项所列药品。

（新增第十二劳动条例第29条、第十二劳动条例第127条、第十六劳动条例第39条、第十六劳动条例第112条、原第21条之3第2条、部分修订、第26条之第87、第二条之劳动条例之第155条、部分修订）

（复审申请材料的可靠性标准）

第六十一条 第四十三条的规定比照适用于法律第十四条之四第五项第二句所指之材料。 在这种情况下，在同一条第 3 项中，“根据法律第 14 条第 1 款或第 15 项决定批准或不批准之日（根据法律第 14-2-2 条第 1 款的规定附加条件和期限者除外）”应理解为“根据法律第 14 条第 4 款第 1 项的再审查结束日期”。

（17 劳动条例 38，完全修订，26 劳动条例 87，条例 2 劳动令 155，命令 3 劳动令 15，命令 4 劳动令 84，部分修订）

（新药使用结果的调查和报告等）

第六十二条 下列各项所列药品（不含处方药）： 根据法律第 14 条获得批准（根据法律第 14-2-2 条第 1 款的规定有条件和期限者除外）。 这同样适用于第 3 段。 根据该法第 14 条第 4 款第 7 项进行的调查，应在各项目规定的期间内对药物的副作用和其他使用结果进行。

（i） 法律第 14 条第 4 项第 1 项规定的新药：同一项规定的调查期间（如果根据同一条第 3 项的规定进行延期，则为延长后的期间）

（ii） 厚生劳动大臣根据法律第 14 条第 4 项第 1 项第 2 项的规定指示的药品：自批准药品制造和销售之日起至厚生劳动大臣指示的同一项目规定的期限开始前一天。

2. 应根据法律第 14 条第 4 款第 7 项的规定向厚生劳动大臣报告，或根据法律第 14 条第 5 款第 2 项第一句向组织报告以下事项。

（i） 涉案药物的名称;

（ii） 批准编号及批准日期

3. 调查期和调查的案件数量

（4） 药物的装运量

5. 调查结果和分析结果摘要

6. 不同类型的不良反应发生率

7. 不良反应等病例一览

3. 前款所述报告应自批准生产和销售与调查有关的药物之日起，以及期限届满后两个月内，每一年进行一次（如果是厚生劳动大臣指示的药物，则为厚生劳动大臣指示的期间）。

4. 根据本法第 14-5 条第 2 款第 2 款第 2 句的规定，已收到第 （2） 款所述报告的通知，应以表格 31 中的通知方式提出。

（第 55 条厚条例 11 / 补充、Hei5 厚条例 36、Hei6 厚条例 27、Hei7 厚度令 35、Hei7 厚条例 39、Hei9 厚条例 29、Hei 12 厚度条例 127、Hei 16 厚劳动令 39 / 部分修订、Hei 16 厚劳动令 112 / 旧第 21 条 4 修订/部分修订、Hei 26 劳动令 87、Hei 29 厚劳动令 106、命令 2 劳动命令 155、命令 4 劳动命令 84，部分修订）

（定期安全报告等）

第 63 条 法律第 14 条对前条第 （1） 项各项规定的处方药的批准（根据法律第 14-2-2 条第 （1） 款的规定附加条件和期限者除外） 这同样适用于第 3 段。 在前条第 1 款第 1 项规定的期间内，根据该法第 14 条第 4 款第 7 款规定的调查应由接受处方药（在外国使用且与处方药具有相同成分的产品（以下简称“本条中的相同成分”））的人进行。 如果有，则包括与相关项目相关的内容。 它应该被执行。

2. 应根据法律第 14 条第 4 款第 7 项的规定向厚生劳动大臣报告，或根据法律第 14 条第 5 款第 2 项第一句向组织报告以下事项。 但是，根据第 45 条第 4 款的规定提交的材料相关事项不是必需的。

（i） 处方药或相同成分（本款中以下简称“处方药等”）。 名称

（ii） 批准日期和批准编号（如果是相同成分，则为产品获准在外国制造或销售的日期）

3. 调查期和调查的案件数量

（iv） 此类处方药等的发货量

5. 调查结果和分析结果摘要

（6） 按处方药类型等划分的不良反应等的发生率

（vii） 处方药等的不良反应病例清单

（viii） 为防止处方药等引起的健康和卫生危害的发生或扩大，或确保处方药等的正确使用而采取的措施。

9. 处方药等的注意事项和其他事项的信息

10. 与处方药等的质量、功效和安全性有关的事项，以及正确使用处方药所需的其他信息。

3. 前款所指的报告应每六个月进行一次，为期两年，从厚生劳动大臣在批准制造和销售与调查有关的药物时指定的日期开始计算，并在期限届满后每 7 天（如果第 （1） 款所述的调查获得的数据是用日语以外的语言书写的，则为 3 个月）在 6 个月内。它必须在内部完成。

4. 前款规定的期限届满日（本款中称为“申报截止日期”）。 尽管有前款规定，但根据法律第 14 条第 4 款第 （1） 项的复审申请，如果申报截止日期在前条第 （1） 各项的到期日之后到来，则可以代替第 （2） 项所述的报告。

5. 根据该法第 14 条第 5 款第 2 项第 2 句通知厚生劳动大臣，表明已收到第 （2） 款所述的报告，应以表格 32 中的通知形式进行。

（新增第十二劳动条例第29条、第十五劳动条例第89条、第十六劳动条例第39条、第十六劳动条例之部分修正案、原第21-4条第112条、原第21-4条之第二次修正案、第25条劳动令第71条、第87令第87、劳动令第155条、第155令第3、第84修正案）

（向组织申请复审确认或调查）

第六十四条 根据法律第14条第2项第3项的规定，比照适用于法律第14条第5款第1项的规定，应通知组织根据法律第14条第4款第4项的规定进行确认或根据该条第6款的规定进行调查（在本条和以下条款中称为“药品确认等”）。 根据条例第 29 条规定的药品法第 14 条第 4 款第 1 项申请复审的申请人，应向组织申请确认该药品。

2. 前款所指的申请，应根据该申请所涉项目的法律第 14 条第 4 款第 1 项的规定，将表格 33 中的申请附在复审申请中。

3. 第 59 条第 （5） 款的规定应比照适用于本组织根据本法第 14 条第 2 款第 （1） 款的规定进行的药品等确认，该规定比照适用于本法第 14 条第 5 款第 （1） 款。 在这种情况下，在同一款中，“除前款第 1 项和第 40 条第 4 款规定外”应理解为“组织”，“复审”应理解为“根据法律第 14 条第 4 款的规定确认或根据该条第 6 款的规定进行调查”，“向厚生劳动大臣”应理解为“通过本组织向厚生劳动大臣”。

（29 增补、16 劳动条例 39 部分修订、16 劳动条例 112、旧第 21-4 条、3 修订、26 劳动条例 87、2 劳动条例 155、3 劳动条例 15、4 劳动条例 84、部分修订）

（机构对药品进行复审确认结果的通知）

第 65 条 根据比照适用法律第 14 条第 5 款第 1 项的法律第 14 条第 2 款第 6 项的规定，将药品确认结果等通知厚生劳动大臣，应以表格 34 中的通知方式进行。

（新增第十二届劳动条例第29条、第十二届劳动条例第127条、第十六届劳动条例第39条、第十六届劳动条例第112条、原第21届劳动条例第21至4条第4条、部分修订、第26届劳动条例第87条、第3届劳动条例第15条、第4届劳动条例第84条，部分修订）

（药品等再评估申请）

第六十六条 本法第十四条之六所指医药产品之再评定申请，应以表格35（一份正本及两份）提出申请。

2. 第 40 条第 （3） 款的规定应比照适用于对本法第 14-6 条所指的药物进行重新评估时提交的材料。

3. 第 40 条第 4 款的规定应比照适用于申请对本法第 14 条第 6 款所指的药物进行重新评估的人。 在这种情况下，同一段落中的“厚生劳动大臣或县知事”应理解为“厚生劳动大臣”。

4. 厚生劳动省令第14条第6款第4项规定的药品，为厚生劳动大臣根据该条第1项指定的药品。

5. 第 43 条的规定应比照适用于本法第 14 条第 6 款第 4 项所指的材料。 在这种情况下，在同一条第 3 项中，“根据法律第 14-1 或第 15 项决定给予或不给予批准的日期（根据法律第 14-2-2 条第 1 项的规定附加条件和期限者除外）”应理解为“法律第 14-6 条重估结束之日”。

（第 55 条厚劳动令 11 / 增补，第 58 条厚条例 33，黑 6 厚令 27，黑 7 厚令 35，黑 7 厚令 39，黑 9 厚令 29，黑 12 厚令 127，黑 15 厚劳动令 89，黑 16 厚劳动令 39 / 部分修订，黑 16 厚劳动令 112（黑 16 厚劳动令 171），原第 21 条 5 结转/部分修订，黑 17 厚劳动令 38，黑 26 厚劳动令 87，命令 2 厚劳动令 155，命令 3 厚劳动令 15，命令 4 厚劳动令 84，部分修订）

（药品再评价公告方法）

第 66 条之 2 根据法律第 14 条第 6 项第 1 项的规定，应在公报上公布。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（向研究所申请确认或调查重新评估）

第六十七条 根据法律第14条第2款第3项的规定，比照适用于法律第14条第7款第1款的规定，应通知组织根据法律第14条第6款第2款的规定进行确认或根据该条第5款的规定进行调查（在本条和以下条款中称为“药品确认等”）。 该条例第 31 条规定的《药品法》第 14 条第 6 款第 1 项的再评估申请人应向组织申请确认该药物。

2. 前款所指的申请，应通过厚生劳动大臣提出，根据该法第 14 条第 6 款第 1 项的规定，将表格 36 中的申请附在申请中。

（16 劳动条例第 39 条补充、16 劳动条例 112 旧第 21-5 条 2 修订和部分修订、26 劳动条例 87、条例 3 劳动令 15、命令 4 劳动令 84 部分修正）

（与组织重新评估相关的药物确认结果等的通知）

第68条 根据法律第14条第2款第6款的规定，将药品确认等结果通知厚生劳动大臣，该法律比照适用法律第14条第7款第1项的规定，应以表格37的形式进行通知。

（16 劳动条例 39 增补、16 劳动条例 112 原第 21-5 条 3 修订和部分修订、26 劳动令 87、条例 3 劳动令 15、命令 4 劳动令 84 部分修正）

（药品、医药部外品、化妆品变更计划确认申请书）

第 68-2 条 根据该法第 14-7-2 条第 1 项申请确认变更计划，应以表格 37-2 （一份正本和一份副本）向厚生劳动大臣提交申请。

2. 该法第 14-7-2 条第 （1） 款所述变更计划的变更确认申请应通过向厚生劳动大臣提交表格 37-3 中的申请（一份正本和一份副本）提出。

3. 前两款所指的申请书，必须根据以下各项所列的确认类别，附有下列各项规定的材料。

（i） 药品、医药部外品或化妆品变更计划的确认书以下材料：

B. 更改计划

（b） 与评估制造方法变更对药品、医药部外品或化妆品质量影响的试验内容、方法和标准相关的文件

（c） 与管理相关的文件，以确保药品、准药品或化妆品制造过程的运营绩效或与变更计划相关的产品质量。

（d） 确认变更计划所需的其他材料

（ii） 药品、医药部外品或化妆品变更计划变更确认书：前项所列资料复印件及确认变更计划书复印件。

4. 除前款各项所列事项外，厚生劳动大臣认为有必要确认与申请有关的药品、医药部外品或化妆品的变更计划或确认变更计划，并要求提交药品、医药部外品或化妆品的检查结果或其他材料时，申请人必须向厚生劳动大臣提交此类材料。

5. 关于前四款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使本组织确认确认法律第 14-7-2 条第 8 款第 （1） 项的确认，则第 （1） 款和第 （2） 款中的“厚生劳动大臣”应替换为“通过本组织的厚生劳动大臣”，前款中的“厚生劳动大臣”应视为“本组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（如果您能收到变更计划的确认）

第68条之3 卫生劳动省条例依药品、医药部外品及化妆品法第14条第7项第2条第1项规定事项变更时，变更为下列各项变更。

（i） 成分、数量或香精（不包括有效成分） )

2. 制造方法

（3） 储存方法和保质期

4. 标准和测试方法

（v） 用于制造和销售物品的制造设施

6. 原料药的制造设备

（vii） 除前项所列事项外，公认不影响最终产品的有效性和安全性的事项

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（如果您无法收到更改计划的确认）

第68条之4 厚生劳动省令依法律第14条之7之2第1项第2项规定之变更，为下列各项之变更。

（i） 不符合法律第 42 条第 （1） 款或第 （2） 款规定的标准的变更;

（ii） 对新制造方法的更改，如果实施，将难以预测对质量的影响。

（3） 致病因子灭活或消除方法发生重大变化。

（iv） 被认为需要质量测试以外的测试以确认药物、准药品或化妆品的质量、有效性和安全性在实施前后等效的变更。

（5） 除前四项所列内容外，可能对药品、医药部外品或化妆品的质量、疗效或安全性产生重大影响的变更。

（6） 与药房制造和药品销售相关的变化

（vii） 与根据本法令第 80 条第 2 款第 5 项批准的药品或准药品有关的变更;

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（当不适合作为药物、准药物或化妆品时）

第 68 条之 5 厚生劳动省条例规定某项不宜作为法律第 14-7-2 条第 1 项第 3 项 （c） 规定的药物或医药部外品时，该申请所涉及的药品或准药品的性质或质量应被视为严重不适宜于健康和卫生。

2. 根据法律第 14-7-2 条第 1 款第 3 项 （c） 的规定，厚生劳动省的法令规定某项不宜作为化妆品时，申请的化妆品的性质或质量明显不适合健康和卫生，或申请所涉及的化妆品中所含的成分不适合作为根据法律第 61 条第 4 项的规定应省略名称的成分。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（可能影响制造管理或质量控制方法的更改）

第六十八条之六 厚生劳动省令规定的变更，如可能影响法律第14条之7之2第（3）项所指之制造管理或品质管理方法之变更，应为第47条及第53条所规定之变更。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（计划内容微小变更的特别规定）

第 68 条之 7 尽管有第 68 条第 2 款的规定，如果变更计划中确认的变更为微小变更，厚生劳动大臣可以根据该法第 14-7-2 条第 （1） 款的规定，将变更计划通知厚生劳动大臣，并在通知中附上以下材料以表格 37-4（一式两份）。

（1） 对变更计划的拟议变更

2. 更改原因

2. 前款的微小更改应与以下各项中列出的更改不同。

（i） 为评估对药品、准药品或化妆品的制造方法或质量的影响而进行的检测内容和方法的重大变化;

（ii） 为放宽前项所述测试的标准而进行的更改

（iii） 与管理层相关的重大变更，以确保已确认变更计划中包括的制造过程的运营绩效或产品质量。

（4） 其他被视为前项所列变更的变更

3. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使本组织根据法律第 14-7-2 条第 （8） 款的规定确认同一条第 （1） 款的确认，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“本组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（医药品等变更计划确认账簿中输入的项目）

第六十八条之八 条例第32条之2第（1）项所规定的医药品等变更计划确认之记入台账事项如下。

（i） 确认编号和确认日期

（ii） 收到确认书的人的姓名和地址;

（3） 收到确认书的人的制造和销售业务的类型和许可证编号。

（iv） 物品的制造设施名称;

（v） 物品的制造设施收到的制造商许可证的分类和许可证编号、外国药品制造商的认证分类和认证编号等，或仅储存该产品的制造设施的注册编号。

（vi） 物品的名称;

（vii） 物品的成分和数量

（八）有关项目的规格及试验方法

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（药品合格确认申请等）

第 68 条之 9 法律第 14-7-2 条第 3 款的确认（以下简称“药品等的符合性确认”） 应以表格 37-5 向厚生劳动大臣（或根据条例第 80 条的规定，如果县知事需要执行该确认权限下的事务，则向县知事提交申请）。

二、前款所称申请表必须附有下列材料：

（i） 与药品等确认相关项目的制造管理和质量控制相关文件

（ii） 与药品等确认相关的制造管理和制造设施的质量管理的材料

（3） 厚生劳动大臣（或县知事根据条例第 80 条的规定执行该确认权限下的事务时）在确认药品等的符合性时，应以表格 37-6 的形式向申请人发出通知。

4. 关于第 （1） 款和前款规定的适用，如果厚生劳动大臣根据法律第 14-7-2 条第 8 款的规定决定让组织确认药品等的符合性，则“厚生劳动大臣（或县知事根据条例第 80 条的规定执行此类确认权限下的事务时，县知事）”应视为“组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（药品等的符合性确认结果通知）

第 68 条第 10 项 药品合格验证从业者（指条例第 32 条第 5 项规定的药品合格确认经营者） 根据同一条的规定，医药品等制造及销售许可证持有人（指条例第23条规定的医药品等制造及销售许可证持有人）。 或有权确认药品等变更计划的人（指条例第 32 条第 5 项规定的有权确认药品等变更计划的人）。 药品等符合性确认结果的通知应通过表格 37-7 中的通知进行。 但是，本组织向厚生劳动大臣发出的此类通知应由第 68 条第 15 款第 （2） 款规定的结果通知所取代。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（药品合格确认登记簿中的条目）

第六十八条之第十一条 本条例第32条之6第1项规定的药品等之符合性确认事项应记入台账如下：

（i） 确认结果及确认结果通知日期

（ii） 物品的名称;

（iii） 打算接收与该项目相关的变更计划确认的人或已收到变更计划确认的人的姓名和地址;

（iv） 变更计划确认编号和变更计划确认日期（仅限于前项所列人员已收到该项目的变更计划确认的情况） )

（v） 工厂名称和地址

（6） 药品等的制造商或外国制造商的名称和地址。

（vii） 前项所指制造商收到的制造业许可证号和批准日期，外国药品等制造商的认证编号和认证日期，或仅储存该产品的制造设施的注册号和注册日期。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（通知后可进行更改的天数）

第68条之12 厚生劳动省令依法律第14条第7项第2项规定的天数为40日（根据法律第14条第1项获得批准（或收到该法第15项所列事项变更的同款批准后）至变更第68条第3款各项所列事项（获得法律第14条第15项的批准后，末与同款的批准有关的变更）未根据第 48 条的规定进行通知，并且自上次根据该法第 14-7-2 条第 （1） 款的规定确认变更计划后未根据第 68-7 条的规定进行通知，则 20 日（星期日，国定假日法（昭和 23 年第 178 号法律）规定的假期）以及 12 月 29 日至次年 1 月 3 日的日和星期六不计算在内。 它会的。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（根据变更计划等的变更通知）

第 68-13 条 根据该法第 14-7-2 条第 6 款的规定进行通知，应向厚生劳动大臣提交 37-8 表通知（正本和第二格式各两份）。

二、前款所指之通知，必须附有下列文件：

（i） 证明第 68 条第 2 项第 3 项第 1 项 （b） 所记载的检查结果符合判断标准的文件。

（ii） 根据该法第 14-7-2 条第 3 款，如果确认商品符合厚生劳动省条例规定的标准，则需提交与其结果相关的文件。

（3） 确认与通知相关的变更是按照变更计划进行的变更所需的其他材料。

3. 前款第 （1） 项和第 （iii） 项规定的材料，除《医药品安全性非临床研究实施标准省令》和《医药品临床试验实施标准省令》规定的内容外，还应按照以下规定收集和准备。

（i） 该材料是根据为准备材料而进行的调查或检查所获得的结果准确准备的。

（2） 在前项调查或试验中，如果调查或试验的结果、试验结果等使与申报有关的药品、医药部外品或化妆品具有与申报有关的质量、有效性和安全性产生疑问的，则还应对调查和试验结果进行检查和评价，并在相关材料中记载结果。

（3） 材料所依据的材料应自提交第 （1） 款所述通知之日起保存，至前条规定的天数已过之日止。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

4. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使本组织确认确认本法第 14-7-2 条第 8 款第 （1） 项的确认，则应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“厚生劳动大臣通过本组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（向 JAXA 申请药品等变更计划确认）

第68条之14 厚生劳动大臣根据法律第（8）项的规定决定促使组织确认第14条第7项第2项第（1）项时，根据法律第14条第7项第2项第（1）项对条例第27条第（1）项规定的药品、医药部外品或化妆品进行确认的申请人应向组织申请确认。

2. 前款所指的申请，应将表格 37-9 中的申请附于该申请所涉项目的法律第 14-7-2 条第 1 款的确认申请中。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（组织确认药品等变更计划的结果通知）

第 68-15 条 根据本法第 14-2-3 条第 （6） 款的规定，通知本法第 14-7-2 条第 （1） 款的确认结果，应根据本法第 14-7-2 条第 9 款的规定比照阅读和适用，应通过表格 37-10 中的通知进行。

（2） 根据法律第 14-2-3 条第 （6） 款的规定，通知本法第 14-7-2 条第 （3） 款的确认结果，应根据本法第 14-7-2 条第 9 款的规定比照适用，应通过表格 37-7 中的通知进行。

3. 本组织根据该法第 14-7-2 条第 11 款的规定向厚生劳动大臣发出的通知状态通知应以表格 37-11 中的通知形式进行。

（第 3 号条例 劳动条例 15 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

（继承通知）

第六十九条 厚生劳动省令依本法第十四条之八第一款规定的资料和事项，应为下列。

（i） 法律第 13 条第 1 款（包括同条第 9 款比照适用的情况）。 根据法律第 13 条第 3 款第 1 项申请许可或证明时提交的文件

（ii） 根据法律第 14 条第 1 项申请批准和申请批准同一条第 15 项批准事项部分变更时提交的文件，以及构成该申请依据的材料。

（iii） 法律第 14 条第 12 款（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 以下段落规定的使用结果相关文件和其他材料

（iv） 根据该法第 14-2-2 条第 4 款的规定在报告时提交的文件以及构成此类报告依据的材料

（v） 根据法律第 14 条第 4 款第 1 项申请复审时提交的文件以及构成该申请依据的材料

（6） 根据法律第 14 条第 4 项第 7 项的规定，在报告时提交的文件及其所依据的材料。

（vii） 根据法律第 14 条第 6 款第 1 项申请重估价时提交的文件以及构成该申请依据的材料

（8） 根据法律第 14-7-2 条第 1 款和第 3 项申请确认时提交的文件，以及构成此类申请依据的材料，以及根据该条第 6 款通知时提交的材料，以及作为此类申请依据的材料

（9） 根据法律第 68 条第 22 项第 1 项的规定与生物制品相关的记录以及与此类记录相关的资料

10. 与质量控制作相关的材料和信息

11. 上市后安全管理（指法律第 12-2 条第 1 项第 2 项规定的上市后安全管理） 同理适用于下文。 与业务相关的材料和信息

12. 其他与质量、功效和安全性相关的材料和信息

2. 根据法律第 14 条第 8 款第 3 项的规定进行申报时，应以表格 38 提交申报（向厚生劳动大臣提交时，原格式为 2 份，提交给县知事时为 1 份）。

3. 前款所指的通知必须附有证明该人是药品批准持有人地位的继承人的文件。

（第 58 条厚条例 33 / 加注，第 60 条厚条例 26，黑 5 厚度命令 36，黑 6 厚度命令 27，黑 7 厚度命令 35，黑 7 厚度命令 39，黑 9 厚度命令 29，黑 12 厚度命令 38，黑 12 厚度命令 127，黑 13 厚劳动令 36，黑 16 厚劳动令 39 / 部分修订，黑 16 厚劳动令 112，原第 21 条 6 修订/部分修订，黑 26 厚劳动令 87，命令 2 厚劳动令 155，命令 3 劳动命令 15，命令 4 厚劳动令 84，部分修订）

（制造和销售通知）

第70条 根据法律第14条第9款第1项的规定进行申报时，应以表格39提交申报书（向厚生劳动大臣提交时原件1份、2份，向县知事提交时为2份）。

2. 根据法律第 14 条第 9 款第 2 项的规定进行变更通知时，应提交表格 40 中的通知（提交给厚生劳动大臣时，原件和副本 2 份，提交给县知事时，普通副本和副本 2 份）。

3. 关于第 （1） 项和第 （2） 项规定的适用，根据法律第 14 条第 10 款的规定向本组织申报时，本规定中的“提交给厚生劳动大臣时原件 1 份和 2 份，提交给县知事时 2 份”应替换为“原件 2 份和原件 2 份，提交给县知事时 2 份”替换为“原件 2 份和原件 2 份，提交给县知事时 2 份”代替给本组织。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（接受组织制造和销售通知的通知）

第 71 条 根据法律第 14 条第 10 项第 2 项的规定向厚生劳动大臣提交制造和销售通知的接受通知，应以表格 41 中的通知方式进行。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

删除了第 72 至 84 条。

（《劳动条例》第 26 卷第 87 条）

（药品等一般制造和销售经理的标准）

第八十五条 药品生产经营者应当依照法律第十七条第一项的规定，指定一名药师（在有同款但书各项中，由药师以外的技术人员代替药师时，为药师以外的技术人员）指定药师以外的工程师进行药品的质量控制和上市后安全管理，并应符合下列各项所列条件：

（i） 有能力妥善、顺利地执行药品的质量控制和上市后安全管理相关工作的人。

（ii） 如果已获得法律第 12 条第 1 项规定的第 1 类医药品制造和销售许可证的人需要进行药品的质量控制和上市后安全管理，则该人必须是从事药品质量控制、上市后安全管理或其他类似工作 3 年或以上的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

第八十五条之二 厚生劳动省令依法律第十七条第一项规定，有关执行医药部外品的品质管理及上市后安全管理之人员之标准，为符合下列各项之一者。

1. 药剂师

（2） 基于旧大学条例（大正 7 年第 388 号蕕令）的大学、基于旧职业学校条例（明治 36 年第 61 号蕕令）的专门学校，或基于学校教育法（昭和 22 年第 26 号法律）的大学或专门学校（以下简称“大学等”）。 完成药学或化学专业课程的人

（3） 基于旧中学条例（昭和 18 年第 36 号敕令）的中学（以下简称“旧初中”）。 或基于《学校教育法》的高中（以下简称“高中”）。 在同等或更高学校完成药学或化学专业课程后，从事药品或医药部外品的质量控制或上市后安全管理相关工作至少 3 年的人。

（4） 厚生劳动大臣认定具有与前三项所列人员相当或更高的知识和经验的人。

2. 厚生劳动省条例根据法律第 17 条第 1 项规定的化妆品质量管理和上市后安全管理者规定的标准，是指符合以下任何一项的人。

1. 药剂师

（ii） 在旧制度下的初中或高中，或同等或以上学校完成药学或化学专业课程的人。

（iii） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药学或化学相关科目后，从事药品、准药品或化妆品的质量控制或上市后安全管理相关工作至少 3 年的人。

（4） 厚生劳动大臣认定具有与前三项所列人员相当或更高的知识和经验的人。

（16 劳动条例 112 增补、24 劳动条例 120、26 劳动条例 87 部分修正、条例 3 劳动条例 15 旧第 85 条结转和部分修正）

（可由药剂师以外的工程师进行的药品的质量控制和上市后安全管理）

第八十六条 依法律第十七条第（一）项但书之规定，药品生产企业得以有一名技术人员代替药师，对药品进行品质管理及上市后安全管理，视下列情形之分类：

（i） 如仅制造及销售该条例第 20 条第 1 款第 4 项所列的药品，则属于 （a） 或 （b） 之一的人

（b） 与生药制造或销售相关的业务（包括与质量控制或上市后安全管理相关的业务） 从事生药品种鉴定五年以上的人。

（b） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于 （a） 所列人员的知识和经验的人

（2） 厚生劳动大臣指定的用于医疗目的的气体和其他类似药品（以下简称“医用气体”）。 在制造和销售的情况下，仅针对 （a） 至 （c） 中的任何一项

（b） 在旧制度下的初中或高中或同等或更高学校完成药学或化学专业课程的人。

（b） 在相当于或高于旧初中或高中级别的学校完成药学或化学相关科目后，从事医用气体的质量控制或上市后安全管理三年以上的人。

（c） 厚生劳动大臣认定其知识和经验等于或高于 （a） 或 （b） 所列人员的人

（3） 在前两项以外的情况中，当认为任命药剂师非常困难时，属于 （a） 或 （b） 的人

（b） 在大学等完成药学或化学专业课程的人。

（b） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于 （a） 所列人员的知识和经验的人

2. 在前款第 （3） 项规定的情况下，可以使用同一项目所列的技术员代替药剂师进行药品的质量控制和上市后安全管理的期间，为自任命工程师为药品等的总制造和销售经理之日起 5 年。

（16 劳动条例 112 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（医药品等一般制造及营业负责人的运营及合规事宜）

第八十七条 药品等总生产及销售主管执行本法第十七条第四项规定的药品、医药部外品或化妆品之品质管理及上市后安全管理之必要职务，应为下列：

（i） 根据《医药品、医药部外品、化妆品、再生医学产品质量控制标准省令》（厚生劳动省令第 16 号令）要求医药品等的一般制造销售负责人进行的业务

（2） 根据《医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医疗产品上市后安全管理标准部令》要求医药品等的一般制造营业负责人进行的业务。

（iii） 与法律第 18-2 条第 1 项第 1 项规定的药品等一般制造销售经理所拥有的权限相关的业务。

2. 根据该法第 17 条第 4 项，医药品等的一般制造和营销负责人应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与质量管理和上市后安全管理相关的法律、法规和惯例，并以公平和适当的方式进行此类作。

（ii） 根据该法第 17 条第 3 款的规定，向制造商和分销商表达意见的文件副本应保留五年。

（iii） 负责药品、医药部外品或化妆品质量控制相关业务的人员（以下简称“药品质量保证负责人”）。 以及负责药品、医药部外品或化妆品上市后安全管理的人员（以下简称“药品安全管理负责人”）。 促进彼此的密切合作。

（第 15 号劳动条例第 3 号条例/全面修订、第 84 号劳动条例第 4 号令/部分修订）

（可由药剂师以外的工程师进行的药品制造管理）

第八十八条 根据本法第十七条第（五）项但书的规定，药品生产企业可以安排下列各项所列的工程师管理下列各项所列药品的生产，以代替药剂师：

（i） 条例第 20 条第 1 项第 4 项所列的药品：属于 （a） 或 （b） 的人

（b） 与生药制造或销售相关的业务（包括与质量控制或上市后安全管理相关的业务） 从事生药品种鉴定五年以上的人。

（b） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于 （a） 所列人员的知识和经验的人

（ii） 医用气体：属于 （a） 至 （c） 中任何一项的人

（b） 在旧制度下的初中或高中或同等或更高学校完成药学或化学专业课程的人。

（b） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药剂学或化学相关科目后，从事医用气体制造相关工作三年或以上的人。

（c） 厚生劳动大臣认定其知识和经验等于或高于 （a） 或 （b） 所列人员的人

（2） 除前款规定的情况外，根据法律第 17 条第 5 款但书的规定，仅储存根据法律第 13-2-2 条第 1 款注册的药品的制造设施的制造商，可以由符合以下任何一项的工程师代替药剂师进行与注册相关的制造设施的管理。

（i） 在旧制度下的初中或高中，或在同等或更高学校完成药学或化学专业课程的人。

（2） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药学或化学相关科目后，从事医药品制造相关工作 3 年或以上的人。

（3） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于前两项所列人员的知识和经验的人。

（新增第 6 条例劳动条例第 27 条、第 12 条例第 39 条、第 12 条例第 12 条、第 12 条例第 127 条、旧第 112 条劳动条例第 22 条的部分修订、第 15 条第 3 条的部分修订）

（药品生产管理人的职责和合规事项）

第八十九条 药品生产管理者依本法第十七条第九项规定实施药品生产管理所必需的业务，应当为：

（i） 医药品生产管理者根据医药品及医药部外品生产管理及质量控制标准部令（厚生劳动省令第 16 号第 179 号）进行的业务

（ii） 与法律第 18-2 条第 3 项第 1 项规定的医药品制造管理者所拥有的权限相关的业务

2. 医药品制造管理者应遵守的法律第 17 条第 9 项规定的事项如下。

（i） 熟悉与制造管理相关的业务相关的法律、法规和惯例，并公平、适当地进行此类作。

（ii） 根据该法第 17 条第 7 款的规定，说明向制造商表达意见的书面声明副本应保留五年。

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

（与制造、测试等相关的记录）

第九十条 药品、医药部外品、化妆品生产设施的药品生产管理者或者医药部外品技术员应当制作与生产、检测有关的记录和其他与生产设施管理有关的记录，并保存三年（与该记录有关的药品、医药部外品、化妆品的使用有效期或有效期（以下简称“有效期”，除第一百五十二条第 2 款外）。 如果是强制性的，则必须保留一年加上一年的有效期。 但是，如果本省令或其他与药事相关的法律法规要求制作和保存记录，则不适用。

（第 55 条第 31 号条例、Hei6 厚条例 27、Hei 7 厚条例 39、Hei 9 厚度令 29、Hei 11 厚度条例 17、Hei 15 厚劳动令 89、部分修订、Hei 16 劳动令 112、旧第 23 条结转和部分修订、Hei 26 劳动令 8、Hei 26 劳动令 87、部分修订）

（医药部外品等负责工程师资格）

第九十一条 根据法律第十七条第十项的规定，医药部外品生产企业应当在各工厂指定一名负责的工程师，符合下列各项之一： 但是，药剂师必须是生产厚生劳动大臣根据条例第 20 条第 2 款规定指定的医药部外品的制造设施的药剂师。

1. 药剂师

（ii） 在大学等完成药学或化学专业课程的人

（3） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药学或化学专业课程后，从事与药品或医药部外品制造相关的工作三年或以上的人。

（4） 厚生劳动大臣认定具有与前三项所列人员相当或更高的知识和经验的人。

2. 根据法律第 17 条第 10 款的规定，化妆品制造商必须在每个制造设施中指定一名符合以下任何一项的负责工程师：

1. 药剂师

（ii） 在旧制度下的初中或高中，或同等或以上学校完成药学或化学专业课程的人。

（iii） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药学或化学相关科目后，从事与医药品、医药部外品或化妆品制造相关的工作三年或以上的人。

（4） 厚生劳动大臣认定具有与前三项所列人员相当或更高的知识和经验的人。

（第 36 条厚条例 44、黑 6 厚度条例 27、黑 7 厚度条例 39、黑八厚度令 21、黑 11 厚度令 17、黑 12 厚度令 38、黑 12 厚度条例 127、黑 13 厚劳动令 49、黑 16 厚劳动令 60、部分修订、黑 16 劳动令 112、原第 24 条结转和部分修订、黑 24 劳动令 120、黑 26 劳动令 87、命令 3 劳动令 15、部分修订）

（仅进行储存的制造设施的医药部外品责任工程师资格）

第九十一条之二 尽管有前条第 1 项的规定，但仅储存根据法律第 13-2-2 条第 （1） 项注册的医药部外品的工厂的制造商，可以由符合以下任何一项的工程师代替前条第 （1） 项各项所列的工程师对与注册相关的工厂进行管理。

（i） 在旧制度下的初中或高中，或在同等或更高学校完成药学或化学专业课程的人。

（ii） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药学或化学相关科目后，从事与药品或医药部外品制造相关的工作三年或以上的人。

（3） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于前两项所列人员的知识和经验的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（负责医药部外品等的工程师的运营和合规事宜）

第九十一条之三 法律第十七条第十四项规定之负责医药部外品或化妆品之制造之技术师，为管理医药部外品或化妆品之制造所必要之业务，应下列：

（i） 监督与制造管理和质量控制相关的业务，并对其进行管理和监督，以便它们得到正确和顺利的实施。

（ii） 如果发生质量缺陷或其他对产品质量的严重影响，公司应确认已及时采取必要措施和措施的进展情况，并指示公司采取必要的措施，例如改进。

（iii） 与法律第 18 条第 2 款第 3 项第 1 项规定的负责医药部外品的工程师所拥有的权限相关的业务

2. 根据该法第 17 条第 14 款，负责准药物的工程师应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与制造管理相关的业务相关的法律、法规和惯例，并公平、适当地进行此类作。

（ii） 根据本法第 17 条第 12 款的规定向制造商表达意见的书面声明副本应保存五年。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（药品、医药部外品、化妆品制造商和分销商的合规性）

第九十二条 药品、医药部外品或化妆品的制造商、销售者，应遵守法律第十八条第一项规定的事项。

（1） 应根据与药事相关的法律法规，适当地进行制造和销售。

（ii） 对将要制造和销售的产品进行适当的质量控制。

（3） 妥善管理制造、销售产品制造、销售后的安全。

（iv） 医药品制造商及销售商（不包括仅生产及销售法律第 17 条第 1 项第 1 项所规定药品的制造商及销售商） 如果指定药剂师以外的工程师担任医药品等的总制造和销售经理，则应采取以下 （a） 和 （b） 中的措施。

（b） 任命一名助理药剂师，负责药品等的一般制造和销售。

（b） 任命具有法律第 17 条第 2 项规定的能力和经验的药剂师作为药品等的一般制造和销售经理所需的措施

（5） 应考虑到医药品的一般制造和销售经理、医药品质量保证经理和药品安全管理士能够相互合作并履行职责。

（6） 首席制造和营销官应为履行第 87 条规定的职责给予必要的考虑。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

第九十二条之二 药品生产者、销售者不得向销售者销售或给予需要指导的药品、非处方药以外的药品，或向销售销售者销售或给予非处方药以外的药品。

（21 劳动条例 10 增补，26 劳动条例 8 部分修订）

第九十二条之三 药房经营者为药房制造、销售之药品之生产者、销售者，不得将药房以外的药房生产、销售之药品销售或赠予药房所有者或者药品之生产者、生产者、销售者。

（21 劳动条例 10，补充）

（药品上市后临床试验的制造商和分销商的合规事项）

第九十三条 药品的生产经营者应当使用第十四条第一项规定的处方药（不包括体外诊断试剂和专门用于诊断皮肤上疾病的药品）。 上市后临床研究（指《药品上市后监测和试验实施标准省令》第 2 条第 1 款第 3 项规定的上市后临床试验）。 本文以下简称“药品上市后临床试验”。 执行上述规定应遵守的事项如下。

（i） 产品符合《药品上市后监测和测试实施标准部长令》中规定的标准。

（ii） 提前披露世界卫生组织要求在进行药品上市后临床试验时公开的事项，以及有助于确保药品上市后临床试验的透明度和公众选择参与药品上市后临床试验的其他事项。 更改后，同样适用。

（3） 药品上市后临床试验中止或终止的，应在药品上市后临床试验中止或终止之日起一年内（以较早者为准）编制并公布结果摘要。

（第 140 号劳动条例第 4 号条例，全面修订）

（用于制造和销售的药品、医药部外品或化妆品的进口程序）

第九十四条 生产者或者销售者以制造、销售药品、医药外品、化妆品为业进口药品、医药外品、化妆品的，应当在海关通关时持有文件或者复印件，证明已对进口物品进行下列作：

（i） 法律第 14 条第 1 款或第 15 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 批准或申请

（ii） 根据该法第 14 条第 9 款或第 2 项进行申报;

（iii） 根据法律第 19 条第 2 款第 1 项的批准或申请批准

（27 劳动条例 161 全面修订、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（进口药品、医药部外品或化妆品用于制造的程序）

第九十五条 生产者以经营生产为目的进口药品、医药部外品、化妆品的，应当在海关通关时持有文件或者复印件，证明已对进口物项履行下列事项：

（i） 法律第 14 条第 1 款或第 15 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 批准或申请

（ii） 根据该法第 14 条第 9 款或第 2 项进行申报;

（iii） 根据法律第 19 条第 2 款第 1 项的批准或申请批准

（iv） 根据法律第 80 条第 6 款第 1 项或第 80 条第 8 款第 1 项进行注册;

（27 劳动条例 161 全面修订、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（符合制造管理或质量控制方法的标准）

第九十六条 药品（不包括以下物质）： 或医药部外品（限于厚生劳动大臣根据条例第 20 条第 2 项的规定指定需要注意制造管理或质量控制者）。 根据法律第 13 条第 3 款第 1 项认证的外国药品等制造商（以下简称“经认证的外国制造商”）。 或已根据该法第 13-3-2 条第 1 款注册的人（以下简称“注册药品的外国制造商”）。 工厂的制造管理或质量控制方法必须符合该法第 14 条第 2 款第 4 项的厚生劳动省条例规定的标准。

（1） 专门用于控制鼠、苍蝇、蚊子、凿子和其他类似生物的药物（以下简称“控制药物”）。 其中，那些不直接用于人体的

（ii） 专门用于灭菌或消毒的药品（以下简称“无菌消毒药品”）。 其中，那些不直接用于人体的

（3） 属于原料药的药品，其目的专门用于制造前两项所列药物。

（4） 在仅研磨或切碎生药的工厂制造的药品

5. 药房制造和销售的药品

（6） 厚生劳动大臣指定的医疗用气体

7. 除前项所列者外，日本药典中所列并被厚生劳动大臣指定为对人体有轻微影响者

（16 劳动条例 112 补充，21 劳动令 10,26 劳动令 87，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（药房制造和销售药品制造商的合规事项）

第九十六条之二 药房经营者为药房制造、销售之药品之生产者，应有药剂师在药房配药、制造、销售药房使用该药房之设备、器材制造、销售之药品。

（2） 药房拥有人如是药房制造或销售的药物的制造商，则不得将药房制造或销售的药物出售或给予予药房以外的药物制造商或制造商。

（21 劳动条例 10，补充）

（在上市后安全管理工作可以外包的范围内）

第九十七条 厚生劳动省令根据法律第十八条第五项规定的业务如下。

（i） 与药品、医药部外品或化妆品的质量、功效和安全性相关的事项，以及正确使用药品、准药品或化妆品所需的其他信息（本章中以下简称“安全管理信息”）。 的集合

2. 安全管理信息分析

（3） 根据安全管理信息审查结果实施必要措施

（4） 收集的安全管理信息的存储以及前三项附带的其他作

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（在可以分包上市后安全管理工作的范围内）

第九十八条 药品、医药外品、化妆品的生产经营者应当进行与上市后安全管理有关的业务（以下简称上市后安全管理业务）。 （以下简称本章中的“受托人”）。 不得将上市后安全管理工作分包。

二、尽管有前款规定，药品生产企业或者销售企业将经批准生产、销售的药品与机械设备等一体化生产、销售的药品上市后安全管理工作委托给供应该机械设备等的医疗器械生产企业、销售企业的，收货人可以分包销售后安全管理工作。

三、尽管有第一款的规定，药品生产经营者或者经销商将医药产品销售或给予其他医药产品的生产者或者经销商，并将与该药品有关的上市后安全管理工作委托给该生产经营者的，则该生产经营者可以将前条第（一）项至第（三）项所列工作分包给上市后安全管理工作。

（四）药品生产经营者、经销商不得再将上市后安全管理工作委托给依照前两款规定分包的人。

（Hei26 劳动条例 87，全面修订）

（处方药上市后安全管理业务外包方法）

第九十八条之二 处方药（体外诊断试剂除外）之生产者及销售者 这同样适用于本章的下文。 在外包上市后安全管理工作第 97 条第 1 款至第 3 项所列业务的情况下，工作承包商必须满足以下要求。

（i） 外包工作（本条中以下简称“外包安全工作”）。 有能力以适当和顺利的方式执行上述内容的人。

（ii） 有能力妥善、顺利地执行外包安全保证工作的外包安全管理实施负责人（以下简称本条和第 98-6 条中的“受托安全管理实施负责人”）。 ） 被放置。

（iii） 以下段落中规定的与寄售安全保证工作相关的程序手册和寄售安全保证工作所需的其他文件（以下简称“上市后安全管理作程序等”）。 上述文件的副本在进行外包安全工作的办公室提供。

（2） 制造商或经销商将处方药上市后安全管理第 97 条第 1 项至第 （iii） 项所列的上市后安全管理业务外包时，制造商应为外包安全保证业务准备上市后安全管理程序手册，其中规定了以下程序。

（1） 收集安全管理信息的程序

（2） 安全管理信息的审查程序，以及根据结果制定安全措施的程序

（3） 实施安全措施的程序

（4） 合同安全管理实施负责人向药品安全管理负责人报告的程序

（v） 《医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医疗产品上市后安全管理标准部令》第2条第3款规定的医药品风险管理（在第98条之6第2项第5项中称为“医药品风险管理”）。 （包括与上市后监测相关的程序）。 )

6. 寄售程序

（vii） 备存外判安全保证业务相关纪录的程序

（viii） 与药品质量保证负责人和处方药制造和销售相关业务的其他负责人相互合作的程序。

（9） 正确、顺利地实施外包安全保证业务所需的其他手续

（3） 制造商或分销商将处方药上市后安全管理第 97 条第 1 项至第 3 项所列业务外包时，制造商和分销商应根据上市后安全管理程序和其他说明以下事项的文件与承包商签订合同，并遵守合同。

（1） 安全保障业务外包范围

（2） 关于设置受托安全管理实施负责人及其外包安全保证业务范围的事项

（三）前款与寄售安全保障工作有关的各项（不包括第六项） 与以下所列程序相关的事项

（4） 与实施外包安全保证业务的指示有关的事项

（5） 关于下款第 （3） 项所述报告及确认同款第 （4） 项的事项

（6） 关于第 7 款中的指示和第 8 款中的确认的事项

7. 第 9 款中有关提供信息的事项

8. 其他必要事项

（4） 制造商或分销商将处方药上市后安全管理第 97 条第 1 项至第 3 项所列业务外包时，制造商和分销商应让药品安全管理负责人根据上市后安全管理程序和前款规定的合同进行以下作。

（i） 监督确保货物安全的工作。

（2） 将安全保证业务委托的实施情况书面指示安全管理委托人的实施情况，并保存副本（第 97 条第 1 项所列业务的委托情况除外）。 )。

（3） 由实施受托安全管理的负责人编制外包安全保障工作记录，并书面报告。

（4） 确认签约方是否妥善、顺利地执行了受托的安全保证工作，并制作了记录。

（5） 保存第 （3） 项所述的报告和前项规定的记录，并以书面形式向药品等的制造商和分销商以及一般制造和销售经理报告。

5. 制造商或经销商委托处方药上市后安全管理工作第九十七条第 1 款至第 （3） 项所列工作进行上市后监督时，制造商和经销商应提供上市后安全管理程序、药品、医药部外品、化妆品、 《医疗器械及再生医疗产品上市后安全管理标准省令》第10条第1款（包括同条例第14条比照适用的情况） （以下简称《上市后监测实施方案》）。 基于上述内容，药品等安全管理的负责人必须执行以下任务。

（i） 让执行受托安全管理的责任人准备受托安全保证业务的记录，并以书面形式报告。

（ii） 保留前项中规定的文件。

（6） 制造商或经销商委托第九十七条第 4 项所列处方药上市后安全管理工作时，应将委托的安全保证工作外包给有能力妥善、顺利地开展寄售工作的人员。 在这种情况下，制造商和经销商必须根据上市后安全管理作程序等与承包商签订合同，并在文件中说明以下事项，并保存合同。

（1） 安全保障业务外包范围

2. 其他必要事项

7. 制造商和经销商应有药品等安全管理负责人，考虑改进外包安全管理工作的必要性，如有需要，书面指示承包商根据上市后安全管理作程序和第 （3） 款所述的合同采取必要措施，并应保存文件。

8. 根据前款规定发出指示时，制造商和经销商必须确认已采取措施并保留记录。

9. 制造商和经销商应向承包商提供执行寄售安全工作所需的信息。

（16 劳动条例 134 增补，19 劳动条例 51,26 劳动令 8,26 劳动令 87，部分修订）

（处方药以外的药品上市后安全管理外包方法）

第九十八条之三 制造商或经销商将第九十七条各项所列处方药以外的药品之上市后安全管理工作外包者，应适用前款（不包括第一款、第二项、第四项、第三项、第二项）的规定。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，该条第 4 款第 （2） 项和第 （3） 项以及第 4 条第 （5） 款中的“实施安全管理的负责人”应理解为“事先指定的人”。

（16 劳动条例 134 补充，26 劳动条例 87 部分修正）

（医药部外品或化妆品上市后安全管理业务外包方法）

第九十八条之四 制造商或销售商将同一条第九十七条、第九十八条之二、第一项、第一项、第九十八条之二、第一项、第一项、第三项至第九项（第三项、第二项、第三项、第五项除外）之医药部外品或化妆品之上市后安全管理业务外包者。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，在同一条第3款中，“根据上市后安全管理程序等”替换为“下一步”，在同一条第4款中，“上市后安全管理程序等及前款”应替换为“前款”，在同一款的第2项和第3项中，“实施合同安全管理的负责人”应替换为“事前指定的人”，在同一条第6款中，“根据上市后安全管理程序等”替换为“以下”。同一条第 （7） 款中的“下一步”和“上市后安全管理程序等和第 （3） 款”应理解为“第 （3） 款”。

（16 劳动条例 134 补充，26 劳动条例 87 部分修正）

（保存与外包安全保证工作相关的记录）

第九十八条之五 依前三条规定保存之文件及其他记录之保存期限为自停止使用之日起五年。 但是，以下记录的保留期限为各项目中规定的期限。

（i） 生物衍生产品（不包括以下项目中列出的产品） 自停止使用之日起 10 年

（ii） 自停止使用之日起 30 年内与特定生物来源产品相关的记录。

2. 尽管有前三条的规定，制造商和经销商可以要求制造商和经销商指定的人员保存此类记录，而不是根据前三条的规定，根据上市后安全管理程序等或预定文件需要保存记录的人。

（16 劳动条例 134 补充，26 劳动条例 87 部分修正）

（处方药上市后安全管理业务的分包方法）

第九十八条之六 承包商分包处方药生产及销售服务第九十七条第 1 项至第 （iii） 项所列之任何上市后安全管理服务时，该业务的分包商必须符合下列条件：

（i） 受托业务（本条中以下简称“受托安全保证业务”）。 有能力以适当和顺利的方式执行上述工作的人。

（ii） 有能力妥善、顺利地执行分包安全保证工作的负责实施者（以下简称本条中的“重新委托的安全管理实施负责人”）。 ） 被放置。

（iii） 以下段落规定的与受托安全保证业务相关的程序以及受托安全保证业务所需的其他文件（本条中以下简称“上市后安全管理程序等”）。 必须在进行安全工作的办公室提供分包商的副本。

（2） 受托人将处方药上市后安全管理服务中第 97 条第 1 项至第 （iii） 项所列的上市后安全管理业务分包给受托方，制造商和经销商应促使受托方为分包安全保证业务编制上市后安全管理程序手册，其中规定了以下程序。

（1） 收集安全管理信息的程序

（2） 安全管理信息的审查程序，以及根据结果制定安全措施的程序

（3） 实施安全措施的程序

（4） 从安全管理委托实施负责人向安全管理实施负责人报告的程序

5. 药物风险管理程序，包括上市后监督程序。 )

6. 分包程序

（vii） 保存与分包安全保证业务相关的记录的程序

（viii） 与受托人负责药品等质量保证的人员、国内质量业务负责人以及与处方药制造和销售相关的业务的其他负责人相互合作的程序。

9. 正确、顺利地实施分包安全保证工作所需的其他手续

（3） 收货人将第 97 条第 1 款至 （iii） 所列处方药的上市后安全管理工作分包给收货人时，收货人必须促使收货人根据上市后安全管理程序和其他载明以下事项的文件与分包商签订合同，并保留合同。

（1） 分包安全保证业务范围

（2） 关于指定实施分包安全管理的负责人及其应执行的分包安全保证业务范围的事项

（3） 前款与分包安全保证工作相关的各项（第 6 项除外） 与以下所列程序相关的事项

（4） 与分包安全保证业务实施指示相关的事项

（5） 关于下款第 （3） 项所述报告及确认同款第 （4） 项的事项

（6） 关于第 7 款中的指示和第 8 款中的确认的事项

7. 第 9 款中有关提供信息的事项

8. 其他必要事项

（4） 签约者将处方药上市后安全管理第 97 条第 1 项至第 3 项所列的上市后安全管理业务外包给签约者时，签约者应确认签约者将委托合同安全管理实施负责人根据上市后安全管理程序等和前款规定的合同进行以下作。

（i） 监督分包安全保障工作。

（2） 将分包安全保证业务的实施情况书面指示实施外包安全管理的责任人，并保留副本（第 97 条第 1 项所列业务外包的情况除外）。 )。

（3） 由实施分包安全管理的负责人编制分包安全保障工作记录，并书面报告。

（4） 确认分包商是否妥善、顺利地执行了分包商的工作，以确保了分包商的安全，并制作了记录。

（5） 应保存第 （3） 项所指的报告和前项规定的记录，并应以书面形式报告收货人和收货人的药品等总制造和销售经理，或者医疗器械等的总制造和销售经理。

（5） 签约者将处方药上市后安全管理业务第 97 条第 1 项至第 3 项中列的与上市后监督相关的上市后安全管理业务外包时，签约者必须确认签约者将委托合同安全管理实施负责人根据《上市后安全管理程序》和《上市后监督实施计划》进行以下作。

（i） 让实施分包安全管理的负责人准备分包安全保证工作的记录，并以书面形式报告。

（ii） 保留前项中规定的文件。

（6） 收货人将第 97 条第 4 项所列处方药的上市后安全管理工作分包给有能力妥善、顺利地进行分包安全保证工作的人。 在这种情况下，发货人必须促使发货人根据上市后安全管理程序手册和其他记载以下事项的文件与分包商签订合同，并保存合同。

（1） 分包安全保证业务范围

2. 其他必要事项

（7） 作为外包商的制造商和经销商应让合同安全管理的实施负责人审查改进外包安全保证业务的必要性，如有需要，应书面指示外包商根据上市后安全管理作程序和第 3 款所述的合同采取必要措施，并让外包商保留该文件。

8. 收货人根据前款规定发出指示时，制造商和经销商必须促使收货人确认已采取措施并保存记录。

9. 受托人应向分包商提供分包商执行分包安保工作所需的信息。

10. 根据第 98 条第 3 款的规定，如果受托人将第 97 条第 1 项至 3 项所列的上市后安全管理服务分包给承包商，则受托制造商应根据需要确保直接确认分包商的制度。

（26 劳动条例 87，补充）

（处方药以外的药品上市后安全管理业务的分包方法）

第九十八条之七 受托人将第九十七条各项所列处方药以外的药品上市后安全管理工作委托给受托人执行前项（不包括第一款、第二项、第二项、第四项、第三项第二项）的委托。 上述规定应比照适用。 在此情况下，同条第4项中的「负责实施委托安全管理的人」应视为「受托人事先指定的人」，同款第2项、第3项中的「实施重新委托安全管理的负责人」应为「分受托人事先指定的人」，同条第5项中的「实施委托安全管理的负责人」应为「受托人事先指定的人」，而「同款第一项实施重新委托安全管理的负责人」应视为同款第（1）项中的「实施重新委托安全管理的负责人」。同条第 7 项中的“副受托人事先指定的人”和“实施受托安全管理的负责人”应理解为“受托人事先指定的人”。

（26 劳动条例 87 补充，27 劳动条例 121 部分修正）

（保存与受托安全保证业务等相关的记录）

第九十八条之八 第九十八条之第五条的规定，比照适用于依前两条规定保存之文件及其他纪录之保存期限。 在此情况下，同条第 2 项中的“制造商和分销商”一词应理解为“受托人”，“前三条”应理解为“第 98 条第 6 款和第 98 条第 7 款”。

（26 劳动条例 87，补充）

（药品、医药部外品、化妆品制造商和分销商的合规制度）

第九十八条之九 药品、医药部外品或化妆品之制造商或销售者，应依下列规定采取本法第十八条之二第一款各项之措施：

（i） 明确药品等总生产和营销经理的权限，如下所示：

（b） 指示和监督药品、药品等的质量保证的机构，以及从事药品、准药品或化妆品的质量控制和上市后安全管理的其他人员。

（b） 药品、医药品、医药部外品或化妆品、注意事项信息等的处理、召回或停止销售（指法律第 52 条第 2 款各项所列事项或法律第 68-2 条第 2 款规定的注意事项等信息）。 通过向医疗专业人员提供信息，依法向厚生劳动大臣报告，确定和实施与药品、准药品或化妆品的质量控制和上市后安全管理相关的其他措施的权力。

（c） 法律第 13 条第 3 项规定的制造商、外国药品等制造商，以及与制造相关的其他业务（包括测试和检查等业务）。 管理和监督这样做的人的权力

除 （a） 至 （c） 中列出的权限外，与药品、准药品和化妆品的质量控制和上市后安全管理相关的权限

（ii） 建立以下法律第 18 条第 2 款第 1 项规定的制度。

（b） 制定必要的法规的制度，以确保制造商和分销商的业务执行符合法律法规，对负责制造商和分销商药务相关业务的官员和雇员的教育和培训的实施和评估，以及与业务执行相关的记录的创建、管理和保存。

（b） 制造商和分销商收集必要信息的系统，以监督负责监管事务相关业务的官员和员工的运营，并采取必要措施确保此类运营的适当性。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，还有确保和分配确保制造商和分销商业务适当性所需的人员的系统，以及确保制造商和分销商业务适当性的其他系统

（iii） 赋予本法第18条第2款第1项第3项规定的厚生劳动省条例规定的人员必要的权限，使其能够按照厚生劳动省条例第12条第2款第1项规定的标准，对药品、医药品或化妆品进行质量控制和上市后安全管理，并监督其执行业务。

（b） 医药品等的一般制造及销售主管

（b） 药品等质量保证负责人

（c） 药物安全管理主任

除 （d） 至 （c） 所列人员外，从事药品、医药部外品或化妆品的质量控制和上市后安全管理相关工作的人员。

（4） 采取法律第 18 条第 2 项第 1 项第 4 项规定的以下措施。

（b） 为药品、准药品或化妆品的制造商和分销商的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责监管事务的官员的权力和职责。

（c） 收集有关医药品制造方法、检查和检查方法的变更以及其他可能影响药品质量的事项的信息，变更部分批准药品事项所需的程序以及其他必要措施。

（d） 根据本法第 68 条第 10 款的规定，为确保及时、适当地报告不良反应等，进行信息管理和其他必要措施。

（e） 监督业务和其他必要措施，以确保药品制造商和分销商向制药人员提供药品信息时，是基于基于客观和科学依据的准确信息，并且没有广告、描述或传播违反该法第 66 至 68 条的物品。

除 （a） 至 （e） 所列措施外，第 （2） 项规定的系统有效运行所必需的措施

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（药品、医药部外品、化妆品制造商的法律法规遵守制度）

第九十八条之十 医药品、医药部外品或化妆品之制造者，应依下列规定采取本法第十八条之二第三项各项之措施：

（i） 明确以下药品生产经理或负责药品的准工程师的权力。

（b） 指示和监督从事与药品、准药品或化妆品制造管理有关工作的人员的工作的权力

除 （b） 中列出的权限外，与药品、准药品或化妆品的制造管理相关的权限

（ii） 建立以下法律第 18 条第 2 款第 3 项第 2 项规定的制度。

（b） 为确保药品、医药部外品或化妆品的制造管理及制造商的其他业务执行符合法律法规，对负责制造商药事相关业务的董事和员工实施和评估教育和培训，以及创建、管理和保存与业务执行相关的记录，制定必要的规则的制度。

（b） 制造商收集必要信息的制度，以监督负责药事相关业务的董事和员工的运营，并采取必要措施确保其运营的适当性。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，确保和分配确保制造商业务适当性所需的人员的系统，以及确保制造商业务适当性的其他系统

（iii） 授予以下法律第 18 条第 2 款第 3 项规定的厚生劳动省条例规定的人员必要的权限，以执行符合厚生劳动省条例根据该法第 14 条第 2 项第 4 项规定的标准进行药品、医药部外品或化妆品的制造管理或质量控制，并监督其执行的工作。

（b） 药品生产经理

（b） 负责医药部外品等的工程师

除 （a） 和 （b） 所列人员外，还从事与药品、准药品或化妆品制造管理相关的工作的人员。

（4） 采取法律第 18 条第 2 项第 3 项第 4 项规定的以下措施：

（b） 为药品、准药品或化妆品制造商的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责监管事务的官员的权力和职责。

（c） 收集有关医药品制造方法、测试和检查方法的变化以及其他可能影响药品质量的事项的信息，并联系此类信息的制造商和分销商，并采取其他必要措施。

除 （a） 至 （c） 所列措施外，第 （2） 项规定的系统有效运行所必需的措施

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（关于制造销售业务中医药品等的一般制造经理和销售经理的变更通知）

第九十九条 依法律第十九条第一项规定必须通知变更之事项，应为下列事项：

（i） 制造商和分销商的名称和地址

（ii） 具有主要职能的办事处的名称和地址;

（iii） 如果制造商和分销商是一家公司，则负责与监管事务相关的业务的官员的姓名

（iv） 医药品等的制造和销售负责人的姓名和地址

（v） 如果符合法律第 17 条第 1 项但书第 2 项，并且药剂师以外的工程师被任命为药品等的一般制造和销售经理，则担任药品等一般制造和销售经理助理的药剂师的姓名和地址。

（vi） 如果制造商或分销商已获得其他类型制造和销售业务的许可证，或已停止经营与此类许可证相关的业务，则提供许可证类型和许可证编号。

2. 前款所指的通知应通过提交表格 6 中的通知进行。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，在申请时向接受通知的县知事提交的文件，如果该事实被添加到通知中，则此规定不受此限。

（i） 第 1 项第 1 项所列制造商和经销商名称的通知：户籍誊本复印件、户籍誊本摘录或制造商和经销商户籍记载事项证明书（制造商和经销商是法人时，登记事项证明书）

（ii） 通知第 （1） 项 （iii） 所列官员 如果新任命的官员因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的有关该官员的精神功能障碍的医疗证明

（iii） 通知第 1 项第 4 项所列事项（新任命的医药品等总制造和销售经理人是制造商或分销商的情况除外）。 以下 （a） 至 （d） 中列出的文件

（b） 证明该药物与新任命为制造和营销公司的总制造和销售经理的人存在使用关系的雇佣合同或其他文件的副本

（b） 证明新任命的医药品等总制造和销售经理人是法律第 17 条第 1 款规定的人的文件。

（c） 符合法律第 17 条第 1 项但书第 1 项第 1 项的情况，且药剂师以外的工程师被任命为医药品等的一般制造和销售经理，证明医药品等的一般制造和销售负责人是第 86 条第 1 项 （a） 或 （b） 或 （2） （a） 至 （c） 规定的人的文件。

（d） 符合法第 17 条第 1 款但书第 2 项的情况，且药剂师以外的工程师被任命为医药品等的一般制造和销售经理，证明医药品等的一般制造和销售经理是第 86 条第 1 款第 3 项 （a） 或 （b） 规定的人的文件，以及说明任命药剂师以外的工程师为医药品等的一般制造和销售经理的理由的文件; 负责医药品等一般制造及销售的助理药剂师的雇佣合同复印件，以及证明制造商和经销商使用该药剂师与新任命的医药品等一般制造和营销经理的助理药剂师的关系的其他文件，以及任命具有法律第 17 条第 2 款规定的能力和经验的药剂师担任医药品等的一般制造和营销经理所需的措施计划。

（iv） 通知以下 （a） 和 （b） 所列文件第 1 款第 5 项所列事项

（b） 证明与新成为药品总制造和销售经理或制造商和分销商的药剂师存在药物使用关系的雇佣合同或其他文件的副本

（b） 任命具有法律第 17 条第 2 项规定的能力和经验的药剂师为药品等的一般制造和销售经理所需的措施计划

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（制造业医药品制造经理等变更通知）

第一百条 根据法律第十九条第 2 项的规定必须通知变更的事项如下：

（i） 药品等的制造商或外国制造商（以下简称“制造商等”）。 或医药品制造管理人或医药部外品负责人（外国医药品等制造商为制造工厂的负责人）（在第 3 项第 2 项中称为“医药品制造管理人等”）。 姓名或地址

（ii） 如果制造商等是法人，则负责监管事务相关业务的董事姓名。

（3） 工厂名称

（4） 工厂结构设备的主要部件

（v） 如果制造商等已获得其他制造业的许可证、认证或注册，或已取消其制造设施，则许可证的分类和许可证编号、证书的分类和认证编号或注册的注册编号;

2. 前款所指的通知应通过提交表格 6 中的通知进行（向地方保健福利局局长提交时，原件 1 份，副本 2 份，向厚生劳动大臣或县知事提交时，原件 1 份）。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，向厚生劳动大臣、地方保健福利局局长、申请时收到通知的县长等提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣或地方保健福利局局长提交的文件不受此限。

（i） 第 （1） 项所列制造商等名称的通知 户籍誊本复印件、户籍誊本摘录或制造商户籍誊本上记载事项证明书（制造商等为法人时，需提供登记事项证明书）

（2） 与第 1 项 （1） 中所列的医药品制造管理人等名称相关的通知（新任命的医药品制造管理人等人是制造商等的情况除外）。 证明药品使用关系的雇佣合同或其他文件的副本等，以及证明新任命的医药品制造管理人是药剂师或第 88 条所列人员，或新任命的医药部外品负责工程师是第 91 条或第 91 条第 2 款所列人员的文件。

（第 58 条厚条例 33、第 60 条厚度条例 26、第 61 条厚度条例 15、平原厚度令 45、平六厚度令 27、平八厚度条例 21、黑 9 厚度令 29、黑 12 厚度令 38、黑 12 厚度令 127、黑 16 厚劳动令 39、部分修订、黑 16 劳动令 112、原第 26 条结转和部分修改、黑 19 劳动令 41、黑 23 厚劳动令 150、黑 26 劳动令 87、命令 3 劳动令 15，部分修订）

（资料保存）

第一百零一条 获得药品等许可的人，应当在下列各项规定的期限内保管下列各项所列资料。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（i） 自收到根据法律第 14 条第 1 款或第 15 项申请批准时提交的材料的基础材料之日起 5 年（根据法律第 14-2-2 条第 1 款的规定附加条件和期限的情况，根据该法第 5 款的规定批准该申请的法律第 14 条）。 但是，根据该法第 14 条第 4 款第 1 项必须重新审查的药物（批准（不包括具有该法第 14-2-2 条第 1 款规定的条件和期限的药品） 从收到之日起至完成复审的期限为五年以上。 对于与上述相关的材料，直到完成复审的期间

（ii） 法律第 14 条第 12 款（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 与使用履行相关的文件以及复审结束前规定的期间内规定的其他材料

（iii） 根据法律第 14 条第 4 款第 1 项申请复审时提交的材料所依据的文件（前两项所列材料除外）。 自复审完成之日起 5 年

（iv） 构成法律第 14-6 条所述药物再评估申请时提交的材料基础的文件（前三项所列材料除外）。 自重估完成之日起 5 年

（第 58 条厚劳动条例第 33 号增补、平六厚度条例第 27 条/旧第 26 条第 2 项预判/部分修正、Hei7 厚条例第 35 条、Hei7 厚度令第 39 号、Hei9 厚度令第 29 条、Hei 12 厚条例第 127 号、Hei 16 厚劳动令 39 / 部分修正案、Hei 16 劳动令第 112 条/旧第 26-2 条 3 修订/部分修订、Hei 26 劳动令 87、命令 2 劳动令 155、命令 3 劳动令 15、命令 4 劳动令 84 / 部分修订）

（外国制造的药品的制造和销售批准申请等）

第一百零二条 依法律第十九条之二第一款申请制造及销售医药品、医药部外品或化妆品时，应以表格 53 （一份正本及两份副本）向厚生劳动大臣提出申请。

2. 第 40 条至第 41 条的规定应比照适用于前款所指的申请书的附件材料。 在这种情况下，第 40 条第 4 款和第 5 款中的“厚生劳动大臣或县长”应理解为“厚生劳动大臣”。

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请时添加了该事实，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣等提交的文件。

（i） 如果申请人是法团，则需提交证明申请人是法团的文件

（ii） 申请人（如果申请人是法人，包括负责监管事务相关业务的董事） 说明该人是否为法律第 19 条第 2 款规定的人的文件

（3） 指定外国制造商的证明文件

（iv） 指定的外国制造商和分销商收到的制造和营销业务许可证副本

（5） 根据法律第 19 条第 2 款第 1 项的规定申请批准时，根据法律第 14 条第 3 款第 1 项的规定（比照适用法律第 20 条的规定），证明拟制造和销售的产品是法律第 14 条第 3 项第 1 项第 2 项所列医药品的文件，以及其他必要的文件。

（S. 58 厚劳动令 33 / 增补、Hei6 厚令 27、Hei 7 厚令 39、Hei八厚令 21、Hei八厚令 53、Hei9 厚令 29、Hei 12 厚度令 127、Hei 15 厚劳动令 39、Hei 15 厚劳动令 89、Hei 16 厚劳动令 39、Hei 17 厚劳动令 25 / 部分修订、Hei 16 劳动令 112 / 旧第 26 条 3 修订/部分修订、Hei 26 厚劳动令 87、命令 3 劳动命令 15、命令 4 厚劳动令 84 / 部分修订）

（外国制造的药品等的制造和销售许可登记簿中的条目）

第一百零三条 依法律第十九条之二第1项及法律第十四条第十五项之规定，经比照适用本条例第十九条之19之1第1第15项之事项，应依第49条各项（第3项除外）之规定。 除上述事项外，还应说明以下事项。

（i） 选定的医药品等外国制造商和分销商的名称和地址。

（ii） 选定的外国制造的药品生产企业收到的制造和销售经营许可证的种类和许可证编号。

（第 58 条厚度条例 33 / 添加、Hei 5 厚度条例 36、Hei 7 厚度命令 4、Hei 12 厚度命令 38、Hei 12 厚度条例 127 / 部分修订、Hei 16 厚劳动命令 112 / 旧第 26 条 4 修订/部分修订、Hei 26 劳动命令 87 / 命令 2 厚劳动命令 155 / 命令 3 劳动命令 15 / 部分修订）

（选定的外国制造的药品制造商应遵守的事项）

第一百零四条 除第九十二条各项及第九十八条之九各项所列事项外，外国制造的药品等之指定制造商及销售者应遵守之事项，应依下列事项：

（i） 与指定的外国药品等制造商和分销商的业务相关事项的记录，并自最后一次入境之日起保存五年。

（ii） 以下 （a） 至 （e） 所列文件应自停止使用之日起保存五年。

（b） 载明外国制造药品等特别许可持有人已获得批准的事项的文件

（b） 根据法律第 14 条第 15 款申请批准时提交的材料副本，该条款比照适用法律第 19 条第 2 款第 1 项和第 19 条第 5 款的规定。

（c） 根据比照适用于该法第 19 条第 4 款第 4 项的法律第 14 条第 4 款第 （1） 项申请复审时，外国制造的药品等特别许可持有人提交的材料副本。

（d） 根据比照适用于该法第 19 条第 4 款的法第 14 条第 6 款第 1 项申请再评估时，外国制造的医药品等特别许可持有人提交的材料副本。

（e） 根据法律第 14-2-2 条第 4 款的规定向厚生劳动大臣报告的事项，比照适用于该法第 19-2 条第 5 款的规定，以及根据法律第 14 条第 4 款第 7 款或第 14-5 条第 2 款的规定向厚生劳动大臣或组织报告的事项，比照适用于该法第 19 条第 4 款的规定; 根据法律第 68-24 条第 1 款或第 68-25 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣或本组织报告的生物制品相关传染病的定期报告，以及根据该法第 75-2-2 条第 1 款第 2 项的规定向厚生劳动大臣报告事项的文件

（iii） 根据法律第 68 条第 10 款第 1 项或法律第 68 条第 13 款第 3 项的规定，自构成不良反应等相关事项依据的材料向厚生劳动大臣或组织报告之日起保存五年。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动令 87、条例 2 劳动令 155、命令 3 劳动命令 15、命令 4 劳动命令 84，部分修订）

（外国制造的药品等的部分制造商和分销商的变更通知）

第一百零五条 依法律第十九条之三第一款规定必须申报变更之事项，应如下：

（i） 指定的外国药品等制造商的名称或地址。

（ii） 指定的外国制造商和分销商收到的制造和销售经营许可证的类型和许可证号

2. 根据法律第 19 条第 3 款第 1 项的规定指定的外国制造的药品等的制造商和销售商的变更通知以及前款规定的通知，应通过提交表格 54 中的通知（原件 2 份，每项 1 份）进行通知。

3. 前款所指的通知必须附有选定的外国药品制造商和分销商收到的制造和销售业务许可证副本。 但是，如果在申请时已向厚生劳动大臣提交了许可副本，并且该事实被添加到通知中，则不适用。

（第 58 条第 33 号令增补、平八令第 21 条、黑 12 号令第 127 条、黑 13 号劳动令第 36 号、黑 13 号劳动令 164、黑 16 劳动令第 39 条、黑 17 劳动令 25 / 部分修订、黑 16 劳动令 112 / 旧第 26 条第 7 款修订/部分修订、黑 26 劳动令 87 /第 2 号令劳动令 155 / 部分修订）

（机构对选定的外国制造的医药品制造商和分销商的变更通知状态的通知）

第 105-2 条 本组织根据法律第 19-3 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣提交外国制造的医药品制造商等任命变更通知的状态通知，应以表格 54-2 中的通知方式进行。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（提供信息）

第一百零六条 外国制造的药品等特别许可持有人，应当向选定的外国制造的药品生产经营者提供下列资料：

（i） 根据法律第 19 条第 2 项第 1 项的规定批准该项目的事项，以及根据法律第 14 条第 15 项的规定进行变更时，比照适用于同一条第 5 项，变更事项和变更理由;

（ii） 根据该法第 14-2-2 条第 4 款的规定向厚生劳动大臣报告的事项，该规定比照适用于该法第 19-2 条第 5 款。

（iii） 根据比照适用于法律第 19 条第 2 款第 1 项和第 5 项的法律第 14 条第 15 款申请批准时提交的材料副本，根据比照适用于法律第 19 条第 4 款的法案第 14 条第 4 款第 1 项申请复审时提交的材料副本，以及申请比照适用于法律第 19 条第 4 款的法案第 14 条第 6 款第 1 项申请复审时提交的材料副本。

（iv） 根据法律第 14 条第 4 款第 7 项或第 14 条第 5 款第 2 项的规定，向厚生劳动大臣或组织报告事项，这些规定比照适用于法律第 19 条第 4 款。

（v） 描述法律第 50 条、第 59 条、第 61 条或第 68-17 条规定事项所需的信息，如有变更，则说明变更理由;

（6） 法律第 52 条（包括法律第 60 条或第 62 条比照适用的情况） 或有关第 68-18 条规定事项的信息以及更改的原因（如果有）。

（7） 根据法律第 69 条第 1 款、第 4 项、第 5 项或第 6 项或第 75-2-2 条第 1 项第 2 项的规定向厚生劳动大臣申报的事项

8. 除前项所列信息外，选定外国制造的药品等制造商和经销商开展业务所需的信息

（2） 获得外国制造的药品特别许可的人变更外国制造的药品的制造商、销售者等时，变更第一百零四条规定的记录、同条第（二）项规定的文件、同条第（三）项规定的材料、前款规定的信息、与质量控制业务有关的材料、与上市后安全管理业务有关的材料。 变更后，外国制造的药品的制造商和分销商必须从预先指定的外国制造的药品制造商转移到指定的外国制造的药品制造商和分销商。

3. 在前款的情况下，如果变更前的指定外国制造医药品等是法律第 68 条第 22 条第 （1） 款规定的生物衍生产品批准持有人等，则指定的外国制造医药品等必须将与生物衍生产品相关的记录以及与该记录相关的材料移交给变更后的指定外国制造医药品等。

（第 58 条第 33 条新增、第 7 条劳动条例第 39 条、第 15 条劳动令第 89 部分修正案、第 16 条劳动条例第 112 条、原第 26 条第 8 条修正案和部分修正案、第 23 条劳动令 150、第 26 条劳动令 87、第 2 号命令劳动令 155、第 3 号命令劳动令 15、第 4 号令劳动令 84、部分修订）

（与外国制造药品特别许可持有人的业务等相关的书籍）

第一百零七条 外商制造的药品等特别许可持有人应当保存一本簿册，向选定的外商制造的药品生产经营者提供信息，并记录与其作为外资制造药品等特别许可持有人的职责有关的其他事项，并自最终入境之日起保存三年。

（《劳动条例》第 33 条增补第 16 条，《劳动条例》第 112 条，原第 26 条第 9 项修正案和部分修正案，《劳动条例》第 26 条第 87 项，部分修正案）

（外国制造的药品特别许可持有人变更通知书等）

第一百零八条 厚生劳动省条例第三十四条第一项规定之事项如下：

（i） 获得外国制造药品等特别许可的人的姓名或地址。

（2） 如果外国制造的医药品等特别许可持有人是法人，则由负责监管事务相关业务的董事。

（iii） 制造设施的名称或制造批准物品的名称;

2. 前款所述通知应通过提交表格 54-3 中对每项的通知进行。

3. 如果第 （1） 项所指的通知与该款第 （1） 项所列事项有关，则应附有证明该事项的文件，如果与该项第 （2） 项所列事项有关，则应在前款所指的通知中附明变更后的高级职员是否为法律第 19 条第 2 项规定的人员的文件。

（第 58 条厚劳动条例 33 增加，Hei 12 厚度条例 38，Hei 12 厚度条例 127，Hei 16 厚劳动令 39 部分修正案，Hei 16 劳动令 112 原第 26 条 10 预审/部分修正案，Hei 26 劳动令 87 / 命令 2 劳动命令 155 / 命令 3 劳动命令 15 / 部分修订）

（JAXA 关于获得外国制造药品等特别许可的人员变更通知状态的通知）

第 108-2 条 本组织根据本法令第 34 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣提交的外国制造药品等特别许可持有人变更通知状态的通知，应以表格 54-2 中的通知方式进行。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（外国制造的医药品等特别许可持有人的申请等手续）

第一百零九条 根据法律第十九条之二第一款获得批准者或已获得外国制造药品等特别许可的人，向厚生劳动大臣申请、通知、报告、提交等程序，应由指定的外国制造药品制造商进行。

（第 58 条第 33 号条例增补、第 12 条第 127 号条例、第 15 条劳动条例第 89 部分修订、第 16 条劳动条例第 112 条、旧第 26-11 条修订和部分修订、第 26 条劳动条例第 87 部分修订）

（外国制造药品特别许可持有人的材料保存等）

第一百一十条 第一百零一条的规定比照适用于取得外国制造药品特别许可的人。

（2） 外国制造的药品等特别许可持有人，应根据本法第 75-2-2 条第 1 款第 2 项的规定，保留构成向厚生劳动大臣报告事项的基础材料，自向厚生劳动大臣报告之日起五年内。

三、关于前款所指资料之保全，但书对第一百零一条各项所列之部分以外的部分，应比照适用。

（第 58 号条例第 33 号增补、平六条例第 27 号、平治条例第 29 条、黑 12 条例第 127 号部分修订、黑 16 劳动条例第 112 条、旧第 26-12 条结转和部分修订、黑 26 劳动令 87 部分修订）

（mutatis mutandis）

第一百一十一条 第三十九条、第四十条之二至第四十八条、第五十条、第五十三条之九至第六十九条之规定，应比照适用于本法第十四条之十五之批准，如同条第十九条之二第一项或第五项之比照适用。 在这种情况下，第 45 条第 4 款中提及的“表格 22-2”应替换为“表格 54-4”，第 46 条第 1 款中提及的“表格 23”应替换为“表格 55”，第 48 条第 1 款中提及的“表格 24”应替换为“表格 56”，第 50 条第 1 款中提及的“表格 25”应替换为“表格 57”，应将“表格 27”替换为“表格 27”，将第 54 条第 3 项和第 5 项中的“表格 27”替换为“表格 27”。将“表格 58”、同一条第 8 款中提及的“表格 27-2”替换为“表格 58-2”，将第 56 条中提及的“表格 30”替换为“表格 59”，将第 64 条第 2 款中提及的“表格 33”替换为“表格 60”，将第 66 条第 1 款中提及的“表格 35”替换为“表格 61”，将第 67 条第 2 款中的“表格 36”替换为“. 第 68-2 条第 1 款中的“表格 62”、“表格 37-2”应替换为“表格 62-2”，第 68-2 条第 1 款中的“表格 37-3”应替换为“表格 62-3”，第 68-7 条第 1 款中的“表格 37-4”应替换为“表格 62-4”，第 68-9 条第 1 款中的“表格 37-5”应替换为“表格 62-5”。 第 68-13（1） 条中提及的“表格 37-8”应理解为“表格 62-6”，第 68-14（2） 条中提及的“表格 37-9”应理解为“表格 62-7”，第 68-15（1） 条中提及的“表格 37-10”应理解为“表格 62-8”，第 69-2 条中提及的“表格 38”应理解为“表格 63”。

（第 58 条厚条例 33 / 加成、黑 5 厚条例 36、黑 6 厚度命令 27、黑 7 厚度命令 35、平八厚度命令 21、黑 9 厚度命令 29、黑 10 厚度命令 43、黑 12 厚条例 38、黑 16 厚劳动令 39 / 部分修订、黑 16 厚劳动令 112 / 旧第 26 条 13 结转/部分修订、黑 26 厚劳动令 87、命令 2 劳动命令 155、命令 3 劳动命令 15、命令 4 劳动命令 84、部分修订）

第一百一十一条之二 第十五条之九之规定比照适用于药品、医药部外品、化妆品之制造者或制造者。 在这种情况下，同一条第 1 款中的“作为注册卖家”一词应理解为“按照第 85 条第 2 款、第 85 条第 2 款、第 1 项或第 2-3 项、第 86-1-a-a-2-b 条、第 88-1-1-a-2-b 条或第 91-1-3 条或 2-3 条的规定”。

（21 劳动条例 10 增补，26 劳动令 8,26 劳动令 87,26 劳动令 92，条例 3 劳动令 15，部分修订）

第一百一十二条 第十四条第（一）项、第（四）项的规定，比照适用于药品的制造商。 在这种情况下，同一条第 4 款中的“三年、自前款所指文件入境之日起两年”应理解为“三年”。

（第 55 条第 50 条补充、第 29 条第 29 条部分修订、第 16 条劳动条例第 112 条原第 27 条第 2 条修订和部分修订、第 26 条劳动条例第 87 条、第 26 条劳动令第 87 条、第 2 号条例劳动令 155 部分修订）

第一百一十三条 药品、医药部外品、化妆品的制造或者制造者，应比照适用第十五条之第十条的规定。 在这种情况下，“药剂师或注册卖家”一词应理解为“药剂师”。

（13 劳动条例 164 增补、16 劳动条例 112 原第 27 条 3 修订和部分修订、21 劳动条例 10 和 26 劳动条例 8 部分修订）

第一百一十四条 药品、医药部外品或者化妆品的制造商、销售者（不包括药品生产企业、药品销售商） 第 3 条和第 18 条的规定应比照适用。

2. 药品、医药部外品或化妆品制造商（不包括药房、销售和药品制造商） 第 3 条和第 18 条的规定应比照适用。 在这种情况下，第 18 条中的“通知”一词应理解为“通知（向地方保健福利局局长提交时原件 1 份和 2 份，向县知事提交时原件 1 份）”。

3. 第 3 条和第 18 条的规定应比照适用于药房制造和销售的药品的制造商和制造商。

4. 第 18 条的规定应比照适用于经认证药品的外国制造商和注册药品的外国制造商。

（第 39 条厚条例 44，第 50 条厚度条例 45，第 53 条厚度令 32，第 55 条厚度令 34，第 59 条厚度令 25，第 61 条厚度令 15，第 62 条厚度令 14，平 3 厚条例 10，平 7 厚条例 39，平 8 厚条例 21，平 8 厚条例 53，平 9 厚度令 29，平 12 厚度令 38，平 12 厚度条例 127，平 16 厚劳动令 39，部分修订，黑 16 厚劳动令 112，原第 28 条结转和部分修订， 26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

第 3 章 医疗器械和体外诊断试剂的制造、销售及制造

（16 劳动条例 112 增加，26 劳动条例 87 更名）

第一节 医疗器械及体外诊断试剂的制造和销售

（26 劳动条例 87，补充）

（医疗器械及体外诊断试剂制造、销售许可证申请）

第一百一十四条之二 根据法律第 23 条第 2 项第 1 项取得医疗器械或体外诊断试剂之制造及销售许可证者，应依同条第 2 项之规定，以表格 9 之形式向县知事提出申请，该县知事根据该命令第 80 条的规定执行许可证权限下的事务。

2. 厚生劳动省条例第23条第2项第4项规定事项如下。

（i） 具有主要职能的办公室的名称和地址;

2. 许可证类型

（3） 医疗器械总制造和销售经理等的地址和资格

（4） 在符合法第 23-2-14 条第 1 款但书第 2 项第 2 项的情况下，当任命药剂师以外的工程师为医疗器械等的一般制造和销售经理时，应指定一名协助药剂师以外的技术人员的药剂师（以下简称“负责医疗器械等的一般制造和销售的助理药剂师”）。 药剂师的姓名和地址以及负责医疗器械等的一般制造和销售的助理药剂师是药剂师的事实

3. 厚生劳动省令依法律第23条第2项第3项第4项规定之文件如下：

（i） 如果申请人是法人，则需提供注册事项证明书

（2） 申请人（或法人为法人，负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行履行职责所需的认知、判断和沟通时，应出具的医生关于申请人精神功能障碍的诊断书。

（iii） 如果申请人目前持有制造和销售该业务的许可证，则需提供制造和销售业务的许可证副本

（iv） 如果申请人以外的人是该医疗器械的总制造和销售经理，则需提供证明申请人与该医疗器械的总制造和销售经理有关系的雇佣合同和其他文件的副本等。

（v） 证明医疗器械等的一般制造和销售负责人是该法第 23-2-14 条第 1 款规定的人的文件

（6） 如果符合该法第 23-2-14 条第 1 款但书第 2 项的规定，并且任命药剂师以外的工程师为医疗器械等的总制造和销售经理，则提供证明医疗器械等的总制造和销售经理是第 114-49-2 条第 1 款各项所列人员的文件，以及说明任命药剂师以外的工程师为医疗器械等的总制造和销售经理的原因的文件; 作为医疗器械等一般制造和销售经理助理的药剂师的雇佣合同复印件，以及证明制造商和分销商与作为医疗器械等一般制造和销售经理的助理药剂师关系的其他文件，以及任命具有该法第 23-2-14 条第 2 款规定的能力和经验的药剂师作为医疗器械总制造和销售经理等所需措施的计划。

4. 在法律第 23 条第 2 项第 3 项所列的文件中，在申请时向接受第 （1） 项申请的县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到申请中，则无需附在申请表上。

5. 第 9 条的规定应比照适用于根据法律第 23 条第 2 款的申请。 在这种情况下，同一条中的“县知事（或市长或区长，如果地点在公共卫生所所在的城市或特别区地区）”应理解为“县知事”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（制造及市场推广准照表格）

第一百一十四条之三 制造、销售医疗器械或者体外诊断试剂之许可证，应为表格10。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造销售业务许可更新申请）

第 114 条之 4 本条例第 37 条第 2 项所指之申请应为表格 3。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造销售业务许可证补发申请）

第 114 条之 5 条例第 37 条第 3 项第 （2） 项所指的申请应为表格 4。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造销售业务许可更新申请）

第一百一十四条之六 根据法律第 23 条第 2 项第 4 项申请更新医疗器械或体外诊断试剂制造及销售许可证时，应根据本法第 80 条的规定，以表格 11 向根据许可证权限执行该事务的县知事提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请有关的许可许可。

3. 对于第 （1） 项所述的申请人（如果申请人是法人，则负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则应在同一款所述的申请表中附上医生出具的与申请人相关的精神功能障碍的诊断书。

（26 劳动条例 87 增补、条例 70 条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（制造销售业许可登记簿记项）

第 114 条之 7 根据条例第 37 条第 5 项第 1 项规定的法律第 23 条第 2 款第 1 项，应记入许可登记簿的事项如下：

（i） 许可证编号和许可日期

2. 许可证类型

（3） 制造商和分销商的名称和地址

（iv） 医疗器械等一般制造销售负责人开展业务的办公室（以下简称本章中的“主要职能办公室”）。 姓名和地址

（v） 医疗器械等的一般制造和销售负责人的姓名和地址

（6） 如果符合该法第 23-2-14 条第 1 款但书第 2 项，并且药剂师以外的工程师被任命为医疗器械等的一般制造和销售经理，负责医疗器械等一般制造和销售的助理药剂师的姓名和地址。

（vii） 如果制造商和分销商获得另一种制造和营销业务的许可，则许可类型和许可证编号;

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人员，比照适用法律第 23-2-2 条第 2 项）

第 114-7-2 条 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人员，比照适用法律第 23-2-2 条第 2 款，应为因精神障碍而无法正确履行制造商和经销商正常开展业务所需的识别、判断和沟通的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（注册为制造公司的工厂的制造过程）

第一百一十四条之八 厚生劳动省令依法律第23条之2之3第1项规定之制造过程，依医疗器材或体外诊断试剂之种类，于下列各项中列明。

1. 医疗器械方案设计

（ii） 作为记录医疗器械程序的记录介质的医疗器械：以下制造过程：

B. 设计

（b） 最终产品在日本的储存

（3） 一般医疗器械 ： 以下制造工艺

（b） 主要组装和其他主要制造过程（不包括设计、灭菌和储存） 这同样适用于第五项 （b） 项。 )

（b） 灭菌

（c） 最终产品在日本的储存

（4） 一次性使用的医疗器械（指本应仅使用一次的医疗器械） 同理适用于下文。 再制造（指医疗器械在使用后为制造和销售新的医疗器械而对医疗器械进行检查、拆卸、清洁、灭菌和其他必要的处理）。 同理适用于下文。 （以下简称“再制造一次性医疗器械”）。 以下制造工艺：

B. 设计

（b） 使用过的一次性医疗器械等的接收、拆卸和清洁

（c） 主体组装和其他主要制造过程（不包括使用过的一次性医疗器械的设计、验收、拆卸和清洁、灭菌和储存）; )

（d） 灭菌

（e） 最终产品在日本的储存

（五）前项所列以外的医疗器械：下列制造工序：

B. 设计

（b） 主要组件和其他主要制造过程

（c） 消毒

（d） 最终产品在日本的储存

（6） 属于放射性药物的体外诊断试剂（以下简称“放射性体外诊断试剂”）。 以下制造工艺：

B. 设计

（b） 将反应系统中涉及的组分填充到最终产品中的所有制造过程

（7） 该法第 23-2-5 条第 1 款和该法第 23-2-23 条第 1 款规定的体外诊断试剂（前项所列者除外）。 以下制造工艺：

B. 设计

（b） 将反应系统中涉及的组分填充到最终产品中的过程

（c） 最终产品在日本的储存

（八）前两项所列体外诊断试剂以外的体外诊断试剂：以下制造工艺：

（b） 将反应系统中涉及的组分填充到最终产品中的过程

（b） 最终产品在日本的储存

（26 劳动条例 87 补充，29 劳动条例 82 部分修正）

（制造业登记申请）

第一百一十四条之九 根据本法第 23-2-3 条第 （1） 款获得医疗器械或体外诊断试剂制造注册的人，应根据该条第 （2） 款的规定，以表格 63-2 的形式向县知事提出申请，该县知事将根据该法令第 80 条的规定执行该登记权限下的事务。

2. 厚生劳动省条例第 23-2-3 条第 2 项第 6 项规定的事项如下：

（1） 工厂名称

（ii） 医疗器械负责人工程师或体外诊断生产经理的地址和资格

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请中添加了该事实，则不适用于在申请时向接受申请的县知事提交的文件等。

（i） 如果申请人是法人，则需提供注册事项证明书

（ii） 如果申请人以外的人是负责的医疗器械工程师或体外诊断制造经理，则需提供证明申请人与负责的医疗器械工程师或体外诊断制造经理关系的雇佣合同或其他文件的副本。

（iii） 证明负责的医疗器械工程师是第 114-52 条所列人员或体外诊断试剂生产经理是药剂师的文件。

（iv） 显示要注册的工厂位置的图纸

（v） 如果申请人在其他制造业拥有执照或登记，则提供该行业的执照或登记证书副本。

4. 第 9 条的规定应比照适用于根据该法第 23 条第 2 款规定的申请。 在这种情况下，同一条中的“县知事（或市长或区长，如果地点在公共卫生所所在的城市或特别区地区）”应理解为“县知事”。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项 （f） 项规定的人员，比照适用法律第 23-2-3 条第 4 项，应为因精神障碍而无法正确履行制造商业务所需的认可、判断和沟通的人。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（制造登记证表格）

第一百一十四条之十 制造医疗器械或者体外诊断试剂的注册证应当符合63-3表的规定。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造业登记证更新申请）

第 114-11 条 条例第 37 条第 9 项第 （2） 项所指的申请应采用表格 3。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造业登记证补发申请）

第 114 条之 12 条例第 37 条第 10 项第 （2） 项所指的申请书应为表格 4。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造业登记续期申请）

第 114-13 条 该法第 23-2-3 条第 （3） 款所述的医疗器械制造或体外诊断注册续展申请，应以表格 63-4 向县知事提出申请，该县知事将根据该法令第 80 条的规定在此类注册权限下执行该事务。

2. 前款所指的申请必须附有与该申请有关的登记证明书。

（26 劳动条例 87 增补、条例 70 条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（制造业登记总账中的条目）

第 114 条之 14 根据本条例第 37 条第 12 款第 （1） 项规定的法律第 23 条第 2 款第 3 项应记入登记簿的事项如下：

（i） 注册号和注册日期

（ii） 制造商的名称和地址;

（3） 工厂名称和地址

（iv） 制造设施的医疗器械工程师或体外诊断试剂生产经理的姓名或名称及地址

（v） 如果制造商已从另一家制造公司获得许可证或注册，则许可证的分类以及制造业的许可证编号或注册编号;

（26 劳动条例 87，补充）

（医疗器械外国制造商注册申请等）

第114条之15 根据该法第23条第2项第4项第1项申请外国医疗器械等制造商的注册，应通过本组织向厚生劳动大臣提交表格63-5（一式两份）的申请。

2. 厚生劳动省令第 23-2-3 条第 2 款第 6 项规定，比照适用于法律第 23-2-4 条第 2 款的事项，应如下：

（i） 工厂名称和地址

（ii） 注册分类

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请时添加了该事实，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣等提交的文件。

（i） 制造商负责人的简历

（ii） 显示要注册的工厂位置的图纸。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（mutatis mutandis）

第 114 条之 114 至 114 条之 14 之规定，比照适用于本法第 23 条第 2 款第 4 项第 （1） 项之登记。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一百一十四条之十 | 医疗器械制造或体外诊断 | 外国医疗器械制造商等 |
|  | 表格编号 63-3 | 表格编号 63-6 |
| 第 114-11 条 | 第 37-9 条第 2 款 | 第 37-15 条第 2 款 |
| 第 114-12 条 | 第 37-10 条第 2 款 | 第 37-16 条第 （2） 款 |
| 第 114-13 条第 （1） 款 | 法律 | 比照适用该法第 23 条第 2 款的法律 |
|  | 医疗器械制造或体外诊断 | 外国医疗器械制造商等 |
|  | 表格编号 63-4 | 表格编号 63-7 |
|  | 根据条例第 80 条的规定，需要根据该登记权限执行事务的县长 | 厚生劳动大臣 |
| 第 114 条之 14 各项所列内容以外的部分 | 第 37 条第 12 款第 1 项规定的法律第 23 条第 2 款第 3 项 | 第 37-18 条规定的法案第 23-2-4（1） 条 |
| 第 114-14（2） 条 | 制造者 | 外国医疗器械制造商等 |
| 第 114-14（4） 条 | 负责的医疗器械工程师或体外诊断生产经理 | 责任方 |
| 第 114-14（5） 条 | 制造者 | 外国医疗器械制造商等 |
| 制造许可证或注册 | 医药品等的外国制造商的证明，或再生医疗产品的外国制造商的认证，或医疗器械等的外国制造商的注册。 |
|  | 制造许可证分类和许可证号 | 认可类别和认证编号 |

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（医疗器械和体外诊断试剂的制造和销售许可申请）

第 114-17 条 根据该法第 23-2-5 条第 （1） 款申请制造和销售医疗器械或体外诊断试剂，应通过向厚生劳动大臣提交表格 63-8 中的申请（一份正本和一份副本）来提出。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件： 但是，如果该事实被添加到申请中，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣提交的申请。

（i） 与该物项相关的制造和销售业务许可证复印件

（ii） 根据法律第 23-2-8 条第 （1） 款的规定，根据法律第 23-2-8 条第 （1） 款的规定申请批准时，澄清申请人制造和销售的产品是法律第 23-2-8 条第 （1） 款第 （ii） 项规定的医疗器械或体外诊断试剂的文件，以及其他必要的文件。

（26 劳动条例 87，补充）

（当不适合作为医疗器械或体外诊断试剂时）

第 114 条之 18 法律第 23 条第 2 款第 3 项 （c） 项（包括比照适用第 15 条第 15 款的情况） 如果厚生劳动省令规定与申请有关的医疗器械或体外诊断试剂不适合作为医疗器械或体外诊断试剂，则与申请有关的医疗器械或体外诊断试剂的性质或质量应与健康和卫生严重不相宜。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（申请批准等需要附上的文件）

第 114 条之 19 法律第 23 条第 2 款第 3 项（包括法律第 23 条第 2 款第 5 项比照适用的情况，以及根据法律第 23-2-6-2 条第 5 款的规定阅读和适用的情况） 这同样适用于下一部分。 根据第 114 条第 17 款或第 114 条第 24 款第 （1） 项要求附在申请中的材料，应为以下各项中列出的材料，具体取决于以下各项中列出的批准类别以及申请所涉及的医疗器械或体外诊断试剂的结构、性能等。

（1） 医疗器械审批：以下材料：

（b） 与发展历史和在国外使用状况相关的文件

（b） 与设计和开发验证相关的文件

（c） 符合法律第 41 条第 3 款规定的标准的文件

（d） 与风险管理相关的材料

（e） 与制造方法相关的文件

（f） 与临床试验结果相关的文件或厚生劳动大臣批准的替代材料

（g） 《医疗器械上市后监测和检测标准省令》（厚生劳动省令第 17 号第 38 号）第 2 条第 1 款规定的上市后监控等计划相关文件

（h） 与法律第 63 条第 2 款各项所列事项相关的文件或法律第 68 条第 2 款规定的注意事项等信息。

（ii） 体外诊断的批准 以下材料

（b） 与发展历史和在国外使用状况相关的文件

（b） 与规格设定相关的文件

（c） 稳定性材料

（d） 关于符合法律第 41 条第 3 款规定的标准的文件

（e） 与性能有关的文件

（f） 与风险管理相关的文件

（g） 与制造方法相关的文件

（h） 与临床性能测试的测试结果相关的文件

（2） 尽管有前款规定，对于根据法律第 114 条第 17 款或第 114 条第 2 款第 （1） 项要求附于申请的材料，如果与申请有关的事项被认定为医学和制药科学的公有领域， 根据该法第 23-2-5 条第 5 款的规定，如果不需要附加与临床试验结果相关的部分数据，或者如果有其他合理理由不需要附加数据，则无需附加材料。

3. 准备第 （1） 项所列材料所需的测试必须在具有必要设施、设备、人员等的测试设施中进行，以确保测试结果的可靠性，并被认定为得到适当的作和管理。

（4） 申请人应向厚生劳动大臣提交任何对申请所适用的医疗器械或体外诊断试剂的质量、有效性或安全性产生怀疑的材料，即使制备材料所需的测试未在前款指定的测试机构进行。

5. 除第（1）项各项和前款规定的项目外，厚生劳动大臣认为有必要对与申请有关的医疗器械或体外诊断试剂进行审查批准，并要求提交医疗器械或体外诊断试剂的样品或其他材料时，申请人必须向厚生劳动大臣提交该材料。

（26 劳动条例 87，补充，第 2 号命令劳动令 155，第 3 号命令劳动令 15，第 4 号命令劳动令 84，部分修订）

（推迟提交医疗器械批准申请书所附材料或紧急批准体外诊断试剂）

第 114-19-2 条 厚生劳动大臣发现，根据法律第 23-2-6-2 条第 （1） 款或前条第 （b） 至 （b） 项的规定，申请人打算制造或销售的医疗器械或体外诊断试剂不能附上前条第 （1） 款 （a） 至 （d）、（g） 和 （c） 或 （ii） 所列的材料，厚生劳动大臣可以推迟提交此类材料。

（第 4 号条例、劳动条例 84 追加）

（延迟提交医疗器械批准申请书所附材料或特别批准体外诊断试剂）

第 114 条之 20 厚生劳动大臣发现，根据法律第 23-2-8 条第 （1） 款和第 23-2-5 条第 （b） 至 （b） 项的规定，申请人打算制造和销售的医疗器械或体外诊断试剂不能附有该法第 114-19 条第 （1） 项和 （c） 和 （c） 和 （c） 和 （2） （a） 至 （g） 项所列的材料， 提交可能会推迟一段合理的时间。

（26 劳动条例 87 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

（根据厚生劳动大臣制定的标准收集和制备材料的医疗器械或体外诊断试剂）

第 114 条之 21 法律第 23 条第 2 项第 3 项第 2 句（包括同条第 15 款比照适用的情况） 厚生劳动省令规定的医疗器械或体外诊断试剂，为同条第 1 项规定的医疗器械。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（申请材料的可靠性标准）

第 114 条之 22 法第 23 条第 2 项第 3 项第 2 句（包括比照适用同一条第 15 款的情况以及根据法律第 23 条第 2 款第 6 项的规定阅读和适用的情况） 除了《医疗器械安全性非临床研究实施标准省令》（厚生劳动省令第 17 号第 37 号）、《医疗器械临床试验实施标准省令》（厚生劳动省令第 17 号）和《医疗器械制造及销售后调查及试验省令》（厚生劳动省令第 17 号）规定的内容外，还收集以下规定的材料 它必须已经创建。

（i） 该材料是根据为准备材料而进行的调查或检查所获得的结果准确准备的。

（ii） 如果在前项所述的调查或测试中，调查或测试结果使获得与申请有关的医疗器械具有申请的质量、有效性或安全性存疑的，则还应对调查结果和测试结果进行检查和评价，并应在有关材料中说明结果。

（3） 材料所依据的材料应根据该法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款获得批准（根据该法第 23-2-6-2 条第 1 款的规定附加条件和期限者除外）。 它必须保存到处置之日才能给予或不给予。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（26 劳动条例 87 补充，条例 2 劳动条例 155，命令 4 劳动令 84，部分修订）

（当不需要附上与临床试验的测试结果相关的部分材料时）

第 114-22-2 条 法律第 23 条第 2 款第 5 项（包括同条第 15 款比照适用的情况） 这同样适用于以下第 3 款和第 4 款。 厚生劳动省条例规定时，应为以下各项所列的时间。

（i） 如果根据该法第 23-2-5 条第 （1） 款或第 （15） 款申请批准的医疗器械或体外诊断剂是孤儿医疗器械或孤儿药、开创性医疗器械或先锋药、特殊用途医疗器械或特殊用途药物，或任何其他医疗器械或其他公认的特别高的医疗必要性。 当难以进行足够人数的临床试验或临床性能测试以验证医疗器械或体外诊断试剂的有效性和安全性时，或者当判断进行临床试验或临床性能测试需要相当长的时间时。

（ii） 根据该法第 23-2-5 条第 （1） 款或第 （15） 款申请批准的医疗器械或体外诊断剂是孤儿医疗器械或孤儿药、开创性医疗器械或先锋药、特殊用途医疗器械或特殊用途药物，或公认的具有特别高度医疗必要性的任何其他药物。当认识到适当使用旨在通过其他身体功能影响人体结构或功能的医疗器械或体外诊断试剂时，无需进行临床试验或临床性能测试。

（第 2 号条例、第 155 号劳动条例，全面修订）

（无需附上与临床试验结果相关的部分材料的情况的程序）

第 114-22-3 条 打算根据该法第 23-2-5 条第 （1） 款或第 （15） 款申请批准的人可以要求申请不需要附上临床试验或临床性能测试结果。

2. 前款所指的申请，应根据第 114 条第 17 款或第 114 条第 24 款第 1 项的规定，向厚生劳动大臣提出申请，并附上与前条规定所规定的事实有关的材料。

（3） 厚生劳动大臣根据前款规定提交的申请及所附材料，认定与法律第23-2-5条第1款或第15项批准申请有关的医疗器械或体外诊断试剂属于前条第任何一项，则厚生劳动大臣不应根据法律第23条第2款第5项的规定，附加与临床试验或临床性能试验的测试结果有关的信息。 以下简称“免于提交临床试验等的测试结果”。 ） 可以完成。

（4） 厚生劳动大臣根据法第 114-17 条第 1 款或第 114 条第 1 款或第 15 款规定的申请书和根据法第 114 条第 1 款、第 （4） 款或第 （5） 款的规定提交的附件，认定与法律第 23-2-5 条第 （1） 款或第 （15） 款的批准申请有关的医疗器械或体外诊断试剂属于前条的任何一项，厚生劳动大臣应根据该法第 23-2-5 条第 （5） 款的规定， 提交临床试验等测试结果可以豁免。

5. 如果符合以下任何一项，申请人不得免除提交临床试验等结果。

（i） 当没有临床试验或临床性能测试的测试结果或其他必要的材料来评估医疗器械或体外诊断试剂的有效性和安全性时。

（2） 设定医疗器械的使用、使用条件和医疗器械的风险管理（指《医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品上市后安全管理标准部令》第2条第4款规定的医疗器械风险管理）。 同理适用于下文。 当难以确保医疗器械或体外诊断试剂的有效性和安全性时。

6. 在第 （3） 款和第 （4） 款的情况下，申请人应向申请人提供与使用医疗器械或体外诊断相关的医学和医学会，包括制定必要标准的计划，以确保正确使用医疗器械或体外诊断，包括确保正确使用医疗器械、准药品、化妆品的计划， 厚生劳动大臣必须提交《医疗器械和再生医疗产品上市后安全管理标准省令》第 9-3 条第 1 款第 1 项规定的医疗器械风险管理计划。

7. 厚生劳动大臣应根据该法第 23-2-7 条第 1 款的规定，向组织提交该法第 23-2-5 条第 13 款（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 这同样适用于下一条的第 2 款。 关于第 （2） 项和前款规定的适用，这些条款中的“厚生劳动大臣”应替换为“通过组织制定的厚生劳动和福利大臣”。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（提交与使用医疗器械或体外诊断试剂相关的文件和其他材料的程序）

第 114-22-4 条 法律第 23 条第 2 款第 5 项第 12 项（包括同条第 15 款比照适用的情况） 这同样适用于本节的下文。 根据该法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款的批准（以下简称“医疗器械等的附条件批准”）。 根据该法第 23-2-5 条第 12 款的规定，收到申请的人必须在表格 22-2 中提交材料以及申请表。

（2） 厚生劳动大臣认为有必要根据法律第 23-2-5 条第 13 项进行调查，并要求提交医疗器械或其他材料或体外诊断试剂时，获得医疗器械等有条件许可的人必须向厚生劳动大臣提交此类材料。

（3） 当获得医疗器械等的附条件批准者申请评估根据本法第 23-2-9 条第 （1） 款指定的医疗器械或体外诊断试剂的性能时，根据本法第 （1） 款和第 （2） 款的规定提交的材料应被视为已提交。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（法律第 23-2-5 条第 12 款第一句中应向厚生劳动大臣提交的材料）

第 114 条第 22 款第 5 款第 114 条第 40 款和第 （2） 款的规定应比照适用于前条第 （1） 款所述申请表所附的材料。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（厚生劳动省条例法第 23-2-5 条第 12 款第 2 句规定的医疗器械或体外诊断试剂）

第 114-22-6 条 第 114-41 条的规定应比照适用于该法第 23-2-5 条第 12 款第二句厚生劳动省条例规定的医疗器械或体外诊断试剂。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（法律第 23-2-5 条第 12 款第 2 句第 2 句材料可靠性标准）

第 114-22-7 条 法律第 23-2-5 条第 12 款第 2 句（包括同条第 15 款比照适用的情况） 第 114 条之 22 之规定应比照适用于该等资料之收集及制备。 在这种情况下，同一条中的“根据法律第 23-2-5 条第 （1） 款或第 （15） 款（不包括根据法律第 23-2-6-2 条第 （1） 款的规定附加条件和期限的事项）给予或不给予批准的日期”应理解为“根据法律第 23-2-9 条第 （1） 款对使用执行情况进行评估的结束日期”。

（第 2 号条例第 155 条补充、第 4 号条例第 84 号条例部分修订）

（可以替代证明该药物已在原料药登记处注册的文件的文件）

第 114 条之 23 第 2 项第 5 项或第 （15） 项规定申请批准的人，应提交本法第 23-2-5 条第 （3） 款所述材料中的第 280-4 条第 （1） 项所指的注册证书副本、与原料药登记员的合同等，以及证明该原料药将用于申请所涉项目的其他文件： 第 114-19 条第 （1） 款第 （e） 项或第 （2） 项第 （g） 项可以替代第 （1） 款所列材料的部分。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（批准批准事项的部分变更）

第 114-24 条 根据该法第 23-2-5 条第 15 款申请部分变更医疗器械或体外诊断试剂的制造和销售许可，应通过向厚生劳动大臣提交表格 63-9 申请（一份正本和一份）提出申请。

（2） 根据法律第 23-2-8 条第 （1） 款的规定，根据法律第 23-2-5 条第 （15） 款的规定提出批准申请时，前款所指的申请书必须附有第 114-17 条第 （2） 项第 （ii） 项所列的文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（审批事项的微小变更范围）

第114条之25 厚生劳动省令根据《医疗器械法》第23条第2项第5项规定的微小变更，除下列各项所列变更外，应予以变更。

（i） 增加、修改或删除使用目的或效果;

（ii） 灭活或去除致病因子的方法发生变化;

（iii） 除前两项所列变更外，影响商品质量、功效和安全，厚生劳动大臣认为必须根据该法第 23-2-5 条第 15 款批准的变更。

2. 厚生劳动省条例根据《体外诊断法》第 23-2-5 条第 15 款规定的微小变更，应与以下各项所列变更无关。

（i） 使用目的的添加、修改或删除

（ii） 添加、修改或删除反应系统中涉及的组分

（iii） 除前两项所列变更外，影响商品质量、功效和安全，厚生劳动大臣认为必须根据该法第 23-2-5 条第 15 款批准的变更。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（细微变更通知）

第 114-26 条 根据该法第 23-2-5 条第 16 款的规定进行通知，应向厚生劳动大臣提交表格 63-10 的通知（正本和表格二份一式两份）。

（2） 前款所指的通知应在对法律第 23-2-5 条第 15 款进行微小修改后 30 天内进行。

3. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定根据该法第 23-2-7 条第 （1） 款的规定，由该组织进行同一款规定的医疗器械等检查，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“该组织”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（审批总账中的分录）

第一百一十四条之二十七 依本条例第37条之第十九条规定的法律第23条第2项第5项第（1）项及第（15）项规定之事项，应列入登记簿核准之事项如下：

（i） 批准编号和批准日期

（ii） 获得批准的人的姓名和地址;

（iii） 被授权人的制造和销售业务的类型和许可证编号

（iv） 物品的制造设施名称;

（v） 产品制造设施收到的制造商的注册号或外国医疗器械等制造商的注册号。

（vi） 物品的名称;

（vii） 物品的形状、结构和原理;

（viii） 使用物品的目的或效果;

9. 如何使用该项目

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（医疗器械合格检验等申请）

第 114 条之 28 法律第 23 条第 2 款第 5 项或第 9 项（包括本规定比照适用于同一条第 15 款的情况） 或第 23-2-6-2 条第 2 款（包括该法第 23-2-8 条第 2 款仅比照适用于与医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法调查相关的部分的情况）。 （本章以下简称“医疗器械合格调查”）。 应通过向厚生劳动大臣提交表格 63-11 中的申请来提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件：

（i） 与医疗器械等的合格研究相关项目的制造管理和质量控制相关的材料

（ii） 制造商和分销商以及所有参与医疗器械一致性调查的制造设施（指法律第 23-2-3 条第 1 款规定的制造设施）。 这同样适用于本章的下文。 与制造管理和质量控制相关的材料

3. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定根据该法第 23-2-7 条第 1 款的规定让组织进行合格调查，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”。

（26 劳动条例 87 补充，条例 2 劳动条例 155，命令 4 劳动令 84，部分修订）

（医疗器械一致性调查结果通知）

第 114-29 条 医疗器械一致性调查实施者（指条例第 37-23 条规定的医疗器械一致性调查实施者） 根据同一条的规定，有权许可制造、销售医疗器械等的人（指拥有同一条规定的医疗器械等制造、销售许可的人）。 同理适用于下文。 医疗器械符合性检验结果的通知应通过表格 63-12 中的通知进行。

（26 劳动条例 87 增补，29 劳动条例 2 部分修订）

（应填写至医疗器械一致性调查登记簿的项目）

第一百一十四条之第三十条 本条例第三十七条至第二十四条规定的医疗器械等合格检验应记入台账的事项如下：

（i） 调查日期和结果通知

（ii） 物品的名称;

（iii） 打算获得物品制造和销售批准的人或已获得批准的人的姓名和地址

（iv） 批准编号和批准日期（仅限于前项所列人员已获得该项目的制造和销售批准的情况） )

（v） 该物品所属的法律第 23-2-5 条第 8 款第 1 项规定的分类。

（vi） 制造物品的制造设施的名称和地址;

（vii） 产品制造商或医疗器械外国制造商的名称和地址等。

（viii） 前项制造商或外国医疗器械制造商等的注册号和注册日期

（9） 在颁发标准合格证书的情况下，其编号

（10） 在签发第 114 条第 33 条第 2 款规定的调查证明的情况下，其编号;

（11） 在第 114 条第 34 款第 （2） 项规定的调查的情况下，进行调查的事实以及同一款规定的调查对象的医疗器械或体外诊断试剂的适用类别。

（26 劳动条例 87 补充，29 劳动条例 82 条例 155 部分修正）

（未进行医疗器械符合性调查的批准事项的变更）

第一百一十四条之第三十一条 厚生劳动省条例依该条例第三十七条之二十五第一款规定之变更，为不影响有关商品之制造管理或品质管理方法之变更。

（26 劳动条例 87，补充）

（即使制造设施不同，制造设施的制造过程也不需要对医疗器械等进行符合性调查。

第114条之32 厚生劳动省令第23条第2项第5条第8项第2项规定的制造工艺，应列入以下各项。

1. 灭菌

2. 最终产品的储存

（3） 厚生劳动大臣认为适当的其他制造工序

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（根据法律第 23-2-5 条第 9 款的规定需要进行调查时）

第 114 条之 33 厚生劳动大臣在以下情况下，应根据本法第 23 条第 2 款第 9 项的规定进行书面调查或现场调查：

（i） 根据该法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款的批准（本条中以下简称“批准”）。 根据该法第 23-2-5 条第 9 款的规定，作为根据该法第 79 条第 1 款的规定批准制造和销售的条件，再制造的一次性医疗器械需要接受书面调查或现场检查。

（ii） 如果要批准的医疗器械属于以下任何类别 （a） 至 （g） （）（医疗器械的有效标准符合性证书（指法案第 23-2-6 条第 1 款规定的标准符合性证书或法案第 23-2-24 条第 1 款规定的标准符合性证书）。 这同样适用于本条和第 114-45-6 条。 以及与标准符合性证书有关的医疗器械符合性调查，根据法案第 23-2-10-2 条第 4 款的规定进行的调查，或根据法案第 23-2-23 条第 4 款或第 6 款的规定进行的调查（在本条和第 114-45-6 条中以下简称“医疗器械符合性调查等”）。 仅当没有根据类别的特征进行必要的调查时。 )

（b） 药品或再生医学产品作为原材料的一部分。

（b） 特定生物衍生产品

（c） 微型机械（使用电力或其他能源的医疗器械或体外诊断试剂，直径为 3 毫米或更小，部件直径为 1 毫米或更小） 这同样适用于第（4）（b）项。 什么

（d） 在制造过程中，纳米材料（由长度或宽度为 1 纳米或以上或 100 纳米或更小的材料组成的材料） 这同样适用于第 4（c） 项。 使用什么

（e） 预计所有医疗器械最终都会被人体吸收（不包括 （b） 中列出的那些）。 )

（f） 指明医疗仪器

（g） 再制造的一次性医疗器械

（3） 当需要批准的医疗器械符合以下 （a） 至 （d） 项中的任何一项时

（b） 无菌医疗器械（在制造过程中经过灭菌的医疗器械） ） 成为。

（b） 已为医疗器械签发有效的合格证书。

（c） 医疗器械的灭菌方法不同于已对医疗器械进行（b）中描述的标准合格检验的医疗器械灭菌方法。

（d） 在过去五年内，对医疗器械进行灭菌的制造企业必须获得符合该生产企业描述与医疗器械灭菌方法相同的标准的合格证书，以及下一段规定的调查结果证明（仅限于调查结果符合的那些）。 或根据第 114-45-9 条第 3 款的通知（以下简称“医疗器械变更计划等确认符合性通知”）。 尚未发布。

（4） 拟批准的体外诊断试剂属于以下 （a） 至 （c） 类中的任何一种时（仅限于该体外诊断试剂已签发有效的标准符合性证明书，但未根据与标准合格证明相关的医疗器械等符合性调查中的类别特征进行必要调查的情况）。 )

B. 生物衍生产品

（b） 什么是微型机器？

（c） 纳米材料用于制造过程。

（5） 当需要批准的医疗器械或体外诊断试剂属于以下 （a） 至 （c） 中的任何一种时：

（b） 已为医疗器械或体外诊断试剂颁发有效的标准合格证书。

（b） 在制造医疗器械或体外诊断试剂的制造设施中，前条第各项所列的制造过程列于（a）项的标准符合性证明书中（简称（c）项中的“所述工厂”）。 （c） 以及与 （c） 不同的工厂称为“特殊工厂”）。 ） 可用。

（c） 在过去五年内，特殊工厂（如果有多个，则每个特殊工厂）。 这同样适用于本期的下文。 （仅限于与标准符合性证书中描述的特殊制造设施有关的制造过程包括与医疗器械或体外诊断试剂有关的特殊制造设施的制造过程）。 以及下款规定的调查结果证明（仅限于调查证明中描述的例外制造设施的制造过程包括与医疗器械或体外诊断试剂相关的例外制造设施的制造过程，并且调查结果符合的情况）。 或医疗器械等变更计划的合格确认通知（仅限于医疗器械等变更计划变更通知中描述的与特殊制造设施相关的制造过程包括与医疗器械或体外诊断相关的特殊制造设施的制造过程）。 尚未发布。

（6） 当与批准有关的医疗器械或体外诊断试剂属于以下 （a） 至 （c） 中的任何一项时：

（b） 已为与批准有关的医疗器械或体外诊断试剂签发符合标准的有效证明书，且符合标准证明书中列出的申请人与寻求批准的人不同。

（b） 根据法案第 23-2-11 条第 （1） 款或第 （2） 款或法案第 23-3-2 条第 （1） 款或第 （2） 款的规定，打算获得此类批准的人继承了医疗器械批准持有人或医疗器械认证持有人的地位。

（c） 在（b）项的继承日期之后，与（a）中描述的标准符合性证书相关的医疗器械或体外诊断试剂属于同一类别的医疗器械或体外诊断试剂应用作医疗器械或体外诊断试剂（生产与继承有关的医疗器械或体外诊断试剂的所有制造设施（ 不包括仅执行前项各项中规定的与标准合格证书相关的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程的人员。 （仅限于与标准合格证书相关的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程在制造设施中进行相同的制造过程的情况）。 仅限于那些被限制的人。 本款（包括第 118 条第 1 款和第 2 款的情况）比照适用。 未根据该法第 23-2-10-2 条第 4 款的规定进行书面调查或现场调查。

（vii） 厚生劳动大臣认为必要的其他情况

2. 厚生劳动大臣应对再制造的一次性医疗器械进行定期确认调查（指前款第 1 项规定的调查）。 或者追加调查（指前款第二项至第七项的调查）。 同理适用于下文。 作为结果的证明，应提交符合表格 63-13 的证书（以下简称“调查结果证书”）。 应发出。

3. 关于前两款规定的适用，在组织进行医疗器械等的合格调查的情况下，根据法律第 23-2-7 条第 1 款的规定，这些条款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”。

（劳动条例 26 第 87 号（劳动条例第 26 章第 128 条）/补充、第 29 条劳动令第 82 条/第 2 号劳动令第 155 号/部分修订）

（颁发标准合格证书）

第 114-34 条 标准合格证明书（指法律第 23-2-6 条第 1 款规定的标准合格证明） 本条以下第 114 条至第 36 条应相同。 应符合表格 63-14。

2. 在颁发符合标准证明书时，与标准符合性证明相关的法律第 23-2-5 条第 7 款（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 根据前条第 （1） 款的规定进行的调查与属于前条第 （1） 款 （a） 至 （c） 项或第 （4） 项 （a） 至 （c） 中的任何一种的医疗器械或体外诊断试剂有关时，还应出具根据该类别特征表明需要调查的文件。

3、已获发符合标准证书的人，其内容与符合标准证书相同（不含有效期）。 如果您有其他符合标准的有效证书，则应将其退回。

（26 劳动条例 87 补充，29 劳动条例 82 条例 155 部分修正）

（标准合格证明书更新申请）

第 114 条至第 35 条 条例第 37 条第 26 款所指之申请应为表格 3。

（26 劳动条例 87，补充）

（标准合格证明书补发申请）

第 114 条之 36 条例第 37 条第 2 项所指之申请应为表格 4。

（26 劳动条例 87，补充）

（紧急批准的医疗器械或体外诊断试剂的使用结果的调查和报告）

第 114-36-2 条 根据本法第 23-2-6-2 条第 （4） 款的规定，获得根据本法第 23-2-2-5 款批准的医疗器械或体外诊断试剂的批准，根据本法第 23-2-6-2 条第 （1） 款的规定有条件和期限的人进行的调查，应在期限内进行（如果根据同一条第 （3） 款的规定进行延期，则根据本法第 （4） 款进行的调查应进行到截止日期（如果根据同一条第 （3） 款的规定进行延期，则根据本法第 （4） 款进行的调查应进行到延期后的期限）。 应进行怀疑因医疗器械故障或体外诊断引起的疾病、残疾或死亡，或怀疑因使用其引起的传染病或其他使用结果等。

2. 根据该法第 23-2-6-2 条第 4 款的规定，自厚生劳动大臣在批准制造和销售与调查有关的医疗器械或体外诊断试剂时（如果是厚生劳动大臣指示的医疗器械或体外诊断试剂，则为厚生劳动大臣指示的期限）在期限届满后两个月内，每一年向厚生劳动大臣报告。

（第 4 号条例、劳动条例 84 追加）

（向 JAXA 申请制造和销售医疗器械或体外诊断试剂的审查或调查）

第 114-37 条 厚生劳动大臣根据本法第 23-2-7 条第 1 款的规定决定让本组织根据本法第 23-2-5 条进行审批时，根据本法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款关于本法第 37-29 条第 1 款规定的医疗器械或体外诊断试剂的批准申请人应向本组织申请此类审查。

2. 厚生劳动大臣应根据该法第 23-2-7 条第 1 款的规定，提交该法第 23-2-5 条第 6 款的后一句（包括同条第 15 款的规定比照适用的情况）。 根据条例第 37 条第 29 款第 1 项规定的医疗器械或体外诊断试剂法第 23 条第 2 款第 5 款或第 15 款申请批准的申请人，应向组织申请此类调查。

3. 前两款所述的申请应将表格 63-15 中的申请附在根据该法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款申请的批准申请中。

4. 厚生劳动大臣应根据该法第 23-2-7 条第 1 款的规定，将该法第 23-2-6-2 条第 2 款适用于本组织（包括该法第 23-2-8 条第 2 款比照适用的情况）。 决定对法律第 23-2-5 条第 3 款第 1 句规定的材料是否符合该法第 2 款的规定进行调查时， 根据该法第 23-2-6-2 条第 （1） 款，打算根据该法第 23-2-5 条获得批准的人，或根据该法第 23-2-2 条的规定获得该法令第 114-21 条规定的医疗器械或体外诊断试剂批准的人，应向本组织申请进行此类调查。

5. 前款所述申请应通过向本组织提交表格 63-15 中的申请来提出。

6. 根据本法第 23-2-5 条，本组织根据本法第 23-2-7 条第 1 款和同条第 6 款的规定进行的批准审查（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 以及法律第 23-2-6-2 条第 2 款（包括法律第 23-2-8 条第 2 款仅比照适用于法律第 23-2-5 条第 3 款第 1 句规定的材料调查相关部分的情况）。 （在下面的文章中，它被称为“医疗器械检查等”）。 第 114 条第 19 款第 （5） 款的规定应比照适用。 在这种情况下，在同一款中，“厚生劳动大臣，除第 （1） 项和前款规定的内容外”应理解为“组织”，“审查”一词应理解为“根据法律第 23-2-5 条第 6 款进行的审查或调查（包括同一条第 15 款比照适用的情况）”，“向厚生劳动大臣”应理解为“通过组织向厚生劳动大臣”。

7. 厚生劳动大臣应根据该法第 23-2-7 条第 1 款的规定，向组织提交该法第 23-2-5 条第 13 款（包括同条第 15 款比照适用的情况）。 本条以下亦应适用。 获得医疗器械等有条件批准的人，应向本组织申请对条例第 37 条第 29 条第 1 款规定的医疗器械或体外诊断试剂进行此类调查，该医疗器械等需要有条件批准。

8. 前款所指的申请，应将表格 27-2 中的申请附在根据法律第 23-2-5 条第 13 款对申请所涉项目的调查申请中提出。

9. 第 114-22-4 条第 （2） 款的规定应比照适用于本组织根据本法第 23-2-7 条第 （1） 款的规定进行的根据本法第 23-2-5 条第 （13） 款进行的调查。 在这种情况下，同一段落中的“厚生劳动大臣”应理解为“组织”，“致厚生劳动和福利大臣”应理解为“通过组织向厚生劳动和福利部长”。

10. 第 （8） 款所述申请所附的材料应为第 114-22-5 条所述的材料。

（26 劳动条例 87 补充，条例 2 劳动条例 155，命令 4 劳动令 84，部分修订）

（机构对医疗器械检查结果等的通知）

第 114-38 条 根据法律第 23-2-7 条第 6 款的规定，将医疗器械检查结果等通知厚生劳动大臣，应以表格 63-16 中的通知形式进行。

2. 根据该法第 23-2-7 条第 6 款的规定，向厚生劳动大臣提交该法第 23-2-5 条第 7 款或第 9 款（包括本规定比照适用于同一条第 15 款的情况）。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（包括该法第 23-2-8 条第 2 款仅比照适用于与医疗器械或体外诊断试剂的质量控制或制造控制方法调查相关的部分的情况）。 根据本款规定通知调查结果，应按照 63-12 表发出书面通知。

3. 根据该法第 23-2-5 条第 16 款的规定，根据该法第 23-2-7 条第 6 款的规定向厚生劳动大臣申报状态的通知，应通过表格 29 中的通知进行。

（26 劳动条例 87 增补、2 号令劳动令 155、4 号令劳动令 84、4 号令劳动令 140，部分修订）

（医疗器械或体外诊断试剂使用情况评估申请）

第 114-39 条 该法第 23-2-9 条第 （1） 款所述的医疗器械或体外诊断试剂的使用性能评估申请，应通过提交表格 63-17 中的申请（一份原件和一份副本）提出。

（26 劳动条例 87，补充）

（用于评估使用性能等的申请书中应附的文件）

第一百一十四条之四十 依本法第二十三条之二项之九项规定，前条所指申请书之必须夹附之材料，应为与医疗器材之使用结果或与申请有关之体外诊断试剂之材料。

2. 第 114 条第 19 款第 （3） 项的规定应比照适用于前款规定的材料。

（3） 第 114 条第 19 款第 （4） 款的规定应比照适用于根据本法第 23 条第 2 款第 （1） 项申请对使用执行情况进行评估的人。

4. 除前款第（1）项和第114条第19款第（4）项的规定比照适用外，如果厚生劳动大臣认为有必要提交评估医疗器械或体外诊断试剂使用性能的材料，申请人应向厚生劳动大臣提交此类材料。

（26 劳动条例 87，补充）

（使用性能评价调查涉及的医疗器械或体外诊断试剂的范围）

第一百一十四条之四十一 本法第23条之2第9条第4款第二句规定的厚生劳动省令所规定的医疗器械或体外诊断试剂，应为同条第1项规定的医疗器械或体外诊断试剂。

（26 劳动条例 87，补充）

（使用性能评估申请材料的可靠性标准）

第 114 条之 42 第 114 条之 22 之规定应比照适用于本法第 23 条之 2 款第 9 条第 4 款第二句规定的材料。 在这种情况下，在同一条第3项中，“根据法律第23-2-5条第1款或第15项决定批准或不给予批准的日期（根据法律第23-2-6-2条第1款的规定附加条件和期限者除外）”应理解为“根据法律第23-2-9条第1款对使用执行情况进行评估的终止日期”。

（26 劳动条例 87 补充，条例 2 劳动条例 155，命令 4 劳动令 84，部分修订）

（有关医疗器械或体外诊断试剂使用结果的调查和结果报告）

第 114-43 条 根据法律第 23-2-5 条批准法律第 23-2-9 条第 1 款规定的医疗器械或体外诊断试剂（根据法律第 23-2-6-2 条第 1 款的规定附加条件和期限者除外） 这同样适用于下一部分。 该法第 23 条第 2 款第 6 款规定的调查应在同一条第 1 款规定的调查期间（或根据该条第 2 款的规定延长后的期间）进行，用于怀疑因医疗器械或体外诊断试剂故障引起的疾病、障碍或死亡，或怀疑因使用其引起的传染病或其他使用的结果。

2. 根据本法第 23-2-9 条第 6 款的规定向厚生劳动大臣报告或根据本法第 23-2-10 条第 2 款第一句向组织报告，应自厚生劳动大臣在批准制造和销售与调查有关的医疗器械或体外诊断试剂时指示之日起每年进行一次（如果是厚生劳动大臣指示的医疗器械或体外诊断试剂，则为厚生劳动大臣指示的期限）。应在该期限届满后的两个月内完成。

3. 根据该法第 23-2-10 条第 2 款的后一句，向厚生劳动大臣通知已收到前款所述报告，应通过表格 31 中的通知进行。

（26 劳动条例 87 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

（向组织申请确认或调查使用性能评估）

第 114-44 条 根据比照适用于本法第 23-2-10 条第 1 款的法案第 23 条第 2 款第 7 款的规定，应通知组织根据本法第 23 条第 2 款第 9 款的规定进行确认或根据同一条第 5 款的规定进行调查（在本条和以下条款中以下简称“医疗器械确认等”）。 在这种情况下，本条例第 37 条第 31 款规定的医疗器械或体外诊断试剂的使用性能评价申请人应向组织申请确认医疗器械等。

2. 前款所指的申请应将表格 63-18 中的申请附在对该申请所涉项目的法律第 23-2-9 条第 1 款的使用执行情况评估申请中提出。

3. 第 114 条第 40 款的规定应比照适用于本组织根据本法第 23-2-7 条第 （1） 款的规定进行的医疗器械等确认，该规定应比照适用于本法第 23-2-10 条第 （1） 款。 在这种情况下，在同一款中，“除第 1 项和第 114-19 条规定的内容外，应将比照适用于前款第 （4） 款”替换为“组织”，将“使用性能评估”替换为“根据法律第 23-2-9 条第 （3） 款的规定进行确认或根据该条第 （5） 款的规定进行调查”，将“通过组织向厚生劳动大臣”替换为“向厚生劳动大臣”。它应读作：

（26 劳动条例 87，补充）

（组织对使用性能评估中的医疗器械等确认结果的通知）

第 114-45 条 根据该法第 23-2-7 条第 6 款的规定，将医疗器械等的确认结果通知厚生劳动大臣，该法比照适用于该法第 23-2-10 条第 1 款的规定，应通过表格 63-19 中的通知进行。

（26 劳动条例 87 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

（医疗器械和体外诊断试剂变更计划确认书）

第 114-45-2 条 根据该法案第 23-2-10-2 条申请确认变更计划，应通过向厚生劳动大臣提交表格 63-19-2 中的申请（一份正本和两份副本）提出。

2. 该法案第 23-2-10-2 条第 （1） 款所述变更计划的变更确认申请应通过表格 63-19-3 中的申请（一份正本和两份副本）向厚生劳动大臣提交。

3. 前两款所指的申请书，必须按照以下各项所列的确认类别，附有下列各项所列的材料。

（1） 医疗器械（人工智能相关技术（指《促进公私数据利用基本法》（2018年法律第103号）第2条第2款规定的“人工智能相关技术”）。 同理适用于下文。 不包括那些使用 Following。 变更计划的确认 以下材料

B. 更改计划

（b） 与设计和开发的验证方法相关的文件

（ii） 医疗器械（仅限于利用人工智能相关技术的器材） 变更计划的确认 第 1 项所列文件及以下材料

（b） 编制和实施变更计划的程序

（b） 妥善、顺利地管理人工智能相关技术所需的其他材料

（3） 确认体外诊断变更计划以下材料

B. 更改计划

（b） 与设计和开发的验证方法相关的文件

（4） 医疗器械变更计划变更或体外诊断变更确认书：根据前三项所列确认类别的文件和已确认的变更计划复印件

4. 关于前三款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使本组织确认确认该法第 23-2-10-2 条第 （1） 款的确认，则应将第 （1） 款和第 （2） 款中的“厚生劳动大臣”替换为“通过本组织的厚生劳动和福利大臣”。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（如果您能收到变更计划的确认）

第114条之45-3 卫生劳动省条例依医疗器材法第23条之2第1项第1项规定事项之变更，为下列事项之变更。

（i） 使用目的或效果

2. 形状、结构和原理

3. 原材料

4. 性能和安全标准

5. 如何使用

6. 储存方法

VII. 有效期

八、生产方法

（9） 制造和销售物品的制造设备

2. 根据《体外诊断法》第 23-2-10-2 条第 1 款第 1 项，厚生劳动省条例规定的事项变更，应变更以下各项所列事项。

1. 使用目的

2. 形状、结构和原理

3. 反应系统涉及的成分

4. 项目规格

5. 如何使用

6. 储存方法

VII. 有效期

八、生产方法

（9） 制造和销售物品的制造设备

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（如果您无法收到更改计划的确认）

第 114-45-4 条 医疗器械（不包括利用人工智能相关技术的器材） 厚生劳动省条例第 23-2-10-2 条第 1 款第 2 项规定的变更，应为以下各项中所列的变更。

（i） 不符合法律第 41 条第 3 项规定所规定的标准的变更;

（ii） 不符合法律第 42 条第 2 款规定的标准的变更。

（3） 致病因子灭活或消除方法发生重大变化。

（四）除前三项所列内容外，可能对医疗器械的质量、疗效和安全性产生重大影响的变更

2 医疗设备（仅限于利用人工智能相关技术的设备） 厚生劳动省条例第 23-2-10-2 条第 1 款第 2 项规定的变更，应为以下各项中所列的变更。

（i） 不符合法律第 41 条第 3 项规定所规定的标准的变更;

（ii） 不符合法律第 42 条第 2 款规定的标准的变更。

（3） 致病因子灭活或消除方法发生重大变化。

（四）除前三项所列内容外，可能对医疗器械的质量、疗效和安全性产生重大影响的变更

3. 厚生劳动省条例根据《体外诊断法》第 23-2-10-2 条第 1 项第 2 项规定的变更，应为以下各项中所列的变更。

（i） 不符合根据法律第 41 条第 （1） 款或第 （3） 项规定制定的标准而进行的变更;

（ii） 不符合法律第 42 条第 1 项规定的标准的变更。

（3） 除前两项所列内容外，可能对体外诊断试剂的质量、疗效和安全性产生重大影响的变化。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（当不适合作为医疗器械或体外诊断试剂时）

第 114-45-5 条 如果厚生劳动省条例规定某项物品不适合作为该法第 23-2-2 条第 1 款第 3 项 （c） 所述的医疗器械或体外诊断试剂，则从健康和卫生的角度来看，该申请所涉及的医疗器械或体外诊断试剂的性质或质量应被视为极不适当。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（可能影响制造管理或质量控制方法的更改）

第 114-45-6 条 可能影响本法第 23-2-10-2-3 条规定的制造管理或质量控制方法的变更是指除第 114-25 条和第 114-31 条规定的变更外，属于以下任何一项的变更（根据本法第 23-2-5 条第 15 款申请批准的情况除外）： 它会的。

（i） 除以下任何一项以外的变更

（b） 如果打算接受变更计划确认的人或已收到确认的人已经获得了符合标准的证明，并且产品组分类与符合标准证明的医疗器械或体外诊断试剂相同（指厚生劳动省条例根据法律第 23-2-5 条第 8 款第 1 项的规定单独指定的分类）。 与属于 的人相关的更改

（b） 所有生产与变更有关的医疗器械或体外诊断的工厂（不包括仅执行与标准符合性证书有关的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程第 114-32 条各项中规定的工厂）; （仅限于与医疗器械或与变更相关的体外诊断试剂的制造过程相同的制造过程在制造设施中执行与标准合格证书相关的体外诊断试剂的制造过程的情况）。 导致

（ii） 根据该法第 79 条第 （1） 款的规定，要求获得此类批准的人根据该法第 23-2-5 条第 （9） 款的规定接受书面调查或现场检查，作为批准制造和销售的条件，对再制造的一次性医疗器械进行变更。

（iii） 属于第 114 条第 33 条第 1 款第 2 项 （a） 至 （g） 所列任何类别的医疗器械的变更（仅限于已为医疗器械签发有效标准符合性证明，但未根据与标准符合性证书相关的医疗器械符合性调查等中的类别特征进行必要调查的情况）。 )

（iv） 第 114 条第 3 款第 3 项 （a） 至 （d） 项中任何一项的医疗器械相关变更

（5） 属于第 114-33 条第 1 款第 4 项 （a） 至 （c） 项之一的体外诊断试剂的变更（仅限于该体外诊断试剂已签发有效标准符合性证明书，但未根据与标准符合性证明书相关的医疗器械符合性调查等中的类别特征进行必要调查的情况）; )

（6） 符合第 114-33 条第 1 项第 5 项 （a） 至 （c） 项的医疗器械或体外诊断相关变更

（vii） 符合第 114-33 条第 1 款第 6 项 （a） 至 （c） 项的医疗器械或体外诊断相关变更

（8） 厚生劳动大臣认为必要的其他变更

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（计划内容微小变更的特别规定）

第 114-45-7 条 尽管有第 114-45-2 条的规定，如果变更计划中确认的变更是微小的变更，可以根据该法案第 23-2-10-2（1） 条将变更计划通知厚生劳动大臣，方法是根据 63-19-4 表（一式两份）在通知中附上以下材料。

（1） 对变更计划的拟议变更

2. 更改原因

2. 前款的微小更改应与以下各项中列出的更改不同。

（i） 对医疗器械或体外诊断试剂的变更，被认为需要重新申请批准

（ii） 医疗器械或体外诊断的验证实施计划或符合性标准的变更

（三） 除前两项所列变更外，影响医疗器械或体外诊断试剂质量、疗效、安全性的变化。

3. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使本组织根据该法第 （9） 款的规定确认第 23-2-10-2 条第 （1） 款，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“本组织”。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

（医疗器械变更计划确认登记簿中的条目）

第一百一十四条之四十五八 本条例第三十七条之第三十三条第（一）项所订之医疗器材变更计划之确认应记入台账之事项，应如下：

（i） 确认编号和确认日期

（ii） 收到确认书的人的姓名和地址;

（3） 收到确认书的人的制造和销售业务的类型和许可证编号。

（iv） 物品的制造设施名称;

（v） 产品制造设施收到的制造商的注册号或外国医疗器械等制造商的注册号。

（vi） 物品的名称;

（vii） 物品的形状、结构和原理;

（viii） 使用物品的目的或效果;

9. 如何使用该项目

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（医疗器械合格确认申请等）

第 114-45-9 条 根据法律第 23-2-10-2 条第 3 款的规定进行确认（以下简称“医疗器械等符合性确认”） 应通过向厚生劳动大臣提交表格 63-19-5 中的申请来提出申请。

二、前款所称申请表必须附有下列材料：

（i） 与医疗器械等的合格确认相关项目的制造管理和质量控制相关的文件

（ii） 与医疗器械的合格确认等相关的所有制造场所的制造管理和质量控制相关文件

（3） 当厚生劳动大臣确认医疗器械等符合规定时，厚生劳动大臣应根据表格 63-19-6 通知申请人。

4. 关于第 （1） 款和前款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据法律第 23-2-10-2 条第 9 款的规定确认医疗器械等的符合性，则第 1 款和前款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

（医疗器械合格确认结果通知等）

第 114-45-10 条 根据条例第 37-36 条的规定，医疗器械等符合性确认结果的通知应通过根据表格 63-19-7 的通知进行。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（医疗器械符合性确认登记簿中的条目）

第 114 条之 45 项 11 条例第 37 条第 34 款第 2 项规定的医疗器械符合性确认等应记入台账的事项如下：

（i） 法律第 23-2-10-2 条第 （3） 款的确认结果

（ii） 医疗器械等合格确认通知书的日期、月份和编号

（iii） 根据条例第 37 条第 36 款的规定，通知医疗器械等的合格检查结果时，通知的日期、月份和编号;

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（在可以通过通知根据变更计划进行更改的范围内）

第 114-45-12 条 医疗器械（不包括利用人工智能相关技术的器材） 厚生劳动省令第23条第2款第10项第6项规定的变更，应为《药品、医疗器械等质量、功效、安全保障费法》（17年第91号政令）第12条第1项第1项（a）（5）至（9）所列的变更。

2 医疗设备（仅限于利用人工智能相关技术的设备） 厚生劳动省条例第 23 条第 2 款第 6 项规定的修订，应为《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全的法律》第 12 条第 1 款第 1 项第 （a） （5） 至 （9） 项所列的变更。

3. 厚生劳动省令根据《体外诊断试剂法》第 23-2-10-2 条第 6 款规定的变更，应为《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 12 条第 1 款第 1 项、第 （b） 项和第 （4） 项至第 （6） 项所列的变更。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（通知后可进行更改的天数）

第 114-45-13 条 厚生劳动省条例根据该法第 23-2-10-2 条第 6 款规定的天数为 30 天。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（根据变更计划等的变更通知）

第 114-45-14 条 根据该法第 23-2-10-2 条第 6 款的规定进行通知，应通过向厚生劳动大臣提交表格 63-19-8 中的通知（原件和第二份文件两份）进行。

2. 前款所指的通知必须附有证明已获得变更计划中确认的测试结果的文件，以及能够根据变更计划确认变更内容的其他文件。

3. 前款规定的材料，除《医疗器械安全性非临床研究实施标准省令》和《医疗器械临床试验实施标准省令》规定的内容外，还应按照以下规定收集和准备。

（i） 该材料是根据为准备材料而进行的调查或检查所获得的结果准确准备的。

（ii） 如果在前项所述的调查或测试中，调查或测试结果使获得与申请有关的医疗器械具有申请的质量、有效性或安全性存疑的，则还应对调查结果和测试结果进行检查和评价，并应在有关材料中说明结果。

（iii） 材料所依据的材料应自提交第 （1） 款所述通知之日起至前条规定的天数届满之日止保存。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

4. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使本组织确认该法第 23-2-10-2 条第 （1） 款，则同一款中的“厚生劳动和福利大臣”一词应替换为“厚生劳动和福利大臣通过本组织”。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（向医疗器械变更计划确认机构等申请）

第 114-45-15 条 当厚生劳动大臣决定促使本组织根据本法第 （9） 款的规定确认第 23-2-10-2 条第 （1） 款时，根据本法第 23-2-2-2 条第 （1） 款关于条例第 37-29 条规定的医疗器械或体外诊断试剂的确认申请人应向本组织申请确认。

2. 前款所述的申请应根据表格 63-19-9 在申请所涉项目的确认法第 23-2-10-2 条的申请中附上申请。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（组织对医疗器械变更计划等的确认结果的通知）

第 114-45-16 条 根据该法第 23-2-7 条第 （6） 款的规定，通知该法第 23-2-10-2 条的确认结果，应根据该法第 23-2-10-2 条第 10 款的规定比照阅读，应根据表格 63-19-10 以通知的方式发出。

（2） 根据法案第 23-2-7 条第 （6） 款的规定，通知该法案第 23-2-10-2 条第 （3） 款的确认结果，应根据该法案第 23-2-10-2 条第 10 款的规定比照适用，应通过表格 63-19-11 中的通知进行。

3. 本组织根据该法第 23-2-10-2 条第 12 款的规定向厚生劳动大臣发出的通知状态通知应通过表格 63-19-12 中的通知进行。

（第 2 号条例第 155 条补充、第 4 号条例第 84 号条例部分修订）

（继承通知）

第一百一十四条之第四十六条 厚生劳动省条例依本法第二十三条之二之十一第一款规定之资料及资料如下：

（i） 根据法律第 23-2-3 条第 1 款或法律第 23-2-4 条第 1 款申请注册时提交的文件

（ii） 根据法律第 23-2-5 条第 1 款申请批准和根据该条第 15 项申请批准事项部分变更时提交的文件，以及构成该申请依据的材料。

（iii） 法律第 23-2-5 条第 12 款规定的使用执行相关文件和其他材料

（iv） 根据该法第 23-2-6-2 条第 4 款的规定在报告时提交的文件以及构成此类报告依据的材料

（v） 根据法律第 23 条第 2 款第 9 项申请使用性能评估时提交的文件以及构成此类申请依据的材料

（6） 根据法律第 23-2-9 条第 6 款的规定，在报告时提交的文件以及构成报告依据的材料

（vii） 根据该法第 23-2-10-2 条第 1 款和第 3 款申请确认时提交的文件，以及构成其依据的材料，以及根据该条第 6 款通知时提交的材料，以及作为此类申请依据的材料。

（8） 根据法律第 68 条第 5 项第 1 项的规定与特定医疗器械相关的记录以及与此类记录相关的资料

（9） 根据法律第 68 条第 22 项第 1 项的规定与生物制品相关的记录以及与此类记录相关的资料

10. 与制造管理或质量控制业务相关的资料和信息

11. 上市后安全管理业务相关资料及资料

12. 其他与质量、功效和安全性相关的材料和信息

2. 根据该法第 23-2-11 条第 3 款的规定进行通知时，应向厚生劳动大臣提交表格 63-20 中的通知（原件和第二份文件两份）。

3. 前款所指的通知必须附有证明该人是已获得医疗器械等批准的人的地位继承人的文件。

（26 劳动条例 87 补充，条例 2 劳动条例 155，命令 4 劳动令 84，部分修订）

（制造和销售通知）

第 114-47 条 根据该法第 23-2-12 条第 1 款的规定进行通知，应通过向厚生劳动大臣提交表格 63-21 中的通知（一份正本和一份副本）进行。

2. 根据该法第 23-2-12 条第 2 款的规定，变更通知应通过向厚生劳动大臣提交表格 40 中的通知（一份正本和一份副本）进行。

（3） 医疗器械第 （1） 项第 （1） 项所述的通知必须附有与法律第 63-2 条第 （2） 项所列事项相关的材料或法律第 68-2 条第 （2） 项规定的注意事项等信息。

4. 关于第 （1） 款和第 （2） 款规定的适用，如果根据法案第 23-2-13 条第 （1） 款的规定向本组织发出通知，则这些条款中的“一份正本和一份副本”应替换为“向本组织提交原件两份”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（接受组织制造和销售通知的通知）

第 114 条之 48 根据本法第 23 条第 2 款的规定向厚生劳动大臣提交的制造和销售通知的接受通知，应通过表格 41 中的通知进行。

（26 劳动条例 87，补充）

（医疗器械一般制造和销售经理标准等）

第一百一十四条之四十九 厚生劳动省条例根据法律第 23 条第 2 款第 1 项规定的标准，关于执行高度管理医疗器械或受管制医疗器械的制造管理、质量控制和上市后安全管理的人，应为符合以下任何一项的人：

（i） 在大学等完成物理、化学、生物学、工程学、信息学、冶金学、电气学、机械学、药学、医学或牙科等专业课程的人。

（ii） 在旧制度下的初中或高中或同等或更高学校完成物理、化学、生物、工学、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科专业课程，并从事与药品、医疗器械、再生医学和其他产品的质量控制或上市后安全管理相关的工作至少三年的人。

（iii） 从事药品、医疗器械或再生医疗产品的质量控制或上市后安全管理相关工作五年以上，并已根据厚生劳动省条例完成厚生劳动大臣注册人员实施的课程。

（4） 厚生劳动大臣认定具有与前三项所列人员相当或更高的知识和经验的人。

2. 厚生劳动省条例根据《一般医疗器械制造、质量管理及上市后安全管理相关法律》第23条第2项第1项规定的标准，是指符合以下各项之一的人。

（i） 在旧初中或高中同等或以上的学校完成物理、化学、生物、工程、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科专业课程的人。

（ii） 在旧初中或高中同等或以上的学校完成与物理、化学、生物、工程、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科相关的科目后，从事药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的质量控制或上市后安全管理至少三年的人。

（3） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于前两项所列人员的知识和经验的人。

（26 劳动条例 87，补充）

（可由药剂师以外的技术人员进行的体外诊断试剂的制造和质量控制，以及上市后的安全管理）

第 114-49-2 条 如果认为根据法律第 23-2-14 条第 （1） 款第 （ii） 项的规定指定药剂师非常困难，则体外诊断试剂的制造商和经销商可以由以下项目之一所列的工程师代替药剂师进行体外诊断试剂的制造和质量控制以及上市后的安全管理。

（i） 在大学等完成药学或化学专业课程的人。

（ii） 厚生劳动大臣认定具有与前项所列人员相当或更高的知识和经验的人。

二、在前款规定的情况下，可以聘请前款任何一项所列工程师代替药剂师进行体外诊断试剂的制造和质量控制以及上市后安全管理的期间，应为自该工程师被任命为医疗器械等的总制造和销售经理之日起五年。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（医疗器械一般制造及销售负责人等的运营及合规事宜）

第一百一十四条之五十 医疗器材总生产、销售经理等执行医疗器材之生产、品质管理或体外诊断及医疗器械及其他试剂之上市后安全管理之必要业务，依法第二十三条之二之十四第十四项第四项规定，应为下列作：

（i） 根据《医疗器械和体外诊断试剂制造管理和质量控制标准省令》（厚生劳动省令第 16 号，共 16 号），由医疗器械等的总制造和销售经理进行的业务

（2） 根据《医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品上市后安全管理标准部令》要求由医疗器械等的一般制造销售负责人进行的业务。

（iii） 与法律第 23-2-15-2 条第 1 款第 1 项规定的医疗器械总制造和销售经理所拥有的权限相关的业务

2. 根据该法第 23-2-14 条第 4 款的规定，医疗器械等的总制造和销售负责人应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与制造管理、质量管理和上市后安全管理相关的法律和惯例，并以公平和适当的方式进行此类作。

（ii） 根据该法案第 23-2-14 条第 3 款的规定，说明向制造商和分销商表达的意见的文件副本应保存五年。

（iii） 负责医疗器械或体外诊断试剂国内质量控制的人员（以下简称“国内质量业务运营经理”）。 以及负责医疗器械或体外诊断试剂上市后安全管理的人员（以下简称“医疗器械安全管理经理”）。 促进彼此的密切合作。

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

（与制造、测试等相关的记录）

第一百一十四条之第五十一条 医疗器械主管工程师或者医疗器械、体外诊断试剂生产管理者应当制作与生产、检测有关的记录和其他与生产设施管理有关的记录，期限为三年（需要写明与记录有关的医疗器械或者体外诊断试剂的有效期的，有效期应在有效期一年的基础上增加）。必须存储。 但是，如果本省令或其他与药事相关的法律法规要求制作和保存记录，则不适用。

（26 劳动条例 87 增补、条例 3 劳动条例 15、原第 114-52 条）

（医疗器械责任工程师资格）

第一百一十四条之五十二 根据法律第 23 条第 2 款第 14 项的规定，医疗器械制造商应当在每个制造场所指定一名符合以下任何一项的医疗器械负责人：

（i） 在大学等完成物理、化学、生物学、工程学、信息学、冶金学、电气学、机械学、药学、医学或牙科等专业课程的人。

（ii） 在相当于或高于旧初中或高中水平的学校完成物理、化学、生物、工程、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科的专业课程后，从事与医疗器械制造相关的工作至少三年的人。

（3） 从事医疗器械制造相关业务五年以上，并已根据厚生劳动省条例，完成厚生劳动大臣注册人员实施的课程。

（4） 厚生劳动大臣认定具有与前三项所列人员相当或更高的知识和经验的人。

2. 尽管有前款规定，如果工厂只生产一般医疗器械，符合下列各项之一的人可以被任命为医疗器械负责人：

（i） 在旧初中或高中同等或以上的学校完成物理、化学、生物、工程、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科专业课程的人。

（ii） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成物理、化学、生物、工学、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科相关科目后，从事医疗器械制造相关工作三年或以上的人。

（3） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于前两项所列人员的知识和经验的人。

3. 尽管有前两款的规定，对于仅设计医疗器械的制造设施，可以指定制造商指定的与设计相关的部门负责人作为医疗器械的负责人。

（26 劳动条例 87 增补、条例 3 劳动条例 15、原第 114 条 53 修订和部分修订）

（医疗仪器责任工程师的职责及合规事宜）

第 114-53 条 根据本法第 23-2-14 条第 9 款的规定，由医疗器械负责人进行医疗器械制造管理所必需的工作如下：

（i） 监督与制造管理和质量控制相关的业务，并对其进行管理和监督，以便它们得到正确和顺利的实施。

（ii） 如果发生质量缺陷或其他对产品质量的严重影响，公司应确认已及时采取必要措施和措施的进展情况，并指示公司采取必要的措施，例如改进。

（iii） 与法律第 23-2-15-2 条第 3 款第 1 项规定的医疗器械责任工程师所拥有的权限相关的业务

2. 根据该法第 23-2-14 条第 9 款，医疗器械责任工程师应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与制造管理相关的业务相关的法律、法规和惯例，并公平、适当地进行此类作。

（ii） 根据该法案第 23-2-14 条第 7 款的规定，陈述向制造商表达意见的书面声明副本应保存五年。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（管理可由药剂师以外的人员进行的体外诊断试剂的生产）

第 114-53-2 条 本法第 23-2-14 条第 10 款规定的厚生劳动省条例规定的程序，应仅执行下列各项所列程序。

（1） 仅涉及设计的过程

（ii） 储存（最终产品（不包括运往其他体外诊断生产设施的产品） 除了存储。 ） 仅执行

（2） 根据法律第 23-2-14 条第 10 款的规定，在体外诊断试剂的制造过程中，仅执行前款规定的过程的制造设施的制造商，可以由符合以下任何一项的经理代替药剂师进行制造设施的管理。

（i） 在旧制度下的初中或高中，或在同等或更高学校完成药学或化学专业课程的人。

（2） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药学或化学相关科目后，从事与医药品制造或体外诊断相关的工作三年或以上的人。

（3） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于前两项所列人员的知识和经验的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（体内诊断试剂生产经理的职责和合规事项）

第 114-53-3 条 体外诊断生产管理者根据本法第 23-2-14 条第 14 款进行体外诊断试剂生产管理所必需的作如下：

（i） 监督与制造管理和质量控制相关的业务，并对其进行管理和监督，以便它们得到正确和顺利的实施。

（ii） 如果发生质量缺陷或其他对产品质量的严重影响，公司应确认已及时采取必要措施和措施的进展情况，并指示公司采取必要的措施，例如改进。

（iii） 与法律第 23-2-15-2 条第 3 款第 1 项规定的体外诊断制造管理人所拥有的权限相关的业务

2. 根据该法第 23-2-14 条第 14 款，体外诊断制造管理人应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与制造管理相关的业务相关的法律、法规和惯例，并公平、适当地进行此类作。

（ii） 根据该法案第 23-2-14 条第 12 款的规定，说明向制造商表达的意见的书面声明副本应保存五年。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（符合医疗器械或体外诊断试剂制造商和分销商的要求）

第114条之54 法律第23条之2第1款规定的医疗器械或体外诊断试剂之制造商、销售者应遵守下列事项。

（1） 应根据与药事相关的法律法规，适当地进行制造和销售。

（ii） 根据第 114-58 条第 （1） 款的规定，应适当地进行将要制造和销售的产品的制造和质量控制。

（3） 妥善管理制造、销售产品制造、销售后的安全。

（4） 生物衍生产品（仅限于医疗器械） 再制造一次性医疗器械的制造商和经销商，且医疗器械的主管、国内质量业务负责人或医疗器械安全管理负责人等均不具备细菌学知识的，应指定具有细菌学知识的人作为医疗器械总制造和销售经理的助理等。

（5） 如果是医疗器械制造商和销售商，且医疗器械一般制造和销售负责人、国内质量业务负责人或医疗器械安全管理负责人等不具备专业知识，则应任命具有该专业知识的人作为医疗器械等一般制造和销售经理的助理。

（6） 体外诊断试剂的制造商和分销商（不包括仅根据该法第 23-2-14 条第 1 款第 1 项规定制造和销售体外诊断试剂的制造商和分销商） 在指定药剂师以外的工程师担任医疗器械等的总制造和销售经理的情况下，应采取以下 （a） 和 （b） 中的措施。

（b） 指定一名助理药剂师，负责医疗器械等的一般制造和销售。

（b） 任命具有该法第 23-2-14 条第 2 款规定的能力和经验的药剂师作为医疗器械等的一般制造和销售经理所需的措施。

（vii） 应给予必要的考虑，使医疗器械总制造和销售经理、国内质量运营负责人和医疗器械安全管理经理能够相互合作并履行职责。

（8） 医疗器械制造和营销总官应给予必要的考虑，以履行第 114-50 条规定的职责。

（9） 再制造的一次性医疗器械的制造商或分销商应为原型医疗器械（用于再制造但尚未再制造的一次性医疗器械）。 同理适用于下文。 持续检查原材料是否有任何变化或其他可能影响再制造一次性医疗器械质量、有效性和安全性的变化，如果发生此类变化，则采取设计变更和其他必要措施，以确保再制造一次性医疗器械的质量、有效性和安全性。

（10） 再制造一次性医疗器械的制造商和经销商应持续收集原始医疗器械的缺陷和召回信息以及其他有关质量、有效性和安全性的信息，根据收集的信息审查对再制造一次性医疗器械的质量、有效性和安全性的影响，并采取必要措施防止健康和卫生危害的发生或扩散。

（11） 再制造的一次性医疗器械的制造商或分销商应及时向原始医疗器械的制造商和经销商、外国制造的医疗器械特别批准的持有人或外国指定的高度受控医疗器械的制造商提供以下信息。

（b） 根据《再制造一次性医疗器械法》第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款获得批准的情况下（在指定的外国制造的医疗器械制造商和分销商的情况下，当根据《再制造医疗器械法》第 114-76 条第 1 款第 1 项的规定提供信息时），已授予此类批准。

（b） 因质量等原因采取废弃、召回、暂停销售、提供信息或其他必要措施时（明确认为采取此类措施的原因是由于再制造的一次性医疗器械的情况除外）。 （a） 为此

（c） 再制造一次性医疗器械的废弃、召回、暂停销售、注意事项等信息（指法律第 63-2 条第 2 款各项所列事项或法律第 68-2 条第 2 款规定的注意事项信息）。 如果计划或实施安全保证措施，并且认为有必要向原型医疗器械的制造商和分销商、外国制造的医疗器械特别许可持有人或外国指定的高度管理医疗器械制造商等提供信息，则在起草过程中考虑的事实和安全管理信息

（12） 再制造一次性医疗器械的制造商或分销商应负责运输（不包括船舶或飞机运输）用于尚未清洁和灭菌的医疗机构使用的一次性医疗器械。 这同样适用于本期的下文。 执行此作时，必须符合以下各项。

（b） 运输应将其封闭在容器中进行。

（b） 前项规定的容器应符合以下标准。

（1）作简单、安全。

（2） 由于运输过程中预期的温度和内压变化、振动等，不存在开裂、破损等风险。

（3） 必须采取胶合等不易破损的密封措施，以防止其被不必要地打开。

（4） 它必须足够坚固且防水，以免内容物泄漏。

（5） 在重复使用的情况下，很容易去除可能致病的微生物的污染。

（6） 必须标明包含医疗机构使用的一次性医疗器械。

（c） 将运输的货物装载到车辆等上时，应确保在运输过程中不会因移动、坠落、坠落等而损害安全。

（d） 将运输的物品与其他物品分开运输，以免与其他物品混在一起。

（e） 携带一份文件，说明如何处理运输物品、发生事故时应采取的措施以及有关运输的其他注意事项。

（f） 如果由于输送的材料而发生可能致病的微生物污染，应防止并迅速清除污染的扩散。

（g） 记录运输的日期和方式，以及与收货人或托运人和运输人员有关的事项，并保留五年。

（h） 在将运输委托给第三方的情况下，应以符合以下事项的方式进行。

（1） 不要分包。

（2） 委托人以符合 （a） 至 （g） 所列项目的方式运输货物。 此外，必须就此目的的必要事项达成一致并以书面形式保存。

（26 劳动条例 87 补充，29 劳动令 82，条例 2 劳动令 155，命令 3 劳动令 15，部分修订）

（医疗器械上市后临床试验的制造商和分销商的合规事宜）

第 114-54-2 条 医疗器械制造商和分销商对本法第 23-2-5 条第 1 款规定的医疗器械进行的上市后临床研究（指《医疗器械上市后调查和测试标准》第 2 条第 1 款第 3 项规定的上市后临床试验）。 本条以下简称“医疗器械上市后临床试验”。 执行上述规定应遵守的事项如下。

（i） 产品符合《医疗器械上市后调查和测试标准部令》规定的标准，以进行医疗器械上市后临床试验。

（ii） 提前披露世界卫生组织要求在进行医疗器械上市后临床试验时披露的事项，以及有助于确保医疗器械上市后临床试验实施透明度和公众选择参与医疗器械上市后临床试验的其他事项。 更改后，同样适用。

（3） 如果医疗器械的上市后临床试验中止或终止，则应在医疗器械上市后临床试验中止或终止之日起一年内（以较早者为准）编制并公布结果摘要。

（第 4 号条例、劳动条例 140 追加）

（医疗器械制造商的合规事项）

第 114-54-3 条 该法案第 23-2-15（3） 条（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况） 第 114-8 条第 1 款第 4 项 （e） 规定的医疗器械制造商应遵守的事项是制造一次性医疗器械的制造设备（不包括第 114 条第 8 款第 4 项 （e） 所列的制造工艺）。 如果负责的医疗器械工程师不是医生或不具备细菌学知识或医疗器械灭菌的专业知识，则应任命一名医生或具有此类知识的人作为医疗器械负责工程师的助理。

（29 劳动条例 82 增补、第 3 条例 劳动条例 15 部分修正、劳动条例 140 第 4 令、旧第 114-54 2 条修订）

（与安装相关的管理相关文件）

第一百一十四条之第五十五条 厚生劳动大臣指定为安装时需要组装，且为防止发生健康卫生危害而需要与组装相关的管理的医疗器械（以下简称安装管理医疗器械）。 对于安装控制医疗器械的每一项，制造商和经销商应提供一份文件（以下简称“安装管理标准”），描述安装安装的安装控制医疗器械的组装方法和确认质量的方法。 ） 。

2. 装置控制医疗器械的制造商和经销商应将装置控制医疗器械提供给医疗器械的经销商或贷款人（以下简称“经销商等”）。 在销售、转让或出借时，必须将安装管理标准交付给医疗器械的经销商。

（3） 安装管理医疗器械的制造商或者销售者接到依照第一百七十条第（一）项或第一百九十一条第六款的规定安装、控制的医疗器械的通知时，应当将已安装医疗器械的安装管理标准送达通知人。

4. 安装管理医疗器械的制造商和销售者应按照第 7 款的规定通知根据本规定发布安装管理标准的人（以下简称本条中的“承包商等”），而不是根据前两款的规定发布安装管理标准。 以下方法（本文中以下简称“电磁法”）用于描述安装管理标准中要描述的事项。 它可以由以下方式提供。 在这种情况下，安装管理医疗器械的制造商和经销商应视为已发布安装管理标准。

（i） 电子信息处理机构的使用方法中，（a） 或 （b） 中列出的方法

（b） 通过连接待安装医疗设备的制造商和经销商使用的电子计算机与承包商等使用的计算机等的电信线路进行传输，并将其记录在接收方使用的计算机上提供的文件中的方法。

（b） 将安装管理标准中记录的事项记录在安装管理医疗器械的制造商和经销商使用的计算机中提供的文件中，通过电线供承包商等检查，并将安装管理标准中记录的事项记录在供承包商等使用的计算机中提供的文件中的方法。 在申请接受或不接受电磁方式提供的情况下，将该事实记录在电子计算机中提供的文件中的方法，该文件与使用医疗器械的制造商和分销商进行安装管理有关）

（ii） 以电磁记录介质制备的文件中交付记录的方法

5. 前款规定的方法必须能够通过受托人等将记录输出到文件中来创建文件。

（6） 第 4 项第 （1） 项中的“电子信息处理机构”是指通过电信线路连接供已安装和管理的医疗设备的制造商和经销商使用的电子计算机与供承包商等使用的电子信息处理机构。

7. 当安装管理用医疗器械的制造商或经销商打算根据第 （4） 款的规定提供安装管理标准中描述的事项时，安装管理医疗器械的制造商和经销商必须事先向承包商等说明以下应使用的电磁方法的种类和内容，并取得书面或电磁方法的同意。

（i） 在第 4 项各项规定的方法中，安装控制医疗器械的制造商和分销商使用的方法。

2. 录制到文件的方法

8. 根据前款规定获得同意的安装管理医疗器械的制造商和销售者，如果受托方以书面形式或电磁方式要求不通过电磁手段提供信息，则不得以电磁方式向受托方等提供安装管理标准中规定的事项。 但是，如果受托人根据同一段落的规定再次同意，则此规定不适用。

（9） 用于安装管理的医疗器械的制造商或经销商根据前款第 （2） 款的规定颁发安装管理标准证书时，制造商和经销商应准备该证书的记录，并自其创建之日起保存十五年。

（26 劳动条例 87 补充、第 5 条例 劳动条例 161 部分修订）

（用于制造和销售的医疗器械或体外诊断试剂的进口程序）

第一百一十四条之第五十六条 制造商或者销售者以生产、销售为目的进口医疗器械或者体外诊断试剂的，应当在海关清关时持有文件或者复印件，证明已对进口物品进行下列任何一项作：

（i） 该法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 批准或申请

（ii） 根据该法第 23-2-12 条第 1 款或第 2 款进行的通知

（iii） 根据该法第 23-2-17 条第 （1） 款的批准或申请批准

（4） 符合标准的证明（指符合法律第 23-3-2 条第 1 款规定的标准证明） 同理适用于下文。 或其应用程序。

（27 劳动条例 161，全面修订，29 劳动条例 2，条例 2 劳动条例 155，部分修订）

（医疗器械或用于制造的体外诊断试剂的进口程序）

第一百一十四条之第五十七条 制造商为生产目的进口医疗器械或者体外诊断试剂的，应当在海关清关时持有文件或者复印件，证明已对进口物品做好以下事项之一的处理：

（i） 该法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 批准或申请

（ii） 根据该法第 23-2-12 条第 1 款或第 2 款进行的通知

（iii） 根据该法第 23-2-17 条第 （1） 款的批准或申请批准

（iv） 符合标准或其应用的证明

（v） 根据该法第 80-6 条第 （1） 款或第 80-8 条第 （1） 款进行注册;

（27 劳动条例 161，全面修订，29 劳动条例 2，条例 2 劳动条例 155，部分修订）

（符合制造管理或质量控制方法的标准）

第 114-58 条 医疗器械或体外诊断试剂的制造商和销售商（指定外国制造的医疗器械等，以及根据法律第 23 条第 3 款第 1 项的规定指定的制造商和销售商（以下各款称为“指定外国制造的医疗器械等”） 排除。 外国制造的医疗器械等特别许可持有人或外国指定的高度管制医疗器械制造商（以下称为“制造商和分销商等”）。 厚生劳动省制造和销售的医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法必须符合该法第 23-2-5 条第 2 款第 4 项规定的厚生劳动省条例规定的标准。

2. 医疗器械或体外诊断试剂的指定外国制造的医疗器械等制造商和销售商、制造商（不包括仅生产出口医疗器械或体外诊断试剂的制造商） 或根据该法第 23-2-4 条第 1 款注册的医疗器械的外国制造商（以下简称“已注册医疗器械等的外国制造商”）。 在处理或制造医疗器械或体外诊断试剂时，公司应配合医疗器械或体外诊断试剂的制造商和分销商进行的制造控制和质量控制。

3. 出口之医疗仪器或体外诊断试剂（限于条例第 73-2 条所规定的医疗仪器或体外诊断试剂） 制造商应符合法律第 80 条第 2 款规定的厚生劳动省条例规定的标准。

（26 劳动条例 87，补充）

（在上市后安全管理工作可以外包的范围内）

第 114 条之 59 厚生劳动省条例根据该法第 23 条第 2 款第 5 项规定的职责如下：

（i） 与医疗器械或体外诊断试剂的质量、有效性和安全性以及正确使用医疗器械或体外诊断试剂所需的其他信息（本章中以下简称“安全管理信息”）有关的事项。 的集合

2. 安全管理信息分析

（3） 根据安全管理信息审查结果实施必要措施

（4） 收集的安全管理信息的存储以及前三项附带的其他作

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（在可以分包上市后安全管理工作的范围内）

第一百一十四条之六十 医疗器械或者体外诊断试剂的生产者或者销售者，应当是受托从事上市后安全管理工作的人（本章简称承包人）。 不得将上市后安全管理工作分包。

二、尽管有前款规定，医疗器械生产经营者或者销售者将已批准作为药品组成部分生产、销售的医疗器械的上市后安全管理工作委托供应该药品的药品生产经营者、经销商的，生产经营者可以将上市后安全管理工作分包给承包商。

（3） 尽管有第（1）款的规定，医疗器械或体外诊断试剂的制造商或销售者将医疗器械或体外诊断试剂销售或给予其他医疗器械或体外诊断试剂，并将与医疗器械或体外诊断试剂有关的上市后安全管理工作委托给制造商时，应要求承包商提供下列上市后安全管理工作： 前文第 1 项至第 3 项中列出的业务可以分包。

（四）医疗器械、体外诊断试剂的生产者、销售者，不得将上市后安全管理工作进一步外包给依照前两款规定分包上市后安全管理工作的人员。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（高度受控医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理业务外包方法）

第一百一十四条之六十一 属于高度管制医疗器械或处方药的体外诊断试剂（以下简称处方体外诊断试剂），由生产企业、销售者批准。 在委托第 114-59 条第 1 款至第 （3） 款所列业务进行上市后安全管理工作时，承包商必须满足以下要求。

（i） 外包工作（本条中以下简称“外包安全工作”）。 有能力以适当和顺利的方式执行上述内容的人。

（ii） 有能力妥善、顺利地执行外包安全管理工作的负责人（以下简称本条和第 114-65 条中的“实施委托安全管理的负责人”）。 ） 被放置。

（iii） 以下段落中规定的与寄售安全保证工作相关的程序手册和寄售安全保证工作所需的其他文件（以下简称“上市后安全管理作程序等”）。 上述文件的副本在进行外包安全工作的办公室提供。

（2） 如果制造商或分销商将高度受控医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理工作第 114-59 条第 （1） 款至第 （3） 项所列的上市后安全管理工作外包，制造商应为外包安全保证工作准备一份上市后安全管理程序手册，其中描述了以下程序。

（1） 收集安全管理信息的程序

（2） 安全管理信息的审查程序，以及根据结果制定安全措施的程序

（3） 实施安全措施的程序

（4） 合同安全管理实施责任人向医疗器械安全管理监督员报告的程序

（5） 医疗器械风险管理或药品风险管理程序

6. 寄售程序

（vii） 备存外判安全保证业务相关纪录的程序

（viii） 与国内质量运营经理和负责制造和销售高度受控医疗器械或处方体外诊断的其他人员相互合作的程序

（9） 正确、顺利地实施外包安全保证业务所需的其他手续

（3） 制造商或经销商将高度管制医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理工作委托给第 114-59 条第 （1） 至 （3） 项所列业务时，制造商应根据上市后安全管理程序和其他说明以下事项的文件与承包商签订合同并遵守合同。

（1） 安全保障业务外包范围

（2） 关于设置受托安全管理实施负责人及其外包安全保证业务范围的事项

（3） 前款与寄售安全保证工作有关的各项（第 5 项除外） 与以下所列程序相关的事项

（4） 与实施外包安全保证业务的指示有关的事项

（5） 关于下款第 （3） 项所述报告及确认同款第 （4） 项的事项

（6） 关于第 （6） 款的指示和第 （7） 款的确认的事项

7. 第 8 款中关于提供信息的事项

8. 其他必要事项

（4） 制造商或经销商将第 114 条第 59 款第 （1） 项至第 （3） 项所列的高度受控医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理工作外包时，制造商应让医疗器械安全管理负责人根据上市后安全管理作程序等以及前款规定的合同进行以下作。

（i） 监督确保货物安全的工作。

（ii） 以书面形式指示实施受托安全管理的负责人关于外包安全保证工作的实施情况，并保留副本（第 114 条第 59 款第 （1） 款所列工作外包的情况除外）。 )。

（3） 由实施受托安全管理的负责人编制外包安全保障工作记录，并书面报告。

（4） 确认签约方是否妥善、顺利地执行了受托的安全保证工作，并制作了记录。

（5） 保存第 （3） 项的报告和前项规定的记录，并向医疗器械的制造商和经销商以及一般制造和销售经理等书面报告。

（5） 如果制造商或分销商将第 114-59 条第 4 项所列的高度受控医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理工作外包，制造商和分销商应将工作外包给有能力妥善、顺利地执行外包安全保证工作的人员。 在这种情况下，制造商和经销商必须根据上市后安全管理作程序等与承包商签订合同，并在文件中说明以下事项，并保存合同。

（1） 安全保障业务外包范围

2. 其他必要事项

（6） 制造商和经销商应让医疗器械等安全管理负责人考虑改进外包安全保证工作的必要性，必要时，书面指示承包商根据上市后安全管理作程序和第 （3） 款规定的合同采取必要措施，并应保存该文件。

7. 根据前款规定下达指示时，制造商和经销商应确认已采取此类措施并保留记录。

8. 制造商和经销商应向承包商提供执行寄售安全工作所需的信息。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（管制医疗器械或处方体外诊断试剂以外的体外诊断试剂的上市后安全管理工作外包方法）

第一百一十四条之六十二 生产经营者可以使用受管制的医疗器械或者体外诊断试剂（不包括处方体外诊断试剂）。 在上市后安全管理工作中，将第 114-59 条第各项所列业务外包时，前条（不包括第 1 项第 2 项、第 4 项和第 3 项第 2 项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，该条第 4 款第 2 项和第 3 项中的“实施受托安全管理的负责人”应理解为“事先指定的人”。

（26 劳动条例 87，补充）

（一般医疗器械上市后安全管理业务外包方法）

第一百一十四条至第六十三条 制造商或经销商将一般医疗器材上市后安全管理服务第一百一十四至第五十九条各项所列业务外包的，按第一百一十四条至第六十一条第一款、第一项、第三项至第八款的规定（第三款第（二）项、第（三）项除外）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，在同一条第3款中，“根据上市后安全管理程序等”替换为“下一步”，在同一条第4款中，“上市后安全管理程序等等”替换为“前款”，在同一款的第二项和第三项中，“实施合同安全管理的负责人”应替换为“事前指定的人”，在同一条第5款中，“根据上市后安全管理程序等”替换为“以下”。同条第 6 款中的“下一步”和“上市后安全管理程序等”和第 （3） 款“应理解为”第 （3） 款”。

（26 劳动条例 87，补充）

（保存与外包安全保证工作相关的记录）

第一百一十四条之六十四 依照前三条规定保存的文件和其他记录，保存期限为自停止使用之日起五年。 但是，以下记录的保留期限为各项目中规定的期限。

（i） 生物衍生产品（不包括以下和第 3 项中列出的产品） 自停止使用之日起 10 年

（ii） 自停止使用之日起 30 年内与特定生物来源产品相关的记录。

（3） 特定维护管理医疗器械和安装管理医疗器械（前项所列者除外） 自停止使用之日起 15 年

2. 尽管有前三条的规定，制造商和经销商可以要求制造商和经销商指定的人员保存此类记录，而不是根据前三条的规定，根据上市后安全管理程序等或预定文件需要保存记录的人。

（26 劳动条例 87，补充）

（高度受控医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理业务的外包方法）

第一百一十四条之第六十五条 受托人将第一百一十四条之五十九第一至第三款所列高度管制之医疗器材或处方体外诊断试剂之上市后安全管理工作分包之，该服务之分包商必须符合下列条件：

（i） 受托业务（本条中以下简称“受托安全保证业务”）。 有能力以适当和顺利的方式执行上述工作的人。

（ii） 有能力妥善、顺利地执行分包安全保证工作的负责实施者（以下简称本条中的“重新委托的安全管理实施负责人”）。 ） 被放置。

（iii） 以下段落规定的与受托安全保证业务相关的程序以及受托安全保证业务所需的其他文件（本条中以下简称“上市后安全管理程序等”）。 必须在进行安全工作的办公室提供分包商的副本。

（2） 如果承包商将第 114 条第 59 条第 （1） 至 （3） 项所列的上市后安全管理服务中的高度受控医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理工作分包给承包商，则承包商必须促使承包商为分包安全保证业务准备一份上市后安全管理程序手册，其中描述了以下程序。

（1） 收集安全管理信息的程序

（2） 安全管理信息的审查程序，以及根据结果制定安全措施的程序

（3） 实施安全措施的程序

（4） 从安全管理委托实施负责人向安全管理实施负责人报告的程序

（5） 医疗器械风险管理或药品风险管理程序

6. 分包程序

（vii） 保存与分包安全保证业务相关的记录的程序

（viii） 与承包商的国内质量业务负责人以及与制造和销售高度受控的医疗器械或处方体外诊断试剂相关的其他业务负责人相互合作的程序

9. 正确、顺利地实施分包安全保证工作所需的其他手续

（3） 签约人将第 114 条第 59 条第 1 项至第 （3） 项所列的高度管制医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理业务外包给承包商时，签约人应促使签约人根据上市后安全管理程序等与分包商签订合同，并在文件中说明以下事项： 必须保留合同。

（1） 分包安全保证业务范围

（2） 关于指定实施分包安全管理的负责人及其应执行的分包安全保证业务范围的事项

（3） 前款与分包安全保证工作有关的各项（第 5 项除外） 与以下所列程序相关的事项

（4） 与分包安全保证业务实施指示相关的事项

（5） 关于下款第 （3） 项所述报告及确认同款第 （4） 项的事项

（6） 关于第 （6） 款的指示和第 （7） 款的确认的事项

7. 第 8 款中关于提供信息的事项

8. 其他必要事项

（4） 签约者将第 114 条第 59 条第 1 项至第 3 项所列高度受控的医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理业务外包给承包商时，签约者应确认签约者将委托合同安全管理实施负责人根据上市后安全管理程序等和前款规定的合同进行以下作。

（i） 监督分包安全保障工作。

（ii） 以书面形式指示实施分包安全管理的负责人实施分包安全保证工作，并保留一份副本（第 114 条第 59 款第 （1） 款所列工作外包的情况除外）。 )。

（3） 由实施分包安全管理的负责人编制分包安全保障工作记录，并书面报告。

（4） 确认分包商是否妥善、顺利地执行了分包商的工作，以确保了分包商的安全，并制作了记录。

（5） 保存第 （3） 项所述报告和前项规定的记录，并以书面形式向收货人和收货人的药品等总制造和销售经理报告。

（5） 如果收货人将第 114-59 条第 （4） 款所列的高度受控医疗器械或处方体外诊断试剂的上市后安全管理工作分包出去，则外包商必须将分包工作分包给有能力适当和顺利地执行分包安全保证工作的人。 在这种情况下，发货人必须促使发货人根据上市后安全管理程序手册和其他记载以下事项的文件与分包商签订合同，并保存合同。

（1） 分包安全保证业务范围

2. 其他必要事项

（6） 发货人应让收货人向实施委托安全管理的负责人审查改善分包安全管理业务的必要性，如有需要，应书面指示分包商根据上市后安全管理作程序和第 （3） 项规定的合同采取必要措施，并要求分包商保存该文件。

7. 收货人根据前款规定发出指示时，作为发货人的制造商和经销商必须促使收货人确认已采取措施并保存记录。

8. 受托人应向分包商提供分包商执行分包安全工作所需的信息。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（受管制医疗器械或处方体外诊断试剂以外的体外诊断试剂的上市后安全管理业务的外包方法）

第一百一十四条之第六十六条 受托人应当使用受管制医疗器械或者体外诊断试剂（不含处方体外诊断试剂）。 在上市后安全管理业务中，将第 114-59 条第各项所列业务分包时，前条（不包括第 1 项第 2 项、第 4 项和第 3 项第 2 项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，同条第 4 项中的“实施委托安全管理的负责人”应理解为“受托人事先指定的人”，同款第 （2） 项和第 （3） 项中的“实施重新委托安全管理的负责人”应理解为“副受托人事先指定的人”。

（26 劳动条例 87，补充）

（一般医疗器械上市后安全管理业务的分包方法）

第 114 条之 67 签约人将第 114 条之 59、第 114 条至第 65 条第 1 项、第 1 项和同一条第 3 款至第 8 项（不包括第 3 项、第 2 项和第 3 项）中所列的一般医疗器械的上市后安全管理工作分包给承包商。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，将同条第3款中的“根据上市后安全管理程序等”替换为“下一步”，在同一条第4款中，将“上市后安全管理程序等等”替换为“前款”，在同一条第2项和第3项中，将“分包商安全管理实施负责人”替换为“分包商事先指定的人”，在同一条第6款中，“上市后安全管理程序等”和第3项。应理解为“第 （3） 款”。

（26 劳动条例 87，补充）

（保存与受托安全保证业务等相关的记录）

第一百一十四条至第六十八条 依照前三条规定保存的文件和其他记录，应比照适用第一百一十四条至第六十四条的规定。 在这种情况下，同一条第 2 款中的“制造商和分销商”一词应理解为“受托人”。

（26 劳动条例 87，补充）

（医疗器械和体外诊断试剂制造商和分销商的法律合规制度）

第一百一十四条之六十八二 医疗器械或体外诊断试剂之制造商或销售者，应依下列规定采取本法第二十三条之二之二第一款各项所列之措施：

（1） 明确医疗器械等一般制造及销售经理的权限，具体如下：

（b） 指示和监督国内质量业务经理、医疗器械安全经理和其他从事医疗器械或体外诊断试剂制造和质量控制以及上市后安全管理的人员的工作的权力。

（b） 医疗器械或体外诊断试剂、注意事项信息等的废弃、召回或停止销售（指法律第 63-2 条第 2 款各项所列事项或法律第 68-2 条第 2 款规定的注意事项信息）。 确定和实施与医疗器械和体外诊断的制造和质量控制、质量控制以及上市后安全管理相关的措施的权力，以及依法提供给医务人员或向厚生劳动大臣报告的信息。

（c） 该法第 23-2-4 条第 1 款规定的制造商、医疗器械等的外国制造商，以及与制造相关的其他业务（包括测试和检查等业务）。 管理和监督这样做的人的权力

除 （d） 至 （c） 中列出的权限外，还颁发了与医疗器械和体外诊断试剂的生产控制和质量控制以及上市后安全管理相关的权限。

（ii） 建立下述法案第 23-2-15-2 条第 1 款第 2 项规定的制度：

（b） 为确保医疗器械或体外诊断试剂的生产管理和质量控制、与上市后安全管理相关的业务以及制造商和分销商执行其他业务符合法律法规、对负责制造商和分销商药事的董事和员工实施和评估教育和培训，以及创建、管理和保存与业务执行相关的记录所需的规则的制度

（b） 制造商和分销商收集必要信息的系统，以监督负责监管事务相关业务的官员和员工的运营，并采取必要措施确保此类运营的适当性。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，还有确保和分配确保制造商和分销商业务适当性所需的人员的系统，以及确保制造商和分销商业务适当性的其他系统

（iii） 授予以下法案第 23-2-15-2 条第 1 款第 3 项规定的厚生劳动省条例规定的人员必要的权限，以按照厚生劳动省条例第 23-2-2 条第 1 款第 2 项和第 23-2-5 条第 2 款第 4 项规定的标准进行医疗器械或体外诊断的制造控制、质量控制和上市后安全管理。 监督他们执行的工作。

（b） 医疗器械等的一般制造及销售负责人

（b） 国内质量运营主任

（c） 医疗仪器安全管理主任

除 （d） 至 （c） 所列人员外，从事医疗器械或体外诊断试剂的生产控制和质量控制以及上市后安全管理相关工作的人员。

（4） 采取法律第 23-2-15-2 条第 1 款第 4 项规定的以下措施。

（b） 为医疗器械或体外诊断试剂的制造商和分销商的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责监管事务的官员的权力和职责。

（c） 收集有关制造方法、测试和检查方法的变化以及可能影响医疗器械或体外诊断试剂质量的其他事项的信息，更改医疗器械或体外诊断试剂的某些批准或认证事项所需的程序，以及其他必要措施。

（d） 根据本法第 68 条第 10 款的规定，为确保及时、适当地报告不良反应等，进行信息管理和其他必要措施。

（e） 监督作和其他必要措施，以确保医疗器械或体外诊断试剂的制造商和分销商向制药人员提供有关医疗器械或体外诊断试剂的信息，基于基于客观和科学依据的准确信息，并且不得宣传、描述或传播违反该法第 66 至 68 条的物品。

除 （a） 至 （e） 所列措施外，第 （2） 项规定的系统有效运行所必需的措施

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（医疗器械和体外诊断制造商的法律合规制度）

第 114-68-3 条 医疗器械或体外诊断试剂的制造商应根据以下规定采取本法第 23-2-15-2 条第 （3） 款各项所列措施：

（i） 明确医疗器械负责工程师或体外诊断生产经理的权限，如下所示：

（b） 指示和监督从事医疗器械或体外诊断试剂制造管理的人员的工作的权力

除 （b） 中列出的权限外，还有控制医疗器械或体外诊断试剂制造的权限

（ii） 建立以下法案第 23-2-15-2 条第 3 款第 2 项规定的制度：

（b） 制定必要的法规的制度，以确保医疗器械或体外诊断试剂的制造管理和制造商执行其他业务符合法律法规，对负责制造商监管事务相关业务的官员和员工实施和评估教育和培训，以及创建、管理和保存与业务执行相关的记录。

（b） 制造商收集必要信息的制度，以监督负责药事相关业务的董事和员工的运营，并采取必要措施确保其运营的适当性。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，确保和分配确保制造商业务适当性所需的人员的系统，以及确保制造商业务适当性的其他系统

（iii） 采取该法第 23-2-15-2 条第 3 款第 3 项规定的以下措施：

（b） 为医疗器械或体外诊断试剂制造商的雇员提供法律合规指南。

（b） 明确负责监管事务的官员的权力和职责。

（c） 收集有关制造方法、测试和检查方法的变化以及其他可能影响医疗器械或体外诊断试剂质量的事项的信息，并联系此类信息的制造商和分销商、外国制造的医疗器械特别许可持有人或外国指定的高度受控医疗器械制造商等，以及其他必要措施。

除 （a） 至 （c） 所列的措施外，前项规定的系统有效运行所必需的措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（关于制造和销售行业医疗器械等的一般制造和销售经理变更的通知）

第 114 条之 69 根据本法第 23 条第 2 款第 （1） 项的规定必须进行变更通知的事项如下：

（i） 制造商和分销商的名称和地址

（ii） 具有主要职能的办事处的名称和地址;

（iii） 如果制造商和分销商是一家公司，则负责与监管事务相关的业务的官员的姓名

（4） 医疗器械等的一般制造和销售负责人的姓名和地址

（v） 如果符合该法第 23-2-14 条第 1 款但书第 2 项，并且药剂师以外的工程师被任命为医疗器械等的一般制造和销售经理，负责医疗器械等一般制造和销售的助理药剂师的姓名和地址。

（vi） 如果制造商或分销商已获得其他类型制造和销售业务的许可证，或已停止经营与此类许可证相关的业务，则提供许可证类型和许可证编号。

2. 前款所指的通知应通过提交表格 6 中的通知进行。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，在申请时向接受通知的县知事提交的文件，如果该事实被添加到通知中，则此规定不受此限。

（i） 第 1 项第 1 项所列制造商和经销商名称的通知：户籍誊本复印件、户籍誊本摘录或制造商和经销商户籍记载事项证明书（制造商和经销商是法人时，登记事项证明书）

（ii） 通知第 （1） 项 （iii） 所列官员 如果新任命的官员因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的有关该官员的精神功能障碍的医疗证明

（iii） 第 1 项第 4 项所列事项的通知（新任命的医疗器械等总制造和销售经理人是制造商和分销商的情况除外） 以下 （a） 至 （c） 中列出的文件

（b） 证明与制造商和经销商新任命的医疗器械总制造和销售经理人存在产品使用关系的雇佣合同或其他文件的副本。

（b） 证明新任命为医疗器械等总制造和销售经理的人是该法第 23-2-14 条第 1 款规定的人的文件。

（c） 在符合该法第 23-2-14 条第 1 款但书第 2 项的情况下，当药剂师以外的工程师被任命为医疗器械等的总制造和销售经理时，证明医疗器械等的总制造和销售经理是第 114-49-2 条第 1 款各项规定的人的文件，以及说明任命药剂师以外的工程师作为医疗器械等的一般制造和销售经理的理由的文件; 作为医疗器械等一般制造和销售经理助理的药剂师的雇佣合同复印件，以及证明制造商和分销商对药剂师的使用关系的其他文件，以及任命具有该法第 23-2-14 条第 2 款规定的能力和经验的药剂师作为医疗器械等一般制造和销售经理所需的措施计划。

（iv） 通知以下 （a） 和 （b） 所列文件第 1 款第 5 项所列事项

（b） 证明与新任医疗器械等总制造和销售经理或制造商的药剂师存在药物使用关系的雇佣合同和其他文件的副本。

（b） 任命具有该法第 23-2-14 条第 2 款规定的技能和经验的药剂师为医疗器械等的一般制造和销售经理所需的措施计划。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（制造业医疗器械负责人工程师变更通知）

第 114 条之 70 根据本法第 23 条第 2 款的规定必须进行变更通知的事项如下：

（i） 医疗器械制造商或外国制造商（以下简称本条中的“制造商等”）。 或医疗器械责任工程师或体外诊断生产经理（如果是外国医疗器械等制造商，则为制造设施的负责人）（在第 3 款第 2 项中称为“负责任的医疗器械工程师等”）。 姓名和地址

（ii） 如果制造商等是法人，则负责监管事务相关业务的董事姓名。

（3） 工厂名称

（iv） 如果制造商等已获得其他制造业的执照、认可或注册，或已取消其制造设施，则许可证的分类和许可证编号、证书的分类和认证编号或注册的注册编号。

2. 前款所指的通知应通过提交表格 6 中的通知进行。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，在申报中加入该事实时，向厚生劳动大臣或接受申报的县知事提交的文件除外。

（i） 第 （1） 项所列制造商等名称的通知 户籍誊本复印件、户籍誊本摘录或制造商户籍誊本上记载事项证明书（制造商等为法人时，需提供登记事项证明书）

（ii） 通知第 1 项第 1 项中所列的医疗器械责任工程师等的姓名（新指定为医疗器械责任工程师等的人是制造商等的情况除外）。 证明药物使用关系的雇佣合同或其他文件的副本等，以及证明新任命的人是第 114-52 条所列人员或新任命的体外诊断生产经理人是药剂师的文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（资料保存）

第一百一十四条之第七十一条 取得医疗器械许可的人，应当在下列各项规定的期限内保管下列各项所列材料： 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（i） 自收到构成根据本法第 23-2-5 条第 （1） 款或第 （15） 款申请批准的材料的基础的材料之日起五年（根据本法第 23-2-6-2 条第 （1） 款的规定附加条件和期限的情况下，根据本法第 23-2-5 条对根据同一条第 （5） 款的规定申请的批准）。 但是，根据该法第 23-2-9 条第 1 款，必须评估使用性能的医疗器械或体外诊断试剂（批准（不包括具有该法第 23-2-6-2 条第 1 款规定的条件和期限的人） 从收到之日起至使用性能评估结束的期间限制为 5 年以上。 对于与上述相关的材料，直到完成使用性能评估的期间。

（ii） 与法律第 23-2-5 条第 12 款规定的使用执行相关的材料，以及完成使用执行评估之前的其他材料。

（iii） 构成申请评估法第 23-2-9 条第 1 款使用性能时提交的材料的基础文件（前两项所列材料除外）。 自使用性能评估完成之日起 5 年

（26 劳动条例 87 补充，条例 2 劳动条例 155，命令 4 劳动令 84，部分修订）

（外国制造的医疗器械等的制造和销售批准申请）

第 114-72 条 该法第 23-2-17 条第 1 款所述的医疗器械或体外诊断试剂的制造和销售批准申请，应通过向厚生劳动大臣提交表格 63-22 中的申请（一份正本和一份副本）提出。

二、第 114 条第 19 款至第 114 条第 20 款的规定应比照适用于前款所指申请的附件。

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请时添加了该事实，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣等提交的文件。

（i） 如果申请人是法团，则需提交证明申请人是法团的文件

（ii） 申请人（如果申请人是法人，包括负责监管事务相关业务的董事） 说明该人是否为该法第 23-2-17 条第 2 款规定的人的文件

（3） 证明已指定外国制造的医疗器械的制造商和分销商的文件。

（iv） 指定的外国制造的医疗器械制造商收到的制造和销售业务许可证副本。

（5） 根据比照适用于本法第 23-2-20 条的法律第 23-2-8 条第 1 款的规定，根据本法第 23-2-17 条第 1 款的规定申请批准时，证明制造和销售的产品是本法第 23-2-8 条第 1 款第 2 项所列的医疗器械或体外诊断试剂的文件，以及其他必要的文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（外国制造的医疗器械制造和销售许可登记簿等的条目）

第 114 条之 73 本法令第 37 条第 1 款和第 23 条第 2 款第 5 款第 15 项规定的登记事项，应比照适用于第 114 条第 2 款第 27 项（第 3 项除外）。 除上述事项外，还应说明以下事项。

（i） 选定的外国制造的医疗器械等制造商和分销商的名称和地址。

（ii） 指定的外国制造的医疗器械生产企业收到的制造和销售经营许可证的种类和许可证编号。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（选定的外国制造的医疗器械制造商和分销商应遵守的事项）

第一百一十四条之第七十四条 除第一百一十四条之第五十四项和第一百一十四条之五十九之二各项所列事项外，指定外方制造的医疗器械生产者、销售者应遵守的事项如下：

（i） 记录和保留与指定的外国制造的医疗器械制造商和分销商的业务有关的事项，自最后一次入境之日起五年内。

（ii） 以下 （a） 至 （d） 所列文件应自停止使用之日起保留五年。

（b） 记载外国制造的医疗器械特别许可持有人已获得批准的事项的文件

（b） 外国制造的医疗器械等特别许可持有人在根据该法第 23-2-5 条第 15 款申请批准时提交的材料副本，该法案比照适用同一条第 2-2-17 条第 1 款和第 5 款。

（c） 外国制造的医疗器械等特别许可持有人在申请评估该法第 23-2-9 条第 （1） 款的使用性能时提交的材料副本，该款比照适用于该法第 23-2-19 条。

（d） 根据该法第 23-2-6-2 条第 4 款的规定向厚生劳动大臣报告的事项，这些事项比照适用于该法第 23-2-17 条第 5 款，以及根据该法第 23-2-9 条第 6 款或该法第 23-2-12 条第 2 款的规定向厚生劳动大臣或本组织报告的事项，这些事项比照适用于该法第 23-2-19 条的规定; 根据法律第 68-24 条第 1 款或第 68-25 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣或本组织报告的生物制品相关传染病的定期报告，以及根据该法第 75-2-2 条第 1 款第 2 项的规定向厚生劳动大臣报告事项的文件

（iii） 根据法律第 68 条第 10 款或法律第 68 条第 13 款第 3 项的规定，向厚生劳动大臣或组织报告缺陷的疑似缺陷造成的疾病、残疾或死亡，或疑似因使用其引起的传染病（以下简称“缺陷等”）。 构成上述事项基础的材料应自废弃之日起保存 5 年。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（26 劳动条例 87，补充，第 2 号命令劳动令 155，第 3 号命令劳动令 15，第 4 号命令劳动令 84，部分修订）

（部分外国制造的医疗器械制造商和分销商的变更通知）

第 114 条之 75 根据本法第 23 条第 2 款第 （1） 项的规定必须进行变更通知的事项如下：

（i） 外国制造的医疗器械等的指定制造商或分销商的名称或地址。

（ii） 指定的外国制造的医疗器械生产企业收到的制造和销售经营许可证的种类和许可证编号。

2. 根据该法第 23-2-18 条第 1 款的规定指定的外国制造的医疗器械等的制造商和分销商的变更通知和前款所述的通知应通过提交表格 54 中的通知（原件两份，每项一份）进行。

3. 前款所述通知必须附有所选外国制造的医疗器械制造商收到的制造和营销业务许可证副本。 但是，如果在申请时已向厚生劳动大臣提交了许可副本，并且该事实被添加到通知中，则不适用。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（本组织选择外国制造的医疗器械制造商和分销商的变更通知状态的通知）

第 114-75-2 条 本组织根据该法第 23-2-18 条第 （3） 款的规定向厚生劳动大臣提交的外国制造的医疗器械等制造商和分销商任命变更通知的状态通知应以表格 54-2 中的通知方式进行。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（提供信息）

第一百一十四条之第七十六条 持有外地制造的医疗器械等特别许可的持有人，应当向指定的外地制造的医疗器械生产经营者提供下列资料。

（i） 根据本法第 23-2-17 条第 1 款的规定批准该事项的事项，以及根据本法第 23-2-5 条第 15 款的规定比照适用于同一条第 5 款的规定进行变更时，变更事项和变更理由;

（ii） 根据该法第 23-2-6-2 条第 4 款的规定向厚生劳动大臣报告的事项，该规定比照适用于该法第 23-2-17 条第 5 款。

（iii） 根据该法第 23-2-5 条第 15 款（比照适用于该法第 23-2-17 条第 1 款和第 5 款）申请批准时提交的材料副本，以及申请评估该法第 23-2-9 条第 1 款的使用性能时提交的材料副本，该法比照适用于该法第 23-2-19 条。

（iv） 根据该法第 23-2-9 条第 6 款或第 23-2-10 条第 2 款的规定向厚生劳动大臣或本组织报告的事项，这些规定比照适用于该法第 23-2-19 条。

（v） 描述法律第 50 条、第 63 条或第 68-17 条规定事项所需的信息，如有变更，变更理由;

（6） 有关该法第 52 条、第 63 条第 2 款或第 68 条第 18 款规定事项的信息，如有变更，应说明变更理由;

（7） 根据法律第 69 条第 1 款、第 4 项、第 5 项或第 6 项或第 75-2-2 条第 1 项第 2 项的规定向厚生劳动大臣申报的事项

8. 除前项所列内容外，选定的外国制造的医疗器械制造商和经销商开展业务所需的信息

（2） 获得外国制造的医疗器械等特别许可的人变更外国制造的医疗器械等的制造商和经销商时，变更了第 114-74-1 条规定的记录、同条第 （2） 款规定的文件、同条第 （3） 款规定的材料、前款规定的信息、与生产管理或质量控制业务有关的材料以及与上市后安全管理业务相关的材料。 外国制造商制造的医疗器械的制造商和分销商必须从变更后指定的外国制造的医疗器械的制造商和分销商转移。

3. 在前款的情况下，变更前指定的外国制造的医疗器械制造商和经销商是该法第 68-5 条第 1 款规定的特定医疗器械批准持有人，或该法第 68-22 条第 1 款规定的生物衍生产品批准持有人等， 指定外国制造的医疗器械的制造商和分销商应在变更后将特定医疗器械或生物衍生产品的记录以及与记录相关的材料移交给选定的外国制造的医疗器械制造商和分销商。

（26 劳动条例 87，补充，第 2 号命令劳动令 155，第 3 号命令劳动令 15，第 4 号命令劳动令 84，部分修订）

（与外国制造的医疗器械特别许可持有人的业务等相关的书籍）

第一百一十四条之第七十七条 外商制造的医疗器械等特别许可持有人，应当保存一本簿册，向选定的外商制造的医疗器械的制造商和经销商提供信息，并记录与其作为外商制造的医疗器械等特别许可持有人的职责有关的其他事项，并应自最终入境之日起保存三年。

（26 劳动条例 87，补充）

（外国制造的医疗器械等特别许可取得人的变更通知）

第一百一十四条之第七十八条 厚生劳动省条例第37条至第三十八条第一项规定之事项如下：

（i） 外国制造的医疗器械特别许可等持有人的姓名或名称或地址。

（2） 如果外国制造的医疗器械等特别许可持有人是法人，则由负责监管事务相关业务的负责人。

（iii） 制造设施的名称或制造批准物品的名称;

2. 前款所述通知应通过提交表格 54-3 中对每项的通知进行。

3. 如果第 （1） 款所述的通知与同一款第 （1） 项所列事项有关，则应在前款所述通知中附上证明该项第 （2） 项所列事项的文件，并应附上一份说明变更后高级职员是否为本法第 23-2-17 条第 （2） 款规定的人的文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（JAXA 关于获得外国制造的医疗器械等特别许可的人员变更通知状态的通知）

第 114-78-2 条 本组织根据本条例第 37 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣提交的获得外国制造的医疗器械等特别许可的人员变更通知的状态通知，应以表格 54-2 中的通知方式进行。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（获得外国制造的医疗器械等特别许可的人的申请等程序）

第 114 条之 79 根据本法第 23 条第 2 款第 （1） 款寻求批准的人或外国制造的医疗器械等特别许可持有人向厚生劳动大臣申请、通知、报告、提交和其他程序，应由指定的外国制造的医疗器械制造商和经销商进行。

（26 劳动条例 87，补充）

（外国制造的医疗器械特别许可持有人的材料保全等）

第一百一十四条至第八十条 第一百一十四条至第七十一条的规定应比照适用于已获得外国制造的医疗器械等特别许可的人。

（2） 外国制造的医疗器械等特别许可持有人，应根据法律第 75-2-2 条第 1 款第 2 项的规定，自向厚生劳动大臣报告事项之日起保留 5 年。

三、关于前款所指资料的保存，但书对第一百一十四条至第七十一条各项所列部分以外的部分的规定，应比照适用。

（26 劳动条例 87，补充）

（mutatis mutandis）

第 114 条至第 81 条 第 114 条之 18、第 114 条第 19 款至第 114 条第 2 项、第 114 条第 28 款和第 114 条第 32 款至第 114 条第 46 款的规定应比照适用于同一条第 2 款第 1 款或第 （5） 款的批准。 在这种情况下，第 114-22-4 条第 1 款中提及的“表格 22-2”应替换为“表格 54-4”，第 114-24-1 条中提及的“表格 63-9”应替换为“表格 63-23”，第 114-26 条第 1 款中提及的“表格 63-10”应替换为“表格 63-24”，并将第 114-28 条第 1 款中的“表格 63-11”替换为“. 第114-33条第（2）款中的“第63-25号表格”和“第63-13号表格”应替换为“63-26号表格”，第114-34条第（1）款中的“63-14号表格”应替换为“63-27号表格”，第114-37条第（3）款和第（5）款中的“63-15号表格”应替换为“63-28号表格”，第114-37条第（3）款和第（5）款中的“27-2号表格”应替换为“63-28号表格”，第114-37条第（3）款和第（5）款中的“27-2号表格”应替换为“63-28 表格”。在第 114-38 条第 2 款中，“表格 63-12”替换为“表格 63-29”，在第 114-39 条中，“表格 63-17”被替换为“表格 63-30”，在第 114-44 条第 2 款中，“表格 63-18”被替换为“表格 63-31”，在第 114-45-2 条第 1 款中，” 将“表格编号 63-19-2”替换为“表格 63-31-2”，将同一条第 2 款中的“表格 63-19-3”替换为“表格编号 63-31-3”，将第 114-45-7 条中的“表格 63-19-4”替换为“表格 63-31-4”，将第 114-45-91 条中的“表格 63-19-5”替换为“表格 63-31-5”。在同一条第（3）款中，“表格63-19-6”应替换为“表格63-31-6”，在第114-45-10条中，“表格63-19-7”应替换为“表格63-31-7”，在第114-45-14条中，“表格63-19-8”应替换为“表格63-31-8”，在第114-45-15条中，应将第114-45-19条第2款替换为“表格63-19-9第 114-45-16（1） 条中的“表格 63-31-9”应阅读为“表格 63-31-10”，第 114-45-16（1） 条中提及的“表格 63-19-11”应阅读为“表格 63-31-10”，第 114-46（2） 条中提及的“表格 63-19-11”应阅读为“表格 63-32”。

（26 劳动条例 87 补充，条例 2 劳动条例 155，命令 4 劳动令 84，部分修订）

第一百一十四条之第八十二条 第十五条之第九的规定应比照适用于医疗器械、体外诊断试剂的制造者或者制造者。 在这种情况下，同一条第 （1） 款中的“作为注册卖家”一词应理解为“按照第 114 条第 49 款第 （1） 项、第 （ii） 项或第 （iii） 项或第 （2） 项、第 （ii） 项或第 （2） 项、第 （ii） 项或第 114 条之 52 条第 （1） 款、第 （ii） 项或第 （2） 项第 （iii） 项或第 （ii） 项的规定”。

（26 劳动条例 87 补充，26 劳动条例 92，条例 3 劳动令 15，部分修订）

第一百一十四条至第八十三条 第一百七十三条第 （一） 款的规定应比照适用于高度受控医疗器械的制造商或制造商。

2. 第 14 条第 （1） 款和第 （4） 款的规定应比照适用于体外诊断试剂的制造商或制造商。 在这种情况下，同一条第 4 款中的“三年、自前款所指文件入境之日起两年”应理解为“三年”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动条例 5 部分修订）

第一百一十四条之第八十四条 第十五条之第十条的规定应比照适用于体外诊断试剂的制造商或制造商。 在这种情况下，“药剂师或注册卖家”一词应理解为“药剂师”。

（26 劳动条例 87，补充）

第一百一十四条至第八十五条 第三条、第十八条的规定比照适用于医疗器械或者体外诊断试剂的制造商和销售者。

2. 对于医疗器械或体外诊断试剂的制造商，第 3 条和第 18 条的规定应比照适用。 在这种情况下，第 3 条中的“许可”一词应理解为“登记证书”。

3. 第 18 条的规定应比照适用于注册医疗器械的外国制造商。

（26 劳动条例 87，补充）

第二节 注册认证机构

（Hei 26 劳动条例 87，添加章节名称）

（认证申请）

第 115 条 该法第 23 条第 2 款第 23 项第 1 项规定的指定高度管理医疗器械等（指同一款规定的指定高度管理医疗器械等） 同理适用于下文。 认证申请须以表格 64 形式提交予注册认证机构（同一段落中规定的注册认证机构）。 同理适用于下文。 应通过提交给

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件：

（i） 关于符合厚生劳动大臣根据该法第 23-2-23 条第 1 款制定的标准的文件

（ii） 根据法律第 41 条第 3 款或法律第 42 条第 1 项或第 2 项的规定制定标准时，与标准符合性相关的材料。

3. 前款各项所列材料（不包括厚生劳动大臣制定和指定的《体外诊断试剂法》第 23-2-23 条第 1 款规定的认证申请相关材料） 应按照以下规定收集和准备：

（i） 该材料是根据为准备材料而进行的调查或检查所获得的结果准确准备的。

（ii） 如果在前项所述的调查或测试中，调查或测试结果使获得与申请有关的医疗器械具有申请的质量、有效性或安全性存疑的，则还应对调查结果和测试结果进行检查和评价，并应在有关材料中说明结果。

（iii） 该材料所依据的材料应保存至根据该法第 23-2-23 条第 （1） 款授予或不授予证明的处置之日。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87,29 劳动令 2，条例 2 劳动令 155，部分修订）

（符合标准的认证程序）

第一百一十六条 符合性认证程序应当符合国际标准化组织、国际电工委员会制定的产品认证组织标准和生产控制方法、质量控制审查组织的标准。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、29 劳动条例 2，部分修订）

（认证分类账中的条目等）

第一百一十七条 符合本条例第四十二条规定的标准证明应当记入台账的事项如下：

（i） 认证编号和认证日期

（ii） 获得标准符合性证明的人的姓名和地址

（3） 已获得标准符合性认证的人（不包括外国指定的高度管理医疗器械制造商等） 制造和销售业务的类型和许可证号

（iv） 物品的制造设施名称;

（v） 物品的制造设施收到的医疗器械等制造商或外国制造商的注册号。

（vi） 物品的名称;

（vii） 物品的形状、结构和原理;

（viii） 本项目反应系统涉及的成分（限于体外诊断试剂） )

（9） 物品的使用目的或效果;

10. 如何使用物品

2. 除第 （1） 项所列事项外，账簿中应记入的事项与符合《外国指定高度受控医疗器械制造商条例》第 42 条规定的标准认证有关的事项如下：

（i） 根据法律第 23 条第 3 款第 1 项的规定指定的制造商和分销商（以下简称“指定的外国制造商指定高度控制医疗器械制造商和分销商”）。 姓名和地址

（ii） 被指定为高度管理医疗器械等的选定外国制造商所获得的制造和销售经营许可证的种类和许可证编号。

（3） 注册认证机构可以通过将前两段所述的全部或部分分类账记录在与注册认证机构的使用相关的电子计算机中提供的文件中，或将其记录在用电磁记录介质准备的文件中来创建登记簿。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动令 87、条例 5 劳动令 165、命令 6 劳动令 82，部分修订）

（mutatis mutandis）

第一百一十八条 关于法律第 23 条第 2 款第 23 项第 （1） 项的证明，应适用第 114 条第 24 款第 （1） 项、第 114 条第 25 项和第 114 条第 26 项（第 （3） 项除外）。 第一百一十四条之第二十八条（第三项除外） ）、第 114 条第 29 款至第 114 条第 31 款、第 114 条第 33 款（不包括第 （3） 款）。 第 114 条第 36 款和第 114 条第 71 款（第 （2） 项和第 （3） 项除外）。 上述规定应比照适用。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 114-24 条第 （1） 款 | 第 23-2-5 条第 （15） 款 | 第 23-2-23（7） 条 |
| 批准 | 认证 |
|  | 表格编号 63-9 | 表格编号 65 |
|  | 将申请表（原件 1 份和 2 份副本）提交给厚生劳动大臣 | 将申请表（正本两份及一份副本）交回注册认证机构 |
| 第 114-25 条 | 第 23-2-5 条第 （15） 款 | 第 23-2-23（7） 条 |
| 批准 | 认证 |
| 第 114-26 条第 1 款 | 第 23 条第 2 款第 5 条第 16 款 | 第 23-2-23（8） 条 |
| 款式 63-10 | 表格编号 66 |
|  | 提交给厚生劳动大臣 | 提交 |
| 第 114-26 条第 2 款 | 第 23-2-5 条第 （15） 款 | 第 23-2-23（7） 条 |
| 第 114-28（1） 条 | 第 23 条第 2 款第 5 款或第 9 款（包括本规定比照适用于同一条第 15 款的情况） 或第 23-2-6-2 条第 2 款（包括该法第 23-2-8 条第 2 款仅比照适用于与医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法调查相关的部分的情况）。 ) | 第 23 条第 2 款第 23 条第 2 款第 4 款或第 6 款（包括本规定比照适用于同一条第 7 款的情况） ) |
|  | 表格编号 63-11 | 表格编号 67 |
|  | 提交给厚生劳动大臣 | 提交 |
| 第 114-29 条 | 医疗器械一致性调查从业者（指条例第 37-23 条规定的医疗器械一致性调查员） ) | 注册认证机构 |
|  | 在同一篇文章中， | 条例第 40-2 条 |
|  | 医疗器械等的被许可人（指同一条规定的医疗器械等的制造和销售的被许可人） 同理适用于下文。 ) | 许可与物料相关的制造和销售业务的人 |
|  | 表格编号 63-12 | 表格编号 68 |
| 第 114-30 条 | 第 37-24 条 | 第 40 条第 3 款 |
| 批准 | 认证 |
|  | 第 114-33（2） 条 | 第 114-33（2） 条比照适用于第 118（1） 条 |
|  | 第 114-34（2） 条 | 第 114-34（2） 条比照适用于第 118（1） 条 |
| 第 114-31 条 | 第 37-25 条第 （1） 款 | 第 40 条第 4 款第 （1） 项 |
| 第 114-33 条第 1 款 | 厚生劳动大臣 | 注册认证机构 |
| 第 23-2-5（9） 条 | 第 23-2-23（6） 条 |
| 第 114-33 条第 （1） 款第 （i） 项 | 第 23-2-5 条第 （1） 款或第 （15） 款 | 第 23-2-23 条第 （1） 款或第 （7） 款 |
| 批准 | 认证 |
|  | 第 23-2-5（9） 条 | 第 23-2-23（6） 条 |
| 第 114-33 条第 1 款第 （ii） 项至第 （5） 款 | 批准 | 认证 |
| 第 114-33 条第 （1） 款第 （vi） 项 | 对于与批准相关的医疗器械或体外诊断， | 对于与认证相关的医疗器械或体外诊断试剂， |
| 批准 | 认证 |
| 第 114-33（2） 条 | 厚生劳动大臣 | 注册认证机构 |
| 表格编号 63-13 | 表格编号 68-2 |
| 第 114-34 条第 （1） 款 | 第 23-2-6（1） 条 | 第 23-2-24 条第 （1） 款 |
| 表格编号 63-14 | 表格编号 68-3 |
| 第 114-34（2） 条 | 第 23 条第 2 款第 5 项（同条第 15 款） | 第 23 条第 2 款第 4 款（第 23 条第 2 款第 7 款） |
| 第 114-35 条 | 第 37-26 条第 2 款 | 第 40-5 条第 2 款 |
| 第 114-36 条 | 第 37-27 条第 2 款 | 第 40-6 条第 （2） 款 |
| 第 114 条之 71 各项所列以外的部分 | 医疗器械审批的接受者 | 医疗器械认证持有人 |
| 第 114-71 条第 1 款 | 批准该法案第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款 | 标准符合性认证 |
|  | 批准（根据法律第 23-2-6-2 条第 1 项的规定附加条件和期限的情况下，根据法律第 23-2-5 条批准根据该条第 5 款的规定申请） | 批准 |
|  | 五年。 但是，根据该法第 23-2-9 条第 1 款，必须评估使用性能的医疗器械或体外诊断试剂（批准（不包括具有该法第 23-2-6-2 条第 1 款规定的条件和期限的人） 从收到之日起至使用性能评估结束的期间限制为 5 年以上。 对于与上述相关的材料，直到完成使用性能评估的期间。 | 5 年 |

（3） 除第 （1） 款的规定外，第 114 条第 74 款（不包括第 （ii） 项和第 （iii） 项第 （c） 项和第 （d） 项）应适用于外国指定的高度受控医疗器械制造商。 第 114 条第 75 款、第 114 条第 76 款（第 1 款第 （ii） 项和第 （iv） 项除外）。 第 114 条之 77、第 114 条至第 78 条、第 114 条至第 79 条和第 114 至 80 条（不包括第 1 款）。 上述规定应比照适用。

4. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语和短语应与同表下列列的词语相同。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 114-74 条 | 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
|  | 外国制造的医疗器械特别许可持有人等 | 已获得标准符合性认证的外国指定的高度受控医疗器械制造商（以下简称“外国制造的医疗器械专项认证持有人”）。 ) |
|  | 批准 | 认证 |
|  | 本法第 23 条第 2 款第 5 款比照适用于本法第 23-2-17 条第 1 款和第 23-2-5 条第 5 款 | 第 23-2-23 条第 （1） 款或第 （7） 款 |
| 第 114-75（1） 条 | 第 23-2-18（1） 条 | 第 23 条第 3 款第 2 项 |
| 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
| 第 114-75 条第 2 款 | 第 23-2-18（1） 条 | 第 23 条第 3 款第 2 项 |
| 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
|  | 表格 54 | 表格编号 68-4 |
|  | 1 份原件和 2 份副本 | 两个正字母和辅助字母 |
| 第 114-75 条第 3 款 | 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
|  | 厚生劳动大臣 | 注册认证机构 |
| 第 114-76 条 | 外国制造的医疗器械特别许可持有人等 | 外国制造的医疗器械特别认证书等的持有人 |
| 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
| 第 114-76 条第 （1） 款第 （i） 项 | 第 23-2-17（1） 条 | 第 23-2-23（1） 条 |
| 批准 | 认证 |
| 该法第 23 条第 2 款第 5 款比照适用于同一条第 5 款 | 同条第 6 款 |
| 第 114-76 条第 （1） 款第 （iii） 项 | 根据该法第 23-2-5 条第 15 款申请批准的材料副本，该法比照适用于第 23-2-17 条第 1 款和第 23-2-9 条第 1 款，该法比照适用于该法第 23-2-19 条，以及对比照适用于该法第 23-2-19 条的法案第 23-2-9 条第 1 款的使用执行情况的评估。 | 标准符合性认证 |
| 第 114 条第 76 款第 1 款第 8 项 | 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
| 第 114-76 条第 （2） 款 | 外国制造的医疗器械特别许可持有人等 | 外国制造的医疗器械特别认证书等的持有人 |
| 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
|  | 第 114-74（1） 条 | 第 114-74（1） 条比照适用于第 118（3） 条 |
| 第 114-76 条第 3 款 | 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
| 第 114-77 条 | 外国制造的医疗器械特别许可持有人等 | 外国制造的医疗器械特别认证书等的持有人 |
|  | 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
| 第 114-78 条 | 外国制造的医疗器械特别许可持有人等 | 外国制造的医疗器械特别认证书等的持有人 |
|  | 批准 | 认证 |
|  | 表格编号 54-3 | 表格编号 68-4 |
| 第 114-79 条 | 获得外国制造的医疗器械等特别许可的人 | 已获得外国制造的医疗器械等特别证明的人 |
|  | 该法案第 23-2-17（1） 条 | 根据该法第 23-2-23 条第 1 款规定的外国指定的高度管制医疗器械等 |
|  | 批准 | 认证 |
|  | 外国制造的医疗器械特别许可持有人等 | 外国制造的医疗器械特别认证书等的持有人 |
|  | 厚生劳动大臣 | 注册认证机构 |
|  | 被指定为外国制造的医疗器械制造商 | 指定外国制造商 ： 高度管理医疗器械等的指定制造商和分销商 |
| 第 114-80 条第 2 款 | 外国制造的医疗器械特别许可持有人等 | 外国制造的医疗器械特别认证书等的持有人 |
| 第 114-80 条第 3 款 | 第 114 条至第 71 条第各项所列部分以外的但书 | 第 114 条第 71 款各项所列部分以外的部分，比照适用第 118 条第 （1） 款 |

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动令 87（26 劳动令 128），29 劳动令 2,29 劳动令 82，命令 2 劳动令 155，命令 4 劳动令 84，部分修订）

（继承通知）

第一百一十八条之二 厚生劳动省令依法律第 23 条第 3 项第 1 项规定之资料及资料如下：

（i） 根据法律第 23-2-3 条第 1 款或法律第 23-2-4 条第 1 款申请注册时提交的文件

（ii） 申请符合构成此类申请基础的标准和材料的合格证明时提交的文件

（iii） 根据该法第 68-22 条第 1 款的规定与生物制品相关的记录以及与此类记录相关的材料。

（4） 与制造管理或质量控制业务相关的资料和信息

5. 上市后安全管理业务相关资料及资料

（六）其他与质量、功效、安全性有关的资料和信息

2. 根据该法第 23-3-2 条第 3 款的规定进行通知，应通过向注册认证机构提交表格 68-5（一式两份）的通知进行。

3. 前款所指的通知必须附有证明该人是获得医疗器械认证的人的继承人的文件。

（26 劳动条例 87 增补，29 劳动条例 2 部分修订）

（注册认证机构的报告）

第一百一十九条 法律第 23 条第 5 项第 1 项规定的报告，应在每月下个月的最后一天之前向厚生劳动大臣提交，并说明以下事项：

（i） 在相关月份收到的符合该月给出的标准证明或根据该法案第 23-2-23 条第 8 款的规定收到的通知（在本款中以下简称“认证等”）。 制造商和分销商或外国指定的高度控制医疗器械制造商的名称和地址等。

（ii） 如果是外国指定的高度受控医疗器械制造商，则为外国指定的高度受控医疗器械制造商指定的指定外国制造的高度受控医疗器械制造商和分销商的名称和地址。

（iii） 制造商和分销商或被指定为高度管理医疗器械等的选定外国制造商收到的制造和营销业务的许可证号

（4） 认证对象等的制造设施的名称、地点和制造过程概要

（v） 认证等相关项目的使用目的或效果

（6） 与认证相关的项目名称及其认证编号。

（vii） 认证日期或收到通知的日期

（8） 根据该法第 23-2-23 条第 4 款和第 6 款的规定实施调查的日期，在申请符合标准证明时，调查结果及其摘要，根据同一条第 4 款的规定，符合与调查有关标准的合格证书，以及根据同一条第 6 款的规定进行调查的调查结果证书副本。

（9） 根据第 128 条规定的认证等标准进行审计的实施日期，以及审计结果的摘要

10. 与认证等相关的变更（包括细微变更） 如果取消标准符合性认证，则影响

（11） 根据相关月份收到的法律第 23-3-2 条第 3 款的规定，获得医疗器械认证的人和继任者的姓名和地址，以及获得该物品的名称及其认证编号。

2. 除前款所列事项外，根据法律第23条第4项第（1）项或第（2）项的规定撤销标准符合性证明时，以下与标准符合性证明有关的事项，必须在7日内通过厚生劳动大臣通知医疗器械等的许可证持有人。

（i） 根据法律第 23 条第 4 款第 （2） 项的规定，其标准符合性认证已被撤销的制造商或分销商或外国指定的高度控制医疗器械制造商等的名称和地址;

（ii） 如果是外国指定的高度受控医疗器械制造商，则为外国指定的高度受控医疗器械制造商指定的指定外国制造的高度受控医疗器械制造商和分销商的名称和地址。

（iii） 制造商和分销商或被指定为高度管理医疗器械等的选定外国制造商收到的制造和营销业务的许可证号

（iv） 与撤销标准符合性证明有关的物品的使用目的或效果

（v） 被撤销标准符合性证明的项目名称及其认证编号

6. 认证日期

（vii） 标准符合性证明的撤销日期

八、撤销标准符合性认证的原因

3. 关于前两款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定根据法律第 23-2-7 条第 1 款的规定让本组织进行检查，则这些条款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“本组织”。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动令 87,29 劳动令 2,29 劳动令 82，条例 2 劳动令 155，部分修订）

（组织接受报告的通知）

第一百二十条 根据法律第23条第5项第2项第2句向厚生劳动大臣提交的报告接受通知，应以表格69进行。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（申请注册）

第一百二十一条 根据本法第23条第6款第（1）项申请，应以表格70向厚生劳动大臣提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件：

（i） 公司章程和注册事项证明书（如果申请人是根据外国法律法规设立的公司，则等同于此）

（ii） 会计年度前一会计年度（包括申请日期）的会计、财产清单、资产负债表和损益表的结算;

（iii） 包括申请日期在内的会计年度的前一个会计年度的业务报告，以及包括申请日期在内的会计年度的业务计划和收支预算（标准符合性审查（以下简称“标准合格证明”）。 与上述业务相关的事项和其他业务相关的事项）

（4） 载明以下事项的文件

（b） 高级职员（股权公司（指公司法（17年法律第86号）第575条第1款规定的股权公司） 同理适用于下文。 在这种情况下，为执行业务的员工的姓名和历史记录）或雇主

（b） 紧接该财政年度的前一个财政年度结束时的股东构成，包括申请日期

（c） 标准符合性认证审核相关工作成果

（d） 进行标准符合性认证审核的审核员（本章中以下简称“审核员”）。 负责人的姓名、历史和工作范围

（e） 如果公司从事与标准符合性认证审查相关的工作以外的工作，则工作类型和概要

（5） 证明申请人符合法律第 23 条第 7 款第 1 项各项所列要件的文件

（6） 证明申请人不属于法律第 23 条第 7 项第 2 项任何一项的文件

7. 描述其他可用作参考的事项的文件

（16 劳动条例 112 （25 劳动条例 17），补充，18 劳动令 116,20 劳动令 163,26 劳动令 87,29 劳动令 2，部分修订）

（发行注册认证机构的注册证书等）

第一百二十二条 厚生劳动大臣依本法第二十三条之六第一款进行登记时，厚生劳动大臣应向申请登记的人颁发登记证明书。 根据同一条第 3 款的规定进行注册续展时，应同样适用。

2. 前款所指的注册证明书应为表格 71。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、29 劳动条例 2，部分修订）

（更新和颁发注册认证机构的注册证书）

第一百二十三条 已登记的认证机构可以申请变更已登记的认证机构登记证书上的信息，以签发证书换证。

2. 前款所指的申请必须向厚生劳动大臣提出，并在申请中附上表格 3 中的注册证明书。

（16 劳动条例 112 补充，29 劳动条例 2 部分修订）

（重新颁发注册认证机构注册证明书）

第一百二十四条 已登记的认证机构可以申请补发已登记的认证机构的注册证书，该证书被撕毁、污损或者丢失。

2. 前款所指的申请，必须以表格4的申请形式向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，撕毁或污损注册证的申请人必须将注册证附在申请表上。

（3） 如果注册认证机构在收到注册认证机构重新签发的注册证书后发现丢失的注册证书，则必须立即将其退还给厚生劳动大臣。

（16 劳动条例 112 补充，29 劳动条例 2 部分修订）

（注册认证机构的注册证明书的返还）

第一百二十五条 登记认证机构依法第23条第1项至第（3）项规定被撤销登记时，或业务被撤销时，应立即将登记认证机构的登记证明书退还厚生劳动大臣。

（16 劳动条例 112 补充，29 劳动条例 2 部分修订）

（向组织申请调查注册或更新注册）

第 125 条之 2 厚生劳动大臣适用法律第 23 条第 6 项第 2 项（包括同条第 4 项比照适用的情况）。 这同样适用于下面的文章。 根据同一条第 （1） 款申请注册或根据同一条第 （3） 款申请注册的申请人，应向本组织申请进行此类调查。

2. 前款所指的申请应根据表格 71-2 通过申请提出。

（《劳动条例》第 29 条第 2 条（《劳动条例》第 30 条第 150 号），补充）

（关于机构注册等申请的调查结果的通知）

第一百二十五条之三 本组织根据法律第 23 条第 6 项第 2 项的规定进行调查时，应将调查结果通知厚生劳动大臣。

（劳动条例 26 第 87 条/追加、劳动条例 29 （劳动条例第 30 条第 150 条）/原第 125 条第 2 条/部分修订）

（注册续期申请）

第一百二十六条 依本法第23条第6项第（3）项规定申请登记续期，应以表格72向厚生劳动大臣提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请有关的注册认证机构的注册证明书。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、29 劳动条例 2，部分修订）

（变更注册通知书）

第一百二十七条 已登记的认证机构变更下列事项之一的，应当在变更日期前至少两周以表格六形式提交通知：

（i） 法律第 23 条第 8 款第 2 项规定的事项

（ii） 董事（股权公司为执行业务的员工）或雇主

（3） 法官的姓名或其负责的工作范围;

（4） 标准符合性认证审核以外的业务

（v） 执行标准符合性认证的指定高度管理医疗器械等的范围

（16 劳动条例 112 补充、18 劳动条例 116、26 劳动令 87、29 劳动令 2，部分修订）

（注册认证机构的审查准则）

第一百二十八条 法律第23条之9第2项规定的厚生劳动省令规定的标准，除国际标准化组织和国际电工委员会制定的产品认证机构标准和审查制造管理和质量控制方法的组织标准外，还应为以下标准。

（i） 收集标准合格认证检查所需的信息。

（2） 制作并保存与审查等相关的日语记录，作为标准合格认证结果的基础。

（3） 如果进行内部审计，需要改进标准合格认证业务，应采取必要措施，并制作该措施的记录，并以日语保存。

（4） 明确审计师的资格要求，并采取教育、培训等必要措施。

（5） 执行正确实施标准符合性认证工作所需的其他业务。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、29 劳动条例 2，部分修订）

（注册认证机构的业务规定）

第一百二十九条 注册认证机构依法第23条之十第（1）项第一句之规定，拟取得事业规程核准时，应向厚生劳动大臣提交表格73申请书及有关事业规程（正本及二版各一两）。

（2） 注册认证机构根据法律第 23 条第 10 款第 2 句的规定获得营业规则变更的批准时，必须向厚生劳动大臣提交 74 表的申请以及修订后的营业规则（修订后的营业规则两份）。

3. 注册认证机构依本法第23条之10第2项规定，在其业务规定中必须规定的事项如下：

（1） 标准合格认证的实施方法

（ii） 标准符合性认证费用

（3） 标准符合性认证的部分变更或取消实施方法

4. 进行内部审计的方法

5. 根据标准合格认证工作范围对审核员的资格要求

6. 法官任免相关事项

7. 法官能力的维护和管理方法

八、异议和投诉的处理方式

9. 标准合格认证相关记录的保存和管理方法

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（发行商业法规批准证书等）

第一百二十九条之二 厚生劳动大臣依法律第 23 条第 10 项第 （1） 项批准时，厚生劳动大臣应向申请批准者颁发批准证明书。

2. 前款所述授权证书应符合表格 74-2。

（26 劳动条例 87，补充）

（要输入到书籍中的项目等）

第一百三十条 法律第23条之第十一条规定的厚生劳动省令规定的事项，为国际标准化组织和国际电工委员会制定的产品认证组织标准和审查制造管理和质量控制方法的组织标准中规定的事项。

二、前款规定的事项记录在电子计算机或者电磁记录媒体提供的文件中，必要时使用电子计算机或其他设备在纸上清晰展示时，可以以簿册代替。

3. 注册认证机构应准备分类账（包括根据前款规定进行记录的同一段落中提及的文件或电磁记录介质）。 应根据国际标准化组织和国际电工委员会制定的产品认证组织标准和审查制造控制和质量控制方法的组织标准进行管理，并应自书中记录的所有合格认证标准被废除或撤销之日起保留 15 年。

（16 劳动条例 112 增补、29 劳动条例 2、条例 5 劳动条例 161 部分修订）

（符合标准证明书申请书）

第 131 条 该法案第 23 条第 14 款第 （1） 款（包括该法案第 23 条第 14 款第 2 款比照适用的情况） 根据本款的规定，应通过向厚生劳动大臣提交表格 75 中的申请来提出申请。

2. 前款所称申请书必须附有申请书摘要和其他必要材料。

（16 劳动条例 112 补充，29 劳动条例 2 部分修订）

（假期取消通知等）

第一百三十二条 依本法第23条第1款之规定之通知，应于标准符合性认证之全部或部分暂停或废止之日前至少两周以表格八形式提交通知。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（组织向注册认证机构通知检查结果或问题）

第 132-2 条 根据本法第 23 条第 16 款第 5 项的规定，向厚生劳动大臣通知检查或问题的结果，应以表格 75-2 中的通知形式进行。

（29 劳动条例 2，增补）

（差旅费金额）

第 132 条之 3 命令第 41 条第 5 款第 2 项规定的差旅费（仅限于同一条第 1 款第 1 项规定的法律第 23 条第 1 款第 7 项规定的与雇员相关的人员） （第 132 条第 5 款第 4 项称为“相当于员工差旅费的金额”）。 《国家公务员等差旅费法》（昭和 25 年第 114 号法律。 以下简称“差旅费法”。 按照以下各段的规定计算的差旅费金额。

2. 本命令第 41 条第 5 款第 2 项规定的差旅费（仅限于根据同一条第 1 项第 1 项规定的法律第 23 条第 16 款第 5 项规定，组织需要根据同一条第 7 款第 2 项进行检查时与组织员工有关的费用）。 （在第 132 条第 5 款中，它被称为“相当于本组织工作人员的差旅费的金额”）。 应为根据《差旅费法》中规定的示例计算的差旅费金额。

3. 在前两款的情况下，根据该法第 23 条第 16 款第 7 项第 2 项前往检查所所在地的员工，应根据《一般雇员工资法》（昭和 25 年第 95 号法律第 95 号）第 6 条第 1 款第 1 项（a）规定的行政工资表 （1） 计算为工作级别为 4 级的雇员。

（29 劳动条例 2，增补）

（政府机关所在地）

第 132 条之 4 条例第 41 条第 5 项第 2 项所规定的交通费（限于同条第 1 项第 （i） 项规定的交通费） （以下简称“差旅费”）。 在计算的情况下，根据该法第 23 条第 16 款第 2 项第 7 项前往与检查有关的办公室地点的员工，差旅费法第 2 条第 1 款第 6 项的办公室位置应为东京都千代田区霞关 1-2-2。

（29 劳动条例 2，增补）

（与差旅费金额的计算有关的详细信息）

第一百三十二条之五 差旅费法第6条第1项所称之准备费，不计入等同于差旅费之金额。

（2） 执行本法第 23 条第 16 款第 2 项第 7 项所述检查的天数应按参与检查的每个办公室计算为三天。

3. 《差旅费法》第 6 条第 1 款规定的差旅费为 10,000 日元。

4. 厚生劳动大臣未支付超过实际费用的部分或根据《差旅费法》第 46 条第 1 项的规定不需要的部分时，相当于该部分的金额不应包含在相当于员工的差旅费的金额中。

5. 如果本组织未为超过实际成本的部分提供差旅费，或者根据《差旅费法》第 46 条第 1 款规定的示例，则相当于该部分的金额不应包含在相当于本组织雇员的差旅费的金额中。

（29 劳动条例 2，增补）

（口译员的差旅费金额和口译费金额）

第 132 条之 6 条例第 41 条第 5 项第 2 项规定的交通费（限于同条第 （2） 项第 （1） 项规定的交通费） 和口译费（仅限于该法第 23-16 条第 2 款第 7 项规定的与陪同工作人员的口译员相关的费用）。 相当于根据会计法（昭和22年法律第35号）和其他与会计相关的法律法规规定的程序确定的差旅费和口译费（以下简称“差旅费等”）的金额。 根据与上述相关的合同应支付的差旅费等金额计算。

2. 条例第 41 条第 5 项第 2 项规定的旅费（仅限于同条第 1 项第 2 项规定的差旅费） 和口译费（仅限于在组织根据法律第 23-16 条第 5 款的规定进行同一条第 7 款第 2 项所述检查的情况下，本组织工作人员陪同的口译人员）。 相当于差旅费金额的金额应根据根据《会计法》和其他会计相关法律法规规定的程序示例签订的差旅费等合同支付的差旅费等金额计算。

（29 劳动条例 2，增补）

（如何显示电磁记录）

第一百三十三条 法律第23条第17条第2项第3项规定的厚生劳动省令规定的方法，应为将电磁记录中记录的事项在纸上或输出设备的视频表面上显示的方法。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（电磁记录的提供方法）

第一百三十四条 厚生劳动省令根据本法第23条第17项第2项第4项规定规定之方法，由注册认证机构在下列各项中确定：

（i） 一种使用电子信息处理机构的方法，其中发送人使用的计算机和接收人使用的计算机通过电信线路连接，通过电信线路传输信息，并将信息记录在接收人使用的计算机上提供的文件中。

（ii） 一种传送文件的方法，其中信息被记录在文件中，以便使用磁盘或其他可以通过类似方法可靠地记录某些信息的对象进行调整。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（厚生劳动大臣等标准合格证明）

第一百三十五条 第一百一十五条至第一百一十八条之二之规定，比照适用于厚生劳动大臣根据法律第23条至第十八条第1款的规定进行的符合标准的证明。 在这种情况下，第 115 条第 1 款规定了以下文字：“注册认证机构（指同一款规定的注册认证机构。 在第118条第（2）项和第118条第2款第（2）项中，“注册认证机构”应理解为“厚生劳动大臣”，第117条第（3）款中的“注册认证机构”应理解为“厚生劳动大臣”，同一款中的“该注册认证机构”应理解为“厚生劳动大臣”。

2. 关于本组织根据本法第 23-18 条第 （2） 款的规定进行的符合标准的认证，应适用第 115 条至第 119 条（不包括第 （3） 款）。 前款的规定应比照适用。 在这种情况下，第 115 条第 1 款规定了以下文字：“注册认证机构（指同一款规定的注册认证机构。 在第118条第（2）款和第（4）款、第118条第2款第（2）项以及第119条的标题中，“注册认证机构”一词应读作“组织”，在第117条第（3）款中，“注册认证机构”一词应读作“组织”，在第117条第（3）款中，“该注册认证机构”一词应读作“组织”。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动令 87、29 劳动令 2、5 劳动令 165、6 劳动令 82，部分修订）

（承接标准合格认证工作）

第一百三十六条 注册认证机构，在法律第 23 条第之十八条第 （四） 项规定的情况下，应当做到：

（i） 将标准符合性认证工作移交给厚生劳动大臣。

（ii） 与标准合格认证工作相关的书籍和文件（包括电磁记录） 给厚生劳动大臣。

（3） 厚生劳动大臣认为必要的其他事项

2. 关于前款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据法律第 23 条第 18 款第 2 项的规定执行全部或部分标准合格认证工作，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应视为“组织”。

（16 劳动条例 112 补充，29 劳动条例 2 部分修订）

（注册认证机构的注册公告等方法）

第 136 条之 2 根据法律第 23 条第 8 款第 1 项和第 3 项、法律第 23 条第 15 项、法律第 23 条第 16 项、法律第 23 条第 183 项第 3 项的规定，应在厚生劳动省网站上发布公告。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（向厚生劳动大臣报告）

第一百三十七条 注册认证机构在工作中发现违反药事相关法律法规的事实时，必须及时通知厚生劳动大臣。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

第 4 章 再生医疗产品的制造和销售及制造

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品制造和销售许可证申请）

第一百三十七条之二 根据法律第 23 条第 20 项第 1 项获得再生医疗产品制造及销售许可证者，应根据该条第 2 项的规定，以表格 9 的形式向县知事提出申请，该县知事根据该条例第 80 条的规定执行许可证的权限下事务。

2. 厚生劳动省条例第23条第20项第4项规定事项如下。

（i） 具有主要职能的办公室的名称和地址;

2. 许可证类型

（3） 再生医疗产品一般制造和销售负责人的地址和资格

3. 厚生劳动省条例第23条第20条第3项第4项规定之文件如下。

（i） 如果申请人是法人，则需提供注册事项证明书

（2） 申请人（或法人为法人，负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行履行职责所需的认知、判断和沟通时，应出具的医生关于申请人精神功能障碍的诊断书。

（iii） 如果申请人目前持有制造和销售该业务的许可证，则需提供制造和销售业务的许可证副本

（iv） 如果申请人以外的人是再生医学产品的总制造和销售经理，则需提供雇佣合同副本和其他证明申请人与再生医学产品的一般制造和销售经理关系的文件。

（5） 证明再生医疗产品一般制造和销售负责人为法律第 23 条第 34 款第 1 项规定的人的文件。

4. 在本法第 23-203 条各项所列的文件中，在申请等时提交给接受第 （1） 款所指申请的县知事的文件，或通过县知事提交给厚生劳动大臣的文件，如果该事实被添加到申请中，则无需附在申请表上。

5. 第 9 条的规定应比照适用于根据该法第 23 条第 20 款提出的申请。 在这种情况下，同一条中的“县知事（或市长或区长，如果地点在保健所所在的城市或特别区地区）”应理解为“县知事”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（制造及市场推广准照表格）

第一百三十七条之三 制造、销售再生医学产品的许可证应为表格 10。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造销售业务许可更新申请）

第一百三十七条之四 本条例第43条之四第（二）项所称之申请，应为表格3。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造销售许可证补发申请）

第一百三十七条之五 条例第 43 条之 5 第 （二） 项所指之申请应为表格 4。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造销售业务许可更新申请）

第一百三十七条之六 依法第23条之20条第4项申请再生医疗医药产品之制造及销售许可证之续期，应依本法令第80条之规定，以表格11之形式向获授权依照许可之权限执行事务之县知事提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请有关的许可许可。

3. 第（1）项所指的申请人（或法人时，为负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通能力时，应附上同一款所指的申请书中由医生出具的关于申请人精神功能损害的诊断书。

（26 劳动条例 87 增补、条例 70 条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（制造销售业许可登记簿记项）

第137条之7 根据条例第43条之7第（1）项所规定的法律第23条第20项第1项的规定，应记入许可登记簿的事项如下。

（i） 许可证编号和许可日期

（ii） 制造商和分销商的名称和地址

（iii） 再生医学产品的一般制造和销售负责人开展业务的办公室（以下简称本章中的“具有主要职能的办公室”）。 姓名和地址

（4） 再生医疗产品一般制造和销售负责人的姓名和地址

（v） 如果制造商和分销商获得另一种制造和营销业务的许可，则许可的类型和许可证编号;

（26 劳动条例 87，补充）

（厚生劳动省条例第5条第3项规定，比照适用法律第23条第21款规定的人员）

第一百三十七条之七之二 根据法律第 5 条第 3 项（比照适用法律第 23 条第 21 款第 2 项）厚生劳动省条例中规定的人员，是指由于精神障碍而无法正确履行制造商和经销商正常开展业务所需的识别、判断和沟通的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（制造许可证的分类）

第一百三十七条之八 本法第23条至第22条第2项所规定的厚生劳动省令规定的再生医疗产品制造许可证之分类如下：

（i） 执行再生医疗产品全部或部分制造过程的人员（以下各项所列者除外）。 )

（ii） 仅包装、贴标签或储存的再生医学产品的制造过程。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（制造许可证申请）

第一百三十七条之九 依本法第二十三条之二十二项第一项取得再生医疗事业之许可证者，应依同条第 （三） 项之规定，以表格十二之一（正本及二份）向依照第二百八十一条规定有权执行该许可之事务之地方保健福利局局长提出申请。

2. 厚生劳动省条例第23条第22条第3项第5项规定事项如下。

（i） 工厂名称和地址

（ii） 再生医疗产品生产管理者的地址和资格

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，在申请时向提交申请的地区保健福利局局长或通过都道府县知事向地方保健福利局局长提交的文件则不受此限。

（i） 如果申请人是法人，则需提供注册事项证明书

（ii） 如果申请人以外的人是再生医学产品的生产管理者，则提供雇佣合同副本和其他证明申请人与再生医学产品生产管理者关系的文件。

（iii） 证明再生医疗产品的制造管理者是已根据该法第 23-34 条第 5 款获得批准的人的文件。

（iv） 与工厂结构设备有关的文件

（v） 待制造物品清单及与制造过程有关的文件

（6） 申请人持有其他制造业或《再生医疗安全确保法》等（2015 年法律第 85 号）的许可或注册时。 以下简称“关于确保再生医疗等安全性的法律” 如果已获得第 35 条第 1 款规定的制造特定细胞加工产品的许可证，则相关制造业的许可证或登记证的副本或特定电池加工产品的制造许可证。

4. 第 9 条的规定应比照适用于根据本法第 23 条第 22 款第 （3） 项提出的申请。 在这种情况下，同一条中的“都道府县知事（如果地点在保健所所在的城市或特别区地区，则为市长或区长）”应理解为“地方保健福利局局长”。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人，比照适用法律第 23 条第 22 款第 6 项，应为因精神障碍而无法正确履行制造商业务所需的认可、判断和沟通的人。

（26 劳动条例 87 / 补充、条例 3 劳动条例 15 / 旧第 137 条 8 修订 / 部分修正）

（制造许可证表格）

第一百三十七条之十 生产再生医学产品的许可证应符合表格 13 的规定。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造许可证更新申请）

第 137 条之 11 条例第 43 条第 11 款第 （2） 项所指的申请书（正本两份、一份副本）应为表格 3。

2. 前款所指的申请书必须加盖与手续费金额相等的印花税票。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造许可证补发申请）

第 137 条之 12 条例第 43 条第 12 项第 （2） 项所指的申请书（正本两式两份，一份副本）应为表格 4。

2. 前款所指的申请书必须加盖与手续费金额相等的印花税票。

（26 劳动条例 87，补充）

（制造许可证更新申请）

第一百三十七条之十三 依本法第23条之二十二条第4项申请更新再生医疗药品制造许可证，应以表格14（正本1份，副本2份）向地方保健福利局局长提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请有关的许可许可。

（26 劳动条例 87 增补、条例 70 条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（申请更改制造准照类别）

第一百三十七条之十四 依本法第23条之二十二条第8项申请变更再生医学产品制造许可证之分类或增发许可证者，应依同条第三项规定，以表格十五（原件一份，副本两份）向地方保健福利局局长提出申请，该规定比照适用于同条第9款。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件： 但是，在申请时向提交申请的地区保健福利局局长或通过都道府县知事向地方保健福利局局长提交的文件则不受此限。

1. 许可证

（ii） 与更改或添加有关的制造项目清单以及与制造过程相关的文件

（iii） 与工厂的结构设备有关的文件，与将要更改或增加的许可证类别有关的文件;

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（制造业许可证登记簿中的条目）

第137条之15 本条例第43条之14所规定之法律第23条第22项第1项及第（8）项所指之许可之记入账务事项如下：

（i） 许可证编号和许可日期

（ii） 许可证的分类

（3） 制造商的名称和地址

（4） 工厂名称和地址

（v） 工厂再生医学产品生产经理的姓名或名称及地址

（6） 制造商根据《再生医学安全保障法》第 35 条第 1 项的规定，已获得其他制造业的许可或注册，或获得制造特定细胞加工产品的许可时，制造业许可的分类和许可证编号或注册号或特定细胞加工产品的制造许可证编号。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（向制造业许可证批准或更新调查机构申请）

第 137 条之 16 根据法律第 23 条第 23 款第 1 项、法律第 23 条第 22 款第 7 款（包括同一条第 9 款比照适用的情况）的规定，向组织提供法律服务。 根据《再生医学产品法》第 23 条第 22 款第 1 项或第 8 项申请许可或根据该条第 4 款申请更新许可的申请人，应向本组织申请此类调查。

（2） 前款所指的申请应通过地方保健福利局局长提出，并将表格 16 中的申请附在根据该法第 23-22 条第 （1） 款或第 （8） 项的许可申请或根据同一条第 （4） 款就申请所涉及的项目更新许可的申请中。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（关于组织更新生产许可证或许可证的调查结果的通知）

第 137 条之 17 依法律第 23 条第 23 项第 4 项规定，将调查结果以表格 17 之告状通知地方保健福利局局长。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品的外国制造商认证分类）

第一百三十七条之十八 再生医学产品外国制造商认证之分类 法第23条至第24条第2项规定之厚生劳动省令规定之分类

（i） 执行再生医疗产品全部或部分制造过程的人员（以下各项所列者除外）。 )

（ii） 仅包装、贴标签或储存的再生医学产品的制造过程。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医学产品外国制造商认证申请）

第 137 条之 19 根据本法第 23 条第 24 款第 （1） 项的规定，打算被认定为再生医学产品的外国制造商的人，应根据本法第 23 条第 22 款第 （3） 项的规定，以表格 18 形式提交申请，该规定比照适用于同一条第 （3） 款。

2. 厚生劳动省令第23条第22条第3项第5项规定，比照适用法律第23条第24条第3项规定的事项，应如下：

（i） 工厂名称和地址

（ii） 认可分类

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请时添加了该事实，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣等提交的文件。

（i） 制造商负责人的简历

（ii） 制造项目清单和与制造过程相关的文件

（3） 与工厂结构设备有关的文件

（iv） 如果再生医学产品的外国制造商所在国有再生医学产品的制造和销售许可制度，则由有关国家的政府机构颁发的制造和销售许可、制造许可、制造和销售许可制度或同等制度、许可副本等。

（26 劳动条例 87 增补、条例 3 劳动条例 15、18 修订及部分修订 原第 137 条）

（mutatis mutandis）

第 137 条之 20 第 137 条第 10 至 137 条之规定应比照适用于根据本法第 23 条第 24 条第 （1） 项的决定。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一百三十七条之十 | 再生医学产品生产许可证 | 再生医学产品外国制造商证书 |
|  | 表格 13 | 表格 19 |
| 第 137-11（1） 条 | 第 43-11 条第 2 款 | 第 43-18 条第 2 款 |
| 第 137-12 条第 1 款 | 第 43-12 条第 2 款 | 第 43-19 条第 2 款 |
| 第 137-13（1） 条 | 法律 | 法案比照适用于该法案第 23 条第 24 款第 3 款 |
|  | 获得再生医疗产品制造许可 | 根据该法第 23 条第 24 款第 1 项的认证（以下简称“再生医学产品的外国制造商认证”）。 ) |
|  | 表格 14 | 表格 20 |
|  | 1 份正本及 2 份副本）交予地方卫生福利局局长。 | 厚生劳动大臣 |
| 第 137-13（2） 条 | 许可证 | 认可证书 |
| 第 137-14（1） 条 | 法律 | 法案比照适用于该法案第 23 条第 24 款第 3 款 |
|  | 获得再生医疗产品制造许可 | 再生医学产品的外国制造商认证 |
|  | 其他权限 | 其他认证 |
|  | 表格 15 | 表格 21 |
|  | 1 份正本及 2 份副本）交予地方卫生福利局局长。 | 厚生劳动大臣 |
| 第 137-14（2） 条 | 提交给接受申请的地区福利局局长，或通过县知事提交给地区福利局局长 | 厚生劳动大臣 |
| 第 137-14（2）（i） 条 | 许可证 | 认可 |
| 第 137-14 条第 2 款第 （iii） 项 | 许可 | 授权 |
| 第 137-15 条第各项所列以外的部分 | 根据第 43-14 条规定的法律第 23 条第 22 款第 （1） 款和第 （8） 款的许可 | 根据命令第 43-14 条的规定，对法案第 23-24 条第 1 款的认证，该条款比照适用于第 43-17 条，以及该法案第 23-22 条第 8 款，比照适用于该命令第 43-14 条 |
| 第 137-15 条第 1 款 | 许可证编号和许可日期 | 认可编号和认证日期 |
| 第 137-15 条第 2 款 | 许可 | 授权 |
| 第 137-15（3） 条 | 制造者 | 再生医学产品的外国制造商 |
| 第 137-15（5） 条 | 再生医疗产品制造经理 | 责任方 |
| 第 137-15（6） 条 | 制造者 | 再生医学产品的外国制造商 |
| 根据《再生医疗安全保障法》等第 35 条第 1 项规定的制造许可或特定加工细胞产品的制造许可或制造许可 | 医药品等的外国制造商的认证，或再生医疗药品的外国制造商的认证，或医疗器械等的外国制造商的注册。 |
|  | 用于制造指定电池加工产品的制造许可证或许可证编号的分类和许可证编号或注册号 | 认可类别和认证编号或注册号 |
| 第 137-16 条第 （1） 款 | 第 23-23 条第 1 款 | 该法第 23-23（1） 条比照适用于第 23-24（3） 条 |
|  | 第 23-22 条第 7 款 | 该法第 23 条第 22 款第 7 款比照适用于第 23 条第 24 款第 3 款 |
|  | 第 23 条第 22 款第 1 项或第 8 项的许可，或同一条第 4 项的许可 | 根据法律第 23 条第 22 款第 8 项的证明，比照适用于法律第 23 条第 24 款第 1 项或第 23 条第 24 款第 3 项，或根据法律第 23 条第 22 款第 4 项的认证，比照适用于法律第 23 条第 24 款第 3 项 |
| 第 137-16（2） 条 | 第 23 条第 22 款第 1 项或第 8 项的许可，或同一条第 4 项的许可 | 根据法律第 23 条第 22 款第 8 项的证明，比照适用于法律第 23 条第 24 款第 1 项或第 23 条第 24 款第 3 项，或根据法律第 23 条第 22 款第 4 项的认证，比照适用于法律第 23 条第 24 款第 3 项 |
|  | ，通过当地保健福利局局长 | 做 |
| 第 137-17 条 | 法律 | 法案比照适用于该法案第 23 条第 24 款第 3 款 |
|  | 地方保健福利局局长 | 厚生劳动大臣 |

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医疗产品的制造和销售批准申请）

第 137-21 条 根据该法第 23-25 条第 1 款申请批准生产和销售再生医学产品，应按照表格 75-2-2 提交申请（一份正本和一份副本）。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件： 但是，如果该事实被添加到申请中，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣提交的申请。

（i） 与该物项相关的制造和销售业务许可证复印件

（ii） 根据法律第 23 条第 25 款第 （1） 项申请批准时，根据法律第 23 条第 28 款第 （1） 项的规定，澄清申请人制造和销售的产品是法律第 23 条第 28 款第 （2） 项规定的再生医学产品的文件，以及其他必要的文件。

（26 劳动条例 87 增补，29 劳动条例 2 部分修订）

（当它不适合作为再生医学产品时）

第 137 条之 22 法第 23 条第 25 款第 3 项 （c） 项（包括同条第 11 款比照适用的情况） 这同样适用于下一部分。 如果厚生劳动省条例规定其不适合作为再生医疗产品，则与申请相关的再生医疗产品的性能或质量应严重不适合健康和卫生。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（申请批准等需要附上的文件）

第 137 条之 23 至 25 第 3 款（包括法律第 23 条第 26 款第 3 项比照适用的情况）和第 23 条第 26 款第 5 项（包括法律第 23 条第 26 款第 3 项比照适用的情况） 这包括根据上述规定阅读和应用的情况。 这同样适用于下一部分。 根据第 137 条第 21 款或第 137 条第 1 款，申请表必须附上的材料应根据与申请相关的再生医疗产品的组成细胞、转基因类型、给药途径、结构、性能等为以下材料。

（i） 与原产地或发现情况以及在国外的使用状况等相关的文件

（ii） 与制造方法、标准、测试方法等相关的材料。

3. 稳定性材料

（iv） 与功效、效果或性能相关的材料

5. 药代动力学材料

6. 与非临床安全相关的材料

7. 与临床试验结果等相关的文件

八、风险分析相关材料

（9） 与法律第 68 条第 2 款规定的注意事项等信息相关的材料

2. 尽管有前款规定，但根据法律第 23 条第 25 款第 3 项的规定，如果与申请有关的事项被认定属于医学和药学的公有领域，或者如果有其他合理理由不需要附加材料，则无需根据法律第 137 条第 21 款第 1 款或第 137 条第 1 款必须附在申请中的材料。 但是，对于该法第 23 条第 29 条第 1 项第 1 项规定的新再生医疗产品，其组成细胞、转基因、剂量、使用方法、功效、效果和性能被认定为相同，但在新的再生医疗产品的再审查期间，无需在新的再生医疗产品的批准申请中附加材料。 在医学和制药科学中，它不被认为是公有领域的。

3. 准备第 （1） 项所列材料所需的测试必须在具有必要设施、设备、人员等的测试设施中进行，以确保测试结果的可靠性，并被认定为得到适当的作和管理。

4. 申请人必须向厚生劳动大臣提交任何材料，怀疑申请所适用的再生医疗产品具有与申请相关的质量、效果或安全性的材料，即使制备材料所需的测试未在前款指定的测试机构进行。

5. 除第（1）项各项和前款规定的项目外，厚生劳动大臣认为有必要对与申请有关的再生医疗产品进行审批审查，并要求提交再生医疗产品的样品和其他材料时，申请人必须向厚生劳动大臣提交该材料。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（推迟提交与紧急批准相关的再生医疗产品批准申请所附材料）

第 137-23-2 条 厚生劳动大臣应适用于前条第 （1） 款（第 7 项除外）关于申请人根据法律第 23-26-2 条第 （1） 款的规定经本法第 23-25 条批准生产和销售的再生医学产品。 如果发现无法附上上述材料，则可以推迟提交合理的时间。

（第 4 号条例、劳动条例 84 追加）

（推迟提交与特别批准相关的再生医疗产品批准申请所附材料）

第137条之24 厚生劳动大臣应适用于申请人根据法律第23条第28条第（1）款的规定，经法律第23条第25款批准生产和销售的再生医疗产品，厚生劳动大臣应适用于第137条第23条第1款（第7项除外）的每一项。 如果发现无法附上上述材料，则可以推迟提交合理的时间。

（26 劳动条例 87 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

（申请材料的可靠性标准）

第 137 条之 25 法第 3 项第 2 句（包括法第 23 条第 26 款第 3 项比照适用的情况）和法第 23 条第 26 款第 5 项（包括法第 23 条第 26 款第 3 项比照适用的情况） 这包括根据上述规定阅读和应用的情况。 除了《再生医疗产品安全性非临床研究实施标准省令》（厚生劳动省令 2016 第 88 号）、《再生医疗产品临床试验实施标准省令》（厚生劳动省令 2016 年第 89 号）、《再生医疗产品制造和销售后进行调查和测试标准的省令》（厚生劳动省令 26 年第 90 号）规定的内容外。应按照以下规定收集和准备：

（i） 该材料是根据为准备材料而进行的调查或检查所获得的结果准确准备的。

（2） 在前项调查或试验中，如果获得的调查结果或试验结果对申请所适用的再生医疗产品的质量、有效性或安全性产生怀疑，则还应对调查结果和试验结果进行检查和评价，并在相关材料中记载结果。

（3） 材料所依据的材料应根据该法第 23-25 条第 1 款获得批准（根据该法第 23-26 条第 1 款或第 23-26-2 条第 1 款的规定附加条件和期限者除外）。 或根据同一条第 11 款获得批准（根据该法第 23-26-2 条第 1 款的规定附加条件和期限者除外）。 它必须保存到处置之日才能给予或不给予。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（26 劳动条例 87，补充，第 2 号命令劳动令 155，第 3 号命令劳动令 15，第 4 号命令劳动令 84，部分修订）

（可以替代证明该药物已在原料药登记处注册的文件的文件）

第一百三十七条之二十六 依本法第23条之二十五条第（1）项或第（11）项申请核准者，应连同本法第280条之四第（二）项所指之注册证副本、与原料药登记员之合同等，以及证明该原料药将用于申请所涉项目之其他文件，应附上本法第23条之二十五条第（3）款规定的材料： 第 137 条第 2 项至第 4 项可以代替部分材料。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（批准批准事项的部分变更）

第一百三十七条之二十七 依本法第23条之25第11项申请变更再生医疗产品之生产及销售之核准，应以表格75之3提出申请（正本1份，副本2份）。

（2） 根据法律第 23 条第 25 款第 （11） 项申请批准时，根据法律第 23 条第 28 款第 （1） 项的规定申请前款所指的申请书必须附有第 137 条第 2 款第 （ii） 项所列的文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（审批事项的微小变更范围）

第137条之28 厚生劳动省令根据法律第23条第25条第11项规定的微小变更，应为下列各项所列变更以外的变更。

（i） 影响物品的本质、特性、性能和安全性的制造方法等的变更;

（ii） 删除标准和测试方法中列出的事项并更改标准

（3） 灭活或去除致病因子的方法发生变化

（iv） 与剂量、剂量或使用方法或适应症、效果或性能有关的添加、修改或删除;

（5） 除前项所列变更外，可能影响商品质量、效果和安全的变更。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（细微变更通知）

第 137-29 条 根据该法第 23 条第 25 款第 12 项的规定进行通知，应向厚生劳动大臣提交 75-4 表通知（正本两份和第二份）。

（2） 前款所指的通知应在对法律第 23 条第 25 条第 11 款进行微小修改后 30 天内进行。

3. 厚生劳动大臣应适用该法第 23 条第 27 款第 1 项（包括该法第 23 条第 37 款第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 关于第 （1） 项规定的适用，如果组织将进行该法第 23 条第 27 款第 1 项规定的再生医疗产品检查，则该款中的“厚生劳动大臣”一词应替换为“组织”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（审批总账中的分录）

第 137 条之 30 关于命令第 43-22 条规定的法律第 23 条第 25 条第 （1） 款和第 （11） 项的批准应记入账簿的事项如下：

（i） 批准编号和批准日期

（ii） 获得批准的人的姓名和地址;

（iii） 被授权人的制造和销售业务的类型和许可证编号

（iv） 相关物品的制造设施的名称和地址;

（v） 制造商许可证的类别和许可证编号，或物品的制造设施收到的外国制造商证书的分类和认证编号;

（vi） 物品的名称;

（vii） 物品的成分和数量或形状、结构和原理;

（viii） 物品的功效、效果或使用目的;

（9） 物品的用途和剂量或使用方法

10. 相关项目的规格和测试方法

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医学产品合格性调查申请）

第 137 条之 31 法律第 23 条第 25 款第 6 项（包括同条第 11 款比照适用的情况） 或第 23 条第 26 款第 2 款（包括法律第 23 条第 28 款仅比照适用于与再生医疗产品制造设施的生产管理或质量控制方法调查相关的部分的情况）。 （在本章中以下简称“再生医学产品符合性调查”）。 应通过向厚生劳动大臣提交表格 75-5 中的申请来提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件：

（i） 与再生医疗产品符合性研究相关的制造管理和质量控制相关的材料

（ii） 与再生医学产品符合性研究相关的制造设施和制造设施的质量控制相关的文件

3. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据法律第 23 条第 27 款第 1 项的规定对再生医疗产品进行合格调查，则应将同一款中的“厚生劳动大臣”一词替换为“组织”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（再生医疗产品一致性调查结果通知）

第 137-32 条 再生医疗产品一致性调查实施者（指条例第 43-25 条规定的再生医疗产品一致性调查实施者） 依照同条规定，持有再生医学产品生产销售许可证持有人（指同条规定的再生医学产品生产经营许可证持有人）。 再生医学产品符合性调查结果的通知应根据表格 75-6 通过通知进行。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医学产品符合性调查台账中的条目）

第一百三十七条之第三十三条 本条例第四十三条至第二十六条规定的再生医学产品合格检验应记入台账的事项如下：

（i） 调查日期和结果通知

（ii） 物品的名称;

（iii） 打算获得物品制造和销售批准的人或已获得批准的人的姓名和地址

（iv） 批准编号和批准日期（仅限于前项所列人员已获得该项目的制造和销售批准的情况） )

（v） 工厂名称和地址

（6） 再生医学产品的制造商或外国制造商的名称和地址;

（七）前项所指生产企业所取得的制造业许可证编号和批准日期，或再生医学产品外国生产企业的证明编号和证明日期。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品不属于合格调查对象的批准事项的变更）

第一百三十七条之第三十四条 厚生劳动省条例依该条例第四十三条之二十七条第一项规定之变更，为不影响该商品之制造管理方法或品质管理之变更，如增加、变更或删除该商品之用法、剂量、功效或效果。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医学产品类别一致性调查）

第 137-34-2 条 根据法律第 14-2 条第 2 款的规定进行调查（以下简称“再生医学产品分类符合性调查”），比照适用该法第 23-25-2 条。 申请应通过本组织向厚生劳动大臣提交表格 75-6-2 中的申请。

二、前款所称申请表必须附有下列材料：

（i） 再生医学等与产品类别符合性研究相关的项目的制造管理和质量控制相关材料

（ii） 与再生医学等产品分类符合性调查相关的制造商和制造设施的制造管理和质量控制相关文件

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医学产品类别一致性调查结果通知）

第一百三十七条之三四之三 进行再生医学产品分类合格调查的人，为依同条规定制造、销售再生医学产品的许可证持有人（指条例第43条至第二十五条规定的生产、销售再生医学产品的许可证持有人）。 再生医学产品类别符合性调查结果的通知应通过表格 75-6-3 中的通知进行。 但是，本组织向厚生劳动大臣发出的此类通知应由第 137 条第 37 款规定的结果通知所取代。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（材料提交等请求）

第 137-34-4 条 根据本法第 23 条第 25 款第 （1） 项获得批准的人可以要求再生医学产品制造商提交有关根据本法第 14 条第 2 款进行的调查的报告或材料，该条款比照适用于本法第 23 条第 25 款。

2. 根据前款规定需要提交报告或材料的人，应立即报告或提交。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（发行再生医疗产品标准确认书）

第 137-34-5 条 标准确认证明书（指本法第 14 条第 2 款第 3 款规定的标准确认证明书，该证明书比照适用于本法第 23-25-2 条） 本条以下的第 137-34-8 条应相同。 应符合表格 75-6-4。

2. 已获发标准确认证明书的人，应具有与标准确认书相同的内容（不包括有效期）。 如果您有其他有效的标准确认证书，则应将其退回。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医学产品标准确认书续期发行申请）

第 137-34-6 条 根据命令第 43-31 条第 （2） 款的申请应采用表格 3。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医疗产品标准确认书补发申请）

第 137-34-7 条 条例第 43 条第 32 款所述的申请应以表格 4 提出。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医疗产品类别一致性调查总账中的条目）

第一百三十七条之三四八 本条例第四十三条之第三十三条第一项规定的再生医学产品分类合格检验应记入台账的事项如下：

i） 调查日期和调查结果通知

（ii） 工厂的名称和地址

（3） 制造商的名称和地址

（iv） 前项所指制造商收到的制造业许可证编号和日期

（v） 该法第 23 条第 25 款第 7 项规定的制造过程分类

（6） 与进行调查的类别相关的商品数量以及制造商和分销商的数量。

（vii） 在签发标准确认证书的情况下，其编号。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（对已获得紧急批准或有条件和有时限批准的再生医疗产品的使用性能进行调查和报告）

第 137-35 条 该法案第 23-26 条第 （3） 款（包括该法案第 23-26-23 条比照适用的情况）根据该法案第 23-25 条批准的再生医疗产品，根据该法案第 23-26 条第 1 款或该法案第 23-26-2 条第 1 款的规定有条件和限制（包括该法案第 23-26-2 条第 3 款比照适用的情况） 这同样适用于下一部分。 调查应在相关期限内进行（包括比照适用该法第 23-26-2 条第 3 款的情况）。 这同样适用于下一部分。 如果根据本节的规定进行延期，则截至延期的期限应为延期后的期限，例如再生医学产品的缺陷和其他使用结果。

2. 根据该法第 23-26 条第 3 款的规定，应就以下事项向厚生劳动大臣报告：

（i） 再生医学产品的名称

（ii） 批准编号及批准日期

3. 调查期和调查的案件数量

（4） 再生医疗产品的出货量

5. 调查结果和分析结果摘要

6. 不同类型的缺陷发生率

7. 缺陷等情况一览

3. 前款所述报告应在批准生产和销售与调查有关的再生医疗产品时（如果是再生医疗大臣指示的再生医疗产品，则为厚生劳动大臣指示的期间）指定的日期起一年内，以及期限届满后 2 个月内提出。

（26 劳动条例 87 补充、条例 4 劳动条例 43、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（向组织申请批准再生医疗产品的制造和销售的审查或调查）

第 137 条之 36 根据本法第 23 条第 27 款第 1 项的规定由本组织执行该法第 23 条第至 25 项的规定以供批准时，根据该法第 23 条第 25 条第 1 款或第 11 项与条例第 43 条第至 34 条规定的再生医疗产品有关的批准申请人应向本组织申请此类审查。

2. 根据本法第 23 条第 27 款第 1 款的规定，本法第 23 条第 25 款第 5 款的后句（包括第 23 条第 25 款第 11 款比照适用的情况）适用于本组织。 根据该条例第 43-34 条规定的《再生医学产品法》第 23 条第 25 款第 1 项或第 11 项申请批准的申请人，应向组织申请此类调查。

3. 前两款所指的申请，应将表格 75-7 中的申请附于根据法律第 23-25 条第 1 款或第 11 项就申请所涉项目的批准申请中提出。

4. 厚生劳动大臣应根据本法第 23-27 条第 1 款和本法第 23-26-22 条的规定（包括本法第 23-28 条第 2 款比照适用的情况）提交给本组织。 根据该法令第 43-34 条规定的再生医学产品相关法律第 23-26-2 条第 1 款的规定，打算根据该法第 23-25 条获得批准的人，或根据同一款的同一条款获得批准的人，应进行调查，以确定该法第 23-25 条第 1 款规定的材料是否符合该法第 2 款第 2 句的规定。 必须向本组织提交此类调查申请。

5. 前款所述申请应通过向本组织提交表格 75-7 中的申请提出。

6. 本组织根据本法第 23-27 条第 1 款和同条第 5 款的规定，根据本法第 23-25 条进行的批准审查（包括同条第 11 款比照适用的情况）。 以及第 23-26-2 条第 2 款（包括该法第 23-28 条第 （2） 款仅比照适用于该法第 23-25 条第 3 款第 1 句规定的与调查有关的部分的情况）。 （在下面的文章中，它被称为“再生医学产品评论等”）。 第 137 条第 23 款第 （5） 款的规定应比照适用。 在这种情况下，在同一款中，“除第 1 项各项和前款规定的内容外，厚生劳动大臣”应理解为“组织”，“审查”一词应理解为“法律第 23 条第 25 款第 5 项的审查或调查（包括同一条第 11 款比照适用的情况）”，“向厚生劳动大臣”应理解为“通过组织向厚生劳动大臣”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（再生医疗产品检查结果等由组织通知）

第137条之37 根据法律第23条第27条第6款的规定，将再生医疗产品等的检查结果通知厚生劳动大臣，应以表格75-8的形式进行申报。

2. 根据该法第 23 条第 27 款第 6 项的规定，向厚生劳动大臣提交的法案第 23 条第 25 款第 6 项（包括同条第 11 款比照适用的情况）。 或第 23 条第 26 款第 2 款（包括法律第 23 条第 28 款仅比照适用于与再生医疗产品制造设施的生产管理或质量控制方法调查相关的部分的情况）。 根据本款规定通知调查结果，应通过根据表格 75-6 的通知进行。

3. 根据该法第 23-27 条第 6 款的规定，将比照适用于该法第 23-25-2 条的法案第 14-2 条第 （1） 款的确认结果通知厚生劳动大臣，应以表格 75-6-3 的形式进行通知。

4. 根据该法第 23 条第 25 款第 12 项的规定，根据该法第 23 条第 25 款第 6 项的规定向厚生劳动大臣申报状态，应通过表格 29 中的通知进行。

（26 劳动条例 87，补充，第 2 号命令劳动令 155，第 3 号命令劳动令 15，第 4 号命令劳动令 84，部分修订）

（再生医学新产品等的再审查申请）

第一百三十七条之第三十八条 依本法第二十三条至第二十九条第 （一） 项的规定，对同一款各一项所列的再生医疗产品提出复审申请，应以表格 75-9 提交申请（正本一式各份）。

（26 劳动条例 87，补充）

（厚生劳动省条例规定的再生医疗产品关于复审调查期间的规定）

第一百三十七条之三十七至第三十九条 本法第23条第1项第1项a项所规定的厚生劳动省令所规定的再生医疗产品，应获准生产和销售再生医疗产品（根据本法第23-26条第1项或第23条第26项第1项的规定附加条件和期限者除外）。 这同样适用于以下段落和以下条款的第 1 段。 在此类使用之日起六年以上的时间内，认识到有必要调查再生医学产品以及罕见病再生医学产品和开创性再生医学产品以外的再生医学产品的缺陷和其他结果。

2. 该法第 23 条第 29 条第 1 款第 1 项 （b） 规定的再生医疗产品是已获准制造和销售及其使用（不包括给药途径）的再生医疗产品。 剂量或使用方法明显不同，且其组成细胞或转基因和给药途径相同的再生医学商品（不包括同一项目 （a） 项中列出的再生医学商品）。 被认定为与已获准生产和销售的再生医学商品存在细微差异的其他再生医学商品（同一商品 （a） 中列出的再生医学商品除外）。 它会的。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（复审申请书等需附上的文件）

第一百三十七条之四十 依本法第二十三条之二十九条第 （4） 款的规定，根据第一百三十七条之第三十八条必须附于申请书上的材料，应为与申请相关的再生医疗产品的使用结果有关的材料，以及批准生产和销售再生医疗产品的适应症、效果、性能和安全性后获得的研究报告相关的其他材料。

2. 第 137 条第 23 款的规定应比照适用于前款规定的材料。

3. 第 137 条第 23 款第 （4） 项的规定应比照适用于根据本法第 23 条第 29 款第 （1） 项申请复审的人。

4. 除第（1）项和第137条第23款第（4）项的规定比照适用于前款规定外，当厚生劳动大臣认为有必要对再生医疗产品进行再审查并要求提交此类材料时，申请人必须向厚生劳动大臣提交此类材料。

（26 劳动条例 87，补充）

（与复审调查相关的再生医疗产品范围）

第一百三十七条之第四十一条 本法第23条之二十九第4项第二句所规定的厚生劳动省令所规定的再生医疗产品，系同条第一项各项所列的再生医疗产品。

（26 劳动条例 87，补充）

（复审申请材料的可靠性标准）

第 137 条之 42 本法第 23 条之 25 的规定比照适用于本法第 23 条至第 29 条第 2 款第 4 项规定的材料。 在这种情况下，该条第3项中的“根据法律第23条第25款第（1）项（不包括根据法律第23条第26条第1款或第23条第26款第（1）项的规定有条件和期限的人）或根据同一条第（11）款的规定批准或不予批准的日期”应理解为“根据法律第23条第29条第（1）款的复审结束日期”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（对新的再生医学产品等的使用结果进行调查，并报告结果等）

第 137-43 条 根据本法第 23-25 条批准下列各项所列的再生医学产品（根据本法第 23-26 条第 1 款或第 23-26-2 条第 1 款的规定有条件和期限的除外）： 这同样适用于第 3 段。 根据该法第 23 条第 29 款第 6 项进行的调查应在该再生医疗产品的每一项规定的期限内进行，涉及缺陷和其他使用结果。

（i） 法律第 23 条第 29 条第 1 项第 1 项规定的新再生医疗产品：同一项目规定的调查期间（如果根据同一条第 2 款的规定进行延长，则为延长后的期间）

（ii） 厚生劳动大臣根据法律第 23-29 条第 1 项第 2 项的规定指示的再生医疗产品：自批准制造和销售再生医疗产品之日起至厚生劳动大臣指示的同一项目规定的期限开始前一天。

2. 应根据本法第 23 条第 29 款第 6 项的规定向厚生劳动大臣报告，或根据本法第 23 条第 30 款第 2 项第一句的规定向组织报告以下事项。

（i） 再生医学产品的名称

（ii） 批准编号及批准日期

3. 调查期和调查的案件数量

（4） 再生医疗产品的出货量

5. 调查结果和分析结果摘要

6. 不同类型的缺陷发生率

7. 缺陷等情况一览

3. 前款所述报告应在批准生产和销售与调查有关的再生医疗产品时（如果是再生医疗大臣指示的再生医疗产品，则为厚生劳动大臣指示的期间）指定的日期起一年内，以及期限届满后 2 个月内提出。

4. 前款规定的期限届满日（本款中称为“申报截止日期”）。 尽管有前款的规定，但根据法律第 23 条第 29 款第 （1） 项的复审申请，如果申报期限在第 （1） 项各项的到期日之后到来，则可以代替第 （2） 款所述的报告。

5. 根据该法第 23-30 条第 2 款的后一句通知厚生劳动大臣，表明已收到第 （2） 款所述的报告，应以表格 31 中的通知形式提出。

（26 劳动条例 87，补充，第 2 号命令劳动令 155，第 3 号命令劳动令 15，第 4 号命令劳动令 84，部分修订）

（向组织申请复审确认或调查）

第 137 条之 44 根据比照适用于本法第 23 条第 301 款的法律第 23 条第 27 款第 1 款的规定，应通知组织根据本法第 23 条第 29 款第 3 款的规定进行确认或根据同一条第 5 款的规定进行调查（在本条和以下条款中称为“再生医疗产品等的确认”）。 根据条例第 43-37 条规定的《再生医学产品法》第 23 条第 29 条第 1 款的再审查申请人，应向组织申请确认再生医学产品。

2. 前款所述的申请应将表格 75-10 中的申请附在根据该申请所涉项目的法案第 23-29 条第 （1） 款的复审申请中。

3. 第 137 条第 40 款的规定应比照适用于本组织根据本法第 23 条第 27 款第 （1） 款的规定进行的再生医学产品的确认，该条款比照适用于本法第 23 条第 30 款第 （1） 款。 在这种情况下，在同一款中，“除第 1 项和第 137-23 条规定的内容外，比照适用于前款第 （4） 款”应理解为“组织”，“复审”应理解为“根据法律第 23-29 条第 （3） 款的规定确认或根据同条第 （5） 款的规定进行调查”，“向厚生劳动大臣”应理解为“通过本组织向厚生劳动大臣”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医学产品确认机构的复审结果通知等）

第 137 条之 45 根据比照适用法律第 23-301 条的法律第 23 条第 27 条第 6 款的规定，将再生医疗产品等的确认结果通知厚生劳动大臣，应以表格 75-11 中的通知方式进行。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（再生医疗产品再评价申请等）

第 137-46 条 该法第 23-31 条所指的再生医学产品再评价申请，应按照表格 75-12 提交申请（一份正本和一份）。

2. 第 137 条第 23 款第 （3） 款的规定应比照适用于根据该法第 23 条第 31 款对再生医疗产品进行再评估时提交的材料。

3. 第 137 条第 23 款第 （4） 款的规定应比照适用于根据本法第 23 条第 31 款申请再生医学产品再评估的人。

4. 该法第 23-31 条第 4 款规定的厚生劳动省条例规定的再生医疗产品，应为厚生劳动大臣根据该条第 1 项指定的再生医疗产品。

5. 第 137-25 条的规定应比照适用于本法第 23-31 条第 4 款规定的材料。 在这种情况下，该条第 3 项中的“根据该法第 23-25 条第 （1） 款决定批准或不予批准的日期（根据该法第 23-26 条第 （1） 款或第 23-26-2 条第（1） 项的规定附加条件和期限的除外）或根据第 23-21 条第（1）款批准同一条的日期”应理解为“该法第 23-31 条重估结束的日期”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（再生医疗产品再评价公示方法）

第 137-46-2 条 根据该法第 23-31 条第 （1） 款的规定，应在官方公报上公布公告。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（向研究所申请确认或调查重新评估）

第 137 条之 47 根据比照适用于本法第 23 条第 32 款第 （1） 款的法律第 23 条第 27 款的规定，应通知组织根据本法第 23 条第 31 款第 （2） 款的规定进行确认或根据同一条第 （5） 款的规定进行调查（在本条和以下条款中称为“再生医疗产品等的确认”）。 根据条例第 43-39 条规定的《再生医学产品法》第 23 条第 31 款第 1 项的再评价申请人，应向本组织申请再生医学产品的确认。

2. 前款所述的申请应通过厚生劳动大臣提出，并将表格 75-13 中的申请附在根据该法第 23-31 条第 1 款对申请所涉项目的重新评估申请中。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（与组织重新评估相关的再生医疗产品确认结果等通知）

第 137 条之 48 根据比照适用法律第 23 条第 27 条第 6 款的规定，将再生医疗产品等的确认结果通知厚生劳动大臣，应通过表格 75-14 中的通知进行。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（再生医疗产品变更计划确认申请）

第 137-48-2 条 根据该法第 23-32-2 条第 （1） 款申请确认变更计划，应通过向厚生劳动大臣提交表格 75-14-2 中的申请（一份正本和两份副本）来提出。

（2） 该法案第 23-32-2（1） 条所述变更计划的变更确认申请应通过表格 75-14-3 中的申请（一份原件和两份副本）向厚生劳动和福利大臣提交。

3. 前两款所指的申请书，必须根据以下各项所列的确认类别，附有下列各项规定的材料。

（1） 再生医学产品变更计划确认书：以下材料：

B. 更改计划

（b） 与评估制造方法变更等对再生医疗产品质量影响的试验内容、方法和标准相关的文件。

（c） 与管理相关的变更计划相关的文件，以确保再生医学产品制造过程的运营绩效或产品质量。

（d） 确认变更计划所需的其他材料

（ii） 再生医疗产品变更计划变更确认书：前项所列资料复印件及确认变更计划

4. 除前款各项所列项目外，厚生劳动大臣认为有必要确认与申请有关的再生医疗产品的变更计划或确认变更计划的变更计划，并要求提交再生医疗产品的检查结果和其他材料时，申请人必须向厚生劳动大臣提交该材料。

5. 关于第 （1）、（2） 款和前款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据法律第 23-32-2 条第 （8） 款的规定确认同一条第 （1） 款，则第 （1） 款和第 （2） 款中的“厚生劳动大臣”应替换为“通过本组织的厚生劳动大臣”，前款中的“厚生劳动大臣”应视为“组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（如果您能收到变更计划的确认）

第一百三十七条之四八之三 厚生劳动省条例依再生医学相关法律第23条第32项第1项第1项规定事项之变更，为下列各项之变更。

（i） 形状、结构、组成、数量或精华（不包括组成细胞或转基因）; )

2. 制造方法

（3） 储存方法和保质期

4. 标准和测试方法

（v） 用于制造和销售物品的制造设施

（6） 除前项所列事项外，公认不影响再生医疗产品疗效和安全性的事项

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（如果您无法收到更改计划的确认）

第一百三十七条之四八四 厚生劳动省令依本法第23条之32之2条第1项第2项规定之变更，为下列各项之变更。

（i） 不符合法律第 41 条第 3 款或法律第 42 条第 1 款规定的标准的变更;

（ii） 对新制造方法的更改，如果实施，将难以预测对质量的影响。

（3） 致病因子灭活或消除方法发生重大变化。

（iv） 为确认再生医疗产品的质量、功效和安全性在实施前后相同，进行质量检查以外的检查所需的更改。

（5） 除前项所列内容外，可能对相关再生医疗产品的质量、疗效和安全性产生重大影响的变更。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（当它不适合作为再生医学产品时）

第 137-48-5 条 如果厚生劳动省条例规定某项物品不符合该法第 23-32-2 条第 1 款第 3 项 （c） 项的规定作为再生医学产品，则与申请相关的再生医学产品的性质或质量被认为极不适合健康和卫生。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（可能影响制造管理或质量控制方法的更改）

第 137-48-6 条 厚生劳动省条例规定的变更，如可能影响该法第 23-32-2（3） 条所述的制造控制或质量控制方法的变更，应为第 137-28 条和第 137-34 条规定的变更以外的变更。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（计划内容微小变更的特别规定）

第 137-48-7 条 尽管有第 137-48-2 条的规定，如果变更计划中确认的变更是微小的变更，厚生劳动大臣可以根据该法第 23-32-2 条第 （1） 款将变更计划通知厚生劳动大臣，方法是根据表格 75-14-4 在通知中附上以下材料（一式两份）。

（1） 对变更计划的拟议变更

2. 更改原因

2. 前款的微小更改应与以下各项中列出的更改不同。

（i） 测试内容和方法的重大变化，以评估对再生医学产品的制造方法或质量的影响;

（ii） 为放宽前项所述测试的标准而进行的更改

（iii） 与管理层相关的重大变更，以确保已确认变更计划中包括的制造过程的运营绩效或产品质量。

（4） 其他被视为前三项所列变更的变更

3. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使本组织确认确认本法第 23-32-2 条第 （8） 款第 （1） 款的确认，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“本组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医疗产品变更计划确认台账中要输入的项目）

第一百三十七条之四八 （八） 本条例第四十三条之第四十一条第一款所规定之再生医疗产品变更计划之确认应记入台账之事项如下：

（i） 确认编号和确认日期

（ii） 收到确认书的人的姓名和地址;

（3） 收到确认书的人的制造和销售业务的类型和许可证编号。

（iv） 物品的制造设施名称;

（v） 产品制造设施收到的制造商许可证的类别和许可证编号，或再生医学产品的外国制造商的认证分类和认证编号。

（vi） 物品的名称;

（vii） 物品的形状、结构、成分、数量或本质;

（八）有关项目的规格及试验方法

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医疗产品等的合格确认申请）

第 137-48-9 条 该法案第 23-32-2 条第 3 款的确认（以下简称“再生医疗产品符合性确认”） 应通过向厚生劳动大臣提交表格 75-14-5 中的申请来提出申请。

二、前款所称申请表必须附有下列材料：

（i） 与再生医疗等产品符合性确认相关项目的制造管理和质量控制相关文件

（ii） 与确认再生医疗产品符合性相关的工厂生产管理和质量控制相关文件

（3） 当厚生劳动大臣确认再生医学产品的符合性时，厚生劳动大臣应根据表格 75-14-6 通知申请人。

4. 关于第 （1） 款和前款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据该法第 23-32-2 条第 8 款的规定确认再生医疗产品的兼容性，则这些条款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医疗产品合格确认台账中的条目）

第一百三十七条之四十八零十条 本条例第43条之42第2项规定的再生医学产品符合性确认应记入台账的事项如下：

（i） 确认结果及确认结果通知日期

（ii） 物品的名称;

（iii） 打算接收与该项目相关的变更计划确认的人或已收到变更计划确认的人的姓名和地址;

（iv） 变更计划确认编号和变更计划确认日期（仅限于前项所列人员已收到该项目的变更计划确认的情况） )

（v） 工厂名称和地址

（6） 再生医学产品的制造商或外国制造商的名称和地址;

（七）前项所指生产企业所取得的制造业许可证编号和批准日期，或再生医学产品外国生产企业的证明编号和证明日期。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医学产品符合性确认结果通知）

第 137-48-11 条 根据条例第 43-44 条的规定确认再生医学产品符合性结果的通知应通过根据表格 75-14-7 的通知进行。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（通知后可进行更改的天数）

第137条之48第12条 厚生劳动省条例根据法律第23条第32项第6款规定的天数为40天（如果根据法律第23条第32款第1项的规定最后一次确认变更计划后未根据第137条第48款第1款的规定进行通知，则为20天）（星期日，法律规定的节假日， 12 月 29 日至次年 1 月 3 日的星期日和星期六不计算在内。 它会的。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（根据变更计划进行变更通知）

第 137-48-13 条 根据该法第 23-32-2 条第 6 款的规定进行通知，应向厚生劳动大臣提交表格 75-14-8 中的通知（一式两份）。

二、前款所指之通知，必须附有下列文件：

（i） 说明第 137-48-2 条第 3 款第 （1）（b） 项中所示的测试结果符合判断标准的文件。

（ii） 根据该法第 23-32-2 条第 3 款，如果确认产品符合厚生劳动省令规定的标准，则提供与结果相关的文件

（3） 确认与通知相关的变更是按照变更计划进行的变更所需的其他材料。

3. 前款第 （1） 项和第 （3） 项规定的材料，除《再生医疗产品安全性非临床研究实施标准省令》和《再生医疗产品临床试验实施标准省令》规定的内容外，还应按照以下规定收集和准备。

（i） 该材料是根据为准备材料而进行的调查或检查所获得的结果准确准备的。

（2） 如果在前项调查或试验中，知晓对所申报的再生医疗产品的质量、功效和安全性产生怀疑的调查或试验结果的，还应对调查结果和试验结果进行检查和评价，并在相关材料中记载结果。

（3） 材料所依据的材料应自提交第 （1） 款所述通知之日起保存，至前条规定的天数已过之日止。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

4. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动和福利大臣决定促使本组织确认确认该法第 23-32-2 条第 （8） 款第 （1） 款的确认，则同一款中的“厚生劳动和福利大臣”一词应替换为“厚生劳动和福利大臣通过本组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（向 JASA 申请确认再生医疗产品变更计划）

第 137-48-14 条 当厚生劳动大臣决定促使本组织根据该法第 23-32-2 条第 （8） 款的规定确认该法第 23-32-2 条第 （1） 款时，该命令第 43-34 条规定的该法第 23-32-2 条第 （1） 款的确认申请人应向该组织申请确认。

2. 前款所述的申请应通过将表格 75-14-9 中的申请附在确认该法案第 23-32-2 条第 （1） 款关于申请所涉项目的申请中提出。

（第 3 号条例 劳动条例 15 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

（组织对再生医疗产品变更计划的确认结果的通知）

第 137-48-15 条 根据法案第 23-27 条第 （6） 款的规定，通知该法案第 23-32-2 条第 （1） 款的确认结果，应根据法案第 23-32-2 条第 （9） 款的规定比照阅读和适用，应根据表格 75-14-10 通过通知进行。

（2） 根据该法第 23-27 条第 （6） 款的规定，通知该法第 23-32-2（3） 条的确认结果，应根据该法第 23-32-2 条第 （9） 款的规定比照阅读和适用，应根据表格 75-14-7 以通知的方式进行。

3. 本组织根据该法第 23-32-2 条第 11 款的规定向厚生劳动大臣发出的通知状态通知，应以表格 75-14-11 中的通知方式进行。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（继承通知）

第一百三十七条之四十九 厚生劳动省条例依本法第二十三条之第三十三条第一项规定之资料及资料如下：

（i） 本法第 23 条第 22 款第 1 项（包括同条第 9 款比照适用的情况）。 根据法律第 23 条第 24 款第 1 项申请许可或证明时提交的文件

（ii） 根据法律第 23 条第 25 款第 1 项申请批准和根据该条第 11 项申请批准事项部分变更时提交的文件，以及构成该申请依据的材料。

（iii） 该法第 23 条第 26 款第 3 款（包括该法第 23 条第 26 款第 3 款比照适用的情况）。 在报告时根据本段规定提交的文件以及构成此类报告基础的材料

（iv） 根据法律第 23 条第 29 条第 1 项申请复审时提交的文件以及构成该申请依据的材料

（v） 根据该法第 23-29 条第 6 款的规定在报告时提交的文件以及构成报告依据的材料

（6） 根据法律第 23 条第 31 条第 1 项申请重新评估时提交的文件以及构成该申请依据的材料

（vii） 根据该法第 23-32-2 条第 1 款和第 3 项申请确认时提交的文件，以及构成此类申请依据的材料，以及根据该条第 6 款通知时提交的材料，以及作为此类申请依据的材料

（8） 根据法律第 68 条第 7 项第 1 项的规定与再生医疗产品相关的记录以及与此类记录相关的资料

9. 与质量控制作相关的材料和信息

10. 上市后安全管理业务相关资料及资料

11. 其他与质量、功效和安全性相关的资料和信息

（2） 根据该法第 23-33 条第 （3） 款的规定进行通知，应通过提交表格 75-15 中的通知（一式两份）进行。

3. 前款所指的通知必须附有证明该人是获得再生医学产品许可的人的地位继承人的文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（再生医疗产品一般制造和销售经理标准）

第一百三十七条之五十 厚生劳动省条例根据该法第 23 条第 34 款第 1 项规定的标准，关于再生医疗产品的质量控制和上市后安全管理的人员，应为符合以下任何一项的人。

（i） 在大学等完成医学、牙科、药学、兽医学或生物学专业课程的人。

（2） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成与医学、牙科、药学、兽医学或生物学相关的专业课程后，至少三年内一直从事药品、医疗器械、再生医学等的质量控制或上市后安全管理相关工作的人。

（3） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于前两项所列人员的知识和经验的人。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品一般制造和销售负责人的运营和合规事宜）

第一百三十七条之第五十一条 本法第二十三条之第三十四条第四项规定的再生医学产品之一般制造及销售管理者，应执行再生医学产品之品质管理及上市后安全管理之必要工作，应为下列之工作：

（i） 根据《医药品、医药部外品、化妆品、再生医疗产品质量控制标准部令》要求再生医疗产品一般制造销售负责人进行的业务。

（ii） 根据《医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械和再生医疗产品上市后安全管理标准部长令》要求由再生医疗产品首席制造和销售官进行的业务。

（iii） 与该法第 23-35-2 条第 1 款第 1 项规定的再生医疗产品一般制造和销售经理所拥有的权限相关的业务

2. 该法第 23-34 条第 4 款规定的再生医疗产品的总制造和销售经理应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与质量管理和上市后安全管理相关的法律、法规和惯例，并以公平和适当的方式进行此类工作。

（ii） 根据该法第 23-34 条第 3 款的规定，应保留一份说明向制造商和经销商表达的意见的书面声明副本，期限为五年。

（iii） 负责再生医学产品质量控制相关工作的人员（以下简称“再生医学产品质量保证负责人”）。 以及负责上市后安全管理相关业务的人员（以下简称“再生医学产品安全管理负责人”）。 促进彼此的密切合作。

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

（再生医学产品生产管理人批准）

第 137-52 条 根据该法第 23 条第 34 款第 （5） 款申请批准，应通过表格 75-16 提交申请（原件两份和一份副本）提出。

2. 前款所指的申请书必须附有拟成为申请所涉再生医疗产品的生产管理人的个人简历。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医疗产品制造经理的职责和合规事项）

第一百三十七条之五十三 再生医疗产品制造管理者依本法第二十三条之第三十四条第九项实施再生医疗产品制造管理之必要业务如下：

（1） 根据《再生医疗产品制造管理及质量管理标准省令》（厚生劳动省令 2016 第 93 号），由再生医疗产品制造管理负责人进行的业务

（ii） 与该法第 23-35-2 条第 3 款第 1 项规定的再生医疗产品制造管理者所拥有的权限相关的业务

2. 根据该法第 23 条第 34 款第 9 项，再生医疗产品的制造管理者应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与制造管理相关的业务相关的法律、法规和惯例，并公平、适当地进行此类作。

（ii） 根据该法第 23-34 条第 （7） 款的规定向制造商表达意见的书面声明副本应保留五年。

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

（与制造、测试等相关的记录）

第一百三十七条之第五十四条 再生医学产品的生产管理者应当制作与生产、检测有关的记录和其他与工厂管理有关的记录，并保存三年（如必须说明与该记录有关的再生医学产品的有效期，则在与该记录有关的再生医学产品的有效期的基础上增加一年）。 但是，如果本省令或其他与药事相关的法律法规要求制作和保存记录，则不适用。

（26 劳动条例 87，补充）

（对再生医疗产品制造商和经销商的遵守）

第一百三十七条之五十五 再生医疗药品之生产者及销售者应遵守法律第23条至第三十五条第1项规定之下列事项。

（1） 应根据与药事相关的法律法规，适当地进行制造和销售。

（ii） 对将要制造和销售的产品进行适当的质量控制。

（3） 妥善管理制造、销售产品制造、销售后的安全。

（4） 如果再生医疗产品的一般制造和销售负责人、再生医疗产品质量保证负责人或再生医疗产品安全管理负责人均不具备关于制造和销售产品特性的专业知识，则应任命一名具有该专业知识的人作为再生医疗产品一般制造和销售经理的助理。

（5） 应考虑到再生医疗产品的总制造和销售经理、再生医疗产品质量保证负责人和再生医疗产品安全管理负责人能够相互合作并履行职责。

（6） 再生医疗产品的一般制造和销售负责人应考虑到履行第 137-51 条规定的责任。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医学产品上市后临床试验的制造商和分销商的合规性）

第一百三十七条之五十五之二 再生医学产品的生产者或者销售者应当进行再生医学产品的上市后临床试验（指《再生医学产品上市后调查和试验标准》第二条第一项第三项规定的上市后临床试验）。 本条以下亦应适用。 执行上述规定应遵守的事项如下。

（i） 遵守《再生医学产品上市后调查和测试标准部令》中规定的标准，涉及再生医学产品上市后临床试验的实施。

（ii） 提前披露世界卫生组织要求实施再生医学产品上市后临床试验的事项，以及有助于确保再生医学产品上市后临床试验实施透明度和公众选择参与再生医学产品上市后临床试验的事项。 更改后，同样适用。

（3） 再生医学产品上市后临床试验中止或终止时，应在再生医学产品上市后临床试验中止或终止之日起一年内（以较早者为准）编制并公布结果摘要。

（第 4 号条例、劳动条例 140 追加）

（用于制造和销售的再生医学进口产品的程序）

第一百三十七条之第五十六条 制造商或者销售者以生产和销售再生医学产品为目的进口再生医学产品，应在海关清关前持有文件或复印件，证明已对拟进口物品进行以下任何一项作：

（i） 本法第 23 条第 25 款或第 11 款（包括本法第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 批准或申请

（ii） 根据法律第 23 条第 37 款第 （1） 项的批准或申请批准

（27 劳动条例 161 全面修订，条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（进口再生医学产品制造程序）

第一百三十七条之五十七 制造商为经营生产目的进口再生医学产品的，应在海关清关时持有文件或复印件，证明已对拟进口物品完成以下任何一项作：

（i） 本法第 23 条第 25 款或第 11 款（包括本法第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 批准或申请

（ii） 根据法律第 23 条第 37 款第 （1） 项的批准或申请批准

（iii） 根据法律第 80 条第 6 款第 1 项或第 80 条第 8 款第 1 项进行注册;

（27 劳动条例 161 全面修订，条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（符合制造管理或质量控制方法的标准）

（符合制造管理或质量控制方法的标准）

第一百三十七条之第五十八条 再生医疗产品制造商或经本法第二十三条之二十四第一款认证的再生医疗产品外国制造商（以下简称“外国再生医疗产品认证制造商”）。 工厂的制造管理或质量控制方法必须符合该法第 23-25 条第 2 款第 4 项规定的厚生劳动省条例规定的标准。

（26 劳动条例 87，补充）

（在上市后安全管理工作可以外包的范围内）

第一百三十七条之第五十九条 厚生劳动省令依本法第二十三条至第三十五条第五项规定之义务如下：

（i） 与再生医疗产品的质量、功效和安全性相关的事项，以及正确使用再生医疗产品所需的其他信息（本章中以下简称“安全管理信息”）。 的集合

2. 安全管理信息分析

（3） 根据安全管理信息审查结果实施必要措施

（4） 收集的安全管理信息的存储以及前三项附带的其他作

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（在可以分包上市后安全管理工作的范围内）

第一百三十七条之六十 再生医学产品的生产经营者，应当是受托从事上市后安全管理工作的人（本章以下简称承揽人）。 不得将上市后安全管理工作分包。

2. 尽管有前款规定，再生医疗产品的生产经营者、销售者委托生产、销售经批准与机械设备等一体化生产销售的再生医疗产品，可以将再生医疗产品的上市后安全管理工作分包给供应该机械设备等的医疗器械生产经营者。

3. 尽管有第 （1） 款的规定，当再生医学产品的制造商或分销商将再生医学产品销售或给予其他再生医学产品制造商和分销商，并将与再生医学产品相关的上市后安全管理工作委托给制造商时，应要求承包商提供以下制造和销售后安全管理服务。 前文第 1 项至第 3 项中列出的业务可以分包。

4. 再生医学产品生产者、销售者不得将上市后安全管理工作再外包给依照前两款规定分包上市后安全管理工作的人。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医疗产品上市后安全管理业务外包方法）

第一百三十七条之六十一 制造商或分销商将再生医学产品上市后安全管理委托予第一百三十七条之五十九第一至第三项所列业务的，该工程的承包人必须符合下列要求：

（i） 外包工作（本条中以下简称“外包安全工作”）。 有能力以适当和顺利的方式执行上述内容的人。

（ii） 有能力妥善、顺利地执行外包安全保证工作的负责实施者（在本条和第 137-63 条中称为“受托安全管理实施官”）。 ） 被放置。

（iii） 以下段落中规定的与寄售安全保证工作相关的程序手册和寄售安全保证工作所需的其他文件（以下简称“上市后安全管理作程序等”）。 上述文件的副本在进行外包安全工作的办公室提供。

（2） 如果制造商或分销商将再生医学产品上市后安全管理业务第 137-59 条第 （1） 款至第 （3） 条所列的任何上市后安全管理业务外包，制造商应为外包安全保证业务准备一份上市后安全管理程序手册，其中描述了以下程序。

（1） 收集安全管理信息的程序

（2） 安全管理信息的审查程序，以及根据结果制定安全措施的程序

（3） 实施安全措施的程序

（4） 从合同安全管理实施负责人向再生医疗等产品安全管理负责人报告的程序

5. 上市后监督程序

6. 寄售程序

（vii） 备存外判安全保证业务相关纪录的程序

（viii） 与再生医疗产品质量保证负责人和再生医疗产品制造和销售相关业务的其他负责人相互合作的程序

（9） 正确、顺利地实施外包安全保证业务所需的其他手续

（3） 制造商或分销商将第 137 条第 59 款第 1 项至第 （3） 项所列的再生医疗产品的上市后安全管理业务外包时，制造商或分销商应根据上市后安全管理程序和其他载明以下事项的文件与承包商签订合同，并遵守合同。

（1） 安全保障业务外包范围

（2） 关于设立受托安全管理实施负责人及其外包安全保证业务范围的事项

（三）前款与寄售安全保障工作有关的各项（不包括第六项） 与以下所列程序相关的事项

（4） 与实施外包安全保证业务的指示有关的事项

（5） 关于下款第 （3） 项所述报告及确认同款第 （4） 项的事项

（6） 关于第 7 款中的指示和第 8 款中的确认的事项

7. 第 9 款中有关提供信息的事项

8. 其他必要事项

（4） 制造商或分销商将第 137 条第 59 款第 1 项至第 （iii） 项所列的再生医疗产品的上市后安全管理业务外包时，制造商和经销商应让再生医疗等安全管理负责人根据前款规定的上市后安全管理程序和合同进行以下作。

（i） 监督确保货物安全的工作。

（ii） 以书面形式指示实施受托安全管理的负责人关于外包安全保证工作的实施情况，并保留一份副本（第 137-59 条第 （1） 款所列的委托工作除外）。 )。

（3） 由实施受托安全管理的负责人编制外包安全保障工作记录，并书面报告。

（4） 确认签约方是否妥善、顺利地执行了受托的安全保证工作，并制作了记录。

（5） 保存第 （3） 项报告和前项规定的记录，并向再生医学产品的制造商和经销商以及一般制造和销售经理书面报告。

（5） 制造商或分销商将再生医学产品上市后安全管理第 137 条第 59 款第 （1） 至 （iii） 项中与上市后监督相关的业务外包时，制造商和经销商应让再生医学安全管理负责人根据上市后安全管理程序和上市后监督实施计划进行以下作。

（i） 让执行受托安全管理的责任人准备受托安全保证业务的记录，并以书面形式报告。

（ii） 保留前项中规定的文件。

（6） 如果制造商或分销商将第 137-59 条第 （4） 款所列的业务外包给再生医学产品上市后安全管理业务，制造商和分销商必须将外包的安全管理业务外包给有能力适当且顺利地执行外包安全保证业务的人员。 在这种情况下，制造商和经销商必须根据上市后安全管理作程序等与承包商签订合同，并在文件中说明以下事项，并保存合同。

（1） 安全保障业务外包范围

2. 其他必要事项

7. 制造商和经销商应让再生医疗等产品安全管理的负责人，考虑改进外包安全保证工作的必要性，必要时，以书面形式指示承包商根据上市后安全管理作手册等和第 （3） 款规定的合同采取必要措施，并应保留该文件。

8. 根据前款规定发出指示时，制造商和经销商必须确认已采取措施并保留记录。

9. 制造商和经销商应向承包商提供执行寄售安全工作所需的信息。

（26 劳动条例 87，补充）

（保存与外包安全保证工作相关的记录）

第一百三十七条之六十二 依照前条规定保存的文件和其他记录的保存期限为再生医学产品下列各项规定的期限。

（i） 再生医疗商品（以下项目所列商品除外） 自停止使用之日起 10 年

（ii） 与指定再生医疗产品相关的记录：自废弃之日起 30 年

2. 尽管有前条的规定，制造商和经销商可以根据上市后安全管理作程序等或事先规定的其他文件，让制造商和经销商指定的人员代替制造商和经销商指定的人员保存记录。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品上市后安全管理业务的外包方法）

第 137-63 条 如果承包商将第 137 条第 59 款第 （1） 至 （iii） 项所列业务分包给再生医学产品上市后安全管理服务，则该工作的分包商必须满足以下要求：

（i） 受托业务（本条中以下简称“受托安全保证业务”）。 有能力以适当和顺利的方式执行上述工作的人。

（ii） 有能力妥善、顺利地执行分包安全保证工作的负责实施者（以下简称本条中的“重新委托的安全管理实施负责人”）。 ） 被放置。

（iii） 以下段落规定的与受托安全保证业务相关的程序以及受托安全保证业务所需的其他文件（本条中以下简称“上市后安全管理程序等”）。 必须在进行安全工作的办公室提供分包商的副本。

（2） 在再生医学产品的上市后安全管理服务中，如果承包商将第 137 条第 59 条第 1 款至第 （iii） 项所列的上市后安全管理业务分包出去时，制造商和经销商应促使承包商为分包业务准备一份上市后安全管理程序手册，其中描述了以下程序。

（1） 收集安全管理信息的程序

（2） 安全管理信息的审查程序，以及根据结果制定安全措施的程序

（3） 实施安全措施的程序

（4） 从安全管理委托实施负责人向安全管理实施负责人报告的程序

5. 上市后监督程序

6. 分包程序

（vii） 保存与分包安全保证业务相关的记录的程序

（viii） 与承包商的国内质量运营经理和其他负责再生医学产品制造和销售相关业务的人员相互合作的程序。

9. 正确、顺利地实施分包安全保证工作所需的其他手续

（3） 如果收货人将再生医学产品上市后安全管理服务中第 137-59 条第 1 款至第 （3） 项所列的业务分包给承包商，收货人必须促使承包商根据上市后安全管理程序和其他说明以下事项的文件与分包商签订合同，并保留合同。

（1） 分包安全保证业务范围

（2） 关于指定实施分包安全管理的负责人及其应执行的分包安全保证业务范围的事项

（3） 前款与分包安全保证工作相关的各项（第 6 项除外） 与以下所列程序相关的事项

（4） 与分包安全保证业务实施指示相关的事项

（5） 关于下款第 （3） 项所述报告及确认同款第 （4） 项的事项

（6） 关于第 7 款中的指示和第 8 款中的确认的事项

7. 第 9 款中有关提供信息的事项

8. 其他必要事项

（4） 受托人将再生医学产品上市后安全管理第 137 条第 59 条第 1 项至第 （3） 项所列的业务委托给受托方时，签约人应确认签约人将委托合同安全管理实施负责人根据上市后安全管理程序等和前款规定的合同进行以下业务。

（i） 监督分包安全保障工作。

（ii） 以书面形式指示实施分包安全管理的负责人关于分包安全保证工作的实施情况，并保留一份副本（第 137-59 条第 （1） 款所列工作外包的情况除外）。 )。

（3） 由实施分包安全管理的负责人编制分包安全保障工作记录，并书面报告。

（4） 确认分包商是否妥善、顺利地执行了分包商的工作，以确保了分包商的安全，并制作了记录。

（5） 应保存第 （3） 项所指的报告和前项规定的记录，并应以书面形式报告收货人和收货人的医疗器械等总制造和销售经理。

5. 签约人将再生医学产品上市后安全管理第 137 条第 59 款第 （1） 项至第 （3） 项所列与上市后监督相关的业务分包出去时，签约人应根据上市后安全管理程序等和上市后监督实施计划， 必须确认实施合同安全管理的负责人将执行以下任务。

（i） 让实施分包安全管理的负责人准备分包安全保证工作的记录，并以书面形式报告。

（ii） 保留前项中规定的文件。

（6） 如果收货人将第 137-59 条第 4 项所列再生医疗产品的上市后安全管理工作分包出去，制造商和分销商必须将分包工作分包给有能力适当、顺利地进行分包安全保证工作的人。 在这种情况下，发货人必须促使发货人根据上市后安全管理程序手册和其他记载以下事项的文件与分包商签订合同，并保存合同。

（1） 分包安全保证业务范围

2. 其他必要事项

（7） 作为外包商的制造商和经销商应让合同安全管理的实施负责人审查改进外包安全保证业务的必要性，如有需要，应书面指示外包商根据上市后安全管理作程序和第 3 款所述的合同采取必要措施，并让外包商保留该文件。

8. 收货人根据前款规定发出指示时，制造商和经销商必须促使收货人确认已采取措施并保存记录。

9. 受托人应向分包商提供分包商执行分包安保工作所需的信息。

（26 劳动条例 87，补充）

（保存与受托安全保证业务等相关的记录）

第一百三十七条至第六十四条 第一百三十七条至第六十二条的规定应比照适用于依前条规定保存的文件和其他记录的保存期限。 在这种情况下，同一条第 2 款中的“制造商和分销商”一词应理解为“受托人”。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品制造商和经销商的合法合规制度）

第一百三十七条之六四二 再生医学产品的制造商或销售者，应按照下列规定，采取本法第二十三条之三五之二第一款各项所列之措施：

（1） 明确再生医学产品总制造及销售经理的权限如下：

（b） 指示和监督再生医学产品质量保证负责人、再生医学产品安全管理负责人以及从事再生医学产品质量控制和上市后安全管理相关工作的其他人员的工作的权力。

（b） 处理、召回或暂停再生医疗产品的销售，修改法律第 68 条第 2 款规定的注意事项等信息，向医疗专业人员提供信息，根据该法律向厚生劳动大臣报告，以及决定和实施与再生医疗产品的质量管理和上市后安全管理相关的其他措施。

（c） 制造、法律第 23-24 条第 1 款规定的再生医学产品的外国制造商，以及与制造相关的其他业务（包括测试和检查等业务）。 管理和监督这样做的人的权力

除 （ii） 至 （c） 中列出的权限外，与再生医疗产品的质量控制和上市后安全管理相关的权限

（ii） 建立下法第 23-35-2 条第 1 项第 2 项规定的制度。

（b） 为确保再生医疗产品的质量控制和上市后安全管理等制造商和分销商的运营履行符合法律法规，对负责制造商和分销商的药事的董事和员工进行教育和培训并进行评估，并创建、管理和保存与业务执行相关的记录的制度

（b） 制造商和分销商收集必要信息的系统，以监督负责监管事务相关业务的官员和员工的运营，并采取必要措施确保此类运营的适当性。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，还有确保和分配确保制造商和分销商业务适当性所需的人员的系统，以及确保制造商和分销商业务适当性的其他系统

（iii） 授予该法第 23-35-2 条第 1 款第 3 项规定的厚生劳动省条例规定的人员必要的权限，以按照该法第 23-21 条第 1 项各项规定的标准，对再生医疗产品进行质量控制和上市后安全管理，并监督这些人执行的工作。

（b） 再生医学产品的一般制造和销售负责人

（b） 再生医疗产品质量保证负责人

（c） 再生医疗等产品安全管理负责人

除 （ii） 至 （c） 所列人员外，从事再生医学产品质量控制和上市后安全管理相关工作的人员。

（4） 采取法律第 23-35-2 条第 1 项第 4 项规定的以下措施：

（b） 为再生医学产品的制造商和分销商的员工提供法律合规指南。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

（c） 收集有关制造方法、测试和检查方法的变更以及其他可能影响再生医疗产品质量的事项的信息，更改再生医疗产品部分批准事项所需的程序以及其他必要措施。

（d） 根据本法第 68 条第 10 款的规定，为确保及时、适当地报告不良反应等，进行信息管理和其他必要措施。

（e） 为确保再生医疗产品的制造商和销售商向制药人员提供有关再生医疗产品的信息时，根据客观和科学的理由提供准确的信息，并且没有违反该法第 66 条至第 68 条的广告、描述或传播物品，对业务和其他必要措施进行监督。

除 （a） 至 （e） 所列措施外，第 （2） 项规定的系统有效运行所必需的措施

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医疗产品制造商的遵守法律制度）

第 137-64-3 条 再生医学产品制造商应按照下列规定采取本法第 23-35-2 条第 （3） 款各项所列措施：

（1） 明确再生医疗产品生产管理者的以下权限。

（b） 对从事再生医学产品制造管理的人员进行指导和监督工作的权力

除 （b） 中列出的权限外，还规定了与再生医疗产品制造管理相关的权限

（ii） 建立以下法案第 23-35-2 条第 3 款第 2 项规定的制度：

（b） 制定必要的法规，以确保再生医疗产品的制造和制造商的其他业务执行符合法律法规，实施和评估负责制造商监管事务的董事和员工的教育和培训，以及创建、管理和保存与业务执行相关的记录。

（b） 制造商收集必要信息的制度，以监督负责药事相关业务的董事和员工的运营，并采取必要措施确保其运营的适当性。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，确保和分配确保制造商业务适当性所需的人员的系统，以及确保制造商业务适当性的其他系统

（iii） 授予以下法案第 23-35-2 条第 3 款第 3 项规定的厚生劳动省条例规定的人员必要的权限，以按照该法第 23-25 条第 2 款第 4 项规定的卫生劳动省条例规定的标准进行再生医疗产品的制造管理或质量控制，并监督这些人员执行的工作。

（b） 再生医疗产品生产经理

除 （b） 所列人员外，从事与再生医疗产品制造管理等相关的工作的人员。

（4） 采取法律第 23-35-2 条第 3 项第 4 项规定的以下措施：

（b） 为再生医学产品制造商的员工提供法律合规指南。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

（c） 收集有关制造方法、测试和检查方法的变化以及其他可能影响再生医疗产品质量的事项的信息，联系此类信息的制造商和分销商，并采取其他必要措施。

除 （a） 至 （c） 所列措施外，第 （2） 项规定的系统有效运行所必需的措施

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（关于制造和销售业务中再生医疗产品一般制造和销售经理变更的通知）

第一百三十七条之六十五 依本法第二十三条至第三十六条第（一）项规定必须办理变更通知之事项如下：

（i） 制造商和分销商的名称和地址

（ii） 具有主要职能的办事处的名称和地址;

（iii） 如果制造商和分销商是一家公司，则负责与监管事务相关的业务的官员的姓名

（4） 再生医疗产品一般制造和销售负责人的姓名和地址

（v） 如果制造商或分销商已获得其他类型制造和营销业务的许可证，或已停止经营与许可证相关的业务，则提供许可证类型和许可证编号。

2. 前款所指的通知应通过提交表格 6 中的通知进行。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，在申请时向接受通知的县知事提交的文件，如果该事实被添加到通知中，则此规定不受此限。

（i） 第 1 项第 1 项所列制造商和经销商名称的通知：户籍誊本复印件、户籍誊本摘录或制造商和经销商户籍记载事项证明书（制造商和经销商是法人时，登记事项证明书）

（ii） 通知第 （1） 项 （iii） 所列官员 如果新任命的官员因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的有关该官员的精神功能障碍的医疗证明

（iii） 第 1 项第 4 项所列事项的通知（新任命的再生医疗产品一般制造和销售经理人是制造商或分销商的情况除外） 证明制造商与新成为再生医疗产品的总制造和销售经理人存在产品使用关系的雇佣合同或其他文件的副本，以及证明该人是该法第 23-34 条第 1 款规定的人的文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医疗产品制造经理等变更通知）

第一百三十七条之六十六 依本法第二十三条至第三十六条第 （二） 项规定必须申报变更之事项如下：

（i） 再生医疗产品的制造商或外国制造商（以下简称“制造商等”）。 或再生医学产品的制造经理（如果是外国再生医学产品制造商，则为制造设施的负责人）。 这同样适用于第 3 款第 2 项。 姓名和地址

（ii） 如果制造商等是法人，则负责监管事务相关业务的董事姓名。

（3） 工厂名称

（4） 工厂结构设备的主要部件

（v） 如果制造商等已获得其他制造业的许可证、认证或注册，或已取消其制造设施，则许可证的分类和许可证编号、证书的分类和认证编号或注册的注册编号;

2. 前款所指的通知应通过提交表格 6 中的通知进行（向地方保健福利局局长提交时，原件 1 份，副本 2 份，提交给厚生劳动大臣时，原件 1 份）。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，在申请时向厚生劳动大臣或接受通知的地方保健福利局局长提交的文件，或通过都道府县知事向厚生劳动大臣或地方保健福利局局长提交的文件，则不受此限。

（i） 第 （1） 项所列制造商等名称的通知 户籍誊本复印件、户籍誊本摘录或制造商户籍誊本上记载事项证明书（制造商等为法人时，需提供登记事项证明书）

（2） 第1项（1）所列再生医疗产品生产管理人姓名的通知（新任命的再生医疗产品生产管理人为制造商等的情况除外）。 证明与制造商等新任命人员存在使用关系的雇佣合同或其他文件的副本，以及证明新任命为再生医学产品生产管理人的人是已根据该法第 23 条第 34 款第 5 项获得批准的人的文件。

（劳动条例 26 第 87 条（劳动条例第 26 条）补充、第 3 条例劳动条例第 15 部分修订）

（资料保存）

第一百三十七条之六十七 取得再生医学产品许可的人，应当在下列各项规定的期限内保管下列各项所列材料： 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（i） 根据法律第 23-25 条第 1 款或第 11 项申请批准时提交的材料所依据的材料获得批准（根据法律第 23-26 条第 1 款、同一条第 5 款的规定附加条件和期限的情况（包括法律第 23-26 条第 2 款第 3 款比照适用的情况）。 自收到该法案第 23-25 条的批准之日起五年内，根据本条的规定提出申请。 但是，根据该法第 23-29 条第 1 款必须进行复审的再生医疗产品（批准（不包括具有该法第 23-26 条第 1 款或第 23-26-2 条第 1 款规定的条件和期限的产品） 从收到之日起至完成复审的期限为五年以上。 对于与上述相关的材料，直到完成复审的期间

（ii） 根据法律第 23 条第 29 条第 1 项申请复审时提交的材料的基础文件（前项所列材料除外）。 自复审完成之日起 5 年

（iii） 根据法律第 23 条第 31 款第 1 项申请再生医疗产品再评估时提交的材料基础的文件（前两项所列材料除外）。 自重估完成之日起 5 年

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（外国制造的再生医疗产品的制造和销售许可申请）

第 137-68 条 该法第 23-37 条第 1 款所述的再生医疗产品的制造和销售的批准申请，应通过向厚生劳动大臣提交表格 75-17 的申请（一份正本和一份副本）提出。

二、第 137 条第 23 款至第 137 条第 24 款的规定应比照适用于前款所指申请的附件。

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，如果申请时添加了该事实，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣等提交的文件。

（i） 如果申请人是法团，则需提交证明申请人是法团的文件

（ii） 申请人（如果申请人是法人，包括负责监管事务相关业务的董事） 说明该人是否为法律第 23-37 条第 2 款规定的人的文件

（3） 证明已指定外国制造的再生医疗产品的制造商和销售商的文件。

（iv） 选定的再生医学产品外国制造商和分销商收到的制造和销售业务许可证副本。

（5） 根据法律第 23 条第 28 款第 （1） 项的规定，根据法律第 23 条第 37 款第 （1） 项的规定申请批准时，应提供证明制造和销售的产品是法律第 23 条第 28 款第 （1） 项第 （ii） 项所列再生医疗产品的文件，以及其他必要文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（外国制造的再生医疗产品的制造和销售许可登记簿中的条目）

第 137 条之 69 根据本法第 23 条第 37 款第 （1） 项和本法第 23 条第 25 款第 （11） 项的规定，应根据本法第 43 条第 22 款的规定记入登记簿以供批准的事项，应符合第 137 条第 30 项（第 （3） 项除外）。 除上述事项外，还应说明以下事项。

（i） 选定的再生医学产品外国制造商和分销商的名称和地址;

（ii） 选定的再生医学产品外国制造商和经销商收到的制造和销售经营许可证的类型和许可证号。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（选定的再生医疗产品外国制造商和分销商应遵守的事项）

第一百三十七条之第七十条 除第一百三十七条之第五十五条各项所列事项外，指定的外商制造的再生医学产品制造商、销售者应遵守的事项如下：

（i） 记录和保留与再生医学产品等的指定外国制造商和分销商的业务相关事项，自最后一次入境之日起五年内。

（ii） 以下 （a） 至 （e） 所列文件应自停止使用之日起保存五年。

（b） 载明外国制造的再生医疗产品特别许可持有人获得批准的事项的文件

（b） 根据该法第 23 条第 25 款第 11 项申请批准时提交的材料副本，该法比照适用于该法第 23 条第 37 款第 1 项和第 23 条第 37 款第 5 款。

（c） 根据该法第 23-29 条第 （1） 款申请复审时外国制造的再生医学产品特别许可持有人提交的材料副本，该法比照适用于该法第 23-39 条。

（d） 外国制造的再生医学产品特别批准持有人在根据该法第 23-31 条第 （1） 款申请重新评估时提交的材料副本，该法比照适用于该法第 23-39 条。

（e） 该法第 23-26 条第 3 款，该法第 23-37 条第 5 款比照适用于外国制造的再生医学产品特别许可持有人（包括该法第 23-26-2 条第 3 款比照适用的情况）。 根据该法第 23-29 条第 6 款或第 23-33 条第 22 款的规定向厚生劳动大臣报告的事项，这些规定比照适用该法第 23-39 条的规定; 根据法律第 68-14 条第 1 款或第 68-15 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣或本组织报告的再生医疗产品相关传染病的定期报告，以及根据该法第 75-2-2 条第 1 款第 2 项的规定向厚生劳动大臣报告事项的文件

（iii） 根据法律第 68 条第 10 款第 1 项或法律第 68 条第 13 款第 3 项的规定，自构成缺陷等相关事项依据的信息向厚生劳动大臣或本组织报告之日起保存 5 年。 但是，如果认识到由于材料的性质而难以保存，则此规定不适用。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

（再生医疗产品指定外国制造商和分销商的变更通知）

第一百三十七条之第七十一条 依本法第二十三条至第三十八条第 （一） 项规定必须申报变更之事项：

（i） 选定的再生医学产品外国制造商或分销商的名称或地址;

（ii） 再生医学产品指定外国制造商和经销商所收到的制造和销售业务许可证的类型和许可证编号。

2. 根据法律第 23 条第 38 条第 1 款的规定指定的外国制造的再生医学产品的制造商和分销商的变更通知和前款所述的通知，应通过提交表格 54 中的通知（正本两份和第二份）进行。

3. 前款所指的通知必须附有选定的再生医学产品外国制造商和分销商收到的制造和销售业务许可证副本。 但是，如果在申请时已向厚生劳动大臣提交了许可副本，并且该事实被添加到通知中，则不适用。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（关于由该机构指定的再生医学产品的外国制造商和分销商的选择变更通知状态的通知）

第 137-71-2 条 本组织根据该法第 23-38 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣提交的再生医学产品外国制造商和分销商选择变更通知状态的通知应以表格 54-2 中的通知方式进行。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（提供信息）

第一百三十七条之七十二 外国制造的再生医学产品特别许可持有人，应当向选定的外国制造的再生医学产品的制造商、销售者提供下列资料：

（i） 根据法律第 23 条第 37 条第 1 款的规定批准该项目的事项，以及根据法律第 23 条第 25 款第 11 项的规定进行变更时，比照适用于同一条第 5 款，变更事项和变更理由;

（ii） 本法第 23 条第 26 款第 3 款比照适用于本法第 23 条第 37 款第 5 款（包括本法第 23 条第 26 款第 3 款比照适用的情况）。 根据 规定向厚生劳动大臣报告的事项

（iii） 根据比照适用于本法第 23-37 条第 1 款和第 5 款的法律第 23 条第 25 款第 11 款申请批准时提交的材料副本，在申请复审时提交的材料副本，该法比照适用于本法第 23-39 条的第 23-29 条第 1 款，以及在申请比照适用本法第 23-39 条的法案第 23-31 条时提交的材料副本。

（iv） 根据该法第 23-29 条第 6 款或该法第 23-32 条的规定向厚生劳动大臣或该组织报告的事项，这些规定比照适用于该法第 23-39 条。

（v） 描述法律第 65-2 条规定事项所需的信息，如有变更，变更理由;

（6） 有关法律第 65-3 条规定事项的信息以及变更理由（如有）;

（7） 根据法律第 69 条第 1 款、第 4 项、第 5 项或第 6 项或第 75-2-2 条第 1 项第 2 项的规定向厚生劳动大臣申报的事项

8. 除前项所列信息外，选定的再生医学产品外国制造商和分销商开展业务所需的信息

（2） 获得外国制造的再生医疗产品特别许可的人变更指定的外国制造的再生医疗产品的制造商和销售者时，第一百三十七条之第七十条第（一）项规定的记录、同一条第（二）项规定的文件、同一条第（三）项规定的材料、前款规定的信息、与质量控制业务有关的材料、与上市后安全管理业务有关的材料。 变更前的指定、外国制造商、再生医学产品等的制造商和分销商，必须由变更后再生医学产品的指定外国制造商和分销商接管。

3. 在前款的情况下，变更前指定的外国制造的再生医疗产品的制造商和销售者，必须将与再生医疗产品有关的记录和与记录相关的材料交给变更后外国指定的外国制造的再生医疗产品的制造商和销售者。

（26 劳动条例 87，补充，第 2 号命令劳动令 155，第 3 号命令劳动令 15，第 4 号命令劳动令 84，部分修订）

（与外国制造的再生医疗等产品特别批准持有人的作相关的书籍）

第一百三十七条之七十三 外商制造的再生医学产品特别许可持有人应当保存台账，记录向选定的外商制造的再生医学产品制造商、销售商提供的信息，以及与作为外商制造的再生医学产品特别许可持有人的职责有关的其他事项，并应自最终入境之日起保留三年。

（26 劳动条例 87，补充）

（外国制造的再生医疗产品特别许可持有人变更通知）

第一百三十七条之第七十四条 厚生劳动省条例第四十三条至第四十五条第一项规定之事项如下：

（i） 获得外国制造的再生医学产品特别许可的人的姓名或地址;

（ii） 如果外国制造的再生医学产品特别许可持有人是法人，则由负责监管事务相关业务的官员。

（iii） 制造设施的名称或制造批准物品的名称;

2. 前款所述通知应通过提交表格 54-3 中对每项的通知进行。

3. 如果第 （1） 项所指的通知与同一款第 （1） 项所列事项有关，则应附有证明同款第 （2） 项所列事项的文件，如果同款第 （2） 项所列事项的通知与同一款第 （2） 项所列事项有关，则应在前款所指的通知中附上说明变更后的高级职员是否为法律第 23 条第 37 条第 （2） 款规定的人的文件。

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（JAXA 外国制造的再生医学产品特别许可持有人变更通知状态的通知）

第 137-74-2 条 本组织根据命令第 43-45 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣提交的获得外国制造的再生医学产品特别批准的变更通知状态的通知应以表格 54-2 中的通知方式进行。

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充，第 3 条例 劳动条例 15 部分修正）

（外国制造的再生医疗产品等获得特别许可的人的申请等程序）

第一百三十七条之第七十五条 根据本法第23条之37第一款获得批准的人或已获得外国制造的再生医疗产品特别许可的人，向厚生劳动大臣申请、通知、报告、提交和其他程序，应由外国制造的再生医疗产品制造商和销售商提出。

（26 劳动条例 87，补充）

（外国制造的再生医疗产品特别许可持有人的材料保存）

第一百三十七条至第七十六条 第一百三十七条至第六十七条的规定应比照适用于获得外国制造的再生医学产品特别许可的人。

（2） 获得外国制造的再生医疗产品特别许可的人，必须根据法律第 75-2-2 条第 1 项第 2 项的规定，自向厚生劳动大臣报告构成事项基础的材料保留 5 年。

三、关于前款所指资料的保存，但书对第一百三十七条至第六十七条各项所列部分以外的部分的规定，应比照适用。

（26 劳动条例 87，补充）

（mutatis mutandis）

第 137 条之 77 关于批准该法第 23 条第 25 款第 （1） 款，该款比照适用于第 23 条第 37 款、第 （1） 款和第 （5） 款，应比照适用第 137 条第 22 款、第 137 条第 23 款至第 137 条第 29 款、第 137 条第 31 款和第 137 条第 35 款至第 137 条第 49 款的规定。 在这种情况下，第 137-27 条中提及的“第 75-3 号表格”应替换为“第 75-18 号表格”，第 137-29 条第（1）款中提及的“第 75-4 号表格”应替换为“第 75-19 号表格”，第 137-31 条第（1）款中提及的“第 75-5 号表格”应替换为“第 75-20 号表格”，第 137-36 条第（3）款和第 （5） 款中的“第 75-7 号表格”应替换为第 137-38 条中的“表格编号 75-21”和“表格编号 75-9”替换为“表格编号 75-22”，第 137-44（2） 条中的“表格编号 75-10”被“表格 75-23”取代，第 137-46（1） 条中的“表格 75-12”被替换为“表格 75-24”，第 137-47（2） 条被替换为“表格 75-13”。在第 137-48-2 条中，“表格 75-14-2”被“表格 75-25-2”取代，在第 137-48-2 条中，“表格 75-14-3”被替换为“表格 75-25-3”，在第 137-48-7 条中，“表格 75-14-4”被替换为“表格 75-25-4”，在第 137-48-7 条第 1 款中，“表格 75-14-4”被替换为“表格 75-25-4”。 在第 137-48-9 条第 （1） 款中，“表格 75-14-5”应替换为“表格 75-25-5”，在第 137-48-13 条第 1 款中，“表格 75-14-8”应替换为“表格 75-25-6”，在第 137-48-14 条第 2 款中，“表格 75-14-9”应替换为“表格 75-25-7”。 在第 137-48-15 条第 （1） 款中，“表格 75-14-10”应读作“表格 75-25-8”，在第 137-49 条第 2 款中，“表格 75-15”应读作“表格 75-26”。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15、条例 4 劳动令 84，部分修订）

第一百三十七条之七十八 第三条、第十五条之九、第十五条之十、第十八条、第一百七十三条第一款之规定，比照适用于再生医学产品的制造商或者制造商。 在这种情况下，应将第 15 条第 9 款第 （1） 项中的“作为注册销售商”替换为“根据第 137-52 条的规定”，将第 15 条第 10 款中的“药剂师或注册销售商”替换为“药剂师”，将第 173 条第之一中的“经销商、贷款人或修理商”替换为“或经销商”，将“或通过电信线路给予、借出或提供”替换为“或经销商”“或授予”应理解为“或授予”，“授予、借出或通过电信线路提供”应理解为“或授予”。

2. 第 18 条的规定应比照适用于再生医学产品的外国制造商。

（26 劳动条例 87 增补，26 劳动条例 92 部分修订）

第 5 章 药品、医疗器械和再生医疗产品的销售

（Hei7 劳动条例 39 / 更名、Hei 16 劳动条例 112 / 前第 3 章结转/更名、Hei 26 劳动条例第 87 章 / 旧第 4 章结转 / 更名）

（批发销售业务中医药品销售的对手方）

第一百三十八条 厚生劳动省令依本法第二十五条第3项规定之人员为：

（i） 该国的知事、县知事或市镇长（包括特别区的市长）; )

（ii） 助产所（指《医疗法》第 2 条第 1 款规定的助产所） 在助产士中心使用无菌消毒药物和其他药物的人

（iii） 救护车等（指《护理人员法》（2003 年法律第 36 号）第 44 条第 2 款规定的急救车等）。 同理适用于下文。 通过药品为急救车辆等开展业务并为其配备药品的经营者。

（4） 根据器官移植法（1999 年法律第 104 号）第 12 条第 1 项获得许可，并将用于器官中介的无菌消毒药品和其他药品作为同一款规定的业务的人。

（5） 治疗中心（指《安间松激增指压大师、针灸师、Kiyu 大师等法》（昭和22年法律第217号）第9条第2款第1项规定的治疗中心和柔道治疗师法（昭和45年法律第19号）第2条第2款规定的治疗中心）。 同理适用于下文。 在治疗中心使用无菌消毒药物和其他药物的人

（6） 牙科实验室（指《牙科技术员法》（昭和30年法律第168号）第2条第3款规定的牙科实验室）。 同理适用于下文。 在牙科实验室使用无菌消毒药物和其他药品的人

7. 绝育和消毒（指《医疗法施行条例》（昭和23年保健福利部令第50号）第9条第9款第1项规定的绝育和消毒）。 同理适用于下文。 使用灭菌消毒剂和其他药品进行灭菌和消毒的企业

（八） 从事鼠、蝇、蚊、凿子和其他类似生物的防治业务，并使用防治药物和其他药品进行防治工作的企业。

（9） 化粪池、蓄水池、游泳池和其他类似设施（以下简称“化粪池等”） 在化粪池等中使用无菌消毒剂和其他药品的企业

（10） 使用体外诊断试剂或进行检测所需的其他药物的注册检测和检验机构或其他检测机构的负责人。

（11） 使用进行研究或教育所需药物的研究机构或教育机构的负责人。

（12） 使用制造所需药品的医药品的医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商。

13. 从事民用航空法（昭和27年法律第231号）第2条第18款规定的航空运输业务，并根据《民用航空法施行规则》（昭和27年交通省令第56号）第150条第2款的规定使用药品的经营者。

（14） 受《海员法》（昭和 22 年第 100 号法律）约束，并根据《海员法实施规则》（昭和 22 年交通省令第 23 号）第 53 条第 1 款的规定使用药品的船东

（15） 与前项所列物品相当，且厚生劳动大臣认为适合作为销售等的相对方的物品。

（21 劳动条例 10 增补，24 劳动令 85,26 劳动令 87，命令 2 劳动命令 52，命令 3 劳动命令 5，命令 4 劳动命令 65，部分修订）

（店铺销售许可证申请）

第一百三十九条 本法第二十六条第（二）项所称之申请，应以表格 76 提出。

2. 厚生劳动省令第 26 条第 2 款第 6 项规定的事项，适用于第 1 条第 2 项（同一款第 5 项除外）。 以下段落中列出的事项。

3. 厚生劳动省令第26条第3项第4项规定之类别如下。

（1） 需要指导的药物

（ii） 第 1 类药物

（3） 指定 II 类药物

（4） 第 2 类药物（不包括指定的第 2 类药物） 这同样适用于第 （2）（c） 项和第 147-7（3） 条。 )

5. III 类药物

4. 厚生劳动省令第 26 条第 3 项第 5 项规定的事项如下。

（i） 进行特定销售时使用的通信方式

（ii） 以下 （a） 至 （d） 所列指明销售的药物类别

（b） 第 1 类药物

（b） 指定的第二类药物

（c） 第二类药物

（d） 第 3 类药物

（3） 特定销售的时间以及营业时间内仅进行特定销售的时间（如有）。

（iv） 为进行特定销售的广告中，显示与法律第 26 条第 2 项规定的申请书中记载的商店名称不同的商店名称时，商店名称

（5） 使用互联网进行特定销售的广告时，主主页地址和主主页的结构概要

（6） 县知事（如果商店位于公共卫生所所在的城市或特别区，则为区长或区长） 这同样适用于第 147-7（4） 条。 或厚生劳动大臣适当监督特定销售方法所需的设备概要（仅限于在商店营业时间内仅进行特定销售时）。 )

5. 厚生劳动省令第 26 条第 3 项第 6 项规定的文件如下。

（i） 如果是法人，则需提交注册事项证明书

（ii） 店长（包括根据该法第 28 条第 1 款的规定实际管理商店的商店经销商）; 除下一期外，以下同规定适用。 说明每周工作时数和药剂师名册的注册编号和注册日期或销售员工注册的注册编号和注册日期的文件

（iii） 根据法律第 28 条第 1 款的规定指定店长管理商店时，商店经理的雇佣合同副本和其他证明申请人与商店经理存在使用关系的文件。

（iv） 如果药剂师或注册销售商在商店经理以外的商店从事药务，则需提交说明每周工作小时数和药剂师登记册注册编号和日期的文件，或销售员工注册的注册编号和日期，或在商店注册的药剂师的注册编号和注册日期的文件。

（v） 如果药剂师或注册销售商在商店经理以外的商店从事药务实践，则提供药剂师或注册销售商的雇佣合同副本和其他证明申请人与药剂师或注册销售商关系的文件。

（6） 如果商店从事药品销售或商店销售业务以外的其他业务，则说明业务类型的文件

（vii） 如果申请人（如果申请人是法人，则为负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的与申请人有关的精神功能障碍的诊断书。

6. 对于根据法律第 26 条第 2 款提出的申请，应比照适用第 1 条第 6 款和第 7 款以及第 9 条的规定。 在这种情况下，第 1 条第 6 款中的“第 4 条第 3 款各项”应理解为“第 26 条第 3 款各项”。

7. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人员，比照适用法律第 26 条第 5 项，应为因精神障碍而无法正确履行商店销售商正常执行业务所需的识别、判断和沟通的人。

（26 劳动条例 8 / 完全修订、条例 3 劳动条例 15 / 部分修订）

（店长的任命）

第一百四十条 店长为下列各项规定的人，按照下列各项所列的类别，从事与本店药品的销售、配药有关的业务。

（i） 销售或提供需要指导的药物或一级药物的商店：药剂师;

（ii） 销售或配发第 2 类或第 3 类药物的店铺： 符合以下任何情况的药剂师或注册卖家：

（b） 在过去五年内，药房、商店销售业务或配售业务的普通雇员（药剂师或注册卖家以外的人，在药房、商店或地区从事执业）。 员工在药剂师或注册卖家的管理和指导下从事实践工作，以及作为注册卖家工作（包括作为商店经理或区域经理的工作）的期间。 （在本项和第 149-2 条第 2 款中以下简称“参与期间”）。 总计两年以上者

（b） 在过去五年内受雇共满一年或以上，并已完成第 15-11-3 条、第 147-11-3 条或第 149-16 条规定的持续培训，以及厚生劳动大臣认为必要的有关商店管理和遵守法律法规的培训。

（c） 已受雇总共一年或以上，并具有商店经理或区域经理工作经验的人。

二、尽管有前款第（一）项的规定，销售、配发第一类药品的店铺不能指定药剂师为店长的，则近五年内被列于下列各项中共计三年以上，且从事与该店铺药品销售、配发有关业务的注册销售商，可以被任命为店长：

（i） 该雇员在销售或配发需要指导的药物或第 1 类药物的药房、销售或配发需要指导的药物或药剂师担任商店经理的药物的商店销售企业，或放置和销售药剂师担任地区经理的第 1 类药物的安置销售企业从事业务的期间。

（ii） 该人担任销售或分发第 1 类药物的商店的商店经理或放置和销售第 1 类药物的区域经理的期间;

（21 劳动条例 10，完全修订，26 劳动条例 8,26 劳动令 92，命令 3 劳动令 132，命令 5 劳动令 61，部分修订）

（协助店长）

第一百四十一条 销售、配发第一类药品的商店的经销商，如果该商店的商店管理人不是药师，应当指定一名药师作为商店管理人的助理。

2. 前款规定协助店长的人必须以书面形式向店长和店长提出必要的意见，以免妨碍健康和卫生。

3. 店铺经销商或店铺经营者根据第（1）项的规定指定人员协助店铺经营人时，店铺销售商和经营者应尊重前款规定中协助经营者的意见，如果有必要采取遵守法律法规的措施，则采取这些措施并记录所采取的措施的内容（如果不采取措施，则记录该事实和不采取这些措施的理由）。 这必须妥善保存。

（21 劳动条例 10 增补、条例 3 劳动条例 15 部分修正）

（mutatis mutandis）

第一百四十二条 商店经销商适用第二条至第七条（不包括同一条第第九项、第十项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，将第 2 条中的“表格 2”替换为“表格 77”，将第 6 条第 1 款中的“表格 5”替换为“表格 78”，将第 7 条第 11 项中的“药品销售”替换为“商店销售业务以外的药品销售”，将同一条第 12 条第 3 款中的“各项”替换为“第 139 条第 3 项的各项”，将同一条第 13 项中的“第 1 条第 4 项的各项”替换为” 第 139 条第 （4） 款“和”除外，与第 16 条第 2 款第 （1） 款第 （iii） 项相同“应理解为”除外”。

（第 39 条厚条例 4 添加、第 55 条厚度条例 34、第 60 条厚度令 26、第 62 条厚度令 29、第 29 条厚度条例 29、第 66 条厚度令 46、第 11 条厚度条例 74、平 12 厚度条例 38、平 12 厚度条例 127、平 13 厚劳动令 49、平 16 厚劳动令 60 部分修订、平 16 厚劳动令 112、原第 29 条三修订和部分修订、平 20 劳动条例 9 部分修订、平 21 劳动令 10）・原第 141 条结转并部分修改，23 劳动法第 150 条，26 劳动令 8，第 70 号条例，第 3 条例 劳动令 15，部分修改）

（店长的职责及合规事宜）

第一百四十二条之二 经营管理人依本法第二十九条第（三）项执行之店铺管理相关业务，应如下：

（i） 与法律第 29-3 条第 1 项第 1 项规定的店长所拥有的权限相关的业务

（二）依第一百四十四条第（一）项的规定对药品进行检查、检查之结果，以及根据同一条第（二）项之规定进行检查、检查之结果之确认;

（iii） 根据第 145 条第 （2） 款记入账簿;

2. 根据该法第 29 条第 3 项，店长应遵守的事项如下。

（i） 监督药剂师、注册卖家和在商店工作的其他员工，以免干扰健康和卫生，管理商店的结构设备、药品和其他商品，并在商店运营中采取其他必要的预防措施。

（ii） 根据该法第 29 条第 2 款的规定，应保存向商店经销商表达的意见的书面声明副本，期限为三年。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（遵守商店经销商）

第一百四十三条 厚生劳动省条例第二十九条之二第一款规定之商店销售商应遵守之事项，应列于下列至第一百四十七条之十一及第一百四十七条之十一之三。

（26 劳动条例 8 全面修订、条例 5 劳动条例 61 部分修订）

（进行测试和检查的方法）

第一百四十四条 经销商应当安排店长对店长认为对药品进行妥善管理所必需的药品进行检验、检查。 但是，如果店长认为难以使用店铺的设备和设备进行测试和检查，则商店销售商可以使用商店销售商或注册测试检查机构的其他测试和检查设备进行测试和检查。

2. 店铺经销商根据前款但书进行测试或检查时，店长必须让店长确认检查和检查的结果。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（与店铺管理相关的书籍）

第一百四十五条 经销店应当在店铺内备存一本记录经营管理事项的书籍。

2. 店长应将试验、不良品处理等与店铺管理有关的事项记录在前款规定的账簿中。

（3） 商店经销商应将第 （1） 款所述的账簿保存三年，自最后一次登记之日起计算。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（与购买药品等相关的记录）

第一百四十六条 经销商购买、转让药品，或者将药品销售、赠予药房经营者、药品生产经营者、药品生产经营者、医院、诊所、动物照护机构经营者时，应当书面说明下列事项：

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 购买或转让或出售或授予的日期;

（4） 买方的姓名或姓名、地址、地址、电话号码和其他联系信息等（如果根据下款但书的规定不进行同一款规定的确认，则可以省略姓名或名称以外的事项说明。 )

（5） 为确认前项所列事项的内容而提交的材料（根据下款但书的规定不进行同款规定的确认的情况除外）。 )

（6） 如果买方是自然人，并且买方以外的人负责医药品交易，或者如果买方等是法人，则表明负责医药品交易的自然人与买方等存在雇佣关系，或已收到买方等关于医药品交易的指示的文件。

2. 商店销售商在根据前款规定进行书面声明时，应从购买者等处领取许可证等副本或其他资料，以确认购买人的地址或地址、电话号码和其他联系方式。 但是，如果买方等与商店卖家有持续的业务关系，则不适用。

3. 商店经销商应提供指导所需的药物或第一类药物（以下简称本节中的“指导性要求药物等”）。 如果发生销售或授予，必须以书面形式说明以下事项：

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 销售或授予的日期和时间

（iv） 出售或提供信息的药剂师姓名，以及根据本法第 36 条第 6 款第 （1） 项的规定提供信息和指导的药剂师的姓名，或根据本法第 36 条第 10 款的规定提供的信息。

（5） 确认打算购买或接受需要指导的药物的人理解根据法律第 36 条第 6 款第 1 项的规定提供的信息和指导的内容，或根据法律第 36 条第 10 款的规定提供信息的内容的结果。

4. 商店经销商应将第 （1） 款所述文件保留三年，自上款所述文件入境之日起两年。

5. 商店经销商销售或分销第 2 类或第 3 类药品时，商店经销商应将下列事项书面写下并努力保存。

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 销售或授予的日期和时间

（iv） 销售或授予产品的药剂师或注册销售商的名称，以及根据该法第 36-10 条第 3 款的规定提供信息的药剂师或注册销售商的名称。

（v） 确认打算购买或转让第 2 类药物的人理解根据该法第 36 条第 10 款第 3 项的规定提供的信息内容的结果。

（6） 当商店经销商销售或提供需要指导的药物或非处方药时，商店经销商应努力以书面形式记录购买或转让该药物或非处方药的人的联系信息并予以保存。

（26 劳动条例 8 / 全面修订、29 劳动令 106 / 2 劳动令 155 / 部分修订）

（关闭药品展示场所）

第一百四十七条 在商店不销售、配发需要指导的药品或者非处方药的营业时间内，商店销售者应当关闭需要指导的药品或者非处方药的正常陈列、配发场所。

（2） 商店经销商应在营业时间内关闭需要指导的药物展示区或一级药物的展示区，当其不销售或分发需要指导的药物时。 但是，如果需要指导的药物或第一类药物在上锁的展示设施中展示，则不适用。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（店铺员工区分等）

第一百四十七条之二 商店销售商应为药剂师、注册销售商或一般雇员（药剂师或注册销售商以外的人，在商店内执业）。 这同样适用于第 147-9（1） 条。 为了能够轻松确定是这种情况，在商店工作的员工必须佩戴名牌并采取其他必要措施。

2. 商店销售商应进行必要的注释，以便于识别前款规定的姓名标签，以便于识别接受培训的注册销售商所附的名称标签。

3. 店铺经销商应为药剂师或正在接受培训的注册卖家的注册卖家（不包括正在接受培训的注册卖家）。 他们必须在上述人员的管理和指导下进行实践。

（26 劳动条例 8 补充、26 劳动令 92、条例 3 劳动令 132、命令 5 劳动令 61，部分修订）

（销售可能被滥用的药物等）

第一百四十七条之三 商店销售者不得使用可能被误用的药品（限于非处方药）。 出售或授予时，必须按以下方式进行。

（i） 让药剂师或注册销售商在商店从事药品销售或配药，确认以下事项：

（b） 如果打算购买或接收药物的人是年轻人，则有关人员的姓名和年龄;

（b） 打算购买或转让药物的人和打算使用该药物的人从另一药房所有者、商店分销商或配售分销商处购买或转让药物和药物以外的药物的状态。

（c） 如果打算购买或转让药物的人打算购买或转让超过被认为正确使用所需的数量，原因。

（d） 确认购买或转让药物是为了正确使用目的的其他必要事项。

（ii） 让药剂师或注册销售商或注册销售商在商店从事药品的销售或配发，仅按照被认为适当使用所需的数量销售或配发，同时考虑到根据前项规定确认的事项。

（26 劳动条例 8，补充）

（禁止销售超过使用有效期的药品）

第一百四十七条之四 商店销售者无正当理由，不得销售、赠与、贮存或陈列或陈列或宣传其直接容器或直接包装上标明的超过有效期之药品。

（26 劳动条例 8，补充）

（禁止拍卖药品）

第一百四十七条之五 商店经销商不得拍卖药品。

（26 劳动条例 8，补充）

（商店中的药品广告）

第一百四十七条之六 销售、销售者在本店宣传销售、赠送之药品时，不得张贴购买、转让之人或购买、转让之人或该人所购之、转让之药物之使用人对该之药物或其他可能使该药物之使用不当之事项之意见。

2. 商店经销商不得通过自动劝诱购买或转让特定药物或任何其他方法进行与药品相关的广告，或者根据购买或转让药物的历史记录、网站的使用历史记录或其他信息，通过任何其他可能使药物使用不当的方法进行广告宣传。

（26 劳动条例 8，补充）

（具体销售方法等）

第一百四十七条之七 经销商进行特定销售时，应当按下列规定进行销售：

（i） 销售或分发在此类商店中储存或展示的非处方药;

（ii） 在进行特定销售广告时，附录 1-2 和附录 1-3 中列出的信息应在使用互联网时以易于阅读的方式显示在主页上，如果使用其他广告方式时，应显示在广告上。

（3） 在特定销售广告中，应针对第 1 类药品、指定第 2 类药品、第 2 类药品和第 3 类药品的每一类进行贴标。

（4） 在互联网上发布有关特定销售行为的广告时，应在县知事和厚生劳动大臣易于查看的网站上进行。

（26 劳动条例 8，补充）

（指定 II 类药物的销售等）

第一百四十七条之八 销售、配发指定第二类药品时，商店销售者应当采取必要措施，确保打算购买、接受指定二类药品的人知悉附录一-2-2-七所列事项。

（26 劳动条例 8 增补、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（练习证明和记录）

第一百四十七条之九 在药剂师或登记销售商的管理和指导下，在商店从事一般雇员执业的人要求商店经销商证明其在过去五年内从事过此类行为时，经销商应及时证明。

2. 在前款的情况下，商店经销商不得证明存在虚假或欺诈行为。

3. 商店经销商应保留证明第一段所需的记录。

（26 劳动条例 8 增补、26 劳动条例 92 部分修订）

（工作经验证明和记录）

第一百四十七条之十 店铺销售商应当在店铺内从事登记销售商业务（包括经营人业务）。 这同样适用于本节的下文。 当要求从事此类工作的人证明他或她在过去五年内从事过该业务时，必须立即做出证明。

2. 在前款的情况下，商店经销商不得证明存在虚假或欺诈行为。

3. 商店经销商应保留证明第一段所需的记录。

（26 劳动条例 8 增补、26 劳动条例 92 部分修订）

（针对视力、听力、语言或语言功能有障碍的药剂师等的措施）

第一百四十七条之十一 商店经销商为有视力障碍或言语功能障碍之药剂师或注册销售商，或在本店从事药事之药剂师或注册销售员有视力障碍或有听觉、言语功能时，不得有干扰公共卫生之可能性。 必须安装必要的设备并采取其他措施。

（26 劳动条例 8，补充）

（店铺经销商法律合规制度）

第一百四十七条之十一之二 商店经销商应根据下列规定采取本法第 29 条第 3 款第 1 项各项所列措施：

（1） 明确店长的以下权限：

（b） 指示和监督药剂师、注册卖家和在商店工作的其他员工的权力

除了 （b） 中列出的权限外，还有管理商店的权限

（ii） 确立下法第 29 条第 3 项第 1 项第 2 项规定的制度。

（b） 制定必要的法规以确保商店管理和其他商店经销商运营的执行符合法律法规，对负责商店经销商监管事务的董事和员工进行和评估教育和培训，以及创建、管理和维护与业务执行相关的记录的制度。

（b） 商店经销商收集必要的信息以监督负责药事的董事和员工的运营，并采取必要措施确保其运营的适当性的系统。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，还有确保和分配确保商店销售商业务适当性所需的人员的系统，以及确保商店销售商业务适当性的其他系统

（iii） 采取法律第 29 条第 3 款第 1 项第 3 项规定的以下措施。

（b） 为商店经销商的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

（c） 如果商店分销商已获得两个或两个以上的许可证，则采取必要措施，以确认所有获得此类许可证的商店都符合该法第 29-3 条规定的法律遵守系统。

在 （d） 的情况下，商店经销商（如果商店经销商是公司，则为负责监管事务相关业务的官员）确保 2 家或以上商店的法律合规系统。 这同样适用于本 d 的下文。 在指定人员协助以下事项时，应采取以下措施。

（1） 明确协助商店经销商的人所执行的工作。

（2） 协助店铺销售商向经营者收集必要的信息，以确保 2 家或以上店铺的合法合规系统，及时向经营者报告信息，接受经营店的指示，并将此类指示传达给经营店的措施。

（3） 商店经销商向协助商店经销商的人收集必要信息的措施，以确保两个或两个以上商店的法律合规系统，并向协助商店经销商的人提供必要的指示。

（e） 确保药品管理之贮存、销售及其他业务得当，并履行第一百四十六条所规定之商店销售者之义务之必要措施。

除 （a） 至 （e） 所列内容外，为确保前项规定的系统有效运行而采取的必要措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（对店铺注册卖家的持续培训）

第一百四十七条之十一之三 店铺经销商应当在每个会计年度让在本店铺从事业务的注册销售商参加培训。

2. 希望进行前款所述培训的人必须事先将以下事项通知厚生劳动大臣。

（i） 名称及地址，如属法团，则为其代表的姓名;

（ii） 培训地点

3. 已进行前款规定的通知的人（下款称为“培训实施机构”）。 公司实施培训的标准如下：

（1） 培训应通过讲座进行，内容涉及以下事项，总学时不得少于 12 小时。

B. 药品的特性和基本知识

（b） 人体功能和药物

（c） 主要药品及其影响

（d） 与药事相关的法律和制度

（e） 正确使用药品和采取安全措施

（f） 风险分类变更的药品等

（g） 与商店管理有关的事项

（h） 注册卖家要求的其他原则、道德、相关法律法规

（ii） 有一名适合教授前项 （a） 至 （c） 所列事项的讲师。

（3） 无正当理由不限制参与。

4. 第 15-11-3 条第 4 款至第 7 款的规定应比照适用于进行培训的机构。

（第 3 号条例第 133 号（第 4 号条例第 43 号劳动令），补充）

（在商店发布）

第 147 条之 12 根据法律第 29 条第 4 款的规定发布（下条规定的除外） 公告栏应以显示下款规定事项的公告栏为基础。

2. 法律第 29-4 条厚生劳动省条例规定的事项（下条规定的除外） （a） 应如附录 1-2 所示。

（26 劳动条例 8 增补、条例 3 劳动条例 15、条例 3 劳动条例 116 部分修订）

（发布待出售或授予的营业时间）

第一百四十七条之十三 依本法第二十九条之四之规定之告示中，销售或配发需要引导之药品之营业时间，应张贴于店内及店外易见之地方。

（第 3 号条例、劳动条例 116 追加）

（配售许可证申请）

第一百四十八条 本法第三十条第（二）项所称之申请，应以表格 83 提出。

2. 厚生劳动省令第30条第2项第5项规定事项如下。

（1） 业务领域

（ii） 正常工作日和营业时间

（3） 咨询和紧急情况的联系方式

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，在申请时向申请对象县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到申请中，则不受此限。

（i） 如果是法人，则需提交注册事项证明书

（ii） 根据法律第 31 条第 2 款第 1 项的规定，指定区域管理人，并指定与业务相关的都道府县区域（以下简称“区域”）。 如果是管理层，则需提供说明区域管理员的姓名和地址的文件

（iii） 区域经理（包括根据法律第 31-2 条第 1 款的规定管理该区域的配售经销商）; 除下一期外，以下同规定适用。 说明每周工作时数和药剂师名册的注册编号和注册日期或销售员工注册的注册编号和注册日期的文件

（iv） 根据法律第 31 条第 2 款第 1 项的规定指定区域管理者管理区域时，区域管理者的雇佣合同副本和其他证明申请人与区域管理者之间存在使用关系的文件。

（v） 如果药剂师或注册销售商在区域经理以外的区域从事药务，则需提供说明药剂师或注册销售商的名称和地址的文件。

（6） 如果药剂师或注册销售商在区域管理人以外的区域从事药事，则需提交说明药剂师或注册销售商、每周工作小时数、药剂师登记册上的注册号和日期或销售业务注册号和注册日期的文件。

（vii） 如果药剂师或注册销售商在区域经理以外的区域从事药学事务，则需提供药剂师或注册销售商的雇佣合同副本以及证明申请人与药剂师或注册销售商关系的其他文件。

（viii） 说明在该区域内通过安置销售销售或提供的以下类别的药物的文件：

（b） 第 1 类药物

（b） 指定的第二类药物

（c） 第 2 类药物（不包括指定的第 2 类药物） )

（d） 第 3 类药物

（9） 如果是配售销售业务或该地区的其他业务以外的医药品销售业务，则提供载明业务类型的文件

（10） 如果申请人（或申请人是法人，则为药事负责人）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的有关申请人精神功能障碍的诊断书。

4. 根据法律第 30 条第 2 款申请时，除前款规定外，第 1 条第 7 款和第 9 条的规定应比照适用。 在这种情况下，第 9 条中的“县知事（如果地点在保健所所在的城市或特别区地区，则为市长或区长）”应理解为“县知事”。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人员，比照适用法律第 30 条第 4 项，应为因精神障碍而无法正确履行配售销售商正常执行业务所需的识别、判断和沟通的人。

（《劳动条例》第 44 条第 39 条、《劳动令》第 13 条第 164 号、《劳动令》第 15 号/部分修订、《劳动令》第 16 条/原第 31 条结转和部分修订、《劳动法》第 21 条第 10 条/原第 149 条结转和部分修订、《劳动令》第 26 条第 8 款/《劳动令 15》第 3 号令部分修订）

（mutatis mutandis）

第一百四十九条 第二条、第四条至第七条（不包括同一条第 3、9、10 和 13 项）适用于配售销售商。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，第 2 条中的“第 2 种形式”应理解为“第 77 种表格”，第 6 条第 1 款中的“第 5 种”应解释为“第 78 种形式”，第 7 条第 11 项中的“药品销售”应解释为“配售业务以外的药品销售”，第 12 条中“第 1 条第 3 款各项”的提及应解释为“第 148 条第 2 项第 8 项 （a） 至 （d）”。

（第 38 条第 48 号条例、第 39 条第 4 条、平八条例第 62 条、平ichi 11 号条例第 74 条、Hei 12 厚度条例 38、Hei 15 厚劳动令 89 部分修订、Hei 16 劳动令 112、旧第 33 条结转和部分修改、Hei 21 劳动令 10 旧第 153 条结转和部分修订、Hei 26 劳动令 8、旧劳动令 70、命令 3 劳动令 15、命令 4 劳动令 43，部分修订）

（区域经理的任命）

第一百四十九条之二 区域管理人应为下列各项中规定的人员，并应从事与区域内药品的销售或配发有关的业务。

（i） 销售或分发第 1 类药物的地区：药剂师;

（ii） 销售或配发第 2 类或第 3 类药品的区域： 属于以下任何一种情况的药剂师或注册卖家：

（b） 在过去五年内总共从事两年或以上工作的人。

（b） 在过去五年中总共受雇一年或以上，并已完成第 15-11-3 条、第 147-11-3 条或第 149-16 条规定的持续培训，以及厚生劳动大臣认为必要的有关区域管理和法律合规的培训。

（c） 已受雇总共一年或以上，并具有商店经理或区域经理工作经验的人。

（2） 尽管有前款第 （1） 项的规定，如果药剂师不能担任销售或分发第 1 类药物的区域管理者，则在过去五年内从事以下各项工作总计三年或以上，并且从事与该地区药物销售或分销有关的业务的注册销售商可以被任命为区域管理人。

（i） 该雇员在销售或配发需要指导的药物或第 1 类药物的药房、销售或配发需要指导的药物或药剂师担任商店经理的药物的商店销售企业，或放置和销售药剂师担任地区经理的第 1 类药物的安置销售企业从事业务的期间。

（ii） 该人担任销售或分发第 1 类药物的商店的商店经理或放置和销售第 1 类药物的区域经理的期间;

三、在前款所指的情况下，第一百四十一条的规定应比照适用。

（26 劳动条例 8 补充、26 劳动令 92、条例 3 劳动令 132、命令 5 劳动令 61，部分修订）

（区域经理的职责和合规事项）

第一百四十九条之二之二 法律第 31 条第 3 款所指的区域管理人执行的区域管理相关业务如下：

（i） 与法律第 31 条第 5 款第 1 项规定的区域管理人所拥有的权限相关的业务;

（ii） 根据第 149 条第 4 款第 （2） 项记入书籍;

2. 区域管理人依法律第 31 条第 3 项应遵守的事项如下：

（i） 监督调度员和其他员工的工作，管理药品和其他物品，并在该地区的其他作业中采取必要的预防措施，以免干扰健康和卫生。

（ii） 根据该法第 31 条第 3 款第 2 项的规定，说明向配售经销商表达的意见的书面声明副本应保存三年。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（配售销售商应遵守的事项）

第149条之3 厚生劳动省令第31条第4项第1项规定配销销售者应遵守之事项，应列于以下第149条至第14条及第149条至第16条。

（26 劳动条例 8 增补、条例 5 劳动条例 61 部分修订）

（与该地区管理相关的书籍）

第一百四十九条之四 配售商应备存一本簿册，以记录与该区域管理有关的事项。

（2） 区域管理人应在前款规定的账簿中记录不良品的处理和其他与区域管理相关的事项。

（3） 配售经销商应将第 （1） 款所述的账簿保存三年，自最后一次登记之日起计算。

（26 劳动条例 8，补充）

（与购买药品等相关的记录）

第一百四十九条之五 配销经销商购买、接收药品时，应当书面说明下列事项：

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 购买或转让日期

（iv） 向配销商销售或赠予药品的人的姓名、地址、地址、电话号码和其他联系方式（根据下款但书决定不确认同一款规定的药品时，可以省略姓名或名称以外的事项说明）。 )

（5） 为确认前项所列事项的内容而提交的材料（根据下款但书的规定不进行同款规定的确认的情况除外）。 )

（6） 如果向配售销售商销售或赠予药品的人是自然人，并且该人以外的人是负责该药品交易的人，或者如果该人是法人，则表明负责该药品交易的自然人与购买者等存在雇佣关系，或已收到有关人员关于该药品交易的指示的文件。

（2） 配售经销商在依照前款规定作出书面声明时，应出示许可证等复印件或其他材料，确认向配售经销商销售或授予药品的人的地址或地址、电话号码和其他联系方式。 但是，如果相关人员与配售分销商有持续的业务关系，则此规定不适用。

3. 配售经销商投放 1 类药物时，必须以书面形式说明以下事项。

1. 产品名称

2. 数量

（3） 放置日期和时间

（iv） 根据该法第 36-10 条第 （1） 款第 7 款的规定，被分配的药剂师的姓名和提供信息的药剂师的姓名。

（v） 确认打算通过配售购买或转让第 1 类药物的人理解根据该法第 36 条第 10 款第 7 项的规定提供信息的内容的结果。

4. 配售经销商应将第 （1） 款所述的文件自入境之日起保留三年，并将前款所述文件自入境之日起保留两年。

5. 配售经销商投放 2 类或 3 类药品时，经销商必须以书面形式说明以下事项并努力保存。

1. 产品名称

2. 数量

（3） 放置日期和时间

（iv） 指派药剂师或注册销售商的药剂师或注册销售商的姓名，以及根据该法第 36 条第 （3） 款的规定提供信息的药剂师或注册销售商的名称，该款比照适用于该法第 36 条第 10 款第 7 款;

（v） 确认打算通过配售购买或转让第 2 类药品的人理解根据比照适用于本法第 36 条第 10 款第 7 项的同一条第 （3） 款的规定提供的信息内容的结果。

（6） 配售经销商投放非处方药时，投放经销商应努力以书面形式记录打算通过投放和销售购买或接收非处方药的人的联系信息。

（26 劳动条例 8 增补、29 劳动条例 106、条例 2 劳动令 155，部分修订）

（该地区的工人区别等）

第一百四十九条之六 配售商应为药剂师、注册销售商或一般雇员（药剂师或注册销售商以外的人，在该地区从事执业）。 这同样适用于第 149-12（1） 条。 为了能够轻松识别上述情况，必须采取必要措施要求在该区域工作的工人佩戴名牌。

2. 投放销售商应进行必要的注释，以便于识别注册销售商在培训期间附上的前款所规定的名称标签。

3. 投放分销商应为药剂师或正在接受培训的注册卖家的注册卖家（不包括正在接受培训的注册卖家）。 他们必须在上述人员的管理和指导下进行实践。

（26 劳动条例 8 补充、26 劳动令 92、条例 3 劳动令 132、命令 5 劳动令 61，部分修订）

（放置可能被滥用的药物等）

第一百四十九条之七 配售商不得使用可能被滥用的药品（限于非处方药）。 安排时，必须按照以下方法进行。

（i） 让在该地区从事药品投放和销售的药剂师或注册卖家确认以下事项：

（b） 如果打算通过配售购买或接收药物的人是年轻人，则该人的姓名和年龄;

（b） 打算通过配售购买或转让药物的人和打算使用该药物的人从另一药房所有者、商店分销商或配售分销商处购买或转让药物和药物以外的药物的状态

（c） 如果打算通过配售购买或转让药物的人寻求超过被认为正确使用所需的数量的药物，原因。

（d） 确认该药物是为正确使用而通过配销方式购买或转让的其他必要事项。

（ii） 在相关区域从事药品投放和销售的药剂师或注册卖家，在考虑根据前项规定确认的事项后，仅应按认为适当使用所需的数量进行分配。

（26 劳动条例 8，补充）

（禁止销售超过使用有效期的药品）

第一百四十九条之八 投放经销商无正当理由，不得销售、分销、为销售或授予目的储存、展示或宣传其直接容器或直接包装上标明的过期期限的医药产品。

（26 劳动条例 8，补充）

（配售业务中的药品广告）

第一百四十九条之九 投放销售、配发之药品广告时，不得展示通过投放销售购买或转让该药品之人或该置发之药品之使用人之对该之药品之意见，或其他可能使该药物之使用之事。

（2） 配售经销商不得根据通过配售或销售药品的购买或转让历史或其他信息，通过配售或销售或以任何其他可能使药品使用不当的方式自动招揽购买或转让特定药品，从而发布与药品相关的广告。

（26 劳动条例 8，补充）

（附与配售相关的文件）

第一百四十九条之十 销售商经销非处方药时，应当贴上载明附录一至四所列事项的文件。

（26 劳动条例 8，补充）

（指定第 2 类药物的配置）

第一百四十九条之十一 在投放指定 2 类药品的情况下，配售销售者应采取必要措施，确保打算通过配售购买或转让指定 2 类药品的人知悉附录 1-4-2-5 所列事项。

（26 劳动条例 8，补充）

（练习证明和记录）

第一百四十九条之十二 在药剂师或注册销售商的管理和指导下，在本地区从事全科医生执业的人，需要证明其在过去五年内从事过该执业的，经销商应及时证明。

2. 在前款情况下，配售经销商不得证明存在虚假或欺诈行为。

3. 配售商应保留证明第一段所需的记录。

（26 劳动条例 8 增补、26 劳动条例 92 部分修订）

（工作经验证明和记录）

第一百四十九条之十三 配售销售商应当以登记销售商的身份在该地区开展业务（包括作为区域管理人的业务）。 这同样适用于本节的下文。 当要求从事此类工作的人证明他或她在过去五年内从事过该业务时，必须立即做出证明。

2. 在前款情况下，配售经销商不得证明存在虚假或欺诈行为。

3. 配售商应保留证明第一段所需的记录。

（26 劳动条例 8 增补、26 劳动条例 92 部分修订）

（针对视力、听力、语言或语言功能有障碍的药剂师等的措施）

第一百四十九条之十四 当药剂师或注册销售商有视力障碍或言语功能障碍时，或药剂师或注册销售商在该地区从事药务实践时，当药剂师或注册销售商有视力、听力、言语或语言功能受损时，投放销售商不得干扰公共卫生。 必须安装必要的设备并采取其他措施。

（26 劳动条例 8，补充）

（配售经销商的法律法规遵守制度）

第一百四十九条之十五 配销商应依下列规定采取本法第三十一条之五第一款各项所列之措施：

（i） 明确区域经理的以下权限：

（b） 指示和监督该区域从事配售销售的砂矿商和其他雇员的工作的权力

除了 （b） 中列出的权限外，还有管理该区域的权限

（ii） 建立以下法律第 31 条第 5 项第 1 项第 2 项规定的制度：

（b） 制定必要的法规以确保与区域管理和执行配售分销商的其他职责相关的业务符合法律法规，对负责配售分销商监管事务相关业务的官员和员工进行和评估教育和培训，以及创建、管理和维护与业务执行相关的记录。

（b） 收集必要信息的系统，以监督负责配售分销商监管事务的官员和员工的运营，并采取必要措施确保此类运营的适当性。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，确保和分配确保配售分销商业务适当性所需的人员的系统，以及确保配售分销商业务适当性的其他系统

（iii） 采取法律第 31 条第 5 项第 1 项规定的以下措施：

（b） 为配售分销商的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

（c） 如果配售经销商已获得两个或两个以上的许可证，则采取必要措施，以确认在已获得许可证的所有地区都确保了根据该法第 31-5 条的法律遵守系统。

（d） 在 （c） 的情况下，为了确保两个或多个地区的法律合规系统，配售经销商（如果配售经销商是公司，则负责与监管事务相关的业务的官员。 这同样适用于本 d 的下文。 在指定人员协助以下事项时，应采取以下措施。

（1） 明确协助配售经销商的人员要执行的工作。

（2） 协助配售经销商从区域经理处收集必要信息以确保两个或多个领域的合法合规性的人员的措施，及时向配售经销商报告信息，接收配售经销商的指示，并将此类指示传达给区域经理。

（3） 为确保两个或多个领域的法律合规系统，以及要求配售人向协助配售人的人收集必要信息的措施，并向协助配售人的人提供必要的指示。

（e） 确保药品管理之储存、销售及其他业务之妥善执行，以及履行第一百四十九条之五所规定之经销商之职责之必要措施。

除 （a） 至 （e） 所列内容外，为确保前项规定的系统有效运行而采取的必要措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（对该地区的注册卖家进行持续培训）

第一百四十九条之十六 配销商应当使在该地区从事业务的注册销售商在每个会计年度接受培训。

2. 希望进行前款所述培训的人必须事先将以下事项通知厚生劳动大臣。

（i） 名称及地址，如属法团，则为其代表的姓名;

（ii） 培训地点

3. 已进行前款规定的通知的人（下款称为“培训实施机构”）。 公司实施培训的标准如下：

（1） 培训应通过讲座进行，内容涉及以下事项，总学时不得少于 12 小时。

B. 药品的特性和基本知识

（b） 人体功能和药物

（c） 主要药品及其影响

（d） 与药事相关的法律和制度

（e） 正确使用药品和采取安全措施

（f） 风险分类变更的药品等

（g） 与该地区管理有关的事项

（h） 注册卖家要求的其他原则、道德、相关法律法规

（ii） 有一名适合教授前项 （a） 至 （c） 所列事项的讲师。

（3） 无正当理由不限制参与。

4. 第 15-11-3 条第 4 款至第 7 款的规定应比照适用于进行培训的机构。

（第 3 号条例第 133 号（第 4 号条例第 43 号劳动令），补充）

（安置工作通知事项）

第一百五十条 依照本法第三十二条的规定，配售发行商或者配售代理商必须报告的事项如下：

（i） 配售分销商的名称和地址;

（ii） 从事配售销售的人的姓名和地址;

（iii） 从事配售销售的地区及其期间;

（11 劳动条例 74 部分修改，16 劳动条例 112 原第 37 条结转，21 劳动条例 10 旧第 156 条结转）

（安置工作人员的身份证）

第一百五十一条 根据法律第 33 条第 （1） 项申请交付身份证的人，应以表格 84 向居住地的县知事提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件： 但是，在申请等时向接受申请的县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件（仅限于第 2 项所列文件）。 如果申请表上添加了相关声明，则此规定不适用。

（i） 申请前六个月内拍摄的照片，长 3 厘米，宽 2.4 厘米，无帽、前、上三分之一和背景。

（ii） 如果申请人是安置员工，则需提供证明安置分销商与安置代理关系的雇佣合同或其他文件的副本。

（21 劳动条例 10 增补、条例 4 劳动条例 36 部分修订）

第一百五十二条 本法第三十三条第（一）项所称之身份证，应为八十五表。

2. 前款所指身份证的有效期为自签发之日起至签发日期所属年份的次年 12 月 31 日。

（21 劳动条例 10，补充）

（批发分销许可证申请）

第一百五十三条 本法第三十四条第（二）项所称之申请，应以表格 86 提出。

2. 厚生劳动省令第34条第2项第5项规定的事项如下。

（i） 营业所的名称和地址

（ii） 药品储存设施的面积

（3） 医药产品

（iv） 药品销售处经理的地址和资格

5. 并发业务类型

（6） 咨询和紧急情况的联系方式

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，在申请时向申请对象县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到申请中，则不受此限。

1. 销售处平面图

（ii） 如果是法人，则需提交注册事项证明书

（iii） 如果申请人以外的人是医药品销售处的经理，则需提供医药品销售处经理的雇佣合同复印件和其他证明申请人与医药品销售处经理存在使用关系的文件。

（4） 试图处理放射性药物时（打算处理放射性药物的数量或浓度小于或等于厚生劳动大臣规定的数量或浓度的情况除外）。 概述放射性药物类型和处理放射性药物所需设备的文件。

（v） 如果申请人（或申请人是法人，则为负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的与申请人有关的精神功能障碍的诊断书。

4. 根据法律第 34 条第 2 款申请时，除前款规定外，第 1 条第 7 款和第 9 条的规定应比照适用。 在这种情况下，第 9 条中的“县知事（如果地点在保健所所在的城市或特别区地区，则为市长或区长）”应理解为“县知事”。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人员，比照适用法律第 34 条第 4 项，应为因精神障碍而无法正确履行批发销售商正常执行业务所需的识别、判断和沟通的人。

（21 劳动条例 10 增补，26 劳动条例 8,26 劳动令 87，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（批发销售业务中药剂师以外的人对药品的管理）

第一百五十四条 厚生劳动省令根据法律第35条第2项规定的人，为药剂师以外的人，根据药剂师经营的药品类别，在下列各项中指定。

（i） 厚生劳动大臣指定的用于医疗目的的气体和其他类似药品（以下简称“指定批发医用气体”）。 属于 （a） 至 （d） 中任何一项的人

（b） 在旧制度下的初中或高中或同等或更高学校完成药学或化学专业课程的人。

（b） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药剂学或化学相关课程后，从事指定医疗气体批发销售或分销相关业务 3 年或以上的人。

（c） 从事与指定批发医用气体的销售或分销相关的业务超过五年的人。

（d） 县知事认为具有相当于或高于 （a） 至 （c） 所列人员的知识和经验的人

（2） 厚生劳动大臣指定的牙科保健药品（以下简称“牙科指定批发药品”）。 属于 （a） 至 （d） 中任何一项的人

（b） 在旧制度下的初中或高中或同等或更高学校完成药学、牙科或化学专业课程的人。

（b） 在旧制度下的初中或高中，或同等或更高学校完成药学、牙科或化学相关科目后，从事指定批发牙科药物的销售或分发超过三年的人。

（c） 从事与销售或分销指定批发牙科药物相关的业务超过五年的人。

（d） 县知事认为具有相当于或高于 （a） 至 （c） 所列人员的知识和经验的人

（3） 指定医疗用气体批发和牙科药品指定批发：符合上述两项之一的人。

（21 劳动条例 10 （21 劳动条例 114） 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（mutatis mutandis）

第一百五十五条 批发销售者适用第二条至第七条（不包括同一条第四项、第八项、第九项、第十二项、第十三项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，第 2 条第 1 项中的“表格 2”应理解为“表格 77”，第 6 条第 1 款中的“表格 5”应理解为“表格 78”，第 7 条第 7 项中提及的“姓名、地址和每周工作小时数”应理解为“姓名和地址”，同一条第 11 项中的“药品销售”应理解为“批发销售以外的药品销售”。

（21 劳动条例 10 / 整体修订、26 劳动条例 8 / 旧第 159 条结转/部分修订、旧劳动条例第 70 号令 / 第 2 号命令 155、第 3 号命令 劳动命令 15、命令 4 劳动命令 43 / 部分修订）

（药品营业所经理的职责及合规事项）

第一百五十五条之二 医药品营业所经理依法第36条第（3）项规定，执行营业所管理之相关业务，应如下：

（i） 与法律第 36-2-2 条第 1 项第 1 项规定的医药品销售处经理所拥有的权限相关的业务

（ii） 根据第 157 条第 （1） 款的规定确认药品的检查和检查结果，以及根据该条第 （2） 款的规定进行的检查结果;

（iii） 根据第 158 条第 3 款第 （2） 项的规定在书籍中的条目;

2. 医药品销售处经理根据法律第 36 条第 3 项应遵守的事项如下。

（i） 监督在营业所工作的药剂师和其他员工，管理营业所的结构设备、营业所的药品和其他物品，并在营业所的业务中采取必要的预防措施，以免干扰健康和卫生。

（ii） 根据该法第 36 条第 2 款的规定，向批发经销商陈述意见的书面声明副本应保存三年。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（批发经销商应注意的事项）

第一百五十六条 厚生劳动省令第36条之2第1项规定之批发流通者应遵守之事项，于下列各条至第158条之6规定。

（26 劳动条例 8，补充）

（批发销售商的合法合规制度）

第一百五十六条之二 批发销售商应依下列规定，采取本法第三十六条之二之二第一款各项所列之措施：

（i） 明确药品销售办公室经理的以下权限：

（b） 指示和监督药剂师和在销售办事处工作的其他雇员工作的权力

除 （b） 中所列的权力外，还有与营业所管理相关的权限

（ii） 建立下法第 36-2-2 条第 1 项第 2 项规定的制度。

（b） 制定必要的法规，以确保销售处的管理和批发分销商的其他业务执行符合法律法规，实施和评估负责批发分销商药务的官员和员工的教育和培训，以及创建、管理和保存与业务执行相关的记录。

（b） 批发销售商收集必要的信息，以监督负责药事相关业务的董事和员工的工作，并采取必要措施确保其业务的适当性。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，确保和分配确保批发分销商业务适当性所需的人员的系统，以及确保批发分销商业务适当性的其他系统

（iii） 采取法律第 36-2-2 条第 1 项第 3 项规定的以下措施。

（b） 为批发分销商的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

（c） 如果批发分销商已获得两个或两个以上的许可证，则所有已获得此类许可证的营业所均应采取必要措施，以确认根据该法第 36-2-2 条的规定，确保遵守法律。

在（d）的情况下，批发经销商（如果批发经销商是法人，则为负责药事相关业务的董事），以确保两个或多个销售办事处的法律合规制度。 这同样适用于本 d 的下文。 在指定人员协助以下事项时，应采取以下措施。

（1） 明确协助批发经销商的人员所执行的工作。

（2） 为确保两个以上营业所的合法遵守制度，协助批发商向医药品销售处经理收集必要信息的人员，及时向批发销售商报告该信息，接受批发销售商的指示，并将该指示传达给医药品销售处的管理者。

（3） 批发经销商向协助批发经销商的人收集必要信息的措施，以确保两个或多个销售办事处的合法合规制度，并向协助批发经销商的人提供必要的指示。

（e） 确保药品管理之储存、销售及其他业务之适当执行，以及确保批发流通者履行第一百五十八条之四所规定之义务之必要措施。

除 （a） 至 （e） 所列内容外，为确保前项规定的系统有效运行而采取的必要措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（进行测试和检查的方法）

第一百五十七条 批发销售者应当安排药品销售处的管理者对药品销售处管理者认为对药品的妥善管理所必需的药品进行检验、检查。 但是，如果医药品销售处的管理者认为难以使用销售处的设备和设备进行测试和检查，则批发分销商可以使用批发分销商或注册测试和检验机构的其他测试和检查设施进行测试和检查。

2. 批发流通者根据前款但书进行检测或检查时，批发流通者必须让医药品销售处的经理确认检测、检查的结果。

（26 劳动条例 8 增补，26 劳动条例 87 部分修正）

（确保药品的妥善管理）

第一百五十八条 批发销售者从事药品销售、分销业务（包括与药品贮存有关的业务）。 （以下简称“药品的妥善管理”）。 为了确保这一点，必须采取必要的措施，例如制定指导方针、实施工人培训和其他必要措施。

2、前款所列批发销售商必须采取的措施应包括以下事项。

（1） 建立员工向批发销售店报告事故的制度

（ii） 确定可能进入将建立药品储存设施的区域的人员。

（3） 制定药品的适当管理程序，并根据这些程序实施业务

（4） 收集妥善管理药品所需的信息，并实施其他旨在确保妥善管理药品的改进措施

（26 劳动条例 8 增补、29 劳动条例 106 部分修订）

（批发商的药品销售等）

第一百五十八条之二 批发销售者不得向商店销售者或向商店销售者提供需要指导的药品、非处方药以外的药品，或处方药以外的药品。

（26 劳动条例 8，补充）

（与营业所管理相关的书籍）

第一百五十八条之三 批发商应于其营业所备存一本簿册，以记录与营业所管理有关的事项。

（2） 医药品销售处的管理人应将前款规定的检查和检验、不良品的处理以及与销售处管理有关的其他事项记录在前款规定的账簿中。

（3） 批发分销商应将第 （1） 款所述的账簿保存三年，自最后一次登记之日起计算。

（26 劳动条例 8 增补，26 劳动条例 87 部分修正）

（与购买药品等相关的记录）

第一百五十八条之四 批发销售者购买、转让药品、销售药品、给予药品时，应当支付下列事项（有第二项、第（三）项所列事项的，该药品为处方药品（不含体外诊断试剂）： 只有当它是这样的时候。 必须以书面形式说明。

1. 产品名称

（ii） Rotuto 编号（不构成 Rotuto 的药品的序列号）

3. 使用期限

IV. 数量

（v） 购买或转让或出售或授予的日期;

（6） 买方的姓名、地址、地址、电话号码和其他联系方式等（如果根据下款但书的规定不进行同一款规定的确认，则可以省略姓名或职务以外的事项的描述。 )

（vii） 为确认前项所列事项的内容而提交的材料（根据下款但书的规定不进行同一款规定的确认的情况除外）。 )

（viii） 如果买方等是自然人且买方等以外的人负责药品交易，或者如果买方等是法人，则表明负责药品交易的自然人与买方等存在雇佣关系，或已收到买方等关于药品交易的指示的文件。

（2） 药品批发销售者在根据前款规定作出书面声明时，必须通过接收购买者的许可证副本或其他材料等，确认购买者的地址或地址、电话号码和其他联系方式等。 但是，如果买方等与批发分销商有持续的业务关系，则此规定不适用。

3. 批发分销商应将第 （1） 款所述的文件保留三年，自入境之日起计算。

（26 劳动条例 8 增补、29 劳动条例 106、条例 2 劳动令 155，部分修订）

（工作经验证明）

第一百五十八条之五 批发销售商被要求证明其在其营业场所从事第一百五十四条第 （1） 款 （b） 项或 （c） 项或第 （2） 项 （b） 或 （c） 项规定的业务时，应立即证明其已从事该业务。

2. 在前款的情况下，批发经销商不得证明存在虚假或欺诈行为。

（26 劳动条例 8，补充）

（针对视力、听觉、语言或语言障碍的药剂师的措施）

第一百五十八条之六 批发流通者为有视力障碍或有听力或言语功能的药剂师，或在其营业所从事药务之药剂师有视力障碍或言语功能者时，批发流通者应安装必要设备并采取其他措施，以免妨碍健康卫生之风险。

（26 劳动条例 8，补充）

（药房药品的销售等）

第一百五十八条之七 依本法第三十六条之三第一款之规定，药房经营者应按下列方式将药房药品出售或给予于药房从事药品销售或配药之药剂师：

（i） 确认打算购买或接受药剂药物的人是打算使用该药剂的人。 在这种情况下，如果打算购买或接受药剂药的人不是打算使用该药剂药的人，申请人应确认是否有同一款规定的正当理由，但该法第 36-3 条第 2 款定义的药剂师等除外。

（ii） 确认打算购买或接收药房药物的人和打算使用该药房药物的人从另一药房所有者处购买或转让药房药物的状态。

（3） 考虑到根据前项规定确认的事项，公司应仅销售或提供认为正确使用所需的数量。

（iv） 确认接受根据法律第 36 条第 4 款第 1 项规定提供和指示的信息的人理解提供和指示的信息内容，并且没有问题后，应销售或授予该产品。

（5） 欲购买或接受药剂药品者咨询时，应根据法律第 36 条第 4 款第 4 项的规定，在提供信息或指导后，出售或给予药剂药。

（6） 根据法律第 36 条第 4 款第 5 项的规定，当认为有必要提供信息或指导时，公司应在确认打算购买或接受药剂药的人的联系方式后，销售或安排提供药房药品。

（vii） 将销售或授予药房药物的药剂师的姓名、药房名称、药房电话号码和其他联系信息通知打算购买或接收药房药物的人。

（26 劳动条例 8 增补、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（药房、药品等信息和指导的提供方法）

第一百五十八条之八 药房经营者应促使药剂师依本法第三十六条之四第一款之规定，按下列方式提供信息及指导：

（i） 药房提供信息和指导的场所（药房等结构设备规定第 1 条第 1 款第 13 项规定的提供信息和指导设施的场所）。 要在

（ii） 根据打算购买或转让药房药物的人或打算使用药房药物的人的情况，促使打算购买或接受药房药物的人或打算使用药剂的人提供正确使用药剂所需的信息，例如剂量、使用注意事项、应避免与药房药物合用的药物以及正确使用药剂药物所需的其他信息，并提供必要的指导。

（3） 如果打算使用药房药物的人没有笔记本，应鼓励他或她拥有笔记本，如果该人拥有笔记本，则应向他或她提供必要时使用笔记本的信息和指导。

（4） 说明如果出现疑似由药剂的副作用或其他原因引起的症状该怎么办。

（5） 确认接受信息和指导的人理解所提供和指示的信息内容，并且没有问题。

（6） 如有必要，建议使用其他药物代替有问题的药房药物。

（vii） 如有必要，建议您寻求医疗或牙科建议。

（8） 传达提供信息和提供指导的药剂师的姓名。

2. 厚生劳动省令根据法律第 36 条第 4 项第 1 项规定的事项如下。

（i） 药房药品的名称;

（ii） 药房药物的有效成分名称及其数量;

（3） 药剂的剂量和剂量

（iv） 药剂的适应症或作用

（5） 为防止健康和卫生危害的发生而必要的药剂使用注意事项

（6） 销售或配发药剂师认为正确使用药剂所必需的其他事项。

3. 厚生劳动省条例根据法律第 36 条第 4 项第 1 项规定的方法，应为将同一款规定的电磁记录中记录的事项在纸张或输出设备的视频表面上显示的方法。

4. 厚生劳动省条例第36条之4第2项规定之事项如下。

1. 年龄

（ii） 其他药物或药品的使用状况

3. 性别

IV. 症状

（5） 患者是否被医生或牙医诊断为前项所述症状，如果是，则诊断内容。

（6） 如果目前有其他受影响的疾病，疾病的名称。

（vii） 她是否怀孕，如果她怀孕，怀孕的周数;

（viii） 您是否正在母乳喂养

（9） 是否有购买、转让或使用药剂的经验

（10） 患者是否曾患过疑似因药物或药物的副作用或其他原因引起的疾病，如果有，症状、时间、药物或药物的名称、有效成分、服用量和服用情况。

（11） 根据法律第 36 条第 4 款第 1 项的规定提供信息和指导，需要确认的其他事项

（26 劳动条例 8 补充，26 劳动条例 87,29 劳动令 106,2 劳动令 155，部分修订）

第一百五十八条之九 药房经营者应促使药房从事药品销售或配药之药剂师依法第36条之四之规定，按下列方式提供信息或指导：

（i） 说明防止使用药房药物时发生健康和卫生危害的必要事项。

（ii） 正确使用药剂所需的信息，例如剂量、剂量、使用注意事项、应避免与药房药物合用的药物，以及正确使用药剂药物所需的其他信息，在药房购买或转让药房药物，或由该人购买或转让药房药物; 或将已转让给使用方的药剂单独提供或提供必要的指导。

（3） 如果打算使用药房药物的人拥有笔记本，则该人应根据需要使用笔记本提供信息或指导。

（iv） 如有必要，建议使用其他药物代替有问题的药房药物。

（v） 如有必要，建议向医生或牙医寻求医疗建议。

（6） 传达提供信息或提供指导的药剂师的姓名。

（26 劳动条例 8 增补、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

第一百五十八条之九之二 厚生劳动省条例规定之法第36条之4第5项规定之情况下，视为有必要提供资料或指导，以证明药房从事药品销售或配药之药剂师之正确使用。

2. 在前款适用的情况下，药房所有者应让药剂师了解在药房销售或配药的药剂师认为有必要的以下事项。

（i） 第 158 条第 8 款第 4 项第 1 项至第 10 项所列事项;

（ii） 药房药物的给药状况

（3） 用药期间使用药剂的人的身体状况发生变化

（4） 根据法律第 36 条第 4 款第 5 项的规定提供信息或指导需要掌握的其他事项

（3） 药房所有者应促使药房从事药品销售或配药的药剂师根据本法第 36 条第 4 款第 5 项的规定，按下列方式提供信息或指导：

（i） 说明防止使用药房药物时发生健康和卫生危害的必要事项。

（ii） 根据在药房购买或接受药房药物的人的情况，促使药房提供正确使用药剂所需的信息，例如剂量、剂量、使用注意事项、应避免与药房药物合用的药物以及正确使用药剂药物所需的其他信息，或提供必要的指导。

（3） 如果打算使用药房药物的人拥有笔记本，则该人应根据需要使用笔记本提供信息或指导。

（iv） 如有必要，建议使用其他药物代替有问题的药房药物。

（v） 如有必要，建议向医生或牙医寻求医疗建议。

（6） 传达提供信息或提供指导的药剂师的姓名。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（药房制造和销售药品的特别规定）

第一百五十八条之十 药房经营者在药房销售或配发药房制造、销售之医药品者，按第一百五十八条之七（限于第（四）、（五）项、第（七）项之部分）规定。 第 158 条第 8 款第 （1） 项除外）。 以及第 158 条之 9（不包括第 （4） 项相关部分）。 适用第 158 条第 7 款规定时，应将“提供和”替换为“提供和”，将“和”替换为“和”，将同一条第 （5） 项中的“提供或指导”替换为“规定”，将“提供和指导”替换为第 158-8 条第 （1） 项各项所列部分以外的部分的“提供和指导”，将同一款第 （1） 项中的“提供”替换为“提供和指导”一词以“提供”代替“提供”，以“场所”代替“通常展示或分发同一条例第1条第1款第5项规定的药物的地方，或在特定销售的情况下，药房内的地方”，在同一段的第2项中，将“将提供和提供必要的指导”替换为“将提供”，在同一段的第3项中，“如您没有，建议您拥有它。 若该人持有笔记本“应替换为”持有“，”提供和指导“应替换为”规定“，”提供和指导“应替换为同一款第（5）项中的”规定“，”和“应替换为”和“，”提供和“应替换为同一条第（八）项和同一条第（11）项中的”规定“，除第一百五十八条之九各项所列项目外，其他部分的”规定或指导“应替换为”提供“; 将同一条第 2 项中的“提供或提供必要指导”替换为“将提供”，并将同一条第 3 项和第 6 项中的“提供或指示”替换为“将提供”。

2. 前款规定的情况下，适用第 158 条第 7 项（仅限于第 1 项至第 3 项和第 6 项有关的部分）。 第 158 条第 8 款第 1 项（仅限于第 6 项相关部分）。 第 158 条第 9 款（限于第 （4） 项相关部分）。 以及第 158-9-2 条。

（3） 在药房制造和销售的药品的特定销售的情况下，药房所有者应购买或接收该药房制造和销售的药物，或购买或接受该药房制造和销售的药物的人，或药房应由该人购买或被购买。 使用经转让的药房所生产或销售的药物的人，根据该法第36条之4第4项的规定，希望亲自或通过电话提供信息时，该法第74条第2款第（1）项的规定被阅读和适用，在药房从事该药物的销售或配发的药剂师应亲自或通过电话提供信息。

（26 劳动条例 8 增补、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（销售需要指导的药品等）

第一百五十八条之十一 依本法第36条之5第一款之规定，药房经营者或商店经销商应促使药房或商店内从事药品销售或配发的药剂师按下列方式销售或配发需要指导的药物：

（i） 确认打算购买或接受需要指导的药物的人是打算使用需要指导的药物的人。 在这种情况下，如果打算购买或接受该药物的人不是打算使用该药物的人，则有关人员应确认是否有同一款规定的正当理由，但该人是该法第 36-5 条第 2 款定义的药剂师等除外。

（ii） 确认购买或转让需要指导的药物的状态，从打算购买或接受需要指导的药物的人和打算使用需要指导的药物的人处获得指导。

（3） 考虑到根据前项规定确认的事项，公司应仅销售或提供认为正确使用所需的数量。

（iv） 确认接受根据法律第 36 条第 6 款第 1 项规定提供和指示的信息的人理解提供和指示的信息内容，并且没有问题后，应销售或授予该产品。

（5） 如果寻求购买或接受此类指导所需药物的人向其咨询，公司应根据法律第 36 条第 6 款第 4 项的规定提供信息或指导后出售或安排给予该药物。

（6） 应将销售或提供需要指导的药物的药剂师的姓名、药房或商店的名称以及药房或商店的电话号码和其他联系信息传达给打算购买或接收该药物的人。

（26 劳动条例 8，补充）

（需要指导的药物等的信息和指导的提供方法）

第一百五十八条之十二 药房经营者或商店经销商应促使药房或商店从事药品销售或配药的药剂师根据本法第三十六条之六第一款的规定，按下列方式提供信息和指导：

（i） 药房或商店内提供资料及指导的场所（药房等结构设备规定第1条第1项、第13项或第2条第12项所规定的提供资料及指导设施的场所，或通常展示或分发同一条例第1条第1款第5项或第2条第5项所规定的药物的场所）。 要在

（ii） 根据打算购买或转让需要指导的药物的人的情况，让打算购买或接受该药物的人或打算使用该药物的人需要指导，提供正确使用该药物所需的信息，例如特性、用法、剂量、使用注意事项、应避免与需要指导的药物合用的药物，以及正确使用该药物所需的其他信息，并促使该人提供必要的指导。

（3） 如果打算使用需要指导的药物的人没有笔记本，则应鼓励他或她拥有笔记本，如果该人拥有笔记本，则应根据需要提供使用该笔记本的信息和指导。

（4） 说明如果出现疑似由药物的副作用或其他原因引起的症状，需要指导时该怎么办。

（5） 确认接受信息和指导的人理解所提供和指示的信息内容，并且没有问题。

（6） 必要时，建议使用其他药物代替需要指导的药物。

（vii） 如有必要，建议您寻求医疗或牙科建议。

（8） 传达提供信息和提供指导的药剂师的姓名。

2. 厚生劳动省令根据法律第 36 条第 6 项第 1 项规定的事项如下。

（i） 需要指导的药物名称;

（ii） 需要指导的药物的活性成分名称及其数量

（3） 需要指导的药物的剂量和剂量

（4） 需要指导的药物的适应症或作用

（5） 为防止健康和卫生危害的发生而需要指导的药物的使用预防措施。

（6） 销售或配发需要指导的药物的药剂师认为正确使用所需的其他事项。

3. 厚生劳动省令第 36 条第 6 款第 1 项规定的方法，应为将同一款规定的电磁记录中记录的事项在纸张上或输出设备的视频表面上显示的方法。

4. 厚生劳动省令根据法律第 36 条第 6 项第 2 项规定的事项如下：

1. 年龄

（ii） 其他药物或药品的使用状况

3. 性别

IV. 症状

（5） 患者是否被医生或牙医诊断为前项所述症状，如果是，则诊断内容。

（6） 如果目前有其他受影响的疾病，疾病的名称。

（vii） 她是否怀孕，如果她怀孕，怀孕的周数;

（viii） 您是否正在母乳喂养

（9） 是否有购买、转让或使用需要指导的药物的经验。

（10） 患者是否曾患过疑似因药物或药物的副作用或其他原因引起的疾病，如果有，症状、时间、药物或药物的名称、有效成分、服用量和服用情况。

（11） 根据法律第 36 条第 6 款第 1 项的规定提供信息和指导，需要确认的其他事项

（26 劳动条例 8 增补、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

第一百五十九条 药房经营者或者商店经销商应促使药房或商店从事药品销售或配药的药剂师依照本法第三十六条之六第四项的规定，按下列方式提供信息或指导：

（i） 让政府解释必要的事项，以防止在使用需要指导的药物时发生健康和卫生危害。

（ii） 打算在药房或商店购买或接受需要指导的药物的人，或打算在药房或商店购买或转让需要指导的药物的人，或打算在药房或商店购买或转让需要指导的药物的人，正确使用该药物所需的信息，应避免与需要指导的药物联合使用的药物，以及正确使用需要指导的药物所需的其他信息; 或让接受药物的人或药物使用者根据情况由该人单独购买或转让或提供必要的指导。

（3） 如果打算使用需要指导的药物的人拥有笔记本，他或她应提供信息或根据需要使用笔记本提供指导。

（4） 如有必要，建议使用其他药物代替需要指导的药物。

（v） 如有必要，建议向医生或牙医寻求医疗建议。

（6） 传达提供信息或提供指导的药剂师的姓名。

（26 劳动条例 8 增补、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（厚生劳动省条例第36条第7款第1项第1项规定的期间）

第一百五十九条之二 厚生劳动省条例依法律第36条第7条第1项第1项规定之期间，依下表上栏所列之医药品类别，为下表下栏所列明之期间。

|  |  |
| --- | --- |
| （i） 法律第 14 条第 4 款第 1 项规定的新药 | 法律第 14 条第 4 款第 1 项规定的调查期间（如果根据同条第 3 款的规定延长，则延长后的期间）加 1 年。 |
| （ii） 根据法律第 79 条第 1 款的规定，对获得此类批准作为制造和销售批准条件的人进行上市后安全调查（不包括《医药品、医药品部外品、化妆品和医疗器械上市后安全管理标准部令》第 2 条第 3 款规定的上市后监控）。 有义务执行的药物 | 一年的期限加上作为制造和营销批准条件所附加的检索期 |
| （3） 前两项所列以外的药品 | 零 |

（19 劳动条例 51 / 补充、26 劳动条例 8 / 劳动条例 155 第 2 令 / 部分修订）

（注册卖家考试）

第一百五十九条之三 法律第 36 条第 8 款第 1 项规定的审查（以下简称“注册销售商审查”） 应进行笔试。

2. 笔试应针对以下项目进行：

1. 药品的常见特性和基本知识

2. 人体的功能和药物

3. 主要药物及其影响

4. 药事相关法律和制度

5. 正确使用药品和采取安全措施

（20 劳动条例 9 增补、26 劳动条例 8 部分修订）

第一百五十九条之四 注册销售商审查应由县知事每年至少进行一次。

2. 审查日期、地点和提交申请书的期限应由县知事提前公布。

（20 劳动条例 9，补充）

（审查申请）

第一百五十九条之五 欲参加销售商注册审查者，须填写其注册住所地的都道府县名称（无国籍人士的日本国籍。 这同样适用于第 159 条第 8 款第 （1） 项第 （ii） 项。 必须向拟进行销售商登记审查地的县知事提交写明地址、联系方式、姓名、出生日期和性别的申请书，以及照片和其他县知事认为必要的文件。

（20 劳动条例 9 增加、部分修订、26 劳动条例 92 部分修订）

（录取通知和公告）

第一百五十九条之六 县知事通知通过销售商注册审查的人，其已通过审查，并公布通过审查的人的审查编号。

（20 劳动条例 9，补充）

（销售业务注册申请）

第一百五十九条之七 欲登记为营业员的人，应按照表格86-2向从事药品销售或配药的药房所在地的药房或医药品销售业的县长（在配销业务的情况下，包括拟销售地区的地区的县知事）提交申请。 本条以下亦应适用。 它必须提交到。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件： 但是，在申请时向申请对象县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到申请中，则不受此限。

（i） 申请注册为营业员的人（以下简称本款中的“申请人”）。 证明已注册卖家审核已通过的文件

（ii） 申请人的户籍誊本复印件、户籍摘录、户籍记入事项证明书、户籍住民票复印件或住民票记载事项证明书（自申请销售商审查申请之日起姓名或永久住址发生变化的人，户籍誊本复印件，户籍誊本摘录或户籍记载事项证明书，无日本国籍的人，住民票复印件（住民基本台账法（昭和 42 年法律第 81 号）仅限于第 30-45 条规定的描述国籍等的内容。 或住民票中记载事项的证明书（仅限于描述同法第 7 条第 1 项至第 3 项所列事项和同法第 30-45 条规定的国籍等的事项）。 ))

（iii） 如果申请人是由于精神功能障碍而可能无法正确执行正确执行工作所需的认知、判断和沟通的人，则提供医生出具的与申请人有关的精神功能障碍的诊断书。

（iv） 如申请人并非药房东主或药物分销商，须提供证明药房所有者或药物分销商与申请人有使用关系的雇佣合约或其他文件副本。

（3） 在两个或两个以上的县申请营业员登记的人，只能在提出申请的县之一的知事处登记。

4. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定，比照适用法律第 36 条第 8 款第 3 项规定的人，是指因精神障碍而无法正确履行注册卖家业务所需的识别、判断和沟通的人。

（20 劳动条例 9 增补，21 劳动令 10,24 劳动令 97,26 劳动令 8,29 劳动令 96，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（发行注册卖家名单和注册证书）

第一百五十九条之八 为登记为销售者，应在县内备定登记销售人名单，并办理下列事项登记：

（i） 注册号和注册日期

（ii） 户籍、都道府县、姓名、出生年月日、性别

（3） 通过注册卖家审查的日期和进行测试的都道府县名称

（4） 除前项所列项目外，县知事认为有必要确认该药物足以适当销售的事项。

（2） 当一个人已注册为销售人员时，县知事应根据表格 86-3 向收到销售参与登记的人颁发注册证书（以下简称“销售委托注册证书”）。 应发出。

（20 劳动条例 9，补充）

（更改已登记卖家登记册）

第一百五十九条之九 前条第 （一） 项所称的注册信息发生变更时，注册卖家应在 30 日内通知注册卖家。

（2） 为了进行前款所述的通知，必须将根据表格 86-4 的变更通知提交给进行登记的县的县知事，并提交证明通知原因的文件。

（20 劳动条例 9，补充）

（取消 Sales Engagement 注册）

第一百五十九条之十 注册销售商停止销售或配销非处方药时，应当在三十日内申请注销其注册销售商登记。

2. 注册卖家去世或失去工作。根据户籍法（昭和22年法律第224号）被判处死刑或损失时有义务提交通知的人必须在 30 天内在注册卖家注册中申请取消注册。

3. 为了根据前两款提出申请，必须根据表格 86-5 向申请登记地的县知事提交申请。

4. 如果注册卖家或其法定代理人或与注册卖家同住的亲属因精神障碍而难以继续注册卖家的业务，则注册卖家应立即通知注册卖家收到注册的县知事。

5. 如果注册卖家符合以下任何一项，县知事必须取消其注册。

（i） 根据第 （1） 款或第 （2） 款的规定提出申请，或注册卖家死亡或损失。确认已收到判决时

（ii） 适用本法第 5 条第 3 项 （a） 至 （f） 项的任何一项。

（3） 发现销售项目注册是通过欺骗或其他欺诈手段获得的。

（20 劳动条例 9 增补、26 劳动条例 87、第 70 条例部分修订）

（销售委托登记证的更新发行）

第一百五十九条之十一 销售委托登记证上的信息发生变更时，登记销售商可以申请补发销售委托登记证。

（2） 为了根据前款提出申请，必须将 86-6 表规定的申请表连同销售业务的登记证书一起提交给进行登记的县的县知事。

（20 劳动条例 9，补充）

（重新发行销售委托登记证）

第一百五十九条之十二 销售委托登记证破损、篡改或遗失时，登记销售商可以申请补发。

2. 为了根据前款提出申请，必须根据表格 86-7 向申请登记地的县知事提交申请。

3. 如果已登记卖家撕毁或走私销售委托登记证，根据第 （1） 款提出申请，则必须附上销售委托登记证。

4. 如果注册卖家在收到重新签发的销售委托登记证后发现丢失的销售委托登记证，注册卖家必须在 5 天内将其退还给进行注册的县的县知事。

（20 劳动条例 9，补充）

（销售委托登记证书的退货）

第一百五十九条之十三 已登记销售商申请取消其销售接洽登记时，必须将销售接洽登记证交回进行登记的县知事。 根据第 159 条第 10 款第 （2） 项的规定申请注销其销售登记的人也应相同。

2. 取消注册时，注册卖家必须在 5 天内将销售参与注册证书退还给被取消注册的县知事，前款规定的情况除外。

（20 劳动条例 9，补充）

（OTC 药品等的销售）

第一百五十九条之十四 药房经营者、商店经销商或配售商应依法律第 36 条第之九之规定，按下列方式向从事药品销售、分销或配售的药剂师出售或安排授予第 1 类药品：

（i） 法律第 36 条第 10 款（包括同条第 7 款比照适用的情况）。 在确认根据本款规定接收信息的人理解提供信息的内容并且没有问题后，公司将其出售或提供给公众。

（ii） 如果打算购买或转让第 1 类药物的人进行咨询，则根据该法第 36 条第 10 款第 5 项（包括比照适用同一条第 7 款的情况）。 在根据本节规定提供信息后，公司应销售或配发相关的 1 类药物。

（iii） 应将销售或授予第 1 类药物的药剂师的姓名、药房或商店的名称以及药房、商店或分销商的电话号码和其他联系信息传达给打算购买或接收第 1 类药物的人。

（2） 根据该法第 36-9 条的规定，药房经营者、商店分销商或配售分销商应以下列方式出售或促使药剂师或注册销售商或注册销售商在药房、商店或地区从事药品销售或分销：

（i） 与打算购买或转让第 2 类或第 3 类药物的人进行咨询时，该法第 36 条第 10 款第 5 项（包括该条第 7 款比照适用的情况）。 在根据本节的规定提供信息后，公司应销售或配发相关的 2 类或 III 类药物。

（ii） 应将销售或授予 II 类或 III 类药物的药剂师或注册销售商的姓名、药房或商店的名称以及药房、商店或分销商的电话号码和其他联系信息传达给打算购买或接收 2 类或 3 类药物的人。

（Hei26 劳动条例 8，全面修订）

（非处方药等信息的提供方法）

第一百五十九条之十五 药房经营者或商店经销商应促使药房或商店从事药品销售或配药的药剂师依照本法第三十六条之十第一款之规定，按下列方式提供资料：

（i） 药房或商店提供信息的场所（药房等结构设备规定第 1 条第 1 款第 13 项或第 2 条第 12 项规定的提供信息的设备的场所，或通常展示或分发同一订单第 1 条第 1 款第 5 项或第 2 条第 5 项规定的药品的场所，或在特定销售的情况下，药房或商店内的地方）。 这同样适用于下面的文章。 要在

（ii） 根据打算购买或转让第 1 类药物的人或打算使用 1 类药物的人的情况，请打算购买或接受第 1 类药物的人或打算使用 1 类药物的人提供正确使用 1 类药物所需的信息，例如剂量、使用注意事项、应避免与第 1 类药物合用的药物以及正确使用 1 类药物所需的其他信息。

（3） 如果打算使用非处方药的人拥有笔记本，则应要求他或她根据需要使用笔记本提供信息。

（4） 说明如果出现疑似由 1 类药物的副作用或其他原因引起的症状该怎么办。

（5） 确认接收信息的人理解所提供信息的内容以及是否有任何问题。

（6） 如有必要，建议向医生或牙医寻求医疗建议。

（vii） 让提供信息的药剂师知道姓名。

2. 厚生劳动省令根据法律第 36 条第 10 项规定的事项如下。

（i） 涉案第 1 类药物的名称;

（ii） 第一类药物的有效成分名称及其数量;

（3） 第 1 类药物的剂量和剂量

（iv） 1 类药物的适应症或影响

（v） 第 1 类药物使用注意事项中防止健康和卫生危害发生的必要事项

（6） 销售或配发第 1 类药物的药剂师认为正确使用其必要的其他事项。

3. 厚生劳动省法令根据该法第 36 条第 10 款规定的方法，应为将同一款规定的电磁记录中记录的事项在纸张或输出设备的视频表面上显示的方法。

4. 厚生劳动省令根据法律第 36 条第 10 项第 2 项规定的事项如下：

1. 年龄

（ii） 其他药物或药品的使用状况

3. 性别

IV. 症状

（5） 患者是否被医生或牙医诊断为前项所述症状，如果是，则诊断内容。

（6） 如果目前有其他受影响的疾病，疾病的名称。

（vii） 她是否怀孕，如果她怀孕，怀孕的周数;

（viii） 您是否正在母乳喂养

（9） 是否有购买、转让或使用第 1 类药物的经验

（10） 患者是否曾患过疑似因药物或药物的副作用或其他原因引起的疾病，如果有，症状、时间、药物或药物的名称、有效成分、服用量和服用情况。

11. 根据法律第 36 条第 10 款第 1 项的规定提供信息需要确认的其他事项

（21 劳动条例 10 补充、26 劳动条例 8、29 劳动令 106、2 劳动令 155、部分修订）

第一百五十九条之十六 药房经营者或商店经销商应努力使药房或商店按照本法第 36 条第 10 款第 （3） 项的规定，通过以下方式向药房或商店从事药品销售或配药的药剂师或注册销售商提供信息：

（i） 在提供信息的地方的药房或商店提供信息。

（ii） 对前条第 2 项各项所列事项进行说明。 在这种情况下，同一款各项中的“第一类药物”应读作“第二类药物”，同一款第六项中的“药剂师”应读作“药剂师或注册销售商”。

（iii） 根据打算购买或转让 II 类药物的人或打算使用 2 类药物的人的情况，提供正确使用 II 类药物所需的信息，例如剂量、剂量、使用注意事项、应避免与 II 类药物合用的药物，以及正确使用 2 类药物所需的其他信息。

（4） 如果打算使用非处方药的人拥有笔记本，则应要求他或她根据需要使用笔记本提供信息。

（5） 说明如果出现疑似由第二类药物的副作用或其他原因引起的症状，该怎么办。

（6） 确认接收信息的人理解所提供信息的内容以及是否有任何问题。

（vii） 如有必要，建议向医生或牙医寻求医疗建议。

（viii） 传达提供信息的药剂师或注册卖家的名称。

2. 厚生劳动省令第 36 条第 10 款第 4 项规定的事项，应为前条第 4 项各项所列事项。 在这种情况下，同款第九项中的“第一类药物”应读作“第二类药物”，同款第十一项中的“第三十六条之十第一款”应译为“第三十六条之十第三款”。

（21 劳动条例 10 增补、26 劳动条例 8、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

第一百五十九条之十七 药房经营者或商店经销商应促使药剂师或注册销售商或登记销售商根据本法第 36 条第 10 款第 （5） 项的规定，按下列方式提供信息：

（i） 应向在药房或商店从事药品销售或配药的药剂师提供有关第 1 类药物的信息。

（ii） 提供有关 II 类或 III 类药物的信息，应由药房或商店从事药物销售或配发的药剂师或注册销售商提供。

（3） 解释防止使用此类非处方药时发生健康和卫生危害的必要事项。

（iv） 在其药房或商店购买或打算接收 OTC 药物的人，或打算在其药房或商店购买或接收此类 OTC 药物的人，或打算在其药房或商店接收此类 OTC 药物的人，正确使用 OTC 药物所需的信息，应避免与 OTC 药物联合使用的药物，以及正确使用 OTC 药物所需的其他信息; 或根据接受药物的人或使用他们购买或转让的非处方药的人的情况单独提供。

（5） 如果打算使用非处方药的人拥有笔记本，则应要求他或她根据需要使用笔记本提供信息。

（6） 如有必要，建议向医生或牙医寻求医疗建议。

（vii） 传达提供信息的药剂师或注册卖家的名称。

（2） 如果药房所有者或商店分销商进行非处方药的特定销售，则药店所有者或商店分销商应购买该非处方药或打算购买或接收该非处方药的人，或已购买或转让该非处方药的人，或已购买或转让该非处方药的人。 使用非处方药或被转移者希望根据法律第 36 条第 10 款第 5 项的规定亲自或通过电话提供信息时，在药房或商店从事药品销售或配药的药剂师或注册销售商应亲自或通过电话提供信息。

（21 劳动条例 10 增补、26 劳动条例 8、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（mutatis mutandis）

第一百五十九条之十八 关于配售销售商，适用前三条（前条第（二）项除外）的规定。 上述规定应比照适用。 在此情况下，前三条规定中，应将“药品的销售或交付”替换为“药品的投放和销售”，将第一百五十九条之十五（一）各项以外的部分（第三十六条之第十条第（一）项中提及的“第三十六条之第十条第（一）项”替换为“第三十六条之第十条第（一）项”，并将“地区”替换为“药房或商店”。 同款第1项中，“药房或商店提供信息的地方（药房等结构设备规定第1条第1项、第13项或第2条第12项规定的提供信息的场所，或通常展示或分发同一订单第1条第1项、第5项或第2条第5项规定的药品的场所，或在特定销售的情况下，在药房或商店内的地方）。 这同样适用于下面的文章。 在同一款第（2）项中，应将“信息”替换为“通过配售和销售的信息”，将“或”替换为“或放置”，将“第36条第10款第（1）项”替换为“与第36条第10款第（7）款相比适用同一条第（1）款”，将同一款第（6）项中的“出售或分发”替换为“. 在同一条第（3）款中，“第36条第10款（1）”应替换为“第36条第10款（1）比照适用于第36条第10款第（7）项”，“第36条第10款（2）”应替换为“第36条第10款（2）比照适用于第36条第10款第（7）项”，将同条第（11）款中的“第36条第10款（1）”替换为“第36条第10款（1）”。 除第159条之1第（1）项各项所列部分外，将“第36条之10第（3）项”替换为“与第36条之10第（7）款中比照适用同一条第（3）款”，将“药房或商店”替换为“区域”，将同款第（1）项中的“药房或商店提供信息的场所”替换为“在该区域放置药品的场所”，并将同一款第（2）项中的“前条第（2）款各项”替换为“。 前条第（2）款各项应比照适用于第159条之18“，在同一款第（3）项中，将”信息“替换为”通过安排和销售“，将”或“替换为”或安排“，在同一条第（2）款中，”第36条第10款第（4）项“应替换为”与第36条第10款第（7）款中比照适用的同一条第（4）款“，并将”前条第（4）款各项“替换为”。 前条第 （4） 款中比照适用于第 159 条第 18 款的每一项“，”第 36 条第 10 款“应替换为”同一条第 （1） 款“，”第 36 条第 10 款（3）“应替换为”同一条第 （3） 款“，”第 36 条第 10 款第 （5）款“应替换为”第 36 条第 10 款第 （7） 款“，”药房或商店“应替换为”地区”。 在同一款第（1）项和第（2）项中，“药房或商店”一词应替换为“地区”，在同一款第（4）项中，“打算在药房或商店购买或接受此类非处方药的人，或在药房或商店购买或已经接受此类非处方药的人，或使用该人购买或转让的非处方药的人”应替换为“打算在药房或商店购买或接收此类非处方药的人”。应理解为“打算通过配售购买或接收此类 OTC 药物的人，或使用已放置该 OTC 药物的 OTC 药物的人”。

（21 劳动条例 10 增补、26 劳动条例 8、29 劳动条例 106 部分修订）

（变更通知）

第159条之19 厚生劳动省令第10条第1项规定之事项，比照适用于法律第38条第1项，其内容如下：

（i） 商店经销商的名称（如果商店经销商是法人，则包括负责监管事务相关业务的官员的姓名） 或地址

（ii） 店铺结构设备的主要部分

（3） 正常工作日和营业时间

（iv） 店长的姓名、地址或每周工作小时数

（v） 除商店经理外，在商店从事药务实践的药剂师或注册卖家的姓名，或每周工作的小时数。

（6） 在商店销售或给予的药品第一百三十九条第 3 款各项所列的类别（仅改变特定销售的药品的分类的情况除外）; )

（vii） 在商店进行的药品销售类型以及商店销售以外的其他业务。

2. 第 16 条第 （2） 款和第 （3） 款的规定应比照适用于根据法律第 10 条第 （1） 款的规定进行的通知，这些通知比照适用于法律第 38 条第 （1） 款。 在此情况下，同条第 2 款中提及的“前款第 （4） 项”应理解为“第 159 条第 1 款、第 （4） 项”，同一条第 （3） 款和第 （2） 款中提及的“第 （1） 项”应理解为“第 159 条第 1 款、第 （1） 项、第 （1） 项、第 （1） 项、第 （4） 项或第 （5） 项”，同一款第 （3） 项中提及的“第 （1） 款第 （4） 项或第 （5） 项”应理解为“第 159 条第 1 款、第 （4） 项或第 （5） 项”。

（26 劳动条例 8 增补、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

第一百五十九条之二十 厚生劳动省令第10条第2项规定之事项，比照适用于法律第38条第1项之事项，应如下：

（1） 咨询和紧急情况的电话号码和其他联系方式

（ii） 是否进行特定销售

（iii） 第 139 条第 4 款各项所列事项（主网站结构概要除外） )

2. 第 16 条第 2 款、第 16 条第 2 款和第 3 项的规定应比照适用于根据法律第 10 条第 （2） 款的规定进行的通知，该规定比照适用于法律第 38 条第 （1） 款。 在这种情况下，同一条第 3 款中的“前款”应理解为“第 159 条第 20 款中比照适用的前款”，“第 1 条第 4 款各项”应理解为“第 139 条第 （4） 款各项”。

（26 劳动条例 8，补充）

第一百五十九条之二十一条 厚生劳动省令规定，比照适用于法律第38条第2项所规定的配售业务之事项，应如下。

（i） 配售经销商的名称（如果配售经销商是公司，则包括负责监管事务相关业务的官员的姓名） 或地址

（ii） 业务范围

（3） 正常工作日和营业时间

（4） 咨询和紧急情况的电话号码和其他联系信息

（v） 区域经理的姓名、地址或每周工作小时数;

（vi） 在区域经理以外的区域从事药务的药剂师或注册销售商的姓名或每周工作小时数。

（vii） 在该区域内销售或赠送的医药产品的第一百四十八条第 （2） 款第 （8） 项、（a） 至 （d） 所列类别;

（viii） 该地区的药品销售类型和其他业务。

2. 第 16 条第 2 款和第 （3） 款的规定应比照适用于根据法律第 10 条第 （1） 款的规定进行的通知，这些通知比照适用于法律第 38 条第 （2） 款的配售业务。 在这种情况下，同一条第 （2） 款中提及的“前款第 4 项”应替换为“第 159 条第 21 款第 （5） 项”，并在该条第 （3） 项各项以外的部分替换为“县知事（或市长或区长，如果地点位于设置保健所的城市或特别区的区域）。 “都道府县知事”应理解为“县知事”，同款第（1）项和第（2）项中提及的“第一款第（i）项”应理解为“第159条之21（1）（i）项”，同款第（3）项中提及的“第（1）（iv）项或（5）项”应理解为“第159条之21（1）（i）或（6）”。

（26 劳动条例 8 增补、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

第一百五十九条之二十二 厚生劳动省令第10条第1项规定，比照适用于法律第38条第2项之批发销售业，其事项如下：

（i） 批发经销商的名称（如果批发经销商是法人，则包括负责药事相关业务的官员的姓名） 或地址

（ii） 营业所名称

（3） 售楼处结构设备主要部件

（4） 咨询和紧急情况的电话号码和其他联系信息

（v） 药品销售办公室经理的姓名或地址;

（6） 处理放射性药物时，放射性药物的类型。

（vii） 除批发销售及在相关销售处进行的其他业务外的药品销售类型。

2. 第 16 条第 2 款和第 3 款的规定应比照适用于法第 38 条第 （2） 款规定的批发销售业务。 在这种情况下，同一条第 （2） 款中提及的“前款第 4 项”应替换为“第 159 条第 22 款第 （1） 项第 （5） 项”，并在该条第 （3） 项各项所列以外的部分替换为“都道府县知事（如果地点位于设置保健所的城市或特别区地区，则为市长或区长。 将同款第（1）项、第（2）项中的“第（1）项”替换为“第159条之22第（1）项第（1）项”，将同款第（3）项中的“第（1）（4）项或第（5）项”替换为“第159条第（1）款第（5）项”，将“药房的管理人或药剂师或注册销售商”替换为“药品销售处的管理人”。它应读作：

（26 劳动条例 8 增补、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（取消休假通知书等）

第一百五十九条之二十三 店铺、配售业务、店铺销售业务之批发营业所，或已暂停营业所之废止或停业时，应依比照适用于法律第38条第1项或第2项之法律第10条第1项规定之规定，以表格8形式提交申报。

（26 劳动条例 8，补充）

（销售或租赁高度管理医疗器械许可申请等）

第一百六十条 根据法律第 39 条第 （1） 项的规定，希望获得销售或出借高度管理医疗器械等许可证的人，应以 87 号表格向县知事（如果与申请相关的营业所所在地位于设立公共卫生所的城市或特别区区域，则为市长或区长）提交 87 表申请。 这同样适用于第 3 段。 它必须提交到。 在这种情况下，展示和管理高度管理的医疗设备等的人应申请出借业务许可。

2. 厚生劳动省令第39条第3项第5项规定事项如下。

（i） 营业所的名称和地址

（ii） 高度管制医疗器械销售办公室经理的地址

（3） 兼任业务的种类

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，在申请时向申请对象县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到申请中，则不受此限。

（i） 销售处（不包括仅处理高度受控医疗器械计划的销售处） 与结构设备相关的文件

（ii） 如果申请人是法人，则需提交注册事项证明书

（3） 如果申请人（或申请人是法人，则为药事负责人）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的与申请人有关的精神功能障碍的诊断书。

（4） 高度管理医疗器械等的销售处经理应仅销售、赠予或出借第 162 条第 1 款各项规定的指定视力矫正镜片（以下简称“销售等”）。 在实际管理程序的人的情况下，同一段落的每一项或同一文章的第二项的每一项，程序 高度受控的医疗器械 （指高度受控的医疗器械程序或作为记录它的记录媒介的医疗器械）。 同理适用于下文。 （以下简称“销售和提供等”）。 对于实际管理信息的人，对于同一条第 1 项或第 3 项的各项，对于仅实际管理和提供指定视力矫正镜片和程序化高度管理医疗器械的人，同一条第 1 项的各项或同一条第 2 项和第 3 项的各项）证明该人是同一条第 1 项各项所列人员的文件。

（v） 如果申请人以外的人是销售办事处高度受控医疗器械销售办公室的经理，则雇佣合同副本和其他文件，证明申请人与销售办事处高度受控医疗器械销售办公室经理的关系。

4. 第 9 条的规定应比照适用于根据本法第 39 条第 （3） 款提出的申请。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定的人员，比照适用法律第 39 条第 5 款的规定，因精神功能障碍而成为高度管理医疗器械等的销售商或贷款人（以下简称“高度管理医疗器械等的销售商”）。 无法正确执行上述业务所需的识别、判断和沟通的人。

（16 劳动条例 112 （25 劳动条例 17），补充，18 劳动令 20,21 劳动令 106,26 劳动令 8,26 劳动令 87（26 劳动令 128），27 劳动令 1，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（销售或出借高度管理医疗器械等的许可证登记簿）

第一百六十一条 根据本条例第四十八条所规定的法律第三十九条第一项规定，应记入许可证登记簿的事项如下：

（i） 许可证编号和许可日期

（ii） 许可

（3） 高度管理医疗器械等的经销商名称及地址等

（4） 营业所的名称和地址

（v） 高度受控医疗器械销售办公室经理的姓名和地址

（16 劳动条例 112 补充、18 劳动条例 20、26 劳动条例 87，部分修订）

（管理员标准）

第一百六十二条 厚生劳动省令依法律第39条之2第1项规定之标准，为符合下列各项之一者。

（i） 高度管制的医疗仪器等（条例附录表1第72项第72项所列的视力矫正镜片及同表第72项第2项所列的隐形眼镜（视力矫正用除外） 厚生劳动大臣指定的（以下简称“指定视力矫正镜片等”）。 以及编程高度受控的医疗设备。 这同样适用于第 175（1） 条。 根据厚生劳动省条例的规定，在从事销售等相关工作 3 年以上后，完成由厚生劳动大臣另行注册的人开设的基础课程的人。

（ii） 厚生劳动大臣认定具有等于或高于前项所列人员的知识和经验的人。

2. 尽管有前款规定，但法律第 39 条第 2 款第 1 项规定的厚生劳动省令规定的标准，对于仅销售指定矫正视力镜片等的销售处，应为符合同一款或以下任何一项的人。

（i） 高度管理医疗器械等（程序化高度管理医疗器械除外） 在从事与销售等相关的工作后，根据厚生劳动省条例的规定，完成由厚生劳动大臣另行注册的人开设的基础课程的人。

（ii） 厚生劳动大臣认定具有等于或高于前项所列人员的知识和经验的人。

3. 尽管有前两款的规定，厚生劳动省令根据法律第 39 条第 2 款第 1 项规定的标准，对于销售和提供仅用于项目的高度管理医疗器械的销售处，应为符合第 1 项或以下任何一项的人。

（i） 根据厚生劳动省条例的规定，完成由厚生劳动大臣另行登记的人开设的基础课程的人。

（ii） 厚生劳动大臣认定具有等于或高于前项所列人员的知识和经验的人。

4. 尽管有前三款的规定，但厚生劳动省令根据法律第 39 条第 2 款第 1 项规定的标准，对于仅销售和提供指定视力矫正镜片等和程序化高度管理医疗器械的销售处，应为符合第 1 项、第 2 项任何一项或前款任何一项的人。

（16 劳动条例 112 补充，18 劳动令 20,21 劳动令 106,26 劳动令 87（26 劳动令 128），27 劳动令 82，部分修订）

（受管制医疗器械的销售或出借通知）

第一百六十三条 依法律第39条之3第1项规定之管制医疗器材（不包括特定维护管理之医疗器材）。 这同样适用于第 173 至 178 条。 以销售、赠与或出借为目的出售、赠与或出租或展示，或打算通过电信线路提供管制医疗器械程序的人（根据法律第 39 条第 1 项获得许可的人除外）。 依本法第39条第3项第1项规定，应提交表格88之通知。

2. 厚生劳动省令第39条第3款第3项第3项规定事项如下。

（i） 营业所的名称和地址

（ii） 销售、提供第一百七十五条第一项规定的特别管制医疗器械时，为同一条第 2 款规定的特定管制医疗器械销售处管理员的名称和地址。

（iii） 销售处（不包括仅处理受控医疗器械计划的销售处） 这同样适用于下一部分。 结构设施概要

（4） 同时开展业务的种类

3. 第 （1） 款中提及的通知必须附有相关营业所的平面图。 但是，在申请时应向其提交平面图的县长等（如果营业所的所在地在保健所所在的城市或特别区，则为区长或区长）。 这同样适用于本节的下文。 或通过县知事向厚生劳动大臣提出，如果该事实被添加到通知中，则不适用。

（16 劳动条例 112（17 劳动令 66），补充，18 劳动令 20,26 劳动令 87（26 劳动令 128），27 劳动令 1，条例 3 劳动令 15，命令 4 劳动令 43，部分修订）

（与营业所管理相关的书籍）

第一百六十四条 高度管制医疗器械等的经销商应当在其营业所备存账簿、记账簿，以记录与经营所管理有关的事项。

二、高度管理医疗器械销售处的经理应在前款规定的账簿中记录以下事项。

（i） 高度管理医疗器械销售办公室等管理员第 168 条规定的培训参加情况

2. 销售所质量保证的实施情况

（3） 不良品的投诉处理、收集处理和其他处置情况

（4） 营业所员工教育培训实施情况

（5） 其他与销售处管理有关的事项

（3） 高度管制医疗器械等的分销商应将第 （1） 款所述的账簿保存六年，自最后一次登记之日起计算。

（16 劳动条例 112 补充、18 劳动条例 20、26 劳动条例 87，部分修订）

（确保质量）

第一百六十五条 高度管制医疗器械等的经销商等应当以适当方式损坏医疗器械的包装或者其他无需确保有其他医疗设备可以保证医疗设备的质量。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（医疗器械计划广告）

第一百六十五条之二 高度管制之医疗器材等之销售者，经由电信线路刊登提供医疗器材方案之广告时，应标示下列事项：

（i） 高度管制医疗器械等的分销商的名称和地址。

（ii） 电话号码和其他联系信息

3. 其他必要事项

（26 劳动条例 87，补充）

（投诉处理）

第一百六十六条 高度管制医疗器械等的经销商对其通过电信线路销售、赠送、出借或提供的医疗器械质量提出投诉时，该营业所高度管制医疗器械办公室的经理应当调查投诉原因，但明确与投诉有关的事项不属于经销商等的除外。 如果需要改进保证销售处质量的方法，则必须采取必要的措施。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（恢复）

第一百六十七条 高度管制医疗器械等的经销商因其通过电信线路销售、给予、出借或者提供的医疗器械的质量相关原因进行召回时，应当促使该销售处高度管制医疗器械销售处的经理履行下列职责，但必须明确说明召回原因是由于其自身的展示、储存等原因：

（i） 调查导致召回的原因，如果需要改进确保销售处质量的方法，请采取必要措施。

（ii） 回收的医疗器械（不包括医疗器械计划） 分开存放一段时间后，应妥善处理。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（对高度受控医疗器械销售办事处经理的持续培训等）

第一百六十八条 高度管制医疗器械等的销售者，应确保高度管制医疗器械等的销售处经理每年参加由根据厚生劳动省令的规定单独向厚生劳动大臣提交申报的人员进行的培训。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（教育和培训）

第一百六十九条 高度管制医疗器械等的经销商等，应当在其营业所对其工作人员进行有关其通过电信线路经营的医疗器械的销售、授予、出借、提供等教育、培训，并确保质量。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（与二手商品销售等相关的通知）

第一百七十条 高度管制医疗器材等的经销商将二手医疗器械出售、赠予、出借给他人，或者通过电线提供时，应当事先通知该医疗器械的生产经营者。 但是，如果使用的医疗器械是从其他医疗器械的经销商处出售、授予或借出的，或通过电线提供，并且所使用的医疗器械是出售、授予或借给其他医疗器械的经销商，或通过电线提供的，则此规定不适用。

（2） 高度管制医疗器械等的经销商应遵守此类医疗器械制造商和经销商关于确保所用医疗器械质量的指示，以及有关此类医疗器械的销售、授予或出借的其他预防措施。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动令 87（26 劳动令 128），27 劳动令 82,27 劳动令 121，部分修订）

（制造商和分销商合作报告缺陷）

第一百七十一条 高度管制医疗器械等的销售者知悉通过电信线路销售、授予、出借或提供的医疗器械，发生疑似因医疗器械故障或其他原因导致的疾病、残疾或死亡，或疑似因使用该医疗器械而引起的传染病爆发时， 当认为有必要防止健康和卫生危害的发生或传播时，必须通知相关医疗器械的制造商和经销商或外国制造的医疗器械等特别许可的持有人。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（高度管理医疗器械销售处经理的职责和合规事项等）

第一百七十二条 法律第八条第（三）项规定，高度管制医疗器械等销售处经理实施的销售处管理相关业务，比照适用于法律第四十条第（一）项，其规定如下：

（i） 与法律第 9 条第 2 项第 1 项规定的高度管理医疗器械等销售办事处经理所拥有的权限相关的业务，该规定比照适用于法律第 40 条第 1 项。

（ii） 根据法律第 8 条第 1 款的规定对员工进行监督，该规定比照适用于法律第 40 条第 1 款，销售处的结构设备和高度管理医疗设备和其他物品的管理，以及对销售处的运营给予必要注意的其他作。

（iii） 根据比照适用于法律第 40 条第 1 款的法案第 8 条第 2 款的规定，向高度管理医疗器械等的经销商等提供意见的书面声明。

2. 根据法律第 8 条第 3 款的规定，比照适用法律第 40 条第 1 款的规定，高度管理医疗器械等的销售办事处经理应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与营业所管理相关的法律、法规和惯例，并公平、适当地进行此类作。

（ii） 根据法律第 8 条第 2 款的规定，该规定比照适用于法律第 40 条第 1 款，向高度管理医疗器械等的流通者陈述意见的文件副本应保存三年。

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

（与购买高度管理医疗器械等相关的记录）

第一百七十三条 高度管制医疗器械等的经销商购买、转让高度管制医疗器械等，或者出售、赠予或出借给高度管制医疗器械的制造商、经销商、贷款人、修理商，或者医院、诊所、动物医疗机构的所有人，或者通过电信线路提供; 以下事项必须以书面形式说明：

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 序列号或制造代码

（iv） 通过电信线路购买、转让、出售、授予或贷款或提供的日期;

（v） 购买者等、借出人或通过电信线路接收信息的人的姓名和地址;

（2） 高度管理医疗器械等的销售者销售、赠予或出借高度管理医疗器械等，或通过电信线路向前款所列人员以外的人提供时，必须以书面形式说明以下事项：

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 通过电信线路出售、授予、贷款或提供的日期;

（iv） 出售、授予或贷款或通过电信线路提供的人的姓名和地址;

3. 高度管理医疗器械等的经销商等应自描述之日起保留前两款所述文件 3 年（如果与特定维护管理下的医疗器械相关的文件，则自描述之日起 15 年）。 但是，如果贷款接受者将借出的医疗器械归还进行特定维护管理后已经过了三年，则此规定不适用。

4. 高度管制医疗器械等的经销商不得使用管制医疗器械或一般医疗器械（不包括指定维护管制医疗器械）。 本条和第 178 条也应同。 在这种情况下，应努力创建和维护与购买、转让、销售、授予或出借受控医疗设备或一般医疗设备或通过电信线路提供此类医疗设备有关的记录。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动令 8,26 劳动令 87,29 劳动令 106，部分修订）

（高度管理医疗器械经销商等的遵守制度）

第一百七十三条之二 高度管制医疗器材等之销售商等，应依下列规定，采取法律第9条第2款第1项各项规定之措施，该措施比照适用于法律第40条第1项。

（1） 明确高度管理医疗器械等销售处经理的以下权限。

（b） 指示和监督从事销售处相关工作的人员的工作的权力

除 （b） 中所列的权力外，还有与营业所管理相关的权限

（ii） 确立法律第 9 条第 2 项第 1 项规定的制度，该制度比照适用于下一法律第 40 条第 1 项。

（b） 制定必要的规则，以确保执行与高度管理医疗器械等的销售处管理和其他业务相关的业务，遵守法律法规，对负责高度管理医疗器械等销售商的监管事务相关业务的董事和员工进行和评估教育和培训，并创建、管理和保存与业务执行相关的记录。

（b） 高度管理的医疗器械等的流通者收集必要的信息，以监督负责监管事务相关业务的董事和员工的运营，并采取必要措施确保其运营的适当性的制度。

除 （a） 和 （b） 中列出的内容外，确保和分配确保高度管理医疗器械等经销商运营适当性所需的人员的制度，以及确保高度管理医疗器械经销商等运营适当性的其他系统。

（iii） 采取法律第 9 条第 2 款第 1 项第 3 项规定的以下措施，该措施比照适用于法律第 40 条第 1 项。

（b） 向高度管理医疗器械等的经销商的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

除 （a） 和 （b） 所列内容外，为确保前项规定的系统有效运行所必需的措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（变更通知）

第一百七十四条 厚生劳动省令第10条第1项规定，比照适用于法律第40条第1项的事项，应如下：

（i） 高度管制医疗器械经销商的名称和地址以及高度管制医疗器械销售办事处的经理等。

（ii） 许可

（iii） 如果高度管理医疗器械等的经销商是法人，则负责监管事务相关业务的董事姓名。

4. 营业所名称

（v） 销售办事处（不包括仅处理高度受控医疗器械计划的销售办事处） 结构设备的主要部件

2. 根据比照适用于法律第 40 条第 1 款的法律第 10 条第 1 款的规定进行申报，应通过提交表格 6 中的申报进行。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，在申请时提交通知的县知事等（如果与申请相关的营业所所在地位于设立保健所的城市或特别区，则为区长或区长）。 这同样适用于本节的下文。 这不适用于通过都道府县知事向厚生劳动大臣提交的文件，或在通知中添加了相关声明。

（1） 第1项（1）所列的严格管理医疗器械等的销售商名称的通知：户籍誊本、户籍誊本摘录或高度管理医疗器械销售商等户籍登记事项证明书（高度管理医疗器材等销售商为法人时，需提供登记事项证明书）

（ii） 通知第 （1） 项第 1 项所列的严格管理医疗器械等销售处经理人的姓名新成为高度管理医疗器械等销售处经理的人，如果是仅实际管理指定视力矫正镜片等的销售和提供的人，则受第 162 条第 （1） 项或同一条第 （2） 项各项的约束，如果是仅实际管理程序化高度管理医疗器械的销售和提供的人，则受同一条第 （1） 款各项或同一条第 （3） 项各项的约束， 如果实际管理仅指定视力矫正镜片等和程序化高度管理医疗器械的销售和提供，则需提供证明其是同一条第 1 款各项或同一条第 2 款各项和同一条第 3 款各项所列人员的文件），以及新成为高度管理医疗器械等销售办事处经理的人是高度管理医疗器械等的销售商以外的人。 与新近成为高度管理医疗器械销售处经理（如高度管理医疗器械的经销商等）存在使用关系的雇佣合同或其他文件的副本。

（iii） 通知第 （1） 款第 （iii） 项所列的官员 如果新任命的官员因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的有关该官员的精神障碍的医疗证明。

（16 劳动条例 112（17 劳动令 25），补充，18 劳动令 20,21 劳动令 106,26 劳动令 8,26 劳动令 87,27 劳动令 1，命令 3 劳动令 15，部分修订）

（特定管制医疗器械经销商等的合规事项）

第一百七十五条 特定管制医疗器材（厚生劳动大臣指定之专供国内使用的管制医疗器材除外） 同理适用于下文。 经销商等（根据法律第 39 条第 1 款获得许可的人除外） 同理适用于下文。 为了实际管理特定管制医疗器械的销售和供应，销售和提供特定管制医疗器械的每个销售处应从事与高度管制医疗器械等或特定管制医疗器械（条例附录表 1 第 73 项第 73 项所列的助听器（以下简称“助听器”））的销售相关业务超过一年。 同款第七十八项所列家用电疗设备（以下简称家用电疗设备）。 和程序指定受控医疗设备（指作为特定受控医疗设备和正在录制该程序的医疗设备中的程序的医疗设备。 同理适用于下文。 排除。 在从事与销售等相关的工作 3 年或更长时间后，完成由厚生劳动大臣根据厚生劳动省条例规定另行注册的人开设的基础课程的人，或厚生劳动大臣认可的具有相当于或高于该人的知识和经验的人（以下简称“特别控制医疗器械销售处经理”）。 ） 。 但是，对于以下各项所列的销售处，指定一名以下各项所列人员代替指定的管制医疗器材销售处的管理人即可。

（i） 仅销售助听器的销售处：特殊控制医疗设备（不包括家用电疗设备和特定计划控制医疗设备） 在从事与销售等相关的工作后，完成由厚生劳动大臣根据厚生劳动省令规定另行注册的人开设的基础课程的人，或厚生劳动大臣认可的具有相当于或高于该人的知识和经验的人（以下简称“助听器销售办公室经理”）。 )

（ii） 仅销售家用电疗设备的销售办事处 特别控制的医疗设备（不包括助听器和特定计划的控制医疗设备） 在从事与销售等相关的工作后，根据厚生劳动省条例的规定，在厚生劳动大臣另行注册的人开设的基础课程，或厚生劳动大臣认定为具有相当于或高于该人的知识和经验的人（以下简称“家用电疗设备销售处经理”）。 )

（3） 仅销售和提供特定项目受控医疗器械的销售处：完成厚生劳动大臣根据厚生劳动省令注册的人员实施基础培训的人员，或厚生劳动大臣认定具有相当于或高于其知识和经验的人员（以下简称“特定项目受控医疗器械销售办公室经理”）。 )

（iv） 仅销售助听器和家用电疗设备的销售处：助听器销售处经理和家用电疗设备销售处经理

（v） 仅销售和提供助听器和特定计划受控医疗设备的销售办事处：助听器销售办公室经理和特定计划受控医疗设备销售办公室经理。

（6） 仅销售和提供家用电疗设备和项目特定受控医疗设备的销售处：家用电疗设备销售处经理和特定项目受控医疗设备销售处经理

（vii） 仅销售和提供助听器、家用电疗设备和特定计划受控医疗设备的销售办事处：助听器销售办公室经理、家庭电疗设备销售办公室经理和特定计划受控医疗设备销售办公室经理。

2. 特定管制医疗器械的经销商应为特别管制医疗器械销售办事处、助听器销售办事处、家用电疗器械销售办事处和计划特定管制医疗器械销售办事处经理（以下简称“特别管制医疗器械销售办事处经理等”）的管理人员。 根据厚生劳动省令的规定，应努力让员工参加每个会计年度由通知厚生劳动大臣的人员实施的培训。

（3） 特别控制医疗器械的经销商等应努力准备和维护有关医疗器械转让和转让的记录。

（4） 特别管理医疗器械销售处等的管理者应适当注意销售处对员工的监督、销售处结构设备的管理、特殊管理医疗器械和其他物品的管理以及销售处的其他业务，以免对健康和卫生造成任何影响。

（5） 为不影响健康和卫生，特别管制医疗器械销售处的管理人员应以书面形式向特定管制医疗器械的经销商表达有关销售处运营的必要意见。

6. 特别管理医疗器械销售处的管理者应熟悉与销售处管理相关的法律法规和惯例，并应公平、适当地履行这些职责。

（7） 特别管制医疗器械销售办公室的管理员应根据第 5 款的规定，将说明向特定管制医疗器械经销商表达的意见的文件副本保留三年。

8. 特别管理医疗器械的销售者应尊重第 5 款规定的特别管理医疗器械销售处等的管理人员的意见，当需要采取遵守法律法规的措施时，他们应该采取这些措施，记录所采取的措施的内容（如果不采取措施时，记录该事实和采取此类措施的理由），并妥善保管。

（16 劳动条例 112 / 补充，18 劳动令 20,26 劳动令 8,26 劳动令 87（26 劳动令 128），命令 3 劳动令 15，部分修订）

（管制医疗器械经销商法律遵守制度）

第一百七十五条之二 管制医疗器材之销售者或贷款人（本条下称销售者等） 应采取法律第 9 条第 2 款第 1 项中所列的措施，这些措施比照适用于法律第 40 条第 2 款。 但是，第一项仅限于特定受控医疗器械的分销商。

（i） 明确特定受管制医疗器械销售办公室经理等的以下权限。

（b） 指示和监督从事销售处相关工作的人员的工作的权力

除 （b） 中所列的权力外，还有与营业所管理相关的权限

（ii） 确立法律第 9 条第 2 项第 1 项规定的制度，该制度比照适用于下法第 40 条第 2 项。

（b） 制定必要的规则，以确保执行与管制医疗器械等分销商的销售处管理和其他业务相关的业务符合法律法规，对负责管制医疗器械等分销商的药务相关业务的董事和员工进行和评估教育和培训，并创建、管理和维护与业务执行相关的记录。

（b） 管制医疗器械等的经销商收集必要的信息，以监督负责监管事务相关业务的董事和员工的运营，并采取必要措施确保其运营的适当性的系统。

除 （a） 和 （b） 中所列的内容外，确保和分配确保管制医疗器械经销商等业务适当性所需的人员的制度，以及确保管制医疗器械经销商等业务适当性的其他制度。

（iii） 采取法律第 9 条第 2 款第 1 项第 3 项规定的措施，这些措施比照适用于法律第 40 条第 2 项。

（b） 为受管制医疗器械分销商等的雇员提供法律合规指南。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

除 （a） 和 （b） 所列内容外，为确保前项规定的系统有效运行所必需的措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（变更通知）

第一百七十六条 厚生劳动省令第10条第1项规定，比照适用于法律第40条第2项之事项，应如下：

（i） 姓名和地址

（ii） 营业所名称

（3） 如果是公司，则为负责监管事务相关业务的董事的姓名

（iv） 销售处销售和提供第一百七十五条第 （1） 款规定的特定管制医疗器械的情况下，该规定管制医疗器械销售处经理的姓名和地址为同一条第 （2） 款规定的。

（v） 销售办事处（不包括仅处理受管制医疗器械计划的销售办事处） 结构设施概要

6. 并发业务类型

2. 根据法律第 10 条第 1 款的规定，比照适用于法律第 40 条第 2 款的规定，应通过提交表格 6 中的通知进行。

（Hei7 劳动令 39 / 部分修订、Hei 16 劳动令 112（Hei 17 劳动令 66）/ 旧第 43 条结转和部分修订、Hei 26 劳动令 8、Order 3 劳动令 15、Order 4 劳动令 43 / 部分修订）

（暂停休假等通知书）

第一百七十七条 撤销销售或租赁管制医疗仪器之营业所、暂停销售或租赁管制医疗器材之业务所，或恢复已停业之营业所时，应依法律第10条第1项的规定，比照适用于法律第40条第2项的规定，以表格8形式提交通知。

（Hei7 劳动法第 39 号/部分修订、Hei16 劳动法第 112 号/原第 44 条结转/部分修订、Hei 26 劳动令第 8 号/Hei26 劳动法第 87 号/部分修订）

（mutatis mutandis）

第一百七十八条 第二条至第六条、第十五条至第九条、第十八条的规定，比照适用于高度管制医疗器械等的经销商。 在这种情况下，第 2 条中的“表格 2”应理解为“表格 89”，第 6 条第 1 款中提及的“表格 5”应理解为“表格 90”，第 15 条第 9 款中提及的“作为注册卖家”应理解为“按照第 162 条第 1 款第 1 项或第 2 款第 1 项的规定”。

2. 第 15 条第 9 款、第 164 至 167 条和第 169 至 171 条的规定应比照适用于特定受控医疗器械的经销商。 在这种情况下，第 15 条第 9 款第 1 项中的“作为注册销售商”应理解为“按照第 175 条第 1 项第 （1） 项和第 （2） 项各项所列内容以外的部分规定”，第 164 条第 2 款、第 166 条和第 167 条中的“高度管理医疗器械销售处经理”应理解为“特别管理医疗器械销售处经理等”。

（3） 第一百六十四条（不包括第 （2） 项第 （i） 项）关于受管制医疗器械或特定受管制医疗器械以外的一般医疗器械的经销商。 第 165 条至第 167 条、第 169 条至第 171 条和第 175 条第 3 款的规定应比照适用。 在这种情况下，第一百六十四条第（二）项中的“高度管理医疗器械销售处经理”应理解为“特定管制医疗器械或一般医疗器械以外的受管制医疗器械的销售商”，第一百六十六条和第一百六十七条中的“高度管理医疗器械销售处经理”应理解为“雇员”。

（16 劳动条例 112 补充，18 劳动令 20,21 劳动令 10,26 劳动令 87,26 劳动令 92，条例 70，命令 3 劳动令 15，命令 4 劳动令 43，部分修订）

（医疗器械等经销商在安装管理等方面应遵守的事项）

第一百七十九条 被安装或者自行安装管理的医疗器械的经销商安装该医疗器械时，应当按照依照第一百一十四条之第五十五条第（二）项的规定发布的安装管理标准，以适当的方式管理该安装。

（2） 当安装或安装管理的医疗器械的经销商委托安装或管理的医疗器械时，其必须签订包括有关医疗器械管理报告的规定在内的委托合同，并应向承包商交付与安装管理医疗器械相关的安装管理标准证书。

（3） 安装控制型医疗器械的销售商等应配备具有专业知识和经验的人员，以便根据安装控制型医疗器械的安装管理标准，以适当的方式执行与安装相关的管理工作。

（4） 安装控制医疗器械的经销商等应根据需要，对根据安装控制医疗器械的项目安装安装控制医疗器械的人员提供安装控制医疗器械管理的教育和培训。

5. 第 114 条第 55 款第 （2） 款和第 （4） 款至第 （9） 款的规定应比照适用于安装受控医疗器械的经销商。 在这种情况下，将同一条第（四）款中的“前两款”替换为“比照第一百七十九条第（五）款的同一条第（二）款”，将同一条第（五）款中的“前款”替换为“第一百七十九条第（五）款中比照适用的前款”，将同一条第（八）款中的“前款”替换为“第一百七十九条第（五）款中比照适用的前款”。 同一条第9款中，“装置管理标准是依前款第（2）项的规定发布的”，应理解为“装置管理是按照前款第（2）项和第（4）项的规定进行的，并比照适用第一百七十九条第（五）项或第一百七十九条第（1）项至第（4）项的规定，并公布了装置管理标准，或者实施了教育和培训。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（修理业务许可证申请）

第一百八十条 依本法第40条第2项第（1）项规定取得医疗器材维修许可证者，应依同条第（3）项规定，以表格91形式提出申请（向地方保健福利局局长提交原件1份，向县知事提交1份原件）。应根据法令第 281 条或第 80 条的规定，向地方保健福利局局长或县知事提交，以执行许可权限范围内的事务。

2. 厚生劳动省令第40条第2款第3项第4项规定事项如下。

（i） 营业场所的名称和地址

（ii） 用于特定维护管理的医疗器械分类

（3） 特定维护管理范围以外的医疗器械相关维修的分类

（4） 负责工程师的姓名、地址和资格

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，在申请时向地方保健福利局局长或接受申请的县知事提交的文件，或通过县知事向地方保健福利局局长提交的文件不受此限。

（i） 与营业场所的结构设备有关的文件

（ii） 如果申请人是法人，则需提交注册事项证明书

（iii） 证明在营业场所负责维修医疗设备的技术员为第 188 条第 1 款或第 2 款所列人员的文件

（iv） 如果申请人以外的人是该办公室的医疗器械维修技术员，则需提供证明申请人与医疗器械维修技术员关系的雇佣合同副本或其他文件。

4. 第 9 条的规定应比照适用于根据法律第 40 条第 2 款第 3 项的申请。 在这种情况下，同一条中的“都道府县知事（或市长或区长，如果地点在保健所所在的城市或特别区地区）”应理解为“地方保健福利局局长或县知事”。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定，比照适用法律第 40 条第 2 款第 6 项的人，是指因精神功能障碍而无法履行修理工正确执行工作所需的识别、判断和沟通的人。

（16 劳动条例 112 （17 劳动条例 25），补充，26 劳动令 8,26 劳动令 87，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（医疗设备维修的分类）

第一百八十一条 法律第40条之2第2项规定的厚生劳动省令规定的分类（以下简称“修理分类”） 除特定维护管理医疗器械和特定维护管理医疗器械以外的医疗器械分别见附录 2。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（修理业务许可证格式）

第一百八十二条 修理医疗器材的许可证，应当按照92号表格办理。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（维修业务许可证更新申请）

第一百八十三条 本法令第37条之9第2项所指的申请书，比照适用本法令第55条的规定（向地方福利局局长提交时为一式两份，向县知事提交时为一式原件），应为表格三。

2. 根据前款规定向地方保健福利局局长提交的申请书，应加盖与费用金额相等的印花税票。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（维修业务许可证补发申请）

第一百八十四条 本法令第37条第10项第2项所指的申请书，比照适用于本法令第55条（向地方保健福利局局长提交时为一式两份，向县知事提交时为原件一式），为表格四。

2. 根据前款规定向地方保健福利局局长提交的申请书，应加盖与费用金额相等的印花税票。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（维修准照续期申请）

第一百八十五条 根据法律第 40 条第 2 项第 4 项申请更新医疗器械修理许可证，应通过 93 号表格申请（向地方保健福利局局长提交时，原件 1 份，向县知事提交时，原件 1 份）应根据法令第 281 条或第 80 条的规定，将该事项提交给地方保健福利局局长或县知事，他们将根据许可证的权限执行事务。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请有关的许可许可。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87，条例 70，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（申请更改维修分类等）

第一百八十六条 根据法律第 40 条第 2 项第 7 项申请变更医疗器械的修理分类或增加修理分类，应通过表格 94 提出申请（向地方保健福利局局长提交时，原件 1 份，向县知事提交时，原件 1 份）应根据法令第 281 条或第 80 条的规定，向地方保健福利局局长或县知事提交，以执行许可权限范围内的事务。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件： 但是，在申请时向地方保健福利局局长或接受申请的县知事提交的文件，或通过县知事向地方保健福利局局长提交的文件不受此限。

（1） 许可证

（ii） 与待变更或增加的维修类别的营业场所的结构设备有关的文件;

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（修理业许可证登记簿记项）

第一百八十七条 根据本法令第37条之12的规定，比照适用本法令第55条的规定，应记入许可证登记册的事项如下：

（i） 许可证编号和许可日期

2. 维修分类

（3） 维修商的名称和地址

（4） 营业地点的名称和地址

（v） 负责在相关营业场所维修医疗器械的技术人员的姓名和地址。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（医疗器械维修工程师资格）

第一百八十八条 本法第23条之2第14条第（5）款规定的医疗器械修理业务中负责医疗器械修理的技术员，比照适用本法第40条之3的规定，应为下列各项所列类别下列各项规定的人员。

（i） 维修受特定维护管理约束的医疗器械的维修商 属于 （a） 或 （b） 的人

（b） 由厚生劳动大臣根据厚生劳动省令规定另行登记的人员在从事医疗器械维修相关工作三年以上后进行的基础培训（以下简称“基本培训”）。 以及已完成专业培训的人

（b） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于 （a） 所列人员的知识和经验的人

（ii） 维修特定维护管理以外的医疗器械的维修商：属于 （a） 或 （b） 的人

（b） 从事医疗设备维修相关工作三年以上后完成基础课程的人。

（b） 厚生劳动大臣认定具有相当于或高于 （a） 所列人员的知识和经验的人

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（医疗仪器维修工程师的职责及合规事宜）

第一百八十九条 本法第23条之2第14条第9款规定，经必要修改后适用本法第40条之3的规定，由负责医疗器械维修的技术员进行医疗器械维修管理所需的工作如下：

（i） 与该法第 23-2-15-2 条第 3 款第 1 项规定的负责维修医疗器械的技术员所拥有的权限相关的作，该作比照适用于该法第 40-3 条。

（ii） 根据法律第 8 条第 1 款的规定对员工进行监督，该规定比照适用于法律第 23-2-14 条第 8 款，该规定比照适用于法律第 40 条第 3 款，营业所的结构设备、医疗设备和其他物品的管理，以及其他对营业场所的运营给予必要注意的作。

（iii） 根据该法第 23-2-14 条第 7 款的规定向维修商提交的书面意见声明，该声明比照适用于该法第 40-3 条。

2. 根据该法第 23-2-14 条第 9 款（比照适用该法第 40-3 条）负责医疗器械维修的技术人员应遵守的事项如下。

（i） 熟悉与维修管理相关的法律、法规和惯例，并公平、适当地进行此类工作。

（ii） 根据该法第 23-2-14 条第 7 款的规定向维修商表达意见的文件副本，该文件比照适用于该法第 40-3 条，应保留三年。

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

（与维修、测试等相关的记录）

第一百九十条 从事医疗器械修理业务的医疗器械修理技术人员应当制作修理、检验有关的记录和其他与经营场所管理有关的记录，保存期限为三年（备案所涉医疗器械需要有效期的，在有效期内增加一年）。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（医疗器械维修商法律合规制度）

第一百九十条之二 医疗器械修理工应按照下列规定，采取本法第23条之2第15项第（3）项所列各项措施，该措施比照适用于本法第40条之三：

（1） 明确负责维修医疗器械的技术员的权限，如下所示：

（b） 指示和监督从事医疗器械维修相关工作的人员的工作的权力

除 （b） 中列出的权限外，管理医疗器械维修的机构

（ii） 建立本法第 23-2-15-2 条第 3 款第 2 项规定的制度，该制度比照适用于以下法律第 40-3 条：

（b） 制定必要的规则的制度，以确保医疗器械维修的管理和维修商其他业务的执行符合法律法规，对负责维修商监管事务相关业务的官员和雇员实施和评估教育和培训，以及创建、管理和保存与业务执行相关的记录。

（b） 维修商收集必要的信息以监督负责药事的董事和员工的工作，并采取必要措施确保其业务的适当性的系统。

除 （a） 和 （b） 中列出的系统外，确保和分配确保维修商业务适当性所需的人员的系统，以及确保维修商业务适当性的其他系统

（iii） 采取本法第 23-2-15-2 条第 3 款第 3 项规定的措施，这些措施比照适用于下述法第 40-3 条：

（b） 为医疗器械维修商的员工提供遵守法律的指导方针。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

除 （a） 和 （b） 所列内容外，为确保前项规定的系统有效运行所必需的措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（具体维护管理：医疗器械维修人员的工作管理和质量控制）

第一百九十一条 实行特定维修管理的医疗器械的修理工，应当为每个经营场所准备下列文件：

（1） 与业务内容相关的文件

（ii） 描述维修程序和其他维修工作的文件

二、专项维修管理的医疗器械的维修人员必须根据前款第二项所列文件，以适当的方式对医疗器械进行维修。

（3） 当特定维护管理下的医疗器械的维修商收到有关其维修的医疗器械质量的投诉时，必须让该办公室负责维修该医疗器械的技术员履行以下职责，除非与投诉有关的事项明显不能归责于与维修相关的营业场所。

（i） 调查投诉原因，必要时采取必要措施改善与维修相关的工作管理或质量控制。

（ii） 准备一份投诉处理记录，说明投诉内容、原因调查结果和与医疗器械相关的纠正措施，并自创建之日起保存 3 年。

（4） 当接受特定维护管理的医疗器械的维修商因与其维修的医疗器械质量有关的原因进行召回时，他或她必须让办公室负责维修该医疗器械的技术员履行以下职责，除非召回原因明显不能归因于与维修相关的营业地点。

（i） 调查导致召回的原因，并在有必要时采取必要措施以改善与维修相关的工作管理或质量控制。

（ii） 将回收的医疗器械分开存放一段时间，然后妥善处理。

（iii） 应准备一份收集处理记录，说明召回的详细信息、原因调查结果以及与医疗器械相关的纠正措施，并应自创建之日起保留三年。

（5） 特定维修管理下的医疗器械的维修工必须让负责维修该医疗器械的技术员履行以下职责。

（i） 为工人提供与医疗器械维修相关的工作管理和质量控制的教育和培训。

（ii） 编制教育和培训实施情况记录，并自创建之日起保存 3 年。

6 特定维护控制下的医疗器械的修理工应修理医疗器械（不包括小型的）。 这同样适用于下一部分。 如果发生此类尝试，必须提前通知医疗器械的制造商和分销商。 但是，如果发生紧急情况以保护使用医疗设备的人的生命或身体，或者有正当理由，并且在维修后立即通知制造商和经销商，则此规定不适用。

7. 接受特定维护管理的医疗器械的维修人员在接到医疗器械制造商和经销商的指示时，必须遵守医疗器械维修注意事项。

（8） 在修理医疗器械时，接受特定维护管理的医疗器械的修理工必须在医疗器械或其直接容器或包装上写上其姓名和地址。

（9） 接受特定维护管理的医疗器械的维修商必须以书面形式通知要求维修医疗器械的人维修详情。

10. 第 114 条第 55 款第 （4） 项至第 （8） 款的规定应比照适用于前款规定的书面通知。 在这种情况下，在本规定中，应将“安装管理医疗器械的制造商和经销商”替换为“特定维护管理医疗器械的修理商”，在同一条第 4 款中，“根据本规定应接受相关安装管理标准的人（本条中以下简称”受托人等“）”应替换为“请求维修的人”，并将“安装管理标准中应记载的事项”替换为” 第一百九十一条第九款的“承包商等”和“承包商”应替换为“要求修理的人”，同一条第（5）项和第（6）项中的“承包商等”应视为“要求修理的人”，该条第（7）款中提及的“安装管理标准应记载的事项”应替换为“第一百九十一条第（9）款规定的修理内容”，应将“受托人等”替换为“要求修理的人”，应将“受托人等”替换为“要求修理的人”以及同一条第（5）项和第（8）款。“受托人”一词应理解为“要求维修的人”。

（11） 当接受特定维护管理的医疗器械的维修商意识到与疑似因医疗器械故障或其他原因引起的疾病、残疾或死亡的发生有关事项，或疑似因使用该医疗器械引起的传染病的爆发，并认为有必要防止健康和卫生危害的发生或扩大时， 制造商或分销商必须通知外国制造的医疗器械等的特别许可持有人。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（特定维护管理医疗器械以外的医疗器械维修人员的工作管理和质量控制）

第一百九十二条 修理特定维修管理医疗器械以外的医疗器械的，适用前款第三项（第二项除外）的规定。 ）、第 （4） 款（第 3 项除外）。 第 6 款至第 8 款和第 11 款的规定应比照适用。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（安装管理医疗器械维修商的合规事项）

第一百九十三条 第一百一十四条至第五十五条第（二）项、第（四）项至第（九）项和第一百七十九条第（一）项至第（四）项的规定，应比照适用于已安装和受控的医疗器械的修理工。 在此情况下，将第一百一十四条至第五十五条第（四）项中的“前两款”替换为“第一百七十九条第二款或第二款，应比照适用于第一百九十三条”，将同一条第（五）款中提及的“前款”替换为“前款”，将同一条第（八）款中的“前款”替换为“第一百九十三条中比照适用的前款”。 同一条第9款中，“根据前款第（2）项的规定发布安装管理标准”应理解为“安装管理标准是按照前款第（2）项和第（4）项的规定，比照第一百九十三条的规定，或第一百七十九条第（1）款至第（4）项的规定，或第一百七十九条第（1）款至第（4）项的规定发布安装管理，并进行了与安装有关的管理，或者进行了教育和培训。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（医疗器械维修工程师的持续培训）

第一百九十四条 医疗器械修理工应当让负责医疗器械修理的技术人员在每个会计年度参加由已根据厚生劳动省令的规定另行通知厚生劳动大臣的人员进行的培训。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（mutatis mutandis）

第一百九十四条之二 第三条、第十五条之九、第十八条的规定，比照适用于医疗器械修理人。 在这种情况下，第 15 条第 9 款中的“作为注册卖家”应理解为“第 188 条第 （1） 款 （a） 或 （2） （a） 规定”。

（21 劳动条例 10 补充，26 劳动条例 87,26 劳动条例 92，部分修订）

（负责医疗器械维修等的技术员变更通知）

第一百九十五条 依本法第23条之2第16款第（2）项的规定必须办理变更通知的事项，该事项比照适用本法第40条之3的规定，具体如下：

（i） 维修商或负责维修医疗设备的技术员的名称或地址;

（ii） 如果维修商是一家公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名。

（3） 营业所名称

（4） 营业场所结构设备的主要部分

（v） 如果维修商已获得另一类维修业务的许可证或已取消其营业地点，则许可证的类别和许可证编号。

2. 前款所指的通知应通过提交表格 6 中的通知进行（向地方保健福利局局长提交时，原件 1 份，向县知事提交时，原件 1 份）。

3. 前款所指的通知必须根据通知的分类，附有以下各项中规定的文件。 但是，在申请等时向地方保健福利局局长或接受通知的县长提交的文件，或通过县知事向地方保健福利局局长提交的文件，如果该事实被添加到通知中，则不受此限。

（i） 通知第 1 项第 1 项所列的维修商名称：维修商的户籍誊本、户籍誊本摘录或户籍誊本所记事项证明书（如果维修商是法人，则为登记事项证明书）

（ii） 与第 1 款第 1 项所列的医疗器械维修技术人员姓名有关的通知（新成为医疗器械维修技术人员的人是维修商的情况除外）。 证明维修商与负责维修医疗设备的新人关系的雇佣合同或其他文件的副本，以及证明该人是第 188 条第 （1） 款或第 （2） 款所列人员的文件

（16 劳动条例 112 补充，18 劳动条例 20,26 劳动令 87，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（不受医疗器械维修特殊规定的制造）

第一百九十六条 本条例第五十六条规定的厚生劳动省条例规定的制造，只能在医疗器械制造过程中对最终产品的设计或储存进行。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（再生医疗产品销售许可证申请）

第一百九十六条之二 欲取得再生医疗事业销售许可证者，应依法律第40条之5第3项的规定，以表格94-2向县知事提出申请。

2. 厚生劳动省令第40条第5项第3项第5项规定事项如下。

（i） 营业所的名称和地址

（ii） 再生医学产品销售处经理的地址和资格

（3） 兼任业务的种类

3. 第 （1） 款所述的申请必须附有以下文件： 但是，在申请时向申请对象县知事提交的文件，或通过县知事向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到申请中，则不受此限。

1. 销售处平面图

（ii） 如果是法人，则需提交注册事项证明书

（iii） 如果申请人以外的人是再生医疗产品销售办公室的经理，则提供再生医疗产品销售办公室管理员的雇佣合同复印件和其他证明申请人与再生医疗产品销售办公室管理员关系的文件。

（4） 如果申请人（或申请人是法人，则为负责药事相关业务的董事）因精神障碍而可能无法正确履行其职责所需的认知、判断和沟通，则提供医生出具的与申请人有关的精神功能障碍的诊断书。

4. 根据法律第 40 条第 5 款第 3 项申请时，除前款规定外，还应比照适用第 1 条第 7 款和第 9 条的规定。 在这种情况下，第 9 条中的“县知事（如果地点在保健所所在的城市或特别区地区，则为市长或区长）”应理解为“县知事”。

5. 厚生劳动省条例第 5 条第 3 项规定，比照适用法律第 40 条第 5 款第 5 项的人，是指因精神障碍而无法正确履行经销商业务所需的识别、判断和沟通的人。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医疗产品销售的对手方）

第一百九十六条之三 厚生劳动省令依法律第40条之5第7项规定之人员如下。

（i） 该国的知事、县知事或市镇长（包括特别区的市长）; )

（ii） 研究机构或教育机构的负责人，并使用研究或教育所需的再生医学产品的人。

（3） 使用制造所需的再生医疗产品的药品、医药部外品、化妆品或医疗器械的制造商。

（4） 与前三项所列内容相同，且厚生劳动大臣认为作为销售等的相对方适当的商品。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（再生医疗产品销售室经理标准）

第一百九十六条之四 再生医疗事业产品销售处管理人应为符合下列各项之一者。

（i） 在旧制度下的初中或高中，或在同等或更高的学校完成药学、化学或生物学专业课程的人。

（ii） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成药学、化学或生物相关科目后，从事再生医疗产品销售或配发相关业务三年或更长时间的人。

（3） 从事与再生医疗产品的销售或传播相关的业务超过 5 年的人。

（4） 县知事认定具有相当于或高于前一项所列人员的知识和经验的人。

（26 劳动条例 87，补充）

（mutatis mutandis）

第一百九十六条之五 再生医疗类产品销售商之第二条至第七条（不包括同条第四项、第五项、第七项至第十二项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，第 2 条中的“表格 2”应理解为“表格 94-3”，第 6 条第 1 款中提及的“表格 5”应理解为“表格 94-4”，第 7 条第 6 项中提及的“姓名、地址和每周工作时数”应理解为“姓名和地址”。

（26 劳动条例 87 补充、第 70 号条例部分修订）

（再生医疗产品经销商的合规事项）

第一百九十六条之六 卫生劳动省令第九条第一项规定再生医疗产品销售商应遵守之事项，比照适用法律第四十条之七，于第一百九十六条之第十一条的下列各条中规定。

（26 劳动条例 87，补充）

（进行测试和检查的方法）

第一百九十六条之七 再生医疗产品销售者，应当促使再生医疗产品销售处经理对再生医疗产品进行其认为为妥善管理再生医疗产品所必需的再生医疗产品进行测试、检查。 但是，如果再生医疗药品销售所的管理员认为难以使用再生医疗产品销售所的设备进行检测和检查，则再生医疗产品的销售商可以使用其他检测和检查机构或销售商的注册检测和检查机构进行测试和检查。

2. 再生医疗产品销售商根据前款但书进行检查时，销售商必须要求再生医疗产品销售处经理确认检查和检查结果。

（26 劳动条例 87，补充）

（确保再生医疗产品的妥善管理）

第一百九十六条之八 再生医疗产品销售者，应妥善管理再生医疗产品之销售或配发业务（以下简称「再生医疗产品之妥善管理」）。 为了确保这一点，必须采取必要的措施，例如制定指导方针、实施工人培训和其他必要措施。

2. 前款所列再生医学产品经销商必须采取的措施应包括以下事项。

（1） 建立员工向再生医疗产品经销商报告事故的制度。

（ii） 制定再生医疗产品的适当管理程序，并根据这些程序实施业务

（3） 收集正确管理再生医疗产品所需的信息，并实施其他旨在确保再生医疗产品适当管理的改进措施

（26 劳动条例 87，补充）

（与再生医疗产品销售处管理相关的书籍）

第一百九十六条之九 再生医学产品销售者应当在其营业所备存一本簿，以记录与营业所管理有关的事项。

2. 再生医学产品销售处经理应将检查和检查、不良品的处理以及与销售处管理有关的其他事项记录在前款规定的书籍中。

（3） 再生医学产品的经销商应将第 （1） 款所述的账簿保存三年，自最后一次登记之日起计算。

（26 劳动条例 87，补充）

（与购买再生医疗产品等相关的记录）

第一百九十六条之十 再生医学产品销售者购买、转让、销售、给予再生医学产品时，必须以书面说明下列事项：

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 购买或转让或出售或授予的日期;

（4） 购买人姓名等

2. 再生医学产品经销商应自入境之日起保留前款所述文件 3 年。

（26 劳动条例 87 增补，29 劳动条例 106 部分修订）

（工作经验证明）

第一百九十六条之十一 再生医疗类产品销售商应从事第一百九十六条之四之第二项或第三项规定业务者向其营业所提出要求时，必须立即证明其已从事该业务。

2. 在前款情况下，再生医疗产品的经销商不得证明存在虚假或欺诈行为。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品营业所长的职责及合规事项）

第一百九十六条之十一二 本法第八条第 （三） 款规定的再生医学产品销售处管理相关业务，比照适用本法第 40 条第 7 款第 （1） 项的规定，应如下：

（i） 与该法第 9 条第 2 款第 1 项规定的再生医疗产品销售处管理员所拥有的权限相关的业务，该业务比照适用于该法第 40 条第 7 款第 1 项。

（ii） 根据法律第 8 条第 1 款的规定对员工进行监督，该规定比照适用于法律第 40 条第 7 款第 1 项，销售处的结构设备、再生医疗产品和其他商品的管理，以及对销售处的运营给予必要注意的其他作。

（iii） 根据该法第 8 条第 2 款的规定向经销商提交的书面意见声明，该规定比照适用于该法第 40 条第 7 款第 1 款。

2. 再生医疗产品销售处经理应遵守的事项，根据法律第 8 条第 3 款，比照适用法律第 40 条第 7 款第 1 项的规定，应遵守以下事项。

（i） 熟悉与营业所管理相关的法律、法规和惯例，并公平、适当地进行此类作。

（ii） 根据该法第 8 条第 2 款的规定，说明向经销商表达的意见的文件副本应保存三年，该规定比照适用于该法第 40 条第 7 款第 1 款。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医疗产品经销商的合法合规制度）

第一百九十六条之十一之三 再生医疗产品销售商应依下列措施，采取法律第9条第2款第1项所列之措施，这些措施比照法律第40条之7第1项适用：

（1） 明确再生医疗类产品销售办公室管理员的以下权限。

（b） 指示和监督从事销售处相关工作的人员的工作的权力

除 （b） 中所列的权力外，还有与营业所管理相关的权限

（2） 确立法律第 9 条第 2 款第 1 项规定的制度，该制度比照适用于下一法律第 40 条第 7 款第 1 项。

（b） 制定确保再生医疗产品经销商的销售处管理和执行其他业务符合法律法规所需的规定，对负责再生医疗产品经销商监管事务的董事和员工实施和评估教育和培训，以及创建、管理和维护与业务执行相关的记录的制度

（b） 再生医疗产品流通者收集必要的信息，以监督负责监管事务相关业务的董事和员工的业务，并采取必要措施确保其业务的适当性。

除 （a） 和 （b） 中所列的内容外，确保和分配确保再生医疗产品流通商业务适当性所需的人员的制度，以及确保再生医疗产品流通商业务适当性的其他制度

（iii） 采取法律第 9 条第 2 项第 1 项第 3 项规定的措施，该措施比照适用于法律第 40 条第 7 项第 1 项，具体如下：

（b） 为再生医学产品分销商的员工提供遵守法律法规的指导方针。

（b） 明确负责药事相关工作的官员的权限和要划分的职责。

除 （a） 和 （b） 所列内容外，为确保前项规定的系统有效运行所必需的措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（变更通知）

第196条之12 厚生劳动省令第10条第1项规定，比照适用于法律第40条第7款第1项的事项，应如下。

（i） 再生医疗产品销售商的名称（如果销售商是法人，则包括负责监管事务相关业务的董事的姓名）。 或地址

（ii） 营业所名称

（3） 售楼处结构设备主要部件

（4） 再生医疗产品销售处经理的姓名或地址

2. 第 16 条第 （2） 款和第 （3） 款的规定应比照适用于根据法律第 10 条第 （1） 款的规定进行的通知，这些通知比照适用于法律第 40 条第 7 款第 （1） 款。 在这种情况下，同一条第 （2） 款中提及的“前款第 （4） 项”应替换为“第 196 条第 1 款第 （4） 项”，并在该条第 （3） 项各项所列以外的部分替换为“都道府县知事（如果地点位于设置保健所的城市或特别区区域，则为市长或区长。 将同款第（1）项、第（2）项中的“第（1）项”替换为“第196条之12第（1）项、第（1）项”，将同款第（3）项中的“第（1）项、第（4）项”替换为“第196条第1款第（4）项”，将“再生医疗药品销售处经理”替换为“再生医疗药品销售处经理”。它应读作：

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（取消休假通知书等）

第 196 条之 13 再生医疗产品销售事业所被废止、暂停或因再生医疗产品销售而重新开放时，应根据比照适用于法律第 40 条第 7 款第 1 项的法律第 10 条第 1 项的规定进行申报，并以表格 8 提交申报。

（26 劳动条例 87，补充）

第 6 章 药品等的标准和认证

（16 劳动条例 112，原第 4 章结转，26 劳动条例 87，原第 5 章结转并更名，条例 2 劳动条例 155 更名）

（日本药典的公布方法）

第 196 条之 14 根据本法第 41 条第 （1） 款的规定，公告应在官方公报上公布，并供公众查阅。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（药品认证申请及认证机构）

第一百九十七条 本法第四十三条第（一）项所指医药产品的认证申请，应以表格95向药品存放地的县知事提交认证申请，以相同的序号或生产代号。 但是，如果对在一个生产周期内通过一系列制造过程以同质方式生产但仅数量不同的相同通用名称的药品同时提出证明申请，则可以同时申请。

2. 前款所指的申请书，根据以下各项所列的审查申请类别，必须附有以下各项规定的文件。

（i） 厚生劳动大臣指定的药品（以下简称“指定剂型”）。 （如指定制剂的试验须进行两个或以上的制造阶段，则限于申请最后阶段的试验。 以下 （a） 和 （b） 中列出的文件

（b） 为该药物准备的产品的制造和测试记录的摘要文件，其序列号或制造符号与申请相同（以下简称“生产和测试记录摘要等”）。 )

（b） 根据法律第 14 条或第 19 条第 2 款批准时签发的与申请相关项目相关的文件（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用于该项目的情况）。 在通知的情况下，应提交通知（仅限于要发布的文件中未记载的内容）。 包括以下内容的副本。 在以下第 197 条第 4 款和第 197 条第 5 款中，使用了“批准书”一词。 抄本

（ii） 前项所列考试申请以外的考试申请：记载自查记录的文件

3. 尽管有前款规定，但在上次审查时已向县知事提交的批准书内容没有变化时，可以省略该款第 （1）（b） 项所指的批准书的附件。

4. 该条例第 58 条所指的检测机构为国家传染病研究所（生物制剂或抗菌制剂）和国家健康科学研究所（其他药物）。

5. 药品方面，本条例第58条所指的申请人，应为依法律第14条第1项或第15项就该事项取得批准的外国制造医药品之制造商及销售商，或依法律第14条第1款或第14条第5项比照适用该法第14条第1款或第14条第5项之批准的指定外国制造医药品等。

（6） 第 （1） 款所述的申请应加盖相当于厚生劳动大臣根据法令第 58 条规定的费用金额的印花税票。

（第 45 条厚劳动令 49、Hei7 厚条例 39、Hei9 厚条例 40、Hei9 厚条例 54、Hei 12 厚令 127、部分修订、Hei 16 劳动令 112、原第 46 条结转和部分修订、Hei 23 劳动令 87、Hei 25 劳动令 78、Hei 25 劳动令 98、Hei 26 劳动令 87、Hei 27 劳动令 7、Hei 27 劳动令 44、2 令劳动令 155、命令 3 劳动令 15、命令 3 劳动令 114、部分修订）

（制造和测试记录摘要等）

第一百九十七条之二 根据相关法律第十四条或第十九条之二之二之许可内容，在制造及试验记录等摘要中记载下列事项：

（1） 产品名称

（ii） 批准编号

（3） 工厂名称和地址

（iv） 外国制造的药品等的制造商和分销商或指定的制造商和分销商的名称和地址。

5. 生产日期和生产数量

（vi） 序列号或制造代码

7. 原材料（包括种子和细胞库） 信息

（viii） 所用中间体和未稀释溶液的名称和成分

9. 制造过程和质量控制测试记录

10. 厚生劳动大臣规定的其他事项

（23 劳动条例 87 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（制造概要、试验记录等的制作和修改）

第一百九十七条之三 制造、检验记录摘要的格式与制造商或者分销商（包括选定的外国制造的药品制造商、分销商等）的格式相同。 这同样适用于第 197-7 条至第 197-10 条。 国立传染病研究所应准备或更改每项的信息。

（23 劳动条例 87 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（申请制作制造及测试记录摘要等）

第一百九十七条之四 制造商或分销商依法第十四条第 1 项之规定，获准就属于指定剂类之物品之规定时，应立即向国家传染病研究所申请编制制造及检测记录之概要。 即使在与指定剂型相对应的物项获得同一款的批准后，但在准备制造记录和试验记录等的摘要形式之前，获得同一条第 15 款的批准，也应适用相同规定。

2. 前款所指的申请应根据 95-2 表格提交申请并提交以下材料：

（i） 与有关物品有关的批准信副本;

（ii） 与该项目相关的制造和测试记录摘要的格式草案

（3） 制作制造摘要和试验记录等形式所需的其他材料。

（3） 尽管有法律第 （1） 项的规定，根据法律第 14 条第 （1） 款申请批准的制造商和分销商，如果在根据同一条第 （1） 款获得批准后需要立即制造和销售产品，或者有其他特殊情况，即使在获得该法第 （1） 项的批准之前，也可以向国立传染病研究所申请制作制造和检测记录等摘要的格式。

4. 前款所称申请，应按照 95-2 表格提交申请，并附上以下材料：

（i） 根据该法第 14 条第 （1） 款就相关项目提出的批准申请副本;

（ii） 与该项目相关的制造和测试记录摘要的格式草案

（3） 制作制造摘要和试验记录等形式所需的其他材料。

5. 根据该法第 （3） 项提出申请的制造商或分销商根据该法第 14 条第 （1） 款获得批准时，制造商和分销商必须立即向国家传染病研究所提交该产品的批准函副本。

6. 根据第 3 项提出申请的制造商或分销商未根据法律第 14 条第 （1） 项获得该产品的批准时，应视为撤回申请。

（23 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（申请更改制造及测试记录摘要的格式等）

第一百九十七条之五 生产者、销售者已依前条规定编制生产、检测记录摘要格式者，在下列情况下，应立即向国家传染病研究所申请变更生产、检测记录摘要的格式或确认变更：

（i） 根据法律第 14 条第 15 项批准相关项目时。

（ii） 由于法律第 14 条第 16 款规定的项目略有变化，需要更改制造和检测记录摘要等的格式时。

（3） 当需要更改制造和试验记录等摘要的格式时

2. 前款所指的申请应按照 95-3 表格提交申请，并附上以下材料。 但是，在前款第 （3） 项规定的情况下，如果批准表格的内容与根据前条或本条规定提交的最新批准函没有变化，则无需提交第 （1） 项所列材料。

（i） 与有关物品有关的批准信副本;

（ii） 与项目相关的制造和测试记录摘要发生变化后的表格草稿（如果不需要更改，则为此）

（3） 更改制造摘要和试验记录等格式所需的其他材料。

3. 尽管有第 1 项的规定，但根据法律第 14 条第 15 项申请批准属于指定配方的产品的制造商或分销商，在获得同一项的批准后，必须立即制造和销售该产品，或者如果有其他特殊情况，国立传染病研究所应在根据同一条第 15 项获得批准之前通知国立传染病研究所。 您可以申请更改制造记录和试验记录等摘要的格式，或申请确认更改。

4. 前款所称申请，应按照 95-3 表提交申请，并附上以下材料： 但是，如果批准书的内容与根据前条或本条的规定提交的最新批准书的内容没有变化，则无需提交第 （1） 项所列材料。

（i） 根据该法第 14 条第 15 款提交的该项目的批准函和批准申请的副本;

（ii） 与项目相关的制造和测试记录摘要发生变化后的表格草稿（如果不需要更改，则为此）

（3） 更改制造摘要和试验记录等格式所需的其他材料。

5. 根据第 3 项规定提出申请的制造商或分销商根据该法律第 14 条第 15 款获得该产品的批准时，必须立即向国立传染病研究所提交与该产品相关的批准函副本。

6. 根据第 3 项提出申请的制造商或分销商未根据法律第 14 条第 15 项获得该项目的批准时，应视为撤回申请。

（23 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

第一百九十七条之六 第一百九十七条之四第一款及第二项之规定，比照适用于法律第十九条之二第一款所规定之人，依同一项之规定，就属于指定表述之事项之情形。 在这种情况下，第 197 条第 4 款中的“制造商和经销商”应理解为“指定的外国制造的医药品制造商”，“法律第 14 条第 （1） 款”应理解为“法律第 19 条第 2 款第 （1） 项规定的与指定的外国制造的医药品等有关的人”，“同一条第 15 款”应理解为“比照适用同一条第 5 款的法律第 14 条第 （15） 款”。

2. 第 197 条第 4 款第 3 项至第 （6） 项的规定，应比照适用于法律第 19 条第 2 款第 （1） 项规定的人根据同一款申请批准属于指定公式的项目。 在这种情况下，应将第 197 条第 4 款第 3 项中的“第 14 条第 1 项”替换为“第 19 条第 2 款第 1 项”，将“制造商和分销商”替换为“与同一款规定的人有关的外国制造的药品等的制造商和分销商”，将同一条第 4 款中“第 14 条第 1 款”的提及替换为“第 19 条第 2 款第 1 项”，将同一条第 5 款中的“制造商和分销商”替换为“选定的外国制造的药品制造商等”。 「法律第14条第1项」应理解为「同一款」，同条第6项的「制造商及流通者」应理解为「关于选定外国制造的医药品等的法律第19条第2款第1项规定的人」，「法律第14条第1项」应理解为「同一款」。

3. 第 197 条第 5 款第 （2） 项的规定应比照适用于获得外国制造药品等特别许可的人，根据该法第 14 条第 15 款的规定，该法第 19 条第 2 款第 （5） 项对属于指定剂类的项目适用比照。 在这种情况下，将第 197 条第 5 项中的“制造商和分销商”理解为“指定的外国药品制造商和分销商”，该款第 （1） 项中的“第 14 条第 15 项”应理解为“比照适用第 19 条第 2 款第 5 项的法律第 14 条第 15 款”，应理解为“同一款第 （2） 项中提及的”第 14 条第 16 款“应理解为”比照适用第 19 条第 2 款第 5 项的法律第 14 条第 16 款”。

4. 前条第 3 项至第 （6） 项的规定应比照适用于外国制造的药品等特别许可持有人根据本法第 14 条第 15 款的批准申请，该申请比照适用于本法第 19 条第 2 款第 5 项，适用于属于指定剂型类别的产品。 在此情况下，前条第3项中“第14条第15项”应替换为“比照适用第19条第2款第5项的法律第14条第15款”，将“制造商和分销商”替换为“与外国制造药品等特别许可持有人相关的选定外国制造的医药品制造商和分销商”，该条第4款中的“第14条第15款”应视为“比照适用第19条第2款第5项的法律第14条第15款”。 在同一条第5款中，“制造商和分销商”应替换为“指定外国制造的医药品等，应为已获得与指定外国制造的医药品等有关的外国制造的药品等的特别许可的人”，“第14条第15款”应替换为“比照第19条第2款第5项适用的法律第14条第15款”，并将同一条第6款中的“制造商和分销商”替换为” “第14条第15款”应理解为“比照适用第19条第2款第5项的法律第14条第15款”。

（23 劳动条例 87 补充，26 劳动令 87，条例 2 劳动令 155，命令 3 劳动令 15，部分修订）

（提交材料）

第一百九十七条之七 国立传染病研究所可以要求根据第一百九十七条之三提出申请的制造商或销售商，或根据法律第八十条之六第一款规定的原料药等制造者，提交制作或变更制造及检测记录摘要等形式所需的材料。

（23 劳动条例 87 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（国立传染病研究所与制造商和经销商之间的协商）

第一百九十七条之八 国立传染病研究所在制作或更改制造及试验记录摘要等的格式时，应根据需要与根据第一百九十七条之三提出申请的制造商和经销商商谈。

（劳动条例 87 增补）

（国家传染病研究所更改表格）

第一百九十七条之九 尽管有第一百九十七条之三的规定，如果传染病研究所认为有必要改变传染病研究所编制的制造和检测记录摘要的格式，在与该表格的制造商和经销商协商后，可以更改格式。

（劳动条例 87 增补）

（通知制造商和经销商）

第一百九十七条之十 国立传染病研究所编制或更改制造及试验记录摘要等的格式时，应通知申请设立或更改的制造商或销售商（根据前条规定变更时，通知申请该表格的制造商或销售商）。

（劳动条例 87 增补）

（再生医学产品认证申请及认证机构）

第一百九十七条之十一 本法第四十三条第（一）项所指再生医疗产品的认证申请，应以表格95向再生医疗产品所在设施的县长提交认证申请，为每件再生医疗产品具有相同序号或制造符号。

2. 前款所称申请书必须附有记载自查记录的文件。

3. 条例第 58 条所指的检测机构为再生医学产品的国家健康科学研究所。

4. 根据该条例第 58 条的申请人应： 根据法律第 23 条第 25 条第 1 款或第 11 项获得批准的制造商和分销商，或根据该法案第 23 条第 25 款第 11 项比照适用该法案第 23 条第 37 款或第 5 项获得批准的外国制造的再生医学产品的制造商和分销商。

五、第一百九十七条第（六）款的规定应比照适用于第一款所指之申请。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（医疗器械认证申请及认证机构）

第一百九十七条之十二 依法律法第四十三条第（二）项规定申请医疗器械认证，应以表格 95 向医疗器械所在设施的县长提交认证申请，对于具有相同序列号或制造符号的每项医疗器械。

2. 前款所称申请书必须附有记载自查记录的文件。

3. 条例第 58 条所指的检测机构应为国家健康科学研究所的医疗器械。

4. 该法令第 58 条所述的申请人，就医疗器械而言，应： 根据该法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款获得批准的制造商或分销商，或获得符合相关产品相关标准的证明的制造商或分销商，或根据该法案第 23-2-5 条第 15 款获得批准且比照适用于该法案第 23-2-17 条第 1 款或第 5 款的外国制造的医疗器械的制造商和分销商，或已获得标准符合性认证的外国指定的高度受控医疗器械制造商和分销商。（以下简称“外国制造的医疗器械特别认证持有人”） 高度管制医疗器械等的指定外国制造商和分销商

五、第一百九十七条第（六）款的规定应比照适用于第一款所指之申请。

（23 劳动条例 87 增补、26 劳动条例 87 旧第 197 条 11 修正案和部分修正案、29 劳动条例 2 和条例 2 劳动条例 155 部分修正）

（存储和显示）

第一百九十八条 本令第五十八条规定的申请人拟参加检查时，申请人应当将药品、医疗器械或再生医学产品放入用于销售或交付（医疗器械为销售、奖励或出借）的容器或包装中，放入适合存放的盒子或其他容器中，并在容器上写明下列事项：

（i） 药物、医疗器械或再生医学产品的名称;

（ii） 序列号或制造代码;

3. 制造日期

IV. 数量

（2） 申请人欲取得生物制品之药物之测试时，应依条例第59条之规定，在收集该测试产品的药事检查员在场时，对该药物采取前项所规定之措施。

三、前两款的规定不适用于药品、医疗器械或再生医学产品认证在两个或两个以上生产阶段进行时，除最后阶段以外的测试。

（黑七劳动令第39号、黑十厚劳动令第27号/部分修订、黑16劳动令第112号/旧第47条结转/部分修订、黑25劳动令第78号、黑26劳动令第87号、劳动令第2令133/部分修订）

（测试产品抽样等）

第一百九十九条 药事检查员依照条例第五十九条的规定领取试验产品时，应当按照厚生劳动大臣规定的数量收集试验产品，贮存于适当的容器中，密封，并写明下列事项：

（i） 申请人的姓名

（ii） 药物、医疗器械或再生医学商品的名称;

（iii） 序列号或制造代码

4. 生产日期

5. 收集量

二、申请人应妥善保管前条第 （1） 款所指容器中的药品、医疗器械、再生医学和其他产品，并应自此类制备之日起五年内记录此类产品的接收和接收情况。

（3） 县知事签发条例第 60 条第 2 款规定的考试合格证明书时，县知事必须让药事检查员确认前款规定的保管是否得到妥善执行。

（第 10 劳动条例第 27 条、第 12 劳动条例第 127 条，部分修订，第 16 劳动条例第 112 条，旧第 48 条结转和部分修订，第 25 劳动条例第 78 条，第 26 劳动令 87，第 2 令劳动令 133，部分修订）

（考试合格证明书）

第二百条 本法令第六十条第一项规定的考试合格证明应为96号表格。

（第16届劳动条例第112条，根据原第49条、第25届劳动条例第78条、第25届劳动条例第98条，部分修订）

（申请人的说明等）

第二百零一条 申请人应当将下款规定的标志贴在装有经审查合格的药品、医疗器械、再生医学产品的容器或者包装上，放在显眼的地方。

2. 该条例第 61 条第 1 项规定的厚生劳动省条例规定的事项，视为通过审查。

3. 根据本法规第 61 条第 2 款的规定进行确认时，应确认根据该条第 1 款规定标识的药品、医疗器械或再生医疗产品的数量，以及证明数量适当的必要材料。

（25 劳动条例 78 全面修订、26 劳动条例 87、条例 2 劳动条例 133 部分修订）

（测试记录表）

第二百零二条 申请人应当按照97表的规定，为申请人获得认证的药品、医疗器械或者再生医学产品制作检测记录表。

（16 劳动条例 112，原第 51 条结转并部分修订，26 劳动条例 87 部分修订）

（检测特别规定）

第二百零三条 尽管有本法第四十三条第（一）项主文的规定，药品或者再生医学产品的制造商可以销售、转让、储存或者展示药品或者再生医学产品，以销售或者授予药品或者再生医学产品之制造商或者销售者、经销商、制造商。

2. 尽管有本法第 43 条第 （2） 款的规定，医疗器械制造商可以向医疗器械制造商或制造商出售、出借或授予或储存由医疗器械制造商或分销商制造或进口的医疗器械，或通过电信线路提供。

3. 除前两款规定外，用于防止传染病传播和其他可能对国民生活和健康产生严重影响的健康危害，以及厚生劳动大臣指定的医药品、医疗器械、再生医疗产品是迫切需要的。 尽管有法律第 43 条第 1 款或第 （2） 款的规定，但只有在厚生劳动大臣确定申请人愿意根据法律第 43 条第 （1） 款或第 （2） 款的规定接受检查时，才能出售、出借、授予、储存或展示以销售、出借或授予为目的的药物，或通过电信线路提供。

（16 劳动条例 112 / 补充、20 劳动令 128、26 劳动令 87（26 劳动令 128）/部分修订）

第 7 章 药品等的处理

（第 16 届劳动条例第 112 条，原第 5 章，第 26 届劳动条例第 87 章，原第 6 章）

（有毒有害药物的范围）

第二百零四条 本法第四十四条第（一）项、第二项规定的毒、毒药品，应照附录三所示。

（根据《劳动条例》第 112 条和旧《劳动条例》第 52 条）

（有毒或有害药物转移手续相关文件）

第二百零五条 依法律第四十六条第（一）项规定制作的文件，应为有受让人签名或盖章的文件。

（13 劳动条例 36 增补、13 劳动条例 132 部分修正、16 劳动条例 112 原第 52 条 2）

（如何使用信息和通信技术）

第二百零六条 厚生劳动省令依法律第46条第3项规定之方法为：

（i） 电子信息处理机构的使用方法中，（a） 或 （b） 中列出的方法

（b） 药房所有者或药品制造商、制造商或分销商（以下简称“药房经营者等”）。 通过连接与计算机的使用相关的电子计算机和受让人使用的计算机的电信线路进行传输，并将其记录在与接收人的使用相关的计算机中提供的文件中的方法。

（b） 将供受让人使用的计算机中提供的文件中记录的事项通过电信线路提供给药房经营者等检查，并将记录事项提供给药房经营者等的计算机中提供的文件中的方法（以法律第 46 条第 3 款第 1 句规定的方式申请同意或不提供该规定的情况下） 一种将该事实记录在电子计算机中提供的文件中供药房老板使用的方法，等等）

（ii） 将要陈述的事项记录以书面形式交付于使用电磁记录介质准备的文件中的方法。

2、前款所列方法必须符合下列技术标准。

（i） 药房所有者可以通过将记录输出到文件来创建文档。

（ii） 已采取措施确认档案中记载的文件中应记载的事项是否发生变更。

（3） 第 （1） 项第 （1） 项中的术语“电子信息处理机构”是指供药房所有者等使用的电子计算机和供受让人使用的电子计算机通过电信线路连接的电子信息处理机构。

（13 劳动条例 36 增补、16 劳动条例 112 原第 52 条 3 修改和部分修改、第 5 条例 劳动条例 161 部分修改）

第二百零七条 法律第四十六条第4项规定的厚生劳动省令规定的电磁记录，是指使用前条第一项第1项所列电子信息处理机构或同款第2项规定的电磁记录媒体的方法记录的记录。

（13 劳动条例 36 增补、16 劳动条例 112 原第 52 条 4 修订、条例 5 劳动条例 161 部分修改）

第二百零八条 依照本条例第六十三条第（一）项的规定所指明的方法之种类及内容，应为下列：

（i） 在第 206 条第 （1） 项各项规定的方法中，药房经营者等使用的方法。

（ii） 录制到文件的方法

（13 劳动条例 36 增补、16 劳动条例 39 部分修正、16 劳动条例 112 原第 52 条 5 修正和部分修正）

（处方药转让书籍）

第二百零九条 依法律第四十九条第（二）项之规定，销售或交付该条第（一）项规定的药品，必须记入账簿的事项如下：

1. 产品名称

2. 数量

（iii） 销售或授予日期

（iv） 开具处方的医生、牙医或兽医的姓名和地址，或该人工作的医院、诊所或牲畜处理设施的名称和地址;

（v） 买方或受让人的姓名或名称及地址;

（第16届劳动条例第112条，根据原第53条、第26条第87款、第29条第106款，部分修订）

（需要指导的药物的标签）

第209条之2 厚生劳动省令依法律第50条第6项规定之事项为「需要指导之药品」。

2. 上一段中的字符必须用黑色字母书写，并用黑色框架书写。 但是，如果与直接容器或直接包装的颜色相比无法清晰阅读，则可以在白框中用白色字母描述。

3. 第 1 款中的字符应遵守基于工业标准化法（昭和 24 年第 185 号法律）的日本工业标准（以下简称“日本工业标准”）。 应使用 Z8305 中规定的至少 8 磅大小的字符。 但是，如果直接容器或直接包络的区域太窄而无法清楚地描述字符，则此规定不适用。

（26 劳动条例 8 增补、条例 20 部分修订）

（法律第 36 条第 7 款第 1 项规定的各类别的标示）

第209条之3 厚生劳动省条例依法律第50条第7项规定之事项，下列列下栏之词语，应符合下列表上栏所列法律第36条之7第1项所规定之类别。

|  |  |
| --- | --- |
| （1） 第 1 类药物 | 第 1 类药物 |
| 2. 二类药物 | 二类药物 |
| 3. 第 3 类药物 | 第 3 类药物 |

二、前条第 （2） 款和第 （3） 款的规定应比照适用于前款表格下栏所列词语和短语的描述。 在此情况下，同条第 （2） 款中的“前款字符”应理解为“第 209-3 条第 （1） 款表下列的词语”，同条第 （3） 款中的“第一款中的字符”应理解为“第 209-3 条第 （1） 款表下列的词语”，“字符”应理解为“字母和数字”。

（20 劳动条例 109 补充、26 劳动条例 8 旧第 209 2 条 修改和部分修改）

（直接在药品容器等上描述的项目）

第二百一十条 厚生劳动省令依本法第五十条第十五项规定之事项如下：

（i） 出售或给予药品制造商或分销商的药品，其唯一目的是用于制造其他药品（以下简称“制造专用药品”）; 在本例中，“仅用于制造”一词

（ii） 根据法律第 19 条第 2 项第 1 项批准的药品时，外国制造的药品等特别许可持有人的姓名、居住地国家的名称、外国制造的药品的选定制造商和分销商的名称和地址等。

（iii） 对于根据该法第 23-2-17 条第 1 款批准的体外诊断试剂，外国制造的医疗器械特别许可持有人的姓名、居住地国家的名称以及选定的外国制造的医疗器械制造商和分销商的名称和地址。

（4） 经认证符合标准的指定高度管理医疗器械等（仅限于体外诊断试剂） 对于出口到日本的产品，外国制造商指定的外国制造的医疗器械等特别认证持有人的名称、居住地的国家名称以及选定的高度受控医疗器械制造商和分销商的名称和地址等。

（v） 对于符合该法第 31 条规定的厚生劳动大臣制定的标准以外的非处方药，则“仅供商店使用”字样

（6） 如果是指定的第二类药物，则框架中的数字“2”

（vii） 如果药品分期销售，分期销售者的姓名或名称，以及分期销售的药房、商店或营业所的名称和地址。

（第 55 条厚劳动条例第 50 条、第 58 条厚条例第 33 条、平 6 厚度条例 27、平 9 厚度条例 29、平 12 厚度条例 127、平 15 厚劳动令 89、部分修订、对原 116 劳动令第 53 条的部分修订、对原第 53 条的部分修订、平 21 劳动令 10、平 26 劳动令 8、平 26 劳动令 87、平 29 劳动令 106，部分修订）

（在容器上编写代码等）

第 210-2 条 法律第 52 条第 1 款（包括根据本法第 75 条第 （5） 款的规定阅读和适用的情况） 厚生劳动省令中规定的信息和通信技术的使用方法应为同一款规定的代码（指同一款规定的药品容器或包装上的条形码或二维码）。 同理适用于下文。 根据该法第 68 条第 2 款第 1 款的规定，发布该条第 2 款规定的注意事项等信息的组织网站。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（需要在包装说明书等中说明的药品）

第210条之3 厚生劳动省令依法律第52条第2项规定之药品为：

（1） 需要指导的药物

2. 非处方药

（3） 药房的药品制造和销售

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（药品标签的特别规定）

第二百一十一条 下列医药产品因直接容器或直接包装的面积较小，无法明确描述本法第五十条各项所列事项的，下列表上列所列法律规定所列同表中列所列事项的说明如下： 按照同表下栏的规定，可以代替同栏所列事项的描述，也可以省略对此类事项的描述。

（i） 装在 2 毫升或更小的安瓿瓶中，或装在同等尺寸的直接容器或直接胶囊中的药物;

（ii） 安瓿瓶中含有的超过 2 毫升但不超过 10 毫升的医药商品，或同等尺寸的玻璃或其他类似材料，其中说明直接印在容器上。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案第 50 条第 （1） 款 | 制造商和分销商的名称和地址 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 制造商和分销商的缩写  （ii） 根据商标法（昭和 34 年法律第 127 号）注册的制造商和分销商的商标 |
| 该法案第 50 条第 （3） 款 | 序列号或制造代号 | 可以省略。 |
| 该法案第 50 条第 4 款 | 内容，例如重量、容量或件数 | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 5 款 | 《日本药典》的字符 | 它可以替换为字母 “Daily Bureau” 或 “J.P” 的描述。 |
| 该法案第 50 条第 （10） 款 | 有效成分的名称（如果有通用名称，则为通用名称）及其数量（如果有效成分未知，则为其精华和制造方法的摘要） | 可以省略。 |
| 法律第 50 条第 11 项 | “小心 - 上瘾”字样 | 它可以用 “令人上瘾 ”这个词代替。 |
| 该法第 50 条第 （12） 款 | “注意 - 与医生的处方一起使用”字样 | 它可以替换为“需要处方”一词的描述。 |
| 该法案第 50 条第 （13） 款 | “注意 - 请勿在人体上使用”字样 | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 （14） 款 | 使用有效期 | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 （15） 款 | 外国制造的药品特别许可持有人的姓名、居住地的国家名称、外国制造的药品的指定制造商和销售者的名称和地址等。 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 外国制造的药品等特别许可持有人的简称  （ii） 根据商标法注册的外国制造药品等特别许可持有人的商标; |
|  | 外国制造的医疗器械等特别许可持有人的名称、地址国家的名称、外国制造的医疗器械指定制造商和销售商的名称和地址等。 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 外国制造的医疗器械等特别许可持有人的简称  （ii） 根据商标法注册的外国制造的医疗器械等获得特别许可的人的商标。 |
|  | 外国制造的医疗器械特别证明持有人的姓名、地址所在国的名称、高度管制医疗器械的指定制造商和经销商的名称和地址等。 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 外国制造的医疗器械等特别证明持有人的简称  （ii） 根据商标法注册的外国制造的医疗器械等特别证明持有人的商标; |
|  | “仅限商店”字样 | 可以省略。 |

（2） 药品装于直接容器或直接包装中，因描述地点的面积极小，无法明确记载根据前款规定进行标识特别规定所记载事项，且外容器或外包装内记载法第 50 条第各项所列项目， 无需在医药商品的直接容器或直接包装上注明这些物品。

（3） 对于第 （1） 款第 （1） 项各项所列的药品，由于商品的容器或包装面积较小而无法书写本法第 52 条第 （1） 款规定的代码，则如果同一款规定的代码写在药品所附文件中，则无需在该药品的容器或包装上写代码。

（第 55 条第 34 号条例、第 58 条第 33 号条例、第 4 条第 29 号条例、第 12 页厚度条例 125、第 12 页厚度条例 127、部分修订、16 劳动条例 112、结转和部分修订的前第 54 条、21 劳动令 10、黑 26 劳动令 8、黑 26 劳动令 87、命令 3 劳动令 15、部分修订）

第二百一十二条 药品的内容物可以用件数表示，数量在六件或更少，不开包装即可轻松识别的，不得要求在直接容器或者直接包装上写明本法第五十条第4项规定的数量。

（根据《劳动条例》第 112 条和旧《劳动条例》第 55 条）

第 212-2 条 对于用于医疗目的的气体和其他类似药物，在其容器或包装上不宜包含本法第 52 条第 （1） 款规定的代码，鉴于其使用条件，如果药品所附文件包含本法第 52 条第 （1） 款规定的代码， 无需在药品的容器或包装上找到代码。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（县知事对生产和销售许可证相关的药品标签的特别规定）

第二百一十三条 县知事根据本法第80条第1项的规定，根据法第12条第1项或第23条第2款第1项的规定执行该法第50条第1项的规定，该项的“地址”为“医药品等制造营销总负责人或医疗器械等制造营销负责人开展业务的办公室所在地”。

（2） 关于第210条第（2）款至第（4）款、第211条第（1）款、第215条第（1）款和第216条第（1）款的规定在前款所述情况下的适用，应将第二百一十条第（2）款中的“和地址”替换为“以及药品制造和营销总员开展业务的办公室所在地”，并将第二百一十条第（3）款和第（4）款中的“和地址”替换为” 以及医疗器械生产与营销总官经营业务的办公室所在地“，在第211条第1款的表格中，”药品生产与营销总官或者医疗器械生产与营销官经营业务的办公室的名称和地址“应替换为”选定外国药品生产与营销官的名称和地址”。 指定的外国制造的药品制造商等的名称，以及药品等的一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地“和”选定的外国制造的医疗器械制造商的名称和地址“是指”指定的外国制造的医疗器械制造商和分销商的名称以及医疗器械等的一般制造和销售开展业务的办公室所在地”。 将“指定外国高度管制医疗器械制造商、销售者的名称、地址”替换为“指定外国高度管理医疗器械生产者、销售者的名称和营业所所在地”、第二百一十五条第（一）项、表法第五十条第一项栏中的“生产者、销售者地址”，并将同款下栏中的“生产者、销售者地址”替换为” 同条第 （2） 款表中的“和地址”应替换为“以及医疗器械一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地”，第 216 条第 （1） 款表中的“和地址”应视为“以及药品等一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地”。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（生产用药品标签的特别规定）

第二百一十四条 本法第五十条第一项的规定适用于制造专用药品时，同一项中的“生产者、销售者”应视为“生产者”。

2. 本法第 50 条第 10 款至第 12 项和第 52 条第 2 款第 1 项的规定不适用于专门用于制造的药品。

（3） 为制造药品时，如果所附文件或其容器或包装包含本法第 68-2 条第 2 项第 1 项 （b） 至 （e） 项所列事项，则无需在制造医药品的容器或包装上写法第 52 条第 1 项规定的代码。

（16 劳动条例 112 补充，21 劳动令 10,26 劳动令 8,26 劳动令 87，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（体外诊断试剂标签的特别规定）

第二百一十五条 体外诊断试剂，依同表上列法律规定所列下列事项的说明，可以按照同表下列的规定，以同列所列事项的说明代替，或者按照同表下列的规定省略。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案第 50 条第 （1） 款 | 制造商地址 | 它可以替换为县名和制造商和经销商地址的市或特别区的名称。 |
| 该法案第 50 条第 （10） 款 | 活性成分的量 | 可以省略。 |

2.体外诊断试剂，其外容器或外包装上写有“体外诊断试剂”字样的，按下表中列所列事项，按下表上列所列法律规定而定（依照前款规定，依照同段表上列所列法律规定规定的同表中列所列事项的描述，应分别在同一表下列说明）。 以同一栏所列事项的描述代替，或省略对此类事项的描述。 如在药品的外容器或外包装内描述该等事项，可按下表下栏的规定，以同一栏所列事项的描述代替或省略。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案第 50 条第 （1） 款 | 制造商和分销商的名称和地址 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 制造商和分销商的缩写  （ii） 根据商标法注册的制造商和分销商的商标  （iii） 制造商和分销商的缩写（仅限于通过与药物的外容器或外包装上的描述进行比较，可以很容易地确认中间列所列项目的那些）。 )  （iv） 进口制造商的简称、根据商标法注册的商标或简称（仅限于通过与药品的外容器或外包装上的描述进行比较，可以很容易地确认中间列所列项目的那些）。 ) |
| 该法案第 50 条第 （2） 款 | 名称（对于日本药典中包含的药物，为日本药典中指定的名称，对于具有通用名称的其他药物，为通用名称） | 如果通过比较药物外容器或外包装上的描述可以很容易地确认中间列中列出的项目，则可以用缩写或缩写代替。 |
| 该法案第 50 条第 4 款 | 内容，例如重量、容量或件数 | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 5 款 | 《日本药典》的字符 | 它可以替换为字母 “Daily Bureau” 或 “J.P” 的描述。 |
| 该法第 50 条第 5 款 | 日本药典规定须写在直接容器或直接包装上的事项（有效期除外） ) | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 8 款 | 根据根据该法第 41 条第 3 款的规定制定的标准（不包括有效期）规定在直接容器或直接包装中记载的事项。 ) | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 9 款 | 根据根据该法第 42 条第 1 款的规定（不包括有效期）制定的标准，规定在直接容器或直接包装中记载的事项。 ) | 可以省略。 |
| 该法案第 50 条第 （10） 款 | 有效成分的名称（如果有通用名称，则为通用名称）及其数量（如果有效成分未知，则为其精华和制造方法的摘要） | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 （15） 款 | 获得外国制造的医疗器械等特别许可的人的姓名和地址，以及居住地国家的名称和名称以及外国制造的医疗器械等的制造商和经销商的名称和地址，或获得外国制造的医疗器械等特别许可的人的姓名，以及指定的外国制造和高度管制医疗器械制造商和经销商的名称和地址 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 外国制造的医疗器械等特别许可持有人或外国制造的医疗器械等特别许可持有人的简称。  （ii） 根据商标法注册的外国制造的医疗器械等特别许可持有人的商标，或外国制造的医疗器械等特别许可持有人的商标。  （iii） 外国制造的医疗器械等特别批准持有人或外国制造的医疗器械等特别批准持有人的缩写（仅限于通过比较药品的外容器或外包装上的描述，可以很容易地确认中间栏中所列项目的那些）。 ) |

（第 63 条厚劳动条例第 62 条/增订、黑 4 厚条例第 29 条、黑 6 厚度令 27、黑 7 厚度令 4、黑 9 厚条例第 29 条、黑 10 厚度令 46 / 部分修订、黑 16 厚劳动令 112 / 旧第 56 条第 2 款修订/部分修订、21 劳动令 10（黑 21 劳动令 114）、黑 26 劳动令 8、黑 26 劳动令 87 部分修订）

（仅配发药物标签的特别规定）

第二百一十六条 药品由药房所有人或者批发商为在药房配发而打开药房的直接容器或者直接包装分期销售的药品，分店销售的药品的直接容器或者直接包装或者直接包装上应包含下列事项： 如果在销售药品时，被分割和销售药品的药房所有者根据下表上列所列的法律规定，拥有载有同表中列所列事项的文件、容器或包装，则根据同表上列所列法律的规定规定的同表中列所列事项的描述应按同表下列的规定。 可以替换同一栏中列出的事项的描述，也可以省略对此类事项的描述。

（i） “仅用于配发”的字样

（ii） 第 210 条第 （7） 款规定的事项

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案第 50 条第 （1） 款 | 制造商和分销商的名称和地址 | 它可以替换为制造商和分销商的缩写。 |
| 该法第 50 条第 5 款 | 《日本药典》的字符 | 它可以替换为字母 “Daily Bureau” 或 “J.P” 的描述。 |
| 该法第 50 条第 5 款 | 日本药典规定须写在直接容器或直接包装上的事项（有效期除外） ) | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 9 款 | 根据根据该法第 42 条第 1 款的规定（不包括有效期）制定的标准，规定在直接容器或直接包装中记载的事项。 ) | 可以省略。 |
| 该法案第 50 条第 （10） 款 | 有效成分的名称（如果有通用名称，则为通用名称）及其数量（如果有效成分未知，则为其精华和制造方法的摘要） | 可以省略。 |
| 法律第 50 条第 11 项 | “小心 - 上瘾”字样 | 它可以用 “令人上瘾 ”这个词代替。 |
| 该法第 50 条第 （12） 款 | “注意 - 与医生的处方一起使用”字样 | 它可以替换为“需要处方”一词的描述。 |
| 该法案第 50 条第 （13） 款 | “注意 - 请勿在人体上使用”字样 | 可以省略。 |
| 该法第 50 条第 （15） 款 | 外国制造的药品特别许可持有人的姓名、居住地的国家名称、外国制造的药品的指定制造商和销售者的名称和地址等。 | 它可以替换为外国制造的药物特别批准持有人的缩写。 |

二、根据前款规定，同款表中间列所列事项的描述，对于同款所列药品，可分别由同表下列规定的同列所列事项描述代替或省略。 如果药房所有者拥有该法案规定的文件、容器或包装，并且包含该法案第 52 条第 1 款规定的代码或该法案第 68 条第 2 款规定的注意事项和其他信息，则该法案第 52 条第 1 款的规定不适用于该药品。

（新增第4届劳动条例第29条、第11届劳动条例第74条部分修订、第16届劳动条例第112条、第3次修订及部分修订第56条、第20届劳动条例第163条、第21届劳动令第10条（第21届劳动条例第114条）、第26届劳动条例第87条、第26届劳动条例第87条、第29届劳动条例第106条、第3届劳动条例第15条，部分修订）

（分类变化的药物标签）

第 216 条之 2 法律第 50 条规定的直接容器或直接包装中必须载明的事项（仅限于第 209 条第 2 款、第 209 条第 3 款和第 210 条第 6 款规定的事项） 以下简称“分类指示”。 厚生劳动大臣指定需要更改分类等标签，并在变更前制造和销售的药品（以下简称“分类变更的药品等”）。 在厚生劳动大臣规定的期间内，无需记载变更后的分类标示。

（2） 如果药品的分类发生变化，则无需在已重新贴有分类标签的药品的直接容器或直接包装上或外包装上写上分类指示。

（21 劳动条例 10 增补、26 劳动令 8、26 劳动令 109、26 劳动令 87（26 劳动令 109），部分修订）

（包装说明书等的说明）

第二百一十七条 依照法律规定附于药品及其容器、包装上的文件（以下简称说明书等）。 上述必须描述的事项必须特别清楚。

2. 对于日本药典中包含的药物，如果其名称与包装说明书等上记载的日本药典中记载的名称不同，则必须清楚地描述日本药典中记载的名称，至少与其他名称一样清楚。

（16 劳动条例 112，原第 57 条结转并部分修订，26 劳动条例 8,26 劳动令 87，条例 3 劳动令 15，部分修订）

（用日语写的）

第二百一十八条 本法第50条至第52条所称事项，应当用日语书写。

（根据旧劳动条例第 58 号第 112 条）

（禁止销售、赠与等的特别规定）

第218条之2 制造商或销售商制造、销售的医药品（限于法律第52条第2项规定的厚生劳动省令规定的医药品） 本条以下亦应适用。 （以下简称“本条第 2 款 药品注意事项信息”）。 尽管有同一款的规定，但对于目前正在使用包含变更前二项式药品注意事项信息的包装说明书的药品，并且在变更前已经制造和销售的药品，无需在包装说明书等中包括修改后的二项式药品注意事项。

2. 制造商或分销商更改其制造和销售的药物的二元药物注意事项信息和其他信息，在更改时当前使用包含二元药物注意事项的包装说明书等的药物（前款规定的信息除外）。 尽管有该法第 52 条第 2 款的规定，但只有在满足以下任何一项要求时，才不必在包装说明书等中包含修订后的药物预防措施第 2 款等信息。

（i） 自变更之日起6个月（厚生劳动大臣指定的药品或厚生劳动大臣指定的根据法律第43条第1款的规定需要认证的药品的二元药品注意事项信息发生变更，且使用包含变更后的药品注意事项及其他信息的包装说明书的商品无法及时生产时，为1年）它必须在公司内部制造和销售。

（ii） 更改后二元药物的注意事项等信息发布在组织网站上。

（iii） 药品的制造商和分销商应及时向经营该药物的药房所有者、医院、诊所或饲养动物诊所的所有者、该药物的制造商或分销商，或医生、牙医、药剂师、兽医或其他处理该药物的医务人员提供信息。

三、即使在前款的情况下，该药品的制造商和销售者也应尽快使用包含变更后的二项式药品的注意事项等信息的说明书制造和销售该药品。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（进口确认申请书）

第218条之2-2 厚生劳动省令依法律第56条之2第1项规定之事项如下：

（i） 药物产品的名称;

（ii） 相关药物的数量

（iii） 在外国制造药物的人的姓名;

四、进口目的

5. 进口日期

（vi） 申请人收到的制造或制造许可证的类型;

（vii） 如果申请人的地址和药品的寄送地址不同，则收件人的姓名、地址和联系方式

（viii） 如果有代表申请人办理进口确认申请手续的人，办理该程序的人的姓名、地址和联系方式。

（9） 与药品进口有关的提单或航空货运单或类似文件的编号;

（10） 进口港或储存地点

11. 其他确认进口所需的事项

2. 根据法律第 56-2 条第 （1） 款的规定申请进口确认，应按照表格 97-3 提交申请（原件 2 份和 1 份）。

3. 厚生劳动省令根据法律第 56 条第 2 项第 1 项规定的文件如下：

（i） 该药物的购买声明副本

（ii） 与药品进口有关的提单或空运提单副本，或类似文件;

（3） 如果申请人进口自用药品，则需提交以下文件：

（b） 医生（包括具有相当于外国医生资格的人） 或牙医（包括具有相当于外国牙医资格的人）。 处方或说明或同等文件

（b） 阐明药物详情的产品说明和其他文件

（4） 如果进口药品供医生、牙医或其他医疗专业人员用于诊断、治疗或预防疾病，则需提交以下文件：

（b） 医生执照、牙医执照或其他证明该人是医疗专业人员的文件的副本

（b） 考虑到打算使用该药物的人的疾病类型和情况、拟进口的药物以及拟替代该药物在日本的生产或分销，说明为诊断、治疗或预防疾病而有必要使用该药物的理由的文件。

（c） 阐明药物详情的产品说明和其他文件

（5） 如果进口药物用于临床试验或其他研究试验，则说明测试或研究内容的协议或其他文件。

（6） 为在展览会、交易会或其他活动中参展而进口药品，为药品的研究开发、传播和学术研究的发展做出贡献，但不以广告或宣传药品的销售或其他业务为目的，提供下列文件：

（b） 澄清展览会、交易会或其他活动内容的文件

（b） 阐明药物详情的产品说明和其他文件

（vii） 出口到外国的药品（根据该条例第 74 条第 1 款申报的药品除外） 这同样适用于下一条第 1 项第 5 项。 如果是进口，则需提供在药品出口时提交给海关关长的文件副本，以及说明药品出口事实的其他文件。

（viii） 确认进口所需的其他文件

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（如果您不确认导入）

第218条之2-3 法律第56条之2第2项第1项规定的厚生劳动省令规定的情况下，应符合以下任何一项。

（i） 进口的药品数量超过自用数量，且被认定为不可销售。

（ii） 考虑到打算使用该药物的人的疾病类型和情况、要进口的药物的生产或分销以及在日本替代该药物的药物，不认为医生、牙科医生或其他医疗专业人员有必要进口该药物以诊断、治疗或预防疾病。

（iii） 当未认识到有必要进口该药物以用于临床试验或其他实验研究时。

（iv） 当未认识到有必要进口医药产品以在展览会、交易会或其他活动中展示医药产品为目的，以促进医药品的研究开发和传播以及学术研究的发展，而不是为了广告或宣传医药品的销售或其他商业活动。

（5） 当不承认有必要进口出口到国外的药品时。

（6） 在前项所列情况下

2. 在法律第 56-2 条第 2 款第 2 项规定的厚生劳动省令规定的情况下，申请人或根据法律第 56-2 条第 1 项执行确认申请程序的人应代表申请人申请确认该法、麻醉品和精神药物管制法（昭 28 年第 14 号法律）、有毒有害物质控制法（昭和 25 年第 303 号法律）。此外，假设违反内阁令规定的法律第 5 条第 3 项 （d） 规定的与药事相关的法律法规或基于此的处分自违规之日起未超过两年。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（不需要确认进口时）

第218条之2-4 厚生劳动省令根据该法第56条之2第3项第2项规定的数量，应为下表上栏所列的药品数量（包括同等药品数量）。 使用量应在同一表的下栏中指定。

|  |  |
| --- | --- |
| 药 | 使用数量 |
| 外用制剂（毒药、有害药物、处方药、锭剂、舌下含片、粘附片剂、口香糖制剂、药锁用不包括药物和 Batucal 片剂。 这同样适用于本节的下文。 ) | 二十四 |
| 毒药、有害药物和处方药 | 用量和用量方面的每月使用量 |
| 外用药物、毒性药物、有害药物和处方药以外的药物 | 两个月内的使用量（按剂量和剂量计算） |

2. 厚生劳动省条例根据法律第 56 条第 2 项第 3 项规定的情况下，应适用以下情况。

（i） 申请人进口自用药品，以及前款表格上列所列的药品（不包括需要确认是否属于自用进口药品的类别，无论数量多少）。 进口药品时，携带的药品数量少于同表下栏规定的使用量，或申请人在申请人的地址接收药品或其他类似情况。

（ii） 根据该法第 14 条、第 19-2 条、第 23-2-5 条、第 23-2-17 条或第 23-2-23 条申请批准的人进口与批准或认证申请有关的药品时。

（iii） 此外，当明确进口的药物不可能违反法律法规进行销售或提供时。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（展示药房制造和销售的药物、需要指导的药物和非处方药）

第218条之3 药房经营者或商店销售者应遵守法律第57条之2第2项的规定（包括阅读并适用该条例第74条第4第1项规定的情况）。 药房制造和销售的药物、需要指导的药物和非处方药必须按以下方式展示。

（i） 在展示药房制造和销售的药品的情况下，应在药房制造和销售的药品展示区内的展示设备中展示。 但是，如果商品展示在购买或打算接收上锁的展示设施或其他药品的人、购买或接收医药品的人、使用其购买或转让的药品的人无法直接接触的展示设施中，则不适用。

（ii） 展示需要指导的药物时，应将其展示在需要指导的药物展示室内的展示设备中。 但是，如果商品展示在购买或打算接收上锁的展示设施或其他药品的人、购买或接收医药品的人、使用其购买或转让的药品的人无法直接接触的展示设施中，则不适用。

（3） 药店生产和销售的药品、需要指导的药物和非处方药不得混用。

（26 劳动条例 8 增补、26 劳动条例 87 原第 218 条 2 修订、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（非处方药的展示）

第二百一十八条之四 依本法第五十七条之二第三项规定，药房经营者或商店销售商应按下列方式展示非处方药品：

（i） 当展示第 1 类药物时，应在第 1 类药物的展示室内的展示设施中展示。 但是，如果商品展示在购买或打算接收上锁的展示设施或其他药品的人、购买或接收医药品的人、使用其购买或转让的药品的人无法直接接触的展示设施中，则不适用。

（ii） 展示指定的第 2 类药物时，应展示在药房结构设施规定等第 1 条第 1 款第 13 项或第 2 条第 12 项规定的信息提供设备 7 米范围内。 但是，在上锁的展示设施中展示，或在展示指定第二类药品的展示设施1.2米范围内展示时，意图购买或接受医药品的人，或购买或转让医药品的人，或使用该人购买或转让的药品的人，已采取必要措施阻止其进入。 这不适用。

（3） 显示第 1 类药物、第 2 类药物和第 3 类药物，以免它们混合。

（2） 配售商应以不混放的方式安排第 1 类药品、第 2 类药品和 第 3 类药品。

（21 劳动法 10 增补、26 劳动法 8 原第 218 条 2 修正案和部分修正案、26 劳动法 87 旧第 218 条 3 修正案、29 劳动条例 106 部分修正）

（密封）

第二百一十九条 本法第五十八条规定的封条，应当使不开封条就不能取下的药材，开封后不能轻易恢复原状。

（根据《劳动法》第 112 条和第 59 条）

（法律第 59 条第 3 项规定的医药部外品标签）

第二百一十九条之二 厚生劳动省令依法第59条第3项规定之文字，为依同表上栏所列之类别，于下表下栏所列之词语。

|  |  |
| --- | --- |
| （i） 法律第 2 条第 2 项第 2 项规定的医药部外品 | 害虫防治准药品 |
| （ii） 法律第 2 条第 2 项第 3 项规定的医药部外品，法律第 59 条第 7 项规定的厚生劳动大臣指定的医药部外品。 | 指定医药部外品 |
| （iii） 除前项所列的医药部外品，本法第 2 条第 2 项第 3 项规定的医药部外品。 | 医药部外品 |

2. 如记述前项所列之词语，应记述法律第59条第2项所规定的「医药部外品」。

（21 劳动条例 10，补充）

（在医药部外品等的直接容器上记载的项目）

第 220 条 根据法律第 59 条第 12 项的规定制造的医药部外品（仅限于根据法律第 19 条第 2 款第 1 项批准的医药部外品） 必须写在直接容器或直接包装上的项目应为外国制造药品特别许可持有人的姓名、居住地的名称以及所选外国制造的药品的名称和地址。

（第 58 条厚劳动条例 33 / 整体修订、平ichi 11 厚条例 17、Hei 12 厚度令 38、Hei 12 厚度条例 127 / 部分修订、Hei 16 劳动条例 112 / 旧第 59 2 条 结转/部分修订、Hei 21 劳动令 10、Hei 26 劳动令 87 / 部分修订）

（医药部外品权利要求特别规定）

第 220 条之 2 医药部外品（不直接用于人体的医药部外品）为法第 59 条第 8 项所列事项，列于下列各项中： 直接容器或直接信封上对事项的描述可以省略。

（i） 外部容器或外部封装;

（ii） 固定在直接容器或直接信封上的达嗣或显示卡;

（iii） 如果小型容器的样品不包含前两项所列的任何物品，则附有文件。

（26 劳动条例 87，补充）

（mutatis mutandis）

第二百二十条之三 医药部外品，应适用第二百一十一条第一款、第二项、第二百一十二条、第二百一十三条第一项、第二百一十四条第一项、第二百一十四项、第二百一十七项、第一项、第二百一十八条之二（不包括第二项第二项）的规定。 至第 218-2-4 条（不包括与同一条第 （1） 款中的表格有关的部分）。 上述规定应比照适用。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 211 条第 1 款 | 该法第 50 条 | 该法第 59 条 |
| 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法案第 59 条第 （1） 款 |
|  | 该法案第 50 条第 （3） 款 | 该法第 59 条第 5 款 |
|  | 该法案第 50 条第 4 款 | 该法第 59 条第 6 款 |
|  | 该法案第 50 条第 （10） 款 | 该法第 59（7） 条 |
|  | 含量（如果有效成分未知，则其精华和制造方法的摘要） | 金额 |
|  | 该法案第 50 条第 （13） 款 | 该法第 59 条第 9 款 |
|  | 该法第 50 条第 （14） 款 | 该法第 59 条第 10 款 |
|  | 该法第 50 条第 （15） 款 | 该法第 59 条第 （12） 款 |
| 第 211 条第 2 款 | 该法第 50 条 | 该法第 59 条 |
| 第二百一十二条 | 该法案第 50 条第 4 款 | 该法第 59 条第 6 款 |
| 第 213 条第 1 款 | 法律第 12 条第 1 款或第 23 条第 2 款第 1 款 | 该法案第 12 条第 （1） 款 |
|  | 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法案第 59 条第 （1） 款 |
|  | 医药品等的一般制造及销售负责人或医疗器械等的一般制造及销售负责人 | 医药品等一般制造及销售负责人 |
| 第 214 条第 （1） 款 | 纯生产药品 | 出售或给予医药部外品制造商或分销商，用于制造其他医药部外品，且其直接容器或直接包装上写有“仅供制造”字样的医药部外品（在下段中称为“仅用于制造的医药部外品”）。 ) |
|  | 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法案第 59 条第 （1） 款 |
| 第 214 条第 2 款 | 纯生产药品 | 用于制造的医药部外品 |
| 该法第 50 条第 10 款至第 12 款和第 52 条第 2 款第 1 款 | 该法第 59 条第 7 款和第 （8） 款以及该法第 52 条第 （2） 款第 （i） 项比照适用于该法第 60 条 |
| 第二百一十八条 | 该法第 50 至 52 条 | 该法第 51 条和第 52 条比照适用于该法第 59 条和第 60 条 |
| 第 218-2 条 | 药品（仅限于法律第 52 条第 2 款规定的厚生劳动省条例规定的药品） 本条以下亦应适用。 ) | 医药部外品 |
|  | 该法第 52 条第 2 款 | 比照适用法律第 60 条第 52 条第 2 项的各项 |
|  | 二项式药物注意事项和其他信息 | 医药外品注意事项及其他信息 |
|  | 药品 | 它是一种准药物。 |
|  | 该法案第 52 条第 2 款 | 本法第 52 条第 （2） 款比照适用于本法第 60 条 |
|  | 厚生劳动大臣根据该法第 43 条第 1 款的规定指定为需要检查的药品，或大量 | 大量 |
|  | 药房经营者、医院、诊所或饲养动物护理机构、药品制造商、制造商或分销商、医生、牙医、药剂师、兽医和其他制药人员 | 医药部外品制造商、制造商或分销商 |
| 第 218-2-2（1） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 比照适用法律第 60 条的法律第 56 条第 2 款第 1 项 |
|  | 药 | 医药部外品 |
| 第 218-2-2（2） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 比照适用法律第 60 条的法律第 56 条第 2 款第 1 项 |
| 第 218-2-2（3） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 比照适用法律第 60 条的法律第 56 条第 2 款第 1 项 |
|  | 药 | 医药部外品 |
|  | 用于诊断、治疗或预防疾病等 | 为提供医疗服务做出贡献的目的 |
|  | 疾病的类型和状态 | 情况 |
| 第 218-2-3 条第 （1） 款 | 法律第 56 条第 2 款第 1 项 | 本法第 56 条第 2 款第 1 项比照适用于本法第 60 条 |
|  | 药 | 医药部外品 |
|  | 疾病的类型和状态 | 情况 |
|  | 用于诊断、治疗或预防疾病等 | 为提供医疗服务做出贡献的目的 |
| 第 218-2-3（2） 条 | 法律第 56 条第 2 款第 2 项 | 比照适用法律第 60 条第 56 条第 2 款第 2 项 |
|  | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 比照适用法律第 60 条的法律第 56 条第 2 款第 1 项 |
| 第 218-2-4（1） 条 | 该法案第 56-2 条第 （3） 款第 （ii） 项 | 本法第 56 条第 2 款第 3 项第 2 项比照适用于本法第 60 条 |
|  | 下表上列中列出的药品（包括等效药品） 在同一表的下列中指定的使用量 | 鉴于准药物的剂量和剂量，两个月的使用量（外用药物（锭剂、舌下片剂、粘附片剂、口香糖制剂、药锁用不包括药物和 Batucal 片剂。 24) |
| 第 218-2-4（2） 条 | 该法案第 56-2 条第 （3） 款第 （ii） 项 | 本法第 56 条第 2 款第 3 项第 2 项比照适用于本法第 60 条 |
|  | 前款表格上列所列的药品（不包括需要确认是否属于以自用为目的的进口类别的药品，无论数量多少） 在同一表的下列中指定的使用量。 | 鉴于准药物的剂量和剂量，两个月的使用量（外用药物（锭剂、舌下片剂、粘附片剂、口香糖制剂、药锁用不包括药物和 Batucal 片剂。 24) |
|  | 药 | 医药部外品 |
|  | 根据法律第 14 条、第 19 条第 2 款、第 23 条第 2 款第 5 项或第 23 条第 2 款第 17 项的批准或根据该法第 23 条第 2 款第 2 项的认证 | 根据法律第 14 条或第 19-2 条的批准 |
|  | 授权或认证 | 批准 |

（劳动条例 26 第 87 条（劳动条例第 26 条）/补充、第 2 令劳动令 155、第 3 令劳动令 15/部分修订）

（直接在化妆品容器等上描述的项目）

第 221 条 根据法律第 61 条第 7 项的规定规定的化妆品（仅限于根据法律第 19 条第 2 款第 1 项批准的化妆品） 必须写在直接容器或直接包装上的项目应为外国制造药品特别许可持有人的姓名、居住地的名称以及所选外国制造的药品的名称和地址。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（化妆品标识的特别规定）

第二百二十一条之二 化妆品，下列各项有第61条第4项所列事项之情形时，得省略直接容器或直接包装上之事项之记载。

（i） 外部容器或外部封装;

（ii） 固定在直接容器或直接信封上的达嗣或显示卡;

（iii） 如果样品中不包含前两项所列任何物品，则直接容器上所含 50 克或 50 毫升或以下的文件、直接包装中所含的化妆品或不包含前两项所列物品的小容器。

（iv） 如果化妆品中含有 10 克或 10 毫升或更少的外部容器或外部信封，则附有附在外包装或外包装上的文件，或附在直接容器或直接包装上的文件，以及一张展示卡。

（26 劳动条例 87，补充）

（mutatis mutandis）

第 221 条第 3 款 化妆品应适用第 211 条第 1 款和第 2 款、第 213 条第 1 款、第 214 条第 1 款和第 2 款、第 217 条第 1 款、第 218 条第 2 款和第 218 条第 2 款（不包括第 （2） 款第 （ii） 项）。 至第 218-2-4 条（不包括与同一条第 （1） 款中的表格有关的部分）。 上述规定应比照适用。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 211 条第 1 款 | 该法第 50 条 | 该法第 61 条 |
| 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法第 61 条第 （1） 款 |
|  | 该法案第 50 条第 （3） 款 | 该法第 61 条第 3 款 |
|  | 该法第 50 条第 （14） 款 | 该法第 61 条第 5 款 |
|  | 该法第 50 条第 （15） 款 | 该法第 61（7） 条 |
| 第 211 条第 2 款 | 该法第 50 条 | 该法第 61 条 |
| 第 213 条第 1 款 | 法律第 12 条第 1 款或第 23 条第 2 款第 1 款 | 该法案第 12 条第 （1） 款 |
|  | 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法第 61 条第 （1） 款 |
|  | 医药品等的一般制造及销售负责人或医疗器械等的一般制造及销售负责人 | 医药品等一般制造及销售负责人 |
| 第 214 条第 （1） 款 | 纯生产药品 | 出售或给予化妆品制造商或分销商，用于制造其他化妆品，并在直接容器或直接包装上写有“仅制造”字样的化妆品（在下段中称为“制造专用化妆品”）。 ) |
|  | 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法第 61 条第 （1） 款 |
| 第 214 条第 2 款 | 纯生产药品 | 专用于制造的化妆品 |
| 该法第 50 条第 10 款至第 12 款和第 52 条第 2 款第 1 款 | 法律第 61 条第 4 款和法律第 52 条第 2 款第 （i） 项比照适用于法律第 62 条 |
| 第二百一十八条 | 该法第 50 至 52 条 | 该法第 51 条和第 52 条比照适用于该法第 61 条和第 62 条 |
| 第 218-2 条 | 药品（仅限于法律第 52 条第 2 款规定的厚生劳动省条例规定的药品） 本条以下亦应适用。 ) | 化妆品 |
|  | 该法第 52 条第 2 款 | 本法第 52 条第 2 款各项比照适用于本法第 62 条 |
|  | 二项式药物注意事项和其他信息 | 化妆品注意事项 |
|  | 药品 | 化妆品 |
|  | 该法案第 52 条第 2 款 | 本法第 52 条第 （2） 款比照适用于本法第 62 条 |
|  | 厚生劳动大臣根据该法第 43 条第 1 款的规定指定为需要检查的药品，或大量 | 大量 |
|  | 药房经营者、医院、诊所或饲养动物护理机构、药品制造商、制造商或分销商、医生、牙医、药剂师、兽医和其他制药人员 | 化妆品制造商、分销商、制造商或分销商 |
| 第 218-2-2（1） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 该法第 56-2（1） 条比照适用于该法第 62 条 |
|  | 药 | 化妆品 |
| 第 218-2-2（2） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 该法第 56-2（1） 条比照适用于该法第 62 条 |
| 第 218-2-2（3） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 该法第 56-2（1） 条比照适用于该法第 62 条 |
|  | 药 | 化妆品 |
|  | 处方、说明或 | instructions 或 |
|  | 用于诊断、治疗或预防疾病等 | 为提供医疗服务做出贡献的目的 |
|  | 疾病的类型和状态 | 情况 |
| 第 218-2-3 条第 （1） 款 | 法律第 56 条第 2 款第 1 项 | 本法第 56 条第 2 款第 1 项比照适用于本法第 62 条 |
|  | 药 | 化妆品 |
|  | 疾病的类型和状态 | 情况 |
|  | 用于诊断、治疗或预防疾病等 | 为提供医疗服务做出贡献的目的 |
| 第 218-2-3（2） 条 | 法律第 56 条第 2 款第 2 项 | 比照适用法律第 62 条第 56 条第 2 款第 2 项 |
|  | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 该法第 56-2（1） 条比照适用于该法第 62 条 |
| 第 218-2-4（1） 条 | 该法案第 56-2 条第 （3） 款第 （ii） 项 | 比照适用法律法第 56 条第 2 款第 3 项 |
|  | 下表上列中列出的药品（包括等效药品） 在同一表的下列中指定的使用量 | 24（120 适用于每件重量低于 60 克或每件重量低于 60 毫升的化妆品） |
| 第 218-2-4（2） 条 | 该法案第 56-2 条第 （3） 款第 （ii） 项 | 比照适用法律法第 56 条第 2 款第 3 项 |
|  | 前款表格上列所列的药品（不包括需要确认是否属于以自用为目的的进口类别的药品，无论数量多少） 在同一表的下列中指定的使用量。 | 24（120 适用于每件重量低于 60 克或每件重量低于 60 毫升的化妆品） |
|  | 药 | 化妆品 |
|  | 根据法律第 14 条、第 19 条第 2 款、第 23 条第 2 款第 5 项或第 23 条第 2 款第 17 项的批准或根据该法第 23 条第 2 款第 2 项的认证 | 根据法律第 14 条或第 19-2 条的批准 |
|  | 授权或认证 | 批准 |

（劳动条例 26 第 87 条（劳动条例第 26 条）/补充、第 2 令劳动令 155、第 3 令劳动令 15/部分修订）

（医疗设备等的直接容器上需要描述的项目）

第二百二十二条 厚生劳动省令依法律第六十三条第一项第八项规定之事项如下：

（i） 高度受控的医疗器械、受控的医疗器械或一般医疗器械。

（ii） 对于根据该法第 23-2-17 条第 1 款批准的医疗器械，获得外国制造医疗器械等特别许可的人的姓名、居住地国家/地区的名称，以及选定的外国制造医疗器械制造商和经销商的名称和地址等。

（iii） 根据该法第 23-2-23 条第 1 款认证的指定高度管制医疗器械等（体外诊断试剂除外） 对于出口到日本的产品，外国制造商指定的外国制造的医疗器械等特别认证持有人的名称、居住地的国家名称以及选定的高度受控医疗器械制造商和分销商的名称和地址等。

（4） 对于接受特定维护管理的医疗器械，该事实

（5） 对于一次性使用的医疗器械，该事实

（《劳动条例》第 33 条第 58 条，全面修订，《劳动条例》第 16 条，对前第 60 条的 2 次修订和部分修订，《劳动条例》第 26 条第 87 条（《劳动条例》第 26 条，第 128 条），《劳动条例》第 29 条，部分修订）

（牙科金属的指示）

第二百二十三条 依照法律第六十三条第一项第八项的规定，牙科金属或其直接容器或直接包装中必须载明的事项，除前条规定外，还应为构成牙科金属的部件名称（如果有通用名称，则为通用名称）及其数量。 但是，对于金、银、铂、钌、铑、钯、锇、铱和鸢胺以外的成分，只有在重量百分比的数值为 5 或更小时才不必描述它。

二、根据前款规定对金额的描述应以重量百分比为基础，金条和水银应以小数点后第一位的数字为限，合金为整数。

（第 40 条第 29 号增补、第 55 条第 34 条原第 60 条修正案 4 修订、平八条例第 21 条部分修正案、第 16 条劳动条例 112 旧第 60 条第 3 修正和部分修正）

（需要在包装说明书等中说明的医疗器械）

第二百二十三条之二 厚生劳动省条例第六十三条之二第二项所列之医疗器材，系以一般消费者之日常使用为主之医疗器材，应列于附录四之二。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（医疗器械标签的特别规定）

第二百二十四条 附录四所列医疗器械，下列上栏法律规定规定的同表中列事项说明，可以按照同表下栏的规定，以同列所列事项说明代替。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案第 63 条第 （1） 款第 （i） 项 | 制造商和分销商的名称和地址 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 制造商和分销商的简称名称以及地址所在的都道府县或城市的名称;  （ii） 根据商标法注册的制造商和分销商的商标 |
| 法律第 63 条第 1 款第 8 项 | 外国制造的医疗器械等特别许可持有人的姓名和地址所在国家的名称 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 外国制造的医疗器械等特别许可持有人的简称，以及地址所在国家的名称  （ii） 根据商标法注册的外国制造的医疗器械等获得特别许可的人的商标。 |
|  | 外国制造的医疗器械等的指定制造商和分销商的名称和地址 | 选定的医疗器械等外国制造商和经销商的缩写以及居住地的县或市的名称可以替代。 |
|  | 外国制造的医疗器械等特别证明的持有人姓名和地址所在国家的名称 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 外国制造的医疗器械等特别证明持有人的简称，以及地址所在国家的名称  （ii） 根据商标法注册的外国制造的医疗器械等特别证明持有人的商标; |
|  | 高度管制医疗器械等的指定制造商和分销商的名称和地址。 | 指定外国制造商、高度管理医疗器械的指定制造商和分销商等的缩写，以及地址的都道府县或市的名称可以替代。 |

（2） 对于因直接容器或直接封装的面积极小而无法明确记载第二百二十二条各项所列事项的医疗器械，按照下表上栏规定的法律规定，对表中间列所列事项的描述，应分别按照同表下列规定的医疗器械外容器或外包装的规定。 同一列中列出的事项的描述可以替换为此内容。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 法律第 63 条第 1 款第 8 项 | 高度受控的医疗器械、受控的医疗器械和一般医疗器械 | 在高度受控的医疗器械的情况下，可以用“高级”一词代替，在受控医疗器械的情况下，可以用“受控”一词代替，在一般医疗器械的情况下，可以用“一般”一词代替。 |
|  | 对于接受特定维护管理的医疗器械，该事实 | 可以替换为“特殊管”一词的描述。 |

（3） 对于特定维护管理下的医疗器械，由于其结构和特性，极难描述法律第 63 条第 （2） 款规定的事项，则可以采取一种方法代替该事项的描述，以便使用者和其他相关方在使用特定维护和管理医疗器械时正确掌握该事项。

4. 下列各项所列之医疗器材，应将法律第63条之2第1项所定之编码载于医疗器材所附文件内（同款所规定之医疗器材之容器或包装上的条形码或二维码）。 同理适用于下文。 无需在医疗器械的容器或包装上写上参考代码。

（i） 由于医疗器械的容器或包装面积太小，无法书写法第 63-2 条第 （1） 款规定的代码的医疗器械。

（ii） 由于其结构和特性而不能装在容器或封装中的医疗器械（不包括通过电信线路提供的医疗器械程序）。 )

（5） 对于记录医疗器械程序的记录媒体，除了在记录媒体上或记录媒体的直接容器或包装中说明本法第 63 条第 1 项所列事项外，还应记录该事项的电磁记录，或应以使用医疗器械程序的人易于查看的方式将电磁记录与记录媒体一起提供。

（6） 对于通过电信线路提供的医疗器械计划，该法第 63 条第 （1） 款各项所列事项的描述可以替换为根据以下规定向使用医疗器械计划的人提供有关此类事项的信息：

（i） 医疗器械计划的分销商在使用医疗器械计划的人通过电信线路收到医疗器械计划的提供之前提供有关该事项的信息;

（ii） 医疗器械计划的制造商和分销商应以医疗器械程序使用者易于查看的方式提供此类事项的电磁记录，以及医疗器械程序。

（7） 对于通过电信线路提供的医疗器械程序，该法第 63 条第 2 款第 （1） 项规定的代码描述应与代码（包括代码的电磁记录记录）相同，如下所示： 与第一期相同。 或向使用医疗器械程序的人提供法律第 68 条第 2 款规定的注意事项等信息。

（i） 医疗器械计划的经销商应在使用医疗器械计划的人通过电信线路收到医疗器械计划的提供之前，向使用医疗器械计划的人提供代码或注意事项等信息;

（ii） 医疗器械计划的制造商和分销商应以使用医疗器械程序的人易于查看的方式，向使用医疗器械程序的人提供代码或信息（如注意事项）的电磁记录记录。

（26 劳动条例 87，全面修订，条例 3 劳动条例 15，条例 4 劳动条例 128，部分修订）

（程序化医疗器械包装说明书的特殊规定）

第二百二十五条 程序化医疗器械（指医疗器械程序或者作为记录其记录媒介的医疗器械） 本条以下亦应适用。 尽管有该法第 63 条第 2 款的规定，但如果该法第 63 条第 2 款各项所列事项附有使用程序化医疗器械的人可以轻松查看的电磁记录，则无需在附件中记载此类事项。

（26 劳动条例 87 / 全面修订、条例 3 劳动条例 15 / 部分修订）

（对接受特定维护管理的医疗器械的包装说明书的特别规定）

第226条 特定维护及管理之医疗器材（限于法律第63条之2第2项所规定的厚生劳动省令所规定的医疗器材） 与维护和检查相关的事项必须在包装说明书等中描述。

（16 劳动条例 112 增补，26 劳动条例 87 旧第 227 条结转并部分修订，条例 3 劳动条例 15 部分修订）

第二百二十七条 删除

（第 3 号条例、劳动条例 15）

（mutatis mutandis）

第二百二十八条 关于医疗器械，按第二百一十条之二、第二百一十三条、第二百一十四条、第二百一十七条第一项、第二百一十八条至第二百一十八条之二之四（不包括同条第 1 项表格中的部分）。 上述规定应比照适用。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 210-2 条 | 该法案第 52 条第 （1） 款 | 该法案第 63-2 条第 1 款 |
|  | 药 | 医疗设备 |
| 第 213 条第 1 款 | 法律第 12 条第 1 款或第 23 条第 2 款第 1 款 | 该法案第 23-2 条第 1 款 |
|  | 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法案第 63 条第 （1） 款 |
|  | 医药品等的一般制造及销售负责人或医疗器械等的一般制造及销售负责人 | 医疗器械等的一般制造和销售经理 |
| 第 213 条第 2 款 | 第 210 条第 2 款至 4 款、第 211 条第 1 款、第 215 条第 1 款和第 216 条第 （1） 款 | 第 224 条第 1 款 |
|  | 在第210条第（2）款中，应将“和地址”替换为“以及药品等生产和营销总员开展业务的办公室所在地”，将第210条第（3）款和第（4）款中的“和地址”替换为“以及医疗器械等生产和营销总员开展业务的办公室所在地”，将第211条第（1）款中表格中的“名称和地址”替换为” 医药品等一般制造销售负责人或医疗器械一般制造销售负责人开展业务的营业所的名称和地址“和”指定的外国制造销售代理人的名称和地址“是指”指定的外国制造和销售负责人的姓名和医药品等一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地”。 “外国制造的医疗器械制造商和分销商的名称和地址”是指“指定的外国制造的医疗器械制造商和分销商的名称以及医疗器械等的一般制造和销售经理开展业务的办事处所在地”和“指定的外国制造的高度受控医疗器械制造商和分销商的名称和地址” 高度管理医疗器械等的指定外国制造商和分销商的名称，以及医疗器械等的一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地“，在表格法第 215 条第 1 项第 1 项的栏中，”制造商和分销商的地址“，在同一款的下栏中，”制造商和分销商的地址“是”医疗器械等的一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地”。 在同一条第（2）款的表中，“和地址”是指“和医疗器械总生产和销售负责人开展业务的办公室的所在地”，第216条第（1）款表中的“和地址”是指“以及药品等的一般制造和销售负责人开展业务的办公室的所在地”。 | 在同一段落的表中，“和地址”是指“医疗器械一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地”，而“居住地的都道府县”是指“医疗器械一般制造和销售经理开展业务的都道府县的名称”。 |
| 第 214 条第 （1） 款 | 纯生产药品 | 出售或给予医疗器械制造商、分销商或制造商用于制造其他医疗器械，且医疗器械或其直接容器或直接包装上写有“仅制造”字样的医疗器械（在本条第 228-10-3 条和第 228-10-10 条第 3 款第 4 项中以下简称“制造医疗器械”）。 ) |
|  | 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法案第 63 条第 （1） 款第 （i） 项 |
| 第 214 条第 2 款 | 纯生产药品 | 制造业专用医疗设备 |
| 该法第 50 条第 10 款至第 12 款和第 52 条第 2 款第 1 款 | 该法案第 63-2 条第 （2） 款第 （i） 项 |
| 第 214 条第 3 款 | 纯生产药品 | 制造业专用医疗设备 |
| 该法第 68 条第 2 款第 1 项 （b） 至 （e） 项 | 该法第 68 条第 2 款第 2 项 （b） 至 （e） 项 |
|  | 该法案第 52 条第 （1） 款 | 该法案第 63-2 条第 1 款 |
| 第 217 条第 1 款 | 药 | 医疗器械或医疗器械 |
| 第二百一十八条 | 该法第 50 至 52 条 | 该法案第 63 条和第 63-2 条 |
| 第 218-2 条 | 药品（仅限于法律第 52 条第 2 款规定的厚生劳动省条例规定的药品） 本条以下亦应适用。 ) | 医疗器械（仅限于法律第 63-2 条第 2 款规定的厚生劳动省条例规定的医疗器械） 本条以下亦应适用。 ) |
|  | 该法第 52 条第 2 款 | 法律第 63 条第 2 款 |
|  | 二项式药物注意事项和其他信息 | 二元医疗器械注意事项等信息 |
|  | 药品 | 医疗设备 |
|  | 第 52 条第 2 款 | 第 63-2 条第 2 款 |
|  | 第 43 条第 1 款 | 第四十三条第（2）款 |
|  | 药房所有者、医院 | 医院 |
|  | 药剂师、兽医 | 兽医 |
| 第 218-2-2（1） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 本法第 56 条第 2 款第 1 项比照适用于本法第 64 条 |
|  | 药 | 医疗设备 |
|  | 制造或制造许可证 | 制造销售业务许可或制造登记 |
| 第 218-2-2（2） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 本法第 56 条第 2 款第 1 项比照适用于本法第 64 条 |
| 第 218-2-2（3） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 本法第 56 条第 2 款第 1 项比照适用于本法第 64 条 |
|  | 药 | 医疗设备 |
|  | 处方、说明或 | instructions 或 |
|  | 条例第 74（1） 条 | 条例第 74-2（1） 条 |
| 第 218-2-3 条第 （1） 款 | 法律第 56 条第 2 款第 1 项 | 比照适用法律第 64 条第 56 条第 2 款第 1 项 |
|  | 药 | 医疗设备 |
| 第 218-2-3（2） 条 | 法律第 56 条第 2 款第 2 项 | 本法第 56 条第 2 项第 2 项比照适用于本法第 64 条 |
|  | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 本法第 56 条第 2 款第 1 项比照适用于本法第 64 条 |
| 第 218-2-4（1） 条 | 该法案第 56-2 条第 （3） 款第 （ii） 项 | 该法第 56-2（3）（ii） 条比照适用于该法第 64 条 |
|  | 下表上列中列出的药品（包括等效药品） 在同一表的下列中指定的使用量 | 两副隐形眼镜（如属一次性隐形眼镜，则为两个月内隐形眼镜的使用量），如属家用医疗仪器，则为一副（如属一次性使用，则为两个月内按医疗仪器的使用量及剂量计算的使用量） |
| 第 218-2-4（2） 条 | 该法案第 56-2 条第 （3） 款第 （ii） 项 | 该法第 56-2（3）（ii） 条比照适用于该法第 64 条 |
|  | 前款表格上列所列的药品（不包括需要确认是否属于以自用为目的的进口类别的药品，无论数量多少） 在同一表的下列中指定的使用量。 | 两副隐形眼镜（如属一次性隐形眼镜，则为两个月内隐形眼镜的使用量），如属家用医疗仪器，则为一副（如属一次性使用，则为两个月内按医疗仪器的使用量及剂量计算的使用量） |
|  | 药 | 医疗设备 |
|  | 该法案第 14 条、第 19-2 条、第 23-2-5 条或第 23-2-17 条 | 该法案第 23-2-5 条或第 23-2-17 条 |

（26 劳动条例 87，完全修订，条例 2 劳动令 155，命令 3 劳动令 15，命令 4 劳动令 128，部分修订）

（再生医疗产品的标签）

第228条之2 厚生劳动省令依法律第65条之2第4项规定之标示如下：

（i） 再生医疗产品（指定再生医疗产品除外） 在这种情况下，“再生等”一词用白色背景上的黑色框架和黑色字母书写

（2） 对于指定再生医疗产品，“指定再生医疗等”字样应以白底黑框和黑色字母书写。

（26 劳动条例 87，补充）

（条件说明和限时批准）

第228条之3 厚生劳动省令依本法第65条第2项第5项规定之标示，应以白底黑框书写，并以黑字书写「有条件及期限」字样。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品等的容器上需要直接描述的项目）

第228条之4 厚生劳动省令依法律第65条之2第10项规定之事项如下。

（i） 对于根据该法第 23 条第 37 条第 1 款批准的再生医学产品，获得外国制造的再生医学产品特别许可的人的姓名、该人居住国的名称以及外国制造的再生医学产品的指定制造商和经销商的名称和地址。

（ii） 以人类血液或从中获得的产品为有效成分，并以他人血液为原料的再生医疗产品（原材料或用于制造的材料（包括制造过程中使用的材料）。 同理适用于下文。 它指的是 同理适用于下文。 对于指定再生医疗产品，收集原料血液的国家名称以及是否捐献血液（原料血液的来源仅为使用再生医疗产品的人时除外）。 )

（3） 提供用作再生医疗产品原料的细胞的人的姓名和其他适当的识别标志（仅限于提供用作原料的细胞的人使用再生医疗产品的情况）。 )

（26 劳动条例 87 （26 劳动条例 128），补充）

（再生医学产品标签的特别规定）

第228条之5 下列再生医学产品，因直接容器或直接包装面积较小，无法明确描述本法第65条之2各项所列事项时，依下表上栏所列法律规定之同表中列所列事项之描述，应与再生医学产品之外容器或外包装所列事项相同。 按照同表下栏的规定，可以代替同栏所列事项的描述，也可以省略对此类事项的描述。

（i） 装在 2 毫升或更小的安瓿瓶中，或装在同等尺寸的直接容器或直接封装中的再生医学产品。

（ii） 封装在容量超过 2 毫升但小于 10 毫升的安瓿瓶中的再生医学商品，或由玻璃或其他同等尺寸的类似材料制成的直接容器，且其描述直接印在容器上。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 65-2 条第 （1） 款 | 制造商和分销商的名称和地址 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 制造商和分销商的缩写  （ii） 根据商标法注册的制造商和分销商的商标 |
| 第 65-2 条第 6 款 | 内容，例如重量、容量或件数 | 可以省略。 |
| 第 65-2 条第 9 款 | 使用有效期 | 可以省略。 |
| 第 65-2 条第 10 款 | 外国制造的再生医学产品特别许可持有人的姓名、地址所在国家的名称以及外国制造的再生医学产品的指定制造商和分销商的名称和地址。 | 可以替换为以下描述之一。  （i） 外国制造的再生医学产品特别许可持有人的简称  （ii） 根据商标法注册的外国制造的再生医疗产品等获得特别许可的人的商标。 |

（2） 再生医学产品因描述地点的面积极小，而根据前款规定，标签的特别规定无法明确描述，且该法第 65-2 条各项所列事项在外容器或外包装上描述，且直接包装中直接装有该容器或直接包装， 没有必要在再生医学产品的直接容器或直接包装上注明这些项目。

3. 对于第 1 项各项目中列出的再生医疗产品，该法第 65-3 条规定的代码（再生医疗产品容器或包装上的条形码或二维码）是由于容器或其包装的面积较小。 同理适用于下文。 如果再生医疗产品所附文件写有同一条规定的代码，则无需将代码写在再生医疗产品的容器或包装上。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

删除第 228 条第 6 项至第 228 条第 8 项。

（第 3 号条例、劳动条例 15）

（mutatis mutandis）

第二百二十八条之九 再生医疗类产品，按第二百一十条之二、第二百一十三条、第二百一十四条第一款、第三项、第二百一十七条、第一项、第二百一十八条之二、第二百一十八条之二至第二百一十八条之二至第四条的规定（同条第1项表格之部分除外）。 上述规定应比照适用。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 210-2 条 | 该法案第 52 条第 （1） 款 | 该法第 65 条第 3 款 |
|  | 药 | 再生医学产品 |
| 第 213 条第 1 款 | 法律第 12 条第 1 款或第 23 条第 2 款第 1 款 | 该法案第 23-20（1） 条 |
|  | 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法案第 65-2 条第 1 款 |
|  | 医药品等的一般制造及销售负责人或医疗器械等的一般制造及销售负责人 | 再生医学产品制造和销售负责人 |
| 第 213 条第 2 款 | 第 210 条第 2 款至 4 款、第 211 条第 1 款、第 215 条第 1 款和第 216 条第 （1） 款 | 第 228-5 条第 （1） 款 |
|  | 在第210条第（2）款中，应将“和地址”替换为“以及药品等生产和营销总员开展业务的办公室所在地”，将第210条第（3）款和第（4）款中的“和地址”替换为“以及医疗器械等生产和营销总员开展业务的办公室所在地”，将第211条第（1）款中表格中的“名称和地址”替换为” 医药品等一般制造销售负责人或医疗器械一般制造销售负责人开展业务的营业所的名称和地址“和”指定的外国制造销售代理人的名称和地址“是指”指定的外国制造和销售负责人的姓名和医药品等一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地”。 “外国制造的医疗器械制造商和分销商的名称和地址”是指“指定的外国制造的医疗器械制造商和分销商的名称以及医疗器械等的一般制造和销售经理开展业务的办事处所在地”和“指定的外国制造的高度受控医疗器械制造商和分销商的名称和地址” 高度管理医疗器械等的指定外国制造商和分销商的名称，以及医疗器械等的一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地“，在表格法第 215 条第 1 项第 1 项的栏中，”制造商和分销商的地址“，在同一款的下栏中，”制造商和分销商的地址“是”医疗器械等的一般制造和销售负责人开展业务的办公室所在地”。 在同一条第（2）款的表中，“和地址”是指“和医疗器械总生产和销售负责人开展业务的办公室的所在地”，第216条第（1）款表中的“和地址”是指“以及药品等的一般制造和销售负责人开展业务的办公室的所在地”。 | 在同一段落的表格中，“和地址”是指“再生医疗产品的一般制造和销售负责人开展业务的办公室地址”。 |
| 第 214 条第 （1） 款 | 纯生产药品 | 为制造其他再生医学商品而销售或给予再生医学商品制造商或分销商的再生医学商品，以及在其直接容器或直接包装上写有“仅供制造”字样的再生医学商品（在第 228-10-3 条第 3 款和第 228-10-10 条第 3 款第 4 项中称为“仅用于制造的再生医学商品”）。 ) |
|  | 该法案第 50 条第 （1） 款 | 该法案第 65-2 条第 1 款 |
| 第 214 条第 3 款 | 纯生产药品 | 用于制造业的再生医学产品 |
| 该法第 68 条第 2 款第 1 项 （b） 至 （e） 项 | 该法案第 68 条第 2 款第 3 项 （b） 至 （e） 项 |
|  | 该法案第 52 条第 （1） 款 | 该法第 65 条第 3 款 |
| 第 217 条第 1 款 | 药 | 再生医学产品 |
| 第二百一十八条 | 该法第 50 至 52 条 | 法律第 65 条第 2 款和第 65 条第 3 款 |
| 第 218-2-2（1） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 该法第 56-2（1） 条比照适用于该法第 65-5 条 |
|  | 药 | 再生医学产品 |
| 第 218-2-2（2） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 该法第 56-2（1） 条比照适用于该法第 65-5 条 |
| 第 218-2-2（3） 条 | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 该法第 56-2（1） 条比照适用于该法第 65-5 条 |
|  | 药 | 再生医学产品 |
|  | 处方、说明或 | instructions 或 |
|  | 条例第 74（1） 条 | 条例第 74-3（1） 条 |
| 第 218-2-3 条第 （1） 款 | 法律第 56 条第 2 款第 1 项 | 本法第 56 条第 2 项第 1 项比照适用于本法第 65 条第 5 款 |
|  | 药 | 再生医学产品 |
| 第 218-2-3（2） 条 | 法律第 56 条第 2 款第 2 项 | 本法第 56 条第 2 款第 2 项比照适用于本法第 65 条第 5 款 |
|  | 该法案第 56-2 条第 1 款 | 该法第 56-2（1） 条比照适用于该法第 65-5 条 |
| 第 218-2-4（1） 条 | 该法案第 56-2 条第 （3） 款第 （ii） 项 | 本法第 56 条第 2 款第 3 项第 2 项比照适用于本法第 65 条第 5 款 |
|  | 下表上列中列出的药品（包括等效药品） 在同一表的下列中指定的使用量 | 再生医疗产品的使用量和用量的每月使用量 |
| 第 218-2-4（2） 条 | 该法案第 56-2 条第 （3） 款第 （ii） 项 | 本法第 56 条第 2 款第 3 项第 2 项比照适用于本法第 65 条第 5 款 |
|  | 前款表格上列所列的药品（不包括需要确认是否属于以自用为目的的进口类别的药品，无论数量多少） 在同一表的下列中指定的使用量。 | 再生医疗产品的使用量和用量的每月使用量 |
|  | 药 | 再生医学产品 |
|  | 根据法律第 14 条、第 19 条第 2 款、第 23 条第 2 款第 5 项或第 23 条第 2 款第 17 项的批准或根据该法第 23 条第 2 款第 2 项的认证 | 根据该法案第 23 条第 25 款或第 23 条第 37 款的批准 |
|  | 授权或认证 | 批准 |

（26 劳动条例 87，补充，第 2 号令劳动令 155，第 3 号令劳动令 15，第 4 号令劳动令 128，部分修订）

第 8 章 药品等广告

（26 劳动条例 87，补充）

第228条之10 依法律第67条第1项规定指定的医药品或再生医疗产品，应见附录5。

2. 除在医务人员的报纸或杂志上刊登有关医务或药事的文章，或主要针对药学专业人员时，不得刊登前款所指的再生医学产品条例第 64 条规定的医药品或特殊疾病的广告。

（26 劳动条例 87，补充）

第 9 章 药品等的安全措施

（26 劳动条例 87，补充）

（注意事项等信息的公布方法）

法律第 228 条第 10 款 第 68 条第 2 款第 1 项（包括根据条例第 75 条第 13 款的规定阅读和适用的情况） 根据本款规定进行的公布应使用本组织的网站进行。

2. 对于日本药典中包含的药物，如果其名称与法案第 68 条第 2 款规定的注意事项中日本药典中规定的名称不同，则日本药典中规定的名称必须至少与其他名称一样清晰。

（3） 该法第 68 条第 2 款规定的注意事项和其他信息必须以日语显示。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（制造用药品的注意事项和其他规定的特别规定）

第 228 条之 10 项规定适用于本法第 68 条第 2 项之规定之药品、之生产性医疗器材、生产性再生医疗产品等时，应将同款第 （1）、（2） 或 （iii） 项中的“（a）”改为“（b）”。

（2） 法律第 68 条第 2 项第 （1） 项的规定，如果其所附文件或其容器或包装包含第 68 条第 2 项第 2 项、同一款 （b） 至 （e） 项或同一第 （3） 项 （b） 至 （e） 项所列事项，则不适用该法第 68 条第 2 项第 （1） 项的规定。

3. 该法案第 68-2-3 条的规定不适用于仅生产药品、仅生产医疗器械和仅生产再生医学产品。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（专项维护管理医疗器械注意事项等信息特别规定）

第228条之10-4 特定维护及管理的医疗器械（法律第63条之2第2项规定的厚生劳动省条例规定的医疗器械除外） 厚生劳动省条例第 68 条第 2 项第 2 项 （e） 规定的事项为维护、检查相关事项。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（再生医学产品注意事项信息及其他规定的特别规定）

第228条之10-5 厚生劳动省条例第68条之2第3项（e）项规定事项如下：

（i） 在应用基因改造技术进行制造的情况下，为此

（ii） 再生医疗产品的原材料或材料中，人类和其他生物体（植物除外） 同理适用于下文。 源自的成分名称

（iii） 作为再生医学产品原料的人类或其他生物体的名称（包括人或其他生物体的名称）。 )

（4） 正确使用再生医疗产品所需的其他事项

2. 对于指定的再生医学产品，除前款各项所列事项外，必须宣布不能完全消除源自原料的传染病。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（建立提供预防措施等信息所需的系统）

第 228-10-6 条 法律第 68-2-2 条（包括根据条例第 75 条第 13 款的规定阅读和适用的情况） 药品、医疗器械或再生医疗产品的制造商和销售商必须维护的，提供法律第 68 条第 2 款规定的预防措施等信息所需的系统应为以下系统。

（i） 首次购买、借用或转让此类药物、医疗器械或再生医学产品，或即将首次通过电线接收医疗器械计划的药房经营者、医院、诊所或动物护理机构，或医生、牙医、药剂师、兽医或其他医务人员; 提供法律第 68 条第 2 款规定的注意事项等信息所需的系统

（2） 药品、医疗器械或再生医疗产品的注意事项等信息发生变更时，及时向经营药品、医疗器械或再生医疗产品的药房的药房所有者、医院、诊所或饲养动物医疗机构的所有者，或医生、牙科、药剂师、兽医或其他医务人员提供信息所需的系统。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（有关预防措施等信息的通知事项）

第 228 条第 10 款 根据该法第 68 条第 2 款第 3 项的规定，该法第 1 款规定的药品、医疗器械或再生医学产品的制造商或销售商应对该法第 52 条第 2 款或该法第 68 条第 2 款第 1 项所列各项所列事项承担责任; 对于该法第 63-2 条第 2 款各项所列事项、该法第 68-2 条第 2 项第 2 项所列事项或该再生医学产品同款第 3 项所列事项，应以书面或电磁方式通知厚生劳动大臣。

（i） 药物、医疗器械或再生医学产品的名称;

（ii） 使用和处理此类药品、医疗器械或再生医学产品的必要预防措施。

2. 关于前款规定的适用，如果法律第 68 条第 2 款第 （1） 款的规定允许组织根据法律第 68 条第 2 款第 （1） 项的规定执行与接受通知有关的行政工作，则同一款中的“厚生劳动大臣”应视为“组织”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（如何使用信息和通信技术）

第 228 条 10 月 8 日根据本法第 68 条第 2 款的规定进行公布时，应使用本组织的网站进行公布。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（接受注意事项等信息通知）

第 228-10-9 条 根据该法第 68-2-4 条第 3 款的规定向厚生劳动大臣发出的通知，应以表格 97-2 中的通知形式发出。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（法律第 68-2-5 条厚生劳动省条例规定的措施）

第228条之10-10 厚生劳动省令根据法律第68条第2项第5项规定的措施，根据以下各项所列的类别，应为下列各项中规定的措施。

（i） 第 211 条第 （1） 款各项所列的药品、医疗器械或再生医学商品，或第 228 条第 5 款第 （1） 项各项所列的再生医学商品，因容器或包装面积较小而无法描述标识药品、医疗器械或再生医学商品的标志（不包括第 （3） 项和第 （5） 项所列商品）。 在药品、医疗器械或再生医学商品所附文件中输入用于识别药品、医疗器械或再生医学商品的代码

（ii） 第 216 条第 （1） 款所指的药物（不包括下列各项所列的药物）： 提供此类信息的方式，使作为药品拆分销售交易对手方的药房所有者能够适当掌握有助于确定药品的信息。

（3） 符合前两项之一的药品：第 1 项规定的措施和前项规定的措施

（4） 由于其结构和性质而不能装在容器中或封装的医疗器械（不包括以下各项所列的）。 以允许用户和其他相关方适当掌握有助于在使用医疗器械时识别医疗器械的信息的方式提供此类信息。

（v） 通过电信线路提供的医疗器械计划：以下 （a） 或 （b） 中列出的措施：

（b） 在提供医疗器械计划之前，从医疗器械计划的分销商向使用有助于识别医疗器械计划的人员提供医疗器械计划的信息。

（b） 从医疗器械计划的制造商和分销商处提供电磁记录，同时向使用医疗器械计划的人提供医疗器械计划，同时以个人易于查看的方式提供医疗器械计划。

（6） 包装中所含前述项目所列商品以外的药品、医疗器械或再生医学商品： 在这些包装上标明用于识别药品、医疗器械或再生医学商品的代码。

（vii） 除上述项目中列出的药品、医疗器械或再生医学商品外的商品： 这些容器上标明用于识别药品、医疗器械或再生医学商品的标志。

2. 法律第 14 条第 2 款第 1 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 或第 14 条第 3 款第 1 项（包括比照适用法律第 20 条第 1 款的情况）。 经法律第 14 条或第 19 条第 2 款、法律第 23-2-6-2 条第 1 款批准制造和销售的药品（包括法律第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 或第 23-2-8 条第 1 款（包括该法第 23-2-20 条第 1 款比照适用的情况）。 经法案第 23-2-5 条或第 23-2-17 条或法案第 23-26-2 条第 1 款批准制造和销售的医疗器械或体外诊断试剂（包括法案第 23-37 条第 5 款比照适用的情况）。 或第 23 条第 28 款第 1 项（包括法律第 23 条第 40 款第 1 项比照适用的情况）。 根据本法规定，经本法第23条第25款或第23条第37款批准生产和销售的再生医疗产品，如果在这些容器或其包装上显示识别药品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医疗产品的标志，或有其他不得已的理由，则有可能妨碍流通的确定。 尽管有前款规定，但无需采取该款规定的措施。

3. 尽管有前两款的规定，但对于下列药品、医疗器械和再生医疗产品，无需采取第 （1） 款规定的措施。

（i） 第 210-3 条第一项所列药品

（ii） 《一般高压气体安全规则》（昭和41年通商产业省令第53号）第95条规定的高压气体中，用于医疗目的的气体，作为《高压气体安全法》（昭和26年法律第204号）第60条规定的情况。

（3） 主要用于一般消费者日常生活的医疗器械。

（4） 仅生产药品、仅生产医疗器械或仅生产再生医疗产品等

（第 4 号条例、第 128 号劳动条例、补充）

（必须努力协助收集信息的人员）

第 228-10-11 条 厚生劳动省条例根据该法第 68-2-6 条第 2 款规定的人员应为下列人员：

（1） 与医学相关的学术团体

（ii） 医疗或配药方面的学术专家组织和其他药剂人员组织

（3） 私立学校法第 3 条规定的学校法人（昭和 24 年法律第 270 号）

（4） 国立大学法人法（法律第 15 条第 112 号）第 2 条第 1 项规定的国立大学法人

（5） 地方独立行政法人法（15 法律第 118 号）第 68 条第 1 款规定的公立大学法人

（6） 《法人行政法人总则法》（1911 年法律第 103 号）第 2 条第 1 款规定的独立行政机构（仅限于开展有助于医疗领域研究和开发的业务机构）。 )

（第 2 号条例 劳动条例 155 补充、条例 3 劳动条例 15 原第 228-10 2 条预先和部分修正、第 4 号命令 劳动条例 128 旧第 228-10 条修正和部分修正）

（与特定医疗仪器的记录有关的事项）

第228条之11 厚生劳动省令依法律第68条之5第1项规定之事项如下：

（i） 特定医疗器械使用者的姓名、地址、出生日期和性别

（ii） 指明医疗仪器的名称及序号或制造符号，或其替代品;

（3） 特定医疗仪器的植入日期

（4） 进行植入的医疗机构的名称和地址

（5） 其他防止与特定医疗器械相关的健康和卫生危害发生的必要事项

（26 劳动条例 87，补充）

（行政事务、记录等的外包）

第228条之12 厚生劳动省令第68条之5第4项规定的标准，适用于在日本国内经营所有一项特定医疗器械的经销商、贷款人或制造商和经销商（根据该法第23条第2款第1项获得批准的人除外）。 它一定会的。

2. 厚生劳动省令根据法律第 68 条第 5 项第 4 项规定的事项如下。

（i） 获得特定医疗器械许可的人和受托处理记录等事务的人（本条中以下简称“受托人”）。 公司的名称和地址，如果是公司，则为其代表的姓名

（ii） 指明医疗仪器的名称、批准编号及批准日期

3. 根据法律第 68 条第 5 款第 （4） 项的规定进行申报，应以 98 表格（原件两份、一共一式两份）提交申报。

四、前款所称之通知，必须附有下列文件： 但是，如果通知中添加了该事实，则不适用于在申请时向厚生劳动大臣等提交的文件。

（i） 受托人的住民票副本（如果受托人是公司，则需提供注册事项证明）

（ii） 证明受托人符合第 （1） 款规定的标准的文件

（3） 委托合同复印件

（26 劳动条例 87，补充）

（与记录等有关的行政事项变更受托人的通知）

第 228 条之 13 特定医疗仪器批准持有人等，如前条第 2 项第 1 项所列事项发生变更，应在 30 日内通知厚生劳动大臣。

2. 前款所指的通知应通过提交 98 表（正本两份和格式中的一式一式）中的通知进行。

3. 前款所指的通知必须附有证明变更相关事项的文件。

（26 劳动条例 87，补充）

（记录保存）

第二百二十八条之十四 与特定医疗器材有关之记录，应予以保存，直至符合下列各项之一之为止：

（i） 当特定医疗设备的使用者死亡时。

（ii） 当指定的医疗设备不再可用时。

（3） 除前两项所列内容外，保存记录的原因消失时。

（26 劳动条例 87，补充）

（与再生医疗产品记录相关的事项）

第228条之15 厚生劳动省令依本法第68条之7第1项规定之事项如下：

（i） 再生医学产品转让人的姓名和地址;

（ii） 再生医学产品的名称和序列号或制造符号;

3. 再生医学产品的数量

（iv） 再生医疗产品转让日期

5. 再生医疗产品的使用期限

（6） 除前项所列事项外，防止与再生医疗产品相关的健康和卫生危害的发生或扩大所需的事项。

（26 劳动条例 87，补充）

（与指定再生医疗产品记录相关的事项）

第228条之16 厚生劳动省令依法律第68条之7第3项规定之事项如下：

（i） 使用指定再生医学产品的人的姓名和地址;

（ii） 指定再生医学产品的名称和序列号或制造符号;

（iii） 目标人指定再生医疗产品的使用日期

（4） 除前三项所列事项外，为防止与指定再生医疗产品相关的健康和卫生危害的发生或扩大所需的事项。

（26 劳动条例 87，补充）

（档案外包或保存事务）

第228条之17 厚生劳动省令依本法第68条之7第6项规定之标准如下：

（i） 申请人必须是从再生医疗产品批准持有人等处接收再生医疗产品的制造商或分销商。

（ii） 实际管理记录或存储事务的人（本条中以下简称“记录委托管理人”）。 （a） 已被任命。

2. 厚生劳动省令根据法律第 68 条第 7 项第 6 项规定的事项如下。

（i） 获得再生医学产品等批准的人，以及受托处理法律第 68 条第 7 款第 1 项规定的记录或保存事务的人（本条中以下简称“受托人”）。 （如果是公司，则为其名称及其代表人的姓名）和地址

（ii） 负责委托记录的人的姓名或名称及地址;

（iii） 再生医学产品的名称、批准号和批准日期;

（3） 根据法律第 68 条第 7 款第 6 项的规定进行申报时，应提交 98-2 表格（原件 2 份，补充表格 1 份）进行申报。

四、前款所称之通知，必须附有下列文件： 但是，在申请时向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到通知中，则此规定不受此限。

（i） 受托人的住民票副本（如果受托人是公司，则需提供注册事项证明）

（ii） 证明受托人符合第 （1） 款规定的标准的文件

（3） 委托合同复印件

（26 劳动条例 87，补充）

（与记录或保存相关的行政事务的受托人变更等通知）

第二百二十八条之十八 再生医疗药品批准持有人，如前条第（二）项所列事项发生变更，应在30日内通知厚生劳动大臣。

2. 前款所指的通知应通过提交表格 98-2 中的通知（原件两份和补充表格一式各一份）进行。

3. 前款所指的通知必须附有证明变更相关事项的文件。

（26 劳动条例 87，补充）

（记录保存）

第二百二十八条之十九 再生医疗产品批准持有人等应依本法第六十八条之七第一款之规定，在下列各项规定的期限内保留与再生医疗产品有关的记录：

（i） 对于指定的再生医学产品或以人类血液为原料制造的再生医学产品，自发货之日起至少 30 年。

（2） 再生医疗商品（前项所列商品除外） 自发货之日起至少 10 年。

（2） 医院、诊所或兽医医疗机构的管理者应根据法律第 68 条第 7 款第 3 项的规定，保留与指定再生医疗产品相关的记录，自使用之日起至少 20 年。

3. 尽管有前两款的规定，再生医疗产品批准持有人等或医院、诊所或兽医医疗机构的管理者，对于厚生劳动大臣指定的再生医疗产品，应根据法律第 68 条第 7 项第 1 项或第 （3） 项的规定，在厚生劳动大臣指定的期限内保留记录。

（26 劳动条例 87，补充）

（不良反应报告等）

第二百二十八条之二十○ 药品生产者、销售者或外国制造的药品等特别许可持有人，知悉与制造、销售或经批准的药品有关的下列事项时，应在各项规定的期限内向厚生劳动大臣报告。

（i） 以下事项：15 天

（b） 怀疑是由于药物副作用造成的死亡

（b） 在死亡事件中，在外国使用的成分被认定为与该药物相同的药物（以下简称“外国药物”）。 以及使用药物的必要预防措施（指该法第 52 条第 2 款第 1 项所列的必要使用注意事项或该法第 68-2 条第 2 款第 1 项 （a） 项所列的必要使用注意事项）。 这同样适用于本节的下文。 或者可以从使用药物的必要预防措施中预测的那些，并且属于以下任何一项：

（1） 死亡人数、发生频率、发生条件等的趋势（以下简称“发生趋势”）。 那些无法从使用药物的必要预防措施中预测的那些。

（2） 死亡发生率的变化表明健康和卫生危害发生或扩大的风险。

（c） 发生以下情况等，怀疑是由于药物或外来药物的副作用，并且无法从药物使用的必要预防措施中预测，或者可以从药物使用的必要预防措施中预测， 发生趋势无法预测者，或发生趋势变化表明健康危害发生或扩大风险者（不包括 （d） 和 （e） 所列事项）。 )

（1） 残疾

（2） 可能导致死亡或残疾的情况

（3） 治疗需要在医院或诊所住院或延长住院时间的情况（不包括 （2） 中列出的事项）。 )

（4） 相当于 （1） 至 （3） 所列情况的死亡或严重疾病

（5） 先天性疾病或后代异常

（d） 药品和医疗器械等法 （c） 至 （5） 所列的情况，根据该法第 14 条第 1 款批准为有效成分与药品和医疗器械等费用法第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 规定的药物，并且其有效成分自批准之日起未超过两年， 怀疑是由于药物的副作用

（e） 在第 （1） 至 （5） 项所列病例中，疑似由药物不良反应引起的病例和病例是通过上市后监测获得的（不包括 （d） 所列项目）。 )

（f） 疑似由使用该药物引起的传染病病例的发生，无法从使用该药物的必要预防措施中预测。

（g） 因疑似因使用本品或外药引起的传染病而死亡，或发生 （c） （1） 至 （5） 所列情况（不包括 （f） 所列项目）。 )

（h） 采取措施停止制造、进口或销售外国药品，将其召回、处置，或防止健康和卫生危害的发生或传播。

（ii） 以下事项：30 天

（b） 前项 （c） 至 （5） 所列病例的发生情况中，怀疑是由于药物副作用引起的病例（前项 c、d 和 （e） 所列事项除外）。 )

（b） 研究报告表明，由于本品或外药的不良反应或因使用其引起的传染病而有患癌症或其他严重疾病、残疾或死亡的风险，本品或外药的不良反应病例或因使用而引起的传染病倾向发生重大变化，或该药不具有批准的适应症或效果。

（iii） 发生疑似由以下药物的副作用引起的病例（不包括死亡或第 （1）（c） 至 （5） 项所列事项）。 其中，那些不能从药物使用的必要预防措施中预测的 根据以下药物的分类，对于以下每个时期：

（b） 法律第 14 条第 4 项第 1 项规定的新药物和厚生劳动大臣根据法律第 14 条第 4 项第 1 项第 2 项的规定订购的药物：第 63 条第 3 项规定的期间

除 （b） 所列药物以外的药品 期限届满后两个月内 自批准生产和销售该药物之日起一年内。

（2） 当医疗器械的制造商和经销商或外国制造的医疗器械等的特别许可持有人知悉与制造、销售或已批准的医疗器械有关的以下任何事项时，制造商必须在各项规定的期限内向厚生劳动大臣报告。

（i） 以下事项：15 天

（b） 在死亡事件中，怀疑受医疗器械故障影响的死亡

（b） 在死亡事件中，在外国使用的被公认为与医疗器械具有相同形状、结构、原材料、使用方法、功效、效果、性能等的医疗器械（以下简称“外国医疗器械”）。 以及使用医疗器械的必要注意事项（指该法第 63 条第 2 款第 1 项所列的必要使用注意事项或该法第 68-2 条第 2 款第 2 项第 （a） 项所列的必要使用注意事项）。 这同样适用于本节的下文。 无法预测的内容

（c） 在前款第 1 项 （c） 第 （1） 至 （5） 项所列情况中，怀疑受医疗器械或外国医疗器械故障影响，且无法从医疗器械使用必要预防措施中预测的病例。

（d） 缺陷（仅限于与死亡有关或发生前款第 1 项第 （1） 至 （5） 项所列情况的缺陷，或与上述可能性相关的缺陷）; 这同样适用于下面的 （d） 和 （f）。 在厚生劳动大臣为能够提前掌握发生率而单独确定的医疗器械相关缺陷发生率的变化中，制造商和分销商或持有外国制造医疗器械特别许可人的医疗器械相关缺陷发生率等。 )

（e） 前款第 1 项 （c） 第 （1） 至 （5） 项所列情况中，怀疑受医疗器械故障影响的，可通过使用医疗器械的必要注意事项预测，并属于以下任何一种情况（不包括 （d） 所列事项）。 )

（1） 无法从医疗器械使用所需的预防措施中预测发生趋势的人。

（2） 发生趋势的变化表明健康和卫生危害发生或扩大的风险。

（f） 在可以事先确定外国医疗器械缺陷率的情况下，外国医疗器械的缺陷发生率超过制造商或分销商或外国制造医疗器械特别批准持有人事先掌握的与医疗器械相关的缺陷发生率。

（g） 疑似因使用医疗器械引起的传染病病例的发生，无法从使用医疗器械的必要预防措施中预测。

（h） 因疑似因使用医疗器械或外国医疗器械引起的传染病死亡，或发生前款第 1 项 （c） 至 （5） 所列情况（不包括 （g） 所列事项）。 )

（ii） 采取措施防止停止制造、进口或销售外国医疗器械、召回、处置或其他健康危害或健康和卫生危害的传播;

（ii） 以下事项：30 天

（b） 前款第 1 项 （c） 第 （1） 至 （5） 项所列疑似受医疗器械或外国医疗器械缺陷影响的死亡或病例的发生（前项 （a） 至 （e） 规定的外国医疗器械缺陷发生率可以事先确定的情况除外）。 )

（b） 医疗器械或外国医疗器械发生故障且可能导致死亡或前款第（1）项（c）项第（1）项至第（5）项所列情况（前项第（d）项和第（f）项规定的外国医疗器械缺陷发生率可以事先确定的情况除外）。 )

（c） 由于医疗器械或外国医疗器械的故障或因使用其而导致的传染病，存在癌症或其他严重疾病、残疾或死亡的风险; 因医疗器械或外国医疗器械存在缺陷，或研究报告表明其使用引起的传染病发病率发生重大变化，或医疗器械不具备批准的适应症或效果。

（3） 下列事项：自医疗器械获准生产、销售等之日起一年内，期限届满后两个月内。

（b） 发生第 （1） 项第 （d） 项规定的医疗器械故障，并且发生此类缺陷预计会导致死亡或发生前款第 （1）（c） 项第 （1） 项至第 （5） 项所列情况，或发生这些情况（不包括第 （1） 项 （a） 和 （d） 项所列事项）。 )

（b） 怀疑由医疗器械故障引起且无法从医疗器械使用必要预防措施中预测的死亡和第 1 项第 1 项第 （5） 项以外的病例的发生。

（c） 在医疗器械发生缺陷时，存在死亡风险或第 1 款第 （1） 至 （5） 项、第 1 款第 （c） 项所列情况以外的情况，并且无法从使用医疗器械的必要预防措施中预测。

三、前款规定应比照适用于经批准为与机械设备等一体化制造和销售的药品机械设备部件的缺陷报告，或由外国制造的药品等特别许可持有人的报告。

（4） 再生医疗产品的制造商或销售商或外国制造的再生医疗产品特别许可持有人知悉与已制造、销售或批准的再生医疗产品有关的以下任何事项时，再生医疗产品的制造商和销售商必须在各项目规定的期限内向厚生劳动大臣报告。

（i） 以下事项：15 天

（b） 在死亡事件中，怀疑是再生医学产品缺陷影响的死亡。

（b） 在死亡事件中，在外国使用的再生医疗产品被认定为与该再生医疗产品具有相同的组成细胞、转基因、结构、制造方法、使用方法等的再生医疗产品（以下简称“外国再生医疗产品”）。 以及使用再生医学产品的必要注意事项（指该法第 68-2 条第 2 款第 3 项 （a） 项中列出的必要使用注意事项）。 这同样适用于本节的下文。 无法预测的内容

（c） 在第 1 项第 1 项第 （1） 至 （5） 项所列的案件中，怀疑受再生医疗产品或外国再生医疗产品缺陷影响，且无法从使用再生医疗产品的必要预防措施中预测的案件。

（d） 在第 1 项第 1 项 （c） 第 （1） 至 （5） 项所列的案件中，怀疑受再生医疗产品缺陷影响的案件，可以从使用再生医疗产品的必要预防措施中预测，并且属于以下任何一种情况：

（1） 从使用再生医疗产品的必要预防措施无法预测发病趋势的人。

（2） 发生趋势的变化表明健康和卫生危害发生或扩大的风险。

（e） 在疑似因使用再生医疗产品引起的传染病的病例中，无法从使用再生医疗产品的必要预防措施中预测的病例中。

（f） 因使用该再生医疗产品或外国再生医疗产品而疑似导致传染病死亡，或发生第 1 项 （c） （1） 至 （5） 所列情况（不包括 （e） 所列事项）。 )

（g） 采取措施防止健康和卫生危害的发生或传播，例如停止、收集和处置外国再生医学产品的制造、进口或销售。

（ii） 以下事项：30 天

（b） 第 1 项第 1 项第 （1） 至 （5） 项所列的疑似受相关再生医疗产品或外国再生医疗产品缺陷影响的死亡或案件发生（前项 （a） 至 （d） 所列事项除外）。 )

（b） 再生医学产品或外国再生医学产品中可能导致死亡的缺陷，或第 1 款第 （1） 至 （5） 项、第 1 款第 （c） 至 （5） 项所列的情况。

（c） 由于相关再生医学产品或外国再生医学产品的缺陷，或因使用而导致传染病，存在癌症或其他严重疾病、残疾或死亡的风险; 由于再生医疗产品或外国再生医疗产品存在缺陷的情况，或研究报告表明其使用导致的传染病发病率发生重大变化，或再生医疗产品不具有批准的适应症或效果。

（3） 下列事项：再生医疗产品获准生产和销售之日起一年内，期限届满后两个月内。

（b） 在第 1 项第 1 项第 （1） 至 （5） 项所列的死亡和发生情况中，怀疑受再生医疗产品缺陷的影响，并且无法从使用再生医疗产品的必要预防措施中预测的死亡和发生。

（b） 再生医疗产品发生缺陷时，存在死亡风险或第 1 款第 （1） 至 （5） 项、第 1 项第 （c） 项以及第 1 项 （1） 至 （5） 所列情况以外的情况，并且无法从使用再生医疗产品所需的预防措施中预测。

（5） 医药部外品或化妆品的制造商或销售者或外国制造的药品等特别许可持有人，如果发现与医药部外品或化妆品生产或销售的准药品或化妆品有关的以下任何事项，则必须在各项目规定的期限内向厚生劳动大臣报告。

（i） 以下事项：15 天

（b） 在死亡事件中，怀疑是由于医药部外品或化妆品的副作用造成的死亡

（b） 发生以下疑似因医药部外品或化妆品的副作用引起的情况等，以及使用医药部外品或化妆品的必要注意事项（指比照适用本法第 60 条第 52 条第 2 款第 1 项所列的必要使用注意事项，或比照适用本法第 62 条第 52 条第 2 项第 1 项所列的必要使用注意事项）。 这同样适用于本节的下文。 从使用医药部外品或化妆品的必要预防措施中无法预测且无法预测发生趋势的内容，或表明发生趋势的变化可能会导致或传播健康和卫生危害的内容。

（1） 残疾

（2） 可能导致死亡或残疾的情况

（3） 治疗需要在医院或诊所住院或延长住院时间的情况（不包括 （2） 中列出的事项）。 )

（4） 相当于 （1） 至 （3） 所列情况的死亡或严重疾病

（5） 治疗期限为 30 天或以上的情况（不包括 （2）、（3） 和 （4） 中列出的项目）。 )

（6） 先天性疾病或后代异常

（ii） 以下事项：30 天

（b） 在前项 （b） 至 （6） 所列情况中，怀疑是由于医药部外品或化妆品的副作用引起的情况（前项 （b） 所列事项除外）。 )

（b） 表明对医药部外品或化妆品有有害影响风险的研究报告

（劳动条例 26 第 87 条（劳动条例第 26 条）/补充、第 2 令劳动令 155、第 3 令劳动令 15/部分修订）

（关于申请不良反应救济给付等的人相关信息安排结果的报告）

第 228 条之 21 根据本法第 68 条第 10 款第 3 项的规定，向厚生劳动大臣报告同一款所述信息安排的结果，应以表格 98-3 中的通知方式进行。

（2） 向厚生劳动大臣提交该法第 68-10 条第 （3） 款所述的调查结果报告应以表格 98-4 中的通知形式进行。

（26 劳动条例 87，补充）

（召回报告）

第228条之22 依法律第68条之11规定，医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医疗药品之制造商或销售商，或法律第80条第1项至第3项规定之医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医疗产品之制造商（以下及第（3）项中称为「制造商及销售者等」）。 厚生劳动大臣在申报时，应立即向厚生劳动大臣提交以下事项（根据条例第80条的规定，县知事需要执行权限下的事务时，由县知事提交。 本条以下亦应适用。 必须向 .

（i） 收集人的姓名和地址;

（ii） 应召回的药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的名称，与物品的制造、销售或制造相关的许可证编号和许可日期或注册编号和注册日期，以及产品的批准编号和批准日期、认证编号、认证日期或通知日期。

（iii） 被召回物品的数量、序列号或制造符号，以及制造、销售、制造或进口的日期;

（iv） 制造设施的名称和地址以及具有相关产品主要功能的办公室;

（v） 如果物品是出口的，则为出口到的国家/地区的名称;

（vi） 开始征收的日期

七、收集方式

8. 预定完成取件日期

（9） 为防止健康和卫生损害的发生或扩大而应采取的其他措施的详细信息

2. 在以下情况下，开始收集的制造商、经销商等必须立即向厚生劳动大臣报告其内容及其详细信息（在第 3 项中列出的情况中，收集的状态）。

（i） 前款各项所列报告项目的变更（不包括细微的变更） 当

（ii） 当已知存在在开始收集时未预见到的健康危害风险时。

（3） 厚生劳动大臣认为有必要报告收集情况时。

3. 制造商、经销商等必须在收集完成后立即向厚生劳动大臣报告已完成收集。

（26 劳动条例 87，补充）

（机制不良反应报告）

第 228 条之 23 第 228 条之 20 和前条的规定应比照适用于根据本法第 68 条第 13 款第 （3） 款的规定向本组织提交的报告。 在这种情况下，第 228 条第 20 款中的“厚生劳动大臣”应替换为“组织”，前条第 1 项中对“第 68 条第 11 款”的引用应替换为“第 68 条第 13 款（3）”和“厚生劳动大臣”（根据条例第 80 条的规定要求县知事执行权限下的事情时，县知事）。 “组织”一词应理解为“组织”，同一条第 2 款和第 3 款中的“厚生劳动大臣”应理解为“组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（整理组织报告不良反应的信息或调查结果的通知）

第 228 条之 24 根据该法第 68 条第 1 款第 （4） 项的规定，将该法第 68 条第 1 款所述信息安排的结果通知厚生劳动大臣，应以表格 98-5 中的通知方式进行。

（2） 根据该法第 68-15 条第 （4） 款的规定，将该法第 68-15 条第 （2） 款第 （4） 项所述的调查结果通知厚生劳动大臣，应按照表格 98-4 以通知的形式进行。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品感染病定期报告）

第228条之25 再生医疗产品之生产者及销售者、外资制造再生医疗产品之指定生产者、销售者、外生医疗产品指定生产者、销售者、指定生产者、销售者、经批准者，应向厚生劳动大臣报告其生产、销售或经批准的再生医疗产品之下列事项。

（i） 再生医学产品的名称

（ii） 批准编号及批准日期

3. 调查期间

（4） 再生医疗产品的出货量

（v） 关于被认为从人类或其他生物体传播给人类或其他生物体的疾病的研究报告，这些疾病是针对再生医学产品的原材料或原材料报告的，或针对与再生医学产品相关的人或其他生物体报告的同一人或其他生物体。

（6） 再生医疗产品或在外国使用的产品以及再生医疗产品的成分（仅限于再生医疗产品中所含的或来自制造过程中使用的人类或其他生物的成分）。 含有来自人或其他生物体的成分，这些成分被认为具有相同的特性，或在制造过程中使用的商品（本节中以下简称“再生医学商品等”）。 疫情爆发状态和疑似由以下原因引起的传染病类型的病例列表

（vii） 为防止再生医疗产品等引起的健康和卫生危害的发生或扩大，或确保再生医疗产品的正确使用而采取的措施。

（viii） 报告人对再生医疗产品安全性的看法

9. 再生医疗产品的注意事项和其他事项

10. 与再生医疗产品的质量、功效、安全性等相关事项，以及正确使用再生医疗产品所需的其他信息

2. 前款所述的报告必须在该再生医疗产品的制造和销售批准之日起 6 个月内（如果是厚生劳动大臣指定的再生医疗产品，则为厚生劳动大臣指定的期间）和期限届满后 1 个月内提出。 但是，如果需要翻译以日语以外的语言撰写的与报告有关的材料，则必须在期限届满后 2 个月内完成。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（向研究所提交再生医疗产品感染病定期报告）

第 228 条之 26 前条的规定应比照适用于根据本法第 68 条第 15 款第 3 项的规定向本组织提交的报告。 在这种情况下，该条第 1 款中提及的“法律第 68 条第 14 款”应理解为“法律第 68 条第 15 款第 3 项”，提及“厚生劳动大臣”应理解为“组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（再生医疗产品传染病调查结果的通知或组织定期报告）

第 228 条之 27 根据该法第 68 条第 15 款第 （4） 项的规定，将该法第 68 条第 1 款所述信息安排的结果通知厚生劳动大臣，应以 100 表通知的形式进行。

（2） 根据该法第 68 条第 15 款第 （4） 款的规定，将该法第 68 条第 （2） 款第 （4） 项所述的调查结果通知厚生劳动大臣，应以表格 101 中的通知形式进行。

（26 劳动条例 87，补充）

第十章 生物源性产品的特殊规定

（第 15 条劳动条例 89 / 补充、第 16 劳动令 112 / 旧第 5 章 2 提前、第 26 劳动条例 87 / 旧第 7 章提前）

（管理员批准）

第二百二十九条 根据法律第68条第1款申请批准时，应以99号表格提交申请（向地方保健福利局局长提交时，原格式为2份，向县知事提交时，原件为1份）。

2. 前款所述的申请表必须附有打算成为与申请相关的制造设施的经理的人的简历。

（第 15 条劳动条例第 89 条补充、第 16 条劳动条例第 112 条原第 62 条第 2 条修正案和部分修正案、第 26 条劳动条例第 87 条部分修正案）

（生物衍生产品的标签）

第二百三十条 本法第六十八条之第十七条第（一）项所规定的厚生劳动省令所规定的标示，应为“活的有机体”一词，黑框及白底黑字书写。

（15 劳动条例 89 / 补充、16 劳动条例 112 / 旧第 62 条 3 修订、26 劳动条例 87 / 部分修订）

（特定生物来源产品的标签）

第二百三十一条 厚生劳动省令依本法第六十八条之第十七条第（二）项所规定的标示为“特殊生物”字样，以白底黑框及黑色文字书写。

（第 15 条劳动法第 89 条/补充、第 16 条劳动法第 112 条/旧第 62 条第 4 次修订、第 26 条劳动法第 87 条/部分修订）

（生物来源产品标签的特别规定）

第 232 条、第 211 条（包括第 220 条第 3 款和第 221 条第 3 款比照适用的情况） 尽管有本款的规定，但对于生物来源的商品，不得省略序列号或制造符号的描述。

（15 劳动条例 89 补充，16 劳动条例 112 原第 62 条第 5 条修正案和部分修正案，26 劳动条例 87 部分修正案）

（以人血为活性成分的生物制品标识的特别规定）

第二百三十三条 厚生劳动省条例第六十八条至第十七条第四项规定的事项，为采集原料血的国家名称，以及以人血或其他生物制品为有效成分的生物制品，以及以人血为原料制造的特定生物制品，为捐献血或非捐献血。

（第 15 条劳动条例第 89 条/补充/第 16 条劳动条例第 112 条/旧第 62 条第 6 条修正案、第 26 条劳动条例第 87 条/部分修正案）

（生物源性产品用于制造目的的药品等标签的特别规定）

第233条之2 关于生物制品适用第214条第（2）项，应将“法律法第50条第（10）至（12）项和第52条第（2）款第（i）项”替换为“法律法第50条第（10）至（12）项、法律第52条第（2）款第（i）项、法律法第68条第（17）项和法律第68-18条”，并将同条第（3）项中的“法律第68条第2款（b）项至（e）项”替换为“. 该法案第 68-2 条第 2 款第 1 （b） 至 （e） 项和该法案第 68-20-2 条。

（2） 关于第 214 条第 2 款中比照适用于生物制品的规定，“比照适用于本法第 60 条的法案第 59 条第 7 款和第 8 项以及本法第 52 条第 2 款第 i 项”应替换为“法案第 59 条第 7 款和第 8 款、法案第 52 条第 2 款第 i 项比照适用于法案第 60 条、法案第 68 条第 17 款和法案第 68 条第 18 款。假设这样。

（3） 关于适用比照适用于第 221 条第 3 款第 （1） 项的第 214 条第 2 款的规定，在同一款中，“比照适用于法律第 62 条第 61 条第 （4） 款和法律第 52 条第 （1） 款”替换为“法律第 61 条第 （4） 款、法律第 52 条第 （1） 款、法律第 68 条第 17 款、法律第 68 条第 18 款”。

4. 关于将第 214 条第 214 款的规定比照适用于生物制品，应将同一条第 （2） 款中的“本法第 63 条第 2 款第 （1） 项”替换为“第 63 条第 2 款第 （1） 项、法律第 68 条第 17 款、法律第 68 条第 18 项”，并将同条第 （3） 款中的“本法第 68 条第 2 款第 （b） 项至 （e）项”替换为” 该法案第 68-2 条第 2 款第 2 （b） 至 （e） 项和该法案第 68-20-2 条”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（生物衍生产品等的包装说明书中应记载的事项）

第二百三十四条 依本法第68条之第1项、第3项规定之生物制品（限于本法第68条之第18条规定厚生劳动大臣指定的生物衍生产品） 这同样适用于本节的下文。 包装说明书等中必须记载的事项如下。

（i） 在应用基因改造技术进行制造的情况下，为此

（ii） 源自人或其他生物体的生物制品的原材料或材料的名称。

（iii） 作为生物制品原料的人或其他生物体部分的名称（包括人或其他生物体的名称）。 )

（4） 其他正确使用生物衍生产品所必需的事项

2. 特定生物衍生产品（仅限于法律第 68-18 条规定的厚生劳动大臣指定的生物衍生产品） 除前款所列事项外，包装说明书还必须说明不能完全消除源自原材料的传染病。

（15 劳动令 89 / 补充、16 劳动令 112 / 旧第 62 7 条、26 劳动令 87 / 3 劳动令 15 / 部分修订）

（mutatis mutandis）

第二百三十五条 生物制品应比照适用第二百一十七条第（一）项、第二百一十八条的规定。 在这种情况下，第 218 条中的“法律第 50 条至第 52 条”应理解为“法律第 51 条、第 68 条之 17 和第 68-18 条比照适用于本法第 68 条至第 19 条”。

（15 劳动条例 89 / 补充，16 劳动令 112 / 8 对前第 62 条的修订，26 劳动令 8,26 劳动令 87,3 劳动令 15 / 部分修订）

（公布生物源性产品的注意事项和其他事项信息）

第 235 条之 2 根据法律第 68 条第 20 款之规定，应使用本组织网站进行发布。

（2） 法律第 68-20-2 条各项所列事项应以日语表示。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

第 235-3 条 生物制品（仅限于法律第 68-20-2 条第 1 项和第 3 项规定的生物制品） 这同样适用于本节的下文。 必须按以下方式公布的事项如下。

（i） 在应用基因改造技术进行制造的情况下，为此

（ii） 源自人或其他生物体的生物制品的原材料或材料的名称。

（iii） 作为生物制品原料的人或其他生物体部分的名称（包括人或其他生物体的名称）。 )

（4） 其他正确使用生物衍生产品所必需的事项

2. 特定生物衍生产品（限于法律第 68-20-2 条规定的生物衍生产品） 除前款所列事项外，必须宣布原料来源的传染病不能完全消除。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（关于专门用于制造生物衍生产品的药品的预防措施信息和其他信息的特别规定）

第二百三十五条之四 关于第二百二十八条之十项之三之规定对生物制品之适用，同条第（二）项中，将“第六十八条之二之二、（二）项至（e）项、同款第（二）项、（b）项至（e）项、或同款第（三）项（b）至（e）项所列事项”替换为” 法律第 68 条第 2 款第 1 项 （b） 至 （e） 项和法律第 68-20-2 条的各项所列事项，或法律第 68-2 条第 2 项、（b） 至 （e） 项和法律第 68-20-2 条的各项所列事项“和”法律第 68-2 条第 2 项第 1 项“应替换为”法律第 68 条第 2 项第 1 项和法律第 68-20-2 条”。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（生物衍生产品记录相关事项）

第二百三十六条 厚生劳动省令依本法第六十八条之二十二条第一项规定之事项如下：

（i） 转让或出借生物制品的人的姓名和地址;

（ii） 生物制品的名称和序列号或制造符号;

3. 生物衍生产品的数量

（iv） 生物制品转让或出借日期

5. 生物制品的使用期限

（6） 除前项所列事项外，为防止与生物衍生产品相关的健康和卫生危害的发生或扩散所必需的事项

（第 15 条劳动条例第 89 条补充，第 16 条劳动条例第 112 条原第 62 条第 10 条修正案，第 26 条劳动条例第 87 条原第 237 条预先和部分修正）

（关于特定生物体衍生产品的登记事项）

第二百三十七条 厚生劳动省令依本法第六十八条至第二十二条第3项规定之事项如下：

（i） 被使用特定生物制品的人的姓名和地址

（ii） 指明生物制品的名称和序列号或制造符号;

（iii） 目标人使用特定生物制品的日期

（4） 除前三项所列事项外，为防止与特定生物制品相关的健康和卫生危害的发生或扩大所必需的事项。

（第 15 条劳动条例第 89 条增补、第 16 条劳动条例第 112 条原第 62-11 条修订、第 26 条劳动条例第 87 条旧第 238 条结转并部分修订）

（档案外包或保存事务）

第二百三十八条 厚生劳动省令依本法第六十八条之二十二条第六项规定之标准为：

（i） 从已获得生物衍生产品批准的人那里接收或租赁生物衍生产品的制造商、分销商或贷款人。

（ii） 实际管理记录或存储事务的人（本条中以下简称“记录委托管理人”）。 （a） 已被任命。

2. 厚生劳动省条例根据法律第 68 条第 22 条第 6 项规定的事项如下。

（i） 已获得生物衍生产品许可的人和受托处理本法第 68-22 条第 1 款规定的记录或保存事务的人（本条中以下简称“受托人”）。 （如果是公司，则为其名称及其代表人的姓名）和地址

（ii） 负责委托记录的人的姓名或名称及地址;

（iii） 生物制品的名称、批准编号和批准日期

3. 根据该法第 68 条第 22 款第 6 项的规定进行申报时，应提交 99-2 表格（原件 2 份，日文 1 份）的通知。

四、前款所称之通知，必须附有下列文件： 但是，在申请时向厚生劳动大臣提交的文件，如果该事实被添加到通知中，则此规定不受此限。

（i） 受托人的住民票副本（如果受托人是公司，则需提供注册事项证明）

（ii） 证明受托人符合第 （1） 款规定的标准的文件

（3） 委托合同复印件

（15 劳动条例 89 增补、17 劳动条例 25 部分修正、16 劳动条例 112 原第 62 条结转及部分修订、26 劳动条例 87 旧第 239 条结转及部分修订）

（与记录或保存相关的行政事务的受托人变更等通知）

第二百三十九条 获得生物衍生产品许可的人变更前条第 （二） 项 （1） 项或第 （ii） 项所列事项时，必须在 30 日内通知厚生劳动大臣。

2. 前款所述通知应通过提交表格 99-2 中的通知（原件两份和表格中的一份）进行。

3. 前款所指的通知必须附有证明变更相关事项的文件。

（第 15 届劳动条例第 89 条增补、第 16 届劳动条例第 112 条原第 62 条第 13 条修正案和部分修正案、第 26 届劳动条例第 87 条原第 240 条修正案和部分修正案）

（记录保存）

第二百四十条 经生物衍生产品核准之人，应依照本法第六十八条之二十二项第一款之规定，在下列各项规定的期限内保存生物衍生产品之记录：

（i） 对于特定生物制品或以人类血液为原料制造的生物制品，自装运之日起至少 30 年。

（ii） 生物衍生商品（前项所列商品除外） 自发货之日起至少 10 年。

（2） 药房经理或医院、诊所或兽医诊所的经理应根据本法第 68-22 条第 3 款的规定保存特定生物制品的记录，自使用之日起至少 20 年。

3. 尽管有前两款的规定，获得生物衍生产品批准的人，或药房管理者或医院、诊所或动物医疗机构的管理者，应根据该法第 68 条第 22 款第 （1） 款或第 （3） 款的规定，在厚生劳动和福利大臣规定的期限内保留记录。

（第 15 劳动条例第 89 条增补，第 16 劳动条例第 112 条原第 62 条第 14 条修正案和部分修正案，第 26 劳动条例第 87 条旧第 241 条结转和部分修正）

（生物制品感染性疾病定期报告）

第二百四十一条 生物制品之生产者、销售者、外国药品等特别许可持有人、获得外国医疗器械等特别许可之人，或外国制造的药品等指定之制造商、销售者、外国制造之医疗器材等之指定制造商、销售者，或经指定之外国制造之医疗器材等之制造商、销售者，应制造、销售或经批准之生物衍生产品。 以下事项必须向厚生劳动大臣报告。

（i） 生物制品的名称;

（ii） 批准编号及批准日期

3. 调查期间

（iv） 生物制品的装运量

（v） 关于生物制品原料的研究报告，或关于与生物体相同的人类或其他人或其他生物体，或被认定为从该人或其他生物体传播到该人的疾病，或被认定为从该人或其他生物体传播到该生物制品的其他生物体。

（六）生物制品或产品在外国使用的成分（限于生物制品中所含或用于制造过程的来源于人类或其他生物的成分）。 含有来自人或其他生物体的成分，这些成分被认为具有相同的特性，或在制造过程中使用的商品（本节中以下简称“生物制品等”）。 疫情爆发状态和疑似由以下原因引起的传染病类型的病例列表

（vii） 为防止生物衍生产品等引起的健康和卫生危害的发生或传播，或确保生物衍生产品的正确使用而采取的措施。

（viii） 报告人对生物制品安全性的看法;

（9） 生物衍生产品的包装说明书或注意事项

10. 与生物源性产品的质量、功效、安全性等有关的事项，以及正确使用生物源性产品所需的其他信息

2. 前款所述的报告必须在批准生产和销售生物衍生产品之日起六个月内（如果生物衍生产品由厚生劳动大臣指定，则在厚生劳动大臣指定的期限内）和期限届满后一个月内提出。 但是，如果需要翻译以日语以外的语言撰写的与报告有关的材料，则必须在期限届满后 2 个月内完成。

（26 劳动条例 87 补充、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

（向 JAXA 提交的生物制品感染病定期报告）

第二百四十二条 前条的规定应比照适用于根据本法第六十八条至第二十五条第 （3） 款的规定向本组织提交的报告。 在这种情况下，该条第 1 款中提及的“法律第 68 条第 24 款”应理解为“法律第 68 条第 25 款第 3 项”，提及“厚生劳动大臣”应理解为“组织”。

（16 劳动条例 39 增补，16 劳动条例 112 原第 62-14 条 2 修订和部分修订，26 劳动条例 87 部分修订）

（生物制品传染病调查结果的通知或组织定期报告）

第二百四十三条 依同条第 68 条第 25 款第 4 项的规定，将法律第 68 条第 25 款第 （1） 项所指信息安排的结果通知厚生劳动大臣，应以 100 表通知的形式进行。

（2） 根据该法第 68 条第 25 款第 （4） 项的规定，将该法第 68 条第 25 款第 （4） 款所述的调查结果通知厚生劳动大臣，应以 101 表格通知的形式进行。

（16 劳动条例 39 增补、16 劳动条例 112 原第 62-14 条 3 修正/部分修正、26 劳动条例 87 部分修正）

第十一章 监督

（平后劳动条例 36，更名，Hei 16 劳动条例 112，原第 6 章结转，Hei 26 劳动条例 87，原第 8 章结转）

（报告）

第二百四十四条 厚生劳动大臣、地方保健福利局局长、都道府县知事、保健所所在城市市长、特别区长应遵守法律第六十九条第一项、第二项的规定（包括厚生劳动大臣根据法律第八十一条之二第一款向厚生劳动大臣申请的情况）。 根据第 3 款至第 6 款的规定，药房经营者、医院、诊所或圈养动物治疗设施，药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商和分销商，医疗器械贷款人或维修商，法律第 18 条第 5 款、第 23-2-15 条、第 23-35 条第 5 款、第 68 条第 5 款第 4 款， 根据第 68 条第 7 款或第 68 条第 22 款第 6 项受托的人，或根据第 80 条第 6 款第 1 项注册的人，或在业务过程中经营药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医疗产品的任何其他人，需要进行必要的报告，或根据法律第 75-2-2 条第 1 项第 2 项的规定获得外国特别许可的人要求进行必要的报告时; 根据法第75条第4条第1项第1项的规定，要求认证药品等的外国制造商或再生医疗药品的外国认证制造商进行必要的报告时，或根据法律第75条第5条第1项第1项的规定，要求注册药品等的外国制造商或注册医疗器械等的外国制造商进行必要的报告时，应通知要求的理由。

（第55号条例11/增补、第58条厚条例33 / 平5厚条例26 / 部分修改、Hei6厚度条例27 / 旧第62条3 / 部分修改、Hei7厚度条例39 / 平八厚条例62 / 部分修改、Hei9厚条例29 / 旧第62条第4修订/部分修改、Hei 12厚度条例38 / Hei 12厚度条例127 / 部分修改、Hei 15 厚劳动令89 / 旧第62条 2 修订、16 厚劳动令 112 / 旧第 62 条 15 修订 / 部分修订， 23 劳动条例 150、26 劳动令 87、命令 2 劳动命令 155、命令 3 劳动命令 15，部分修订）

（搬迁证明）

第二百四十五条 药品检查员、法第六十九条之二第四项规定之组织之职员、麻醉品管制员、麻醉品管制员，依本法第六十九条之四或第六项、法律第六十九条之二第一款或第二项、法律第七十六条之三之二之二之规定，意图征用药品、准药品、化妆品、医疗器械、再生医疗产品或其原料时，另一方应符合以下条件： 应签发 102 表的驱逐证明。

（12 劳动条例 38、16 劳动条例 39，部分修订，16 劳动条例 112，原第 63 条结转和部分修订，23 劳动令 150,26 劳动令 87，命令 2 劳动令 155，命令 3 劳动令 15，部分修订）

（身份证明）

第246条 法律第69条第8款（包括法律第70条第4款、第76条第7款、第76条第8款第2项、法律第81条第2款比照适用于厚生劳动大臣的情况） 本款规定的身份证明应填写在表格 103 中（适用于药事检查员）和表格 103-2（适用于麻醉品管制官员或麻醉品管制官员）。

（第十二劳动条例第35条、第十二劳动条例第38条、第十二劳动条例第127条、第十六劳动条例第39条（部分修订）、第112劳动条例第112条、原第64条、第十三条劳动令第13条、第23条劳动条例第150条、第25条劳动条例第98条、第二劳动条例第155条、第三劳动条例第155条，部分修订）

（组织向制造商、经销商等通知现场检查等的结果）

第 247 条 该法第 69 条第 2 款第 3 项（包括该法第 80 条第 5 款第 2 项比照适用的情况） 根据本款的规定，将现场检查、询问或驱逐的结果通知厚生劳动大臣、地方保健福利局局长或县知事，应通过表格 104 中的通知进行。

（16 劳动条例 39 增补、16 劳动条例 112 旧第 64 条 2 修改和部分修改、26 劳动条例 87 部分修改）

（组织工作人员的身份证明）

第 248 条 法律第 69 条第 2 款第 5 项（包括法律第 80 条第 5 款第 2 项比照适用的情况） 表明本段规定的身份的证明应填写在表格 105 中。

（16 劳动法第 39 条增补、16 劳动法第 112 条原第 64-2 2 条修改和部分修改、26 劳动法第 87 部分修改）

（本机构向外国药品等制造商的检查或询问结果的通知）

第 249 条 法律第 75 条第 2 款第 4 项（包括法律第 75 条第 4 款第 3 项或法律第 75 条第 5 款第 3 项比照适用的情况） 根据本款规定向厚生劳动大臣通知检查或问题的结果，应通过表格 106 中的通知进行。

（16 劳动条例 39 增补，16 劳动条例 112 原第 64-2-3 条修订和部分修订，26 劳动条例 87 部分修订）

（法律第 75-5-2 条第 2 款规定的厚生劳动省令规定的措施）

第249条之2 法第75条之5项第2项规定的厚生劳动省令规定的措施，为不正当诱导顾客在刊登时事的日报上刊登与附加行为有关的物品属于该法第66条第1项规定的虚假或夸大物品，或以其他不正当手段诱使顾客使用药品、准药品、化妆品等。 医疗器械或再生医疗产品（本文中以下简称“药品等”） 应根据与附加行为相关的医药品，以认为必要的方式向医务人员和/或药剂师以外的公众传播的措施。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（适用于附加行为的事实报告方法）

第 249-3 条 根据该法第 75-5-4 条的规定进行报告的人，应通过以下方法之一，以表格 106-2 的形式向厚生劳动大臣提交报告：

1. 如何亲自携带

（ii） 《私营企业送达挂号邮件和信件法》（14 年第 99 号法案）。 在第 3 段中，它被称为“通信权宜之法”。 由一般通信服务提供商或特定通信服务提供商承保和交付的第 2 条第 6 款规定的一般通信服务提供商或同一条第 9 款规定的特定通信服务提供商提供的同一条第 2 款规定的通信服务，或以同等方法发送的方法。

（3） 使用 fuaximil 装置的传播方法

2. 前款规定的报告（不包括按照第 3 项规定的方式提交的报告） 应附显示与附加费行为相对应的事实详情的文件。

3. 通过第 1 项第 2 项所列的方法提交同一款规定的报告时，应将报告寄送至日本邮政株式会社的营业所（仅限于开展邮政服务的营业所，包括《简易邮局法》（昭和24年法律第 213 号）第 7 条第 1 款规定的简易邮局）。 如果通过收到邮件证明投递日期和时间，则应在该日期和时间发送《通信服务法》第 2 条第 3 款规定的邮件或信件（本款中称为“通信邮件”）。 如果通信日期戳上显示的日期和时间清晰，则该日期和时间清晰，如果邮件或通信的通信日期戳显示的日期和时间不清晰，则在显示当天的中午 12 点， 如果没有此表示或不清楚，则视为该报告已于确认为等同于以发送邮件或信件通常所需的天数为基础之日的当天中午 12 点提交给厚生劳动大臣。

4. 如果以第 （1） 款第 （iii） 项规定的方式提交了同一款规定的报告，则该报告在厚生劳动大臣收到报告时应视为已提交给厚生劳动大臣。

（5） 以第（1）项第（iii）项规定的方式提交第（1）款规定的报告的人，应立即向厚生劳动大臣提交报告原件和第（2）款规定的材料。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（下单后调整支付附加费）

第 249 条第 4 款 厚生劳动大臣应根据法律第 75-5-5 条第 8 款的规定，在有关处理变更的文件上说明变更后的附加费金额、变更原因和附加费的支付期限。

（2） 如果厚生劳动大臣根据该法第 75-5-5 条第 8 款的规定处理了变更，并在处理变更后支付了超过该法第 75-5-2 条第 1 款规定的与命令有关的附加费金额的附加费金额的附加费，厚生劳动大臣应立即采取措施，将超额部分退还给支付附加费的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（缴交附加费提示）

第 249 条第之一 法第 75-5-11 条第 （1） 项所称的催款书，应送达被催缴附加费的人。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（在应支付附加费和欠款的情况下，按拨款顺序排列）

第 249 条之 6 依法第 75-5-11 条第 （2） 项规定一并收取欠款时，应首先视为经营者支付的金额已应用于计算所依据的附加费，直到经营者支付的金额达到计算欠款金额的附加费金额。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（执行附加费等的命令的方法）

第 249 条之 7 依照本法第 75 条第 5 项第 （1） 项的规定执行支付附加费的命令，应以书面形式作出。

2. 前款所述命令的核证副本应送达为该命令而执行的人支付附加费。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

第十二章 指定药品的处理

（19 劳动条例 13 增补，26 劳动条例 87，原第 8 章 2）

（检查疑似指定药品等）

第 249 条之 8 依本法第 76 条第 6 项第 （1） 项规定，应以记明下列事项之检查令之方式作出：

（i） 被审查人的姓名和地址（如果是公司，则为主要办事处的名称、地址和代表的姓名）; 这同样适用于第 249-4（1） 条和第 249-5 条。 )

（ii） 待检查物品的名称和形状;

3. 命令检查该人的理由

（4） 在何处提交下段所述的检查申请

（5） 提交下段所述的检查申请的截止日期

（2） 根据法律第 76 条第 6 项第 （1） 项的规定，希望接受审查的人，应根据下条的规定向厚生劳动大臣或都道府县知事或厚生劳动大臣或都道府县知事指定的人员提出申请。

3. 厚生劳动大臣或县知事或厚生劳动大臣或县长指定的人收到前款规定的申请时，应根据检查令的规定收集和检查测试产品。

（19 劳动条例 13 增补、26 劳动条例 134 部分修正、条例 3 劳动条例 15 旧第 249 条 2 修订）

（申请查阅）

第二百四十九条之九 依法律第七十六条之六第一款申请查阅时，应提交申请书，并说明下列事项。

（i） 申请人的姓名或名称及地址;

（ii） 物品的名称和形状;

二、前款所指之申请，必须附有上条第（1）款所指之检查令之副本。

（19 劳动条例 13 增补、26 劳动条例 134 部分修正、条例 3 劳动条例 15 旧第 249 条）

（检查时对制造的限制）

第 249 条之 10 依本法第 76 条第 6 项第 （2） 项规定，应以禁止令方式作出，说明下列事项：

（i） 以销售或授予为目的制造、进口、销售、授予、展示或广告（在本条和以下条款中以下简称“制造等”）; 被禁止这样做的人的姓名和地址

（ii） 禁止制造的物品的名称和形状;

3. 禁止制造等的原因

（19 劳动条例 13 增补、26 劳动条例 134 部分修正、条例 3 劳动条例 15 旧第 249 条 4）

（根据法律第 76 条第 6 款第 2 项的命令应向厚生劳动大臣报告的事项）

第249条之11 法律第76条之6第3项规定的厚生劳动省令规定的事项，应为根据该条第2项的规定被禁止制造等的人的姓名和地址。

（26 劳动条例 134 增补、条例 3 劳动条例 15 原第 249 条 5）

（广域禁止制造疑似被指定为药品等的商品，以及解除禁令的方法）

第 249 条之 12 本法第 76 条第 6 款第 （3） 项所指的通知，应就解除同条第 （1） 款禁止或同条第 （2） 款禁止之商品的名称、形状和包装进行。

（26 劳动条例 134 增补，条例 3 劳动条例 15 原第 249 条 6）

（报告）

第二百四十九条之十三 厚生劳动大臣或县长依法律第七十六条之八第一款之规定，制造、进口、销售、授予、储存或展示与指定药物相同或更可能具有精神毒性的指定药物或物品，或制造、进口、销售、授予、储存和展示指定药物或其物品; 此外，当要求广告人进行必要的报告时，应通知原因。

（19 劳动条例 13 增补、26 劳动条例 134 原第 249 条第 5 项修正案和部分修正案、条例 3 劳动条例 15 旧第 249 条第 7 项修正案）

（搬迁证明）

第249条之14 药品检查员、麻醉品管制员、麻醉品管制员依法第76条之8第一款规定，企移走指定药品、怀疑为指定药品的物品或怀疑具有等于或大于指定药品精神毒性的物品时，应向对方发给表格106-3的征收证明书。

（25 劳动条例 98 增补、26 劳动条例 134 原第 249 条 6 修正案和部分修正案、条例 3 劳动条例 15 旧第 249 条第 8 修正案和部分修正）

第 13 章 孤儿药、孤儿医疗器械和孤儿病再生医学产品的名称

（Heigo 劳动条例 36 / 补充，Hei 16 劳动令 112 / 前第 7 章结转并更名，Hei 26 劳动令 87 / 前第 9 章结转/更名，第 2 号令劳动令 155 / 更名）

（孤儿药、孤儿医疗器械、孤儿病再生医学产品认定申请）

第二百五十条 依法律第77条之2第一款规定申请指定孤儿药、孤儿病医疗器械或孤儿病再生医学产品时，应以表格107（一式两份）提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请相关的药物、医疗器械或再生医疗产品在日本的受试者人数数据，有关其毒性、药理作用等的测试结果摘要，以及其他必要的材料。 但是，在申请医疗器械或体外诊断试剂的情况下，无需附上有关其毒性、药理作用等的测试结果摘要。

（新增劳动条例第36条、第16条劳动条例第39条、原第64条第2条并部分修正、第112条劳动条例第112条、原第64条之2、第4次修改及部分修订第64条之4、第26条劳动条例第87条、第26条劳动条例第155条）

（服用用于预防传染病的药品或再生医疗产品的人）

第二百五十条之二 前条第 1 项申请所涉的药物或再生医疗产品用于预防传染病时，受法律第 77 条第 1 项第 （i） 项约束的人，如果在申请时获得药品或再生医疗产品的制造和销售许可，则应为预期将该药物或再生医疗产品用于此目的的人。

（18 劳动条例 90 补充，26 劳动条例 87 部分修正）

（合资格人数上限）

第二百五十一条 法律第七十七条之二第一款第一项规定的厚生劳动省令规定的人数为五万人。 但是，如果药物、医疗器械或再生医疗产品的使用是《疑难杂症患者医疗法》（2016 年法律第 50 号）第 5 条第 1 款规定的指定疑难杂症，则同一款规定的人数应为同一款规定的人数。

（增加第五修正案劳动条例第 36 条、第 12 条劳动条例第 12 条的部分修正、原第 64-3 条第 112 条劳动条例第 112 条、第 79 修正案第 27 条劳动条例的部分修正）

（申请指定先锋制药、先锋医疗器械和先锋再生医学产品）

第二百五十一条之二 依本法第七十七条之二第二项规定申请认定先锋药品、先锋医疗器材或先锋再生医学产品，应按照表格107-2（一式两份）提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有与申请相关的药物、医疗器械或再生医疗产品的作用机制或原理的材料，日本国内外开发计划概要，有关其毒性、药理作用等的测试结果摘要以及其他必要材料。 但是，在申请医疗器械或体外诊断试剂的情况下，无需附上有关其毒性、药理作用等的测试结果摘要。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（特殊用途药品、特殊用途医疗器械、特殊用途再生医疗产品的指定申请）

第二百五十一条之三 依照本法第七十七条之二第三项规定申请指定特殊用途药品、特殊用途医疗器材或特殊用途再生医疗产品时，应以表格107-3提出申请（正本一式两份）。

2. 前款所称申请书应附有与申请相关的药品、医疗器械或再生医疗产品的需求满足情况的相关材料，与其毒性、药理作用等相关的测试结果摘要，以及与申请相关的药品、医疗器械或再生医疗产品的其他必要材料。 但是，在申请医疗器械或体外诊断试剂的情况下，无需附上有关其毒性、药理作用等的测试结果摘要。

（3） 根据法律第 77 条第 2 款第 3 项申请时，属于下条第 1 款 （a） 或 （b） 项的目的，根据申请类型，申请必须满足以下各项规定的条件。

（i） 药品（不包括体外诊断试剂） 这同样适用于本期的下文。 符合以下任何一项 （a） 或 （b） 的申请

（b） 已根据该法第 14 条或该法第 19-2 条批准的药品（在本项目中以下简称“批准的药品”）。 以下任何一项都适用：

（1） 改变用法或剂量并用于以下第 1 条第 （a） 项所述目的

（2） 药物的适应症、作用、剂量或剂量应变更并用于下条第 （1）（b） 项所述的目的。

（b） 在被认定为与先前批准的药物具有相同有效成分、数量、剂量、剂量、功效、效果等的药物中，剂型与先前批准的药物不同，因此将用于以下第 1 条第 （a） 项所述的目的

（ii） 体外诊断申请：申请人已获得该法第 23-2-5 条或第 23-2-17 条的批准，并符合以下 （a） 或 （b） 中的任何一项

（b） 为以下第 1 条第 （a） 项的目的而变更和使用目的或方法

（b） 使用目的或方法发生变化，并用于下述第 （1）（b） 项的目的

（3） 再生医疗产品申请：申请人必须符合以下 （a） 或 （b） 中的任何一项

（b） 根据该法第 23-25 条或第 23-37 条获得批准，并用于以下第 （1） （a） 或 （b） 项的目的

（b） 申请人已获得该法案第 23-25 条或第 23-37 条的批准，并且符合以下任何一项：

（1） 更改使用方法、剂量或使用方法，并用于以下第 1 条第 （a） 项所述的目的

（2） 应更改其指示、效果、性能、剂量、剂量或使用方法，并用于下条第 （1） 项第 （b） 项所述目的

（4） 根据本法第 77 条第 2 款第 （3） 项提出的申请属于下条第 （2） 项的目的，该申请旨在根据本法第 23-2-5 条或第 23-2-17 条获得批准，并将用于下条第 （2） 项的目的，或已根据本法第 23-2-5 条或第 23-2-17 条及其形状获得批准; 应更改其结构、原则或使用方法，并用于以下条第 （2） 项所述的目的。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（使用分类）

第251条之4 法律第77条之2第（3）项所称之类别，依适用之项目，于下列各项中明示：

（i） 药品或再生医学产品： 属于以下 （a） 或 （b） 项之一的商品：

（b） 儿童疾病的诊断、治疗或预防

（b） 诊断、治疗或预防由耐药病原体引起的疾病;

（ii） 医疗器械：诊断、治疗或预防儿童疾病;

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（资金担保资格人数上限）

第251条之5 法律第77条之3规定的厚生劳动省令规定的人数为5万人。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（税务措施对象人数上限）

第251条之6 法律第77条之4规定的厚生劳动省令规定的人数为5万人。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（停止测试和研究等的通知）

第二百五十二条 依照本法第七十七条之五的规定，办理孤儿药、孤儿医疗器材、孤儿医疗器材或再生医学产品、开创性药物、开创性医疗器械或开创性再生医学产品，或特殊用途药物、特殊用途医疗器械或特殊用途再生医学产品之生产、销售、制造之通知，应予以通知 这应通过在 108 表格中提交通知来完成。

（增加平后劳动条例第 36 条、修改原第 112 条第 64 条、修改条例第 26 号劳动令（修改劳动令 128）劳动条例的部分） 2）

（孤儿药、孤儿病医疗器械、孤儿病再生医学产品等的公示方法）

第二百五十三条 依法律第 77 条第 2 项第 4 项及法律第 77 条第 6 项第 3 项的规定，应在厚生劳动省网站上公布。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

第十四章 杂则

（Heigo 劳动条例 36，章名添加，Hei 16 劳动令 112，前第 8 章结转，Hei 26 劳动令 87，前第 10 章结转）

删除了第 254 至 261 条。

（第 155 号劳动条例第 2 号条例）

（许可条件的变更等）

第二百六十二条 经本法第十二条、第十三条、第二十三条之二、第二十三条至第二十条、第二十三条至第二十二条或第四十条之二、本法第十三条之三或第二十三至第二十四条，或本法第十四条、第十九条之二、第二十三条之二、第二十三条之五、第二十三条之二十七、第二十三条之二十五、第二十三条之三十七之三七之授权之人： 可以请求更改该法案第 79 条规定的此类许可证、认证或批准的条件或时限。

2. 前款所指的申请应以表格 112 提交书面申请。

（16 劳动条例 112 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

（出口药品生产管理标准或质量控制方法调查结果通知）

第二百六十三条 依本条例第七十三条之调查结果之通知，应以表格26之形式通知厚生劳动大臣。

（《劳动条例》第 16 章第 112 条，增补）

（mutatis mutandis）

第264条 根据法律第80条第1款或第2项的规定，根据法律第13条第2款第4项的规定，向厚生劳动大臣通知，该法律比照适用于法律第80条第4款的规定，或根据法律第23条第23条第4款的规定，向厚生劳动大臣通知，该法律比照适用于本法第80条第（5）款的规定，应将依据法律第80条第（3）款的调查结果通知厚生劳动大臣。 它应以表格 26 或表格 112-2 或表格 75-6 中的通知发出。

2. 根据法律第 80 条第 1 项或第 2 项的规定进行调查时，应适用第 50 条和第 52 条（不包括第 （3） 项和第 （4） 项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，在第 50 条第 1 款中，“第 14 条第 7 款（包括第 15 条比照适用的情况）或第 9 款或第 14 条第 2 款第 2 款（包括法律第 14 条第 3 款第 2 款仅比照适用于与制药设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分的情况）。 “本条”应替换为“第八十条第 （1） 款或第 （2） 款”，应将“药品和医疗器械一致性调查”替换为“药品和医疗器械一致性调查”，应将“表格 25”替换为“表格 113”，将同一条第 2 款中的“前款”替换为“第 264 条第 2 款中比照适用的前款”，将“药品和医疗器械一致性调查”替换为“药品和医疗器械一致性调查”。在同一条第 （3） 款中，“第 14 条第 2 款第 （1） 项”应替换为“第 80 条第 （4） 款中比照适用的法律第 13 条第 2 款第 （1） 项”，应将“第 264 条第 （1） 款”替换为“第 52 条中的”命令“，应替换为”命令第 72 条中比照适用的命令”。 「药品合格检验」是指「条例第37条至第24条规定并比照适用条例第73条之4规定的药品合格调查或医疗器械合格调查」，同条第6项中的「外国药品等制造商」应替换为「外国药品制造商或外国医疗器械等制造商」，同条第7项中的「批准日期」应视为「批准日期或注册号及注册日期」。 “认证日期”应理解为“认证日期或注册号和注册日期，或外国医疗器械制造商的注册号和注册日期等”。

3. 根据法律第 80 条第 （3） 项的规定进行调查时，应适用第 137 条第 31 款和第 137 条第 33 款（不包括第 （3） 项和第 （4） 项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，在第 137 条第 31 款、“第 23 条第 25 款第 （6） 款（包括同一条第 （11） 款比照适用的情况）或第 23 条第 26 款第 （2） 款（包括法律第 23 条第 28 款第 （2） 款仅比照适用于再生医疗产品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关部分的情况）。 “第80条第（3）款”、“本章”应替换为“本条”，“表格75-5”应替换为“表格113”，同一条第（2）款中的“前款”应替换为“第264条第（3）款中比照适用的前款”，以及同一条第（3）款中的“第23条第27款（1）”替换为“与第80条第（6）款相比比用的法律第23条第23款第（1）项”和“第（1）款”“第 264 条第 3 款中比照适用的第 （1） 款”和第 137-33 条中的“命令”应理解为“本法令第 73-6 条中比照适用的命令”。

（16 劳动条例 112 补充、26 劳动令 87、条例 2 劳动令 155、命令 3 劳动命令 15、命令 4 劳动命令 84，部分修订）

（出口药品通知书）

第二百六十五条 药品等出口商依照本条例第七十四条第（一）项的规定必须申报的事项，应当如下：

（i） 通知人的姓名和地址

（ii） 医药品等的出口商是制造商和分销商时（以下各项所列情况除外）。 在这种情况下，为具有 main 功能的办公室的名称和地址。

（iii） 如果药品等的出口商是制造商，则提供制造设施的名称和地址。

（4） 在第 2 项所列情况下，制造和销售业务的许可证类型、许可证编号和许可日期。

（5） 在第 （3） 项所列的情况下，制造业的执照或登记的分类、执照编号或登记编号，以及许可或登记日期。

（6） 出口制造等（指法律第 2 条第 13 款规定的制造等） 同理适用于下文。 进口药品（不包括体外诊断） 本条以下亦应适用。 医药部外品或化妆品商品、其出口目的地以及与此类药品、准药品或化妆品相关的其他信息

2. 前款所指的通知应通过提交 114 表格中的通知（一份正本和一份副本）进行。

3. 尽管有前款规定，前款通知中记载的事项发生变更时，根据该条例第 74 条第 1 项的规定进行申报，应提交表格 6 申报（正本 1 份，副本 1 份）。

（平后劳动令第 36 号、黑 16 劳动令 39 部分修订、黑 16 劳动令 112、原第 66 条结转部分修改、黑 19 劳动令第 41 号、黑 26 劳动令 87 （黑 26 劳动令 128）、第 3 令劳动令 15、令 4 劳动令 43 部分修订）

（出口医疗器械通知书）

第二百六十五条之二 医疗器材等出口商依照本条例第七十四条之二第一款之规定必须申报之事项，应如下：

（i） 通知人的姓名和地址

（ii） 如果医疗器械的出口商是制造商或分销商（下一项所列的情况除外）。 在这种情况下，为具有 main 功能的办公室的名称和地址。

（iii） 如果医疗器械的出口商是制造商，则制造设施的名称和地址;

（4） 在第 2 项所列情况下，制造和销售业务的许可证类型、许可证编号和许可日期。

（5） 在第 （3） 项所列情况下，制造业的注册号和注册日期。

（六）为出口而制造或进口的医疗器械或体外诊断产品及其出口目的地以及与该医疗器械或体外诊断相关的其他信息

2. 前款所述通知应通过提交表格 114-2 中的通知（一份正本和一份副本）进行。

3. 尽管有前款规定，前款通知中记载事项发生变更时，根据条例第 74 条第 2 项第 （1） 项的规定进行申报，应提交第 6 号表格申报（正本 1 份，副本 1 份）。

（26 劳动条例 87 （26 劳动条例 128） 补充、条例 4 劳动条例 43 部分修订）

（再生医学产品出口通知）

第二百六十五条之三 再生医学产品出口商依照本条例第七十四条之三第一款之规定必须申报之事项，应如下：

（i） 通知人的姓名和地址

（ii） 再生医学产品的出口商是制造商或分销商（以下项目所列情况除外）。 在这种情况下，为具有 main 功能的办公室的名称和地址。

（iii） 如果再生医学产品的出口商是制造商，则制造设施的名称和地址。

（4） 在第 2 项所列情况下，制造和销售业务的许可证类型、许可证编号和许可日期。

（5） 在第 （3） 项所列的情况下，制造许可证的分类、许可证编号和许可证的日期。

（6） 为出口而制造或进口的再生医疗产品的项目、出口目的地以及与该再生医疗产品相关的其他信息

2. 前款所述通知应通过提交表格 114-3 中的通知（一份正本和一份副本）进行。

3. 尽管有前款规定，但根据该条例第 74 条第 3 款第 （1） 项的规定进行申报时，如果前款通知的事项发生变更，应提交格式 6 的通知（原件 1 份，副本 1 份）。

（26 劳动条例 87 （26 劳动条例 128） 补充、条例 4 劳动条例 43 部分修订）

（紧急批准或特别批准的药品、医疗器械或再生医疗产品的包装说明书等的说明）

第二百六十六条 依本法第七十五条第 （5） 项的规定适用法律第 52 条或法律第 68 条第 2 款的规定时，法律第 80 条第 （8） 款规定的医药品包装说明书中必须记载的事项为“警告 - 紧急批准药品”或“警告 - 特殊批准药品”。

2. 根据本法第 75 条第 5 款的规定适用该法第 63 条第 2 款或该法第 68 条第 2 款的规定时，该法第 80 条第 8 款规定的医疗器械包装说明书中必须包含的事项应为“注意 - 紧急批准的医疗器械”或“注意 - 特别批准的医疗器械”。

3. 根据该法第 75 条第 5 款的规定适用该法第 65 条第 3 款或该法第 68 条第 2 款的规定时，该法第 80 条第 8 款规定的再生医疗产品的包装说明书中必须记载的事项应为“注意事项 - 紧急批准的再生医疗产品”或“注意 - 特别批准的再生医疗产品”。

（增加平八劳动条例 53、部分修改原 112 劳动条例第 66 条、部分修改旧劳动令 8、劳动令 87、劳动令 3 令第 15 条、劳动令 84 条例 4）

（外国制造的化妆品的制造和销售通知）

第二百六十七条 厚生劳动省条例第七十六条第2项规定之事项如下：

（i） 在外国制造、销售或制造法律第 80 条第 9 款规定的化妆品并出口到日本的人的姓名和地址;

（ii） 前项所列人员的办公室或工厂的名称和地址。

（iii） 打算在日本制造和销售该物品的人的姓名或名称及地址;

2. 前款所指的通知应通过本组织向厚生劳动大臣提交表格 115 中的通知（正本和副本 1 份）进行。

3. 前款所指的通知必须附有第 1 项第 （1） 项规定的化妆品制造及销售项目清单。

（16 劳动条例 112 补充，21 劳动令 146,26 劳动令 8,26 劳动令 87，命令 4 劳动令 43，部分修订）

（当需要通知与药物相关的临床试验时）

第二百六十八条 厚生劳动省令依本法第八十条之二第二项规定之药品，应为下列。 但是，对于第 2 至 6 项中列出的药物，那些经过测试以确认生物等效性的药物被排除在外。

（1） 有效成分与日本药典所列成分不同的药物，以及已获准生产和销售的药物

（2） 与日本药典中所列的药物具有相同有效成分的药物，或已获准生产和销售但给药途径不同的药物

（3） 其有效成分与日本药典所列药物相同且已获准生产和销售的药物，且有效成分混合比例或其功效、效果、用量或用量不同的药物（前两项所列的药物以及医生或牙科医生使用或打算由其处方使用的药物除外）。 )

（4） 有效成分与日本药典所列药品相同的药品，或有效成分与已批准生产和销售的药品不同，且其有效成分在批准制造和销售之日起未超过法律第 14 条第 4 款第 1 项规定的调查期间（根据同条第 3 款的规定进行延期时，为延长后的期间）

（5） 预期为生物衍生产品的药物（前项所列药物除外） )

（6） 采用基因改造技术制造的药物（前项所列药物除外） )

（第 15 劳动条例第 89 条/补充、第 16 劳动条例第 112 条/旧第 66-2 2 条修订/部分修正、第 26 劳动令第 87 /2 令劳动令 155/部分修正）

（药物试验计划通知）

第二百六十九条 临床试验（限于针对药品的临床试验） 本条至第 273 条应予以同等规定。 打算提出请求的人或打算自行进行临床试验的人必须提前通知厚生劳动大臣以下有关临床试验计划的事项。

（i） 研究药物（临床试验药物（以下简称“试验药物”） 以及用于评估受试药物疗效和安全性的药物。 同理适用于下文。 成分和数量

2. 供试药物的生产方法

（iii） 受试药物的计划适应症或效果;

4. 受试药物的计划使用和剂量

5. 临床试验的目的、内容和持续时间

（6） 进行临床试验的医疗机构的名称和地址

（vii） 设立委员会的人员的姓名和地址，该委员会负责调查和审议在医疗机构进行临床试验和其他临床试验的适当性。

（8） 在进行临床试验的各医疗机构监督与临床试验相关的工作的医生或牙医（在以下项目中称为“研究者”）。 名称

（9） 在研究者的指导下分担临床试验相关工作的医生或牙医的姓名（如有）。

（10） 为进行临床试验的每个医疗机构发放或获得的药物数量。

11. 实施临床试验的各医疗机构的计划受试者人数

12. 有偿转让研究药物的原因

（13） 如果打算申请临床试验的人在日本没有地址，则可以代表打算申请临床试验的人在日本有地址的人提出临床试验申请的人（包括在日本设有办事处的外国公司的代表，以便采取必要措施防止被调查药物引起的健康和卫生危害的发生或传播）。 （在以下条款和第 271 条中，从中任命的人称为“临床试验管理人”）。 姓名和地址

（14） 委托医生或牙医协调临床试验方案的解释和临床试验的其他细节时，医生或牙医的姓名

（15） 如果协调临床试验方案的解释和临床试验的其他细节的任务委托给由几名医生或牙医组成的委员会，则组成该委员会的医生或牙医的姓名。

（16） 如果打算申请临床试验的人委托全部或部分与临床试验的申请和管理有关的工作，或者如果打算进行临床试验的人委托全部或部分与临床试验的准备和管理相关的工作，则外包工作的名称、地址和范围。

（17） 如果医疗机构或打算进行临床试验的人将与进行临床试验相关的部分工作外包，则要外包给医疗机构或打算自行进行临床试验的人的工作的名称、地址和范围。

（18） 如果打算自行进行临床试验，则与临床试验费用相关的事项

（19） 如果某人打算自行进行临床试验，则提供研究药物的人的姓名和地址

2. 前款所称通知必须附有有关受试药物的毒性、药理作用等的检查结果摘要和其他必要材料。

（3） 如果提出第 （1） 项所述通知的人为评价临床试验中试验药物的疗效和安全性而使用机器、设备或加工细胞等，他或她必须根据比照适用于第 275 条或第 275-4 条的本条的规定，将机器、设备等或加工细胞等通知厚生劳动大臣。

（新增第十二条、第十二条、第十五条、第十六条、第十六条、原第六十六十六条第三十六条之第三次修订、第二十四条之第161条修正案、第一百五十五条、第一百五十五条、第一百五十五部分修正案）

（药物试验计划变更通知）

第二百七十条 根据前条进行申报的人，应将与申报事项或日本临床试验管理人变更事项的详细内容和理由，或与申报有关的临床试验何时停止或终止，通知厚生劳动大臣。

（新增第12条例第29条、第12条例第12条修正案、第16条劳动条例部分修正案第112条、原第66条第4条）

（药物临床试验计划通知等程序）

第二百七十一条 申请临床试验的人或申请临床试验的人在日本国内没有住址的，适用前两条（包括第二百七十七条中比照适用本规定的情况）。 通知程序应由该国临床试验的管理员执行。

（29 增补、16 劳动条例 39 部分修正、112 劳动条例 112、原第 66 5 条修订、24 劳动条例 161、部分修订）

（允许在临床试验开始后通知时）

第二百七十二条 本法第八十条之二第二项但书规定之情形，试验药物应符合下列各项之一：

（i） 该药物是需要紧急使用的药物，以防止可能对受试者的生命和健康产生严重影响的疾病或其他健康危害，除了使用该药物外，没有其他适当的方法。

（ii） 允许在具有药品制造和销售审批制度或同等制度的国家/地区进行销售、授予、储存和展示，该制度被公认为在确保药物使用的质量、有效性和安全性方面与日本的水平相当; 或该药物是厚生劳动大臣为防止健康和卫生危害发生而进行必要调查，并确定没有必要停止临床试验的药物。

（iii） 该药物必须处于临床试验阶段。

（第 15 条劳动条例第 89 条补充、第 16 条劳动条例第 112 条原第 66 条部分修正案、第 29 条劳动条例 2 条例第 155 条部分修正案）

（信息披露）

第二百七十二条之二 希望申请临床试验的人或打算自己进行临床试验的人，应进行临床试验（不包括与第二百六十八条第 2 项至第 （6） 项所列药物相关的进行生物等效性检查的临床试验）。 为了实施临床试验，世界卫生组织必须提前披露需要公开的事项，以及有助于确保临床试验透明度和公众参与选择的其他事项。 更改后，同样适用。

2. 申请临床试验的人或自己进行临床试验的人中止或终止临床试验时，原则上应在临床试验中止或终止之日起一年内（以较早者为准）准备并公布结果摘要。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（药物临床试验相关不良反应报告）

第二百七十三条 申请临床试验的人或本人进行临床试验的人，如果知道与要使用的试验药物有关的下列事项，应当在下列各项规定的期限内向厚生劳动大臣报告。 但是，如果临床试验或在外国进行的临床试验未使用被认为与临床试验的受试药物具有相同成分的药物，则不适用。

（i） 在外国进行的临床试验或临床试验中发生以下情况等时，研究中使用的药物或成分被认为与研究中使用的药物相同（以下简称“调查中使用的药物”）在本条款中。 此类病例的发生率或数量、发生频率、此类病例的发生率等、疾病的发生率等。 本条以下亦应适用。 或除受试药物外关于研究药物的现有科学知识（本节中以下简称“科学知识”）。 7 天无法预测的内容

（b） 死亡

（b） 可能导致死亡的情况

（ii） 在国外进行的临床试验或临床试验（前项所列的除外）中的下列事项： 15 天

（b） 在以下病例中，怀疑是由于研究药物的副作用或由于怀疑由其使用引起的传染病引起的，并且此类病例的发生率或数量等、发生频率、发生条件等无法从研究药物总结或测试药物的科学知识中预测。

（1） 需要在医院或诊所住院或延长住院治疗时间的情况

（2） 残疾

（3） 可能导致残疾的情况

（4） 符合第 （1） 至第 （3） 项的严重情况以及前项 （a） 和 （b） 所列情况

（5） 先天性疾病或后代异常

（b） 在前项 （a） 或 （b） 所列的病例中，怀疑是由于试验药物的副作用或怀疑由其使用引起的病例是由于传染病。

2. 申请临床试验或进行临床试验的人，如果知悉调查研究中使用的药物有以下任何事项，必须在各项目规定的期限内向厚生劳动大臣报告。 但是，当认识到在临床试验中保护受试者方面不存在影响安全性判断的风险时，这不适用于第 1 项和第 2 项 （a） 和 （b）。

（i） 受试药物或被认定为与受试药物具有相同成分的产品（以下简称“受试药物等”）。 在国外使用（不包括临床试验使用） 发生以下疑似由于受试药物等的副作用等，或疑似由其使用引起的传染病，以及此类病例的发生率或数量等，发生频率，发生条件等，无法从受试药物的研究药物摘要中预测。7天

（b） 死亡

（b） 可能导致死亡的情况

（ii） 下列事项（前项所列事项除外）： 15 天

（b） 在国外使用受试药物（不包括在临床试验中使用） 在以下病例的发生中，怀疑是由于受试药物等的副作用，或由于怀疑由其使用引起的传染病引起的，以及此类病例的发生率或数量等，发生频率，发生条件等，无法从受试药物的研究药物摘要中预测。

（1） 需要在医院或诊所住院或延长住院治疗时间的情况

（2） 残疾

（3） 可能导致残疾的情况

（4） 符合第 （1） 至第 （3） 项的严重情况以及前项 （a） 和 （b） 所列情况

（5） 先天性疾病或后代异常

（b） 在国外使用受试药物（不包括在临床试验中使用） 在前项 （a） 或 （b） 所列的案例中，怀疑是由于受试药物等的副作用引起的，或疑似由使用它们引起的传染病引起的。

（c） 采取措施防止健康和卫生危害的发生或传播，例如停止、召回或处置在外国使用的、被认定为与试验药物具有相同成分的物质的制造、进口或销售（但是，为防止与试验药物联合使用时，为防止健康和卫生危害的发生或传播而实施的措施，应限于在与试验药物联合用于试验药物以外的试验药物时，实施防止健康和卫生危害发生或扩散的措施）。 )

（d） 因受试药物的副作用或使用其引起的感染而导致癌症或其他严重疾病、残疾或死亡的风险，疑似由受试药物的副作用等引起的疾病的发生次数和频率，或疑似由其使用引起的传染病; 表明药物发生率发生重大变化或受试药物对临床试验所涵盖的疾病没有适应症或影响的研究报告（不包括被认为对临床试验所涉疾病的疗效和安全性评估没有影响的研究报告）。 )

3. 尽管有前两款的规定，申请临床试验的人或自己进行临床试验的人，对于临床试验已获准生产和销售的药物，应遵守法律第 14 条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项的规定）。 （仅限于第 47 条第 4 项规定的更改者）。 如果目的是收集前款 （1） 和前款 （1） 和 （2） （a） 和 （b） 项规定的申请书中必须附上的材料，则无需报告在外国使用且怀疑是由于临床试验中使用的研究药物的副作用或怀疑由其使用引起的传染病的项目。

4. 申请临床试验的人或本人进行临床试验的人，对第（1）项所列事项、同款第2项第（1）项至第（5）项所列病例的发生、疑似因试验药物等的副作用或疑似因使用其引起的传染病（同项所列的除外）不承担任何责任。 发生第 2 款 （a） 和 （5） 的 （a） 至 （5） 所列病例，或疑似因使用此类药物等引起的传染病（同一项目中列出的除外）。 （对于受试药物以外的研究药物，不包括外国的病例。 对于每种试验药物，必须在期限届满后两个月内向厚生劳动大臣报告，从试验药物的首次临床试验计划通知之日起计算的每一年。 但是，这不适用于进行临床试验的人本人对已获准生产和销售的药物进行临床试验的情况，或者已经申请对测试药物进行临床试验的人正在进行临床试验的情况。

5. 第 274 条第 2 款或第 275-3 条的规定应比照适用于与机器、设备等或加工细胞等整体方式制造的受试药物部分相关的临床试验的缺陷信息报告。

6. 第 274 条第 2 款或第 275 条第 3 款的规定应比照适用于临床试验中使用的机器、设备等或加工细胞等相关的缺陷信息报告。

（第 12 条劳动条例第 29 条、第 12 条劳动条例第 127 条修正案、第 89 条部分修正案、第 112 条劳动条例第 112 条、前第 66 条第 7 条修正案、第 178 条劳动条例、第 25 号劳动令 25、第 24 号劳动令 161、第 26 号劳动令 87、第 2 号命令劳动令 155、第 3 号命令劳动令 155、部分修订）

（当需要提交与机械和设备等相关的临床试验通知时）

第二百七十四条 厚生劳动省令依法律第八十条之二第二项规定之机械设备等，应为下列。

（i） 在结构、用途、功效、效果、性能等方面与已获准或认证制造销售的医疗器械不同的机械设备等（被认定为与已获准或认证制造、销售的医疗器械具有相同的结构、使用方法、功效、效果、性能等，且未直接用于人体的医疗器械）; 不包括该法案第 23-2-12 条第 1 款规定的医疗器械、该法案第 23-2-23 条第 1 款规定的高度管制医疗器械和管制医疗器械，以及其他类似项目。 )

（ii） 已获准作为医疗器械生产和销售的医疗器械，在结构、使用方法、功效、效果、性能等方面与已获准生产和销售的医疗器械明显不同，且在批准生产和销售之日起，该法第 23-2-9 条第 （1） 款规定的调查期尚未过去（如果根据同一条第 （2） 款的规定进行了延期，则为延期后的期限）; 被公认为具有相同使用方法、功效、效果、性能等的机械设备等

（3） 预计为生物衍生产品的机械设备等（前两项所列的除外） )

（4） 采用基因改造技术制造的机械设备等（前项所列者除外） )

（16 劳动条例 112 补充、23 劳动条例 72、26 劳动条例 87，部分修订）

（机械设备等临床试验相关缺陷信息报告）

第二百七十四条之二 临床试验（限于涉及机械设备等的试验） 本条以下亦应适用。 提出请求的人或进行临床试验的人本人应使用临床试验中使用的设备（作为临床试验对象的机器和设备（以下简称“测试设备”）。 以及用于评估测试设备的有效性和安全性的机械和设备。 本条以下亦应适用。 如果您发现以下任何一项，您必须在以下各项规定的期限内向厚生劳动大臣报告。 但是，如果临床试验或在外国进行的临床试验未使用被认为具有与临床试验的测试设备具有相同结构和原理的设备，则此规定不适用。

（i） 在临床试验或在外国进行的临床试验中发生的以下情况中，被认定为与临床试验中使用的设备或临床试验中使用的设备（以下简称“临床试验中使用的设备”）具有相同的结构和原理。 此类病例的发生或数量、发生频率、此类病例的发生、疾病的发生、发生条件的发生等是由于疑似由使用此类病例等引起的传染病，以及测试设备的调查设备摘要的发生（指描述测试设备的质量、功效和安全性信息的文件）。 本条以下亦应适用。 或除试验设备外关于临床试验器械的现有科学知识（本节简称“科学知识”）。 7 天无法预测的内容

（b） 死亡

（b） 可能导致死亡的情况

（ii） 在国外进行的临床试验或临床试验（前项所列的除外）中的下列事项： 15 天

（b） 在以下病例等的发生中，怀疑因使用调查设备等而受到影响的病例，或因疑似因使用此类病例引起的传染病而引起的病例等，以及此类病例的发生或发生率等、频率、发生条件等，无法从调查设备的轮廓或测试设备的科学知识中预测。

（1） 需要在医院或诊所住院或延长住院治疗时间的情况

（2） 残疾

（3） 可能导致残疾的情况

（4） 符合第 （1） 至第 （3） 项的严重情况以及前项 （a） 和 （b） 所列情况

（5） 先天性疾病或后代异常

（b） 在前项 （a） 或 （b） 所列的病例中，怀疑因使用临床试验中使用的设备而受到影响的病例，或疑似因使用此类设备而引起的病例等。

（iii） 临床试验或在外国进行的临床试验中使用的设备发生故障，并且该缺陷可能导致前项 （a） 或 （b） 或 （a） 至 （5） 项所列情况（前两项所列情况除外）。 30 天

2. 申请临床试验或本人进行临床试验的人，如果发现与临床试验中使用的设备有关的以下事项，必须在以下各项规定的期限内向厚生劳动大臣报告。 但是，这不适用于第 1、2 （a） 和 （b） 和 （3） 项，当认识到不存在影响临床试验受试者保护的安全性判断的风险时。

（i） 测试设备或被公认为与测试设备具有相同结构和原理的设备（以下简称“测试设备等”）。 在国外使用（不包括临床试验使用） 发生以下疑似使用测试设备等的影响，或由疑似使用测试设备引起的传染病引起的病例等的发生，以及此类病例的发生率或数量、发生频率、发生条件等，无法从测试设备的研究设备的轮廓中预测。7天

（b） 死亡

（b） 可能导致死亡的情况

（ii） 下列事项（前项所列事项除外）： 15 天

（b） 在国外使用测试设备等（不包括临床试验） 在以下疑似使用测试设备等的影响或疑似使用测试设备引起的传染病引起的情况等的发生中，此类情况的发生或数量等、发生频率、发生条件等无法从测试设备的调查设备的轮廓中预测。

（1） 需要在医院或诊所住院或延长住院治疗时间的情况

（2） 残疾

（3） 可能导致残疾的情况

（4） 符合第 （1） 至第 （3） 项的严重情况以及前项 （a） 和 （b） 所列情况

（5） 先天性疾病或后代异常

（b） 在国外使用测试设备等（不包括临床试验） 在前项 （a） 或 （b） 所列的案例中，怀疑因使用检测设备等而受到影响的病例，或因怀疑因使用检测设备等引起的传染病而引起的病例。

（c） 暂停生产、进口或销售在国外使用的产品，其结构和原理被认为与临床试验、收集、处置和其他防止健康和卫生危害发生或扩散的措施相同（但是，在与测试设备一起使用时，为防止健康和卫生危害的发生或传播而实施的措施应仅限于在与测试设备一起使用时实施防止健康和卫生危害发生或传播的措施）。 )

（d） 疑似因使用本测试设备等而患上疾病的发生次数和频率，或疑似因使用本设备而引起的传染病，或疑似因使用本设备而引起的传染病的发生次数和频率; 表明疾病发病率发生显著变化或测试设备对临床试验所涉疾病没有任何适应症、效果或性能的研究报告（不包括被认为对临床试验所涉疾病的疗效和安全性评价没有影响的研究报告）。 )

（3） 在国外使用（不包括临床试验使用） 前项 （a） 或 （b） 或 （1） 至 （5） 中列出的情况（前两项中列出的情况除外）可能会因缺陷而发生。 30 天

3. 尽管有前两款的规定，申请临床试验的人或自己进行临床试验的人应适用于临床试验已获准生产和销售的医疗器械，适用本法第 23-2-5 条第 15 款（包括本法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 （仅限于第 114 条第 25 款第 1 项第 114 项第 25 项第 （i） 项的变更者）。 以收集申请书中必须附于上述申请材料为目的时，在前款第（1）项和第（1）项和第（2）项（a）项和（b）项和（iii）项中，在外国使用并怀疑是由于使用临床试验设备等的影响而引起的，或怀疑是由于使用此类设备等而引起的，应遵守以下规定： 无需报告。

4. 申请临床试验的人或本人进行临床试验的人，对于第 （1） 款所列的任何事项或同一款第 （2） 款第 （5） 款所列病例的发生，疑似因使用用于临床试验的设备而受到影响，或因疑似因使用该设备引起的传染病而引起的病例（不包括同一项目中所列者），不承担责任。 第 2 项第 1 项和第 2 项 （a） 和 （b） 所列事项，发生同一 （a） 项 （a） 至 （5） 所列的疑似受使用检测装置等影响的病例，或疑似因使用其引起的传染病（同一项所列的除外）。 以及同一段落第 3 项中列出的事项，例如已发生的案件清单（不包括在外国发生的试验器械的案件）。 对于每种测试设备，必须在期限届满后两个月内向厚生劳动大臣提交报告，为期一年，从首次通知测试设备的临床试验计划之日起计算。 但是，这不适用于进行临床试验的人自己进行与已获准制造和销售的医疗器械相关的临床试验的情况，或者已经申请测试设备临床试验的人正在进行临床试验的情况。

5. 第 273 条或第 275-3 条的规定应比照适用于申请临床试验的人或自行进行临床试验的人，与与药物或加工细胞等一体制造的测试设备等相关的临床试验的不良反应等报告或缺陷等信息。

六、第二百七十三条或第二百七十五条之三之规定应比照适用于临床试验中使用的药物或加工细胞有关的不良反应或缺陷信息报告。

（25 劳动条例 11 补充、26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（mutatis mutandis）

第二百七十五条 第二百六十九条至第二百七十二条之二的规定，比照适用于涉及机械、设备的临床试验。 在这种情况下，应将第 269 条标题中的“药物”替换为“机械和设备等”，将同一条第 （1） 款中的“药物”替换为“机械和设备等”，将“以下简称”第 273 条至第 273 条“替换为”本条第 272 条之 2 比照适用于第 275 条“，以及同一款第 1 项中的”试验药物（临床试验药物（以下简称“试验药物”）。 以及用于评估受试药物疗效和安全性的药物。 同理适用于下文。 术语“研究设备”（第 274 条第 2 款第 1 款定义的“研究仪器”，应比照适用于第 275 条）。 同款第（2）项所称试验药物，系指“试验装置”（第274条之2第（1）项所规定的试验装置〉，与本条及第二百七十二条的规定，比照第二百七十五条的规定适用。 同款第3项中，“试验药物”代替“试验装置”，同款第4项中，“试验药物”替换为“试验装置”，“作方法或者使用方法”，同款第10项、第12项中，“试验药物”代替“试验性器具”，同款第13项中，“试验性药物”代替“试验性器具”，“试验性器具”代替“研究性器具”，“下一条”代替“”。 第二百七十五条中比照适用的以下条款“，将同款第十九项中的”试验药物“替换为”试验器具“，将同条第（二）款中的”试验药物“替换为”试验装置“，将”毒性、药理作用等“替换为”安全性、性能等“，将同条第（3）款中的”第（1）项“替换为”第二百七十五条中比照适用的第（1）款“，将”机械和设备等“替换为”药物“，将”试验药物“替换为”试验药物”。 将“试验设备”和“第二百七十五条”替换为“本条”（“包括案件”，将第二百七十条标题中的“毒品”替换为“机械和设备”，在第二百七十条的标题中，将“麻醉品”替换为“机械和设备”，在第二百七十一条的标题中，将“麻醉品”替换为“机械和设备”，在同一条中，将“前两条”替换为“前两条”。 前两条比照第二百七十五条“，以第二百七十二条第（一）项中的”试验药品“代替”试验器具“，将同条第（二）项中的”药品“替换为”医疗器械“，将”药品“替换为”机械和设备“，将同条第（三）项中的”药品“替换为”机械和设备“，将同条第（三）项中的”药品“替换为”机械和设备“，将”临床试验”（ 第二百六十八条 不包括第（二）项至第（六）项所列药物的临床试验，并经检验确认生物等效性。 “临床试验”一词应理解为“临床试验”。

（第 2 号条例、第 155 号劳动条例，全面修订）

（当需要提交与加工细胞等相关的临床试验通知时）

第275条之2 根据法律第80条之2第2项，按照厚生劳动省令的规定培养或以其他方式加工的人类或动物细胞，或被引入人类或动物细胞并含有这些细胞中表达的基因的细胞（以下简称“加工细胞等”）。 有望成为再生医学产品的加工细胞。

（26 劳动条例 87，补充）

（与加工细胞等相关的临床试验相关的缺陷信息报告）

第 275-3 条 临床试验（仅限于涉及加工细胞等的试验） 本条以下亦应适用。 提出请求的人或进行临床试验的人本人应使用临床试验中使用的产品（作为临床试验对象的加工细胞等（以下简称“测试产品”）。 以及用于评估测试产品的有效性和安全性的处理细胞。 本条以下亦应适用。 如果您发现以下任何一项，您必须在以下各项规定的期限内向厚生劳动大臣报告。 但是，如果临床试验或在外国进行的临床试验的测试产品未使用被认为具有相同组成细胞或转基因的产品，则此规定不适用。

（i） 在发生以下情况等时，在国外进行的临床试验或临床试验中，临床试验中使用的产品或临床试验中使用的产品被认定为具有相同的组成细胞或转基因（以下简称“调查中使用的产品等”）（以下简称“调查中使用的产品等”）。 试验产品的临床试验产品的发生次数或者数量、发生频率、发生条件的发生情况等（描述试验产品的质量、效果和安全性信息的文件）是描述测试产品的质量、效果和安全性信息的文件。 本条以下亦应适用。 或除测试产品之外关于临床试验产品的现有科学知识（在本节中以下简称“科学知识”）。 7 天无法预测的内容

（b） 死亡

（b） 可能导致死亡的情况

（ii） 在国外进行的临床试验或临床试验（前项所列的除外）中的下列事项： 15 天

（b） 发生以下病例等，疑似因使用试验产品等而受到影响的病例，或疑似因使用此类病例引起的传染病而引起的病例等，以及此类病例的发生或倾向等，如发生或发生频率、发生条件等，无法从临床试验产品摘要或测试产品的科学知识中预测。

（1） 需要在医院或诊所住院或延长住院治疗时间的情况

（2） 残疾

（3） 可能导致残疾的情况

（4） 符合第 （1） 至第 （3） 项的严重情况以及前项 （a） 和 （b） 所列情况

（5） 先天性疾病或后代异常

（b） 在前项 （a） 或 （b） 所列的病例中，怀疑因使用研究产品等而受到影响的病例，或因疑似因使用此类产品等引起的传染病而引起的病例。

（iii） 在外国进行的临床试验或临床试验中出现缺陷，并且该缺陷可能导致前项 （a） 或 （b） 或 （a） 至 （5） 项所列的情况（前两项所列情况除外）。 30 天

2. 申请临床试验或进行临床试验的人，如果发现临床试验中使用的产品有以下任何事项，必须在以下各项规定的期限内向厚生劳动大臣报告。 但是，这不适用于第 1、2 （a） 和 （b） 和 （3） 项，当认识到不存在影响临床试验受试者保护的安全性判断的风险时。

（i） 测试产品或被认为具有相同组成细胞或转基因的产品（在本文中称为“测试产品等”）。 在国外使用（不包括临床试验使用） 对于以下病例的发生，疑似因使用受试品等影响，或疑似因使用受试品引起的传染病引起的病例等，以及此类病例的发生或发生率等，无法从受试品的临床试验产品摘要中预测。7天

（b） 死亡

（b） 可能导致死亡的情况

（ii） 下列事项（前项所列事项除外）： 15 天

（b） 在国外使用测试产品等（不包括临床试验使用） 发生以下疑似因使用受试品等影响的病例等，或疑似因使用受试品而引起的传染病，以及此类病例的发生率或数量等，发生频率、发生条件等无法从受试品的临床试验产品摘要中预测。

（1） 需要在医院或诊所住院或延长住院治疗时间的情况

（2） 残疾

（3） 可能导致残疾的情况

（4） 符合第 （1） 至第 （3） 项的严重情况以及前项 （a） 和 （b） 所列情况

（5） 先天性疾病或后代异常

（b） 在国外使用测试产品等（不包括临床试验使用） 在前项 （a） 或 （b） 所列情况中，怀疑因使用测试产品等而受到影响的情况，或怀疑因使用测试产品等而受到影响的情况。

（c） 暂停生产、进口或销售在外国使用的产品，这些产品被公认为与临床试验中使用的产品具有相同的组成细胞或转基因，或采取其他措施来防止健康和卫生危害的发生或传播（但是，对于测试产品以外的研究产品， 仅限于实施措施以防止与测试产品一起使用时发生或传播健康和卫生危害。 )

（d） 疑似因使用本试验产品等而引起的疾病，或疑似因使用本试验产品等而引起的传染病，或疑似因使用本品等而引起的传染病的发生次数和频率; 显示商品发生率发生显著变化或试验商品对临床试验所涉疾病没有任何适应症、效果或表现的研究报告（不包括被认为对临床试验所涉疾病的疗效和安全性评价没有影响的研究报告等）。 )

（3） 在国外使用（不包括临床试验使用） 可能导致前项 （1） （a） 或 （b） 或 （1） 至 （5） 所列情况的试验产品等缺陷（前两项所列情况除外）。 30 天

3. 尽管有前两款的规定，申请临床试验的人或自己进行临床试验的人，应比照适用于临床试验已获准生产和销售再生医疗产品的再生医疗产品（包括法律第 23 条第 37 款比照适用的情况）。 （仅限于第 137-28（4） 条规定的更改）。 以收集申请书中必须附上上述申请材料为目的时，在第1项和前款第1项、第2项（a）项和第（b）项、第（3）项中，在外国使用且疑似受使用与临床试验相关的研究产品等影响的事项，或因疑似使用该研究产品等引起的传染病而引起的材料。 无需报告。

4. 请求临床试验的人或本人对第 （1） 款所列事项、同一段第 2 款 （a） 至 （5） 项所列病例的发生、疑似因使用产品等影响或疑似因使用此类物质引起的传染病（不包括同项所列）不承担任何责任。 第 2 项第 1 项和第 2 项 （a） 和 （b） 所列事项，发生同一 （a） 项 （a） 至 （5） 所列的疑似受使用测试产品等影响的病例，或由于疑似因使用其引起的传染病（不包括同项所列的病例）。 以及同一段落第 3 项所列事项，例如发生此类事件的案例清单（不包括测试产品以外的研究产品在国外的案例）。 对于每种测试产品，必须在期限届满后两个月内向厚生劳动大臣提交报告，为期一年，从测试产品的第一个临床试验计划通知之日起计算。 但是，这不适用于实施临床试验的人本人进行与已获准制造和销售的再生医疗产品相关的临床试验的情况，或者已经申请对测试产品进行临床试验的人正在进行临床试验的情况。

5. 第 273 条或第 274-2 条的规定应比照适用于申请临床试验的人或对与药物或机械、设备等整体方式制造的测试产品进行临床试验的人进行的与药物或机器和设备部件相关的临床试验的不良反应等报告，或缺陷等信息。

六、第二百七十三条或第二百七十四条之二之规定，比照适用于与临床试验中使用的药物或机械设备有关的不良反应等报告或缺陷信息等。

（劳动条例 26 第 87 条（劳动条例第 26 条）/补充、第 2 令劳动令 155、第 3 令劳动令 15/部分修订）

（mutatis mutandis）

第二百七十五条之四 第二百六十九条至第二百七十二条之二的规定，比照适用于涉及加工细胞等的临床试验。 在这种情况下，应将第 269 条第 （1） 项中的“药物”替换为“加工细胞等”，将同一条第 （1） 项中的“药物”替换为“第 275 条第 2 项定义的加工细胞等”，将“本条第 273 条至第 273 条”替换为“比照适用第 272 条第 2 款的第 275 条第 4 项”，以及在同一款第 1 项中替换为“试验药物（临床试验用药物（以下简称”试验药物”）那。 以及用于评估受试药物疗效和安全性的药物。 同理适用于下文。 术语“研究产品”是指“研究产品”（定义见第 275-3 条第 （1） 款，与本条第 275-4 款相比适用。 同款第（2）项所称“试验药品”是指“试验产品”（第275条第3款第（1）项所定义的“试验产品”，与第275条第4款和第272条相比适用。 同款第3项中，以“试验药品”代替“试验产品”，同款第4项中，以“试验药品”代替“试验产品”，以“剂量”代替“剂量或使用方法”，在同一款第10项、第12项中，以“试验药品”代替“试验产品”，将同款第十三项中的“试验药品”替换为“试验产品”，将“下一条”替换为“第二百七十五条之四比照适用的下一条”。在同一条第（19）款中，“试验药物”一词应替换为“试验产品”，在同一条第（2）款中，“试验药物”一词应替换为“试验产品”，“毒性、药理作用等”应替换为“安全性、效果或性能等”，在同一条第（3）款中，应将“第（1）款”替换为“第275条第4款比照适用的第（1）款”，应将“机械和设备等”替换为“药物”，将“加工细胞等”替换为“机械和设备等”。 “试验药品”应替换为“试验产品”，“第二百七十五条或第二百七十五条之四中比照适用本条”应替换为“本条（包括第二百七十五条比照适用的情况）”，“机器、设备等或加工细胞等”应替换为“药品或机械设备”，第二百七十条标题中的“药品”应替换为“加工细胞等”，同一条中的“前条”应替换为“. 前条比照第二百七十五条之四“，第二百七十一条标题中的”药物“替换为”加工细胞等“，同一条中的”前两条“替换为”第二百七十五条之四中比照适用的前两条“，第二百七十二条中的”试验药物“替换为”试验产品“，同一条第（1）款中的”药物“替换为”加工细胞等“，同条第（2）款中的”制药“替换为”再生医学产品”。 本条第 3 项中的“药物”应理解为“加工细胞等”，同条第 （3） 项中的“药物”应理解为“加工细胞等”，第 272 条第 2 款第 （1） 项中的“临床试验”应理解为“临床试验（不包括与第 268 条第 2 项至 （6） 项所列药物相关的临床试验，并进行生物等效性测试）”应理解为“临床试验”。

（第 2 号条例 155 - 全面修订、第 3 条例 劳动条例 15 / 部分修订）

（通知与研究所临床试验计划相关的调查结果）

第二百七十六条 依本法第八十条之三第三项之规定，向厚生劳动大臣申报调查结果，应以表格116之形式通知。

（新增第十二劳动条例第29条、第十二劳动条例第127条、第十六劳动条例第39条、原第112劳动条例第70条的第2条及部分修订）

（向组织通知与药物等相关的临床试验计划）

第二百七十条 关于依法律第八十条之三、第四项、第二百六十九条、第二百七十条的规定向本组织进行临床试验的通知（包括第二百七十五条和第二百七十五条之四比照适用本规定的情况）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，在第 269 条第 （1） 款中，“从本条到第 273 条”应替换为“本条和第 277 条中比照适用的下一条”，“厚生劳动大臣”应替换为“组织”，“下条和第 271 条”应替换为“第 277 条中比照适用的下一条”，将第 269 条第 3 款中的“本条”替换为“”。 本条（包括比照适用第 277 条的情况） 在第 270 条中，“前条”应理解为“第 277 条中比照适用的前条”，“厚生劳动大臣”应理解为“组织”。

（16 劳动条例 39 增补、16 劳动条例 112 原第 70-2 2 条修订和部分修订、17 劳动条例 178、26 劳动令 87、命令 2 劳动令 155 部分修正）

（组织接受与药物等相关的临床试验计划通知的通知）

第 278 条 根据本法第 80 条第 3 款第 （5） 项的规定，向厚生劳动大臣通知，表明该条第 （4） 款所述的通知已被接受，应以表格 117 中的通知形式进行。

（16 劳动条例 39 补充，16 劳动条例 112 原第 70-2-4 条修订和部分修订，26 劳动条例 87 部分修订）

（向 JAXA 提供与药物等相关的临床试验相关的不良反应报告）

第二百七十九条 第二百七十三条、第二百七十四条之二、第二百七十五条之三之三之规定，比照适用于依本法第八十条之四第三款的规定向本组织提出的报告。 在这种情况下，本规定中的“厚生劳动大臣”一词应理解为“组织”。

（16 劳动法第 39 条增补、16 劳动法第 112 条原第 70-2 条 5 修正/部分修正、17 劳动令 178、25 劳动令 11、26 劳动令 87 / 部分修正）

（组织整理与药物等相关的临床试验相关的不良反应等报告信息或调查结果通知）

第二百八十条 依本法第八十条之四第四项之规定，将法律第八十条之四第一款之规定之信息安排结果通知厚生劳动大臣，应以表格118之形式通知。

（2） 根据该法第 80-4 条第 （4） 项的规定，将该法第 80-4 条第 （2） 项所述的调查结果通知厚生劳动大臣，应以表格 119 中的通知形式进行。

（16 劳动条例 39 增补、16 劳动条例 112 原第 70-2-6 条修正/部分修正、26 劳动条例 87 /部分修正）

（可在原料药登记处等注册的 API 等）

第 280 条第 2 项 法律第 14 条第 4 项、第 23-2-5 条第 4 项和第 23 条第 25 项第 4 项规定的原料药等应如下所示：

（i） 专用于其他药物（专用于动物的药物除外）。 用于制造药品的药品（专门用于动物的药品除外）。 )

（ii） 从未用于制造药品的添加剂或不同于传统成分混合比例的添加剂

（iii） 专用医疗器械（不包括专门用于动物的医疗器械） 用于制造的原材料

（4） 再生医疗专用产品（动物专用产品除外） 用于制造的原材料

（5） 除前项所列物品外，厚生劳动大臣指定的容器和其他物品

（26 劳动条例 87，补充）

（原料药登记处注册申请）

第280条之3 根据法律第80条之6第1项的规定，申请在原料药等登记处注册时，应以表格120（一式两份）向厚生劳动大臣提出申请。

2. 在外国生产 API 等并打算根据前款申请注册的人，应为在日本进行与此类注册等相关的行政业务的人（以下简称“API 等的国内保管人”）。 在日本有地址的人（包括在日本设有办事处的外国公司的办事处的代表）。 他们应在申请注册时指定。

3. 厚生劳动省令根据法律第 80 条第 6 项第 1 项规定的事项如下。

（i） 制造物品的制造设施的名称和地址;

（ii） 有关有关物品安全的信息;

（iii） 打算接收注册的人的姓名和地址;

（iv） 如果寻求此类注册的人已获得与该项目相关的药品、医疗器械或再生医学产品的制造许可证或注册，或已被认证或注册为外国药品、医疗器械等制造商，或再生医学产品的外国制造商，许可证的类别和许可证编号、注册号或证书的分类和认证编号。

（v） 在外国制造 API 的人，API 的国内保管人的名称和地址等。

4. 第 （1） 款所述的申请书必须附有与前款各项所列事项相关的文件。

5. 关于第 （1） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定要求本组织等根据该法第 80 条第 10 款的规定进行登记，“（两份）应为厚生劳动大臣”，以“本组织”代替。

（26 劳动条例 87，补充）

（签发原料药登记簿注册证）

第280条之4 厚生劳动大臣根据法律第80条之6第1项或第80条第8款第1项的规定，按照法律第14条第4项、第23条第2项第5项或第23条第25款第4项的规定登记原料药等时，厚生劳动大臣应向申请登记的人颁发登记证。

2. 前款所指的注册证明书应符合表格 121。

3. 关于第 （1） 项规定的适用，如果厚生劳动大臣决定根据法律第 80 条第 10 款的规定要求本组织等进行登记，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“本组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（原料药登记簿注册证的更新和发行）

第二百八十条之五 原料药注册商可以申请更换原料药注册登记簿中的注册证信息。

（2） 前款所述的申请必须向厚生劳动大臣提出，并在申请中附上表格 122 中的注册证书。

3. 根据法律第 80 条第 10 款的规定，厚生劳动大臣决定要求本组织等登记时，前款规定的适用，同一款中的“厚生劳动大臣”应视为“本组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（原料药登记簿登记证的补发）

第二百八十条之六 原料药登记员在原料药登记簿上申请补发原料药登记证书的，如原料药登记证破损、污损或遗失。

2. 前款所述的申请应以表格 123 中的申请形式向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，原料药等的注册代理人撕毁或污损注册证时，必须将注册证附在申请表上。

（3） 如果注册代理人在原料药登记局收到注册证的重新签发后发现丢失的注册证，必须立即将其退还给厚生劳动大臣。

4. 关于前两款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定要求组织等进行登记，根据法律第 80 条第 10 款的规定，这些条款中的“厚生劳动大臣”一词应视为“组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（API 注册等）

第280条之7 厚生劳动大臣应根据本法第80条之6第1项或第80条第8款第（1）项制作有关登记的台账，并记载下列事项。

（i） 注册号和注册日期

（ii） 已注册原料药注册人的名称和地址

（iii） 物品的名称;

（iv） 相关物品的制造设施的名称和地址;

（v） 如果原料药注册人已获得药品、医疗器械或再生医学产品制造许可证或注册，或外国药品、医疗器械等制造商或再生医学产品外国制造商的认证或注册，则许可证的类别和许可证编号、注册号或认证的分类和认证编号。

（6） 在外国制造 API 的人，API 等的国内保管人的名称和地址。

（vii） 物项注册内容摘要

2. 根据法律第 80 条第 10 款的规定，厚生劳动大臣决定要求本组织等进行登记时，前款规定的适用，同一款中的“厚生劳动大臣”应视为“本组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（原料药注册公司公告等）

第280条之8 法律第80条之6第3项规定的厚生劳动省令规定的事项，应为下列事项，且不得对注册的原料药等造成不利。

（i） 注册号和注册日期

（ii） 已注册原料药注册人的名称和地址

（iii） 物品的名称;

（26 劳动条例 87，补充）

（当它不宜作为原料药等时）

第280条之9 法律第80条之7第1项规定的厚生劳动省令规定的情况下，未附第280条之3第4项规定的文件，或申请所适用的原料药的性质或质量明显不适宜于健康和卫生。

（26 劳动条例 87，补充）

（更改原料药登记处的注册）

第280条之10 根据法律第80条第8条第1项的规定，申请原料药登记簿等登记时，应以表格124（一式两份）向厚生劳动大臣提出申请。

2. 前款所指的申请书必须附有下列文件：

（1） 注册证明书

（ii） 与注册信息变更内容相关的文件

（3） 关于第 （1） 项规定的适用，如果厚生劳动大臣决定要求本组织等根据法律第 80 条第 10 款的规定进行登记，则“（两份）应为厚生劳动大臣”替换为“本组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（注册信息微小变更的范围）

第280条之11 法律第80条之8第1项所规定的厚生劳动省令规定的微小变更，应为以下各项所列变更以外的变更。

（i） 影响原料药的本质、特性、性能和安全性等的制造方法变更

（ii） 删除标准和测试方法中列出的事项或修改标准

（3） 灭活或去除致病因子的方法发生变化

（4） 除前三项所列变更外，可能影响质量、有效性和安全性的变更

（26 劳动条例 87，补充）

（注册信息微小变更通知）

第280条之12 根据法律第80条第8款第（2）项的规定进行申报，应以表格125（一式两份）向厚生劳动大臣提交申报。

2. 前款规定的通知必须在注册信息变更后 30 天内进行。

（3） 关于第 （1） 项规定的适用，如果厚生劳动大臣决定要求本组织等根据法律第 80 条第 10 款的规定进行登记，则“（两份）应为厚生劳动大臣”替换为“本组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（原料药注册证书等的返还）

第280条之13 原药注册人依法律第80条之9第1项规定在原料药登记处被取消登记时，或其业务被取消时，必须立即将原料药登记簿登记证退还厚生劳动大臣。

2. 根据法律第 80 条第 10 款的规定，厚生劳动大臣决定要求本组织等进行登记时，前款规定的适用，同一款中的“厚生劳动大臣”应视为“本组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（原料药注册登记簿的公告方法）

第280条之13-2 根据法律第80条之6第3项及第80条之9第2项的规定，应在厚生劳动省网站上公布公告。

2. 根据法律第 80 条第 6 款第 3 项和法律第 80 条第 9 款第 2 款的规定，应通过在组织网站上发布公告。

（第 2 号条例、劳动条例 155 追加）

（继承注册）

第 280 条之 14 注册原料药的继承、合并或分割（第 280 条第 3 款第 4 项规定的文件（本条下称“注册相关文件”） 仅限于那些要继承的人。 在这种情况下，继承人（如果有 2 名或两名以上继承人，则经全体继承人同意选择继承注册原料药公司的地位）、合并后存续的法人、合并设立的法人或继承分案登记相关文件的法人，应继承注册原料药注册代理人的地位。

（2） 当注册 API 经销商为使公司继承其职位而转让与此类注册相关的文件时，受让人应继承 API 注册代理人的注册代理人的地位。

（3） 根据前两款规定继承注册原料药地位的人，应在继承后（如果是继承）或非继承（在继承的情况下）在继承前立即以 126 表格向厚生劳动大臣提交通知。

4. 前款所指的通知必须附有证明该人是注册原料药公司地位继承人的文件。

5. 关于第 （3） 款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定根据法律第 80 条第 10 款的规定要求组织等进行登记，则同一款中的“厚生劳动大臣”应视为“组织”。

（26 劳动条例 87，补充）

（组织注册等通知）

第 280 条之 15 根据本法第 80 条第 10 款第 4 项的规定向厚生劳动大臣发出的通知，应以 127 表的通知形式发出。

（26 劳动条例 87，补充）

（授权）

第二百八十一条 依本法第八十一条之四第一款及本法第八十二条第一项之规定，厚生劳动大臣之下列职权委托地方保健福利局局长。 但是，这不应阻止厚生劳动大臣自行行使第 7 项至第 23 项所列的权力。

（i） 该法第 13 条第 （2） 款规定的权力;

（ii） 本法第 7 条第 4 款规定的权限比照适用于本法第 17 条第 8 款、第 23-2-14 条、第 13 款、第 23-34 条第 8 款和第 68-16 条第 2 款。

（iii） 该法第 19 条第 （2） 款规定的权力;

（iv） 该法案第 23-22 条第 （2） 款规定的权限

（v） 该法案第 23-36（2） 条规定的权力;

（6） 法律第 40 条第 2 款规定的权限;

（vii） 法律第 56 条第 2 款第 （1） 项和第 （2） 项（包括法律第 60 条、第 62 条、第 64 条和第 65-4 条比照适用的情况）; 下款规定的权限

（viii） 该法案第 68-16（1） 条规定的权力;

（9） 本法第 69 条第 （1）、（4） 款至第 （6） 项规定的权力;

（10） 本法第 70 条第 （1） 款至第 （3） 项规定的权力;

11. 该法第 71 条所述的权力;

（12） 该法第 72-5 条所述的权力;

（13） 本法第 72 条第 （2） 款和第 （3） 款所述的权力;

（14） 该法第 72-4 条所述的权力;

15. 该法第 73 条所述的权力。

（16） 该法案第 75 条第 （1） 款所述的权力;

（17） 该法案第 75-2 条第 （1） 款规定的权力。

（18） 该法第 76-3 条第 （1） 款所述的权力;

（19） 法律第 76 条第 6 款第 （1） 项和第 （2） 项所指的权力;

（20） 该法第 76-7 条第 （1） 款和第 （2） 款所指的权力;

21. 该法第 76-7-2 条规定的权力

22. 该法案第 76-8（1） 条所述的权力

23. 本法第 81-2 条所述的权力

24. 法令第 11 条第 1 款所述的权力

25. 法令第 12 条第 2 款所述的权力;

26. 法令第 13 条第 （2） 款和第 （4） 款所述的权力;

27. 法令第 14 条第 1 款所述的权力;

28. 法令第 43-10 条所述的权力

29. 法令第 43-11（2） 条规定的权力

（30） 法令第 43-12 条第 （2） 款和第 （4） 款所述的权力;

31. 法令第 43-13 条中提及的权力。

2. 依法律第 81 条第 4 项第 2 项规定，前款第 19 项至第 22 项所规定的职权，委托地方保健福利局局长。 但是，这并不妨碍地方保健福利局局长自行行使这些权力。

（12 劳动法第 127 号增补、15 劳动令 89 部分修订、16 劳动令 112 原第 70 条 3 修订和部分修订、19 劳动令 13、19 劳动令 28、23 劳动令 150、26 劳动令 87、26 劳动令 134、27 劳动令 37、27 劳动令 161、2 劳动令 155、令 3 劳动令 15 部分修改）

（属于医疗设备的配件）

第二百八十二条 命令附表一机械设备第八十四项规定的附件，应按附表六的规定办理。

（《劳动条例》第 34 条第 55 条，原第 67 条结转，《劳动条例》第 16 条第 112 条，原第 71 条结转并部分修订，《劳动条例》第 26 条第 87 条部分修订）

（用日语写的）

第二百八十三条 向厚生劳动大臣、地方保健福利局局长、县知事、保健所所在地市长、特别区或团体市长、登记认证机构提交的申请、通知、报告和其他文件，应当用日语书写。 但是，这不适用于因特殊情况而无法用日语书写且附有翻译的文件。

（第 58 条第 33 号条例增补、平八条例第 62 条、黑 12 号条例第 127 条、黑 16 劳动令 39 部分修正案、黑 16 劳动令 112 旧第 72 条结转、黑 29 劳动令 2 部分修正）

（使用电磁记录介质等的程序）

第二百八十四条 在下表上栏的规定中，同表下栏所列的文件（不包括药房生产、销售的药品） 仅限于医药部外品、化妆品、医疗器械和再生医学产品。 记录这些文件每一栏所列事项的电磁记录介质，记明申请人、通知人或申请人的名称和地址、申请、通知或申请的目的及其日期的文件（在以下段落中称为“电磁记录介质等”）。 这些文件可以替代。

|  |  |
| --- | --- |
| 第十九条第 （1） 款 | 申请表格 9 |
| 第二十一条 | 申请表格 3 |
| 第二十二条 | 申请表格 4 |
| 第二十三条第 （1） 款 | 申请表格 11 |
| 第 26 条第 （1） 款 | 申请表格 12 |
| 第 28 条第 1 款（包括比照适用第 37 条的情况） ) | 申请表格 3 |
| 第 29 条第 1 款（包括比照适用第 37 条的情况） ) | 申请表格 4 |
| 第 30 条第 1 款 | 申请表格 14 |
| 第 31 条第 1 款 | 申请表格 15 |
| 第 34 条第 3 款第 1 项 | 根据 17-2 表格填写的申请表格 |
| 第 34 条第 5 款（包括比照适用第 37 条第 3 款的情况） ) | 申请表格 3 |
| 第 34 条第 6 款（包括比照适用第 37 条第 3 款的情况） ) | 申请表格 4 |
| 第 34-7 条第 1 款 | 根据表格 17-4 的申请表格 |
| 第 36 条第 1 款 | 申请表格 18 |
| 第 30 条第 （1） 款比照适用于第 37 条 | 申请表格第 20 号 |
| 第 31 条第 （1） 款比照适用于第 37 条 | 表格 21 上的申请 |
| 第 37 条第 2 款第 1 项 | 根据 21-2 表的申请表 |
| 第 34 条第 7 款第 （1） 款比照适用于第 37 条第 3 款 | 根据表格 21-4 的申请表 |
| 第 38 条 | 表格 22 申请 |
| 第 45-4 条 | 根据 22-2 表格填写的申请表 |
| 第 46 条第 1 款 | 表格 23 申请 |
| 第 48 条第 1 款 | Form 24 上的通知 |
| 第 50 条第 1 款 | 表格 25 上的申请 |
| 第 53-2 条第 1 款 | 根据表格 26-2 的申请表 |
| 第 53-6 条 | 申请表格 3 |
| 第 53-7 条 | 申请表格 4 |
| 第五十六条 | 根据 30 表格的申请表格 |
| 第 66 条第 1 款 | 表格 35 上的申请 |
| 第 68-2 条第 1 款 | 申请表格 37-2 |
| 第 68-2 条第 2 款 | 根据表格 37-3 的申请表 |
| 第 68-7 条第 1 款 | 根据 37-4 表格进行通知 |
| 第 68-9 条第 （1） 款 | 根据 37-5 表格申请 |
| 第 68-13 条第 1 款 | 根据 37-8 表格进行通知 |
| 第 69 条第 2 款 | Form 38 上的通知 |
| 第七十条第（1）款 | Form 39 上的通知 |
| 第七十条第（2）款 | Form 40 中的通知 |
| 第九十九条第（2）款 | Form 6 中的通知 |
| 第 100 条第 2 款 | Form 6 中的通知 |
| 第 102 条第 （1） 款 | 申请表格第 53 号 |
| 第 105 条第 2 款 | 表格 54 上的通知 |
| 第一百零八条第（2）款 | 根据 54-3 表格进行通知 |
| 第 45-4 条比照适用于第 111 条 | 根据 54-4 表的申请表 |
| 第 46 条第 1 款比照适用于第 111 条 | 表格编号 55 的申请 |
| 第 48 条第 1 款比照适用于第 111 条 | 根据 56 表发出的通知 |
| 第 50 条第 1 款比照适用于第 111 条 | 表格编号 57 的申请 |
| 第 56 条比照适用于第 111 条 | 申请表格第 59 号 |
| 第 66 条第 1 款比照适用于第 111 条 | 申请表格第 61 号 |
| 第 68-2（1） 条比照适用于第 111 条 | 根据 62-2 表格申请 |
| 第 68-2（2） 条比照适用于第 111 条 | 根据表格 62-3 的申请表 |
| 第 68-7（1） 条比照适用于第 111 条 | 根据 62-4 表格进行通知 |
| 第 68-9（1） 条比照适用于第 111 条 | 根据 62-5 表格申请 |
| 第 68-13（1） 条比照适用于第 111 条 | 根据 62-6 表发出的通知 |
| 第 69 条第 2 款比照适用于第 111 条 | Form 63 上的通知 |
| 第 18 条比照适用于第 114 条第 （1） 款 | 表格 8 中的通知 |
| 第 18 条比照适用于第 114 条第 （2） 款 | 表格 8 中的通知 |
| 第 118 条比照适用于第 114 条第 （4） 款 | 表格 8 中的通知 |
| 第 114-2 条第 （1） 款 | 申请表格 9 |
| 第一百一十四条之四 | 申请表格 3 |
| 第一百一十四条之五 | 申请表格 4 |
| 第 114-6 条第 （1） 款 | 申请表格 11 |
| 第 114-9 条第 （1） 款 | 根据 63-2 表格申请 |
| 第 114 条之 11（包括比照适用第 114 条之 16 的情况） ) | 申请表格 3 |
| 第 114 条之 12（包括比照适用第 114 条之 16 的情况） ) | 申请表格 4 |
| 第 114-13 条第 （1） 款 | 申请表格编号 63-4 |
| 第 114-15 条第 1 款 | 根据表格 63-5 的申请表 |
| 第 114-13（1） 条比照适用于第 114-16 条 | 根据 63-7 表格申请 |
| 第 114-17 条 | 根据 63-8 表格申请 |
| 第 114-24 条第 （1） 款 | 申请表格编号 63-9 |
| 第 114-26 条第 1 款 | 根据 63-10 表格进行通知 |
| 第 114-28（1） 条 | 根据 63-11 表格申请 |
| 第 114-35 条 | 申请表格 3 |
| 第 114-36 条 | 申请表格 4 |
| 第 114-39 条 | 根据表格 63-17 申请 |
| 114-45-2(1) | 表格编号 63-19-2 |
| 114-45-2(2) | 表格编号 63-19-3 |
| 第 114-45-7（1） 条 | 根据 63-19-4 表格进行通知 |
| 第 114-45-9（1） 条 | 根据表格 63-19-5 申请 |
| 第 114-45-14（1） 条 | 根据表格 63-19-8 发出的通知 |
| 第 114-46 条第 2 款 | 根据 63-20 表格进行通知 |
| 第 114-47（1） 条 | 根据 63-21 表进行通知 |
| 第 114-47（2） 条 | Form 40 中的通知 |
| 第 114-69（2） 条 | Form 6 中的通知 |
| 第 114-70 条第 2 款 | Form 6 中的通知 |
| 第 114-72 条第 1 款 | 根据表格 63-22 申请 |
| 第 114-75 条第 2 款 | 表格 54 上的通知 |
| 第 114-78（2） 条 | 根据 54-3 表格进行通知 |
| 第 114-24（1） 条比照适用于第 114-81 条 | 根据表格 63-23 申请 |
| 第 114-26（1） 条比照适用于第 114-81 条 | 根据 63-24 表格进行通知 |
| 第 114-28（1） 条比照适用于第 114-81 条 | 根据表格 63-25 申请 |
| 第 114-39 条比照适用于第 114-81 条 | 申请表格编号 63-30 |
| 第 114-81 条比照适用于第 114-45-2（1） 条 | 根据表格 63-31-2 申请 |
| 第 114-81 条第 114-45-2 条第 2 款 | 根据表格 63-31-3 申请 |
| 第 114-45-7（1） 条比照适用于第 114-81 条 | 根据表格 63-31-4 进行通知 |
| 第 114-45-9（1） 条比照适用于第 114-81 条 | 根据表格 63-31-5 申请 |
| 第 114-45-14（1） 条比照适用于第 114-81 条 | 根据 63-31-8 表格进行通知 |
| 第 114-46（2） 条比照适用于第 114-81 条 | 根据 63-32 表进行通知 |
| 第 18 条比照适用于第 114-85 条第 （1） 款 | 表格 8 中的通知 |
| 第 18 条比照适用于第 114-85（2） 条 | 表格 8 中的通知 |
| 第 18 条比照适用于第 114-85 条第 3 款 | 表格 8 中的通知 |
| 第 137-2 条第 （1） 款 | 申请表格 9 |
| 第一百三十七条之四 | 申请表格 3 |
| 第一百三十七条之五 | 申请表格 4 |
| 第 137-6 条第 （1） 款 | 申请表格 11 |
| 第 137-9 条第 （1） 款 | 申请表格 12 |
| 第 137 条第 11 款（包括第 137 条第 20 款比照适用的情况） ) | 申请表格 3 |
| 第 137 条第 12 款（包括第 137 条第 20 款比照适用的情况） ) | 申请表格 4 |
| 第 137-13（1） 条 | 申请表格 14 |
| 第 137-14（1） 条 | 申请表格 15 |
| 第 137-19 条第 （1） 款 | 申请表格 18 |
| 第 137-13（1） 条比照适用于第 137-20 条 | 申请表格第 20 号 |
| 第 137-14（1） 条比照适用于第 137-20 条 | 表格 21 上的申请 |
| 第一百三十七条之二十一条 | 根据表格 75-2-2 的申请表 |
| 第 137-27（1） 条 | 根据表格 75-3 的申请表 |
| 第 137-29（1） 条 | 根据 75-4 表格进行通知 |
| 第 137-31（1） 条 | 根据表格编号 75-5 申请 |
| 第 137-34-2（1） 条 | 根据表格 75-6-2 的申请表 |
| 第 137-34-6 条 | 申请表格 3 |
| 第 137-34-7 条 | 申请表格 4 |
| 第 137-38 条 | 根据表格 75-9 的申请表 |
| 第 137-46 条第 （1） 款 | 申请表格编号 75-12 |
| 第 137-48-2（1） 条 | 根据表格 75-14-2 申请 |
| 第 137-48-2（2） 条 | 根据表格 75-14-3 的申请表 |
| 第 137-48-7（1） 条 | 根据表格 75-14-4 进行通知 |
| 第 137-48-9（1） 条 | 根据表格 75-14-5 申请 |
| 第 137-48-13（1） 条 | 根据表格 75-14-8 发出的通知 |
| 第 137-49（2） 条 | 根据 75-15 表格进行通知 |
| 第 137-52 条第 （1） 款 | 根据表格 75-16 申请 |
| 第 137-65（2） 条 | Form 6 中的通知 |
| 第 137-66（2） 条 | Form 6 中的通知 |
| 第 137-68（1） 条 | 根据表格 75-17 申请 |
| 第 137-71（2） 条 | 表格 54 上的通知 |
| 第 137-74 条第 2 款 | 根据 54-3 表格进行通知 |
| 第 137-27（1） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据表格 75-18 申请 |
| 第 137-29（1） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据 75-19 表格进行通知 |
| 第 137-31（1） 条比照适用于第 137-77 条 | 申请表格编号 75-20 |
| 第 137-38 条比照适用于第 137-77 条 | 根据表格 75-22 申请 |
| 第 137-46（1） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据表格 75-24 申请 |
| 第 137-48-2（1） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据表格 75-25-2 申请 |
| 第 137-48-2（2） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据表格 75-25-3 申请 |
| 第 137-48-7（1） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据表格 75-25-4 进行通知 |
| 第 137-48-9（1） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据表格 75-25-5 申请 |
| 第 137-48-13（1） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据表格 75-25-6 发出的通知 |
| 第 137-49（2） 条比照适用于第 137-77 条 | 根据 75-26 表格进行通知 |
| 第 18 条比照适用于第 137-78（1） 条 | 表格 8 中的通知 |
| 第 18 条比照适用于第 137-78（2） 条 | 表格 8 中的通知 |
| 第一百八十条第（1）款 | 91 表格申请 |
| 第一百八十三条第（1）款 | 申请表格 3 |
| 第一百八十四条第（1）款 | 申请表格 4 |
| 第一百八十五条第（1）款 | 申请表格编号 93 |
| 第一百八十六条 | 申请表格编号 94 |
| 第 18 条比照适用于第 194-2 条 | 表格 8 中的通知 |
| 第一百九十五条第 2 款 | Form 6 中的通知 |
| 第 229 条第 1 款 | 申请表格第 99 号 |
| 第 50 条第 1 款比照适用于第 264 条第 2 款 | 申请表格 113 |
| 第 137-31（1） 条比照适用于第 264（3） 条 | 申请表格 113 |
| 第 265 条第 2 款 | 表格 114 中的通知 |
| 第 265 条第 3 款 | Form 6 中的通知 |
| 第 265-2 条第 2 款 | 根据 114-2 表格进行通知 |
| 第 265-2 条第 （3） 款 | Form 6 中的通知 |
| 第 265-3 条第 （2） 款 | 根据 114-3 表格进行通知 |
| 第 265-3 条第 3 款 | Form 6 中的通知 |
| 第 267 条第 2 款 | 表格 115 中的通知 |
| 第 280-3 条第 1 款 | 根据 120 表格填写的申请表 |
| 第 280-5 条第 （2） 款 | 申请表格第 122 号 |
| 第 280-6 条第 2 款 | 表格 123 上的申请 |
| 第 280-10 条第 1 款 | 表格 124 申请 |
| 第 280-12 条第 1 款 | 125 表格中的通知 |
| 第 280-14（3） 条 | 表格 126 中的通知 |

2. 如果根据前款规定提交了电磁记录媒体等，以代替同款表格下栏所列的文件，则电磁记录媒体等应被视为此类文件。

（新增4条修正、39条、29条、12条、12条、12条、12条、12条、89条、39条、39条部分、112条、112条、112条、部分修改73条、18条、18条劳动令20、87条（26条劳动法128条）、27条劳动条例161条、2条劳动令155条、3条劳动令15条、4条劳动令43条、5条劳动令161条、27条劳动令161条、2条劳动令155条、3条劳动令15条、4条劳动令43条、5号令161条、部分修订）

第二百八十五条 依照法律规定取得许可，以经营药品为业者（以下简称持牌经营者） 如果该人持有的药物从该人根据两个或两个以上许可证之一开展业务的地点转移到根据另一个许可证开展业务的地点，则应分别在搬迁前后的地点进行以下事项（在第 （2） 项和第 （3） 项所列事项的情况下，该药物应作为处方药使用（体外诊断药物除外）。 只有当它是这样的时候。 必须以书面形式说明。

1. 产品名称

（ii） Rotuto 编号（不构成 Rotuto 的药品的序列号）

3. 使用期限

IV. 数量

（v） 转让地点和转让来源所在地，以及转让日期

二、持牌经营者应依照法律规定，在凭许可证经营之各场所，自说明书日期起保留前款所述文件三年。

（29 劳动条例 106 增补，原第 43 条高级，第 5 条例 劳动条例 161 旧第 288 条）

附则摘录

（生效日期）

1. 本省令自本法施行之日起（昭和 36 年 2 月 1 日）起施行。 但是，第 41 条的规定应于 昭和 36 年 8 月 1 日生效。

（废止药事法施行规定）

2 药事法施行规定（昭和保健福利省第 37 号令 23. 以下简称“昭和 23 年规则”。 ） 被废除。

（过渡性规定）

（3） 根据昭和二十三规则制造的药房、制造或进口和销售药品、工具或化妆品的登记单，以及在本省令施行时签发的，应视为根据本省令的相应规定授予许可。

4. 尽管有第 36 条的规定，但法律第 29 条规定的与根据法律附则第 6 条第 1 项的规定被视为已获得药品销售许可证且符合以下任何一项的人有关的药品，应为昭和23 条例附录 3 中所列药物，暂时属于附录 1-2 所列药物。 但是，在某人停止从事药房实践、药品的一般销售或药品商业销售后，这不适用。

（1） 自本法颁布之日起至施行之日，《药事法》（昭和 23 年第 197 号法律）。 以下简称“旧法”。 药品制造商等的注册标准（昭和 24 日保健福祉部公告第 18 号。 以下简称“注册标准”。 已注册为医药品销售企业并从事属于 5 中 （2） 的业务的人

（ii） 医药品及医药品经营规则（明治 22 年第 10 号法律。 以下简称“药法”。 根据《药事法施行条例》（昭和 18 年厚生福利部第 40 号条例）获得药毒商许可。 以下简称“昭和十八年规则”。 已获得第 70 条第 2 项规定的药品销售许可的人，或已登记为第 70 条第 2 款规定的药品销售业务的人，或从事业务两年以上，并在业务废除后继续经营该业务的人，根据药品法、昭和 18 条例第 70 条第 1 项或第 2 项规定的药品销售业务，或注册标准 5-5 （1） 或 （2） 规定的业务从事医药品销售业务的人，登记为符合以下情况的人

（3） 县知事认定为相当于前两项所列人员的人。

（第 41 号条例第 61 条，部分修订）

5. 尽管有同一条的规定，但第 49 条规定的考试合格证明书的格式在昭和 36 年 4 月 30 日之前仍可以按照前一个例子。

6. 根据昭和23号规定，在本省令施行时签发的表明药事检查员资格的证明书，应根据本省令的相应规定被视为身份证。

附则（1936 年 4 月 24 日厚生省令第 19 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1936 年 10 月 24 日厚生省第 44 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1937 年 1 月 4 日厚生省第 1 号令）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

附则（昭和 37 年 6 月 5 日厚生省第 29 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1937 年 9 月 14 日厚生省令第 41 号）

本省令自 昭和 37 年 10 月 1 日起施行。

附则（1937 年 11 月 19 日厚生省第 50 号令）

本部令自公布之日起施行。 但附表3强效药物部分的生药、动植物成分及其制剂部分第10、25、46项的修正规定，自公布之日起30天后施行。

附则（1938 年 5 月 17 日厚生省第 22 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1938 年 6 月 24 日）

（生效日期）

1. 本部令自公布之日起 20 天后施行。

附则（1938 年 11 月 26 日厚生省令第 48 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

附则（1939 年 2 月 3 日厚生省第 4 号令）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

附则（1939 年 6 月 9 日厚生省第 25 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1939 年 11 月 28 日厚生省第 44 号令）

（生效日期）

1. 本省令自 39 年 12 月 1 日起施行。

附则（1940 年 1 月 11 日厚生省第 2 号令）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

附则（1940 年 6 月 3 日厚生省第 29 号令）

本部令自公布之日起满 2 个月之日施行。

附则（1940 年 7 月 15 日厚生省令第 38 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1940 年 9 月 9 日厚生省第 43 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1940 年 12 月 24 日厚生省令第 54 号）

本部令自公布之日起施行。 但补章三「强效药物」一节中无机药品及其制剂一节第九项后增加第（一）项之修正规定，自公布之日起满90日之日施行。

附则（1941 年 5 月 19 日厚生省第 14 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1941 年 10 月 31 日厚生省令第 38 号）

本部令自公布之日起施行。 但是，附表 1 第 2 条第 （18） 款和附表 3 有害药物部分有机化学品及其制剂第 135 项的修订规定应自颁布之日起六个月后生效。

附则（1942 年 3 月 17 日厚生省第 8 号令）

本部令自公布之日起施行。 但是，附录 1 中关于在第 6 项 （30） 项后增加第 1 项的规定和在第 1.3 项-二氢-7-氯-1-甲基-5-苯基-2H-1,4-苯二氮卓类-2-酮（也称为地西泮）及其制剂之后增加第 1 项的规定，以及在附表 3 中强效药物部分第 24 项第 24 项之后增加第 1 项的规定，应自颁布之日起六个月后生效。

附则（1942 年 9 月 23 日厚生省令第 38 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1943 年 2 月 23 日厚生省第 2 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1943 年 4 月 25 日厚生省第 12 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1943 年 6 月 21 日厚生省第 21 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1943 年 9 月 7 日厚生省第 38 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1943 年 12 月 12 日厚生省第 50 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1944 年 5 月 15 日厚生省第 11 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1944 年 7 月 1 日厚生省第 17 号令）

1. 本省令自公布之日起施行。

附则（1944 年 9 月 1 日厚生省第 27 号令）

本部令自公布之日起施行。 但第 65 条修正条款应于 1944 年 10 月 1 日生效。

附则（1945 年 1 月 17 日厚生省第 2 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1945 年 3 月 24 日厚生省第 6 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1945 年 4 月 16 日厚生省第 14 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1945 年 6 月 6 日厚生省令第 28 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1945 年 9 月 11 日厚生省令第 49 号）

本部令自公布之日起施行。 但是，第 46 条和表格 25 的修订条款应于 1945 年 12 月 1 日生效。

附则（1946 年 3 月 2 日厚生省令第 5 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1946 年 5 月 10 日厚生省第 16 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1946 年 6 月 25 日厚生省第 21 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1947 年 6 月 29 日厚生省第 35 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1947 年 8 月 26 日厚生省第 45 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1948 年 1 月 13 日厚生省第 1 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1948 年 4 月 20 日厚生省第 19 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1948 年 8 月 8 日厚生省令第 30 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1948 年 10 月 11 日厚生省令第 41 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1949 年 1 月 12 日厚生省第 1 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1949 年 5 月 24 日厚生省第 17 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1949 年 7 月 26 日厚生省令第 28 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1949 年 9 月 6 日厚生省令第 33 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1950 年 1 月 20 日厚生省第 2 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1950 年 4 月 25 日厚生省令第 17 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1950 年 8 月 4 日厚生省令第 31 号）

修正本部级法令附表 1 第 （3） 项但书，修正同表第 6 项第 （19） 项，修正附表 3 有毒药物部分关于生物制品和抗菌制剂部分第 3 项第 3 项，修正同一部分有机药物及其制剂部分第 9-2 项，修正第 9 项，在第 9 项后增加第 1 项， 修正同表强效药物部分，在生物制品和抗菌物质制剂部分第 2 项后增加第 1 项，修改同一部分关于有机药物及其制剂部分第 8-2 项的规定，在第 8 项后增加第 1 项，修正规定，在第 8 项后增加第 1 项，将第 13-14 项修改为 13 项中的第 18 项，将第 13-13 项修改为 17 项，将 13-12 项修改为 13-16 项; 第十三项至第十五项之修正规定及该款第九十六项之第四项之修正规定，自公布之日起施行，其他规定自一九五○年十一月一日起施行。

附则（1950 年 12 月 8 日厚生省第 44 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1950 年 12 月 17 日厚生省令第 45 号）

本部长令自 1951 年 1 月 1 日起施行。

附则（1951 年 2 月 14 日厚生省第 2 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1951 年 4 月 8 日厚生省第 13 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1951 年 8 月 20 日厚生省令第 38 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1951 年 11 月 29 日厚生省令第 52 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1952 年 3 月 5 日厚生省第 6 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1952 年 6 月 14 日厚生省令第 24 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1952 年 8 月 18 日厚生省令第 35 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1952 年 9 月 1 日厚生省令第 38 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1953 年 1 月 24 日厚生省第 1 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1953 年 5 月 18 日厚生省令第 25 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1953 年 5 月 25 日厚生省第 32 号令）

本部令自公布之日起施行。 但是，与费用金额的修改有关的部分应于 1953 年 6 月 1 日生效。

附则（1953 年 8 月 1 日厚生省令第 49 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1954 年 3 月 13 日厚生省第 6 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1954 年 5 月 22 日厚生省令第 24 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1954 年 8 月 27 日厚生省令第 33 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1955 年 4 月 1 日厚生省第 11 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1955 年 6 月 10 日厚生省第 21 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1955 年 8 月 16 日厚生省令第 31 号）

本部令自 1955 年 9 月 30 日起施行。

（第 39 号条例第 58 条第 1 款，部分修订）

附则（1955 年 9 月 26 日厚生省令第 34 号）

（生效日期）

1. 本部长令自 1955 年 9 月 30 日起施行。 但修正后在第 30 条后增加第 1 条的规定应于 1957 年 9 月 30 日生效。

（过渡措施）

（2） 修正后第 53 条第 2 款规定的药品，在本部长令施行时已存的药品，自本部长令施行之日起两年内，无需根据第 53-2 条的规定进行标识。

附则（1955 年 10 月 25 日厚生省令第 38 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1955 年 12 月 27 日厚生省令第 50 号）

（生效日期）

1. 本部长令自 1956 年 2 月 1 日起施行。 但是，修正后的规定中，在第 11-3 条之后增加第 1 条有关序列号或制造符号说明的部分应于 1957 年 1 月 1 日生效。

（过渡措施）

（2） 修正后第 53 条第 2 款第 2 项规定的医药品，在本省令施行时已存，自本省令施行之日起两年内，无需根据第 53-2 条的规定进行贴标。

（3） 如果用于修正后第 53 条第 2 款第 2 项规定的医药品的容器或包装，在本部令施行之日起一年内用作同一项目规定的医药品的容器或包装，则自本部长令施行之日起两年内，无需根据同一条的规定贴标签。

附则（1956 年 5 月 1 日厚生省令第 32 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 修正后附录 1 第 6 项第 13 项所列，以及本部长令施行时目前被列入药事法第 12 条第 1 项和第 18 条第 1 项的药品（包括第 23 条比照适用的情况）。 如果某人已获得第 22 条第 （1） 款的许可，则前一个例子应自公布之日起持续 6 个月。

附则（1956 年 6 月 4 日厚生省令第 40 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1956 年 6 月 12 日厚生省第 43 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1956 年 9 月 19 日厚生省令第 60 号）

本部令自公布之日起施行。 但是，附表 III 药品司有机化学品及其制剂部分第 88 条第 （1） 款的修订规定应自颁布之日起三个月后生效。

附则（1956 年 12 月 7 日厚生省令第 67 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1957 年 6 月 15 日厚生省第 27 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1957 年 10 月 7 日厚生省令第 48 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1957 年 12 月 15 日厚生省令第 54 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1958 年 5 月 27 日厚生省令第 27 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1958 年 7 月 30 日厚生省第 33 号令）

1. 本部长令自 1958 年 8 月 1 日起施行。

2. 本部长令施行前，应适用本法第 14 条（包括比照适用本法第 23 条的情况）。 或法律第 14 条第 3 款（包括法律第 23 条比照适用的情况）。 根据本法第 69 条第 1 项的规定，在申请再评估时提交的材料，应适用经本部令修订的第 26 条第 2 项（包括第 27 条比照适用的情况）。 本款的规定不适用。

附则（1958 年 9 月 21 日厚生省令第 38 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1959 年 2 月 15 日厚生省第 3 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1959 年 2 月 21 日厚生省第 4 号令）

1. 本部长令自 1959 年 3 月 21 日起施行。

2. 根据本省令被指定为有害药物且在本省令施行时已存在的药品，在 1959 年 8 月 20 日之前，根据药事法（昭和第 35 号法律第 145 号）第 44 条第 2 款的规定或第 53-2 条第 1 款第 2 项的规定，无需标示。

附则（1959 年 4 月 13 日厚生省第 25 号令）

本部长令自 1959 年 4 月 20 日起施行。

附则（1959 年 5 月 30 日厚生省第 29 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1959 年 7 月 24 日厚生省令第 34 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 经本省令修订后，附表 III 有害药物第 29 条第 3 款所列且在本部令施行时已存在的药品，且其包装说明书上有该药品的描述，或在其容器或包装上有有害药物的标签或“备注”一词的描述，应符合《药事法》的规定。 1935 年第 145 号法案第 54 条的规定不适用。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1959 年 10 月 19 日厚生省令第 56 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1959 年 10 月 23 日厚生省令第 57 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 经本部令修订后，附录 3 中有机药物和强效药物制剂部分第 42-2 条第 （2） 项、第 98-3 条第 （2） 项和第 121-9 条第 （2） 项所列的医药商品，在本部长令实施时存在，且在其包装说明书上有该药物的有害药物描述，或在其容器或包装上有表明该药物是有害药物的标签或对“注释”一词的描述， 就这些描述和指示而言，药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1960 年 1 月 31 日厚生省第 1 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1960 年 3 月 20 日厚生省第 9 号令）

1. 本部长令自 1960 年 4 月 1 日起施行。

2. 《药房等结构设施规定》（昭和36年保健福祉省令第2号令）第4条的规定不适用于本省令施行时至1960年9月30日修订后，目前从事附录2 文书和文书第40项所列医疗器械销售业务的人继续从事的业务。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1960 年 3 月 26 日厚生省第 10 号令）

本部长令自 1960 年 4 月 1 日起施行。

附则（1960 年 4 月 16 日厚生省令第 22 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1960 年 6 月 29 日厚生省令第 26 号）

1. 本部令自 1960 年 7 月 31 日起施行。

2. 在本省令施行时，根据药事法（昭和35年法律第145号）第23条（昭和35年法律第145号）第14条第4款和第18条第1款的规定提出申请时，关于进口物品进口国名称的变更，制造商的名称或名称或在进口地销售的产品名称， 对于修正后第 26 条第 17 条第 1 项第 6 项所列事项，应视为已进行与变更有关的通知。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1960 年 8 月 22 日厚生省令第 36 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1960 年 11 月 5 日厚生省令第 40 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1961 年 3 月 1 日厚生省第 5 号令）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 口服制剂中含有 1 毫克或更少的 1-甲基-[2-（4'-氯-1'-甲基-1'-苯基苄氧基）乙基] 吡咯烷，其数量不是片剂，在本部令施行时存在，并且在包装说明书上被描述为有害药物，或在容器或包装上有标签或“注释”字样， 就这些描述和指示而言，药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1961 年 3 月 28 日厚生省令第 15 号）

本部令自 1961 年 4 月 1 日起施行。

附则（1961 年 4 月 30 日厚生省第 33 号令）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 含有 1,1-二甲基-5-甲氧基-3-（二噻吩-2-亚甲基）哌啶溴化物 30 毫克或更少的内服制剂，胶囊除外，这些制剂在本部令实施时存在，且在其包装说明书上有该药物的有害药物描述，或在其容器或包装上有表明该药物为有害药物的标签或“备注”一词的描述， 就这些描述和指示而言，药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1961 年 7 月 1 日厚生省令第 38 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1961 年 7 月 21 日厚生省令第 41 号）

1. 本部令自 1961 年 7 月 30 日起施行。

2. 对本部令施行前所犯的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1961 年 9 月 25 日厚生省令第 47 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1962 年 1 月 12 日厚生省第 3 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1962 年 3 月 23 日厚生省第 14 号令）

本部令自 1962 年 4 月 1 日起施行。

附则（1962 年 3 月 31 日厚生省第 21 号令）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 同一附表III的强效药物部分的第（12）、（2）或（3）项、第（2）或（3）项、第（37）（2）项或第（47）项的但书，经本部长条例修订后，关于生物制剂和同一部分的抗菌物质制剂部分的第（2）项、第（3）（1）或（2）项、第（4）（1）或（2）项、第（4）（1）或（2）项、第5-5条第（1）或（2）项、第5-5（1）或（2）项。或第13项但书第2项、第17项但书、第22条第2款第（3）项或第22项第25项但书、或第5条第5至19项但书、第7项但书第6项、第12项但书、第12项但书、第32条第2款但书、第36项但书第9项、同部分第69条第2款或第70条第（3）款但书。前款规定的药品（昭和35年法律第145号）的规定不适用于前款规定的药品，这些药品在本省令施行时已存在，并且在包装说明书中被描述为有害药品，或其容器或包装上有标志或“注释”字样。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1962 年 6 月 1 日厚生省令第 29 号）

1. 本部长令自 1962 年 6 月 10 日起施行。

附则（1962 年 6 月 30 日厚生省第 33 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1962 年 7 月 21 日厚生省令第 34 号）

1. 本部令自 1962 年 7 月 30 日起施行。

2. 对本部令施行前所犯的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1962 年 9 月 18 日厚生省令第 37 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1962 年 10 月 2 日厚生省令第 43 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 根据本部长令修订后，附录 3 第 2 项第 4 项但书第 4 项、同表无机药品及其制剂第 10 项但书第 4 或 （5）、第 11 条第 （4） 或第 （5） 项但书、第 15 条第 （9） 项但书（不包括含 0.2% 或以下乙基汞水杨酸钠的局部制剂）。 或关于有机药物及其制剂的第（24）款第（3）项但书或第（3）项但书第（1）或（2）项，但书第（8）、（9）或（10），第（13）项但书（2），第13项但书（2），第13项但书（2），第13项但书（2）（不包括胶囊）。 ）、但书 （4） 至第 26 条，但书至第 64 条，但书 （7） 或 （8） 至第 74 条，但书 （12） 至第 96 条（不包括平板电脑）。 在本部长令施行时存在的第 119 项但书的 （16）、（17）、（18）、（19） 或 （20） 或 （2） 或 （2） 在包装说明书中被描述为有毒或有害药物，或其容器或包装上标明或有“注释”字样为有毒或有害药物。 就这些描述和指示而言，药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1963 年 1 月 20 日厚生省第 4 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1963 年 3 月 29 日厚生省第 21 号令）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 经本部令修正后，强效药物和抗菌物质司附录 3 第 5 条第 （3） 项第 5 条第 （3） 项和第 （3） 项但书（不包括西索霉素单件含 10 μg 或更少的体外诊断试剂）。 （1） 至第 （5） 项第四项但书（不包括单件含 10 μg 或更少地贝卡星的体外诊断）。 ）、第 11 项但书 （2） 至第 3 项但书、第 （1） 项但书 （1） 至第 （1） 项（不包括每件含有 10 μg 或更少奈替霉素的体外诊断）。 或第 13 项的第二项但书（不包括一块含有 10 μg 或更少美诺霉素的体外诊断）。 第 15 条第 （6） 款的但书中同一部分的无机化学品及其制剂（含有乙酰氧基二苯甲唑 0.2% 或更低的局部制剂，以及代理商除外。 或第 25 项但书 （2）（不包括游离碘含量为 0.25% 或更少的体外诊断剂）。 或同一分部有机化学品及其制剂第5项但书第19条第（2）项、第13项第11项但书、第20项第3但书、第32项但书（不包括含0.001%或以下二乙氨基乙酰乙氧基酯的体外诊断剂）。 药事法（昭和35法第145号）第54条的规定不适用于在本省令施行时存在，且在包装说明书中被记载为有害药品的药品，或在其容器或包装上标明为有害药品的标签或“注释”字样的药品。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1963 年 6 月 28 日厚生省令第 44 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 在本省令施行时存在且在包装说明书上被描述为有害药物，或在容器或包装上标明或“注明”为有害药物的白管剂以外的5-氯-1-{1-[3-（2-氧代-1-苯并咪唑啉基）丙基]-4-哌啶基}-2-苯并咪唑啉酮含量不超过1%的内服制剂中。药事法（昭和 35 年第 145 号法律）第 54 条的规定不适用于具有以下特征的人，就这些描述和指示而言。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（1963 年 9 月 20 日厚生省令第 53 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1963 年 11 月 1 日厚生省令第 62 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2017 年 1 月 17 日厚生省第 1 号令）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 经本部令修订的强效药物司附录 III 第 5 项第 5 项但书第 （2） 项规定的体外诊断试剂（不包括西索霉素含量为 0.0012% 或以下的除外）。 第 5 项第 4 项但书 （2） 规定的体外诊断剂（不包括含有 0.001% 或更少的地贝卡辛的药物）。 第 11 项第 6 项但书 （2） 规定的体外诊断剂（不包括含有 0.0018% 或更少的奈替霉素的药物）。 或第 13 条第 （2） 项第 2 项但书第 （2） 款定义的体外诊断试剂或有机化学品及其制剂部分第 96 项第 8 项但书中规定的体外诊断试剂，在本部令实施时存在，并在包装说明书中对该药物进行描述，或在其容器或包装上有表明该药物为有害药物的标签或对“非”一词的描述， 就这些描述和指示而言，药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用。

3. 对本部令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（2013 年 3 月 13 日厚生省令第 8 号）

1. 本部令自平成元年 4 月 13 日施行。

2. 本省令施行时存在的D-（+）-4-（2,4-二羟基-3,3-二甲基丁酰胺）丁酸（又称胡胺酸）及其盐类及其制剂，在平成元年9月12日之前应遵守药事法（昭和35年第145号法律）。根据药事法施行条例第 44 条第 2 款和第 53 条第 2 款第 1 项第 2 项的规定，不需要表示。

附则 （2010 年 3 月 24 日）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 本省令施行时，为本省令修正案前的格式（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 本省令施行时存在的旧格式的纸张和纸板可以暂时使用。

4. 尽管本部长令修改后有《省令》的规定，但本省令修改后不宜在修改后的形式中描述的条款，应暂时继续遵守以前的示例。

附则 （2011 年 3 月 24 日）

（生效日期）

第一条 本省令自平成元年 4 月 1 日起施行。

附则 （2000 年 3 月 31 日）

1. 本省令自公布之日起施行。

附则（2016 年 6 月 30 日厚生省令第 33 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2019 年 9 月 29 日厚生省令第 42 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福祉省令 10 月 27 日第 45 号）

本部令自平成元年 12 月 1 日起施行。

附则（2002 年 1 月 23 日厚生省令第 1 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 经本部令修正后，附表3第72款第2项但书中规定的项目中，1片（Z）-2-[对（1,2-二苯基-1-丁烯基）苯氧基]-N・N・N-二甲基乙胺，含10mg以下，以及第111项第3项但书规定的体外诊断剂， 药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用于本省令施行时已存在的、包装说明书中记载为有害药物的物品，或容器或包装上有标志或“注释”字样的物品。

3. 对本部令施行前所犯行为的处罚，应继续按照前例进行。

附则（2002 年 3 月 30 日厚生省令第 23 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 对于本省令修改后的附录 3 毒药和抗菌制剂第 3 项但书 （2） 规定的体外诊断剂，在本省令施行时存在，且其包装说明书上有毒药说明，或在其容器或包装上标明其为毒药的标签或“注释”字样，药事法（ 1935 年第 145 号法案第 54 条的规定不适用。

附则（2002 年 5 月 10 日厚生省令第 30 号）

本部令自 2002 年 7 月 1 日起施行。

附则（2002 年 6 月 15 日卫生福利省令第 36 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2002 年 6 月 29 日厚生省令第 39 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2002 年 9 月 28 日厚生省令第 51 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 在经本省令修正的附录 3 强效药物第 38 项但书第 10 项规定的项目中，其中 3.4-二氢-8-（2-羟基-3-异丙基氨基）丙氧基-3-氮氧基-2H-1-苯并吡啶3 mg或以下的有机药物及其制剂，不是含有 3 毫克或以下的内药，在本省令施行时存在，并且 药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用于包装说明书中描述为有害药物的产品，或在容器或包装上以“注释”一词标明或描述的产品。

附则（2003 年 1 月 18 日厚生省令第 2 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 本部令修正后强效药物及其制剂部附录 3 第 55 项第 9 但书中规定的项目中，除第 71 项但书 （1） 和第 71 项但书第 7 项第 （2） 规定的项目外，4- [4-（对氯苯基）-4-羟基-1-哌啶基]-N・N-二甲基-2,2-二苯基丁胺〇・药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用于本省令施行时存在的含有1%以下的口服制剂以外的产品，且其包装说明书上有有害药物的描述，或在容器或包装上有标签或“注释”字样，表明其为有害药物。

附则（2003 年 3 月 19 日厚生省令第 10 号）

本部令自 2003 年 4 月 1 日起施行。

附则（2003 年 3 月 29 日厚生省令第 18 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 经本部长令修订的《毒药和生物制品及抗菌物质制剂部分》附录 3 第 3 项但书 （3） 的规定; 在同部分强效药物第 3 节第 2 项但书规定的项目和有机药物及其制剂同一分部第 54 项第 3 项但书第 （2） 的规定中规定的项目中，一片含有 25 毫克或更少的 （E）-N・N-二甲基二苯并 [B・E]噻吠素-DELTA-11 （6H） / γ-丙胺，含有 25 毫克或更少的那些; 药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用于本省令施行时已存在的物品，且包装说明书上有毒药或有害药物的描述，或容器或包装上的标签或“注释”字样。

附则（2003 年 6 月 28 日厚生省令第 39 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2003 年 10 月 4 日厚生省令第 52 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2003 年 11 月 1 日厚生省令第 55 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2004 年 1 月 21 日厚生省第 1 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（平成 4 年 3 月 27 日厚生省令第 16 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

（2） 根据本省令修正后附录 3 毒药及其制剂第 8 项但书的规定，喷雾剂中硝酸甘油含量为 0.3 毫克或更少的液体，并且在本省令实施时已存在，并且在包装说明书中有毒药的描述或在容器或包装上标明其为毒药，就此类描述和标示而言： 药事法第 54 条的规定不适用。

3. 在本省令修订的附录 3 强效药物第 78 项但书第 3 项但书中规定的项目中，在本省令施行时存在的有机药物及其制剂第 78 项但书第 3 项中规定的项目之一 （±）-5-[1-羟基-2-[[[（邻-甲氧基苯基）乙基]氨基]乙基]-2-甲基苯磺酰胺，但含有 10 毫克或以下的内剂除外，以及 《药事法》第 54 条的规定不适用于包装说明书中描述为有害药物或在容器或包装中标记为有害药物的产品。

附则（2004 年 5 月 1 日厚生省令第 29 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2004 年 6 月 19 日厚生省令第 37 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2004 年 7 月 3 日卫生福利省令第 45 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 本省令修正后附录3毒药科有机化学品及制剂第7项但书第2项规定的项目中，除甲酯含量为5mg以下的片剂外，在本省令施行时已存在的片剂（±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（邻硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸异丁酯，但甲酯含量为5mg以下的片剂除外，且在本省令施行时已存在。 药事法第 54 条的规定不适用于被描述为有毒药物或其容器或包装被标记为有毒药物的产品。

附则（2004 年 10 月 2 日厚生省令第 58 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2004 年 11 月 2 日厚生省令第 63 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2005 年 1 月 19 日厚生省令第 2 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2005 年 4 月 2 日厚生省令第 19 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 药事法施行条例第 45 条、第 46 条第 1 款、第 47 条、第 48 条第 1 款、第 11 条第 4 款第 1 项的规定，在 2005 年 5 月 1 日之前，对于本省令施行时存在的汞及其制剂，至同年 10 月 1 日不适用。 药事法第 44 条第 1 项和药事法施行条例第 53 条第 2 款第 2 项的规定不适用。

附则（2005 年 4 月 14 日厚生省令第 21 号）

1. 本部令自 2006 年 4 月 1 日起施行。 但下项规定自公布之日起生效。

（2） 厚生大臣指定的与厚生福祉大臣指定的人员有关的申请或通知，可按照本部令施行前经本部令修订的《药事法施行规则》进行。

附则（2005 年 4 月 30 日厚生省令第 26 号）摘录

（生效日期）

1. 本部令自 2005 年 11 月 1 日起施行。

（伴随部分修订药事法施行规则的过渡措施）

2. 对于在本省令施行时已获得药房开业许可的药房或药房，经本省令修改后的《药事法施行规则》自 2007 年 5 月 1 日起适用，之前的先例应在同一日期之前继续适用。

3. 前款所指的人，平成6年1月1日至12月31日，平成6年5月1日至5月31日期间办理的处方总数（指本省令修改后药房及一般销售业的药剂师人数的省令第1条规定的处方总数）。 必须通知药房所在药房的县长。 但是，这不适用于本部令修改后的《药事法施行条例》第 12 条第 2 款但书中规定的人员。

附则（2005 年 7 月 1 日厚生省令第 33 号）

本部令自 2006 年 7 月 1 日起施行。

附则（2005 年 7 月 2 日厚生省令第 34 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2005 年 7 月 14 日厚生省令第 35 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2005 年 7 月 30 日保健福利部令第 36 号）

1. 本部令自 2005 年 10 月 1 日起施行。

附则（2005 年 10 月 1 日厚生省第 45 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（2006 年 1 月 19 日厚生省令第 2 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2006 年 3 月 30 日厚生省令第 27 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2006 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 经本部令修正之《药事法施行规定》（以下简称“新规定”）规定。 第 53 条第 2 条第 1 款第 1 项规定的药品（不包括根据药事法（昭和第 35 号法律）第 14 条第 1 款的规定指定为无需批准的药品）在药事法和部分修改药品不良反应损害救济和研究促进基金法的法律之前）。 这同样适用于下一部分。 自本部令施行之日起两年内，无需张贴新条例第 53 条第 2 项第 1 项。

（3） 本省令施行之日起一年内，如果本省令施行之日起一年内，新条例第 1 条第 1 款第 1 项规定的医药品的容器或包装被用作同一项目规定的医药品的容器或包装，则自本部长令施行之日起两年内无需标示同一项目。

4. 在本省令施行前，了解本省令修正案前药事法施行条例第 62 条第 2 款第 1 项各项事项的人，在本省令施行前向厚生大臣报告，应继续适用。

5. 在本省令施行时，以本省令修正前形式使用的文件，应视为采用本省令修正后的形式。

6. 对本部长令实施前所犯下的违规行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（2006 年 4 月 1 日厚生省令第 31 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2006 年 7 月 1 日厚生省令第 46 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2006 年 10 月 5 日厚生省令第 65 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2006 年 12 月 14 日厚生省令第 77 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。 但第 6、7、10、11、12、15 和 20 条的规定应于 2007 年 4 月 1 日生效。

附则（2007 年 1 月 20 日厚生省令第 1 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 经本部长令修订的《毒药及其制剂》附录 3 第 3 项第 （2） 项但书 （2） 中规定的医药品，以及本部长令施行时存在的有机药品及其与有机药品及其制剂含量相同的但书 （2） 中规定的医药品，以及有机药品及其制剂的第 80 项但书 （5）、第 88 项但书 （4）、第 124 项但书 （3） 和第 127 项但书 （2） 中规定的医药品。 包装说明书上含有毒药或有害药物说明，或容器或包装上标示或描述“符号”，表明其为毒药或有害药物，则不适用药事法第 54 条的规定。

附则（2007 年 2 月 23 日厚生省令第 4 号）

本部令自 2007 年 4 月 1 日起施行。

附则（2007 年 3 月 31 日厚生省令第 24 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2007 年 5 月 26 日 厚生省令第 35 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2007 年 6 月 1 日起施行。

附则（2007 年 6 月 26 日 厚生省令第 39 号）

（生效日期）

第一条 本省令自 2007 年 7 月 1 日起施行。 但是，在第 23 条之后增加第 4 条的修改规定（仅限于第 23 条第 2 款和第 23 条第 5 款的相关部分）应适用。 修改第 42 条，增加第 1 条（仅限于第 42 条第 2 款第 5 项第 1 项相关部分）。 修改后第四十五条后增加一条的规定，自2008年1月1日起修改为在第四十二条后增加一条（仅限于第四十二条之二第四项的规定）。 自同年 7 月 1 日起施行。

（过渡措施）

第二条 修正后第十八条但书的规定不适用于本部令施行时存在的医疗器械。

第三条 医疗器械生产者或者进口商的负责工程师的资格，应比照适用于修改后的第二十四条第（三）项、第（四）项（包括第二十七条比照适用的情况）。 尽管有本条的规定，在 2008 年 6 月 30 日之前，先前的判例仍可使用。

（2） 尽管有第 26-5 条第 （2） 款第 （d） 项的规定，但已获得医疗器械制造许可的医疗器械国内保管人的标准仍可适用先前的先例，直到 2008 年 6 月 30 日。

第四条 尽管有第四十二条之二第五款的规定，经销商或出租人在2008年6月30日之前可以自行开展业务。

附则（2007 年 6 月 30 日厚生省令第 48 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2007 年 9 月 29 日厚生省令第 58 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 附录 III 第 73 项但书第 3 项规定的体外诊断试剂 经本省令修正后的有害药物及其制剂，在本省令施行时存在，且包装说明书上有有害药物的描述，或其容器或包装上有标签或“注释”字样，应符合药事法的规定（ 1935 年第 145 号法案第 54 条的规定不适用。

附则（2008 年 1 月 31 日厚生省第 3 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（2008 年 3 月 28 日 厚生省令第 21 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

附则（2008 年 4 月 16 日厚生省令第 26 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2008 年 4 月 24 日厚生省令第 27 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2008 年 7 月 10 日厚生省令第 44 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2008 年 8 月 30 日厚生省令第 53 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 根据本省令施行时，根据第 1 条的规定以修正前的形式使用的文件，应视为根据同一条的规定采用修正后的形式。

3. 目前可以使用本部令施行时有效的格式的表格。

附则（平成 8 年 10 月 9 日厚生省令第 57 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2008 年 11 月 12 日厚生省令第 61 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2008 年 11 月 20 日厚生省令第 62 号）

1. 本部令自 2009 年 4 月 1 日起施行。

6. 在本部长令施行前，根据各省令的规定提出的申请、通知和其他程序，应视为根据本部令修改后根据各省令的相应规定提出的申请、通知和其他程序，但附则前款第 2 项规定的情况除外。

7. 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

8. 目前可以使用本部令施行时有效的旧格式表格。

附则（1999 年 2 月 14 日厚生省令第 7 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2009 年 3 月 27 日 厚生省令第 29 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2009 年 4 月 1 日起施行。 但依「中国药事法施行条例」第一条之规定、同一命令第十二条之修正之规定、同一法令第十四条之修正之规定、同一命令第二十六条第三项之规定（限于「第十二条第三项」中增加「及第四款」及「本法」修改为「第三项」之部分）。 修改同一命令第 26-2-2 条、修改同一法令第 26-14 条、修改同一命令第 29 条、修改同一命令第 29-3 条（不包括“第 11 条第 2 款”修改为“第 11 条第 1 款”的部分）。 本法令第 30 条的修改规定、本行政命令第 73 条的修改规定、本行政命令附录 1-3 的修改规定、第 2 条和第 3 条自公布之日起生效。

（过渡措施）

2. 在本省令施行前，应适用《药事法》（昭和35年法律第145号）第14条第1项或第6项（包括该法第23条中比照适用本规定的情况）。 同理适用于下文。 或根据第 1 条第 1 款的规定获得处方药制造许可的人，根据第 1 条的规定进行修改后的《药事法施行规定》（以下简称“新施行规定”）。 关于第 21 条第 4 款第 （3） 款的适用，“厚生劳动大臣在批准制造与调查有关的药物时指定的日期”应替换为“厚生劳动大臣指定的日期”。

（12 第 127 号条例，部分修订）

3. 在本省令施行前，根据本省令施行前，根据本省令第14条第1项或第6项或第19条第2款第1项的规定获得处方药制造许可的人，根据第1条的规定，修改前的《药事法施行规则》（以下简称“旧施行规则”）应适用至2009年10月1日。 根据第 21 条第 4 款第 （3） 项的规定。

4. 关于根据新施行规则第 21-4-2 条第 1 款进行的调查，截至 2009 年 10 月 1 日，该款规定“使用等执行情况的调查（如果存在在外国使用的药物，并且成分与该处方药相同（以下简称”本条中的相同成分“），应包括与该产品相关的调查。 应使用术语“使用性能调查等”。

5. 在本省令施行前，了解原施行规则第62条第2项、第2项或第3项各项所列事项的人，在本省令施行之日或之后向厚生福祉大臣报告时，应适用前先例。

6. 在本部令施行前已开始收集药品或医疗器械的人员向厚生福祉大臣或县知事报告，应继续适用。

7. 根据第 1 条的规定进行修改之前的格式（以下简称“旧格式”）在本省令施行时存在。 同一条所用之文件，视为依同条规定之修改后之格式。

8. 目前可以使用本部令施行时有效的旧格式表格。

9. 对本部长令实施前所犯行为的处罚应继续按照上述示例进行。

附则（2009 年 4 月 1 日保健福祉部令第 36 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2009 年 4 月 1 日厚生省令第 40 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

（2） 本省令施行时有效的修正案前格式的审查受理证明书，自施行之日起可使用三个月。

附则（1999 年 4 月 22 日厚生省令第 45 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2009 年 4 月 30 日厚生省令第 46 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2009 年 6 月 30 日厚生省令第 54 号）

本部令自 2009 年 7 月 1 日起施行。

附则（1999 年 7 月 2 日厚生省令第 55 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1999 年 7 月 25 日厚生省令第 58 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1999 年 9 月 5 日厚生省令第 69 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1999 年 10 月 14 日厚生省令第 79 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2009 年 11 月 20 日厚生省令第 81 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2009 年 11 月 21 日厚生省令第 82 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 尽管本省令修改了第 39 条第 2 款的规定，但根据本省令施行时，根据药事法第 33 条第 1 款获得身份证的人，其身份证的有效期应继续与以前相同。

附则（保健福利省令 10 年 1 月 21 日第 3 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福利省令 10 年 3 月 6 日第 18 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福利省令 10 年 3 月 25 日第 27 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

（2） 尽管修正后《药事法施行规则》第 48 条第 3 款有规定，但本省令修改后，尽管有《药事法施行规则》第 48 条第 3 款的规定，申请申请人仍可以按照同条第 2 款的规定解封收集与申请相关的测试产品的盒子或其他容器。

附则（保健福利省令 10 年 3 月 30 日第 43 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 经本省令施行前《药事法》（昭和35年第145号法律）第12条第1款或第22条第1款许可，本省令修订前《药事法施行条例》附录1（47）和（49）所列的医疗器械（以下简称“未经批准的医疗器械”），在本省令施行前（以下简称“根据旧审批制度不需要批准的医疗器械”）。 同法第14条第1款（包括同法第23条比照适用的情况）。 或根据同一法律第 19 条第 2 款第 1 项的规定获得批准（本款中以下简称“批准”）。 未收到上述内容而制造或进口此类医疗器械的人，可以在 2010 年 9 月 30 日之前制造或进口不需要前批准且不需要前批准使用的医疗器械。

3. 在本省令施行时，根据药事法施行令（昭和36年政令第11号）第1条第3项第1项的规定，根据药事法第1条第1款的规定，根据药事法第1条第1款的规定获得许可的修理商，并且是特定修理商（指药事法施行规则第23条第3款第1款规定的指定修理商）。 在 2011 年 3 月 31 日之前，上述以外的人可以修理本部令修改后的《药事法施行规则》附录 1-2-4 （7） 中所列的医疗设备。

4. 修正后药事法施行规则附录 1-2-4 （7） 所列且在本部令施行时存在的医疗器械，在 2012 年 3 月 31 日之前，根据药事法第 63-2 条第 2 项的规定，无需贴标签。

5. 2011 年 3 月 31 日至 2012 年 3 月 31 日，修订后药事法施行规则附录 1-2-4 （7） 所列用于医疗器械的容器或封装及其所附文件及其附件时，在 2011 年 3 月 31 日之前使用时， 根据药事法第 63 条第 2 款第 2 项的规定，不需要进行贴标。

附则（2010 年 3 月 31 日 厚生省令第 46 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2010 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（保健福祉省令 10 年 4 月 10 日第 52 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福利省令 10 年 6 月 30 日第 66 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（卫生福利省令 10 年 7 月 3 日第 67 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福祉省令 10 年 7 月 13 日第 69 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福祉省令 10 年 9 月 30 日第 79 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福利省令 10 月 16 日、10 日第 85 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福利省令 10 年 11 月 27 日第 91 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（10 年 12 月 25 日厚生省令第 96 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 1 月 11 日厚生省令第 5 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 本省令修正案之前的格式格式，在本省令施行时有效的表格，可以暂时使用。

附则（1911 年 1 月 25 日厚生省令第 9 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 2 月 26 日厚生省令第 13 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 3 月 12 日厚生省令第 17 号）

本部令自 2011 年 3 月 31 日起施行。 但是，附表 1-5 和附表 3 的修订条款应自公布之日起生效。

附则（1911 年 4 月 7 日厚生省令第 56 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 4 月 30 日厚生省令第 59 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令施行前附 1 条第 28 款和第 87 项所列的医疗器械（以下简称“无需批准的医疗器械”），已在本省令施行前经《药事法》（昭和35 年第 145 号法律）第 12 条第 1 款或第 22 条第 1 款的许可获得（以下简称“本款不需要批准的医疗器械”）。 同法第14条第1款（包括同法第23条比照适用的情况）。 或根据同一法律第 19 条第 2 款第 1 项的规定获得批准（本款中以下简称“批准”）。 2012 年 10 月 31 日之前，未经批准而制造或进口此类医疗器械的人可以制造或进口此类医疗器械。

附则（1911 年 6 月 16 日厚生省令第 67 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 7 月 22 日厚生省令第 72 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 7 月 28 日厚生省令第 74 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2011 年 10 月 28 日起施行。 但第 20 条第 2 款的修改规定和第 29 条第 3 款的修改规定（不包括“第 12 条第 1 项第 1 项第 2 项”中增加“和第 7 项”的部分）。 第 37 条第 3 款的修改条款和第 56 条第 3 款第 （1） 款的修改条款自公布之日起生效。

（过渡措施）

2. 在本部令施行时，拥有药房且目前已获得开药房许可的人或持有一般销售业务许可的人（不包括持有批发一般销售业务许可，但未根据法律第 26 条第 3 项但书获得许可的人）。 2011 年 10 月 28 日至 12 月 27 日期间，药房或综合销售店所在的药房或综合销售店的县长（如果是批发综合销售业务以外的一般销售业务，如果商店的所在地位于保健所所在的城市或特别区，则为市长或区长）。 必须通知。

3. 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

4. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（1911 年 9 月 10 日厚生省第 80 号令）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 9 月 22 日厚生省令第 82 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 9 月 29 日厚生省令第 83 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 10 月 8 日厚生省令第 88 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1911 年 12 月 27 日厚生省令第 98 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2012 年 1 月 18 日厚生省令第 3 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2012 年 2 月 25 日厚生省令第 17 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2012 年 3 月 10 日厚生省令第 21 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2012 年 3 月 24 日厚生省令第 38 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2012 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（2012 年 3 月 27 日厚生省令第 39 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2012 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令修正案之前的格式格式，在本省令施行时有效的表格，可以暂时使用。

附则（2012 年 3 月 30 日厚生省令第 63 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2012 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

3. 根据前款规定修改前的格式（下款中称为“旧格式”）。 前款所用文件，视为依前款规定修改后之格式。

4. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（2012 年 3 月 30 日厚生省令第 66 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 在本省令施行之前，《药事法》（昭和 35 年第 145 号法律）。 以下简称“法律”。 经本法第12条第1款或第22条第1款许可，本部令修正前《药事法施行条例》附录1所列的医疗器械（以下简称本款中“不需要旧批准的医疗器械”）。 法律第 14 条第 1 款（包括法律第 23 条比照适用的情况）。 或根据法律第 19 条第 2 款第 1 项的规定获得批准（本款中以下简称“批准”）。 在未收到上述物品的情况下制造或进口此类医疗器械的人可以继续遵循上述示例，直到 2020 年 3 月 31 日。

（3） 在本部令施行后，未经根据本法第 12 条第 1 款或本法第 22 条第 1 款获得批准，制造或进口无需批准的医疗器械的人，可以继续遵循以前的先例，直到 2020 年 3 月 31 日。

附则（保健福利省令 12 年 3 月 30 日第 67 号）

本部令自 2012 年 3 月 31 日起施行。

附则（1912 年 7 月 3 日厚生省令第 108 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福利部令 12 年 8 月 1 日第 110 号）

（生效日期）

本部令自公布之日起施行。

附则（2012 年 9 月 22 日厚生省令第 120 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（保健福利省令 12 年 9 月 29 日第 124 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2012 年 9 月 29 日厚生省令第 125 号）

本部令自 2013 年 4 月 1 日起施行。 但是，第 54 条第 1 款和第 60 条第 1 款的修改规定自公布之日起生效。

附则（平成 12/10/20 厚生省令第 127 号）摘录

（生效日期）

1. 本部令自《内阁法部分修正法》（11 年第 88 号法律）（13 年 1 月 6 日）施行之日起生效。

（有关表格的过渡措施）

3. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称为“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

4. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（保健福祉部令 12 年 12 月 1 日第 139 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2012 年 12 月 12 日厚生省令第 142 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（1912 年 12 月 22 日厚生省令第 145 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 13 年 3 月 26 日第 36 号）

（生效日期）

1. 本省令自《关于制定关于使用信息和通信技术递送文件等相关法律的法律》（4 月 1 日、13 日）之日起生效。

附则（厚生劳动省令 13 年 3 月 28 日第 49 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 13 年 3 月 28 日第 53 号）

本部令自 2013 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 13 年 3 月 30 日第 95 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 13 年 4 月 2 日第 115 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 13 年 4 月 4 日第 117 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 附录 III 有害药物及其制剂修订后附录 III 第 19 项但书第 2 项规定的口服制剂，在本部令实施时存在，并在包装说明书上有说明其为有害药物，或在其容器或包装上有标签或“注释”字样，表明其为有害药物，应符合《药事法》的规定。 1935 年第 145 号法案第 54 条的规定不适用。

附则（厚生劳动省令第 124 号 5 月 11 日、13 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 13 年 6 月 20 日第 132 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 本省令修正后的强效药物、动植物成分及其制剂的强效药物附录 3 第 36 项但书的规定药事法（昭和35年法律第145号）第54条的规定不适用于本省令施行时已存在的药品，且包装说明书上有有害药品说明的药品，或容器或包装上有标签或“备注”字样的药品。

附则（厚生劳动省令 13 年 7 月 13 日第 164 号）

本省令自2013年7月16日，即部分修改医师法等的法律施行之日施行，以确保残疾人等的取消资格理由的适当性。

附则（厚生劳动省令 13 年 7 月 30 日第 176 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2013 年 8 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令施行前，药事法（昭和35年法律第145号）第12条第1款和第18条第1款（包括同法第23条比照适用的情况）。 或经同一法第22条第1项、第14条第1项许可（包括同法第23条比照适用的情况）对本部令修正前的《药事法施行条例》附录1第85（78）项所列医疗器械。 或未依第十九条之二第一款规定制造或进口该医疗器材者，得继续制造或进口该医疗器材，不经该批准，直至 2015 年 1 月 31 日。

附则（厚生劳动省令第 181 号 8 月 1 日、13 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 13 年 9 月 7 日第 187 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 13 年 10 月 2 日第 206 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 214 号 13 年 11 月 21 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 14 年 1 月 17 日第 4 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 本部令修正后的毒药部分生物制品和抗菌素物质制剂附表3第3项第4项、毒药和抗菌素制剂补充表第2项但书第4项、同款第5项、同款第5项、同款第6项、同款第4项、第11款第7项、同款第2项、同款第2项、同段第2项、同段第2项第1项。 本部长令施行时存在的关于有机化学品及其制剂的第 36 条第 23 项但书和同段第 61 条第 4 项但书中规定的体外诊断，或同一段第 121 条第 4 项规定的杀虫剂，其包装说明书上注明其为有毒或有害药物，或在其容器或包装上标明或“注明”为有毒或有害药物。药事法第 54 条的规定不适用于与这些描述和适应症有关的人。

附则（厚生劳动省令第 14 号 2 月 22 日、14 日）

1. 本部长令自部分修订《公共卫生妇女、助产士和护士法》（14 年 3 月 1 日）施行之日起生效。

2. 本省令修正案之前的格式格式，在本省令施行时有效的表格，可以暂时使用。

附则（厚生劳动省令第 64 号，2014 年 4 月 11 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 93 号 7 月 5 日、14 日）

1. 本省令自公布之日起施行。

（2） 附录 3 毒药及其制剂第 7 项第 15 但书中规定的局部制剂，经本部令修正后，在本部令施行时已存在，只要与包装说明书或容器或包装上的描述或指示有关，应视为毒药。

3. 本部令修正后有害药物及其制剂所附表 3 中的有机化学品，应视为本部令施行时存在的同款第 78-15 条第 2 款规定的吸入所定义的强效药物，或同一款第 88 条第 4 项规定的内制剂，只要它们在包装说明书或容器或包装中描述或标记。

附则（厚生劳动省令 14 年 10 月 8 日 第 133 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 4 号 15 年 1 月 31 日）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 本省令修正之第5项第5项至2项、同款第5项第7项但书、同节有机药品及其制剂第19项但书第2项、同款第69项第4项但书第（2）项、本部长令修正之同款第96项但书第6项之体外诊断剂，其包装说明书中记载为强效药物之事实。 就这些描述和适应症而言，《药事法》第 54 条的规定不适用于标记为有害药物或写有“注释”字样的此类药物的容器或包装。

附则（2015 年 3 月 20 日厚生劳动省令第 39 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2015 年 3 月 24 日起施行。

附则（厚生劳动省令 15 年 4 月 16 日第 79 号）

1. 本省令自公布之日起施行。

2. 药事法第 54 条的规定不适用于本省令修改后的有机化学品和附表 3 毒药制剂第 8 项（2）规定的注射剂，这些注射剂在本省令施行时存在，并且在包装说明书上被描述为毒药，或在其容器或包装上标明其为毒药。

附则（厚生劳动省令 15、15 年 5 月 15 日第 89 号）

（生效日期）

1. 本省令自部分修改药事法和采血及献血事业管理法（2015 年 7 月 30 日）补充规定第 1 条第 1 项的规定施行之日起生效。

（过渡措施）

2. 对于药事法第 2 条第 5 款规定的生物衍生产品，在本省令施行时已存在，且其容器或包装上记载了同一法第 68 条第 3 项或同法第 68 条第 4 项各项所列事项，或通过胶合或其他附件进行了说明，则该事项应继续记载至 2017 年 7 月 30 日。 只要通过被钉十字架等方式进行澄清，就应视为该描述符合本部令修改后的规定。

3. 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

4. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

5. 对本部令施行前所犯行为的处罚，应继续按照前例进行。

附则（7 月 10 日、15 日厚生劳动省令第 117 号）

（生效日期）

1. 本省令自部分修改药事法和采血及献血事业管理法（2015 年 7 月 30 日）补充规定第 1 条第 1 项的规定施行之日起生效。

附则（厚生劳动省令 15 年 7 月 17 日第 123 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 16、15 年 10 月 16 日第 160 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 强效药物 第 3 项但书和附录 3 第 96-9 项但书中规定的体外诊断试剂 本部修正后的有害药物及其制剂，在本部令施行时存在，并在包装说明书中对该药物进行描述，或在容器或包装上标明其为有害药物的标签或“注释”字样， 就这些描述和指示而言，不适用《药事法》第 54 条的规定。

附则（厚生劳动省令 16 年 1 月 29 日第 8 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

（2） 对于本省令修正后附表 3 有害药物和抗菌制剂第 2 项第 10 但书中规定的体外诊断试剂，在本省令实施时存在，其包装说明书上注明为有害药物，或其容器或包装上含有有害药物或“注释”字样，就这些描述和指示而言： 药事法第 54 条的规定不适用。

附则（厚生劳动省令 16 年 3 月 25 日第 38 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 16 年 3 月 25 日第 39 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2016 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（2016 年 3 月 30 日 厚生劳动省令第 60 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

（废止《药事法施行条例》第11条第1款规定的“指定检验检查机构的省令”和《药事法施行条例》第24条第3款第3项规定的指定研修等的省令）

第二条 废止下列省令。

（1） 根据《药事法施行规则》第 11 条第 1 项指定检测和检查机构的省令（厚生劳动省令第 13 号第 50 号）

（2） 药事法施行规则（厚生劳动省令第 13 条第 51 号）第 24 条第 3 款第 3 项指定研修等的省令

附则（厚生劳动省令第 89 号 16 年 4 月 1 日）

（生效日期）

第一条 本省令自 2016 年 4 月 1 日起施行。

（对价）

第2条 厚生劳动大臣应在本部令施行后约六个月内，审议本部令修改后《药事法施行条例》第29条之2-2中规定的事项，并根据结果采取必要措施。

附则（厚生劳动省令 16 年 4 月 23 日第 96 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 107 号、16 年 6 月 21 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 110 号 16 年 7 月 1 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 16 年 7 月 9 日第 112 号）

（生效日期）

第一条 本省令是部分修改药事法及采血及献血事业管理法（以下简称“修订法”）的法律。 自实施之日起（17 年 4 月 1 日）生效。

（过渡措施）

第二条 修正法第二条规定施行时，依同条规定修正前之药事法（以下简称“旧药事法”）为准。 第 12 条或第 22 条规定的许可（以下简称“旧许可”）。 关于为施行修正法、药事法、部分修订采血及献血事业管理法而制定相关内阁命令的内阁令（15 年第 535 号内阁令） 以下简称“维修内阁令”。 根据修订法第 2 条的规定，修订后的药事法（以下简称“新药事法”）。 在修订法第 2 条的规定施行后，如果被视为根据第 12 条获得许可的人打算作为业务制造和销售旧许可证对象产品，则新药事法第 17 条第 2 款规定的一般制造和销售负责人必须在同一日期之后立即通知县知事开展业务的办事处所在地。

第 3 条 施行修订后的法律第 2 条、旧药事法第 14 条第 1 项的规定时（包括旧药事法第 23 条比照适用的情况） 或根据第 19 条第 2 款第 1 项的批准（以下简称“旧批准”）。 根据修订法或内阁维持令的规定，根据新药事法第 14 条第 1 款或第 19 条第 2 款第 1 款的规定被视为已获得批准的人，直至本省令施行后收到第一次许可证更新为止 根据修订后的法或内阁维持令的规定，如果产品根据新药事法第 12 条的规定被视为未获得许可，则根据第 1 条的规定修改后的药事法施行规则（以下简称“新规定”）应适用于被视为已获得批准的项目，从被视为获得批准的时间起至新药事法第 14 条第 6 款规定的期限届满。 应在申请表中新说明的事项必须通知先前批准的人。

第四条 厚生劳动省令在《维持内阁命令附则》第7条中规定的人员如下。

（1） 根据部分修改药事法（18 年第 69 号法案）第 1 条的规定修改后的药事法（以下简称“新药事法”）。 第 25 条第 3 项规定的厚生劳动省条例规定的人员

（ii） 新药事法第 34 条第 3 款定义的批发销售商，仅向药品的制造商或制造商或前项规定的人销售或分销医药品。

（21 劳动条例 10，部分修订）

第五条 在本省令施行时取得旧许可者，根据修正法或内阁维持令的规定，视为已获得新药事法第13条或第40条第2款或第13条之3规定的许可者，应视为已获得新药事法第13条或第40条之2规定的许可，或根据该人所获得的旧许可的相关项目和制造工艺，被视为已获得第13条第3项的证明。 视为已分别获得新条例第二十六条、第一百八十一条、第三十六条规定的类别的许可或认可。

第 6 条 在本省令施行时已获得旧许可，并根据修改后的法或内阁维持令的规定被视为已获得新药事法第 12 条、第 13 条或第 40 条之 2 规定的许可的人，可以替换为第 3 条规定的旧许可许可，该许可比照适用于新条例第 114 条第 1 项至第 3 项。

第 7 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

第八条 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

第九条 本部令施行前的行为，处罚的适用应继续按照前例执行。

第十条 新条例第一百六十八条、第一百七十五条第二款、第一百九十四条的规定，自2018年3月31日起不适用。

（17 劳动条例 66，补充）

附则（厚生劳动省令 16 年 7 月 9 日第 113 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 药事法第45条、第46条第1项、第47条、第48条第1项的规定在2016年8月8日之前不适用，药事法第44条第2款的规定不适用于本省令规定为有害药物，在本省令施行时存在的单宁酸及其含有其制剂的制剂，该法第44条第2款的规定在2017年1月8日之前不适用。

附则（厚生劳动省令第 114 号 16 年 7 月 16 日）

本部令自 2016 年 7 月 30 日起施行。

附则（厚生劳动省令 16 年 7 月 16 日第 115 号）

本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 16 年 9 月 22 日第 134 号）

本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 16 年 10 月 22 日第 152 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 16 年 11 月 5 日第 155 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 16 年 12 月 20 日第 171 号）

（生效日期）

第一条 本省令自部分修改药事法和采血及献血事业管理法（17年4月1日）施行之日起施行。

附则（厚生劳动省令 16 年 12 月 24 日第 177 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 1 月 19 日第 4 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 3 月 7 日第 25 号）

（生效日期）

第一条 本省令自不动产登记法施行（17年3月7日）起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 3 月 17 日第 30 号）

（生效日期）

第一条 本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 在本部令施行前，有关药品或医疗器械制造商或进口商、外国制造许可持有人或国内管理人员所知事项的报告应继续适用。

附则（厚生劳动省令 17 年 3 月 18 日第 33 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 3 月 23 日第 35 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2017 年 3 月 23 日 厚生劳动省令第 37 号）

（生效日期）

第一条 本省令自部分修改药事法和采血及献血事业管理法的法律（17年4月1日）的法律（14年第96号法律）施行之日起施行。

附则（2017 年 3 月 23 日厚生劳动省令第 38 号）

（生效日期）

第一条 本省令自部分修改药事法和采血及献血事业管理法的法律（17年4月1日）的法律（14年第96号法律）施行之日起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 3 月 30 日第 52 号）

（生效日期）

第一条 本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令第 66 号，17 年 3 月 31 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 87 号，4 月 11 日、17 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（6 月 1 日、17 日厚生劳动省令第 101 号）

（生效日期）

第一条 本部令自2017年6月1日起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 7 月 25 日第 121 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 160 号，10 月 11 日、17 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 12 月 28 日第 178 号）

（生效日期）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 18 年 1 月 23 日第 5 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 20 号 2 月 28 日、18 日）

（生效日期）

1. 本部令自 2018 年 4 月 1 日起施行。 但第二百八十四条之修改规定自公布之日起生效。

（过渡措施）

2. 本省令修改前符合药事法施行条例第 162 条第 1 项或第 175 条第 1 项任何一项的人，应遵守本省令修改后的药事法施行规则（以下简称“新规定”）。 视为符合第一百六十二条第 1 项第 1 项或第 175 条第 1 项第 （i） 项之人。

3. 为适用新条例第 162 条和第 175 条第 1 项的规定，员工在本省令施行日期之前从事与医疗器械销售或租赁相关的业务的期间，应遵守《药事法施行条例》第 112 条第 2 款规定的高度管理医疗器械等（以下简称“高度管理医疗器械等”）的规定。 应视为员工从事与销售或租赁相关的业务的期间。

4. 为适用新条例第 162 条和第 175 条第 1 款的规定，适用于在本省令施行时正在从事医疗器械销售或租赁相关业务，且在本部令施行后继续从事此类业务的人，该人从事与高度管制医疗器械等的销售或租赁相关业务的期间应视为该人从事与高度管制医疗器械的销售或租赁有关的业务的期间。

5. 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

6. 本部令施行时有效的旧格式表格，可暂时使用。

附则（厚生劳动省令第 90 号 18 年 3 月 31 日）

本部令自 2018 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 18 年 4 月 20 日第 113 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2018 年 4 月 28 日厚生劳动省令第 116 号）

（生效日期）

第一条 本部令自 2018 年 5 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 18 年 7 月 26 日第 142 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 经本部令修订后，《药事法施行条例》附录 3 第 36-17（2） 项规定的涂层和贴剂，在本部令施行时存在，并且在包装说明书或其容器或包装（包括内袋）中被记载为有害药物。 药事法第 54 条的规定不适用于标示为有害药物的产品。

附则（厚生劳动省令第 152 号 18 年 8 月 31 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 18 年 10 月 20 日第 186 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 在本部令修订的附录 1 第 6 项 （218） 但书中规定的项目中，一片含有 0.025 毫克或更多的曲安奈德。药事法第 29 条的规定不适用于 2018 年 11 月 19 日之前本省令施行时存在的内部贴章。

附则（厚生劳动省令 19 年 1 月 4 日第 1 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 19 年 1 月 26 日第 5 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 19 年 2 月 28 日第 13 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2019 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 以本省令修正前的形式使用的文件，如果在本省令施行时有效，则视为采用本省令修正后的形式。

附则（厚生劳动省令 19 年 3 月 23 日第 24 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 经本部令关于有机化学品及其制剂的部令修订的《药事法施行条例》附录 3 第 36-8 （2） 项规定的体外诊断试剂，在本部令施行时存在，在包装说明书中被描述为有害药物，或包含在其容器或包装（包括内袋）中。 药事法第 54 条的规定不适用于标示为有害药物的产品。

附则（厚生劳动省令 19 年 3 月 26 日第 28 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2019 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 经本部令修正之《药事法施行规定》（以下简称“新规定”）规定。 对于新条例第 1 项第 1 项所列的基本信息以及新条例附录 1 中县知事规定的其他事项，县知事可以按照县知事规定的方式制定第 11 条第 6 款的规定。

3. 尽管有新条例第 12 条第 2 款第 3 项的规定，本条例的规定不适用于在本部长令施行时未制定安全使用同一项药物程序的药房，直至本部长令施行之日起三个月。

附则（厚生劳动省令 19 年 3 月 30 日第 41 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。 但是，表格 19 的修订条款将于 2019 年 10 月 1 日生效。

（过渡措施）

2. 本部令施行前，药品、医药部外品、化妆品、医疗器械（以下简称“药品等”） 本省令施行后，经本省令修改的第 265 条第 1 项第 3 项的规定不适用于出口此类药品等的制造商。

3. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称为“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

4. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（厚生劳动省令 19 年 3 月 30 日第 51 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2019 年 4 月 1 日起施行。

（厚生劳动省条例第 36 条第 3 款第 1 项第 1 项规定的期间的特别规定）

2. 尽管经本部令修订的《药事法施行条例》第 159-2 条的规定，但《药事法》第 36 条第 3 款第 1 项规定的厚生劳动省令规定的关于本部令施行日期前批准制造和销售的药物的期限为零。

附则（厚生劳动省令 19 年 4 月 18 日第 79 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 91 号，19 年 6 月 21 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 100 号 19 年 7 月 31 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 19 年 8 月 2 日第 101 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令施行后，《药事法施行条例》附录 3 第 47 项但书规定的体外诊断试剂，在本省令施行时存在，在包装说明书中被记载为有害药物，或存放在容器或包装（包括内袋）中。 药事法第 54 条的规定不适用于标示为有害药物的产品。

附则（厚生劳动省令 19 年 9 月 25 日第 111 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 19 年 10 月 4 日第 122 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 19 年 10 月 19 日第 127 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 经本省令修正的《药事法施行条例》附录 3 第 7 项第 7 项但书第 22 项规定的制剂，在本省令施行时存在，在包装说明书或其容器或封装（包括内部）中被描述为有毒药物。 药事法第 54 条的规定不适用于标记为有毒药物的，就这些描述和标签而言。

附则（厚生劳动省令 19 年 11 月 22 日第 139 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2020 年 1 月 25 日厚生劳动省令第 6 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 9 号，2020 年 1 月 31 日）

（生效日期）

第一条 本省令是部分修改药事法（18 年第 69 号法律）的法律。 以下简称“修正法”。 自附则第 1 条第 3 项所列规定施行之日起（2000 年 4 月 1 日）。 但第 1 条第 141 条的修改规定自公布之日起生效，附则第 2 条第 1 项和第 3 条第 1 项自修改后的法律施行之日起生效。

（修订后的法律实施日期 = 2011 年 6 月 1 日）

（过渡措施）

第 2 条 第 2 条施行日期之前，药房或一般销售企业（不包括批发一般销售企业） 《药事法施行条例》第2条修正后关于从事医药品销售或配售之人之施行规定（以下简称“新规定”）。 关于第 159 条第 5 款第 （2） 项的适用，应适用员工在第 2 条施行日期之前从事实践的期间（以下简称“旧法实践期间”）。 该等资料的数量，可在雇员从事同一段所订明的执业期间内计算。 在此情况下，新规例之规定应适用于同一段所订明之实务期间之有效期限。

2. 自第 2 条施行之日起至修正法（药事法（昭和 35 年法律第 145 号法律））附则第 2 条内阁令规定的日期。 以下简称“法律”。 根据附则第 6 条的规定（包括修订后的法律第 1 条关于更新前的法律第 28 条第 1 项规定的许可）被视为已获得药品销售许可的人，直至修改后的法律施行之日。 仅在药品销售业务由上述公司经营的情况下。 以下简称“前毒贩”。 或修正法附则第 10 条规定的现有配售经销商（以下简称“现有配售经销商”）。 如果有人从事与上述相关的实际工作，则从第 2 条施行之日起至 2017 年 5 月 31 日。 同理适用于下文。 新条例第 159 条第 5 款第 2 项的适用适用于修正法附则第 2 条规定的现有一般经销商执业者、修正法附则第 5 条规定的现有药剂贩子、前药剂商或现有配售经销商，应适用从第 2 条施行之日起至修正法附则第 2 条内阁令规定的日期（以下简称“过渡措施实际参与期”）规定的期限。 该等资料的数量，可在雇员从事同一段所订明的执业期间内计算。 在这种情况下，新条例的规定应适用于过渡措施的实际参与期限应被视为同一段落中规定的有关总时间的实际参与期限。

（24 劳动条例 85，部分修订）

第 3 条 根据修订法案附则第 7 条第 1 项的规定进行注册，应根据第 1 条修改后的《药事法施行条例》第 159 条第 7 款和第 159 条第 8 款的规定进行注册。 在这种情况下，在经第 1 条修改后的《药事法施行规则》第 159 条第 7 款第 2 项第 1 项中，“证明申请人已通过注册销售商审查的文件”是“证明申请人根据部分修改药事法（18 年第 69 号法律）第 1 条的规定，证明申请人在修改前已获得法律第 28 条第 1 款许可的文件”。 经第1条修正的《药事法施行条例》第159条之8第1项第3项中，“通过注册销售商审查的日期、月份和进行检测的都道府县名称”应理解为“旧法第28条第1项所规定的许可日期、月份，以及该店铺根据同一款获得许可的店铺所在地的都道府县名称”。

2. 前款所指的注册，得依本规定施行前经第一条修正的药事法施行规定办理。

附则（厚生劳动省令 2020 年 2 月 29 日第 25 号）

本部令自 2011 年 4 月 1 日起施行。

附则（2020 年 3 月 28 日厚生劳动省令第 58 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 62 号，2020 年 3 月 31 日）

（生效日期）

1. 本部令自 2020 年 4 月 1 日起施行。

附则（2020 年 4 月 16 日厚生劳动省令第 95 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2020 年 4 月 17 日第 96 号）

本部令自公布之日起施行，自 2020 年 4 月 1 日起适用。

附则（厚生劳动省令第 109 号，2020 年 5 月 21 日）

（生效日期）

第一条 本省令是部分修改药事法（18 年第 69 号法律。 以下简称“修正法”。 自施行之日起施行。

（实施日期 = 21 年 6 月 1 日）

（过渡措施）

第2条 本省令施行时存在的非处方药（经修正法修正后，药事法（昭和35法第145号）第25条第1项规定的非处方药） 如果本部令修改后的药事法施行条例第 209-2 条规定的标签写在外包装物上，则同一条规定的指示应视为写在相关药品的直接容器或直接包装上。

附则（厚生劳动省令 2020 年 6 月 24 日第 119 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2020 年 7 月 10 日第 128 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2020 年 7 月 16 日第 130 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本部令施行有机剂及其制剂时存在的，并在所附文件中记载为有害药物，或在其容器或封装物（包括内袋）中，存在《药事法施行条例》附录3第36项第6项规定的制剂。 药事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 54 条第 1 项的规定不适用于标记为有害药物的人。

附则（2020 年 10 月 16 日厚生劳动省令第 152 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 经本部令修订的《药事法施行条例》附录 3 第 12-17（2） 项规定的体外诊断试剂，在本部令施行时存在，并在随附文件中被描述为有害药物，或其容器或包装（包括内袋）。 就这些描述和适应症而言，药事法第 54 条（仅限于与药事法第 1 项有关的部分）。 本款的规定不适用。

附则（厚生劳动省令 2020 年 11 月 28 日第 163 号）

（生效日期）

第一条 本省令自一般社团法人及一般财团法人法施行之日起（2000年12月1日）起施行。

附则（2020 年 12 月 25 日厚生劳动省令第 178 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 5 号，2011 年 1 月 21 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（2011 年 2 月 6 日厚生劳动省令第 10 号）

（生效日期）

第一条 本省令自2011年6月1日起施行。 但本规定第一百五十九条之第七、第一百五十四条之二之修正规定、第三条修正规定、第九条第二项之修正规定及附则第四十一条之规定自公布之日起施行。

（21 劳动条例 114，部分修订）

（过渡措施）

第 2 条 本省令施行时，《药事法》（以下简称“法律”）生效。 根据第 4 条第 1 款获得许可的人（以下简称“现有药房所有者”）。 适用本部令修正前的《药事法施行规则》（以下简称“旧施行规则”）。 第 12 条第 2 款的规定在 2014 年 5 月 31 日之前有效。

第 3 条 本部令修改后的《药事法施行规则》列于下表上栏中，适用于现有药房场所（以下简称“新施行规则”）。 关于本款规定的适用，在 2014 年 5 月 31 日之前，本规定中同一表中间列中列出的单词和短语应为同一表下列列的单词和短语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第七条第 （4） 款 | 、地址和每周正常工作的小时数（以下简称“每周工作小时数”）。 ) | & 地址 |
| 第 7 条第 5 项 | 药剂师或注册卖家 | 药剂师 |
|  | 、地址和每周工作小时数 | & 地址 |
| 第 7 条第 8 项 | 制定药房、商店销售和配售经营制度的省令（昭和39卫生福利省令第3号）第1条第1款第2项 | 部分修改药事法施行规则的省令（厚生劳动省令第 21 号第 10 号。 以下简称“修订后的省令”。 规定了修正前药房和一般销售业务的药剂师人数的省令（昭和 39 年保健福祉省令第 3 号）第 1 条 |
| 第 15-3 条第 2 款 | 第1类医药品展示区（指《药房等结构设施规定》（昭和36年保健福利省令第2号）第1条第1款第9（b）项规定的第1类医药品展示区）。 同理适用于下文。 ) | 展示第一类药物的地方 |
|  | 同一项目 （a） 规定的显示设备 | 展示架等设备 |
| 第 15 条第 6 款第 1 项 | 设有《药房结构设施等规定》第 1 条第 1 款第 10 项规定的信息提供设施的场所。 | 通常展示或分发《药房等结构设施规则》第 1 条第 1 款第 4 项规定的药品的场所。 |
| 第 15-8 条 | 药房等结构设施规定第 1 条第 1 款第 8 项 | 修订后的省令修正前的《药房等结构设备规定》（以下简称“旧结构设备规定”）。 第 1 条第 1 款第 5 项 |
| 第 16 条第 1 款第 2 项 | 、地址或每周工作小时数 | 或地址 |
| 第 16 条第 1 款第 3 项 | 药剂师或注册卖家的姓名或每周工作小时数 | 药剂师姓名 |
| 第 16 条第 3 款第 3 项 | 药剂师或注册卖家 | 药剂师 |
| 第 159-15 条第 （1） 款第 （i） 项 | 存在《药房等结构设备规定》第 1 条第 1 款第 10 项或第 2 条第 9 项规定的信息提供设备，或同一订单第 1 条第 1 款第 4 项或第 2 条第 4 项规定的信息提供设备的地方 | 旧结构设备规则第 1 条第 1 款第 4 项 |
| 第 218-2 条第 （1） 款第 （i） 项 | 用于展示设备内的展示室中的一级药品。 但是，键控 | 锁 |
|  | 这在显示工具中显示时不适用。 | 在显示设施中显示。 |
| 第 218-2 条第 （1） 款第 （ii） 项 | 《药房结构设施规定》第 1 条第 1 款第 10 项或第 2 条第 9 项规定的信息提供设备等 | 供药剂师或注册卖家提供信息的设备 |
|  | 在展示指定二类药品的展示设施 1.2 米范围内购买药品。 | 购买药物 |
|  | 已采取必要措施 | 在已采取必要措施的地方展示 |

第四条 在现有药房经营者中，许可（包括本法第四条第一项关于续期之许可）持续至2014年5月31日。 （在以下段落中，由“继续开设现有药房的人”开设药房的人）。 至同一日期，药房管理人每周工作时数（指新施行条例第七条第四项规定的每周工作时数）。 这同样适用于以下段落和第 3 段。 必须通知药房所在地的县长。

（2） 在 2014 年 5 月 31 日之前，如果药房经理以外的药剂师或注册销售商在药房从事药务，则开设现有药房的人必须通知药房所在县的县长每周工作小时数。

3. 如果与第 （1） 项和前款通知相关的每周工作时间发生变化，则必须将变更后每周的工作时间通知药房所在地的县长。

第五条 新实施细则第十五条至第十五条的规定在2014年5月31日之前不适用于现有药房经营者。

第 6 条 《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律施行规定》（以下简称“《药品和医疗器械法施行规定》”） 关于第 92 条第 2 款规定的适用，目前，该条中的“商店销售商”一词应定义为“商店销售商和根据该法补充规定（部分修改药事法（第 18 号法律第 69 号，以下简称”修订法“）第 6 条的规定被视为已获得药品销售许可证的人。 根据修订后的法律第 1 条关于许可证更新的规定（以下简称“旧法”）修改前的法律应持续到该法律的施行之日。 允许第 28 条第 （1） 款。 仅在药品销售业务由上述公司经营的情况下。 及 「配售销售业者」系为「配售销售业者、修正法附则第10条所规定的现有配售业者，以及在修正法施行时依旧法第35条取得许可者（包括在修正法施行后，根据修正法附则第17条的规定获得前先例许可者，但修正法附则第15条及第16条规定的除外）」。

（26 劳动条例 8、26 劳动条例 87，部分修订）

第 7 条 现有总经销商（部分修改药事法的法律（18 年第 69 号法律）。 以下简称“修正法”。 指附则第二条规定的现有总经销商。 同理适用于下文。 原施行条例第 139 条至第 141 条的规定应持续有效，直到 2014 年 5 月 31 日。

第八条 存量药毒贩（指修正法附则第5条规定的存量毒贩） 同理适用于下文。 至 2014 年 5 月 31 日，原施行条例第 148 条、第 153 条、第 155 条及附录 1-2 的规定应继续有效。

第九条 根据修正法附则第九条第一项的规定，将下表上栏所列的《药品和医疗器械法施行规则》的规定适用于被视为已获得商店销售许可的人时，本规定中同表中间栏所列的词语为同表下栏所列的词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一百四十七条第（2）款 | 需要指导的药品展示区或 1 类药品展示区 | 展示需要指导的药物或第一类药物的场所 |
|  | 显示设备 | 展示架等设备 |
| 第 158-12 条第 （1） 款第 （i） 项 | 有《药房等结构设备条例》第 1 条第 1 款第 13 项或第 2 条第 12 项规定，或同一命令第 1 条第 1 款第 5 项或第 2 条第 5 项规定的提供信息和提供指导设备的场所。 | 《药房等结构设备规程》（以下简称“旧结构设备规程”）在部分修改《药事法施行规则》等的省令（厚生劳动省令第 10 号）修订前 第 3 条第 （4） 款 |
| 第 159-15 条第 （1） 款第 （i） 项 | 存在《药房等结构设备条例》第 1 条第 1 款第 13 项或第 2 条第 12 项规定的信息提供设备，或同一命令第 1 条第 1 款第 5 项或第 2 条第 5 项规定的提供信息的设备的场所 | 旧结构设备规程第 3 条第 4 项 |
| 第 218-3 条第 1 款 | 需要指导的药物必须展示在展示室内的展示设备中。 但是，锁定的显示设备 | 上锁的展示柜 |
|  | 这在显示工具中显示时不适用。 | 在设施中显示。 |
| 第 218-4 条第 （1） 款第 （i） 项 | 用于展示设备内的展示室中的一级药品。 但是，锁定的显示设备 | 上锁的展示柜 |
|  | 这在显示工具中显示时不适用。 | 在设施中显示。 |
| 第 218-4 条第 （1） 款第 （ii） 项 | 《药房结构设施规定》第 1 条第 1 款第 13 项或第 2 条第 12 项规定的信息提供设备等 | 供药剂师或注册卖家提供信息的设备 |
|  | 显示设备 | 展示架等设备 |
|  | 在展示指定二类药品的展示设施 1.2 米范围内购买药品。 | 购买药物 |
|  | 已采取必要措施 | 在已采取必要措施的地方展示 |

（26 劳动条例 8、26 劳动令 87、29 劳动令 107，部分修订）

第十条 本省令施行后，现有总经销商必须立即通知该店铺所在店铺的县长（如果店铺位于地区卫生法（昭和22年法律第101号）第5条第1款内阁令规定的市或特别区区域，则通知市长或区长）。 但是，现有总交易商（根据修订法（以下简称“旧法”）第 1 条的规定，修正前的法律）的管理人不予执行。 指旧法第 7 条规定的管理人，该条比照适用第 27 条。 当 store manager 是 store manager 时，这不适用。

第11条 现有药剂贩子等（现有药剂贩子及根据本法附则第6条的规定（包括旧法第28条第1项规定的药品更新许可）被视为已获得药品销售许可证的人） 仅在药品销售业务由上述公司经营的情况下。 指以下内容。 同理适用于下文。 本省令施行后，必须立即将店长的姓名和地址通知商店所在地的县知事。 但是，根据修订法补充条款（以下简称“新法”）第 7 条的规定，现有药贩等应根据修订法第 1 条的规定受修订法的约束。 在第 36 条第 4 款第 1 款规定的审查合格者中，根据该条第 2 款注册的人（以下简称“视为合格注册卖家”）。 当 store manager 是 store manager 时，这不适用。

（21 劳动条例 114，部分修订）

第12条 现有配售经销商（指修正法附则第10条规定的现有配售经销商） 同理适用于下文。 原施行条例第 152 条、第 153 条、第 156 条至第 159 条的规定继续有效。 在这种情况下，对于比照适用于旧施行规则第 153 条第 2 条规定的许可，表格 77 中的“获得配售业务许可的人”应替换为“部分修改药事法附则第 10 条规定的现有配售销售商”。

编者注（效果持续时间请参阅文末所列的《药事法修正前施行规定》）

2. 尽管有前款后一句的规定，但在本省令施行后收到与现有配售销售商有关的许可证之前，可以以旧许可证代替第二条规定的许可证，该许可证比照适用于旧实施规则第 153 条。

第十三条 药品及医疗器材法施行规则的规定适用于依修正法附则第十一条第1项第1项的规定被视为已获得配售业务许可的人，将第149条之2第1条第1款第2项中的“注册销售者（不包括第15条第2款正文中规定的注册销售者）”替换为“现有配售销售商（部分修改药事法（18年法律第69号））”）指附则第十条规定的现有配售经销商。 同理适用于下文。 在第 149 条第 5 款第 4 项、第 149 条第 7 款、第 149 条第 13 款、第 149 条第 14 款和第 159 条第 14 款第 2 款中，“注册卖家”一词应替换为“现有配售经销商的转让”，在第 149 条第 2 款第 1 项中，应将“或”一词替换为“或”，将“期间”一词替换为“. 或药剂师在现有配售业务中担任配售代理人的工作期间，该配售业务配售和销售由药剂师担任区域管理人的第 1 类药品“，以及第 149 条第 6 款第 1 项中，”注册销售商或一般雇员（在该地区从事执业的药剂师或注册销售商以外的人，同适用于第 149 条第 12 款）。 在第一百五十九条之十八中，「同一条第3项」，「区域」替换为「区域」，「区域」替换为「药房或商店」，「现有配售商的配置」替换为「现有配售商的配置」，「现有配售商的配置」替换为「登记卖家」，「同款第3项」代替换为「登记卖家」，以及「现有配售商的安排」。 同条第3项“和”同条第2款中“替换为”同条第7项中“替换为”现有配售经销商的配置“、”同条第2款中“、”同条第5款“、”药房或店铺“替换为”地区“、”药房或店铺“替换为”地区“、”注册卖家“替换为”现有配售经销商的配置“、第（2）项中的”药房或店铺“替换为”药房或店铺”。第（2）项中的“地区”应替换为“地区”，应将同一项中的“注册销售商”替换为“现有配售分销商的转让人”，将“将使用投放的OTC药品的人”替换为“使用投放的OTC药品的人”，将同一款第（6）项中的“注册销售商”替换为“现有投放分销商的配售商”。 附录 1-4 中，“第 15 条第 2 款正文规定的注册卖家或同一款规定的注册卖家以外的注册卖家”应替换为“现有配售分销商的受让人”，应将“现有配售分销商的受让人”替换为“现有配售分销商的受让人”，不适用第 149-6 条第 （2） 款和第 （3） 款以及第 149-12 条的规定。

（26 劳动条例 8，全面修订，26 劳动令 87,26 劳动令 92，条例 3 劳动令 132，命令 4 劳动令 43，部分修订）

第十四条 依修正法附则第十三条第一项之规定之许可，应继续适用原施行规则第一百四十九条之规定。

2. 附则附则第12条第1项及前条的规定，比照适用于根据修正法附则第13条第1项的规定获得许可的人。

第十五条 本省令施行后，现有的配售销售商应立即将区域管理人的姓名和地址通知区域包括该区域拟所在区域的县知事。 但是，如果区域管理人是现有的配售经销商，并且具有执行旧法第 30 条第 2 款第 2 项规定的配售业务所需的知识和经验，则不适用此规定。

第16条 原特别许可批发总流通商（指《关于制定相关内阁令等及实施部分修改药事法法》相关过渡措施的政令“（2011年内政令第2号）第5条规定的特别许可的前批发流通商） 原施行条例第139条（限于原施行条例第8项（b）项之相关部分，仅限许可证有效期之剩余时间内。 第 143 条至第 145 条应保持完全有效。

（21 劳动条例 114，部分修订）

第十七条 根据修正法附则第4条的规定，被认定为根据新法第34条第1款获得许可的人（以下简称“视为批发销售者”）。 本省令施行后，必须立即将事业所负责人的姓名和地址通知事业所所在地的县知事。 但是，前提是视为批发分销商的经理（指旧法第 7 条规定的经理，该条比照适用旧法第 27 条）。 这不适用于销售办公室经理的情况。

第十八条 新实施细则第一百五十五条的规定在2014年5月31日之前不适用视同批发销售者。

第十九条 视同批发销售者，第二条所订明的许可证，比照适用于《药品及医疗器械施行条例》第一百五十五条，其有效期为剩余有效期，方可以旧许可证之许可证代替。

（26 劳动条例 8、26 劳动条例 87，部分修订）

第二十条 尽管有新实施细则第一百五十四条的规定，但被认定为合格的注册销售商可以成为仅销售第二类或第三类药品的批发销售商的销售处的经理。

第二十一条 关于《药品及医疗器材法施行条例》第158条之2规定的适用，该条中的“商店销售商”一词暂时定义为“商店销售商和根据该法补充规定（部分修改药事法的法律）（18年第69号法律，以下简称”修订法“）第6条的规定被视为已获得药品销售许可的人。 根据修订后的法律第 1 条关于许可证更新的规定（以下简称“旧法”）修改前的法律应持续到该法律的施行之日。 允许第 28 条第 （1） 款。 仅在药品销售业务由上述公司经营的情况下。 及 「配售销售业者」系为「配售销售业者、修正法附则第10条所规定的现有配售业者，以及在修正法施行时依旧法第35条取得许可者（包括在修正法施行后，根据修正法附则第17条的规定获得前先例许可者，但修正法附则第15条及第16条规定的除外）」。

（26 劳动条例 8、26 劳动条例 87，部分修订）

第二十二条 本省令施行时已存在医药品或医药部外品，且其容器或包装标示符合旧法及旧施行规则的规定时，外容器或外包装上含有新施行规则第二百一十条第 4 项、第五项及第二百一十九条之二第一款规定的文字及编号时， 这些字母和数字应被视为位于药物或准药物的直接容器或直接包装上。

第二十三条 药房经营者向居住在没有药房或商店销售业务的偏远岛屿的人邮寄销售时，应将同款第 1 项中的“第三类药品”替换为“至部分修改药事法和药剂师法的法律（2015 年法律第 103 号）施行日期的前一天。 药房制造和销售的药品（指下条规定的药房制造和销售的药品） 这同样适用于以下各项和下一项。 第二类药品或者第三类药品“和同款第二项中的”第三类药品“替换为”药房制造和销售的药品、第二类药品、第三类药品”。

（2） 店铺经销商以邮寄方式向居住在没有药房或商店销售业务的偏远岛屿上的人销售时，应将同一款第 1 项和第 2 项中的“III 类药品”替换为“适用新施行规则第 15 条第 4 款第 1 项的规定，这些规定比照适用于新施行规则第 142 条的规定，直到部分修改药事法和药剂师法的法律施行日期的前一天。 第 2 类或第 3 类药物”。

（三）药房经营者或者销售者依照前两款规定销售、配发药品时，药房经营者或者销售者应当及时准备记录，记明药品销售、分销另一方的名称、地址、联系方式、药品名称等必要事项，并自创建之日起保存三年。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动条例 65,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第二十四条 药房经营者依前条第 1 项规定销售药房制造并经邮寄销售之药品时，新施行规则第 15 条之 5 的规定至药事法及部分修改药剂师法施行之日前一日不适用。

2. 在前款规定的情况下，关于新施行条例第 15-6 条第 2 款规定的适用，“药房提供信息的地方（指药房等结构设备规定第 1 条第 1 款第 10 项规定的提供信息的地点，同同适用于以下第 15-13 条和第 15-14 条）。 在同一款中，“面对面”代替“通过电话或其他方式”，同一款（仅限于与第 3 项有关的部分）。 本款的规定不适用。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动条例 65,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第二十五条 居住在没有药房或商店销售业务的离岛的人，打算在药房购买或转让药房制造和销售的药物，或在药房购买或转让药房制造和销售的药物的人，应遵守药事法和药剂师法部分修改法和药剂师法施行日期的前一天。 适用新施行条例第15条之7第2项规定，将同款第1项「在药房提供资料之场所面谈」之表述，代以「电话或其他方式」。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动条例 65,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第二十六条 药房经营者或商店经销商依附则第二十三条第一项或第二项规定以邮寄方式销售第二类药品时，该款但书中的“第二类药品或第三类药品”应视为“第二类药品或第三类药品”，以适用新施行规则第一百五十九条之十四第二项的规定，直至部分修改《药事法》和《药剂师法》的法律施行日期的前一天。 适用新施行条例第159条之16规定，应将同条第1项「于药房或门店提供资料之场所面谈」改为「以电话或其他方式」。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动条例 65,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第二十七条 居住在没有药房、店铺销售业务的离岛，在药房、商店购买或者打算接收第二类、第三类药品的人，或者在药房、商店购买或者已经接收或者已经接收第二类、第三类药品的人，或者在药房、商店购买、接收第二类、第三类药品的人; 使用第二类药物或已转让的第三类药物的人进行咨询时，第 159-17 条规定的适用应亲自适用于在药房或商店中提供信息的场所从事药物销售或配药的药剂师或注册销售商。它应“通过电话或其他方式向从事药品销售或配发的药剂师或注册销售商提供”。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动条例 65,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第二十八条 在本部令施行前，现有药房经营者或药房经营者根据本法第36条第3款的规定，在本部令施行前，或由药房经营者在厚生劳动大臣将第三类药品变更为第二类药品时，被认定为继续使用药房制造和销售的药品或从现有药房所有者处购买或转让的第二类药品的人; 或者，当同一药物通过邮寄方式出售给在名称变更时被认定为仍在使用该药物的人时（如果该药物是由药房生产和销售的药物，则该药房的药剂师通过电话或其他方式购买该药物）。 或受让人确认其意图，依新施行规则第15条之6第1项规定无须提供资料，且依同款规定确定无须提供资料时，若该药品属第二类药品，则该药房之药剂师或登记销售者以电话或其他方式购买该药品。 或者，仅当受让人确认其意图，根据新法第 36 条第 6 款第 2 项的规定无需提供信息，并且根据该款的规定确定不需要提供信息时。 适用新施行条例第十五条之四第一款规定，将同款第一项之「第三类药品」改为「药房制造、销售之药品（指药房制造、销售之药品）。 第二类药品或者第三类药品“和同款第二项中的”第三类药品“改为”药房制造、销售的药品、第二类药品、第三类药品”。

2. 现有的总经销商或现有的药品经销商等（包括已获得商店销售许可证的人） 同理适用于下文。 在本部令施行前，或由现有总经销商或现有药品经销商等确认为继续使用从本部级条例施行前从现有总经销商或现有药品经销商处购买或转让的第二类药品的人。 如果厚生劳动大臣将同一药物通过邮寄方式出售给在将名称更改为 III 类药物时被认定为继续使用该药物的人或现有药品经销商，则在厚生劳动大臣将 III 类药物的名称更改为第 2 类药物之前（ 这仅限于商店的药剂师或注册销售商通过电话或其他方式确认购买或转让药物的人的意图，根据新法第 36 条第 6 款第 2 款的规定无需提供信息，并根据同一款的规定确定不需要提供信息的情况。 适用新施行规则第15条之4第1项的规定，比照适用于新施行规则第142条的规定，应将同款第1项和第2项中的“III类药物”替换为“2类药物或第III类药物”，直至部分修改《药事法》和《药剂师法》的法律施行日期的前一天。

（三）现有的药房经营者、药房经营者、现有的总经销商、现有的药品经销商等，依照前两款规定销售、分销药品时，应当及时制作记录，记明药品销售或者授予的另一方的名称、地址、联系方式、涉案药品名称以及其他必要事项，并自配制之日起保存三年。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动令 65,23 劳动令 114,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第二十九条 现有药房经营者依前条第 1 项规定销售药房制造并邮寄销售之药品时，新施行条例第 15 条第之 5 及第 15 条之 6 之规定，至药事法及部分修改药剂师法之法律施行前一天不适用。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动条例 65,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第三十条 现有药房经营者、药房经营者、现有总经销商、现有药剂商依附则第二十八条第一项或第二项规定以邮寄方式销售第二类药品时，适用新施行规则第159条之第14条第2款的规定，至部分修改药事法和药剂师法施行之日前一天。应使用“第 2 类或第 3 类药物”一词，不适用新实施规则第 159 条之 16 的规定。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动令 65,23 劳动令 114,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第 31 条 至部分修改药事法和药剂师法施行日期的前一天，“4 在销售方法的摘要栏中，应描述目录和互联网服务等广告方法，邮件和直接送达等运输方法，如果使用互联网作为广告方法，应标明网站的地址。它写道，“/4 在销售方式的摘要栏中，应描述目录和互联网等广告方式，邮件和直递等运输方式等。 /5 在以下 （1） 中，应在备注栏中写明“药房制造和向离岛居民销售药品（销售第 2 类药品时，销售第 2 类药物）”字样，并应标明离岛名称。 对于第 （2） 项所列的情况，请在备注栏中写上“药店生产并向连续使用者销售的药品的销售情况”（如果销售第 2 类药品，则为“第 2 类药品的销售”）。 / （1） 药房向居住在没有药房和商店的偏远岛屿的人制造、销售或销售医药品或第二类药物时/（2） 部分修改药事法施行规则的省令（厚生劳动省令第 21 号，共 10 号。 以下简称“修订后的省令”。 在修订后的部令施行前，被认定为继续使用从现有药房所有者、现有总经销商、现有药品经销商等处购买或转让的药房制造和销售的药品或第二类药品的人 或者，根据该法第 36 条第 3 款的规定，当厚生劳动大臣通过邮寄方式将同一药物出售给在将名称更改为药房所有者、现有总分销商或现有药品经销商等时被认定为继续使用该药物的人时，在厚生劳动大臣将 III 类药物的名称更改为 2 类药物之前（ 这仅限于药房或商店的药剂师或注册销售商（如果是药房生产和销售的药品，则为药房的药剂师）通过电话或其他方式确认药品销售或交付的另一方不需要提供信息的意图，并确定不需要提供信息。 /“应阅读并应用。

（21 劳动条例 114 补充，23 劳动令 65,23 劳动令 114,25 劳动令 74,25 劳动令 140，部分修订）

第三十九条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

（根据旧劳动条例第 114 号第 30 条）

第四十条 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

（根据第 21 届劳动条例第 114 条和旧劳动条例第 31 条）

（实施所需的准备等）

第四十一条 附则第十条、第十一条、第十五条、第十七条及以下各项之通知，在本省令施行前得通知。

（根据旧劳动条例第 114 条和第 32 条）

第四十二条 在本省令施行时，正在从事邮政销售的现有药房企业、现有总经销商或现有医药品经销商等（包括新施行规则第139条第2款比照适用的情况） 它是指以下段落中规定的邮件等的销售。 在本省令施行后，必须立即根据新施行规则表格 1-2 向药房或商店所在药房或商店的县长提交通知（如果是现有总经销商，则为区长或区长，如果商店位于社区健康法第 5 条第 1 款规定的城市或特别区的区域）。

（根据旧劳动条例第 114 条和第 33 条）

附则（厚生劳动省令 2011 年 2 月 23 日第 17 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2011 年 4 月 22 日厚生劳动省令第 103 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2011 年 4 月 28 日厚生劳动省令第 106 号）

（生效日期）

第一条 本部令自2011年11月4日起施行。

附则（厚生劳动省令 2021 年 5 月 20 日第 111 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2011 年 5 月 29 日厚生劳动省令第 114 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2011 年 7 月 7 日厚生劳动省令第 127 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2011 年 10 月 16 日厚生劳动省令第 146 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2012 年 1 月 1 日起施行。 但是，附表 3 的修订条款应自公布之日起生效。

（过渡措施）

2. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（厚生劳动省令 2022 年 1 月 20 日第 6 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 经本部令修订的《药事法施行条例》附录 3 第 36 项至第 20 条第 3 款规定的贴剂、同一段第 71-3 项第 （2） 项规定的片剂、同一项目第 （3） 项规定的细颗粒剂或同一项目第 （4） 项规定的内服液体，在本部令施行时存在，并在随附文件中记载为有害药物。 或容器或其封装物（包括内袋）。 就这些描述和适应症而言，药事法第 54 条（仅限于与药事法第 1 项有关的部分）。 本款的规定不适用。

附则（厚生劳动省令 2022 年 4 月 16 日第 63 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2022 年 6 月 25 日第 79 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2012 年 7 月 23 日厚生劳动省令第 91 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2022 年 10 月 27 日第 115 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 7 号，2023 年 1 月 21 日）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本部令修正前《药事法施行条例》附录 3 第 26-23 项第 26-23 项规定的外用制剂，在本部令施行时存在，并在其所附文件或其容器或胶囊（包括内袋）中记载为有害药物。 就这些描述和适应症而言，药事法第 54 条（仅限于与药事法第 1 项有关的部分）。 本款的规定不适用。

附则（2013 年 4 月 22 日厚生劳动省令第 51 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2013 年 5 月 27 日厚生劳动省令第 65 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 72 号，2013 年 6 月 21 日）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

（过渡措施）

第2条 在本省令施行之日前，根据药事法第80条第2款第2项的规定，已通知计划（昭和35年法律第145号）的规定，适用《药事法施行规则》中有关临床试验的规定。

附则（厚生劳动省令第 84 号，2013 年 7 月 1 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（2013 年 7 月 4 日厚生劳动省令第 87 号）

（生效日期）

第一条 本省令自 2014 年 10 月 1 日起施行。

（过渡措施）

第2条 根据本省令施行前根据本省令（指定制剂（本省令修正后的药事法施行规定）（以下简称“新规定”）修改前的省令第197条的规定申请。 指第 197 条第 2 款第 （1） 项规定的指定表述。 同理适用于下文。 仅限于与 关于与上述相关的测试，仍然遵循前面的示例。

第 3 条 本省令施行时，国立传染病研究所已批准药事法（昭和 35 年第 145 号法律）中属于指定表述的项目。 以下简称“法律”。 已获得第 14 条批准的制造商和分销商（在以下条款中称为“指定配方批准的制造商和分销商”）。 在与新法规协商后准备的商品制造和测试记录摘要的描述表格（仅限于能够描述新法规第 197-2 条各项所列事项的表格）。 视为依新条例第一百九十七条之三规定编制的制造、检测记录摘要之格式。

第四条 经批准的指定制剂的制造商和销售商，应在本部令施行后立即申请新条例第一百九十七条之四第一款的规定。 但是，这不适用于以下情况。

（1） 在前条的情况下

（ii） 暂时没有制造或销售该商品的计划，或有其他特殊情况时。

2. 前款但书（限于第 2 项相关部分） 在此情况下，已批准指定剂型之制造商及经销商，必须依新条例第197条之4第1项之规定提出申请，方可依新条例第197条第1款的规定申请认证。

第五条 前两条的规定，比照适用于获得本法第十九条之二批准之产品之产品，属于同条第 （4） 款所规定之指定剂型之产品。 在这种情况下，在附则第 3 条中，“获得第 14 条批准的制造商和分销商（以下简称”指定配方已批准的制造商和分销商“）应替换为”由同一条第 4 款规定的外国特别批准持有人指定的制造商和分销商（以下简称“指定配方已批准的制造商和分销商”）。 在前条中，“指定制剂的已批准制造商和分销商”应理解为“指定制剂的已批准制造商和分销商”。

第 6 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

第七条 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（2013 年 9 月 9 日厚生劳动省令第 114 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2013 年 9 月 26 日厚生劳动省令第 117 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2013 年 12 月 21 日厚生劳动省令第 150 号）

（生效日期）

第一条 本部令自2014年4月1日起施行。 但附则第 5 条第至 7 条和第 14 条的规定以及第 3 条和第 4 条的规定应于 2015 年 4 月 1 日生效。

（伴随部分修订药事法施行规则的过渡措施）

第 3 条 根据同条规定修改前必须通知县知事的事项，在第 5 条规定施行前必须通知县知事，且在该条规定施行之日之前尚未完成程序的，应根据同条规定修改后的药事法施行规定（本款以下简称“新药事法施行规定”）执行规定。 根据《社区健康法》（昭和22年法律第101号）第5条第1款的规定，必须向市长或政令指定的特别区市长申报的事项，适用新药事法施行规则的规定。

2. 根据第 5 条的规定在第 5 条规定施行时有效的修正前的格式（在以下段落中称为“旧格式”）。 同一条所用之文件，视为依同条规定之修改后之格式。

三、 暂时可以使用施行第 5 条规定时存在的旧格式的表格。

附则（厚生劳动省令 2014 年 1 月 18 日第 4 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2014 年 3 月 30 日厚生劳动省令第 50 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2014 年 5 月 18 日厚生劳动省令第 83 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2014 年 5 月 30 日厚生劳动省令第 85 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。 但前提是第 1 条（仅限于药事法施行条例 Form 77 的修订规定） 以下条自公布之日起满一年之日生效。

（过渡措施）

第 2 条第 1 条（仅限于药事法施行条例 Form 77 的修正规定） 依同条规定修改前《药事法施行规定》第77号表格之许可证，应视为依同条规定修改后《药事法施行规定》第77号文件。

附则（厚生劳动省令第 87 号，2014 年 5 月 31 日）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 根据本部务法修正案后，《药事法施行条例》附录 3 第 54 项 （1） 规定的塑料板上吸附磷酸二甲基二氯乙烯基磷酸盐，并在所附文件或其容器或包装（包括内袋）中记载为有害药物的杀虫剂。 就这些描述和适应症而言，药事法第 54 条（仅限于与药事法第 1 项有关的部分）。 本款的规定不适用。

附则（2014 年 6 月 29 日厚生劳动省令第 97 号）

（生效日期）

第一条 本省令自2014年7月9日起施行。

附则（2014 年 6 月 29 日厚生劳动省令第 98 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2014 年 8 月 22 日厚生劳动省令第 118 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2014 年 8 月 30 日厚生劳动省令第 120 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2014 年 9 月 28 日第 140 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2014 年 9 月 28 日厚生劳动省令第 141 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2014 年 12 月 25 日厚生劳动省令第 160 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2014 年 12 月 28 日厚生劳动省令第 161 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 在本省令施行前，应提交临床试验方案（医药品临床试验实施标准省令（以下简称“标准省令”）。 仅限于符合第 7 条第 1 款至第 3 款规定的人。 同理适用于下文。 为临床试验提出临床试验申请的人（以下简称“申办者”）。 （指《药事法施行条例》第273条第3款正文中的报告。 同理适用于下文。 在 2016 年 6 月 30 日之前，前面的示例仍将适用。

2. 尽管有前款规定，如果同一款所指临床试验的申办者在 2016 年 6 月 30 日之前提出报告，则该报告应根据第 1 条的规定根据第 1 条的规定进行修改后，根据申办者的选择，适用《药事法施行规定》（以下简称“新药事法施行规定”）。 第二百七十三条 可以适用本条第（三）款的规定。

3. 2016 年 7 月 1 日起，新药事施行条例第 273 条第 3 款的规定适用于第 （1） 项所指的临床试验申办者相关报告。

4. 新药事法施行条例第 273 条第 3 款正文的规定适用于在本省令施行后准备临床试验方案的临床试验的申办者或临床试验经营者（根据新药事法施行条例第 273 条第 3 款的规定自行进行临床试验的人）。 同理适用于下文。 该报告将于 2016 年 7 月 1 日生效。

5. 前款规定适用于 2016 年 6 月 30 日之前提交的有关申办者或临床试验经营者的报告，如根据第 1 条的规定修改前药事法施行条例第 273 条第 3 项所述。

6. 尽管有前款的规定，但《新药事法施行条例》第 273 条第 3 款的规定可以适用于同一段所述的报告，由同一段所述的申办者或临床试验实施者选择。

附则（2015 年 2 月 8 日厚生劳动省令第 11 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。 但是，第2条（同条第3款）的《医疗器械临床试验实施标准省令》第1条的规定和第20条、第28条、第50条第2款、第60条、第1项、第63条、第2项、第68条、第76条的修改规定应替换为“通知该试验器械的首次临床试验计划的日期”。 厚生劳动大臣在批准制造和销售与测试器械有关的医疗器械时指定的日期“以及同一条第 3 款中的术语”试验器械摘要“仅限于修改为”包装说明书“和”同一条第 4 款“的部分。 本附则第四条的规定自2016年7月1日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 本省令（前条但书规定的规定，相关规定） 同理适用于下文。 在本条例施行前或本省令施行时正在进行的医疗器械临床试验，应根据第 1 条的规定，适用修正后的《药事法施行条例》（以下简称“新药事法施行条例”）的规定。 以及根据第 2 条的规定修改后的《医疗器械临床试验实施标准部令》（以下简称“新标准部令”）。 尽管有上述规定，但前例应适用。

第3条 本省令施行前的临床试验方案（限于符合医疗器械临床试验实施标准省令第7条第1项至第3项或第18条第1项至第3项规定的方案） 或上市后临床试验方案（根据第 2 条的规定进行前，《医疗器械临床试验标准部令》第 7 条第 1 项至第 3 项比照适用于同一条例第 76 条（同款第 1 项除外）。 仅限于符合上述规定的。 医疗器械的临床试验（前条规定的除外） 尽管有新药事法施行规则或新部级标准令的规定，但应适用前例。

附则（2015 年 2 月 12 日厚生劳动省令第 12 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令修正后，药事法施行条例附录3第5-12项和第96条第21款但书中规定的体外诊断试剂，以及《药事法施行条例》附录3“有机药物及其制剂”项中规定的体外诊断试剂，在本省令施行时存在，并在包装说明书或其容器或包装（包括内袋）中被描述为强效药物。 药事法第 54 条的规定不适用于标示为有害药物的产品。

附则（2015 年 3 月 25 日厚生劳动省令第 32 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2015 年 5 月 17 日厚生劳动省令第 71 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本部令施行前的《药事法施行条例》（以下简称“旧条例”）施行前（以下简称“旧条例”）。 第 63 条第 3 款规定的期限已届满的药品报告（修订后的药事法施行规定（以下简称“新规定”）。 （a） 指根据第六十三条第（三）款的规定作出的第六十三条第（2）款所指的报告。 仍然遵循前面的示例。

3. 在本省令施行日期前，旧条例第 63 条第 3 款期限已届满的药品（药事法第 14 条第 4 款第 1 项规定的新药，以及厚生劳动大臣根据同款第 2 项规定订购的药品）。 （指根据新规定第 253 条第 1 项第 3 项 （a） 的规定所作的同款所述报告）。 仍然遵循前面的示例。

附则（厚生劳动省令第 73 号，2015 年 5 月 31 日）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令修正后，《药事法施行规则》附录 3 第 8 项第 8 项但书第 20 项规定的注射剂，在本省令施行时存在，在包装说明书或其容器或胶囊（包括内袋）中被描述为有毒药物。 药事法第 54 条的规定不适用于标记为有毒药物的，就这些描述和标签而言。

附则（厚生劳动省令第 74 号，2015 年 5 月 31 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 78 号，2015 年 6 月 11 日）

（生效日期）

1. 本部令自 2015 年 7 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令施行时有效的修正案前的格式（以下简称“旧格式”）。 修改后的表格中使用的文件应被视为与修改后的表格一致。

3. 本省令施行时存在的旧式（不包括旧式第 96 号） 目前，它可以以修改的方式使用。

附则（2015 年 6 月 28 日厚生劳动省令第 85 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2015 年 8 月 30 日厚生劳动省令第 98 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2015 年 10 月 1 日起施行。 但第一百九十七条第 （2） 款和第二百零条的修改规定自公布之日起生效。

（过渡措施）

2. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（2015 年 9 月 20 日厚生劳动省令第 107 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2015 年 9 月 27 日第 109 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2015 年 12 月 27 日厚生劳动省令第 140 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2016 年 1 月 17 日第 2 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2016 年 2 月 10 日第 8 号）

（生效日期）

第一条 本部令是部分修改药事法和药剂师法（以下简称“修正法”）的法律。 它将从实施之日起（6 月 12 日、26 日）生效。

（过渡措施）

第 2 条 本部令的施行日期（以下简称“施行日期”） 根据修订法第 1 条的规定进行修订前的《药事法》（以下简称“旧法”）。 根据第 30 条第 1 款或第 34 条第 1 款申请，在本部令施行时未获得许可的，应继续适用。

第3条 在本省令施行时，根据旧法第4条第1款或第26条第1款获得许可的人（包括根据本款获得许可的人，仍受修改法附则第2条规定的约束）。 同理适用于下文。 如果药房或商店目前正在销售或分发本省令施行时需要指导的药物，则药房或商店所在的药房或商店（药房或商店所在的城市为社区健康法（昭和22年法律第101号）第5条第1款内阁令指定（以下简称“保健所所在城市”）在施行之日起30天之前。 或者在特别区的情况下，市长或选区市长; 这同样适用于下一部分。 您必须通知公司。

2. 在本部令施行时，根据旧法第 4 条第 1 款或第 26 条第 1 款获得许可的人，应被授权进行特定销售（根据本部令第 1 条的规定修改后的药事法施行规则（以下简称“新规定”）。 指第 1 条第 2 款第 4 项规定的特定销售。 同理适用于下文。 本省令施行后，必须立即向药房或商店所在地的药房或商店所在的药房或商店所在的药房或商店的县长提交载明新规则第 1 条第 4 款、第 3 项、第 4 项和第 6 项所列事项的文件。

第4条 在本省令施行时已获得旧法第4条第1项许可的人（包括根据修订法附则第2条的规定仍受前先例约束的同一款获得许可的人）。 本部令施行后第一次申请许可证更新时，新条例表格 5 中的申请表应根据修订法第 1 条的规定填写修订后的药事法（以下简称“新法”）的规定。 新规定第 4 条第 3 款第 4 项 （a） 所列文件、新规定第 1 条第 2 项第 3 项所列事项的说明文件，以及特定销售时，必须附上该条第 4 条第 2 项第 2 项所列事项的文件和主网站结构概要。

（2） 在本部令施行时已获得旧法第 26 条第 1 项许可的人（包括根据修订法附则第 2 条的规定仍受旧先例约束的同一款获得许可的人）。 本部令施行后申请首次更新许可证时，新条例表格 78 中的申请表应包括新法第 26 条第 3 款第 4 项所列文件、新条例第 1 条第 2 款第 3 项所列事项，以及特定销售的情况下， 附上新规定第 139 条第 4 项第 2 项所列事项及主网站结构概要文件。

3. 在本省令施行时已获得旧法第 30 条第 1 项许可的人（包括根据仍受附则第 2 条规定约束的同一款获得许可的人）。 本部长令施行后首次申请许可证更新时，新条例表格 78 中的申请表应附有新条例第 148 条第 2 款第 8 项所列文件，以及记载电话号码和其他联系方式的文件，以便咨询和紧急情况。

4. 在本省令施行时已获得旧法第 34 条第 1 项许可的人（包括根据同一项获得许可但仍受附则第 2 条规定约束的人）。 在本部长令实施后申请首次更新许可证时，根据新法规表格 78 的申请表应附有一份文件，说明电话号码和其他联系信息，以便咨询和紧急情况。

第五条 县知事、保健所所在市市长或特别区长，在本部令施行后，至本部令施行时根据旧法第 4 条第 1 项或第 26 条第 1 项获得许可的人首次更新许可时，应遵守新条例第 7 条（包括新条例第 142 条比照适用的情况）。 这同样适用于本节的下文。 新规定第 7 条第 5 项、第 11 项和第 12 项中与相关人员有关的事项（不包括进行特定销售时使用的通信方式和主要网站地址）应记录在上述规定的账簿中。 无需描述以下内容。

（2） 本省令施行后，县知事应指定在本省令施行时根据原法第 30 条第 1 款或第 34 条第 1 款获得许可的人（包括根据本款获得许可，并被确定为符合附则第 2 条规定的人）。 在与新规则相关的许可证第一次更新之前，无需将同一条第 （5） 款和第 （11） 项中所列的事项记入新规则第 7 条规定的台账中，这些事项比照适用于新规则第 149 条或第 155 条。

第六条 尽管有新条例第一百四十条第一项第一项的规定，但在 2019 年 6 月 11 日之前，销售或配发需要指导的药物的商店不能任命药剂师担任店长的，商店销售者应销售或提供需要指导的药物或一级药物的药房，或需要指导的药物或药剂师担任店长的药物。 或在授予药品的商店销售业务或药剂师担任区域经理的配售业务中作为注册卖家从事业务超过三年的人，并且从事与该商店的药品销售或配药相关的业务的人。

2. 商店销售商应遵守《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》（昭和第 36 号保健福利部第 1 号令）。 以下简称“药品和医疗器械法施行规定”。 尽管有第 140 条第 （1） 款的规定，但目前，自 2019 年 6 月 12 日起，如果药剂师不能被任命为销售或配发需要指导的药物的商店的店长，则注册卖家在过去五年内在以下各项中共列举了三个或三个以上的期间。 从事商店销售或配药相关业务的人可以被任命为商店经理。

（i） 销售或配发需要指导的药物的药房或药剂师作为销售或配发需要指导的药物的商店销售业务的注册卖家从事业务的期间。

（ii） 商店经理担任销售或分发需要指导的药物的商店经理的时间段。

（3） 销售或配发需要指导的药物的商店的商店经销商，如果商店的商店经理不是药剂师，则应指定一名药剂师作为商店经理的助理。

4. 前款规定协助店长的人员必须以书面形式向店务员和店长提出必要的意见，以免妨碍健康和卫生。

5. 店铺经销商或店铺经营者根据第（3）项的规定指定人员协助店铺经营人时，店铺销售商和经营者应尊重前款规定中协助经营者的意见，如果需要采取遵守法律法规的措施，则采取这些措施并记录所采取的措施的内容（如果不采取措施，则记录该事实和不采取这些措施的理由）。 这必须妥善保存。

（6） 当药房按照第 2 项第 （1） 项的规定作为注册卖家从事业务的人要求证明其在过去五年内从事过此类业务时，药房所有者必须立即证明。

（7） 当商店经销商被第 （2） 款第 （1） 项规定的注册卖家从事业务的人或同一款第 （ii） 项规定的商店经理要求时，商店分销商必须立即证明他或她在过去五年内从事过该业务或曾担任商店的商店经理。

8. 在前两款的情况下，药房所有者或商店经销商不得证明虚假或欺诈。

（9） 药房所有者或商店分销商应保留根据第 （6） 或 （7） 款进行认证所需的记录。

（26 劳动条例 92、条例 3 劳动条例 15 部分修订）

第 7 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下简称“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

第八条 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

第 9 条 根据药事法附则第 6 条的规定（包括同一法第 1 条关于更新前根据药事法第 28 条第 1 款的许可）被视为已获得药品销售许可证的人，直至部分修改药事法（18 年第 69 号法律）施行之日。 仅在药品销售业务由上述公司经营的情况下。 以下简称“前毒贩”。 如果商店目前正在销售或分发在本部令施行时需要指导的药品，则必须在自施行之日起 30 天之前通知该商店所在商店的县知事。

（2） 如果原医药品经销商在本省令施行时正在从事特定销售，则必须在本省令施行后立即向商店所在地的县知事提交说明新条例第 139 条第 4 项、第 3 项、第 4 项和第 6 项所列事项的文件。

3. 前医药品经销商在本省令施行后申请首次更新许可证时，应根据部分修改《药事法施行规则》（以下简称“平成 21 年修正前的规定”）第 1 条的规定，申请修订前的《药事法施行规则》。 根据 78 表格的申请书应附有新法第 26 条第 3 款第 4 项所列文件、新规定第 1 条第 2 款第 3 项所列文件，以及在特定销售的情况下，应附有新规定第 139 条第 4 款第 2 项所列事项的文件和主网站结构摘要。

（4） 前医药品经销商变更新条例第 159 条第 1 项第 6 项所列事项时，必须在 30 天内将商店所在地通知县知事。

（5） 前医药品经销商打算更改新条例第 159 条第 20 条第 1 项各项所列事项时，必须提前将商店所在地通知县知事。

6. 根据前两款规定进行申报时，应根据平成 21 规则修改前根据本规则第 6 表提交申报。

（7） 在店铺内发生新的特定销售时，前款所指的通知必须附有说明新条例第 139 条第 4 项各项所列事项的文件。

八、关于本款规定对自施行之日起三十天后发生的事项，应将本款中的“变更”替换为“变更”，将“提前”变更。

附则（2016 年 2 月 26 日厚生劳动省令第 13 号）

本部令自 2016 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 2016 年 3 月 24 日第 21 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2016 年 7 月 4 日第 76 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2016 年 7 月 30 日第 87 号）

（生效日期）

第一条 本省令是部分修改药事法等的法律（以下简称“修正法”）。 它将从实施之日（2016 年 11 月 25 日）开始生效。

（伴随部分修订药事法施行规则的过渡措施）

第 2 条 本省令施行时，根据修订法第 1 条的规定进行修改前的药事法（以下简称“旧药事法”）应生效。 根据第 12 条第 1 款或第 13 条第 1 款的许可（在本条中以下简称“旧许可”）。 （包括根据这些条款获得许可的人，这些规定仍受修订法附则第 63 条规定的约束）。 根据修订法案补充条款第 2 条、第 4 条、第 27 条或第 28 条的规定，根据修订法案第 1 条的规定进行修订后的《药品、医疗器械等确保质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“药品和医疗器械法”）。 依第 1 条规定修改后，适用《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全法施行规则》（以下简称“《药品和医疗器械法施行规则》”）第 23 条第 2 款第 1 款、第 23-21 条、第 23-22 条第 1 款或第 23-2-3 条第 1 款。 《医药品及医疗器械法施行条例》第 3 条规定的许可证或注册证明书，比照适用第 114 条第 85 款第 （1） 款或第 137 条第 78 款第 （1） 款，可替换为旧许可证的许可。

第 3 条 程序医疗设备（指《药品及医疗器械法》第 2 条第 13 款规定的医疗器械程序，或作为记录记录该程序的记录媒体的医疗设备。 以下各项及附则第九条第2项亦相同。 关于仅制造和销售《医药品及医疗器械法》的制造商和分销商的医疗器械等的一般制造和销售经理的《药品和医疗器械法》施行条例第 114 条第 49 款（仅限于第 2 项相关部分）。 在 2012 年 11 月 24 日之前，应提供由厚生劳动大臣注册人员实施的课程（以下简称“项目医疗器械特别课程”）。 完成上述程序的人应被视为已从事与药品、医疗器械、再生医疗等的质量控制或上市后安全管理相关的工作 3 年或以上。

2. 药品及医疗器械法施行条例第 114 条第 53 款关于仅制造程序化医疗器械的工厂的医疗器械负责人工程师（仅限于第 2 项相关部分）。 对于本款规定的适用，已完成计划医疗器械特别课程的人应被视为在 2012 年 11 月 24 日之前已从事与医疗器械制造相关的工作超过三年。

3. 对于第 （1） 项所述的注册，应适用根据第 36 条的规定修改的《确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》（以下简称“新注册部长令”）第 114 条第 49 条第 1 款第 3 项规定的实习人员等登记等的省令。 第一章和附录 1 的规定应比照适用。 在此情况下，本规定中的「医疗器材一般生产销售主管培训」应称为「程序化医疗器材专项培训」及「本办法第114条至第49条第1项第3项及第114条至第53条第1项、第三项规定之培训，本规定第162条第1项、第1项、第1项、第2项、第1项及第175条第1项（不包括第4项至第7项）所规定的培训。 “第一百八十八条第1款第（a）项规定的基础训练和专门训练，以及第一百八十八条第2款第（a）项规定的基础课程”是“关于制定与部分修改药事法等相关法律相关的内阁命令的省令”和“药事法等的部分修改法”，以及制定与实施有关过渡措施的内阁命令相关的省令（厚生劳动省令 2016 第 87 号）附则第三条第一项规定的程序化医疗器械专项培训“、”附表一项第一百一十四条之第四十九条第一项第三项规定的培训“应替换为”程序化医疗器械专项培训“，”用于制造和营销业务“应替换为”用于制造、营销和制造“，”医疗器械用医疗器械“应替换为”程序化医疗器械“，应将”制造商和分销商“替换为”制造商和经销商和制造商”其内容如下：

（4） 打算实施医疗器械特别培训计划的人，甚至在本部令施行之前，就可以按照第 （1） 款和前款规定的示例进行注册。 在这种情况下，根据第 （1） 款和前款规定的示例接受登记的人应被视为已获得第 （1） 款规定的登记。

（26 劳动条例 128、29 劳动条例 124，部分修订）

第 4 条 在修订法施行时，根据旧药事法第 14 条或第 19-2 条获得批准的人（包括已获得这些规定批准但仍受修订法附则第 63 条规定的约束的人）。 根据修订法附则第 30 条或第 37 条的规定，根据药品和医疗器械法第 23 条之 25 或第 23 条之 37 的规定被视为已获得批准者 直到根据《药品和医疗器械法》第 23-202 条更新再生医学产品的制造和销售许可证，或直到指定的再生医学产品制造商和分销商获得许可证更新， 依医药品及医疗器材法施行规定，依医药品及医疗器材法第23条至第25条或第23至37条之申请核准时应新述明之事项，必须通知厚生劳动大臣。

2. 药品和医疗器械法第 23 条第 27 款第 1 项（包括《药品和医疗器械法》第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况） 药品和医疗器械管理局（以下简称“组织”）。 尽管有同一款的规定，但根据前款规定进行申报的人必须将本组织通知组织。

3. 本组织在收到根据前款规定的通知后，应立即将通知通知的状况通知厚生劳动大臣。

4. 对于根据前款规定进行的通知，应比照适用《医药品和医疗器械法施行条例》第 137 条第 3 款的规定。

第 5 条 根据修订法补充规定第 27 条的规定，在本部令施行时，根据《医药品和医疗器械法》第 23-201 条的规定，被视为已获得《药品和医疗器械法》第 23-201 条规定的制造商和分销商的总制造和销售经理，可以暂时继续担任制造商和分销商的再生医疗产品的总制造和销售经理。

第6条 本省令施行之日前，高度管理医疗器械或特别维护的医疗器械（本条中以下简称“高度管理医疗器械等”） 员工从事与特定管制医疗器械租赁相关的业务期间，应视为员工从事《药品和医疗器械法施行条例》第 162 条第 1 款、第 （i） 项或第 （2） 项、第 （i） 项或第 （2） 项或同一款第 （ii） 项的任何部分规定的与高度管制医疗器械等的销售或高度管制医疗器械等的销售有关的业务的期间。

第七条 本省令施行时，经批准与机械设备等一并生产、销售的医药品的制造商、销售商，或获得外国制造的医药品等特别许可的人，应在2018年11月24日之前报告医药品的机械设备存在缺陷。

第 8 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下称“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

2. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（厚生劳动省令第 92 号，2016 年 7 月 31 日）

（生效日期）

第一条 本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。 但附则第四条、第五条的规定自2019年6月12日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 本部令的施行日期（以下简称“施行日期”） 《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“法律”）。 根据第 36 条第 8 款第 1 款通过审查的注册卖家（以下简称“通过审查的前注册卖家”）。 自施行之日起部分修订《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》（令和第一年第 63 号法律）。 在以下项及附则第5条中，称为「修正法」。 在附则第 1 条第 2 项所列条款施行之日之前，应适用经本部令修订的《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》（以下简称“新规定”）。 新法规的规定应适用于作为第 15 条第 2 款所述注册卖家以外的注册卖家的申请人。

2. 关于新法规第 15 条之 9、第 140 条第 2 项、第 147-10 条、第 149-2 条第 2 项和第 149-13 条的规定对通过旧审查的卖家的适用，自施行之日起至施行之日，应适用修订法附则第 1 条第 2 项的规定。

3. 自施行之日起至 2018 年 3 月 31 日期间，根据法律第 36 条第 8 款第 1 项通过审查者（仅限截至 2017 年 8 月 1 日的过去 5 年内，在药剂师或注册销售商的管理和指导下作为一般雇员从事药房、商店销售或配售业务的人） 关于新条例第 15 条第 2 项规定的适用，至 2018 年 7 月 31 日，应将同一项中的“两年”替换为“一年”。

4. 根据本法附则第 6 条的规定（包括该法第 1 条第 1 款关于更新至部分修改药事法（18 年法律第 69 号）施行之日的法第 28 条第 1 款规定的许可）被视为已获得药品销售许可的人。 仅在药品销售业务由上述公司经营的情况下。 以下简称“前毒贩”。 员工在药剂师或注册卖家的管理和指导下作为普通工人和注册卖家（包括担任商店经理）从事实践的期间。 这同样适用于下一部分。 从事上述行为的期间，可计算为新条例第 15 条第 2 项规定的期间。

（5） 药剂师在销售或配发需要指导的药物或药剂师担任店长的一级药物的前药品交易商的店铺中，以注册销售商身份从事业务的期间，可计算为新条例第一百四十条第第二款或第一百四十九条之二第二项规定的期间。

6. 部分修改药事法附则第 10 条规定的现有配售经销商（本款中以下简称“现有配售经销商”）。 员工作为现有配售销售商从事配售人执业期间，可按新条例第十五条第第二项规定的期间计算。

7. 关于新条例第 140 条第 2 款第 2 项和第 149-2 条第 2 款第 2 项的规定，关于根据部分修订《药事法施行规则》等的省令（厚生劳动省令 2016 第 8 号）第 6 条第 1 款或第 2 项的规定，销售或提供需要指导的药品的商店的店长的注册销售者。 销售需要指导的药物或一级药物。

（第 2 号条例 第47 条、第3号条例 第132号，部分修订）

（部分修订省令以部分修改药事法施行规则等的过渡措施）

第五条 关于根据前条关于通过旧审查的卖家的规定，在修改后部分修改了药事法施行规则的省令补充规定第 6 条的规定，自施行之日起至施行之日，前一例应继续适用。

（第 47 号劳动条例第 2 号，部分修订）

附则（2016 年 8 月 15 日厚生劳动省令第 99 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2016 年 9 月 26 日厚生劳动省令第 109 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 128 号，2016 年 11 月 21 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（2016 年 12 月 10 日厚生劳动省令第 134 号）

（生效日期）

第一条 本部令自《确保药品及医疗器械等的质量、功效、安全性的法律》（2016年12月17日）施行之日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下称为“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

2. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（2016 年 12 月 26 日厚生劳动省令第 145 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2017 年 1 月 9 日第 1 号）

1. 本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

2. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（2017 年 1 月 16 日厚生劳动省令第 7 号）

（生效日期）

第一条 本省令自2017年1月16日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下称为“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

2. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（厚生劳动省令 2017 年 3 月 19 日第 37 号）

本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（2017 年 3 月 26 日厚生劳动省令第 44 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 79 号，2017 年 4 月 1 日）

本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（2017 年 4 月 10 日厚生劳动省令第 82 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2017 年 7 月 3 日厚生劳动省令第 121 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2017 年 9 月 28 日第 146 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2017 年 10 月 19 日厚生劳动省令第 161 号）

1. 本部令自 2018 年 1 月 1 日起施行。

2. 本省令施行时，根据本省令修改前的《药品和医疗器械的质量、功效、安全性保障法施行规则》（以下简称“旧条例”）应生效。 根据本条例第九十四条第 （1） 款、第九十五条第 （1） 款、第 114 条第 56 款、第 114 条第 （57） 款或第 137 条第 （1） 款或第 137 条第 （1） 款提交通知的制造商或分销商或制造商，应根据旧规则第九十四条第 （2） 款、第九十五条第 （2） 款和第 114 条第 56 款（自本部令施行之日起三个月后）提交通知（制造商或分销商或制造商应遵守旧规则第 94 条第 2 款、第 95 条第 2 款和第 114-56 条第 2 款）。根据本部令修订的《确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全保障法施行条例》第 114 条第 57 款、第 137 条第 56 款、第 2 款或第 137 条第 57 款、第 2 款、第 94 条和第 95 条的通知中描述的事项发生变更时，与通知相关的项目。 应视为已履行第 114-56 条、第 114-57 条、第 137-56 条或第 137-57 条规定的程序。

附则（2018 年 1 月 22 日厚生劳动省令第 10 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2018 年 2 月 12 日厚生劳动省令第 19 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2018 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

（2） 尽管经本部令修订的《确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全法施行条例》第 15 条第 11 款的规定，但自本部令施行之日起一年内，目前显示健康支持药房或类似名称的药房可以继续显示以前的标签。

3. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称为“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

4. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（2018 年 3 月 28 日厚生劳动省令第 45 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

附则（2018 年 6 月 17 日厚生劳动省令第 113 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2018 年 7 月 4 日第 124 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2018 年 8 月 15 日厚生劳动省令第 139 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2018 年 9 月 28 日厚生劳动省令第 151 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2018 年 12 月 19 日厚生劳动省令第 176 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 2019 年 1 月 25 日第 2 号）

（生效日期）

1. 本部长令自《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日起生效。 但是，下款的规定应自跨太平洋伙伴关系协定对日本生效日期的前一天生效。

（《全面与先进跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日=平成 30 年 12 月 30 日）

（Hei30 劳动条例 86，旧补充规定，全面修订）

（调整规定）

二、如果《跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效的日期早于《跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效的日期，则前款所指的“跨太平洋伙伴关系协定”应视为“跨太平洋伙伴关系协定”。

（Hei30 劳动条例 86，旧补充规定，全面修订）

附则（2019 年 3 月 30 日厚生劳动省令第 32 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2019 年 7 月 3 日厚生劳动省令第 70 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 79 号，2019 年 7 月 31 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 82 号，2019 年 7 月 31 日）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

附则（2019 年 9 月 26 日厚生劳动省令第 96 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。 但第11条第4款第1项的修改规定和附录1-1第（6）项的修改规定应替换为第3条第（7）款，第3条第（3）项至第（5）项应更改为第3条第（4）至（6）项，并且第3条第（2）项和第3条第（3）项的修改规定应于2010年4月1日生效。

（过渡措施）

2. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（厚生劳动省令 2019 年 9 月 27 日第 99 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（2019 年 10 月 5 日厚生劳动省令第 106 号）

本部令自 2010 年 1 月 31 日起施行。 但是，第十四条第（1）项、第四项应代替同一款第（六）项，同一款第（3）项应替代同一款第（5）项，同一款第（2）项应替代同一段落第（4）项，同一款第（2）项应替代同一款第（4）项，同一款第（4）项应替代同一款第（6）项，同一款第（3）项应替代同一款第（5）项，同一款第（2）项应替代同一段落第（4）项; 修正在同一款第（1）项之后增加第（2）项，并修改在第288条之后增加第1条的规定（仅限于第（1）款第（2）项和第（iii）项的有关部分）。 自同年 7 月 31 日起施行。

附则（2019 年 10 月 5 日厚生劳动省令第 107 号）

（生效日期）

1. 本部令自 2003 年 1 月 31 日起施行。

附则（2019 年 10 月 6 日厚生劳动省令第 109 号）

（生效日期）

1. 本部令自 31 年 1 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 经本部令修订的《药品及医疗器械等的质量、有效性、安全性确保相关法律》（以下简称“新条例”）施行规则。 新规附录 1-2 的规定不适用于县知事认为不符合《关于确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全的法律》第 8-2 条第 1 款或第 2 项规定的申报制度的药房。

附则（厚生劳动省令 2019 年 11 月 24 日第 124 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 30 年 1 月 19 日第 6 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 30 年 3 月 23 日第 34 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 81 号 30 年 7 月 2 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 86 号 30 年 7 月 11 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 116 号 30 年 9 月 21 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 12 月 28 日、30 日第 150 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 31 年 1 月 8 日第 1 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令 31 年 3 月 26 日第 32 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和元年 6 月 18 日厚生劳动省令第 17 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和元年 6 月 28 日厚生劳动省令第 20 号）

（生效日期）

第 1 条 本省令自《防止不正当竞争法》等部分修改法施行之日起（令和元年 7 月 1 日）起生效。

（有关表格的过渡措施）

第 2 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下称为“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

2. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（令和元年 9 月 20 日厚生劳动省令第 49 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和元年 11 月 18 日厚生劳动省令第 70 号）

（生效日期）

第1条 本部令自《关于制定优化成年被监护人权利限制等相关措施相关法律的法律》附则第1条第2项的规定施行之日起生效。

（实施日期 = 令和元年 12 月 14 日）

（过渡措施）

第 2 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下称为“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

2. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（令和元年 11 月 27 日厚生劳动省令第 74 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第二年 1 月 23 日厚生劳动省令第 6 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第二年 3 月 25 日厚生劳动省令第 36 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第二年 3 月 27 日厚生劳动省令第 47 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 2 年 3 月 27 日厚生劳动省令第 52 号）

（生效日期）

第 1 条 本省令自 Reiwa 年 2 月 1 日起施行。

附则（令和第二年 5 月 8 日厚生劳动省令第 97 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第二年 6 月 29 日厚生劳动省令第 132 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第二年 6 月 30 日厚生劳动省令第 133 号）摘录

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

（过渡措施）

第2条 关于根据《确保药品、医疗器械等的质量、功效、安全性的法律施行令》（昭和36年第11号政令）施行前，根据本省令施行之日，《药品、医疗器械等的质量、功效、安全性保障法施行令》第198条第1项的规定，处理与本省令修改后的《药品、医疗器械的质量、功效、安全性保障法施行令》第198条第1项有关的申请所涉的医药品、医疗器械或再生医疗产品。 尽管有第一百九十九条第 （2） 款和第 （3） 款、第二百零一条第 （2） 款和表格 97 的规定，应适用以前的先例。

2. 本省令修正案之前的格式格式，在本省令施行时有效的表格，可以暂时使用。

附则（厚生劳动省令第 155 号 令和 2 年 8 月 31 日）

（生效日期）

第 1 条 本省令自《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》（令和第一年法律第 63 号）（令和第 2 年 9 月 1 日）施行之日起生效。

（过渡措施）

第 2 条 根据第 1 条的规定进行修改前的格式（以下简称“旧格式”）在部令施行时有效（以下简称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

第 3 条 本省令施行时已有的旧格式格式，可暂时使用。

第4条 尽管有本省令修改后的表格97-3的规定，但根据《关于确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全的法律施行法施行法》第218条之2-2的规定申请进口确认的表格，应自本部长令施行之日起1年内制作。 可以由厚生劳动省药品和公共卫生局局长单独确定的形式进行。

附则（令和 2 年 9 月 25 日厚生劳动省令第 160 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第二年 12 月 25 日厚生劳动省令第 208 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 本省令施行时有效的本省令修正前的格式（以下称为“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

2. 本省令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

附则（令和第 3 年 1 月 22 日厚生劳动省令第 5 号）

（生效日期）

第 1 条 本省令自 令和年 3 月 1 日施行。

（过渡措施）

第2条 厚生劳动大臣在本省令施行之日之前，应遵守经本省令修改的《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》（以下简称“新规定”）。 公司可以接受根据第 10 条第 3 款第 6 项的规定对符合同一款各项所列标准进行专业资格认证的组织的通知。

第 3 条 对于县知事承认基于《确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全的法律》（昭和 35 年第 145 号法案）第 8 条第 2 款或第 2 项规定的报告制度尚未建立，与新规定附表 1 所列事项有关的报告制度尚未建立，直到令和 4 年 9 月 30 日， 适用本部令修正前《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全法施行条例》附录 1 的规定。

附则（令和 3 年 1 月 22 日厚生劳动省令第 6 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第 3 年 1 月 29 日厚生劳动省令第 15 号）

（生效日期）

第一条 本省令是对《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“修正法”）的部分修正法。 附则第 1 条第 2 项规定的规定自施行之日起（令和第 3 年 8 月 1 日）起生效。

（关于仅从事仓储的工厂注册的过渡措施）

第2条 修正法附则第2条第1款规定的适用，适用于根据同一条规定施行时关于药品、医药品、医药部外品或化妆品的规定，在根据同一条的规定进行修正前的《药品、医疗器械等的质量、功效、安全性确保法》（昭和35年第145号法律）。 以下简称“旧药品和医疗器械法”。 根据第 13 条第 1 款获得许可的人，应向授予许可的县知事提交表格 1 中的申请。

2. 根据修正法附则第 2 条第 2 项的申请，应由在施行该法第 2 条第 2 款时已获得旧医药品和医疗器械法第 13 条第 3 款第 1 项关于医药品、医药部外品或化妆品的证明者，向厚生劳动大臣提交表格 2 申请。

（关于药品等一般生产和营销经理标准的过渡措施）

第3条 根据第1条的规定修改的《确保药品、医疗器械等的质量、有效性、安全性的法律施行条例》第85条第2项的规定，在本省令施行后3年内，不适用于本省令施行时在职的医药品等一般制造和销售负责人。

（有关表格的过渡措施）

第 4 条 根据本部令施行时有效的第 1 条规定进行修改前的格式（以下称为“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

第 5 条 本部令施行时已有的旧格式表格，可暂时使用。

表格 1（与附则第 2 条有关）

[图像 1 （56KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510676" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 2 （与附则第二条有关）

[图片 2 （57KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510677" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 3 （53KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510678" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

附则（令和3年3月23日厚生劳动省令第56号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和3年6月23日厚生劳动省令第109号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 3 年 6 月 29 日厚生劳动省令第 113 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第 3 年 6 月 30 日厚生劳动省令第 114 号）

本省令自 令和第三年 7 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令第 116 号令和第 3 年 7 月 1 日）

本省令自令和年第三年 8 月 1 日起施行。

附则（令和3年7月30日厚生劳动省令第132号）摘录

（生效日期）

第 1 条 本省令自 令和年 3 月 1 日施行。

（过渡措施）

第 2 条 《药品及医疗器械的质量、功效、安全保障法施行条例》第 15 条第 2 款规定的聘用期限（以下简称“聘用期限”） 对于除建立药房、店铺销售业务和投放销售业务经营制度的省令（昭和39年保健福利省令第3号）第1条第1款第1项、第2条第1款、第6项或第3条第1款第5项以外的第1条第1款第5项以外的注册卖家，在本省令暂时修订后，药品、医疗器械等的质量 根据《确保有效性和安全性的法律施行规则》第 15 条第 2 款但书的规定，应被视为注册卖家。

2 部分修订《药事法》的法案（18 年第 69 号法案。 以下简称“修正法”。 附则第二条规定的现有总经销商店铺内的一般雇员（药剂师或注册销售商以外的人）。 这同样适用于下一部分。 员工在药剂师或注册卖家的管理和指导下从事实践工作，以及作为注册卖家的工作（包括作为商店经理的工作）的期间。 这同样适用于下一部分。 聘用期可算作雇佣期。

（3） 根据修正法附则第 5 条的规定，在药剂师或注册销售商的管理和指导下，在现有医药交易商的商店作为普通雇员从事执业的期间，以及他或她作为注册销售商从事业务的期间，可以计算为雇佣期间。

4. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

5. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

（第 43 号劳动条例第 4 号，部分修订）

附则（令和第 3 年 7 月 30 日厚生劳动省令第 133 号）

本省令自 Reiwa 4 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令第 144 号 令和 3 年 8 月 31 日）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本部令修正后，《药品、医疗器械等的质量、有效性、安全性确保法施行条例》附录 III 第 132 项但书第 2 项规定的制剂，在公布日期前已存在，并在随附文件中记载为有害药物，或其容器或封装物（包括内袋）。 《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全性的法律》第 54 条（仅限于第 1 项相关部分）就这些说明和标签而言。 本款的规定不适用。

附则（令和第 3 年 9 月 27 日厚生劳动省令第 161 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和第 3 年 12 月 24 日厚生劳动省令第 200 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和4年1月20日厚生劳动省令第10号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和4年1月20日厚生劳动省令第11号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 4 年 3 月 14 日厚生劳动省令第 36 号）摘录

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

附则（令和 4 年 3 月 28 日厚生劳动省令第 43 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（有关表格的过渡措施）

2. 本省令施行时有效的本省令修正案前的格式（以下称“旧格式”）。 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（令和4年3月28日厚生劳动省令第44号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 65 号令 令和 4 年 3 月 31 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 4 年 5 月 20 日厚生劳动省令第 84 号）

（生效日期）

1. 本省令自《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全性的法律》（令和第 4 年法律第 47 号）的部分修订法颁布之日起生效。

（颁布日期 = 令和第 4 年 5 月 20 日）

（有关表格的过渡措施）

2. 本省令修订时，本省令修订前的格式（以下称为“旧格式”） 本部令中使用的文件应视为采用本部令修正后的形式。

3. 目前可以使用本省令施行时有效的旧格式表格。

附则（令和4年6月20日厚生劳动省令第95号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和4年9月13日厚生劳动省令第127号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 修正后附录 3 无机药物及其制剂第 10 项 （6） 规定的体外诊断剂，在本部令施行时存在并附有其体外诊断剂或其容器或包装（包括内袋）。 关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律（昭和 35 年第 145 号法律）第 54 条（仅限于第 1 项相关部分）就这些描述而言。 本款的规定不适用。

附则（令和4年9月13日厚生劳动省令第128号）

本省令自 令和四年 12 月 1 日起施行。

附则（令和 4 年 9 月 26 日厚生劳动省令第 135 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 4 年 9 月 30 日厚生劳动省令第 137 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 4 年 9 月 30 日厚生劳动省令第 140 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

（过渡措施）

第二条 医药品制造商及销售商、医疗器械制造及销售商、再生医疗药品生产商及销售商，可实施本省令（省令 16 年第 171 号）修正前《临床研究法施行条例》第 2 条第 3 项至第 5 项所列的上市后监视等。第 2 条第 1 款第 3 项， 仅限于《关于医疗器械制造和销售后进行调查和试验的标准》（厚生劳动省令 2017 年第 38 号）和《关于再生医疗产品制造和销售后进行调查和试验标准的省令》（厚生劳动省令第 26 号第 90 号）第 2 条第 1 款第 3 项所列的内容。 经本省令修订的《确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全法律施行条例》第 93-2 条和第 3 条的规定，第 114-54-22 条和第 3 条以及第 137-55-22 条和第 3 条的规定在令和 5 年 9 月 30 日之前不适用。

附则（令和 4 年 11 月 22 日厚生劳动省令第 156 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和4年12月23日厚生劳动省令第171号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 12 号、令和 5 年 1 月 31 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 5 年 3 月 27 日厚生劳动省令第 31 号）

（生效日期）

1. 本省令自公布之日起施行。

（过渡措施）

2. 本省令修正后《关于确保药品、医疗器械等的质量、功效、安全性的法律施行规则》第88条第4款规定的内部制剂及其制剂，在令和5年9月30日之前存在，并附在文件或其容器或附件（包括内袋）上。 《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全性的法律》第 54 条（仅限于第 1 项相关部分）。 本款的规定不适用。

附则（厚生劳动省令第 61 号 令和 5 年 3 月 31 日）

本省令自 Reiwa 第 5 年 4 月 1 日起施行。

附则（令和 5 年 4 月 28 日厚生劳动省令第 75 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 5 年 6 月 26 日厚生劳动省令第 87 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和5年8月30日厚生劳动省令第106号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 5 年 9 月 14 日厚生劳动省令第 111 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和5年9月25日厚生劳动省令第119号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 137 号 令和 5 年 11 月 1 日）

（生效日期）

1. 本省令自令和第六年 1 月 5 日施行。

（过渡措施）

2. 关于根据本省令施行之日前制定的《确保药品和医疗器械等的质量、功效、安全性的法律》（昭和35年法律第145号）第8条第2款第1项或第2项的规定，本省令对报告进行修订后，适用《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第11条第6款的规定。 可以根据前面的示例使用它。

附则（令和5年12月26日厚生劳动省令第161号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和5年12月27日厚生劳动省令第165号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和6年1月18日厚生劳动省令第9号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 6 年 3 月 26 日厚生劳动省令第 51 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 6 年 5 月 7 日厚生劳动省令第 82 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 6 年 6 月 24 日厚生劳动省令第 98 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 6 年 9 月 24 日厚生劳动省令第 126 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（令和 6 年 10 月 16 日厚生劳动省令第 141 号）

（生效日期）

第一条 本部令是部分修改《大麻管制法》和《麻醉品及精神药物管制法》（以下简称“修订法”）的法律。 （令和 6 年 12 月 12 日）。

附则（令和 6 年 12 月 27 日厚生劳动省令第 165 号）

本部令自公布之日起施行。

表格 1（与第 1 条相关）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 4 （46KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510679" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 5 （31KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510680" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 2（与第 2 条相关）

（平 26 号、劳动条例 87 全面修订）

[图片 6 （15KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510681" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 3（与第 4 条、第 21 条、第 28 条、第 34 条之 5、第 53 条之 6、第 114 条之 4、第 114-11 条、第 114-35 条、第 123 条、第 137-4 条、第 137 条之 11、第 137-34-6 条、第 183 条相关）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 7 （30KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510682" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 8 （30KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510683" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 4（与第 5 条、第 22 条、第 29 条、第 34-6 条、第 53-7 条、第 114-5 条、第 114-12 条、第 114-36 条、第 124 条、第 137-5 条、第 137-12 条、第 137-34-7 条、第 184 条有关）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 9 （29KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510684" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 10 （30KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510685" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 5（与第 6 条相关）

（第 132 号劳动条例第 3 号条例，已全面修订）

[照片 11 （42KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510686" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 12 （32KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510687" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 5-2（与第 10-2 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

[图片 13 （48KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510688" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 14 （34KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510689" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 5-3（与第 10-3 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

[图片 15 （49KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510690" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 16 （32KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510691" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 5-4 （1） （与第 10-4 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

[图片 17 （15KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510692" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 5-4（2） （与第 10-4 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

[图片 18 （17KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510693" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 5-5 （1） （与第 10-9 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

[图片 19 （50KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510694" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 20 （41KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510695" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 5-5（2）（与第 10-9 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例第 5 号增补）

[图片 21 （51KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510696" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 22 （39KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510697" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 6（第 16 条、第 16 条之 2、第 16 条之 3、第 99 条、第 100 条、第 114-69 条、第 114-70 条、第 127 条、第 137-65 条、第 137-66 条、第 174 条、第 176 条、第 195 条、第 265 条、第 265 条之 2、第 265 条之 3）

（第 4 号条例、第 43 号劳动条例，全面修订）

[图片 23 （75KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510698" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 24 （254KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510699" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[25 （79KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510700" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 7 （与第 17 条相关）

（平 26 号劳动条例 87 全面修订、第 20 号条例、第 2 号劳动令第 208 号、第 4 号令劳动令 43 部分修订）

[26 （25KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510701" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 8（第 10-8 条、第 18 条、第 132 条、第 159-23 条、第 177 条、第 196-13 条）

（第 2 号条例 208 劳动条例已完全修订，第 3 条例 第 5 条例已部分修订）

[图片 27 （22KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510702" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 28 （34KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510703" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 9（第 19 条、第 114 条之 2、第 137 条之 2）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 29 （48KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510704" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 30 （52KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510705" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 10 （1） （与第 20 条和第 114-3 条有关）

（平 26 号、劳动条例 87 全面修订）

[31 （19KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510706" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 10（2）（第 20 条、第 114-3 条、第 137-3 条）

（平 26 号、劳动条例 87 全面修订）

[照片 32 （20KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510707" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 11（与第 23 条、第 114 条之 6、第 137 条之 6 有关）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 33 （49KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510708" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 34 （52KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510709" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 12（第 26 条、第 137-9 条）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 35 （45KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510710" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 36 （36KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510711" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 13（第 27 条、第 137-10 条）

（平 26 劳动条例 87 （平 26 劳动条例 128）/全面修订）

[37 （19KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510712" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 14（第 30 条、第 137-13 条）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[38 （46KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510713" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[39 （30KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510714" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 15（与第 31 条和第 137-14 条有关）

（平 26 劳动条例 87 （平 26 劳动条例 128）/ 完全修订，旧劳动条例 20、第 2 号令劳动令 208，部分修订）

[40 （25KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510715" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[照片41 （24KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510716" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 16（1） （与第 33 条和第 137-16 条有关）

（平 26 劳动条例 87 （平 26 劳动条例 128）/ 完全修订，旧劳动条例 20、第 2 号令劳动令 208，部分修订）

[图片 42 （36KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510717" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 16（2） （与第 33 条和第 137-16 条有关）

（第 2 号条例、第 208 号劳动条例，全面修订）

[图片 43 （38KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510718" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 44 （41KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510719" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 17（第 34 条、第 137-17 条）

（平 26 劳动条例 87 / 完全修订、旧劳动条例 20 / 部分修订）

[图片 45 （26KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510720" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 17-2（第 34-3 条）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

[46 （53KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510721" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 17-3（与第 34-4 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

[图片 47 （17KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510722" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 17-4（与第 34-7 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

[照片 48 （53KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510723" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 18（第 36 条和第 137-19 条）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 49 （61KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510724" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 50 （51KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510725" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 19（与第 37 条和第 137-20 条有关）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，完全修订、第 43 号劳动条例第 4 号命令，部分修订）

[51 （32KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510726" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 20（与第 37 条和第 137-20 条有关）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 52 （64KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510727" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[照片 53 （52KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510728" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 21（第 37 条、第 137-20 条）

（第 208 号劳动条例第 2 号条例 / 全面修订、第 43 号劳动条例第 4 号令 / 部分修订）

[54 （39KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510729" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[55 （33KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510730" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 21-2（第 37-2 条）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

[56 （60KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510731" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[57 （36KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510732" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 21-3（与第 37-3 条相关）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

[58 （28KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510733" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 21-4（第 37-3 条）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

[图片 59 （62KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510734" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 60 （36KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510735" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 22（与第 38 条相关）

（第 4 号条例 43 已完全修订，第 4 号条例 84 已部分修订）

[61 （54KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510736" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 22-2（第 45-4 条、第 114-22-4 条）

（第 2 号条例第 155 号新增、第 2 号命令劳动条例第 208 号、第 3 号命令第 15 号劳动令，部分修订）

[照片 62 （23KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510737" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 23 （与第 46 条有关）

（第 4 号条例、第 43 号劳动条例，全面修订）

[63 （96KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510738" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 24（与第 48 条相关）

（平 26 劳动条例 87 / 完全修订、旧劳动条例 20 / 劳动条例 208 令 / 部分修订）

[图片 64 （26KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510739" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 25（与第 50 条相关）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，全面修订）

[图片 65 （34KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510740" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[照片 66 （19KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510741" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 26（与第 51、55 和 263 条相关）

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，完全修订、第 43 号劳动条例第 4 号命令，部分修订）

[照片 67 （31KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510742" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 26-2（第 53-2 条）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

[照片 68 （44KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510743" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[图片 69 （64KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510744" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 26-3（与第 53-3 条和第 55 条相关）

（第 3 号条例 劳动条例 15 补充，第 4 号命令 劳动条例 43 部分修正）

[70 （29KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510745" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 26-4（第 53-5 条）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

[71 （40KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510746" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[72 （12KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510747" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 27（与第 54 条相关）

（平 16 劳动条例 39、旧式第 11-2 号完全修订、平 16 劳动条例第 112 号/旧式第 11-2 号（1）结转和部分修订、平 26 劳动条例第 87 号/旧式 27 （1）/部分修订、旧劳动条例 20、第 2 号劳动令第 208 号、第 4 号劳动令 84 /部分修订）

[73 （29KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510748" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

表格 27-2（与第 54 条和第 114-37 条相关）

（第 2 号条例第 155 号新增、第 2 号命令劳动条例第 208 号、第 3 号命令第 15 号劳动令，部分修订）

[74 （27KB）](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510749" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)

様式第二十八(第五十五条関係)

(平16厚労令39・旧様式第十一の二の二・全改、平16厚労令112・旧様式第十一の二の二(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第二十八(一)・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像75 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510750" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第二十九(第五十五条、第百十四条の三十八、第百三十七条の三十七関係)

(平16厚労令112・追加、平21厚労令10・平26厚労令87・令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像76 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510751" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十(第五十六条関係)

(昭55厚令11・追加、平5厚令21・平5厚令36・一部改正、平6厚令27・旧様式第十一の二繰下、平7厚令35・旧様式第十一の二の三繰下、平7厚令39・旧様式第十一の二の四繰下、平12厚令127・一部改正、平16厚労令39・旧様式第十一の二の五(一)繰上・一部改正、平16厚労令112・旧様式第十一の二の三(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十(一)・一部改正、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像77 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510752" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十一(第六十二条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第十一の二の四繰下・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像78 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510753" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十二(第六十三条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第十一の二の五繰下・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像79 (15KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510754" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十三(第六十四条関係)

(平16厚労令39・旧様式第十一の二の六・全改、平16厚労令112・旧様式第十一の二の六(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十三(一)・一部改正、令元厚労令20・令2厚労令208・令4厚労令84・一部改正)

[画像80 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510755" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十四(第六十五条関係)

(平16厚労令39・旧様式第十一の二の七・全改、平16厚労令112・旧様式第十一の二の七(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十四(一)・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像81 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510756" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十五(第六十六条関係)

(昭55厚令11・追加、平元厚令10・平5厚令21・一部改正、平7厚令39・旧様式第十一の三・一部改正、平12厚令127・平16厚労令39・一部改正、平16厚労令112・旧様式第十一の三(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十五(一)・一部改正、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像82 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510757" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十六(第六十七条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第十一の三の二(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十六(一)・一部改正、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像83 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510758" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七(第六十八条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第十一の三の三(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十七(一)・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像84 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510759" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の二(第六十八条の二関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像85 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510760" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の三(第六十八条の二関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像86 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510761" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の四(第六十八条の七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像87 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510762" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の五(第六十八条の九関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像88 (44KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510763" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の六(第六十八条の九関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像89 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510764" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の七(第六十八条の十、第六十八条の十五関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像90 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510765" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の八(第六十八条の十三関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像91 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510766" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の九(一)(第六十八条の十四関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像92 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510767" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の九(二)(第六十八条の十四関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像93 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510768" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の十(第六十八条の十五関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像94 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510769" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十七の十一(第六十八条の十五関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像95 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510770" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十八(第六十九条関係)

(平16厚労令112・旧様式第十一の四(一)繰下・全改、平26厚労令87・旧様式第三十八(一)・一部改正、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像96 (35KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510771" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第三十九(第七十条関係)

(令4厚労令43・全改)

[画像97 (89KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510772" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第四十(第七十条、第百十四条の四十七関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像98 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510773" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第四十一(第七十一条、第百十四条の四十八関係)

(平16厚労令112・追加、平26厚労令87・令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像99 (15KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510774" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第四十二から様式第四十九まで　削除

(平二六厚労令八七)

様式第五十から様式第五十二の二まで　削除

(平二七厚労令一六一)

様式第五十三(第百二条関係)

(令3厚労令15・全改、令4厚労令84・一部改正)

[画像100 (43KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510775" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十四(第百五条、第百十四条の七十五、第百三十七条の七十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像101 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510776" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十四の二(第百五条の二、第百八条の二、第百十四条の七十五の二、第百十四条の七十八の二、第百三十七条の七十一の二、第百三十七条の七十四の二関係)

(令2厚労令155・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像102 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510777" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十四の三(第百八条、第百十四条の七十八、第百三十七条の七十四関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像103 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510778" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十四の四(第百十一条、第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改、令3厚労令15・一部改正)

[画像104 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510779" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十五(第百十一条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像105 (36KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510780" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十六(第百十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像106 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510781" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十七(第百十一条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像107 (48KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510782" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十八(第百十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像108 (35KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510783" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十八の二(第百十一条、第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改、令3厚労令15・一部改正)

[画像109 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510784" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第五十九(第百十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像110 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510785" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十(第百十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像111 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510786" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十一(第百十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像112 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510787" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二(第百十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像113 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510788" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二の二(第百十一条関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像114 (35KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510789" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二の三(第百十一条関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像115 (36KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510790" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二の四(第百十一条関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像116 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510791" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二の五(第百十一条関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像117 (49KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510792" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二の六(第百十一条関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像118 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510793" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二の七(一)(第百十一条関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像119 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510794" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二の七(二)(第百十一条関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像120 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510795" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十二の八(第百十一条関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像121 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510796" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三(第百十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像122 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510797" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像123 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510798" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二(第百十四条の九関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像124 (40KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510799" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像125 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510800" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三(第百十四条の十関係)

(平26厚労令87・追加)

[画像126 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510801" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の四(第百十四条の十三関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像127 (41KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510802" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像128 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510803" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の五(第百十四条の十五関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像129 (62KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510804" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像130 (37KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510805" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の六(第百十四条の十六関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像131 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510806" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の七(第百十四条の十六関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像132 (63KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510807" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像133 (38KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510808" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の八(一)(第百十四条の十七関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・令4厚労令84・一部改正)

[画像134 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510809" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像135 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510810" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の八(二)(第百十四条の十七関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・令4厚労令84・一部改正)

[画像136 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510811" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像137 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510812" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の九(一)(第百十四条の二十四関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像138 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510813" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の九(二)(第百十四条の二十四関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像139 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510814" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十(一)(第百十四条の二十六関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像140 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510815" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十(二)(第百十四条の二十六関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像141 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510816" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十一(第百十四条の二十八関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像142 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510817" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十二(第百十四条の二十九、第百十四条の三十八関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像143 (34KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510818" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十三(第百十四条の三十三関係)

(平29厚労令82・全改、令元厚労令20・令2厚労令155・一部改正)

[画像144 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510819" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十四(第百十四条の三十四関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・一部改正)

[画像145 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510820" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十五(第百十四条の三十七関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像146 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510821" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十六(第百十四条の三十八関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像147 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510822" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十七(第百十四条の三十九関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像148 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510823" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十八(第百十四条の四十四関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像149 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510824" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九(第百十四条の四十五関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像150 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510825" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の二(一)(第百十四条の四十五の二関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像151 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510826" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の二(二)(第百十四条の四十五の二関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像152 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510827" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の三(一)(第百十四条の四十五の二関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像153 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510828" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の三(二)(第百十四条の四十五の二関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像154 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510829" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の四(一)(第百十四条の四十五の七関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像155 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510830" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の四(二)(第百十四条の四十五の七関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像156 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510831" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の五(第百十四条の四十五の九関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・令3厚労令15・一部改正)

[画像157 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510832" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の六(第百十四条の四十五の九関係)

(令2厚労令155・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像158 (34KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510833" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の七(第百十四条の四十五の十関係)

(令2厚労令155・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像159 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510834" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の八(第百十四条の四十五の十四関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像160 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510835" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の九(一)(第百十四条の四十五の十五関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像161 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510836" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の九(二)(第百十四条の四十五の十五関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像162 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510837" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の十(第百十四条の四十五の十六関係)

(令2厚労令155・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像163 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510838" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の十一(第百十四条の四十五の十六関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像164 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510839" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の十九の十二(第百十四条の四十五の十六関係)

(令2厚労令155・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像165 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510840" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十(第百十四条の四十六関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像166 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510841" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像167 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510842" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十一(一)(第百十四条の四十七関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像168 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510843" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十一(二)(第百十四条の四十七関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像169 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510844" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十二(一)(第百十四条の七十二関係)

(令2厚労令208・全改、令4厚労令84・一部改正)

[画像170 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510845" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像171 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510846" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十二(二)(第百十四条の七十二関係)

(令2厚労令208・全改、令4厚労令84・一部改正)

[画像172 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510847" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像173 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510848" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十三(一)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像174 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510849" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像175 (12KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510850" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十三(二)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像176 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510851" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像177 (12KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510852" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十四(一)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像178 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510853" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十四(二)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像179 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510854" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十五(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像180 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510855" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像181 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510856" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十六(第百十四条の八十一関係)

(平29厚労令82・全改、令元厚労令20・令2厚労令155・一部改正)

[画像182 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510857" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十七(第百十四条の八十一関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・一部改正)

[画像183 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510858" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十八(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像184 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510859" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像185 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510860" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の二十九(第百十四条の八十一関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像186 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510861" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像187 (13KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510862" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像188 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510863" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像189 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510864" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像190 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510865" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の二(一)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像191 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510866" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の二(二)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像192 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510867" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の三(一)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像193 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510868" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の三(二)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像194 (34KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510869" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の四(一)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像195 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510870" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の四(二)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像196 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510871" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の五(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改、令3厚労令15・一部改正)

[画像197 (36KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510872" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の六(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令155・追加)

[画像198 (39KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510873" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の七(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令155・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像199 (35KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510874" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の八(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像200 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510875" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の九(一)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像201 (37KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510876" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の九(二)(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像202 (38KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510877" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の十(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令155・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像203 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510878" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十一の十一(第百十四条の八十一関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像204 (35KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510879" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十三の三十二(第百十四条の八十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像205 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510880" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像206 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510881" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像207 (34KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510882" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十四(二)(第百十五条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像208 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510883" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十四(三)(第百十五条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像209 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510884" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像210 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510885" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十四(四)(第百十五条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像211 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510886" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像212 (14KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510887" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十五(一)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像213 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510888" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十五(二)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像214 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510889" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十五(三)(第百十八条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像215 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510890" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像216 (11KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510891" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十五(四)(第百十八条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像217 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510892" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像218 (11KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510893" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十六(一)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像219 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510894" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十六(二)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像220 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510895" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十六(三)(第百十八条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像221 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510896" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像222 (11KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510897" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十六(四)(第百十八条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像223 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510898" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十七(一)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像224 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510899" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十七(二)(第百十八条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像225 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510900" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像226 (14KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510901" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十八(一)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像227 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510902" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十八(二)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像228 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510903" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像229 (13KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510904" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十八の二(一)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令155・一部改正)

[画像230 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510905" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十八の二(二)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令155・一部改正)

[画像231 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510906" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十八の三(一)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・一部改正)

[画像232 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510907" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十八の三(二)(第百十八条関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・一部改正)

[画像233 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510908" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十八の四(第百十八条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像234 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510909" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十八の五(第百十八条の二関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像235 (37KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510910" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第六十九(第百二十条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像236 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510911" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十(第百二十一条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像237 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510912" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十一(第百二十二条関係)

(平26厚労令87・全改)

[画像238 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510913" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十一の二(第百二十五条の二関係)

(平29厚労令2(平30厚労令150)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像239 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510914" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十二(第百二十六条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像240 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510915" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十三(第百二十九条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像241 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510916" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十四(第百二十九条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像242 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510917" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十四の二(第百二十九条の二関係)

(平26厚労令87・追加)

[画像243 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510918" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五(第百三十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像244 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510919" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二(第百三十二条の二関係)

(平29厚労令2・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像245 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510920" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二の二(第百三十七条の二十一関係)

(平26厚労令87・追加、平29厚労令2・旧様式第七十五の二繰下、令元厚労令20・令2厚労令208・令4厚労令84・一部改正)

[画像246 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510921" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像247 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510922" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の三(第百三十七条二十七関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像248 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510923" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の四(第百三十七条の二十九関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像249 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510924" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の五(第百三十七条の三十一関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像250 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510925" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像251 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510926" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の六(第百三十七条の三十二、第百三十七条の三十七、第二百六十四条関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像252 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510927" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の六の二(第百三十七条の三十四の二関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像253 (41KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510928" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像254 (62KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510929" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の六の三(第百三十七条の三十四の三、第百三十七条の三十七関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像255 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510930" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の六の四(第百三十七条の三十四の五関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像256 (44KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510931" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の七(第百三十七条の三十六関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像257 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510932" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の八(第百三十七条の三十七関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像258 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510933" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の九(第百三十七条の三十八関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像259 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510934" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十(第百三十七条の四十四関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像260 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510935" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十一(第百三十七条の四十五関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像261 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510936" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十二(第百三十七条の四十六関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像262 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510937" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十三(第百三十七条の四十七関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像263 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510938" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四(第百三十七条の四十八関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像264 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510939" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の二(第百三十七条の四十八の二関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像265 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510940" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の三(第百三十七条の四十八の二関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像266 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510941" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の四(第百三十七条の四十八の七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像267 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510942" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の五(第百三十七条の四十八の九関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像268 (43KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510943" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の六(第百三十七条の四十八の九関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像269 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510944" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の七(第百三十七条の四十八の十一、第百三十七条の四十八の十五関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像270 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510945" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の八(第百三十七条の四十八の十三関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像271 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510946" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の九(一)(第百三十七条の四十八の十四関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像272 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510947" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の九(二)(第百三十七条の四十八の十四関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像273 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510948" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の十(第百三十七条の四十八の十五関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像274 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510949" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十四の十一(第百三十七条の四十八の十五関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像275 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510950" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十五(第百三十七条の四十九関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像276 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510951" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十六(第百三十七条の五十二関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像277 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510952" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十七(第百三十七条の六十八関係)

(令2厚労令208・全改、令4厚労令84・一部改正)

[画像278 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510953" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像279 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510954" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十八(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像280 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510955" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像281 (12KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510956" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の十九(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像282 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510957" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像283 (36KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510958" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像284 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510959" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十一(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像285 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510960" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像286 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510961" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十二(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像287 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510962" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十三(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像288 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510963" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像289 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510964" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十四(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像290 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510965" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像291 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510966" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五の二(第百三十七条の七十七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像292 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510967" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五の三(第百三十七条の七十七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像293 (34KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510968" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五の四(第百三十七条の七十七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像294 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510969" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五の五(第百三十七条の七十七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像295 (49KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510970" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五の六(第百三十七条の七十七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像296 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510971" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五の七(一)(第百三十七条の七十七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像297 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510972" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五の七(二)(第百三十七条の七十七関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像298 (33KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510973" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十五の八(第百三十七条の七十七関係)

(令3厚労令15・追加、令4厚労令43・一部改正)

[画像299 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510974" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十五の二十六(第百三十七条の七十七関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像300 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510975" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像301 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510976" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十六(第百三十九条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像302 (43KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510977" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像303 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510978" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十七(第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係)

(平26厚労令87・全改)

[画像304 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510979" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十八(第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係)

(令3厚労令132・全改)

[画像305 (44KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510980" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像306 (39KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510981" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第七十九から様式第八十二まで　削除

(平二一厚労令一〇)

様式第八十三(第百四十八条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像307 (39KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510982" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像308 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510983" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十四(第百五十一条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像309 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510984" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十五(第百五十二条関係)

(平21厚労令10・全改)

[画像310 (14KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510985" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像311 (8KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510986" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十六(第百五十三条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像312 (44KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510987" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像313 (35KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510988" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十六の二(第百五十九条の七関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像314 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510989" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像315 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510990" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十六の三(第百五十九条の八関係)

(平26厚労令87・全改)

[画像316 (15KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510991" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十六の四(第百五十九条の九関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像317 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510992" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十六の五(第百五十九条の十関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像318 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510993" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十六の六(第百五十九条の十一関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像319 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510994" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十六の七(第百五十九条の十二関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像320 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510995" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十七(第百六十条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像321 (62KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510996" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十八(第百六十三条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像322 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510997" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第八十九(第百七十八条関係)

(平27厚労令1・全改)

[画像323 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510998" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十(第百七十八条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像324 (64KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2510999" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十一(第百八十条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像325 (44KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511000" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像326 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511001" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十二(第百八十二条関係)

(平26厚労令87・全改)

[画像327 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511002" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十三(第百八十五条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像328 (45KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511003" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像329 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511004" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十四(第百八十六条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像330 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511005" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像331 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511006" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十四の二(第百九十六条の二関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像332 (41KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511007" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像333 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511008" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十四の三(第百九十六条の五関係)

(平26厚労令87・追加)

[画像334 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511009" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十四の四(第百九十六条の五関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像335 (44KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511010" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像336 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511011" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十五(第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係)

(令2厚労令208・全改、令4厚労令43・一部改正)

[画像337 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511012" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像338 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511013" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十五の二(第百九十七条の四関係)

(平23厚労令87・追加、平25厚労令78・令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像339 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511014" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十五の三(第百九十七条の五関係)

(平23厚労令87・追加、平25厚労令78・令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像340 (36KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511015" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十六(第二百条関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・全改、令元厚労令20・一部改正)

[画像341 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511016" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十七(第二百二条関係)

(令2厚労令133・全改)

[画像342 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511017" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十七の二(第二百二十八条の十の九関係)

(令3厚労令15・全改、令4厚労令43・一部改正)

[画像343 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511018" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十七の三(第二百十八条の二の二関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像344 (41KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511019" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像345 (39KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511020" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十八(第二百二十八条の十二、第二百二十八条の十三関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像346 (26KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511021" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十八の二(第二百二十八条の十七、第二百二十八条の十八関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像347 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511022" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十八の三(第二百二十八条の二十一関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像348 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511023" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十八の四(第二百二十八条の二十一、第二百二十八条の二十四関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像349 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511024" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十八の五(第二百二十八条の二十四関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像350 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511025" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十九(第二百二十九条関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・旧様式第九十八繰下・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像351 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511026" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第九十九の二(第二百三十八条、第二百三十九条関係)

(平26厚労令87・旧様式第九十九繰下・全改、令元厚労令20・令2厚労令155・令2厚労令208・一部改正)

[画像352 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511027" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百(第二百四十三条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第二十七の三繰下・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像353 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511028" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百一(第二百四十三条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第二十七の四繰下・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像354 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511029" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二(一)(第二百四十五条関係)

(平26厚労令87・全改)

[画像355 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511030" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二(二)(第二百四十五条関係)

(平26厚労令87・全改)

[画像356 (20KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511031" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二(三)(第二百四十五条関係)

(令2厚労令155・追加)

[画像357 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511032" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百三(第二百四十六条関係)

(令4厚労令43・全改、令4厚労令84・一部改正)

[画像358 (13KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511033" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像359 (52KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511034" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像360 (54KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511035" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像361 (54KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511036" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像362 (54KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511037" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像363 (53KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511038" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像364 (48KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511039" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百三の二(第二百四十六条関係)

(令4厚労令43・全改、令4厚労令84・一部改正)

[画像365 (17KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511040" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像366 (50KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511041" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像367 (52KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511042" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像368 (47KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511043" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像369 (37KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511044" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百四(第二百四十七条関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・全改、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像370 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511045" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百五(第二百四十八条関係)

(令4厚労令43・全改、令4厚労令84・一部改正)

[画像371 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511046" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像372 (61KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511047" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像373 (55KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511048" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百六(第二百四十九条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像374 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511049" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百六の二(第二百四十九条の三関係)

(令3厚労令15・追加)

[画像375 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511050" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像376 (54KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511051" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像377 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511052" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百六の三(第二百四十九条の八関係)

(平26厚労令87・全改、平26厚労令134・一部改正、令3厚労令15・旧様式第百六の二繰下)

[画像378 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511053" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七(一)(第二百五十条関係)

(平5厚令36・追加、平12厚令127・平16厚労令39・一部改正、平16厚労令112・旧様式第三十(一)繰下・一部改正、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像379 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511054" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七(二)(第二百五十条関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像380 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511055" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七(三)(第二百五十条関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像381 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511056" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七の二(一)(第二百五十一条の二関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像382 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511057" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七の二(二)(第二百五十一条の二関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像383 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511058" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七の二(三)(第二百五十一条の二関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像384 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511059" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七の二(四)(第二百五十一条の二関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像385 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511060" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七の三(一)(第二百五十一条の三関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像386 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511061" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七の三(二)(第二百五十一条の三関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像387 (24KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511062" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七の三(三)(第二百五十一条の三関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像388 (23KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511063" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百七の三(四)(第二百五十一条の三関係)

(令2厚労令155・追加、令2厚労令208・一部改正)

[画像389 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511064" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百八(第二百五十二条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令155・令2厚労令208・一部改正)

[画像390 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511065" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百九から様式第百十一まで　削除

(平二六厚労令八七)

様式第百十二(一)(第二百六十二条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像391 (35KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511066" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像392 (21KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511067" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十二(二)(第二百六十二条関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像393 (35KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511068" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像394 (13KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511069" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十二(三)(第二百六十二条関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像395 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511070" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像396 (27KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511071" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十二の二(第二百六十四条関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像397 (25KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511072" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十三(一)(第二百六十四条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像398 (37KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511073" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十三(二)(第二百六十四条関係)

(平26厚労令87・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像399 (32KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511074" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十三(三)(第二百六十四条関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像400 (34KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511075" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十四(第二百六十五条関係)

(令3厚労令15・全改)

[画像401 (36KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511076" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十四の二(一)(第二百六十五条の二関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・令4厚労令43・一部改正)

[画像402 (40KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511077" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十四の二(二)(第二百六十五条の二関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・一部改正)

[画像403 (31KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511078" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十四の三(第二百六十五条の三関係)

(平26厚労令87(平26厚労令128)・追加、令元厚労令20・令2厚労令208・令4厚労令43・一部改正)

[画像404 (34KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511079" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十五(第二百六十七条関係)

(平21厚労令146・全改、令元厚労令20・令2厚労令208・令4厚労令43・一部改正)

[画像405 (30KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511080" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十六(第二百七十六条関係)

(平16厚労令39・全改、平16厚労令112・旧様式第三十三繰下・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像406 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511081" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十七(第二百七十八条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第三十三の二繰下・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像407 (16KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511082" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十八(第二百八十条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第三十三の三繰下・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像408 (18KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511083" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百十九(第二百八十条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第三十三の四繰下・一部改正、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像409 (15KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511084" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二十(第二百八十条の三関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像410 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511085" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

[画像411 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511086" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二十一(第二百八十条の四関係)

(平26厚労令87・追加)

[画像412 (19KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511087" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二十二(第二百八十条の五関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像413 (29KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511088" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二十三(第二百八十条の六関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像414 (28KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511089" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二十四(第二百八十条の十関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像415 (37KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511090" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二十五(第二百八十条の十二関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像416 (37KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511091" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二十六(第二百八十条の十四関係)

(令2厚労令208・全改)

[画像417 (36KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511092" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

様式第百二十七(第二百八十条の十五関係)

(平26厚労令87・追加、令元厚労令20・令4厚労令43・一部改正)

[画像418 (22KB)](https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=2511093" \t "https://www.mhlw.go.jp/web/img_horei)別ウィンドウが開きます

別表第一(第十一条の三関係)

(平一九厚労令二八・追加、平二八厚労令一九・平二九厚労令九六・平二九厚労令一〇九・令二厚労令一五五・令三厚労令五・令五厚労令一三七・一部改正)

第一　管理、運営、サービス等に関する事項

一　基本情報

(１)　薬局の名称

(２)　薬局開設者

(３)　薬局の管理者

(４)　薬局の所在地

(５)　薬局の面積

(６)　店舗販売業の併設の有無

(７)　電話番号及びファクシミリ番号

(８)　電子メールアドレス

(９)　営業日

(１０)　開店時間

(１１)　開店時間外で相談できる時間

(１２)　健康サポート薬局である旨の表示の有無

(１３)　地域連携薬局の認定の有無

(１４)　専門医療機関連携薬局の認定の有無(有の場合は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を含む。)

二　薬局へのアクセス

(１)　薬局までの主な利用交通手段

(２)　薬局の駐車場

(i)　駐車場の有無

(ii)　駐車台数

(iii)　有料又は無料の別

(３)　ホームページアドレス

三　薬局サービス等

(１)　相談に対する対応の可否

(２)　相談できるサービスの利用方法

(３)　薬剤師不在時間の有無

(４)　対応することができる外国語の種類

(５)　障害者に対する配慮

(６)　車椅子の利用者に対する配慮

(７)　特定販売の実施

(i)　特定販売を行う際に使用する通信手段

(ii)　特定販売を行う時間

(iii)　特定販売により販売を行う医薬品の区分

(８)　薬局製剤実施の可否

(９)　薬局医薬品の取扱品目数

(１０)　要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱品目数

(１１)　健康増進法(平成十四年法律第百三号)第四十三条第六項に規定する特別用途食品の取扱いの有無

(１２)　配送サービスの利用

(i)　配送サービスの利用の可否

(ii)　配送サービスの利用方法

(iii)　配送サービスの利用料

四　費用負担

(１)　医療保険及び公費負担等の取扱い

(２)　電子決済による料金の支払の可否

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(１)　認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数

(２)　健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

(３)　登録販売者その他資格者の人数

(４)　薬局の業務内容

(i)　無菌製剤処理に係る調剤の実施

イ　無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否(他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。)

ロ　無菌調剤室の有無

ハ　クリーンベンチの有無

ニ　安全キャビネットの有無

ホ　無菌製剤処理に係る調剤を当該薬局において実施した回数

ヘ　無菌製剤処理に係る調剤を他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数

(ii)　一包化に係る調剤の実施の可否

(iii)　麻薬に係る調剤の実施

イ　麻薬に係る調剤の実施の可否

ロ　麻薬に係る調剤を実施した回数

(iv)　浸薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否

(v)　医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施

イ　医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否

ロ　医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務を実施した件数

(vi)　携帯型ディスポーザブル注入ポンプの取扱いの有無

(vii)　小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無

(viii)　医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否

(ix)　オンライン服薬指導の実施

イ　オンライン服薬指導の実施の可否

ロ　オンライン服薬指導の実施の方法

ハ　オンライン服薬指導を実施した回数

(x)　電子資格確認の仕組みを利用して取得した薬剤情報等を活用した調剤の実施の可否

(xi)　電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否

(xii)　リフィル処方箋(保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十五号)第二十条に規定するリフィル処方箋をいう。)の対応実績の件数

(xiii)　電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無

(xiv)　患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付

イ　患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否

ロ　患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持する者の対応の可否

(xv)　緊急避妊薬の調剤の可否

イ　緊急避妊薬の調剤の対応可否

ロ　オンライン診療(医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)別表第一に規定するオンライン診療をいう。)に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否

(xvi)　高度管理医療機器に係る業許可

イ　高度管理医療機器の販売業許可の有無

ロ　高度管理医療機器の貸与業許可の有無

(xvii)　検体測定室の実施

(xviii)　災害・新興感染症への対応

(５)　地域医療連携体制

(i)　医療連携の有無

(ii)　地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無

(iii)　入院時の情報を共有する体制

イ　入院時の情報を共有する体制の有無

ロ　入院時の情報を共有した回数

(iv)　退院時の情報を共有する体制

イ　退院時の情報を共有する体制の有無

ロ　退院時の情報を共有した回数

(v)　(iii)及び(iv)に掲げるもののほか、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報を共有した回数

(vi)　受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制

イ　受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無

ロ　受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供した実績の有無

(vii)　地域住民への啓発活動への参加の有無

(viii)　調剤報酬上の位置付け

二　実績、結果等に関する事項

(１)　薬局の薬剤師数

(２)　医療安全対策の実施

(i)　副作用等に係る報告を実施した件数

(ii)　医療安全対策に係る事業への参加の有無

(３)　感染防止対策の実施の有無

(４)　情報開示の体制

(５)　症例を検討するための会議等の開催の有無

(６)　総取扱処方箋数

(７)　健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議(行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。)その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数

(８)　患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数

(９)　患者満足度の調査

(i)　患者満足度の調査の実施の有無

(ii)　患者満足度の調査結果の提供の有無

三　地域連携薬局等に関する事項

(１)　地域連携薬局

(i)　地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数

(ii)　休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数

(iii)　在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数

(iv)　地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数

(v)　居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数

(２)　専門医療機関連携薬局

(i)　第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数

(ii)　第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数

(iii)　休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数

(iv)　在庫として保管する第十条の三第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数

(v)　地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行つた回数

(vi)　地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数

第三　その他医療を受ける者による薬局の選択に資する事項

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係)

(平二六厚労令八・全改、平二六厚労令九二・令二厚労令一五五・令三厚労令一三二・令四厚労令四三・一部改正)

第一　薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一　許可の区分の別

二　薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項

三　薬局の管理者又は店舗管理者の氏名

四　当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五　取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

六　当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七　営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間

八　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第二　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

二　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説

三　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説

四　薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。)に関する解説

五　要指導医薬品の陳列に関する解説

六　指定第二類医薬品の陳列等に関する解説

七　指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

八　一般用医薬品の陳列に関する解説

九　医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説

十　個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

十一　その他必要な事項

別表第一の三(第十五条の六、第百四十七条の七関係)

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令九二・令二厚労令一五五・令三厚労令一三二・一部改正)

一　薬局又は店舗の主要な外観の写真

二　薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三　現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名

四　開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間

五　特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四(第百四十九条の十関係)

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令九二・令三厚労令一三二・一部改正)

第一　区域の管理及び運営に関する事項

一　許可の区分の別

二　配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項

三　区域管理者の氏名

四　当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五　取り扱う一般用医薬品の区分

六　当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七　営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間

八　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第二　一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一　第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

二　第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説

三　第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説

四　指定第二類医薬品の定義等に関する解説

五　指定第二類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

六　一般用医薬品の陳列に関する解説

七　医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説

八　個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

九　その他必要な事項

別表第二(第百八十一条関係)

(平一六厚労令一一二・全改、令四厚労令一一・令五厚労令一二・一部改正)

|  |  |
| --- | --- |
| 一 | 在手术台和治疗台中，放射治疗台 |
| 医用 X 射线设备及医用 X 射线设备用 X 射线管 |
| 医用 X 射线观察装置 |
| 医用 X 光机透视台 |
| 放射性物质医疗器械（闪烁计数器和放射免疫测定装置除外） ) |
| 辐射危害防护设备 |
| 在实体医疗器械中，以下项目  1. 热疗设备  2. 碎石设备 |
| 在用于内脏功能检查的仪器中，磁共振成像诊断设备 |
| 在药物注射器中，造影剂注射装置 |
| 在医用物质发生器中，质子束治疗设备 |
| 二 | 在实体医疗器械中，以下项目  1. 超声成像设备  2. 医用热成像设备  3. 除颤器  4. 功能性电刺激器  5. 红外成像设备 |
| 温度计 |
| 在血液测试仪器中，血氧仪 |
| 血压测试或脉搏波测试仪器 |
| 用于内脏器官功能测试的仪器。 但是，以下情况除外。  1. 磁共振成像系统  2. 眼压计  3. 血气分析仪  4. 自动化细胞学设备 |
| 测听仪 |
| 用于感觉测试或运动功能测试的仪器。 但是，以下情况除外。  1. 步态分析仪  2. 握力测功机  3. 压力酸痛仪  四角计  5. 背部肌肉测力计  6. 治疗点查找器  VII. 牙科电诊断设备 |
| 助听器 |
| 三 | 手术台及治疗台（不包括放射治疗台及牙科治疗台） ) |
| 医用照明器（牙科手术灯除外） ) |
| 医用消毒机 |
| 医用杀菌用水设备 |
| 麻醉和麻醉机呼吸& 气体吸收罐 |
| 呼吸支持系统 |
| 在内脏功能替代品中，心脏起搏器 |
| 孵化器 |
| 在实体医疗器械中，以下项目  1. 心脏按摩器  2. 大脑，麻雀电刺激器  3. 输卵管通讯诊断装置  4. 超声手术设备  5. 手术机器人 |
| 听诊器 |
| 敲击装置 |
| 在用于感知测试或运动功能测试的仪器中，以下  1. 步态分析仪  2. 握力测功机  3. 压力酸痛仪  四角计  5. 背部肌肉测力计 |
| 医用培养箱（不包括微生物培养设备） ) |
| 电外科设备 |
| 绑血管和缝合线 |
| 医药煅烧血管（不包括激光手术装置和激光取芯器） ) |
| 医用吸引器（牙科吸引器除外） ) |
| 气胸和气腹腔 |
| 医疗管和流体诱导管 |
| 医用冲洗器（牙科根管冲洗器和家用）不包括灌溉器。 ) |
| 采血或输血设备 |
| 牙科用药物注射器不包括药物针头和造影剂注射装置。 ) |
| 医用吸入器（家用吸入器除外） ) |
| 四 | 内脏功能替代品（不包括心脏起搏器） ) |
| 五 | 在实体医疗器械中，以下项目  1. 氦氖激光治疗仪  2. 半导体激光治疗设备 |
| 在用于内脏功能检查的仪器中，眼压计 |
| 验光仪器 |
| 医用镜子（不包括牙科镜子和牙科镜手柄） ) |
| 医药煅烧在血管中，一个激光手术装置和一个激光岩芯刨丝器 |
| 六 | 在实体医疗器械中，以下项目  1. 光疗仪  2. 低频治疗装置  3. 高频治疗设备  4. 超声治疗设备  5. 热疗设备  VI. 按摩器  七、针电极低频治疗装置  八、潜在治疗装置  9. 骨电刺激融合促进器  10. 磁疗设备 |
| 在用于感知测试或运动功能测试的仪器中，治疗点搜索测量装置 |
| 骨科机械设备中 运动治疗机械设备 |
| 七 | 手术台和治疗台、牙科治疗台 |
| 在医用照明器中，牙科手术灯 |
| 在实体医疗器械中，以下项目  1. 牙科离子电渗疗法装置  2. 牙科用双侧肌肉电刺激器 |
| 在感觉测试或运动功能测试的仪器中，牙科电诊断设备 |
| 医用镜、牙科镜和牙科镜把手 |
| 医用吸引器、牙科吸引器 |
| 医疗在逝去的孩子们中，牙科 kiko 和分离 |
| 在医疗杠杆中，以下内容  1. 牙科杠杆  2. 牙科升降器 |
| 医疗刺客，磨刀器 &在这些漏洞中，以下是  1. 牙棒  2. 牙科铰刀  3. 牙科档案  4. 牙钻  5. 牙科根管扩张器和根管 praga  VI. 牙心轴  VII. 牙根管扩大器  VIII. 牙科实验室酒吧  9. 牙科实验室心轴 |
| 其中医用冲洗器、牙科根管冲洗器 |
| 在骨科机械和设备中，牙齿矫正设备 |
| 牙科综合治疗台 |
| 牙科发动机 |
| 牙科手机 |
| 牙科切割机 |
| 牙科胸针 |
| 牙科探针 |
| 补牙船 |
| 牙科揉面机 |
| 牙齿防潮层 |
| 印象采集或联合收割设备 |
| 牙科蒸发器和聚合器 |
| 牙科铸造机 |
| 用于牙科的药物注射器药针 |
| 八 | 下列项目 放射性物质 医疗器械  1. 闪烁计数器  2. 放射免疫测定设备 |
| 血液检测仪器（不包括血氧仪） ) |
| 尿液分析或粪便检测仪 |
| 在用于内脏功能测试的仪器中，以下内容  1. 血气分析仪  2. 自动化细胞学设备 |
| 医用离心机 |
| 医用切片机 |
| 在医用培养箱中，微生物培养设备 |
| 九 | 压舌板 |
| 医用剑 |
| 医用剪刀 |
| 医用镊子 |
| 医疗 |
| 医疗 |
| 医疗孩子 |
| 医用锯 |
| 仅用于医疗用途 |
| 医疗离世 （dental kiko 和不包括分离的子项。 ) |
| 医疗土 |
| 医疗档案 |
| 医用杠杆（不包括牙科杠杆和牙科升降臂） ) |
| 医疗刀具 |
| 医疗刺客，磨刀器 &多孔的。 但是，以下情况除外。  1. 牙棒  2. 牙科铰刀  3. 牙科档案  4. 牙钻  5. 牙科根管扩张器和根管 praga  VI. 牙心轴  VII. 牙根管扩大器  VIII. 牙科实验室酒吧  9. 牙科实验室心轴 |
| 伤口或穿孔设备 |
| 医用扩张器 |
| 医用灭火 儿子 |
| 医疗棉花 |
| 医用灌溉器、家用洗衣机 |
| 在骨科机械和设备中，以下项目  1. 接骨器械  2. 电动骨手术器械  3. 气动骨手术器械  （4） 接骨或骨手术器械  五　带式重建手术器械 |
| 医用吸入器、家用吸入器 |
| 振动器 |
| 家用电疗机 |
| 指压替代 |
| 胶水或挤压器皿中，温水鱼装置 |
| 家用磁疗仪 |
| 医用材料生成器 |

附录 3（与第 204 条有关）

（昭 36 厚度顺序 19，昭和 36 厚度顺序 44，昭 37 厚度顺序 1，昭 37 厚度顺序 29，昭 37 厚度顺序 50，昭 38 厚度顺序 22，昭和 38 厚度顺序 26，昭和 38 厚度顺序 48，昭和 39 厚度顺序 25，昭和 40 厚度顺序 2，昭 40 厚度顺序 38，昭 40 厚度顺序 43，昭 40 厚度顺序 54，昭 41 厚度顺序 14，昭 41 厚度顺序 38，昭 42 厚度顺序 8，昭 42 厚度顺序 38，昭 43 厚度顺序 2，昭 43 厚度顺序 12，昭 43 厚度顺序 38，昭 43 厚度顺序 50）・ 上 44 厚度顺序 11， 上 44 厚度顺序 27， 上 45 厚度顺序 2， 上 45 厚度顺序 6， 上 45 厚度顺序 14， 上 45 厚度顺序 28， 昭和 45 厚度顺序 49， 上 46 厚度顺序 5， 上 46 厚度顺序 16， 上 46 厚度顺序 21， 上 47 厚度顺序 35， 上 47 厚度顺序 45， 上 48 厚度顺序 1， 上 48 厚度顺序 19， 上 48 厚度顺序 30， 上 48 厚度顺序 41， 上 49 厚度顺序 1， 上 49 厚度顺序 17， 上 49 厚度顺序 28， 上 49 厚度顺序 33， 上 50 厚度顺序 2， 上 50厚度顺序 17，戟 50 厚度顺序 31，昭 50 厚度顺序 44，昭和 51 厚度顺序 2，昭和 51 厚度顺序 13，昭 51 厚度顺序 38，昭和 51 厚度顺序 52，昭和 52 厚度顺序 6，昭和 52 厚度顺序 24，昭和 52 厚度顺序 35，昭 53 厚度顺序 1，昭 53 厚度顺序 25，昭和 53 厚度顺序 49，昭 54 厚度顺序 6，昭和 54 厚度顺序 24，昭和 54 厚度顺序 33，昭 55 厚度顺序 21，昭和 55 厚度顺序 38，昭和 56 厚度顺序 32，昭和 56 厚度顺序 40，昭和 56 厚度顺序 60・ 昭 56 厚订单 67 / 昭和 57 厚订单 27 / 昭和 57 厚订单 48 / 昭和 57 厚订单 54 / 昭和 58 厚订单 27 / 昭和 58 厚订单 38 / 昭和 59 厚订单 3 / 昭和 59 厚订单 4 / 昭和 59 厚订单 29 / 昭和 59 厚订单 34 / 昭和 59 厚订单 57 / 昭和 60 厚订单 1 / 昭和 60 厚订单 22 / 昭和 60 厚订单 36 / 昭和 60 厚订单 40・ 将 61 厚度顺序 5， 将 61 厚度顺序 33， 将 61 厚度顺序 38， 将 61 厚度顺序 47， 将 62 厚度顺序 3， 将 62 厚度顺序 31， 昭和 62 厚度顺序 33， 将 62 厚度顺序 43， 将 63 厚度顺序 4， 将 63 厚度顺序 21， 将 63 厚度顺序 44， 将 63 厚度顺序 53， 将 63 厚度顺序 62， 平成厚度顺序 1， 平成厚度顺序 8， 平成厚度顺序 20・ 平本厚度顺序 33，平本厚度顺序 42，平次厚度顺序 1，平次厚度顺序 23，平次厚度顺序 39，平次厚度顺序 51，平 3 厚度顺序 2，Hei3 厚度顺序 18，Hei3 厚度顺序 39，Hei3 厚度顺序 52，Hei 4 厚度顺序 1，Hei 4 厚度顺序 16，平 4 厚度顺序 37，平 4 粗顺序 45，平 4 厚顺序 45，平 4 厚顺序 45，平 4 厚顺序 45，平 4 厚顺序 45，平 4 厚顺序 1，平 7 厚顺序 24，黑 7 厚度顺序 48，黑 7 厚度顺序 26，黑 8 厚度顺序 27，平八厚度顺序44， Heihachi 厚订单 57， Hei9 厚度订单 7， Hei9 厚度订单 36， Hei9 厚度订单 45， Hei9 厚订单 56， Hei9 厚订单 55， Hei9 厚订单 58， Hei9 厚订单 69， Hei9 厚度订单 79， Hei9 厚订单 81， Hei10 厚度订单 18， Hei10 厚订单 52， Hei10 厚度订单 66， Hei10 厚订单 67， Hei10 厚订单 79， Hei10 厚度订单 85， Hei10 厚订单 91， Hei10 厚订单 91， Hei10厚度顺序 96，黑 11 厚度顺序 9，平 11 厚度顺序 13，平 11 厚度顺序 17，平 11 厚度顺序 67，平 11 厚度顺序 80，平 11 厚度顺序 82，平 11 厚度顺序 83，平 11 厚度顺序 88，平 12 厚度顺序 3，平 12 厚度顺序 17，平 12 厚度顺序 21，平 12 厚度顺序 108，平 12 厚度顺序 120，平 12 厚度顺序 142，平 12 厚度顺序 145，平 13 厚度顺序 117，平 13 厚劳动顺序 124，平 13 厚劳动顺序 132，平 13 厚劳动顺序 206. 13 劳动命令 214,14 劳动命令 4,14 劳动命令 64,14 劳动命令 93,14 劳动命令 133,15 劳动命令 4,15 劳动命令 79,15 劳动命令 123,15 劳动命令 160・ 16 劳动命令 8,16 劳动命令 38,16 劳动命令 96,16 劳动命令 112,16 劳动命令 113,16 劳动命令 152,16 劳动命令 155,16 劳动命令 177,17 劳动命令 4,17 劳动命令 33,17 劳动命令 35,17 劳动命令 87,17 劳动命令 121,17 劳动命令 160・ 18 劳动命令 5， 18 劳动命令 113， 18 劳动命令 142， 18 劳动命令 186， 19 劳动命令 1， 19 劳动命令 5， 19 劳动命令 24， 19 劳动命令 79， 19 劳动命令 100， 19 劳动命令 101， 19 劳动命令 122， 19 劳动命令 127， 19 劳动命令 139， 20 劳动命令 6， 20 劳动命令 58， 20 劳动命令 95， 20 劳动命令 119， 20 劳动命令 119劳动条例 130、劳动令 152、劳动令 178、劳动令 5、劳动令 17、劳动令 17、劳动令 103. 21 劳动命令 127,21 劳动命令 146,22 劳动命令 6,22 劳动命令 63,22 劳动命令 79,22 劳动命令 91,22 劳动命令 115,23 劳动命令 7,23 劳动命令 51,23 劳动命令 84,23 劳动命令 117,24 劳动命令 4,24 劳动命令 50,24 劳动命令 83,24 劳动命令 87,24 劳动命令 98,24 劳动命令 140,24 劳动命令 160・ 25 劳动命令 12， 25 劳动命令 32， 25 劳动命令 73， 25 劳动命令 85， 25 劳动命令 107， 25 劳动命令 109， 26 劳动命令 2， 26 劳动命令 21， 26 劳动命令 76， 26 劳动命令 99， 26 劳动命令 109， 26 劳动命令 145， 27 劳动命令 44， 27 劳动命令 121， 27 劳动命令 146， 28 劳动命令 10・ 28 劳动命令 45， 28 劳动命令 113， 28 劳动命令 124， 28 劳动命令 139， 28 劳动命令 151， 28 劳动命令 176， 29 劳动命令 32， 29 劳动命令 70， 29 劳动命令 99， 30 劳动命令 6， 30 劳动命令 34， 30 劳动命令 81， Hei30劳动条例 116、劳动命令 1、劳动命令 31、劳动命令 32、条例 17、条例 49、条例 74、命令 2 劳动命令 6、命令 2 劳动命令 36、命令 2 劳动命令 97、命令 2 劳动命令 132、命令 2 劳动命令 160、命令 3 劳动命令 6、命令 3 劳动命令 56、命令 3 劳动命令 109、命令 3 劳动命令 144、命令 3 劳动命令 161、命令 3 劳动命令 200、命令 4 劳动命令 10・命令 4 劳动命令 44、命令 4 劳动命令 95、命令 4 劳动命令 127、命令 4 劳动命令 135、命令 4 劳动命令 156、命令 4 劳动命令 171、命令 5 劳动命令 31、命令 5 劳动命令 75、命令 5 劳动命令 87、命令 5 劳动命令 106、命令 5 劳动命令 111、命令 5 劳动命令 119、命令 6 劳动命令 9、命令 6 劳动命令 51、命令 6 劳动命令 98、命令 6 劳动命令 126、命令 6 劳动命令 165、部分修订）

毒

草药、动植物成分及其制剂

（1） 乌头碱、其盐类及其制剂

2. 阿托品及其化合物

3. 阿扑吗啡及其盐类

4. Arecoline 及其盐类

5. 依米丁及其盐类

6. Omoto 糖苷

VII. 糖苷类

8. 加兰他敏、其盐类及其制剂

9. 斑蝥素及其化合物

10. 秋水仙碱及其盐类

11. 洋地黄糖苷

12. 东莨菪碱及其化合物

XIII. 铃兰糖苷

14. 士的宁及其盐类

15. Stroucentus 糖苷

15-2 从七叶树种子及其制剂中获得的三萜皂苷混合物。 但是，一块（一粒药丸、一安瓿、一粒胶囊或一包）。 同理适用于下文。 含有 20 毫克或更少的从七叶树种子获得的三萜皂苷混合物的内部制剂除外。

16. Senso 及其有毒成分

17. 甲状腺素及其盐类

18. Tuvocurarin、其化合物及其制剂

19. Tebaine 及其化合物

19-2 多西他赛及其制剂

20. 尼古丁，其盐和含有它们的制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 尼古丁含量不超过 10%

（2） 每张尼古丁含量不超过 78 毫克的贴片

20-2 紫杉醇及其制剂

21. 羽津油

22. 莨菪碱及其化合物

23. 毛果芸香碱及其盐类

24. 长春新碱及其盐类

24-2 Vindecyne 及其盐类

25. 长春碱及其盐类

26. Fuizostigmine 及其盐类

27. 糖苷

28. 河豚毒成分及其制剂

29. 藜芦生物碱及其盐类

29-2 源自 atrox 蛇毒的 Bostrops 凝血酶样酶（也称为 batroxobin）及其制剂。 然而，1 ml 含有少于 10 单位的源自 Bostrops atrox 蛇毒的凝血酶样酶。

30. Homatropin 及其盐类

31. 吗啡及其化合物。 然而，乙基吗啡、可待因、二氢可待因及其盐被排除在外。

生物制品和抗菌制剂

（1） 放线菌素 C 及其制剂。 然而，那些在一个小瓶中含有放线菌素 C 0.2 mg 或更低滴度的那些被排除在外。

2. 放线菌素 D 及其制剂。 然而，那些在一个小瓶中含有 0.5 mg 或更低滴度的放线菌素 D 的那些被排除在外。

2.2 阿拉比星、其盐及其制剂。 但是，一小瓶含有 20 mg 或更少的阿柔比星滴度。

2-3 （+）-（7S・9S）-9-乙酰基-9-氨基-7-[（2-脱氧-β-D-赤藓-吡喃基）氧基]-7,8,9,10-四氢-6,11-二羟基-5,12-萘二酮（同义词：氨柔比星）及其盐类

（3） 两性霉素 B 及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 除注射剂外，含有两性霉素 B 100 mg 或更低滴度的制剂，每片或 1 ml

（2） 1 g 中两性霉素 B 含量不超过 20 μg 的体外诊断剂

（3） 1 ml 中含有 10 μg 或更少两性霉素 B 的体外诊断剂

（4） 两性霉素 B 1 块含 51.2 μg 或更少的体外诊断剂

III.2 伊达比星、其盐类及其制剂

3.3 肉毒杆菌毒素 A 及其制剂

3.4 A 型肉毒杆菌毒素及其制剂

3.5 表柔比星、其盐及其制剂。 但是，一小瓶含有 50 mg 或更低的表柔比星滴度。

4. 染色体霉素 A3 及其制剂。 然而，一个安瓿瓶含有30.5 mg 滴度或更低的染色体霉素 A。

4.2 Dinostatin 刺激剂及其制剂。 然而，一小瓶地诺他汀刺激剂含有 6 mg 或更少的滴度。

5. 柔红霉素、其盐及其制剂。 然而，一小瓶含有 44 毫克或更少的柔红霉素滴度。

6. 阿霉素，其盐及其制剂。 但是，一小瓶含有 50 mg 或更少的阿霉素被排除在外。

7. 新卡替抑素及其制剂。 然而，那些在一个安瓿瓶中含有 2000 单位或更少新卡替他汀的那些被排除在外。

7.2 B 型肉毒杆菌毒素及其制剂

7.3 吡柔比星、其盐及其制剂。 然而，一小瓶含有 30 mg 或更少的吡柔比星滴度。

VIII. 丝裂霉素 C 及其制剂。 但是，一个小瓶含有 2 mg 或更低的丝裂霉素 C 滴度。

无机化学品及其制剂

（1） 亚硒酸钠及其制剂。 但是，不包括一小瓶中含有 100 μg 或更少硒的样品。

1-2 氯化镭 （223Ra） 及其制剂。 但是，不包括一个小瓶中含有 11.5 ng 或更少氯化镭 （223Ra） 的样品。

1.3 黄磷及其制剂

2. 氰化物化合物及其制备物。 但是，以下情况除外。

（1） 柏林蓝、黄血盐、红血盐、罗丹化合物及其制剂

（2） 氰化银、氰化汞或氧氰酸汞含量不超过 0.2%代理 （困难软、指代理、意大利面代理或 pap 代理。 同理适用于下文。 )

（3） 氰化物银、氰化汞和氧氰化汞以外的氰化物化合物的制备物，氰化物氢含量不超过 0.2%

（4） 1 块含有 360 μg 或更少的硝普钠的体外诊断剂

2.2 顺式二胺二氯铂（同义词：顺铂）及其制剂

（3） 汞、其化合物及其制备物。 但是，以下情况除外。

（1） 朱砂及其制剂

（2） 氯化汞（又称甜及其准备工作

（3） 黄碘及其准备工作

（4） 油酸汞及其制剂

（5） 二氯汞（也称为白色沉淀及其准备工作

（6） 乙酰氧基汞羟基十一酸及其制剂

（7） 乙酰氧基汞苯甲醇（同义词：phenylmercury acetate）及其制剂

（8） 1-乙基汞-2-乙基汞硫代-5-氯苯并咪唑及其制剂

（9） 乙基汞硫代十一酸及其制剂

（10） 水杨酸乙基汞酸钠（同义词：硫柳汞）及其制剂

（11） 对羟基甲基硝基噻草基三苯甲钠及其制剂

（12） 对羟基二甲基二硝基原羟基甲苯钠及其制剂

（13） 卤素氧汞荧光素及其制剂

（14） 双乙基硫醇及其制剂

（15） 羟基苯基硫基羟基六氯二苯甲烷及其制剂

（16） 1-苯基-2-乙基汞硫代-苯并咪唑及其制剂

（17） Fuenyl mercliriethanol 五氯苯氧铵及其制剂

（18） 水杨酸硫醇丁酯及其制剂

（19） 间羟基汞甲苯酸钠及其制剂

（20） 甲基硫乙酰胺及其制剂

（21） 汞苯唑亚甲基萘基磺酸盐及其制剂

（22） 氯化汞（也称为 Ascend含 0.1% 或更少的水溶液，用稻草人或 floxin 着色

（23） 将氯化汞吸附在棉花或纱布上且氯化汞含量不超过 0.3% 的外用制剂。

（24） 黄秋低于 1% 或变红含 10% 或更少的软质

（25） 单块含 25 mg 或更少的汞 hematoporfuylin 钠盐的制剂

（26） 氰化汞、氧氰化汞或苯汞氯化物含量不超过 0.2%药

（27） 二乙基汞磷酸酯及其制剂

（28） 邻氯二苯含量 0.03% 或更低药

（29） 含 3-氯汞-2-甲氧基丙脲（同义词：矮美黄碱）0.25% 或以下的制剂

（4） 砷、其化合物及其制剂。 然而，那些含有 0.06% 或更少的砷、对氨基苯基、海藻酸（也称为碳巴灵酮）、对氨基苯基二-（羧基苯基）-硫代碳氮盐及其制剂被排除在外。

有机化学品及其配方

（1） N-乙酰基-S-[（2R）-2-氨基-2-羧乙基磺酰] -D-半胱氨酰-D-丙氨酰-D-精氨酸-D-精氨酸-D-精氨酸-D-丙氨酰-D-精酰胺（同义词：依替卡塞肽），其盐及其制剂。 然而，在一个小瓶或一个注射器中，N-乙酰基-S-[（2R）-2-氨基-2-羧乙基磺酰] -D-半胱氨酰-D-丙氨酰-D-精氨酸-D-精氨酸-D-精氨酸-D-海藻酰-D-精氨酸-D-精氨酸-D-精氨酸酰胺不包括含有 10 毫克或更少的那些。

1-2 乙酰呋喃乙基氧香豆素及其制剂。 然而，那些含有乙酰呋喃乙氧香豆素 5% 或更少的被排除在外。

1-3 （+）-（3R， 4aR， 5S， 6S， 6aS， 10S， 10aR， 10bS）-5-乙酰氧基-6-（3-二甲基氨基丙氧基）-十二氢-10,10b-二羟基-3,4a，7,7,10a-五甲基-3-乙烯基-1H-石脑油[2,1-b]吡喃-1-酮（也称为coluforcin dalopart）， 它的盐及其制剂

1-4 N-酰胺-2-（2,6-二氯苯基）乙酰胺（同义词：guanhuacin），其盐及其制剂。 然而，这不包括含有 3 毫克或更少的 N-酰胺-2-（2,6-二氯苯基）乙酰胺的口服药物。

1-5 4-（2-氨基乙基）邻苯二酚（同义词：多巴胺）及其盐类

1-6（±）-2-[（2-氨基乙氧基）甲基]-4-（邻氯苯基）-1,4-二氢-6-甲基-3,5-吡啶二羧酸 3-乙酯 5-甲酯苯磺酸盐（同义词：苯磺酸氨氯地平）及其制剂。 然而，在一片（±）-2-[（2-氨基乙氧基）甲基]-4-（邻氯苯基）-1,4-二氢-6-甲基-3,5-吡啶二羧酸3-乙酯5-甲酯中不包括那些含有13.87毫克或更少的苯磺酸盐的那些。

1-7 （3RS）-3-（4-氨基-1-氧代-1,3-二氢-2H-异吲哚-2-基）哌啶-2,6-二酮（同义词：来那度胺）及其制剂

1-8 4-氨基-2-[（3RS）-2,6-二氧哌啶-3-基]-2H-异吲哚-1,3-二酮（同义词：泊马度胺）及其制剂

1-9 2-[（4-氨基-2,6-二氯苯基）亚氨基]咪唑烷（同义词：阿普乐定），其盐及其制剂。 然而，那些含有 1% 或更少的 2-[（4-氨基-2,6-二氯呋喃基） 亚氨基] 咪唑烷的药物被排除在外。

10 2-（2-氨基-1,3-噻唑-4-基）-N-[4-（2-{[（2R）-2-羟基-2-苯乙基]氨基}乙基）苯基]乙酰胺（同义词：Mirabegron）及其制剂中的1。 但是，它不包括含有 50 毫克或更少的 2-（2-氨基-1,3-噻唑-4-基）-N- [4-（2-{[（2R）-2-羟基-2-苯乙基] 氨基}乙基）苯基] 苯基] 1 片的那些。

1-11 4-氨基-1-羟基丁基-1,1-二膦酸（同义词：阿仑膦酸），其盐及其制剂。 然而，1 件中含有 10 毫克或更少的 4-氨基-1-羟基丁基-1,1-二膦酸的注射剂，以及 1 件中含有 35 毫克或更少的 4-氨基-1-羟基丁基-1,1-二膦酸的内部制剂被排除在外。

1-12（2R、3R、3aS、7R、8aS、9S、10aR、11S、12R、13aR、13bS、15S、18S、21S、24S、26R、28R、29aS）-2-[（2S）-3-氨基-2-羟丙基]-3-甲氧基-26-甲基-20,27-二亚基六十二碳氢-11.15：18.21：24.28-三环氧基- 7.9-乙氧基-12,15-甲烷-9H，15H-呋喃[3,2-i]呋喃[2′・3′：5,6]吡喃基[4.3-b][1,4]二氧杂环戊他辛-5（4H）-酮（同义词：艾日布林），其盐及其制剂

1-13 2-氨基-3-（4-溴苯甲酰基）苯乙酸（同义词：溴苯酸），其盐及其制剂。 然而，1 ml 中含有 0.872 mg 或更少的 2-氨基-3-（4-溴苯甲酰基）苯乙酸的滴眼液被排除在外。

1-14 （2S）-2-氨基-3-甲基丁酸 （2RS）-2-[（2-氨基-6-氧代-1,6-二氢-9H-嘌呤-9-基）甲氧基]-3-羟丙酯（同义词：缬更昔洛韦），其盐及其制剂。

1-15 4-氨基-1-（2-甲基丙基）-1H-咪唑[4,5-c]喹啉（同义词：咪喹莫特）及其制剂。 然而，含有 4-氨基-1-（2-甲基丙基）-1H-咪唑 [4.5-c] 喹啉 5% 或更少的外部试剂（吸入剂、不包括 agent 和 lozenges。 这同样适用于下表中的下文。 排除。

1-16 6-Alf-9-Alfoa-二氟-11-β-21-二羟基-16-Alfoa-17Alf-异亚丙基-1,4-孕二烯-3,20-二酮 21-乙酸酯（同义词：氟轻松）及其制剂。 然而，含有 0.05% 或更少的 6-ALF-9-ALFO-二氟-11-β-21-二羟基-16-ALFOA-17ALHUA-异亚丙基二氧基-1,4-孕二烯-3,20-二酮 21-乙酸的局部试剂被排除在外。

1-17 （+）-6-Alfoa， 9-二氟-11-β-羟基-16-Alf-甲基-3-氧代-17-丙酰氧基雄甾-1,4-二烯-17-β-硫代羧酸 S-氟甲酯（同义词：丙酸氟替卡松）及其制剂。 然而，在一次喷雾量 （+）-6α 中，9-二氟-11 β-羟基-16α-甲基-3-氧代-17-丙酰氧基氧基雄甾-1,4-二烯-17β-硫代羧酸 不包括含 200 μg 或更少的 S-氟甲酯气雾剂和含 50 μg 或更少的 S-氟甲酯的鼻腔喷雾剂，含 （+）-6alphua/9-二氟-11 β-羟基-16 醛-甲基-3-氧代-17-丙酰氧基雄甾-1,4-二烯-17-β-硫代羧酸一次喷雾量 S-氟甲酯 50 μg 或更少。

1-18 6-Alfoa-9-二氟-11-β-羟基-21-戊酰氧基-16-阿尔华-甲基-1,4-孕二烯-3,20-二酮（同义词：戊酸二氟可托龙）及其制剂。 然而，含有 6 α 9 二氟 11 β 羟基 21 戊酰氧 16 阿尔夫甲基 1,4 孕二烯 3,20 二酮 0.1% 或更少的局部药物被排除在外。

1 / 19 3 Alhua - 羟基 - 5 Alhua - 孕 - 11 - 20 - Zeone（又名 Alfaki Salon）

1-20 1-9 阿尔法 - 氟 - 11 β - 17 - 阿尔法 - 21 - 三羟基 - 16 - 阿尔氟 - 甲基 - 1,4 - 孕二烯 - 3,20 - 二酮 17.21 - 二丙酸酯（也称为丙酸地塞米松）及其制剂。 然而，含有 9 ALFA - 氟 - 11 β / 17 ALHUA / 21 - 三羟基 - 16 ALHUA - 甲基 - 1,4 - 孕二烯 - 3,20 - 二酮 17.21 - 二丙酸盐 0.1% 或更少的局部试剂被排除在外。

1-21 Isavuconazonium，其盐及其制剂。 然而，那些含有 212 毫克或更少的艾沙康唑的药物被排除在外。

1-22 5-异丙基 3-甲基 2-氰基-1,4-二氢-6-甲基-4-（甲基-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸盐（同义词：尼巴地平）及其制剂。 然而，它不包括含有 5-异丙基 3-甲基 2-氰基-1,4-二氢-6-甲基-4-（甲基-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸盐 4 毫克或更少的口服制剂。

1-23 Innotuzumab Ozogamycin 及其制剂

1-24 3- [2-（咪唑 [1,2-b] 吡吼-3-基）乙炔] -4-甲基-N- {4- [（4-甲基哌嗪-1-基） 甲基] -3-（三氟甲基）苯基} 苯甲酰胺（同义词：ponatinib），其盐及其制剂。 然而，在一片中，含有 15 毫克或更少的 3-[2-（咪唑 [1,2-b] 吡吾嗪-3-基）乙炔基]-4-甲基-N-{4-[（4-甲基哌嗪-1-基）甲基] -3-（三氟甲基）苯基}苯甲酰胺被排除在外。

1-25 2-（1H-咪唑-4-基）乙胺（同义词：组胺），其盐类及其制剂。 然而，1 瓶中含有 12.1 毫克或更少的 2-（1H-咪唑-4-基）乙胺的制剂被排除在外。

1-26 Leptorotrovatory-4.6-二苄基-5-氧代-1-chia-4.6-二氮杂三环 [6.3.0]铌铵（同义词：trimetaphane），其盐类及其制剂

1-27 S-2-二甲基氨基乙基-O-二乙基硫代磷酸-N-甲基碘化物（同义词：Ecothiofate iodide）及其制剂

28 （1S， 4S， 10S， 16E， 21R）-7-[（2Z）-亚乙基]-4,21-双（1-甲基乙基）-2-氧杂-12,13-姬噻-5,8.20,23-四氮杂双环[8,7,6]毛虫-16-烯-3,6,9,19,22-五酮（也称为罗米地辛）及其制剂中的1 及其制剂。 然而，在一个小瓶（1S、4S、10S、16E、21R）-7-[（2Z）-亚乙基]-4,21-双（1-甲基乙基）-2-氧杂-12,13-jitia-5,8,20,23-四氮杂双环[8,7,6]三唑-16-烯-3,6,9,19,22-戊酮中，11 毫克或更少被排除在外。

1-29 对硝基苯基膦酸乙酯及其制剂

三十一 N-乙基-N-甲基氨基甲酸三-[（1S）-1-（二甲氨基）乙基] 苯酯（同义词：卡巴拉汀）及其制剂。 然而，一张中含有 18 毫克或更少的 N-乙基-N-甲基氨基甲酸三-[（S）-1-（二甲氨基）乙基] 苯酯的贴剂被排除在外。

1-31 N.E. N.E. 二烯丙基诺氧呋喃二氯化物（同义词：Alcuronium Chloride）及其制剂

1-32 Epcolitamab 及其制剂。 然而，一个小瓶含有 48 毫克或更少的 epcolitamab。

1-33 Evocalcet 及其制剂。 但是，不包括那些含有 4 毫克或更少的依洛卡塞的单块。

1-34 （5R）-4,5-环氧-3-羟基-17-甲基吗啡-6-酮（同义词：氢吗啡酮），其盐及其制剂。 然而，在一个小瓶中，含有 24 毫克或更少的 （5R）-4.5-环氧-3-羟基-17-甲基吗啡-6-酮，以及在一个小瓶 （5R）-4.5-环氧-3-羟基-17-甲基吗啡-6-酮中，20 毫克或更少被排除在外。

1-35 氯化物 （2RS）-2-乙酰氧基-N·N，N-三甲基丙基鎓（同义词：乙酰甲胆碱氯化物）及其制剂。 但是，一个小瓶中含有 100 mg 或更少的氯化物 （2RS）-2-乙酰氧基-N.N，N-三甲基丙胺的制剂被排除在外。

1-36 3,7-双（二甲氨基）呋噻嗪-5-氯化铵（同义词：甲基亚硫铵）及其制剂。 然而，一个安瓿瓶中含有 50 mg 或更少的 3,7-双（二甲氨基）呋噻嗪-5-氯化铵的注射剂被排除在外。

2.氯化氨甲酰胆碱（同义词：carbachol）及其制剂。 然而，含有 1% 或更少的氯化氨甲酰胆碱的局部药物被排除在外。

（3） 氨甲酰甲基胆碱（同义词：betancol）及其盐类

3-2 2-[{（4RS）-4-[（7-氯喹啉-4-基）氨基]戊基}（乙基）氨基]乙醇（同义词：羟氯喹），其盐及其制剂

3-3 1-（4-氯苯基）-5-（1-甲基乙基）双胍（同义词：氯胍），其盐及其制剂。 然而，它不包括一片中含有 100 毫克或更少的 1-（4-氯苯基）-5-（1-甲基乙基）盐酸双胍的内制剂。

3.4 吉妥珠单抗奥唑米星及其制剂

3.5 一种多肽（同义词：mecasermin），由 70 个氨基酸残基组成，通过表达合成的人型生长调节素 C 基因及其制剂以重组形式产生。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 10 mg 或更少的多肽的注射液，由 70 个氨基酸残基组成，通过在一个小瓶中表达合成的人型生长调节素 C 基因以重组形式产生。

（2） 通过在一个容器中表达合成的人型生长调节素 C 基因，以重组形式产生的 70 个氨基酸残基组成的多肽含量为 300 μg 或更少的体外诊断剂。

六分之三乙酸 （1′R， 6R， 6aR， 7R， 13S， 14S， 16R）-6′， 8,14-三羟基-7′， 9-二甲氧基-4,10,23-三甲基-19-氧代-3′， 4′， 6a， 7， 12， 13， 14， 16-八氢-2′H， 6H-螺[6.16-（苯硫基丙基氧基甲烷）-7,13-表氨基苯并[4.5]偶氮代[1,2-] b][1,3]二氧并[4,5-H]异喹啉-20,1′-异喹啉]-5-基（同义词：trabectedin）及其制剂

4. 糖精胆碱、其盐类及其制剂

4-2 2-（4′-叔丁基-2′，6′-二甲基-3′-羟基苄基）-2-咪唑啉（同义词：羟甲唑啉），其盐及其制剂。 然而，含有 0.05% 或更少的 2-（4'-叔丁基-2′・6′-二甲基-3′-羟基苄基）-2-咪唑啉的局部试剂被排除在外。

4-3 7-（4,7-二氮杂吡咯[2,5]辛烷-7-基）-2-（2,8-二甲基咪唑[1,2-b]吡嗪-6-基）-4H-吡啶[1,2-a]嘧啶-4-酮（同义词：lisdipram）及其制剂。 然而，在一瓶（2 克）中，不含 7-（4.7-二氮杂吡啶 [2.5] 辛烷-7-基）-2-（2,8-二甲基咪唑 [1,2-b] 吡吼-6-基）-4H-嘧啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮含有 60 毫克或更少的剂量。

4-4 3,5-二氨基-6-（2,3-二氯苯基）-1,2,4-三嗪（同义词：拉莫三嗪）及其制剂。 然而，在一片含有 100 毫克或更少的片剂中含有 3,5-二氨基-6-（2,3-二氯苯基）-1,2,4-三嗪的片剂被排除在外。

4-5 N-{4-[（2RS）-1-（2,4-二胺蝶呤-6-基）五-4-炔-2-基]苯甲酰基}-L-谷氨酸（同义词：普拉曲沙）及其制剂。 然而，在一个小瓶中，含有 20 mg 或更少的 N-{4-[（2RS）-1-（2,4-二胺蕨素-6-基）五-4-炔-2-基]苯甲酰}-L-谷氨酸被排除在外。

5. 二烷基氨基二烯基丁烯及其盐类

6. 二异丙基氟磷酸盐（同义词：isoflurofuate）及其制剂。 然而，含有 0.1% 或更少的二异丙基氟磷酸盐的那些被排除在外。

6-2 2-[（3RS）-2,6-二氧哌啶-3-基]异吲哚啉-1,3-二酮（同义词：沙利度胺）及其制剂

6-3 （+）-（5Z， 7E， 22E， 24S）-24-环丙基-9.10-secocola-5,7.0 （19）-22-四烯-1α，3-β，24-三醇（同义词：卡泊三醇）及其制剂。 然而，（+）-（5Z， 7E， 22E， 24S）-24-环丙基-9.0-secocola-5.7.0 （19）-22-四烯-1α，3-β，24-三醇含有 0.05% 或更少。

6-4 （2E）-N-[（5R・6R）-17-（环丙基甲基）-4,5-环氧-3,14-二羟基吗啡-6-基]-3-（呋喃-3-基）-N-甲基丙-2-烯酰胺（同义词：narfrafuin），其盐及其制剂。 然而，在一块中，（2E）-N-[（5R・6R）-17-（环丙基甲基）-4,5-环氧-3,4-二羟基吗啡-6-基]-3-（呋喃-3-基）-N-甲基丙-2-烯酰胺）不包括含有 2.4 μg 或更少的那些。

6-5 （SP-4-2）-[（1R・2R）-环己烷-1,2-二胺-κN・κN′][乙管酰（2-）-κO1・κO2]铂（同义词：奥沙利铂）及其制剂

6-of-6 环庚基氨基亚甲基二膦酸（同义词：incadronic acid），其盐及其制剂。 然而，在一个单位中含有 8.23 mg 或更少的环庚氨基亚甲基二膦酸的注射剂被排除在外。

6-7 2,5-二氯-3-[5-（3,4-二羟基-5-硝基苯基）-1,2,4-氧杂唑-3-基]-4,6-二甲基吡啶N-氧化物（同义词：阿匹卡朋）及其制剂。 然而，在一片片剂中，2,5-二氯-3-[5-（3,4-二羟基-5-硝基苯基）-1,2,4-氧杂唑-3-基]-4,6-二甲基吡啶N-氧化物含有25毫克或更少。

6-8（±）-4-（2,3-二氯呋喃基）-1,4-二氢-2,6-二甲基-3,5-吡啶二羧酸乙酯 甲酯（同义词：Fuerodipine）及其制剂。 然而，在一片 （±）-4-（2,3-二氯苯基）-1,4-二氢-2,6-二甲基-3,5-吡啶二羧酸乙酯不包括那些含有 5 毫克或更少的甲酯。

6-9 2,2′-{2-[（1R）-1-（{[（2,5-二氯苯甲酰基）氨基]乙酰基}氨基）-3-甲基丁基]-5-氧代-1,3,2-二氧硼烷-4,4-二基}二乙酸（同义词：ixazomib citric acid ester）及其制剂

6-10 顺式二乙酸铂（同义词：nedaplatin）及其制剂

6-11 顺式二胺（1,1-环丁烷二羧基）铂（同义词：卡铂）及其制剂

6-12 3-（9,10-二脱氢-6-甲基麦角啉-8-alf-基）-1,1-二乙脲（同义词：lisulide），其盐类及其制剂。 然而，它不包括含有 0.025 毫克或更少的 3-（9,10-二脱氢-6-甲基麦角啉-8α-基）-1,1-二乙脲的口服制剂。

6-13 1,4-二羟基-5,8-双[[2-[（2-羟乙基）氨基]乙基]氨基]蒽醌（同义词：mitoxantrone），其盐类及其制剂

6-14 （1R， 9S， 12S， 15R， 16E， 18R， 19R， 21R， 23S， 24E， 26E， 28E， 30S， 32S， 35R）-1,18-二羟基-12-{（1R）-2-[（1S， 3R， 4R）-4-（2-羟基乙氧基）-3-甲氧基环己基]-1-甲基乙基}-19.30-二甲氧基- 15,17,21,23,29,35-六甲基-11,36-二氧杂-4-氮杂三环[30,3.1，]Hexatriaconta-16,24,26,28-tetraene-2,3,10,14,20-pentaone（也称为依维莫司）及其制剂。 然而，在一块（1R、9S、12S、15R、16E、18R、19R、21R、23S、24E、26E、28E、30S、32S、35R）-1,18-二羟基-12-{（1R）-2-[（1S，3R，4R）-4-（2-羟基乙氧基）-3-甲氧基环己基]-1-甲基乙基}-19.30-二甲氧基- 15,17,21,23,29,35-六甲基-11,36-二氧杂-4-氮杂三环[30,3.1，]Hexatriaconta-16， 24， 26， 28-tetraene-2,3,10,14,20--不包括含有 5 mg 或更少五酮的口服制剂。

6-15 1-（3,4-二羟基苯基）-2-氨基乙醇及其盐类

7. 二羟基苯烷基氨基乙醇及其化合物。 然而，二羟基苯基异丙基氨基乙醇（同义词：异丙肾上腺素）及其盐被排除在外。

7-2 （±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（邻硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸异丁酯、甲酯（同义词：nisoldipine）及其制剂。 然而，在一片 （±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（邻硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸异丁酯中，甲酯 10 毫克或更少被排除在外。

7-3 （±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（2-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸甲酯 2-氧代丙酯（同义词：aranidipine）及其制备物。 然而，（±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（2-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸甲酯 2-氧代丙酯 2%或更低含有 （±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（2-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸甲酯的颗粒和胶囊含有 10 毫克或更少的 2-氧代丙酯的颗粒和胶囊。

7-4 5,6-二氢-7-碘-123 I-5-甲基-6-氧代-4H-咪唑[1,5-a][1,4]苯二氮卓-3-羧酸乙酯（同义词：异马氮基（123I））

7-5 （5Z）-7-[（1R， 2R， 3R， 5S）-2-[（1E）-3,3-二氟-4-苯氧基-1-丁烯基]-3,5-二羟基环戊基]-5-庚烯酸 1-甲基前列素（同义词：他氟前列素）及其制剂。 然而，在1ml（5Z）-7-[（1R，2R，3R，5S）-2-[（1E）-3,3-二氟-4-苯氧基-1-丁烯基]-3,5-二羟基环戊基]-5-庚烯酸中不包括含有15μg或更少的1-甲基乙基的滴眼液。

7.6 1-二甲基氨基甲酰基-3-二甲基氨基甲酰氧基-5-甲基吡唑（同义词：Deymethylan）

7-7 （6RS）-6-（二甲氨基）-4,4-二苯基庚烷-3-酮（同义词：美沙酮），其盐及其制剂。 然而，在一片 （6RS）-6-（二甲氨基）-4,4-二苯基庚烷-3-酮盐酸盐中含有 10 毫克或更少。

7-8 （+）-（4S）-10-[（二甲氨基）甲基]-4-乙基-4,9-二羟基-1H-吡喃酸[3′・4′：6,7]吲哚啉[1,2-b]喹啉-3,14（4H·12H）-二酮（又称nogitekan），其盐及其制剂。 然而，在一个小瓶中，（+）-（4S）-10-[（二甲氨基）甲基]-4-乙基-4,9-二羟基-1H-吡喃[3′・4′：6.7]吲哚唑[1,2-b]喹啉-3,14（4H・12H）-二酮含有4毫克或更少。

7-9 （2R・3S）-3-（1,1-二甲基乙基）氧羰基氨基-2-羟基-3-苯丙酸（1S、2S、3R、4S、5R、7S、8S、10R、13S）-4-乙酰氧基-2-苯氧基-5,20-环氧基-1-羟基-7,10-二甲氧基-9-氧代-11-烯-13-基（同义词：卡巴他赛）及其准备工作

7-10 3-二甲基氨基甲酰氧基-1-甲基吡啶溴化物（同义词：溴吡斯的明）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 3-二甲基氨基甲酰氧基-1-甲基吡啶溴化物 60 毫克或更少的那些。

7-11 （+）-（S）-4-[1-（2,3-二甲基苯基） 乙基]-1H-咪唑（同义词：右美托咪定），其盐类及其制剂。 然而，在一个小瓶中含有 200 μg 或更少的 （+）-（S）-4-[1-（2,3-二甲基苯基）乙基] -1H-咪唑，在 1 mL （+）-（S）-4-[1-（2,3-二甲基苯基）乙基] -1H-咪唑中作为注射剂 4 μg 或更少。

7-12 （-）-（S）-N-（2,6-二甲基苯基）-1-丙基哌啶-2-甲酰胺（同义词：罗哌卡因），其盐及其制剂。 然而，排除了在 1 ml 中含有 10 mg 或更少的 （-）-（S）-N-（2,6-二甲基苯基）-1-丙基哌啶-2-甲酰胺的注射剂。

7-13 （±）-（R\*）-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸（R\*）-1-苄基-3-哌啶酯、甲酯（同义词：贝尼地平）、其盐及其制剂。 然而，在一块 （±）-（R\*）-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸 （R \*）-1-苄基-3-哌啶酯中，甲酯 7.46 毫克或更低或 0.37% 或更低被排除在外。

7-14 （+）-（3′S・4S）-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸 3-（1'-苄基-3′-吡咯烷基）酯 甲酯（同义词：巴尼二平），其盐类及其制剂。 然而，在一个胶囊 （+）-（3′S・4S）-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸 3-（1′-苄基-3′-吡咯烷基）酯中 不包括含有 13.96 毫克或更少的甲酯的那些。

7-15 3-{3-[{[（7S）-3,4-二甲氧基双环[4,2,0]八烷-1,3,5-三烯-7-基]甲基}（甲基）氨基]丙基}-7,8-二甲氧基-1,3,4,5-四氢-2H-3-苯氮卓-2-酮（同义词：ivabradine），其盐及其制剂。 然而，在一片片剂中，3-{3-[{[（7S）-3,4-二甲氧基双环[4,2,0]八烷-1,3,5-三烯-7-基]甲基}（甲基）氨基]丙基}-7,8-二甲氧基-1,3,4,5-四氢-2H-3-苯氮卓-2-酮含有7.5毫克或更少。

7-16 二溴化物（3-醛，17-β-二乙酰氧基-5-醛-雄甾烷-2-β，16-β-炔）双[1-甲基哌啶]（同义词：泮库溴铵）及其制剂

7-17溴化物（+）-1-（3-α-17-β-二乙酰氧基-2-β-哌啶-5醛-雄甾-16-β-基）-1-甲基哌啶（同义词：维库溴铵）及其制剂

7-18 反式-3-（二-2-噻吩基亚甲基）八氢-5-甲基-2H-喹啉溴化物（同义词：Tiquidium bromide）

7-19（+）-溴化物（17-β-乙酰氧基-3Alph-羟基-2-β-吗啉代-戊-雄甾烷-16-β-基）-1-烯丙基-1-吡咯烷鎓（同义词：罗库溴铵）及其制剂

7-20 9.10-Secocholesta-5.7.10 （19）-三烯-1-Alfoa-3-β-二醇（同义词：Alfuacalcidol）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 9.10-二氯胆甾-5,7.10 （19）-三烯-1alpha-3-β-二醇 3 μg 或更少的口服剂

（2） 1 ml 中含有 9.10-后胆甾-5.7.10 （19）-三烯-1 阿华-3-β-二醇 0.5 μg 或更少的内液，1 个容器中含有 9.10-后胆甾-5.7.10 （19）-三烯-1-阿尔华-3-β-二醇 5 μg 或更少的内液。

（3） 含有 9.10-二氯胆甾-5.7.10 （19）-三烯-1alhua-3-β-二醇 0.0001% 或更少的粉末

7-21 （5Z， 7E）-9.10-Seco-5-7-10 （19）-胆汁抑三烯-1-Alhua-3-β-25-三醇（也称为骨化三醇）及其制剂。 然而，在一块 （5Z / 7E） - 9 / 10 - Seco - 5 / 7 / 10 （19） - 胆固醇三烯 - 1 阿尔华 / 3 β / 25 - 三醇 0.5 μg 或更少，在 1 毫升 （5Z / 7E） - 9.10 - Seco - 5 7 / 10 （19） - 胆甾三烯 - 1 阿尔华 / 3 β / 25 - 不包括含有 1 μg 或更少的三醇 1 μg 或更少的注射剂。

7-22 （+）-（5Z-7E-24R）-9.10-二胆石-5.7.10（19）-三烯-1Alfoa-3β-24-三醇（同义词：tacalcitol）及其制剂。 然而，含有 0.002% 或更少的 （+）-（5Z， 7E， 24R）-9.10-Secocholesta-5.7.10 （19）-三烯-1α，3-β，24-三醇的局部药物被排除在外。

7-23 他拉唑帕利、其盐及其制剂。 然而，那些在一粒胶囊中含有 1 毫克或更少的 talazoparib 的那些被排除在外。

7-24（1-硫代-β-D-吡喃葡萄糖）（三乙基膦）金 2,3,4,6-四乙酸酯（同义词：auranovin）及其制剂。 然而，它不包括含有 3 毫克或更少的 （1-硫代-β-D-吡喃葡萄糖）（三乙基膦） 金 2,3,4,6-四乙酸酯的口服制剂。

7-25 癸酸 2-[4-[3-[2-（三氟甲基）呋喃噻嗪-10-基]-丙基]-1-哌嗪基] 乙酯（同义词：癸酸氟呋嗪）及其制剂。 然而，排除了在一个小瓶中含有 25 mg 或更少的 2-[4-[3-[2-（三氟甲基）呋喃嗪-10-基]-丙基]-1-哌嗪基]癸酸乙酯的注射剂。

7-26 四（2-甲氧基异丁基异腈）四氟二化硼酸铜及其制备物

7-27 （±）-（1R\*， 2R\*， 3aS\*， 8bS\*）-2,3,3a，8b-四氢-2-羟基-1-[（E）-（3S\*-3-羟基-4-甲基-1-辛烯-6-炔基] -1H-环戊[b] 苯并呋喃-5-丁酸（同义词：贝前列素），其盐及其制剂。 然而，在一块 （±） - （1R \* / 2 R \* / 3 a \* / 8 bS \*） - 2 / 3 a / 8b - 四氢 - 2 - 羟基 - 1 - [（E） - （3S \*） -3 - 羟基 - 4 - 甲基 - 1 - 辛烯 - 6-炔基] -1 H- 不包括含有 56.86 μg 或更少的环戊 [b] 苯并呋喃-5-丁酸的那些。

7-28 Denileukin Difutitox 及其制剂。 然而，一个小瓶含有 300 μg 或更少的 denileukin difuctox。

7-29 5-O-去甲基-22,23-二氢阿维菌素 A1a 和 5-O-去甲基-25-de（1-甲基丙基）-22,23-二氢-25-（1-甲基乙基）伊维菌素 A1a 混合物（同义词：伊维菌素）及其制剂。 然而，含有 5.0% 或更少的 5-O-去甲基-22,23-二氢阿维菌素 A1a 和 5-O-去甲基-25-de（1-甲基丙基）-22,23-二氢-25-（1-甲基乙基）阿维菌素 A1a 混合物的片剂被排除在外。

7-30 曲美替尼及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 片含 2 mg 或更少的曲美替尼

（2） 一个瓶子中含有 4.7 毫克或更少曲美替尼的干燥筒仓管

7-31 1,2,3-三（2-二乙氨基乙氧基）-苯三乙基碘化物（同义词：三碘化乙基加拉明）及其制剂

7-32 N-（2,2,2-三氟乙基）-9- [4-（{4-[4′-（三氟甲基）双呋喃酰-2-基]羧酰胺} 哌啶-1-基）丁基] -9H-芴-9-羧酰胺（同义词：romitapide），其盐及其制剂。 然而，N-（2,2,2-三氟乙基）-9-[4-（{4-[4′-（三氟甲基）联呋烯基-2-基]羧酰胺}哌啶-1-基）丁基]-9H-芴-9-羧酰胺在一个胶囊中不包括含有 20 毫克或更少的那些。

33 4-{3-[2-（三氟甲基）吩噻嗪-10-基]丙基}-1-哌嗪-乙醇庚酸酯中的7个（同义词：庚酸氟胡那嗪）

8. 硝酸甘油及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 0.3 毫克硝酸甘油（缓释制剂的口服贴剂为 2.5 毫克）或更少的片剂 1 片。

（2） 1 mL 中硝酸甘油含量不超过 5 mg 的注射液

（3） 硝酸甘油含量不超过 2% 的软膏

（4） 1 片含 27 毫克或更少硝酸甘油的贴剂

（5） 一次喷雾中硝酸甘油含量不超过 0.3 毫克的气雾剂或液体

8-2 4-[4-（对氯苯基）-4-羟基-1-哌啶基]-N，N-二甲基-2,2-二苯基丁酰胺（同义词：洛哌丁胺），其盐及其制剂。 但是，它不包括内部制剂。

8.3 对-[双-（β-氯乙基）-氨基]-L-苯丙氨酸（同义词：Melhuaran）及其制剂

8-4 2,5-双（1-氮丙啶基） 3-（2-氨基甲酰氧基-1-甲氧基乙基） -6-甲基苯醌（同义词：carbocon）及其制剂。 然而，不包括那些在 1 块中含有 1 毫克或更少的 2,5-双（1-氮丙啶基）-3-（2-氨基甲酰氧基-1-甲氧基乙基）-6-甲基苯醌的那些。

8-5 1,3-双（2-氯乙基）-1-亚硝基脲（同义词：卡莫司汀）及其制剂。 但是，不包括那些在一张中含有 7.7 毫克或更少的 1.3-双（2-氯乙基）-1-亚硝基脲的。

8-6（1-羟基-2-咪唑-1-乙基）二膦酸（同义词：唑来膦酸），其盐及其制剂。 然而，不包括含有 5 毫克或更少的二膦酸（1-羟基-2-咪唑-1-乙基）的注射剂。

8-7 （Z）-7- [（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2- [（E）-（S）-3-羟基-1-辛烯基]-5-氧代环戊基] 庚基-5-烯酸（同义词：恐诺前列酮）及其制剂。 然而，在一片 （Z）-7- [（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2- [（E）-（S）-3-羟基-1-辛烯基] -5-氧代环戊基] 七基-5-烯酸 0.5 毫克或更少，以及一片 （Z）-7- [（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2- [（E）-（S）-3-羟基-1-辛烯基]-5- 含有 10 毫克或更少的氧环戊基]庚-5-烯酸代理商除外。

8-8 （E）-7- [（1R，2R，3R）-3-羟基-2-[（E）-（R）-3-羟基-4,4-二甲基-1-辛烯基] -5-氧代环戊基]-2-庚烯酸甲基（同义词：吉美前列素）及其制剂。 然而，在一块 （E）-7- [（1R，2R，3R）-3-羟基-2-[（E）-（R）-3-羟基-4,4-二甲基-1-辛烯基] -5-氧代环戊基] -2-庚烯酸甲基 1 mg 或更少代理商除外。

8-9 （±）-7-[（1R\*， 2R\*， 3R\*）-3-羟基-2-[（E）-（3R\*）-3-羟基-4-苯氧基-1-丁烯基]-5-氧代环戊基]-4,5-庚二烯酸甲酯（同义词：emprostil）及其制剂。 然而，在一块 （±） -7- [（1R \*，2R \*，3R \*） -3-羟基-2- [（E） - （3R \*） -3-羟基-4-苯氧基-1-丁烯基] -5-氧代环戊基] -4,5-庚二烯酸甲酯 25 μg 或更少被排除在外。

8-10 9-[[2-羟基-1-（羟甲基）乙氧基]甲基]鸟嘌呤（同义词：更昔洛韦）及其制剂

8-11 （5E）-5-{（3aS， 4R， 5R， 6aS）-5-羟基-4-[（1E， 3S， 4RS）-3-羟基-4-甲基辛-1-烯-6-in-1-基]六氢戊烯-2 （1H）-亚二烯}五酸（同义词：伊洛前列素）及其制剂。 然而，在一个安瓿瓶 （5E）-5-{（3aS， 4R， 5R， 6aS）-5-羟基-4-[（1E，3S，4RS）-3-羟基-4-甲基八基-1-烯-6-in-1-基] 六氢戊烯-2 （1H）-亚二烯} 戊酸 不包括含有 10 μg 或更少的吸入液。

8-12 （-）-7- [（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2- [（3S， 5S）-（1E）-3-羟基-5-甲基-1-壬基]-5-氧代环戊基]-6-氧代庚酸甲酯（同义词：鸟前列醇）及其制剂。 然而，在一块中，（-）-7- [（1R，2R，3R）-3-羟基-2-[（3S，5S）-（1E）-3-羟基-5-甲基-1-壬基]-5-氧代环戊基]-6-氧代庚酸甲酯2.5μg或更少被排除在外。

8-13 1-羟基-2-（3-吡啶基）亚乙基二膦酸（同义词：Risedronic acid）及其盐类

8-14（1R、2R、3R、5Z、7E）-2-（3-羟丙氧基）-9.10-二氯胆甾-5.7.10（19）-三烯-1,3,25-三醇（又称厄地骨化醇）及其制剂。 然而，在一块 （1R， 2R， 3R， 5Z， 7E） 中，2-（3-羟丙基氧基），9.10，二胆甾烷，5,7,10 （19），三烯，1,3,25，三醇 0.75 μg 或更少被排除在外。

8-15 （+） - （5Z， 7E） - （1S， 3R， 20S） -20- （3-羟基-3-甲基丁氧基） -9 - 10 - Secopregna - 5,7 （19） -三烯-1,3-二醇（也称为maxacalcitol）及其制剂。 然而 在 1 ml （+）-（5Z， 7E）-（1S， 3R， 20S）-20-（3-羟基-3-甲基丁氧基）-9,00-Secopregna-5,7.10 （19）-三烯-1,3-二醇中，注射液中含有 10 μg 或更少，以及 （+）-（5Z，7E）-（1S，3R，20S）-20-（3-羟基-3-甲基丁氧基）-9.10-Secopregna- 不包括含有 5,7.10 （19） - 三烯-1,3-二醇 0.0025% 或更少的局部制剂。

8-16 长春瑞滨、其盐类和制剂

8-17 Pititespib 及其制剂。 然而，一片中含有 40 毫克或更少 pimitespib 的片剂被排除在外。

8-18 （1S）-1-苯基-3,4-二氢异喹啉-2（1H）-羧酸 （3R）-1-氮杂双环[2,2,2]辛基-3-基酯（同义词：苏利胡那星钠）及其盐类

8-19 1,1′-（1,4-苯乙基亚甲基）双（1,4,8,11-四氮杂环四烷）（同义词：Prelixafor）及其制剂。 然而，那些在一个小瓶中含有 1,1′-（1,4-苯乙基亚甲基）双（1,4,8,11-四氮杂环十四烷）的样品含有 24 毫克或更少。

8-20 N-（1-苯乙基哌啶-4-基）-N-苯基丙酰胺（同义词：呋喃尼）及其盐类

8-21 （2S）-1-丁基-N-（2,6-二甲基苯基）哌啶-2-甲酰胺（同义词：左布比卡因），其盐及其制剂。 然而，在 1 mL 中含有 7.5 mg 或更少的 （2S）-1-丁基-N-（2,6-二甲基苯基）哌啶-2-甲酰胺的注射被排除在外。

8-22 2-丁基-3-苯并呋喃酰 4-[2-（二乙氨基）乙氧基]-3,5-二碘苯基酮（同义词：胺碘酮），其盐类及其制剂。 然而，在一个安瓿瓶中含有 150 mg 或更少的 2-丁基-3-苯并呋喃酰 4-[2-（二乙氨基）乙氧基]-3,5-二碘苯基酮的注射被排除在外。

9. 4-丁氧基β（1-哌啶基）-苯丙酮（同义词：二克隆素），其盐及其制剂。 然而，含有 1% 或更少的 4-丁氧基 β （1-哌啶基） - 苯丙酮的局部药物被排除在外。

9-2 5-氟尿嘧啶（也称为氟尿嘧啶）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 5% 或更少 5-氟尿嘧啶的 Sirotup、注射剂或软剂药

（2） 1 片中含有 5-氟尿嘧啶 100 毫克或更少

（3） 1 块含有 5-氟尿嘧啶 200 毫克或更少药

9-3 2-（2-氟-4-双氟烯基）丙酸（同义词：氟二丙烯）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1片含40mg以下的2-（2-氟-4-联苯基）丙酸

（2） 含有 2-（2-氟-4-联苯基）丙酸 8% 或更少颗粒

（3） 含有 2-（2-氟-4-联呋吠酰）丙酸 0.334% 或更少的局部制剂（不包括贴剂） )

（4） 单片含 80 mg 或更少的 2-（2-氟-4-联苯基）丙酸的贴剂

9-4 （2S）-2-（2-氟联苯-4-基）丙酸（同义词：esflurbiprophene）及其制剂。 然而，不包括一片中含有 40 毫克或更少的 （2S）-2-（2-氟联苯-4-基）丙酸的局部制剂。

9-5 （-）-（3S・4R）-4-（4-氟苯基）-3-[（3,4-亚甲二氧基）苯氧甲基]哌啶（同义词：帕罗西汀），其盐及其制剂。 然而，在一片片剂中，（-）-（3S・4R）-4-（4-氟苯基）-3-[（3,4-亚甲二氧基）苯氧基甲基]哌啶含有20毫克（缓释制剂为25毫克）或更少。

9-6 3-[2-[4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶基] 乙基] -6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶[1,2-a]嘧啶-4-酮（同义词：利培酮）及其制剂。 然而，在一片片剂中，3- [2-[4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶] 乙基] -6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-嘧啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮 3 毫克或更少， 3- [2- [4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶] 乙酯] -6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮 含有 1% 或更少的细颗粒， 3- [2- [4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶] 乙酯] -6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮 1 毫克或更少，溶于 1 mL 和 3-[2-[4-（6-氟-1,2-苯并异恶唑-3-基）哌啶] 乙酯] 不包括含有 6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮 50 毫克或更少的注射剂。

9.7 2-丙基戊酰托品溴铵（同义词：甲基各色胺溴化物）

9.8 2-溴-α-麦角隐亭（又称溴隐亭），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 2.5 毫克或更少的 2-溴-阿尔福-麦角隐亭的那些。

9 3-[（1RS・3RS）-3-（4′-溴二苯-4-基）-1,2,3,4-四氢萘-1-基]-4-羟基硫代铬-2-酮和3-[（1RS・3SR）-3-（4′-溴联苯-4-基）-1,2,3,4-四氢萘-1-基]-4-羟基硫代铬-2-酮 15-0：85-100 混合物（同义词：difuetialol）及其制剂。 然而，3-[（1RS・3RS）-3-（4′-溴联苯-4-基）-1,2,3,4-四氢萘-1-基]-4-羟基硫代铬染料-2-酮和3-[（1RS・3SR）-3-（4′-溴联苯-4-基）-1,2,3,4-四氢萘-1-基] -4-羟基硫代铬酘-2-酮 15-0：不包括含有 85-100 种混合物 0.120% 或更少的那些。

十个（4aS，6R，8aS）-4a，5,9,10,11,12-六氢-3-甲氧基-11-甲基-6H-苯并呋喃[3a，3,2-ef][2]苯扎平-6-醇（也称为加兰他敏）中的九个，其盐及其制剂。 然而 在一块（4aS、6R、8aS）-4a、5、9、10、11、12-六氢-3-甲氧基-11-甲基-6H-苯并呋喃[3a，3,2-ef][2]、苯氮卓平-6-醇中，含有12毫克或更少，以及1毫升（4aS、6R、8aS）-4a、5、9、10、11、12-六氢-3-甲氧基-11-甲基-6H- 含有 4 mg 或更少的苯并呋喃 [3a， 3， 2-EF][2]benzazepine-6-ol 的口服溶液除外。

9-11 （+）-（5Z-7E）-26-26-26-26-27-27-六氟-9.10-二氯胆甾-5.7.10 （19）-三烯-1Alhua-3β-25-三醇（同义词：Jualecalcitriol）及其制剂。 然而，在一片中，排除了（+）-（5Z，7E）-26,26,26,27,27,27-六氟-9.10-二氯胆甾-5.7.10（19）-三烯-1alhua-3β-25-三醇0.3μg或更少。

10. 己亚甲基双氨基胆碱、其盐及其制剂

11.六亚甲基双-（二甲基-9-芴基-铵）-二溴化物（同义词：六氟溴化物）及其制剂

12. 己氧基氨基硫代苯甲酸二乙酯，其盐类及其制剂。 然而，那些含有 0.1% 或更少的二乙氨基乙基六氧基氨基硫代苯甲酸酯的那些被排除在外。

12-2 Peginterhueron Alf-2b 及其制剂。 然而，不包括含有 pegs interfuron alf-2b222 μg 或更少的注射剂。

12-3 （-）-8-β-[（甲硫基）甲基]-6-丙麦角啉（同义词：Pergolide），其盐及其制剂。 然而，在一片片剂中，含有 1 毫克或更少的 （-）-8 β-[（甲硫基）甲基] -6-丙麦角啉和 （-）-8 β-[（甲基硫基）甲基] -6-丙烯麦角啉为 0.025% 或更少的片剂被排除在外。

12-4 3-β-鼠李糖苷-14-β-羟基-4,20,22-丁叶酰脲（同义词：Proscilaridine）

12-5 （3R）-3-苄基-N，N′・N′-三甲基-1-（2-甲基丙氨酰-D-色氧基）哌啶-3-碳酰肼（同义词：anamorelin），其盐及其制剂。 然而，在一片 （3R）-3-苄基-N、N'、N'-三甲基-1-（2-甲基丙氨酰-D-色黄基）哌啶-3-碳酰肼中含有 50 毫克或更少。

12-6（±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮（同义词：多奈哌齐），其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 9.12 毫克或更少的 （±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮

（2） 含 0.456% 或以下（±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮的细颗粒

（3） （±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮含量不超过 0.912%

（4） 含有 55 毫克或更少 （±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮的贴剂

12-7 （±）-4-[2′-苯并氧基-3′-（叔丁基氨基）丙氧基]-2-甲基吲哚（同义词：bopindolol），其盐及其制剂。 然而，在一片 （±）-4-[2′-苯甲酰氧基-3′-（叔丁基氨基）丙氧基]-2-甲基吲哚中，不包括含有 1 mg 或更少的那些。

12-8 膦酸（同义词：phosphoneth），其盐类及其制剂

12-9 米索前列醇及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一个单位中米索前列醇含量低于 0.2 mg 的口服制剂

（2） 一片米索前列醇含量不超过 200 μg 的巴托卡片

13. 间羟基苯基-三甲基溴化铵-1,10-十亚甲基双氨基甲酸酯（同义词：demepotassium bromide）及其制剂

13-2 3-甲基-4-氧代-3,4-二氢咪唑[5,1-d][1,2,3,5]四嗪-8-甲酰胺（同义词：替莫唑胺）及其制剂

十三-3-4′′-0-甲基地高辛（同义词：甲基地高辛）及其制剂。 然而，那些在一片中含有 4'′′-0-甲基地高辛 0.1 毫克或更少的那些被排除在外。

1-甲基-3-羟基吡啶溴化物-1,6-己亚甲基-双-正甲基氨基甲酸酯（同义词：disstigmine bromide）及其制剂

14-2 4-甲基哌嗪-1-羧酸（5S）-6-（5-氯吡啶-2-基）-7-氧代-6,7-二氢-5H-吡咯并[3,4-b]吡嗪-5-基酯（同义词：eszopiclone）及其制剂。 然而，在一片中，4-甲基哌嗪-1-羧酸 （5S）-6-（5-氯吡啶-2-基）-7-氧代-6,7-二氢-5H-吡咯并[3,4-b]吡嗪-5-基酯 3 mg 或更少被排除在外。

14-3 4-（1-甲基-4-哌啶）-4H-苯并[4.5]环庚[1,2-b]噻吩-10（9H）-酮（同义词：酮呋喃），其盐类及其制剂。 但是，这不包括口服制剂、滴眼液和鼻喷雾剂。

14-4 {（1R）-3-甲基-1-[（2S）-3-苯基-2-（吡嗪-2-羧酰胺基）丙酰胺]丁基}硼酸（同义词：硼替佐米）及其制剂

15. 3-甲基-7-甲氧基-8-二甲氨基甲基黄酮（同义词：二肾上腺素），其盐及其制剂

16. 4-（甲氧基羰基）-4-[（1-氧代丙基）苯氨基]哌啶-1-丙酸甲酯（同义词：remifuentanil）及其盐类

17. N-{（2S）-2-[（吗啉-4-乙基）氨基]-4-苯基丁酰}-L-亮氨酰-L-苯丙氨酸-N-{（2S）-4-甲基-1-[（2R）-2-甲基氧喃-2-基]-1-氧戊烷-2-基}酰胺（同义词：卡维佐米）及其制剂

强效药物

草药、动植物成分及其制剂

（i） Agarithin、其盐和含有它们的制剂;

（ii） 含乌头碱的草药及其制剂。 但是，一个单位中含有 0.01 mg 或更少乌头碱的注射剂以外的制剂被排除在外。

（3） 蛔虫醇及含有该物质的制剂。 但是，不包括蛔虫醇含量为 10% 或更少的蛔虫醇和蛔虫醇含量为 0.15 克或更少的蛔虫。

（4） 含有阿托品、莨菪碱、东莨菪碱或其化合物的草药和制剂。 然而药包含代理和曼陀罗叶不包括下列烟雾剂和注射剂以外的制剂。

（1） 罗斯总生物碱、颠茄总生物碱或曼陀罗总生物碱含量不超过 0.35 毫克的物质

（2） 一个容器中含有 roth 总生物碱、颠茄总生物碱或 datula 总生物碱 0.02% 或更低，并且含有 roth 总生物碱、颠茄总生物碱或曼陀罗总生物碱 0.35 mg 或更少的局部制剂。

（3） 1 块含有 1 毫克或更少的总生物碱甲基溴

（4） 溴盐酸东莨菪碱 含 25 毫克或更少

（5） 含有东莨菪碱溴酸盐氨基氧化物 0.25 mg 或更少的

（6） 含有 2 毫克或更少甲基溴阿托品的吸入剂和含有 0.008% 或更少甲基溴阿托品的吸入剂

（7） 单块含有 2.5 毫克或更少的甲基溴东莨菪碱

（8） 一个单位中含有 10 毫克或更少的东莨菪碱-丁基溴

（9） 1 单位中含有 1 毫克或更少的莨菪碱甲基溴

（10） 1 块含有硫酸莨菪碱 0.25 毫克或更少

（11） 一个单位中含有 1 毫克或更少的 N-甲基东莨菪碱甲基硫酸盐

（12） 含有 5 毫克或更少的 N-（4-丁氧基苄基）莨菪碱溴化物（也称为布托溴铵）

（13） 一个容器中含有溴水化东莨菪碱 0.25 mg 或更少的口服液

（v） 含有阿扑吗啡或其盐类的制剂

（6） 槟榔碱或其盐类的制剂

7. 乌尼克酸、其盐类及其制剂

（8） Ecgonine 及其化合物以及含有它们的草药和制剂。

（9） 含有乙基吗啡、可待因、二氢可待因及其盐类、吗啡或其化合物的制剂。 但是，一片鸦片含有 30 毫克或更少的鸦片不包括试剂和含有 15 毫克或更少的磷酸可待因、硫酸可待因或磷酸氢可待因的试剂，以及每日剂量中含有 50 毫克或更少的可待因磷酸盐、硫酸可待因或氢可待因磷酸酯的白色试管或长生不老药。

9.2 Engosaqual kaloids、其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 15 毫克或更少的 engosaqual kaloid 的那些。

10. 含有 Omoto糖苷的草药和制剂

11. 含有肉桂和蚕糖苷的制剂。 但是，含有 10% 或更少水飞蓟苷的杀虫剂被排除在外。

12. 红藻氨酸及其制剂。 但是，不包括一包中含有 5 毫克或更少红藻氨酸的那些和一包中含有 20 毫克或更少的红藻氨酸的那些。

12-2 降钙素及其制剂。 然而，含有 0.3% 或更低降钙素的体外诊断剂被排除在外。

XIII. 甲状腺干燥& 甲状腺含有激素或甲状腺素或其盐类的制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 干燥的外壳含有 20 毫克或更少

（2） 1 g 中甲状腺素含量为 320 ng 或更少的体外诊断剂

（3） 1 ml 中甲状腺素含量为 400 ng 或更少的体外诊断试剂

14. Cantaris，含有它的制剂和含有斑蝥素或其化合物的制剂。 然而，它含有不超过 3% 的 cantaris 氯仿提取物不包括含有 0.1% 或以下的液体作为试剂和 kantaris。

15. 挥发性绝缘子油

16. 含有 gelzemin 的草药和制剂

17. Kengo 牛油及其制备。 但是，不包括含有 8% 或更少剑士脂肪的药丸和含有 50 毫克或更少剑士脂肪的药丸。

18. 钴氨酸及其盐类

19. 含有秋水仙碱或其盐类的草药和制剂

20. 椰樟果实及其制备

21. Sabina 油和含有 Sabina 油的草药和制剂

XXII. Santonin，它的盐和它们的制剂。 但是，不包括一包中含有 50 毫克或更少桑托宁的那些和一包中含有 0.1 克或更少桑托宁的那些。

23. 含有洋地黄苷的草药和制剂。 然而，含有洋地黄苷 0.1% 或更少的体外诊断被排除在外。

24. Shiyorik 及其准备工作

25. 含有铃兰糖苷的草药和制剂

26. 含有士的宁或其盐类的草药和制剂。 然而，那些含有 0.01% 或更少的士的宁，含有 10% 或更少的 homica 提取物的那些，以及那些在每日剂量中含有 30 mg 或更少的 homica 提取物的那些被排除在外。

27. 含有 strofanthus 糖苷的草药和制剂

28. 斯巴达烷、其盐及其制剂

28-2 从七叶树种子中获得的三萜皂苷混合物的制备物，以及含有 20 毫克或更少的从七叶树种子中提取的三萜皂苷混合物的内部制剂。

29. Cehuarantin 及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 每片含有 1 毫克或更少的头孢瓦兰辛

（2） 含有 0.02% 或更少头孢瓦红的外用制剂

（3） 含头孢瓦兰素的粉末：1% 或更少

（30） 含有 Senso 或其有毒成分的制剂。 然而，那些在每日剂量中含有 5 毫克或更少的 senso 的那些和那些在一片或胶囊中含有 0.1 毫克或更少的噻吠类固醇作为去乙酰丁酮的人被排除在外。

三十二单宁酸和含有它的制剂。 但是，内部和外部制剂被排除在外。

31. 注射用 Alfurchimotryphin 制剂

32. 注射用胰腺激素制剂

33. Tevine 或其化合物的制备

（34） 含有 tocon 和 emetine 或其盐类的制剂。 但是，那些含有 1% 或更少的 tocon，单片含有 50 毫克或更少的 tocon，以及含有 10% 或更少的 tocon 且每日剂量中含有 60 毫克或更少的 tocon 的片剂被排除在外。

三十五特罗帕科酸及其盐类和制剂

三十六含有尼古丁或其盐类的制剂，包括但不限于以下内容。但不包括：含尼古丁不超过百分之二的外用药剂、每片含尼古丁不超过七毫克的贴剂以及每粒含尼古丁不超过两毫克的制剂。

(１)　含有尼古丁低于10%的产品

三十七纳奥斯汀、其盐类及其制剂。但不包括以下内容。

(1)含有不超过5%的尼奥斯汀明的滴眼液

(2)作为内斯奇明，含有〇·42%以下的体外诊断试剂

三十八菠萝蜜茎榨汁精制物及其制剂。但不包括每瓶中含蛋白质不超过四至三克的制剂。

三十九巴茨卡库阿尔卡洛伊德、其衍生物、盐类、巴茨卡库及其含有的制剂。但不包括（+）-10-甲氧基-6-二甲基埃尔戈林-8-β-甲醇五溴尼可酸酯（别名尼塞戈林）及其制剂。

四十含有辣油的生药及制剂

四十一帕帕贝林及其盐类

四十二哈鲁马拉阿尔卡洛伊德及其盐类

四十三氢化硫氰酸及其盐类和制剂

四十四氢化油酸及其盐类及含其的制剂

四十五含有吡咯卡品或其盐类的中药材及制剂

四十六比克林或其盐类制剂

四十六之二苯并噻嗪或其盐类的制剂

四十七比纳布拉斯汀或其盐类制剂

四十八含有氟化硫氰酸盐或其盐类的生药及制剂。但不包括含有氟化硫氰酸盐〇·〇六％以下的体外诊断药物。

四十九含有福寿草配糖体的生药及制剂

五十布鲁辛及其盐类和制剂

51.布博卡普宁及其盐类

五十二溴樟脑

53.含有白藜芦生物碱或其盐的原料药和制剂

53-2一种源自Boslops atrox蛇毒的凝血酶样酶（又名巴曲酶）制剂，每毫升含有10个或更少单位源自Boslops atrox蛇毒的凝血酶样酶。

54.足叶酸、其化合物、含有它们的原料药和制剂

55.后马托品或其盐的制剂

56.含有笋根及其成分的制剂

57.亚拉图帕根、亚拉图帕脂及其制剂。但不包括芦荟丸、含有8%或更少的芦荟脂的丸、含有50%或更少的芦荟脂的药皂和每片含有50毫克或更少的芦荟脂的药皂。

58.育亨宾及其盐类、含有它们的原料药和制剂

59育亨宾酸甲酯及其制剂

六十种雷塞林、阿奇霉素及其盐类，以及含有这些成分的中药材和制剂。但不包括注射剂以外的制剂，其中雷塞林含量不超过1毫克，以及拉沃尔夫伊雷塞林总生物碱含量不超过2毫克的制剂。

61.罗贝林、其盐类、含有它们的原料药和制剂。但含有半边莲草的烟剂除外。

生物制剂和抗菌物质制剂

一　アクチノマイシンCの製剤であつて一バイアル中アクチノマイシンC〇・二mg力価以下を含有するもの

二　アクチノマイシンDの製剤であつて一バイアル中アクチノマイシンD〇・五mg力価以下を含有するもの

二の二　アクラルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中アクラルビシンとして二〇mg力価以下を含有するもの

二の三　(＋)―(七S・九S)―九―アセチル―九―アミノ―七―［(二―デオキシ―ベータ―D―エリスロ―ペントピラノシル)オキシ］―七・八・九・一〇―テトラヒドロ―六・一一―ジヒドロキシ―五・一二―ナフタセンジオン(別名アムルビシン)又はその塩類を含有する製剤

二の四　アムホテリシンBの注射剤以外の製剤であつて一錠又は一ml中アムホテリシンB一〇〇mg力価以下を含有するもの

二の五　アルベカシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中アルベカシンとして一六〇μg力価以下を含有する体外診断薬を除く。

二の六　インターフエロン―アルフア及びその製剤。ただし、一バイアル中インターフエロン―アルフア五〇〇〇万国際単位以下を含有する点眼剤を除く。

二の七　インターフエロンアルフアコン―一及びその製剤

二の八　インターフエロン―ガンマ及びその製剤

二の九　インターフエロン―ベータ及びその製剤

二の十　(＋)―(三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一三R・一五R・一五aR)―四―エチルオクタヒドロ―一一―メトキシ―三a・七・九・一一・一三・一五―ヘキサメチル―一―｛四―［四―(三―ピリジル)イミダゾール―一―イル］ブチル｝―一〇―｛［三・四・六―トリデオキシ―三―(ジメチルアミノ)―ベータ―D―キシロ―ヘキソピラノシル］オキシ｝―二H―オキサシクロテトラデシノ［四・三―d］オキサゾール―二・六・八・一四(一H・七H・九H)―テトロン(別名テリスロマイシン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(１)　一錠中(＋)―(三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一三R・一五R・一五aR)―四―エチルオクタヒドロ―一一―メトキシ―三a・七・九・一一・一三・一五―ヘキサメチル―一―｛四―［四―(三―ピリジル)イミダゾール―一―イル］ブチル｝―一〇―｛［三・四・六―トリデオキシ―三―(ジメチルアミノ)―ベータ―D―キシロ―ヘキソピラノシル］オキシ｝―二H―オキサシクロテトラデシノ［四・三―d］オキサゾール―二・六・八・一四(一H・七H・九H)―テトロンとして三〇〇mg力価以下を含有するもの

(２)　一片中(＋)―(三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一三R・一五R・一五aR)―四―エチルオクタヒドロ―一一―メトキシ―三a・七・九・一一・一三・一五―ヘキサメチル―一―｛四―［四―(三―ピリジル)イミダゾール―一―イル］ブチル｝―一〇―｛［三・四・六―トリデオキシ―三―(ジメチルアミノ)―ベータ―D―キシロ―ヘキソピラノシル］オキシ｝―二H―オキサシクロテトラデシノ［四・三―d］オキサゾール―二・六・八・一四(一H・七H・九H)―テトロンとして一六〇μg力価以下を含有する体外診断薬

二の十一　エピルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中エピルビシンとして五〇mg力価以下を含有するもの

二の十二　エポエチン―アルフア及びその製剤。ただし、一ml中エポエチン―アルフア〇・九一国際単位以下を含有する体外診断薬を除く。

二の十三　エポエチン―カツパ(遺伝子組換え)［エポエチン―アルフア後続一］及びその製剤

二の十四　エポエチン―ベータ及びその製剤

二の十五　エポエチン―ベータ―ペゴル及びその製剤

三　エンラマイシン及びその製剤。ただし、外用剤を除く。

三の二　乾燥BCG及びその製剤

四　クロモマイシンA3の製剤であつて一アンプル中クロモマイシンA3〇・五mg力価以下を含有するもの

五　ゲンタマイシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(１)　ゲンタマイシンとして〇・一％以下を含有する外用剤

(２)　ゲンタマイシンとして二・二％以下を含有する体外診断薬

(３)　一片中ゲンタマイシンとして一六〇μg以下を含有する体外診断薬

五の二　(－)―(三R・四R・五E・一〇E・一二E・一四S・二六R・二六aS)―二六―［二―(ジエチルアミノ)エチルスルホニル］―八・九・一四・一五・二四・二五・二六・二六a―オクタヒドロ―一四―ヒドロキシ―三―イソプロピル―四・一二―ジメチル―三H―二一・一八―ニトリロ―一H・二二H―ピロロ［二・一―c］［一・八・四・一九］ジオキサジアザシクロテトラコシン―一・七・一六・二二(四H・一七H)―テトロン(別名ダルホプリスチン)及びその製剤。ただし、一片中(－)―(三R・四R・五E・一〇E・一二E・一四S・二六R・二六aS)―二六―［二―(ジエチルアミノ)エチルスルホニル］―八・九・一四・一五・二四・二五・二六・二六a―オクタヒドロ―一四―ヒドロキシ―三―イソプロピル―四・一二―ジメチル―三H―二一・一八―ニトリロ―一H・二二H―ピロロ［二・一―c］［一・八・四・一九］ジオキサジアザシクロテトラコシン―一・七・一六・二二(四H・一七H)―テトロンとして一六〇μg以下を含有する体外診断薬を除く。

五の三　シクロスポリン及びその製剤。ただし、シクロスポリン〇・〇四％以下を含有する体外診断薬を除く。

五の四　シソマイシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(１)　一片中シソマイシンとして一六〇μg以下を含有する体外診断薬

(２)　シソマイシンとして〇・一六％以下を含有する体外診断薬

五の五　ジノスタチン　スチマラマーの製剤であつて、一バイアル中ジノスタチン　スチマラマーとして六mg力価以下を含有するもの

五の六　ジベカシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(１)　一片中ジベカシンとして一六〇μg以下を含有する体外診断薬

(２)　ジベカシンとして〇・一六％以下を含有する体外診断薬

五の七　(－)―N―｛(六R・九S・一〇R・一三S・一五aS・一八R・二二S・二四aS)―二二―(四―ジメチルアミノベンジル)―六―エチル―ドコサヒドロ―一〇・二三―ジメチル―五・八・一二・一五・一七・二一・二四―ヘプタオキソ―一三―フエニル―一八―［［(三S)―(三―キヌクリジニル)チオ］メチル］―一二H―ピリド［二・一―f］ピロロ［二・一―1］［一・四・七・一〇・一三・一六］―オキサペンタアザシクロノナデシン―九―イル｝―三―ヒドロキシピリジン―二―カルボキサミド(別名キヌプリスチン)及びその製剤。ただし、一片中(－)―N―｛(六R・九S・一〇R・一三S・一五aS・一八R・二二S・二四aS)―二二―(四―ジメチルアミノベンジル)―六―エチル―ドコサヒドロ―一〇・二三―ジメチル―五・八・一二・一五・一七・二一・二四―ヘプタオキソ―一三―フエニル―一八―［［(三S)―(三―キヌクリジニル)チオ］メチル］―一二H―ピリド［二・一―f］ピロロ［二・一―1］［一・四・七・一〇・一三・一六］―オキサペンタアザシクロノナデシン―九―イル｝―三―ヒドロキシピリジン―二―カルボキサミドとして一六〇μg以下を含有する体外診断薬を除く。

六　接種用診断用抗原類

六の二　セルモロイキン及びその製剤

七　ダウノルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中ダウノルビシンとして四四mg力価以下を含有するもの

七の二　ダルベポエチン　アルフア(遺伝子組換え)［ダルベポエチン　アルフア後続一］及びその製剤

七の三　ダルベポエチン　アルフア(遺伝子組換え)［ダルベポエチン　アルフア後続二］及びその製剤

七の四　ダルベポエチン　アルフア(遺伝子組換え)［ダルベポエチン　アルフア後続三］及びその製剤

八　注射用コリスチン製剤

九　注射用ポリミキシンB製剤

十　治療用抗原類

十一　治療用免疫血清類

十一の二　テセロイキン及びその製剤

十一の三　ドキソルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中ドキソルビシンとして五〇mg力価以下を含有するもの

十一の四　トブラマイシン及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(１)　トブラマイシン一％以下を含有する体外診断薬

(２)　一片中トブラマイシン一六〇μg以下を含有する体外診断薬

十一の五　ネオカルチノスタチンの製剤であつて一アンプル中ネオカルチノスタチン二〇〇〇単位以下を含有するもの

十一の六　ネチルマイシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(１)　一片中ネチルマイシンとして一六〇μg以下を含有する体外診断薬

(２)　ネチルマイシンとして〇・一六％以下を含有する体外診断薬

十一の七　ヒト肝細胞に由来するエリスロポエチンcDNAの改変体の発現により、チヤイニーズハムスター卵巣細胞で産生され、アミノ酸残基五箇所がアスパラギン―三〇、トレオニン―三二、バリン―八七、アスパラギン―八八、トレオニン―九〇に置換されたヒトエリスロポエチン誘導体で、一六五個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(別名ダルベポエチン　アルフア(遺伝子組換え))及びその製剤

十一の八　ピラルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中ピラルビシンとして三〇mg力価以下を含有するもの

十二　ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤

十二の二　ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤

十三　マイトマイシンCの製剤であつて一個又は一バイアル中マイトマイシンC二mg力価以下を含有するもの

十三の二　ミクロノマイシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(１)　一片中ミクロノマイシンとして一六〇μg以下を含有する体外診断薬

(２)　ミクロノマイシンとして〇・一六％以下を含有する体外診断薬

十四　免疫用毒素及び免疫用トキソイド類

十五　溶血性連鎖状球菌をベンジルペニシリンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤

十六　ワクチン類

無機薬品及びその製剤

一　亜鉛の無機酸塩類。ただし、炭酸亜鉛を除く。

二　亜硝酸塩類

二の二　亜セレン酸ナトリウムの製剤であつて一バイアル中セレンとして一〇〇μg以下を含有するもの

三　アンチモン化合物及びその製剤。ただし、軟剤並びに五硫化アンチモン(別名金)及びその製剤を除く。

三の二　一酸化窒素及びその製剤

三の三　塩化イツトリウム(90Y)及びその製剤

三の四　塩化ストロンチウム(89Sr)及びその製剤

三の五　塩化ラジウム(223Ra)の製剤であつて、一バイアル中塩化ラジウム(223Ra)として十一・五ng以下を含有するもの

四　塩酸及びそれを含有する製剤。ただし、塩化水素一〇％以下を含有するものを除く。

五　塩素酸カリウム及びその製剤。ただし、塩素酸カリウム一〇％以下を含有するもの及び一個中塩素酸カリウム二g以下を含有する外用剤を除く。

六　塩素酸ナトリウム及びその製剤。ただし、塩素酸ナトリウム一〇％以下を含有するもの及び一個中塩素酸ナトリウム二g以下を含有する外用剤を除く。

七　過酸化水素を含有する製剤。ただし、過酸化水素六％以下を含有するものを除く。

VIII. 过氧化钠及其制剂。 但是，那些含有 5% 或更少过氧化钠的药物被排除在外。

9. 金的化合物

9.2 硫苹果酸金的制备

10. 银的无机盐及其制备。 但是，以下情况除外。

（1） 卤素银及其制剂

（2） 硝酸银含量不超过 1% 的外用制剂

（3） 一个容器中硝酸银含量不超过 7 毫克，硝酸银含量不超过 0.25 克的局部制剂

（4） 硝酸银单件含 7 mg 或更少的体外诊断试剂

（5） 硝酸银含量不超过 1% 的体外诊断

（6） 一个容器中硝酸银含量为 12.6 mg 或更少的体外诊断试剂

10.2 醋酸锌及其制剂

（11） 氰化物氢含量为 0.2% 或更少的氰化物化合物的制备。 但是，以下情况除外。

（1） 柏林蓝、黄血盐、红血盐和罗丹化合物的制剂

（2） 氰化银、氰化汞或氧氰酸汞含量不超过 0.2%药

（3） 含 0.1% 或更少氰化物氢的外用制剂

（4） 1 块含有 360 μg 或更少的硝普钠的体外诊断剂

（5） 含氰氢 0.1% 或更少的体外诊断试剂

12. 溴

13. 硝酸和含有硝酸的制剂。 但是，那些含有 10% 或更少的纯硝酸被排除在外。

14. 硝酸铊及其制剂。 但是，这不包括硝酸铊含量为 0.3% 或相应量或更少的杀虫剂。

（15） 汞化合物或其制剂，如下所列。 然而代理商除外。

（1） 氯化汞及其制剂

（2） 黄碘及其准备工作

（3） 油酸汞及其制剂

（4） 氨基氯化汞及其制剂

（5） 乙酰氧基汞羟基十一酸及其制剂

（6） 乙酰氧基汞苯甲唑（同义词：phenylmercury acetate）及其制剂。 但是，含有乙酰氧基二苯甲苯唑 0.2% 或更少的外部试剂，不包括药物和体外诊断。

（7） 1-乙基汞-2-乙基汞硫代-5-氯苯并咪唑及其制剂

（8） 乙基硫代十一酸及其制剂。 然而，含有 0.5% 或更少的乙基汞十一酸的局部药物被排除在外。

（9） 水杨酸乙基汞酸钠（同义词：硫柳汞）及其制剂。 然而，含有水杨酸乙酯钠 0.2% 或更少的局部药物，含有水杨酸乙酯钠 6.5 μg 或更少的贴剂，以及含有 0.2% 或更少的水杨酸乙酯钠的体外诊断剂被排除在外。

（10） 对羟基甲基羟基汞苯并钠及其制剂。 然而，含有对羟基偏硝基羟基汞苯并钠 0.3% 或更少的局部药物被排除在外。

（11） 对羟基甲基二硝基原羟基甲苯钠及其制剂。 然而，含有 1% 或更少的对羟基汞二硝基正羟基甲苯钠的局部药物被排除在外。

（12） 卤素羟汞荧光素钠及其制剂。 然而，这不包括含有 2% 或更少卤素氧汞荧光素钠的局部药物和含有 0.1 g 或更少卤素氧汞荧光素的局部药物。

（13） 双乙基硫醇及其制剂。 然而，含有 0.2% 或更少的双乙基硫醇的局部药物被排除在外。

（14） 羟基苯基汞羟基六氯二苯甲烷及其制剂。 然而，含有羟苯基汞羟基六氯二苯甲烷 0.5% 或更少的局部药物被排除在外。

（15） 1-苯基-2-乙基汞硫代-苯并咪唑及其制剂

（16） 苯硫醇、五氯苯氧铵及其制剂。 然而，含有苯汞乙醇五氯苯氧铵 6% 或更少的局部药物被排除在外。

（17） 水杨酸丁酯及其制剂。 然而，含有 0.5% 或更少的水杨酸丁酯的局部药物被排除在外。

（18） 间羟基汞甲酸钠及其制剂。 然而，含有 4% 或更少的偏羟基甲基甲苯乙酸钠的局部药物被排除在外。

（19） 甲基硫乙酰胺及其制剂。 然而，含有甲基硫乙酰胺 0.2% 或更少的局部药物被排除在外。

（20） 亚甲基二萘磺酸汞苯甲酯及其制剂。 然而，含有亚甲二烯二苯磺酸汞苯唑 0.1% 或更少的局部药物被排除在外。

（21） 含有 0.1% 或更少氯化汞并用 scaletzto 或 floxin 着色的水溶液

（22） 单件含 25 毫克或更少汞 hematoporfuylin 钠盐的制剂

（23） 二乙基汞磷酸酯及其制剂。 然而，含有 0.2% 或更少的二乙基汞磷酸盐的局部药物被排除在外。

（24） 含 3-氯汞-2-甲氧基丙脲（同义词：矮美黄碱）0.25% 或更少的制剂

16. 氢氧化钾及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 氢氧化钾含量不超过 5%

（2） 一个容器中含有 8.42 mg 或更少氢氧化钾的体外诊断试剂

17. 氢氧化钠及其制剂。 但是，那些含有 5% 或更少的氢氧化钠被排除在外。

17-2 碳酸锂及其制剂。 但是，不含碳酸锂含量为 11% 或更少的体外诊断试剂。

18. 铜盐和胶体铜及其制备物。 然而，蛋氨酸铜被排除在外。

19. 铅化合物（限于乙酸铅、一氧化铅和次乙酸铅） 和醋酸铅溶液

20. 二硫化硒及其制剂。 然而，含有 2.5% 或更少二硫化硒的局部药物被排除在外。

21 种钡化合物。 然而，硫酸钡被排除在外。

21-2 双（2-吡啶硫代-1-氧化物）锌及其制备物。 然而，含有 2.0% 或更少的双（2-吡啶硫代-1-氧化物）锌的局部药物被排除在外。

22. 含0.06%或更少砷的砷或其化合物的制剂、对氨基苯基丙酸（同义词：carbalzon）、对氨基苯基二-（羧基苯基）-硫代砷酸盐及其制剂。 然而，那些含有 0.003% 或更少的砷和一片中含有 50 毫克或更少砷的对卡巴苯基二酸或对卡巴苯基二-（羧基苯基）-硫代亚氮酮酸盐的制剂被排除在外。

22-2 Stanus futudide、氟啶钠、氟化铵、银二胺 futude 及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 1% 或更少 futura 的

（2） 1 块含有 0.5 毫克或更少的未来

（3） 氟化钠含量不超过 1.25% 的体外诊断试剂

23. 铬酐

24. 碘化钾及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含碘化钾 10% 或更少

（2） 含 0.35 g 或更少的碘化钾

（3） 1 个容器中含碘化钾 0.17 g 或更少的体外诊断试剂

25. 碘及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 游离碘含量不超过 3.2% 的外用制剂

（2） 游离碘 0.5% 或以下的体外诊断试剂

26. 硫化镉及其制剂。 但是，不含硫化镉含量为 2% 或更少的局部药物。

27. 硫酸和含有硫酸的制剂。 但是，不含 10% 或更少的纯硫酸的那些。

27-2 硫酸铊及其制剂。 但是，这不包括硫酸铊含量为 0.3% 或相应量或更少的杀虫剂。

28. 磷化锌及其制剂。 但是，不含 1% 磷化锌或相应量或更少的抑制剂。

有机化学品及其配方

（i） Acalabrutinib、其盐类及其制剂

1 / 2 阿半乳糖苷酶 β

1-3 Agalsidase β（基因重组）[Agalsidase beta follow-on 1] 及其制剂

1-4 1-（3-氮杂双环[3,3,0] 八基-3-基）-3-（对甲苯磺酰基）脲（同义词：格列齐特）及其制剂

1-5 3′-叠氮基-3′-脱氧胸苷（同义词：齐多夫定）及其制剂

1-6 Asciminib、其盐类及其制剂

1 / 7 亚硝酸戊酯

1-8 一种由四个亚基分子组成的蛋白质，由 301 个氨基酸残基组成，乙酰化（也称为 rasbricase（转基因））在 Sacharomiyukes cerevis iae 菌株中通过表达源自 Aspergillus fravus 的尿酸氧化酶 cDNA 及其制剂产生

1-9 Asfotase ALFA 及其制剂

1-10 （-）-（S）-2-乙酰氨基-N-[3,4-双（乙氧基羰基氧基）苯基] -4-（甲硫基）丁酰胺（同义词：多卡帕明）及其制剂

1-11 N-乙酰基-S-[（2R）-2-氨基-2-羧乙基磺酰] -D-半胱氨酰-D-丙氨酰-D-精氨酸-D-精氨酸-D-精氨酸-D-丙氨酰-D-精氨酸酰胺（同义词：乙醚卡塞肽）或其盐类; 在一个小瓶或一个注射器中，N-乙酰-S-[（2R）-2-氨基-2-羧乙基磺酰]-D-半胱氨酰-D-丙氨酰-D-精氨酸-D-精氨酸-D-精氨酸酰胺含有 10 毫克或更少的

2. 4-（2-乙酰乙基）-1,2-二苯基吡唑烷-3,5-二酮（同义词：酮苯基保泰松）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 4-（2-乙酰乙基）-1,2-二苯基吡唑烷-3,5-二酮 0.2 g 或更少的那些。

（3） 乙酰胆碱及其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 乙酰胆碱含量不超过 50% 的体外诊断

（2） 一个容器中含有 5.5 g 或更少乙酰胆碱的体外诊断试剂

3-2 6-乙酰基-8-环戊基-5-甲基-2-{[5-（哌嗪-1-基）吡啶-2-基]氨基}吡啶[2,3-d]嘧啶-7（8H）-酮（同义词：palbociclib）及其制剂

3 3 个 N-乙酰基-3-（萘-2-基）-D-丙氨酰-4-氯-D-苯丙酰-3-（吡啶-3-基）-D-丙氨酰-L-丝酰基-4-（{[（4S）-2,6-二氧六氢嘧啶-4-基]羰基}氨基）-L-苯丙酰基-4-脲基-D-苯丙酰基-L-亮酰-N6-（1-甲基乙基）-L-赖氨酰-L-脯氨酰-D-丙氨酸酰胺（同义词：Degarelix），其盐类及其制剂

3-4 N-乙酰基-3-（2-萘基）-D-丙氨酰-4-氯-D-苯基-苯丙酰-3-（3-吡啶基）-D-丙氨酰-L-丝酰基-L-酪氨酰-N6-（N・N′-二乙基氨基甲酰基）-D-赖氨酰-L-亮氨酰-N6-（N・N′-二乙基氨基甲酰基）-L-赖氨酰-L- 脯氨酰-D-丙氨酸酰胺（同义词：ganirelix），其盐及其制剂

3-5 （-）-N-乙酰基-3-（2-萘基）-D-丙氨酰-对氯-D-苯丙酰-3-（3-吡啶基）-D-丙氨酰-L-丝酰基-L-酪氨酰-N 5-氨基甲酰基-D-鸟氨酸-L-亮氨酰-L-精氨酰-L-脯氨酰-D-丙氨酸-酰胺（同义词：西曲瑞司），其盐及其制剂

3-6（±）-3-[3-乙酰基-4-[3-（叔丁基氨基）-2-羟基丙氧基]苯基]-1,1-二乙脲（同义词：seriprolol），其盐及其制剂

3 of 7 （±） -1-乙酰基-4- [对-[（2R \* ・ 4S \*） -2-（2,4-二氯苯基） -2-（咪唑-1-基甲基） -1,3-二氧基油草酮-4-基] 甲氧基] 苯基] 哌嗪（也称为酮康唑）及其制剂。 然而，（±）-1-乙酰基-4-[对-[（2R\*・ 4S \*）-2-（2,4-二氯苯基）-2-（咪唑-1-基甲基）-1,3-二氧基-4-基]甲氧基]苯基]哌嗪外用含有2%或更少的被排除在外用。

3-8 3′-乙酰基-4′-[2-羟基-3-（异丙基氨基）丙氧基]丁酰化物（同义词：乙酰丁醇），其盐类及其制剂

3-9 2-乙酰基-7-[（2-羟基-3-异丙基氨基）丙氧基]苯并呋喃（同义词：befnolol），其盐及其制剂。 然而，含有 1% 或更少的 2-乙酰-7-[（2-羟基-3-异丙基氨基）丙氧基] 苯并呋喃的滴眼液被排除在外。

3-1-（4-乙酰苯基磺酰基）-3-环己脲（同义词：乙酰己酰胺）及其制剂

（4） 含有乙酰呋喃乙氧香豆素 5% 或更少的制剂。 然而，这不包括含有 0.25% 或更低乙酰呋喃乙氧香豆素的杀虫剂。

4-2（2-乙酰乳酰氧乙基）三甲基铵（同义词：akratonium），其盐及其制剂。 但是，不包括一体式含有 50 mg 或更少的 （2-乙酰乳酰氧乙基） 三甲基铵的内服。

5. 乙酰苯胺及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 块含乙酰苯胺 0.25 g 或更少

（2） 乙酰苯胺含量不超过 15 克的牛和马制剂

（3） 乙酰苯胺含量不超过 8% 的软膏

5-2 （2R）-2-乙酰氨基-N-苄基-3-甲氧基丙酰胺（同义词：拉考沙胺）及其制剂

5-3 2-（4-乙酰氧基-2-异丙基-5-甲基苯氧基）-N·N-二甲基乙胺（同义词：硅石），其盐类及其制剂

5-4 2-乙酰氧基-N-[3-[甲基-（1-哌啶基甲基）苯氧基]丙基]乙酰胺（同义词：loxatidine acetate），其盐及其制剂。 然而，含有 75 mg 或更少的 2-乙酰氧基-N- [3-[甲基-（1-哌啶基甲基） 苯氧基] 丙基] 乙酰胺的内服被排除在外。

5-5 阿达木单抗及其制剂

5.6 阿达木单抗（转基因）[阿达木单抗后续 1] 及其制剂

5.7 阿达木单抗（转基因）[阿达木单抗后续 2] 及其制剂

5.8 阿达木单抗（转基因）[阿达木单抗后续三]及其制剂

5.9 阿达木单抗（转基因）[阿达木单抗后续四]及其制剂

5-10 Atezolizumab 及其制剂

5-11 Aniflorumab 及其制剂

5-12 阿巴西普及其制剂

5-13 Abar 葡萄糖苷酶 ALFA 及其制剂

5-14 阿柏西普及其制剂

5-15 阿柏西普（转基因）[阿柏西普后续 1] 及其制剂

5-16 阿柏西普 β 及其制剂

5-17 阿布罗替尼及其制剂

5-18 Avelumab 及其制剂

5-19 N-酰胺-2-（2,6-二氯苯基）乙酰胺（同义词：guanhuacin）或其盐的制剂，其中含有3毫克或更少的N-酰胺-2-（2,6-二氯苯基）乙酰胺。

5-20 6-脒基-2-萘基对胍基苯甲酸酯（同义词：nahuamostat）及其盐类及其制剂

5-21 5-[（2-氨基乙酰氨基）甲基]-1-[4-氯-2-（邻氯苯甲酰基）苯基] -N，N-二甲基-1H-s-三唑-3-甲酰胺（同义词：rilmazaphone），其盐及其制剂。 然而，它不包括含有 2 毫克或更少的 5-[（2-氨基乙酰氨基）甲基]-1-[4-氯-2-（邻氯苯甲酰基）苯基]-N・N-二甲基-1H-s-三唑-3-甲酰胺的内剂。

5-22 3-氨基乙酰氧基-2,2-二氯乙酰氨基-1-（4-甲基磺酰苯基）-1-丙醇（同义词：thianfuenicol aminoacetate），其盐及其制剂

5-23 4-氨基-1-阿拉伯呋喃糖基-2-氧代-1,2-二氢嘧啶（同义词：阿糖胞苷）及其制剂

二十四的五 （10R・12S）-N-{（2R， 6S， 9S， 11R， 12S， 14aS， 15S， 20S， 23S， 25aS）-12-[（2-氨基乙基）氨基]-20-[（1R）-3-氨基-1-羟丙基]-23-[（1S・2S）-1,2-二羟基-2-（4-羟基苯基）乙基]-2,11,15-三羟基-6-[（1R）-1,2-二羟基-2-（4-羟基苯基）乙基]-2,11,15-三羟基-6-[（1R）-1-羟乙基] -5,8,14,19,22,25-己氧代四十二氢-1H-二吡咯 [2,1-c： 2′，1′-l] [1,4,7,10,13,16] 六氮杂环寰二烷-9-基} -10,12-二甲基四癸酰胺（同义词（ cassuphuanggin）（其盐及其制剂。 然而 1片（10R、12S）-N-{（2R、6S、9S、11R、12S、14aS、15S、20S、23S、25aS）-12-[（2-氨基乙基）氨基]-20-[（1R）-3-氨基-1-羟丙基]-23-[（1S・2S）-1,2-二羟基-2-（4-羟基苯基）乙基]-2,11,15-三羟基-6-[ （1R）-1-羟乙基] -5,8,14,19.22,25-己氧代四十二氢-1H-二吡咯 [2,1-c： 2′・1′-l] [1,4,7,10,13,16] 六氮杂环庚二烷-9-基}-10,12-二甲基十四碳酰胺不包括含有 51.2 μg 或更少的体外诊断。

5-25 含有4-（2-氨基乙基）焦邻苯二酚（同义词：多巴胺）或其盐的制剂

5-26（±）-2-[（2-氨基乙氧基）甲基]-4-（邻氯苯基）-1,4-二氢-6-甲基-3,5-吡啶二羧酸 3-乙酯 5-甲酯 它是苯磺酸（也称为苯磺酸氨氯地平）的制剂，在一片（±）-2-[（2-氨基乙氧基）甲基]-4-（邻氯苯基）- 1,4-二氢-6-甲基-3,5-吡啶二羧酸 3-乙酯 5-甲酯 含 13.87 毫克或更少的苯磺酸盐

5-27 N-{4-[2-（2-氨基-4-氧代-4,7-二氢-1H-吡咯并[2,3-d]嘧啶-5-基）乙基]苯甲酰}-L-谷氨酸（同义词：培美曲塞），其盐及其制备物

5-28 2-氨基-2-[2-（4-辛基苯基）乙基]丙烷-1,3-二醇（同义词：fuingolimod），其盐类及其制剂

5-29 3-（{[（2S）-2-氨基-2-羧乙基]氨基甲酰基}氨基）-5-氯-4-甲基苯磺酸（同义词：upasicalcet），其盐及其制剂

五 （±）-1-氨基-19-胍基-11-羟基-4,9,12-三氮萘癸-10,13-二酮（又称萜菜）的三十，其盐及其制剂

31 （±） -1-（4-氨基-3-氯-5-三氟甲基苯基） -2-（叔丁氨基）乙醇（同义词：mabuterol）中的5，其盐及其制剂。 然而，在含有 50 μg 或更少的一块 （±）-1-（4-氨基-3-氯-5-三氟甲基苯基）-2-（叔丁基氨基）乙醇中被排除在外。

5-32 （±）-4-氨基-5-氯-N-[（3R \* ・ 4S \*）-1-[3-（对氟苯氧基）丙基] -3-甲氧基-4-哌啶基] -邻-茴香酰胺（同义词：顺必利）及其制剂。 但是，在1张（±）-4-氨基-5-氯-N-[（3R\*・4S\*）-1-[3-（对氟苯氧基）丙基]-3-甲氧基-4-哌啶基]-邻位-茴香酰胺2.5mg以下和（±）-4-氨基-5-氯-N-[（3R\*・4S）\*）-1- [3-（对氟苯氧基）丙基] -3-甲氧基-4-哌啶基] -邻位茴香酰胺 0.5% 或更少用于内部使用。

5-33 （-）-[（1S・4R）-4-[2-氨基-6-（环丙基氨基）嘌呤-9-基]cyclopenter-2-enyl]甲醇（同义词：abacavir）及其盐类及其制剂

5-34 5-氨基-1-[2,6-二氯-4-（三氟甲基）苯基]-4-[（三氟甲基）亚磺酰基] -1H-吡唑-3-碳腈（同义词：辉丙腈）及其制剂。 然而 含 0.5 毫克或更少的 5-氨基-1-[2,6-二氯-4-（三氟甲基）苯基]-4-[（三氟甲基）亚磺酰基] -1H-吡唑-3-碳腈和 5-氨基-1-[2,6-二氯-4-（三氟甲基）苯基] -4- [（三氟甲基）亚磺酰基] -1H- 一种杀虫剂，其中吡唑-3-碳腈吸附在载体上，5-氨基-1-[2,6-二氯-4-（三氟甲基）苯基]-4-[（三氟甲基）亚磺酰基]-1H-吡唑-3-碳腈在一片中含有 10 毫克或更少。

5-35 2-[（4-氨基-2,6-二氯苯基）亚氨基]咪唑烷（又称阿普拉康定），其盐及其制剂，含1%或少于2-[（4-氨基-2,6-二氯苯基）亚氨基]咪唑烷。

5-36 （±）-1-（4-氨基-3,5-二氯苯基）-2-（叔丁胺）乙醇（同义词：盐酸盐及其制剂）。 然而，在一块中，含有 0.01 毫克或更少的 （±）-1-（4-氨基-3,5-二氯苯基）-2-（叔丁基氨基）乙醇和 （±） -1-（4-氨基-3,5-二氯苯基）-2-（叔丁基氨基）乙醇的内剂含有 0.0177% 或更少不包括颗粒。

5-37 1-（4-氨基-6,7-二甲氧基-2-喹唑啉基）-4-（2-呋喃酰基）哌嗪（同义词：哌唑嗪），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 2 毫克或更少的 1-（4-氨基-6,7-二甲氧基-2-喹唑啉基）-4-（2-呋喃酰基）哌嗪的那些。

5-38 （±）-2-氨基-N-（2,5-二甲氧基-β-羟基苯基）乙酰胺（同义词：米多君），其盐及其制剂。 然而，在含有 2 mg 或更少的一块 （±）-2-氨基-N-（2,5-二甲氧基-β-羟基苯基）乙酰胺中被排除在外。

5-39 2-（2-氨基-1,3-噻唑-4-基）-N-[4-（2-{[（2R）-2-羟基-2-苯乙基]氨基}乙基）苯基]乙酰胺（也称为米拉贝隆），2-（2-氨基-1,3-噻唑-4-基）-N-[4-（2-{[（2R）-2-羟基-2- 含有 50 毫克或更少的苯乙基]氨基}乙基）苯基]乙酰胺

40 （S）-2-氨基-4,5,6,7-四氢-6-丙基氨基苯并噻唑（同义词：普拉克索）中的5，其盐及其制剂

5-41 30-氨基-3,14,25-三羟基-3,9,14,20,25-五氮杂烷-2,10,13,21,24-五氮杂烷-2,10,13,21,24-五氮胺（又称脱燃料氧胺），其盐类及其制剂

5-42 2-氨基-6-（三氟甲氧基）苯并噻唑（同义词：利鲁唑）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 50 毫克或更少的 2-氨基-6-（三氟甲氧基）苯并噻唑的那些。

5-43-氨基-3-羟基-3-（3,4-二羟基苯基）丙酸（同义词：屈昔多巴）及其制剂。 但是，在一块中，不含 200 毫克或更少的 （-）-（2S・3R）-2-氨基-3-羟基-3-（3,4-二羟基苯基）丙酸和（-）-（2S・3R）-2-氨基-3-羟基-3-（3,4-二羟基苯基）丙酸 20% 或更少的内剂。

5-44-（1S，3S，5S）-2-[（2S）-2-氨基-2-（3-羟基三环[3.3.1，十烷-1-基）乙酰]-2-氮杂双环[3,1,0]己烷-3-碳腈（同义词：沙格列汀）及其制剂。 然而，在一片（1S、3S、5S）-2-[（2S）-2-氨基-2-（3-羟基三环[3,3,3,1,1，）一片（1S，3S，3-氨基-2-）[3-氨基-2--氨基-2--3--3--3--1--3--3--3--3--3--1--1--3--3--3--3--3--3--3--3--3--3-不包括含有 5 毫克或更少的十烷-1-基）乙酰基]-2-氮杂双环[3,1,0]己烷-3-碳腈的口服制剂。

5-45 含有 4-氨基-1-羟基丁基-1,1-二膦酸（也称为阿仑膦酸）或其盐的注射剂，其中 10 毫克或更少 4-氨基-1-羟基丁烯-1,1-二膦酸和 35 毫克或更少的 4-氨基-1-羟基丁基-1,1-二膦酸 1 件。

5-46 3-氨基-1-羟基丙基-1,1-双膦酸（同义词：帕米膦酸），其盐类及其制剂

5-47 5-氨基（3,4′-联吡啶）-6（1H）-酮（同义词：amrinone）及其制剂

5-48 4-氨基-N-（2-嘧啶基）苯磺酰胺银盐（同义词：磺胺银）及其制剂。 然而，含有 1% 或更少的 4-氨基-N-（2-嘧啶基）苯磺酰胺银盐的外用药物被排除在外。

5-49 N-{3-[5-（2-氨基嘧啶-4-基）-2-（1,1-二甲基乙基）-1,3-噻唑-4-基]-2-氟苯基}-2,6-二氟苯磺酰胺（同义词：dabrahuenib），其盐及其制剂

50 N-{（S）-[2-C-（4-氨基吡咯 [2·1-f] [1,2,4] 三嗪-7-基）-2,5-脱水-D-醛腈-6-O-基]苯氧基磷酸基}-L-丙氨酸 2-乙基丁基（同义词：remdesivir）及其制剂的 5 种。 然而，在一个小瓶中，N-{（S）-[2-C-（4-氨基吡咯并[2.1-f][1,2,4]三嗪-7-基）-2,5-脱水-D-萤腈-6-O-基]苯氧基磷酸基}-L-丙氨酸-2-乙基丁基含有100毫克或更少。

5-51 [（1S・2R）-3-{[（4-氨基苯基）磺酰基]（2-甲基丙基）氨基}-1-苄基-2-羟丙基]氨基甲酸（3R，3aS，6aR）-六氢呋喃[2,3-b]呋喃-3-基酯（同义词：darunavir）及其制剂

5-52 （1S， 2R）-3-{[（4-氨基苯基）磺酰基]（2-甲基丙基）氨基}-1-苄基-2-（膦酰氧基）丙基氨基甲酸（triS）-四氢呋喃-3-基酯（同义词：fosamprenavir），其盐及其制剂

5-53 1-{（3R）-3-[4-氨基-3-（4-苯基）-1H-吡唑并[3,4-d]嘧啶-1-基]哌啶-1-基}丙-2-烯-1-酮（同义词：依鲁替尼）及其制剂

5-54 6-氨基-9-[（3R）-1-（丁-2-氧基）吡咯烷-3-基]-7-（4-苯基）-7,9-二氢-8H-嘌呤-8-酮（同义词：tirabrutinib），其盐及其制剂

5-55 4-氨基-2-（4-丁酰六氢-1H-1,4-二氮卓-1-基）-6,7-二甲氧基喹唑啉（同义词：布纳唑嗪），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 6 毫克或更少的 4-氨基-2-（4-丁酰六氢-1H-1,4-二氮卓类-1-基）-6,7-二甲氧基喹唑啉的口服剂。

（2） 含有 0.5% 或更少 4-氨基-2-（4-丁酰六氢-1H-1,4-二氮卓-1-基）-6,7-二甲氧基喹唑啉的口服剂。

（3） 含有 0.01% 或更少的 4-氨基-2-（4-丁酰六氢-1H-1,4-二氮卓类-1-基）-6,7-二甲氧基喹唑啉的滴眼液。

5-56 [2-（6-氨基-9H-嘌呤-9-基）乙氧基甲基]膦酸双（2,2-二甲基丙酰氧基）酯（同义词：adefovir piboxyl）及其制剂

5-57 N-[（S）-{[（1R）-2-（6-氨基-9H-嘌呤-9-基）-1-甲基乙氧基]甲基}苯氧基磷酸酰基]-L-丙氨酸1-甲基乙基（同义词：替诺福韦阿拉瓦根酰胺），其盐及其制剂

5-58 （10R）-7-氨基-12-氟-2,10,16-三甲基-15-氧代-10,15,16,17-四氢-2H-4,8-甲基吡唑并[4,3-H][2,5,11]苯并恶氮杂环四癸-3-碳腈（同义词：劳拉替尼）及其制剂

5-59 4-氨基-5-氟-1-[（2R・5S）-2-（羟甲基）-1,3-氧唑嘧啶-5-基]嘧啶-2（1H）-酮（同义词：恩曲他滨），其盐类及其制剂

60 N-（2-氨基-4-氟苯基）-4-{[（2E）-3-（吡啶-3-基）丙-2-烯酰胺基]甲基}苯甲酰胺（同义词：tusidinostatuto）及其制剂的5

5-61 6-氨基-2-氟甲基-3-（邻甲苯基）-4（3H）-喹唑啉酮（同义词：afrocearone）及其制剂。 然而，它不包括含有 6-氨基-2-氟甲基-3-（邻甲苯基）-4 （3H）-喹唑啉酮 20 mg 或更少的口服制剂。

5-62 4-[6-氨基-5-溴-2-（4-氰基苯胺基）嘧啶-4-氧基]-3,5-二甲基苯甲腈（同义词：依曲韦林）及其制剂

5-63（±）-4-氨基-5-己烯酸（同义词：氨己烯酸）及其制剂

5-64 4-氨基-1-β-D-阿拉伯呋喃糖基-2（1H）-嘧啶酮 5′-（十八烷基磷酸钠）（同义词：氧磷酸阿糖胞苷）及其制剂

5-65 2-氨基-9-β-D-阿拉伯呋喃糖基-6-甲氧基-9H-嘌呤（同义词：nerarabine）及其制剂

5-66 4-氨基-1-β-D-呋喃核糖基-1,3,5-三嗪-2（1H）-酮（同义词：阿扎胞苷）及其制剂

5-67 4-氨基-N-（1-苄基-4-哌啶基）-5-氯邻-茴香酰胺（同义词：klevopride），其盐及其制备物。 然而，它不包括 0.68 毫克或更少的 4-氨基-N-（1-苄基-4-哌啶基）-5-氯-邻-茴香酰胺 1 片的口服试剂。

5-68 2-（2-氨基-3-苯甲酰苯基）乙酰胺（同义词：nepahuenac）及其制剂。 然而，在 1 ml 中含有 2-（2-氨基-3-苯甲酰基苯基）乙酰胺或更少的那些被排除在外。

5-69 2-氨基-3-苯甲酰苯乙酸（同义词：Anhuenac），其盐类及其制剂

5-70 （2S）-2-氨基-2-甲基-3-（4-羟基苯基）丙酸（同义词：metyrosine）及其制剂

5-71 1-（4-氨基-2-甲基-5-嘧啶基）甲基-3-（β-氯乙基）-3-亚硝基脲（同义词：尼莫司汀），其盐及其制剂

5-72 1-[3-（氨基甲基）苯基]-N-（5-{（1R）-（3-氰基苯基）[（环丙基甲基）氨基]甲基}-2-氟苯基）-3-（三氟甲基）-1H-吡唑-5-甲酰胺（同义词：维罗曲司他），其盐及其制剂。 然而，在一个胶囊中，1-[3-（氨基甲基）苯基]-N-（5-{（1R）-（3-氰基苯基）[（环丙基甲基）氨基]甲基}-2-氟苯基）-3-（三氟甲基）-1H-吡唑-5-甲酰胺含有150毫克或更少的含量。

5-73 4-氨基-10-甲基叶酸（同义词：甲氨蝶呤）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 ml 中含有 4-氨基-10-甲基叶酸 450 ng 或更少的体外诊断剂

（2） 1 g 中 4-氨基-10-甲基叶酸含量为 13 μg 或更少的体外诊断剂

5-74 4-氨基-6-甲氧基-1-苯基吡哒嗪甲基硫酸盐（同义词：甲基硫酸铉）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 4-氨基-6-甲氧基-1-苯基吡哒嗪甲基硫酸盐 10 毫克或更少的那些。

5-75 阿米坦塔单抗及其制剂

5-76 氨呋氨吡啶、其盐类及其制剂

6. 淀粉试草素

6-2 D-丙氨酰-3-（2-萘基）-D-丙氨酰-L-丙氨酰-L-色胺-D-苯丙酰-L-赖辛酰胺（同义词：pralmorelin），其盐及其制剂。 然而，它不包括含有 91.82 μg 或更少的 D-丙氨酰-3-（2-萘基）-D-丙氨酰-L-丙氨酰-L-色蛋白酰-D-苯丙酰-L-赖氨酸酰胺的注射。

6-3 6-烯丙基-2-氨基-5,6,7,8-四氢-4H-噻唑并[4,5-d]氮杂平（同义词：talipexole），其盐及其制剂

6.4 2-烯丙氧基-4-氯-烯-（2-二乙氨基乙基）-苯甲酰胺、其盐及其制剂。 然而，内料中含有 25 毫克或更少的 2-烯丙氧基-4-氯烯-（2-二乙氨基乙基）-苯甲酰胺和 2-烯丙氧基-4-氯-烯-（2-二乙氨基乙基）-苯甲酰胺。不包括颗粒。

6-5 1-（2-烯丙基苯氧基）-3-异丙基氨基-2-丙醇（又称氧丙烯醇），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 40 毫克或更少的 1-（2-烯丙氧基）-3-异丙基氨基-2-丙醇的那些。

6 （-）-1-[（6aR， 9R， 10aR）-7-烯丙基-4,6,6a，7,8,9,10a-八氢吲哚[4,3-fg]喹啉-9-羰基]-1-（3-二甲基氨基丙基）-3-乙基脲类（同义词：卡麦角林）及其制剂

6-7 （-）-（1R， 9S， 12S， 13R， 14S， 17R， 18E， 21S， 23S， 24R， 25S， 27R）-17-烯丙基-1,14-二羟基-12-[（E）-2-[（1R， 3R， 4R）-4-羟基-3-甲氧基环己基]-1-甲基乙烯基]-23,25-二甲氧基-13,19.21,27-四甲基-11.28- 二氧杂-4-氮杂三环[22.3.1，]八甲基-18-烯-2,3,10,16-四酮（同义词：他克莫司）及其制剂

6-8 （-）-（4aR， 7aS， 8R， 9cR）-12-烯丙基-7,7a，8,9-四氢-3,7a-二羟基-4aH-8,9c-亚氨基乙氧芬蒽[4,5-bcd]呋喃-5（6H）-酮（同义词：纳洛酮），其盐及其制剂

6-9 1-（2-烯丙基苯氧基）-3-（异丙基氨基）-2-丙醇（同义词：阿普洛尔），其盐类及其制剂

6-10 D-精氨酸-L-精氨酸-L-脯氨酰-（R）-4-羟基-L-脯氨酰甘氨酰-3-（硫呋烯-2-基）-L-丙氨酰-L-丝酰基-（R）-[（1,2,3,4-四氢异喹啉-3-基）羰基]-（2S，3aS，7aS）-[（六氢吲哚啉-2-基）羰基]-L-精氨酸（ 也称为 Ikachivant），它的盐及其制剂。 然而，在 1 ml 中，D-精氨酸-L-精氨酸-L-脯氨酰-（R）-4-羟基-L-脯氨酰-3-（硫呋烯-2-基）-L-丙氨酰-L-丝基-（R）-[（1,2,3,4-四氢异喹啉-3-基）羰基]-（2S，3aS，7aS）-[（六氢吲哚啉-2-基）羰基]-L- 不包括含有不超过 10 mg 精氨酸的注射剂。

6-11 阿替卡因、其盐类和制剂

6-12 （-）-N-[1-[N-[N-[N-[N-（N2-藻类-天冬氨酸）巴基]酪基]异亮ucyl]组氨酸]脯氨酰]苯丙氨酸（同义词：血管紧张素II（人型））及其制剂

6-13 7-Alfre-[3-Alfa 5-Alf-二羟基-2-（3-羟基-1-反辛烯基）环戊基] -5-顺式庚烯酸（同义词：Dinoprost），其盐及其制剂

6-14 2-阿尔华-3-表硫代-17-β-（1-甲氧基环戊氧基）-5阿尔华-雄甾烷（同义词：吡硫司坦）及其制剂

6-15 16 阿尔法 17 阿尔法 - 环戊炔二氧基 - 9 阿尔华 - 氟 - 11β - 21 - 二羟基 - 1,4-孕二烯 - 3,20-二酮 21-乙酸酯（同义词：Amsinonide）及其制剂

6-16 3 阿尔华，7 阿尔华-二羟基-5-β-24-胆酸（又称鹅去氧胆酸）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 125 毫克或更少的 3 阿尔华和 7 阿尔福阿-二羟基-5 β-24-胆酸的口服剂

（2） 含有 3 α、7 α、二羟基、5 β、24 胆酸 0.1% 或更少的体外诊断

6-17 6-阿尔法 9-阿尔法-二氟-11 β-21-二羟基-16 阿尔法 17 阿尔法-异丙基二氧基-1,4-孕二烯-3,20-二酮 21-乙酸酯（也称为氟轻松） 含 0.05% 或更少的外用制剂

7. 阿尔法 [（Alfā-甲基-3,4-亚甲二氧基-苯乙基氨基）-甲基] - 原儿茶酰醇、其盐及其制剂。 然而，在一片片剂中，含有 2 毫克或更少的阿尔法 [（阿尔华-甲基-3,4-甲基-二氧基-苯乙基氨基） -甲基] - 原儿茶酰醇 [（阿尔华-甲基-3,4-亚甲二氧基-苯乙基氨基）-甲基] -原儿茶酰醇 不包括含有 1% 或更少的原儿茶酰醇的吸入剂。

7-2 4 Alfa 5-环氧树脂 3.17 β-二羟基-5 Alfa 雄甾 2-烯 2-碳腈（也称为三氯烷）及其制剂。 然而，它不包括含有 4 α，5-环氧，3.17 β-二羟基-5 烷基-雄烯-2-烯-2-碳腈 60 毫克或更少的口服制剂。

7.3 人纤维肉，其中 alfagactosidase A 的表达通过扩增 alfagactosidase A 基因而增加源自细胞系 （HT-1080） 的细胞系产生的 398 个氨基酸残基（包括缺失一个或两个 C 端氨基酸残基的残基）。 由两个亚基组成的糖蛋白（同义词：agalsidase alfa （genetically modified）））及其制剂

7-4 （+）-（Alhua R， Gamma S， 2S）-Alhua-苄基-2-（季丁基氨基甲酰基）-γ-羟基-N-[（1S，2R）-2-羟基茚-1-基]-4-（3-吡啶甲基）哌嗪-1-戊酰胺（同义词：茚地那韦），其盐及其制剂

7-5 阿尔法 [（叔丁氨基）甲基] - 邻氯苯甲醇（同义词：turobuterol），其盐及其制剂。 然而，一片含有 1 毫克或更少的 alfor [（叔丁胺）甲基] - 邻氯苯甲醇，α [（叔丁胺）甲基] - 含有 0.1% 或更少的邻氯苯甲醇， 1. 不包括含有 0.8 毫克或更少的 α [（叔丁胺）甲基] -邻氯苯甲醇的吸入剂和含有 2.0 毫克或更少的 α [（叔丁胺）甲基] -邻氯苯甲醇的贴剂。

7-6 （-）-（S）-阿尔华氰-3-苯氧基苄基（1R，3R）-菊酸酯 85% 和 （-）-（R）-阿尔华氰基-3-苯氧基苄基 （1R，3R）-菊酸酯 8.5% 混合物（同义词：d，d-t-硅呋烯菊酯）及其制剂。 然而，作为杀虫剂 （-）-（S）-醛氰-3-苯氧苄基 （1R， 3R）-菊酸酯 85% 和 （-）-（R）-醛氰-3-苯氧苄基 （1R， 3R）-菊酸酯，一种含有 5.0% 或更少的菊酸酯混合物的气雾剂，以及不包括烟雾剂。

7-7 （±）-阿尔华氰基-3-苯氧基苄基 （+）-顺式/反菊酸盐（同义词：D-T80-sifuenotrin）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含 （±）-氰基-3-苯氧苄基 （+）-顺式/反式菊酸盐 0.1% 或更少的杀虫剂。

（2） 它是一种杀虫剂，含 （±）-藻氰-3-苯氧苄基 （+）-顺式/反式菊酸盐 7.2% 或更低。烟雾剂

7.8 α（2-二异丙基氨基乙基）-醛-苯基-2-吡啶乙酰胺（同义词：二吡胺）及其盐及其制剂。 然而，排除了在 1 ml 中含有 8 μg 或更少的藻华-（二-二异丙基氨基乙基）-alfur-苯基-2-吡啶乙酰胺的体外诊断。

7-9 6-Alfa 9-二氟-11 β 17.21-三羟基-1,4-孕二烯-3,20-二酮 21-乙酸酯 17-丁酸酯（同义词：二氟二烯酸酯）及其制剂。 然而，含有 6 个阿尔华、9-二氟-11 β、17,21-三羟基-1,4-孕二烯、3,20-二酮、21-乙酸、17-丁酸盐、0.05% 或更少的局部药物被排除在外。

7-10 6-α-9-二氟-11-β-羟基-21-戊酰氧基-16阿尔华-甲基-1,4-孕二烯-3,20-二酮（也称为戊酸二氟可托龙），是 6-α-9-二氟-11-β-羟基-21-戊酰氧基-16-阿尔酚-甲基-1,4-孕二烯-3,20-二酮的制剂〇・外用制剂含量不超过 1%

7-11 （1）-（R）-N-Alfur-二甲基-N-2-丙炔基苯乙胺（同义词：selegiline），其盐及其制剂

7-12 （±）-Alfa（对叔丁基苯基）-4-（羟基二苯基甲基）-1-哌啶丁醇（同义词：Telhuenazine）及其制剂。 然而，在一片（±）-α（对叔丁基苯基）-4-（羟基二苯基甲基）-1-哌啶丁醇60mg或更少。

7-13 含有 3 个羟基-5 个阿华-孕烷-11.20-二酮（也称为 Alfaquisalon）的制剂

7-14 （±）-1-[Alf-（4-联苯基）苄基]-1H-咪唑（同义词：bifuonazole）及其制剂。 然而，（±）-1-[Alfa - （4-联苯）苄基] -1H-咪唑 1% 或更少被排除在外。

7-15 芳烃 - 羟基乙基 - 谷氨酸酰亚胺（同义词：glutetimide）及其制剂

7-16 6 阿尔法 - 氟 - 11 β - 16 阿尔华 - 17 - 21 - 四羟基 - 1,4 - 孕二烯 - 3.20 - 二酮 16.17 - 丙酮（也称为氟尼缩松）及其制剂。 但是，除了滴鼻剂。

7 的 17 9 阿尔法 - 氟 - 11 β 17 阿尔法 21 - 三羟基 - 16 阿尔法 - 甲基 - 1,4 - 孕二烯 - 3,20 - 二酮 17.21-二丙酸酯（也称为丙酸地塞米松）是 9 Alfur-Fluoro-11 β 17 Alfa 21 - 三羟基 - 16 α - 甲基 - 1,4 - 孕二烯 - 的配方 含有 3.20-二酮、17.21-二丙酸盐 0.1% 或更少的局部制剂

7-18 9 氟-11-β-17-α-21-三羟基-16-β-甲基普瑞基-1,4-二烯-3,20-二酮-17,21-二丙酸酯（同义词：二丙酸倍他米松）及其制剂

7-19 9 Alfā-Fluoro-11 beta 17.21-三羟基-16 Alfā-甲基-1,4-孕二烯-3,20-二酮 17-戊酸酯（同义词：Dexamethasone valerate）及其制剂。 然而，含有 9 ALFA - 氟 - 11 β 17 / 21 - 三羟基 - 16 ALHUA - 甲基 - 1,4 - 孕二烯 - 3,20 - 二酮 17 - 戊酸酯 0.12% 或更少的局部试剂被排除在外。

7-20 7-Alf-[9-[（4,4-5-5,5-五氟戊基）磺炔基]壬基]雌二烯-1,3,5（10）-三烯-3,17-β-二醇（同义词：氟维司群）及其制剂

7-21 甲基-5H-[i]苯并吡喃[2,3-b]吡啶-7-乙酸（同义词：吡吩）及其制剂。 然而，含有 alfur-methyl-5H-[1]benzopyrano[2,3-b]pyridine-7-acetic acid 0.1% 或更少的滴眼液被排除在外。

7-22 前列地拉夫-环糊精-包合物及其制剂

7-23 阿仑单抗及其制剂

VIII. 安替比林、其化合物及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有氨基比林、氨基比林水杨酸钙、氨基丸 ayacol 甘油醚复合物或二甲氨基丙酰氨基安替比林 0.2 g 或更少

（2） 丁基安替比林 0.3 g 或以下的 1 块

（3） 含安替比林、水杨酸安替比林、甲氨基安替比林甲磺酸或其盐类、三氯乙基氨基氨基比林、米肾丁或异丙基安替比林 0.5 克以下。

（4） 一片含有 1-苯基-2,3-二甲基-4-（苯甲基吗啉）-甲基吡唑啉酮或其盐 0.1 克或更少的片剂。

（5） 一个容器中含有 2% 或更少的甲氨基安替比林甲磺酸或其盐的甲氨基安替比林甲磺酸或其盐 0.7 克或更少。

（6） 一个容器中氨基比林含量为 0.7% 或更低且氨基吡啶含量为 0.2 克或更少的白管或长生不老药。

（7） 烟酰氨基安替比林及其制剂

（8） 含有 5.5% 或更少 4-氨基安替比林的体外诊断试剂

（9） 1 张含 4-氨基安替比林 27 毫克以下的体外诊断剂

（10） 1 个容器中含有 4-氨基安替比林 0.65 g 或更少的体外诊断试剂

8.2'-Anhydro-1-β-day-阿拉伯呋喃糖胞嘧啶（同义词：ancitabine），其盐及其制剂

8 / 3 艾奥呋潘 （123I）

8.4 Ixekizumab 及其制剂

8.5 Isatuximab 及其制剂

8-6 艾沙康唑含量不超过 212 mg 的艾沙康唑及其盐类及其制剂

8.7 3-异丁酰基-2-异丙基吡唑并[1,5-a]吡啶（同义词：ibudilast）及其制剂。 然而，含有 10 毫克或更少的 3-异丁酰基-2-异丙基吡唑并 [1.5-a] 吡啶的口服制剂和含有 0.01% 或更少的 3-异丁酰基-2-异丙基吡唑并 [1.5-a] 吡啶的滴眼液被排除在外。

8-8 1-异丙基氨基-3-（1-萘氧基）-2-丙醇（同义词：普萘洛尔），其盐及其制剂

8-9 dl-1-（异丙基氨基）-3-[对-（2-甲氧基乙基）苯氧基] -2-丙醇（同义词：美托洛尔），其盐及其制剂

9. 2-异丙基氨基-6-甲基庚烷及其盐及其制剂。 但是，不含 25 mg 或更少的 2-异丙基氨基-6-甲基庚烷的内部液体，含有 0.3% 或更少的 2-异丙基氨基-6-甲基庚烷的内部液体，以及含有 1% 或更少的 2-异丙基氨基-6-甲基庚烷的外部试剂。

10. 异丙基溴丁胺及其制剂。 但是，不含单片含 0.1 g 或更少异丙基溴丁酰胺的样品。

10.2 5-异丙基 3-甲基 2-氰基-1,4-二氢-6-甲基-4-（甲基-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸盐（同义词：尼伐地平），5-异丙基 3-甲基 2-氰基-1,4-二氢-6-甲基-4-（甲基-硝基苯基）-3.5- 含有吡啶二羧酸盐 4 mg 或更少的口服制剂

11.异丙基甲基嘧啶基二乙基硫代磷酸酯（同义词：Diazinone）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 异丙基甲基嘧啶基二乙基硫代磷酸酯含量不超过 5% 的杀虫剂

（2） 将异丙基甲基嘧啶基二乙基硫代磷酸酯吸附在纸或毛毡上，一片中含有 0.36 g 或更少的异丙基甲基嘧啶基二乙基硫代磷酸酯而得的杀虫剂。

（3） 异丙基甲基嘧啶基二乙基硫代磷酸酯微胶囊化且异丙基甲基嘧啶基二乙基硫代磷酸酯含量不超过 23% 的杀虫剂。

11-2 2-异丙氧基苯基甲基氨基甲酸酯（同义词：propoxul）及其制剂。 但是，含有 2% 或更少的 2-异丙氧基苯甲基氨基甲酸酯的杀虫剂被排除在外。

11.3 Ideyursulfase β 及其制剂

11-4 Inebilizumab 及其制剂

11-5 伊匹木单抗及其制剂

11-6 伊普塔可潘、其盐类和制剂

11-7 Ibritumomab 秋西丹及其制剂

11-8 3- [2-（咪唑 [1,2-b] 吡哒嗪-3-基）乙炔] -4-甲基-N-{4- [（4-甲基哌嗪-1-基）甲基] -3-（三氟甲基）苯基}苯甲酰胺（也称为普纳替尼）或其盐类; 一片含有 3-[2-（咪唑[1,2-b]吡吾嗪-3-基）乙炔基]-4-甲基-N-{4-[（4-甲基哌嗪-1-基）甲基]-3-（三氟甲基）苯基}苯甲酰胺，含有 15 毫克或更少

11-9 亚氨基二丙基二甲磺酸盐（同义词：improsulfuan），其盐类及其制剂

11-10 门门胰岛素及其制剂

11-11 门冬胰岛素（转基因）[门冬胰岛素后续 1] 及其制剂

11-12 胰岛素 Icodec 及其制剂

11-13 甘精胰岛素及其制剂

11-14 甘精胰岛素（转基因）[甘精胰岛素后续 1] 及其制剂

11-15 甘精胰岛素（转基因）[甘精胰岛素后续 2] 及其制剂

11-16 葡萄糖胰岛素及其制剂

11-17 Degludec 胰岛素及其制剂

11-18 赖脯胰岛素及其制剂

11-19 赖脯胰岛素（转基因）[赖脯胰岛素后续 1] 及其制剂

11-20 N-[（1R）-茚-1-基]丙炔-3-胺（同义词：rasagiline），其盐类及其制剂

11-21 1-（7-茚氧基）-3-异丙基氨基-2-丙醇和1-（4-茚氧基）-3-异丙基氨基-2-丙醇（同义词：茚酰洛尔）的二比一互变异构混合物，其盐及其制剂

11-22（±）-2-[（茚-7-氧基）甲基]吗啉（同义词：萌嗪），其盐及其制剂。 然而，在一种 （±）-2-[（inden-7-yloxy）methyl] 吗啉中，排除了含有 20 mg 或更少的内剂。

11-23 1-（吲哚-4-基氧基）-3-（异丙基氨基）-2-丙醇（同义词：吲哚洛尔）及其制剂

11-24（1R，3 γ，5S）-1H-吲哚-3-羧酸8-甲基-8-氮杂双环[3,2,1]八甲基-3-基酯（同义词：tropicetron），其盐及其制剂

11-25 英夫利昔单抗及其制剂

11-26 英夫利昔单抗（转基因）[英夫利昔单抗后续 1] 及其制剂

11-27 英夫利昔单抗（转基因）[英夫利昔单抗 2 次随访 2] 及其制剂

11-28 英夫利昔单抗（转基因）[英夫利昔单抗 3 次随访] 及其制剂

11-29 乌司奴单抗及其制剂

11-30 乌司奴单抗（转基因）[乌司奴单抗后续 1] 及其制剂

11-31 乌司奴单抗（转基因）[乌司奴单抗 2 随访 2] 及其制剂

11-32右旋3-乙酰氧基-顺式-2,3-二氢-5-[2-（二甲氨基）乙基]-2-（4-甲氧基苯基）-1,5-苯并噻氮卓-4（5H）-酮（同义词：地尔硫卓），其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一片含有 60 毫克或更少的右旋三乙酰氧基-顺-2,3-二氢-5-[2-（二甲氨基）乙基]-2-（4-甲氧基苯基）-1,5-苯并噻氮卓-4（5H）-酮的片剂。

（2） 一粒胶囊，含有 200 毫克或更少的右旋 3-乙酰氧基-顺式-2,3-二氢-5-[2-（二甲氨基）乙基]-2-（4-甲氧基苯基）-1,5-苯并噻氮嗪-4（5H）-酮

11-33 轻柔旋转 3-烯基-2-甲基环戊-2-烯-4-on-1-基轻柔旋转反式温酸盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有右旋三烯丙基-2-甲基环戊-2-烯-4-一-1-基右旋反式氯黄酯 0.13% 或更少的杀虫剂气雾剂。

（2） 去旋转三烯丙基-2-甲基环戊-2-烯-4-对-1-基 一种杀虫剂，其中右旋转式菊酯吸附在纸上，其中一块含有右旋三烯丙基-2-甲基环戊-2-烯-4-一-1-基右旋反式菊酯 0.02 g 或更少。

（3） 烟雾剂

（4） 含有 4% 或更少的右旋三烯丙基-2-甲基环戊-2-en-4-one-1-基右旋转氯喹酯的蒸腾作用液体

11-34 来旋 3.17-二甲基吗啡（也称为二甲吗啡），它们的盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一片或一包含有 10 毫克或更少的右旋 3.17-二甲基吗啡。

（2） 一粒胶囊，含有 5 毫克或更少的右旋 3.17-二甲基吗啡烷。

（3） 含有 0.25% 或更少的右旋 3.17-二甲基吗啡烷的糖浆。

11-35 艾塞那肽及其制剂

11-36 依库珠单抗及其制剂

11-37 1.3.5（10）-依斯特拉三烯-3,17-β-二醇 = 3- [双-（2-氯乙基） -氨基甲酸酯] = 17-磷酸酯（同义词：磷酸雌曲莫司汀），其盐及其制剂

11-38 依那西普及其制剂

11-39 依那西普（转基因）[依那西普后续 1] 及其制剂

11-40 依那西普（转基因）[依那西普后续 2] 及其制剂

12. 乙炔环己基氨基甲酸酯及其制剂

12-2 N-（3-乙炔基苯基）-6,7-双（2-甲氧基乙氧基）喹唑啉-4-胺（同义词：厄洛替尼），其盐类及其制剂

12-3（1S、4S、10S、16E、21R）-7-[（2Z）-亚乙基]-4,21-双（1-甲基乙基）-2-氧杂-12.13-二元-5,8,20,23-四氮杂双环[8,7,6]毛滴虫-16-烯-3,6,9,19,22-五酮（也称为romidepsin）; 在一个小瓶（1S、4S、10S、16E、21R）-7-[（2Z）-亚乙基]-4,21-双（1-甲基乙基）-2-氧杂-12,13-jitia-5,8,20,23-四氮杂双环[8,7,6]毛虫-16-烯-3,6,9,19,22-戊酮中，含有 11 毫克或更少

12-4 （-）-（5R， 5aR， 8aR， 9S）-9- [[4,6-O-（R）-亚乙基-β-D-吡喃葡萄糖] 氧] -5,8.8a，9-四氢-5-（4-羟基-3,5-二甲氧基苯基）呋喃[3′・4′：6,7]萘酚[2,3-d]-1,3-二氧醇-6（5aH）-酮（同义词：依托泊苷）及其制剂

12-5 （3S・4R）-3-乙基-4-（3H-咪唑 [1,2-a] 吡咯唑 [2,3-e] 吡嗪-8-基）-N-（2,2,2-三氟乙基）吡咯烷-1-甲酰胺（同义词：upadacitinib）及其制剂

12-6 2-乙基-2,3-二氢-3-[4-（2-哌啶基乙氧基）苯胺基]-1H-异吲哚-1-酮（同义词：依托咪咪）及其制备物。 然而，在一片片剂中，2-乙基-2,3-二氢-3-[4-（2-哌啶乙氧基）苯胺基]-1H-异吲哚-1-酮含有 3 毫克或更少。

12-7 2-乙基-3,3-二苯基-2-丙烯胺（同义词：依替法胺），其盐类及其制剂

12-8 9-乙基-6,6-二甲基-8-[4-（吗啉-4-基）哌啶-1-基]-11-氧代-6,11-二氢-5H-苯并[b]咔唑-3-碳酸腈（同义词：alectinib），其盐类及其制剂

12-9 3-乙基硫代-10-[3'-（1'-甲基哌嗪）-丙基]-吩噻嗪（同义词：噻乙基哌嗪），其盐类及其制剂。 然而，在一片中，不含含有 6.5 mg 或更少的 3-乙基硫代-10-[3′-（1“-甲基哌嗪）-丙基] - 呋噻嗪。

12-10 2-（4-乙基-1-哌嗪基）-4-（4-氟苯基）-5,6,7,8,9,10-六氢环辛[b]吡啶（同义词：bronanserin）及其制剂

12-11 N-{5-[（4-乙基哌嗪-1-基）甲基]吡啶-2-基}-5-氟-4-[4-氟-2-甲基-1-（1-甲基乙基）-1H-苯并咪唑-6-基]嘧啶-2-胺（同义词：abemaciclib）及其制剂

12-1-乙基-3-哌啶基-二苯乙酸酯（同义词：piperide），其盐及其制剂

12-13 1-乙基-3-哌啶基苄酸溴甲酯及其制备物。 然而，不包括在一片中含有 5 毫克或更少的 1-乙基-3-哌啶基苄酸溴甲烷的那些。

12-14 （±）-N-[（1-乙基-2-吡咯烷基）甲基] -5-乙基磺酰基-邻苯二胺（同义词：舒必利），其盐及其制剂

12-15 {1-（乙基磺酰基）-3-[4-（7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶-4-基）-1H-吡唑-1-基]氮杂替丁-3-基}乙腈（同义词：baricitinib）及其制剂

12-16 乙基磷酰胺硫代酸 O-[（E）-2-异丙氧基羰基-1-甲基乙烯基] O-甲酯（同义词：Propetanphos）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 乙基磷酰胺硫酸 O-[（E）-2-异丙氧基羰基-1-甲基乙烯基] O-甲酯 3% 以下的杀虫剂

（2） 乙基磷酰胺酸 O-[（E）-2-异丙氧基羰基-1-甲基乙烯基] 一种杀虫剂，其中 O-甲酯被微胶囊化，并含有乙基磷酰胺硫酸 O-[（E）-2-异丙氧基羰基-1-甲基乙烯基] O-甲酯

12-17 1-[4-[2-（3-乙基-4-甲基-2-氧代-3-吡咯啉-1-羧酰胺基）乙基] -苯磺酰基] -3-（反式-4-甲基环己基）尿素（同义词：格列美脲）及其制剂

12-18 N-乙基-N-甲基氨基甲酸三-[（1S）-1-（二甲氨基）乙基]苯酯（同义词：卡巴拉汀）的制备物，一片中含有18mg或更少的N-乙基-N-甲基氨基甲酸酯三-[（1S）-1-（二甲氨基）乙基]苯酯。

12-19 4′-乙基-2-甲基-3-哌啶基苯丙酮（同义词：哌哌酮），其盐及其制剂。 然而，内服中含有 50 毫克或更少的 4′-乙基-2-甲基-3-哌基苯丙酮和 10% 或更少的 4′-乙基-2-甲基-3-哌基苯丙酮不包括颗粒。

12-20 乙基（2E，4E，6E，8E）-9-（4-甲氧基-2,3,6-三甲基苯基）-3,7-二甲基-2,4,6,8-九烯酸酯（同义词：etAra酸盐）及其制备物

12-21 6-乙基-3-{3-甲氧基-4-[4-（4-甲基哌嗪-1-基）哌啶-1-基]苯胺}-5-[（氧杂-4-基）氨基]吡嗪-2-甲酰胺（同义词：gilteritinib），其盐类及其制剂

12-22 1-乙基-4-（2-吗啉代乙基）-3,3-二苯基-2-吡咯烷酮（同义词：doxaplum），其盐及其制剂

12-23 1,1′-乙烯二-4-异丁氧基羰基氧基甲基-3,5-二氧哌嗪（同义词：Sobuzoxane）及其制剂

24 of 12 2.2-（ethylenedimino）-di-1-butanol（又称乙胺丁醇），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 2,2-（乙烯二氨基）-二-1-丁醇含量不超过 0.1% 的体外诊断剂

（2） 1 件含 25.6 μg 或更少 2.2-（乙烯二氨基）-二-1-丁醇的体外诊断剂

12-25 N·N′-（1,2-乙烯）双-L-半胱氨酸二乙酯及其盐类及其制剂。 然而，不包括在一个小瓶中含有 0.9 mg 或更少的 N.N′-（1,2-乙烯）双-L-半胱氨酸二乙酯二盐酸盐的注射液。

12-26 乙烯双[双（2-乙氧基乙基）膦]（同义词：tetrophosphin]，其盐类及其制剂。 但是，不包括一个小瓶中含有 0.23 mg 或更少的乙烯双 [双（2-乙氧基乙基）膦] 的注射液。

12-27 1-（2-乙氧基乙基）-2-（六氢-4-甲基-1,4-二氮卓-1-基）苯并咪唑（同义词：依美司汀），其盐类及其制剂。 然而，一粒胶囊含有 1.14 毫克或更少的 1-（2-乙氧基乙基）-2-（六氢-4-甲基-1,4-二氮卓-1-基）苯并咪唑，以及 1-（2-乙氧基乙基）-2-（六氢-4-甲基-1,4-二氮卓-1-基）苯并咪唑在一粒胶囊中不包括含有 4.53 毫克或更少的贴剂。

28 12 2-[4-（2-{4-[1-（2-乙氧基乙基）-1H-苯并咪唑-2-基]哌啶-1-基}乙基）苯基]-2-甲基丙酸（同义词：比拉斯汀）及其制剂。 然而，在一片片剂中，2-[4-（2-{4-[1-（2-乙氧基乙基）-1H-苯并咪唑-2-基]哌啶-1-基}乙基）苯基]-2-甲基丙酸含有 20 毫克或更少。

十二-二十九（+）-[（2S·6R）-6-[[（S）-1-（乙氧基羰基）-3-苯丙基]氨基]-5-氧代-2-（2-噻吩基）全氢-1,4-噻氮卓-4-基]乙酸（同义词：替莫辛基），其盐类及其制剂。 然而，在一片片剂中，（+）-[（2S・6R）-6-[[（S）-1-（乙氧基羰基）-3-苯丙基]氨基]-5-氧代-2-（2-噻吩基）全氢-1,4-噻氮卓-4-基]乙酸含有 3.72 毫克或更少。

30 （-）-（1S・9S）-9- [[（S）-1-乙氧基羰基-3-苯丙基] 氨基]八氢-10-氧代-6H-吡哒嗪[1,2-a][1,2]二氮卓-1-羧酸（同义词：silazapril）及其制剂中的12 然而，在一片中，（-）-（1S・9S）-9-[[（S）-1-乙氧基羰基-3-苯丙基]氨基]八氢-10-氧代-6H-吡哒齐诺[1,2-a][1,2]二氮卓-1-羧酸1mg或更少被排除在外。

31 的 12 （+）-（S）-2-[（S）-N-[（S）-1-乙氧基羰基-3-苯丙基]丙烷基]-1,2,3,4-四氢异喹啉-3-羧酸（同义词：喹那普利），其盐类及其制剂。 然而，在一片中，（+）-（S）-2-[（S）-N-[（S）-1-乙氧基羰基-3-苯丙基]丙氨酰]-1,2,3,4-四氢异喹啉-3-羧酸含有20毫克或更少。

12-32 （±）-[2-[4-（3-乙氧基-2-羟丙氧基）苯基氨基甲酰基]乙基]对甲苯磺酸二甲基磺铵（同义词：splatast tosylate）及其制剂。 然而，在一个胶囊 （±）-[2-（3-乙氧基-2-羟丙氧基）苯氨基甲酰基] 乙基] 二甲基磺铵对甲苯磺酸盐中含有 100 毫克或更少的 （±） -[2-[4-（3-乙氧基-2-羟丙氧基）苯氨基甲酰基] 乙基] 二甲基磺铵 不包括甲苯磺酸盐含量为 5% 或更少的 shirotub 试剂。

十二个（+）-（S）-2-乙氧基-4-[2-[3-甲基-1-（2-哌啶基苯基）丁氨基]-2-氧代乙基]苯甲酸（同义词：repaglinide）及其制剂中的三十三个

12-34 4-乙氧基-2-甲基-5-吗啉代-3 （2H）-吡哒嗪酮（同义词：emolfoazone）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 4-乙氧基-2-甲基-5-吗啉-3 （2H） - 吡哒嗪酮 200 毫克或更少的那些。

12-35 N-{2-[（1S）-1-（3-乙氧基-4-甲氧基苯基）-2-（甲基磺酰基）乙基]-1,3-二氧代-2,3-二氢-1H-异吲哚-4-基}乙酰胺（同义词：阿普斯特）及其制剂

12-36 N-异丙基-4-（2-甲基肼基甲基）苯甲酰胺（同义词：丙卡巴肼），其盐类及其制剂

12-37 N-[（1-乙基-2-吡咯烷基）甲基]-2-甲氧基-5-磺基羟基苯甲酰胺（同义词：硫化物）及其制剂。 然而，一片、胶囊或一包含有 50 毫克或更少的 en-[（1-乙基-2-吡咯烷基）甲基]-2-甲氧基-5-磺基羟基苯甲酰胺。

12-38 N-乙基-3-吡咯烷基二苯基乙醇酸乙酯溴化物（同义词：苄嗪溴化物）及其制剂。 然而，一片或胶囊含有 10 毫克或更少的 N-乙基-3-吡咯烷基二苯基乙醇酸乙酯溴化物。

12-39 N-N-二甲基双胍（同义词：二甲基双胍）及其盐类及其制剂

12-40 N-N-二甲基-β（对溴纳米）-丙酰胺（也称为溴乙酰胺）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 50 毫克或更少的 N-N-二甲基-β（对溴纳米）-丙酰胺的那些。

12-41 N-N-双-[N-（1,1-二甲基呋喃乙基）-N-甲基氨基羰基甲基]-氨基乙醇及其注射液

12-42 N-N-双-（β-氯乙基）-N-丙烯-磷酸酯-二酰胺（同义词：环磷酰胺）及其制剂

12-43 N-（4-氯苯磺酰基）-e-诺吡咯烷脲（同义词：grichlopyramide）及其制剂

12-44 N-叔丁氧基羰基-β-丙氨酰-el-色啉酰-el-甲硫酰-el-天冬氨酰-el-苯丙氨酸酰胺（同义词：pentagastrin）及其制剂

12-45 N-叔戊氧羰基-el-色氨酸-el-甲硫氨酰-el-天冬氨酰-el-苯丙氨酸酰胺（同义词：amogastrin）及其制剂

12-46 摩尔偶联物（同义词：氯苯酮），例如 N-（2-二乙氨基乙基）-2-（4-氯苯氧基）乙酰胺和 4-丁基-1,2-二苯基-3,5-吡唑烷二酮（同义词：氯氟松）及其制剂

13. N-（二甲氨基丙基）-二苯并二氢氮卓类药物及其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 件含 25 mg 或更少的二苯并二氢氮西平（二甲氨基丙基）的口服剂

（2） 含有 0,00025% 或更少的 N-（二甲基氨基丙基）-二苯并二氢氮西平的体外诊断

13-2 N-（二甲氨基甲基丙基）-二苯并二氢氮西平（同义词：曲米帕明）、其盐及其制剂。 然而，一片含有 25 毫克或更少的 N-（二甲基氨基甲基丙基）-二苯并二氢氮卓类药物。

13-3 N-（3′-三氟甲基苯基）-邻氨基苯甲酸（又称氟氟苯酸）、其盐类及其制剂

13-4 N-羟乙基哌嗪丙基二苯并氮嗪，其盐类和其制剂。 然而，一片不含 50 毫克或更少的 N-羟乙基哌嗪丙基二苯氮卓类药物。

13-5 N-[3-（4′-哌啶-4′-氨基甲酰基-哌啶）-丙基]-二苯并二氢氮西平（同义词：胈蓌胺），其盐及其制剂。 然而，一片含有 50 毫克或更少的 N-[3-（4′-哌啶-4′-氨基甲酰基-哌啶基）-丙基]-二苯并二氢氮卓类。

13-6 N-2-吡啶基甲基-烯-苯基-N-2-哌啶基乙胺（同义词：吡哌啶明）、其盐类及其制剂。 然而，棕榈酸酯及其制剂以及一片中含有 30 毫克或更少的 en-2-吡啶基甲基-烯-苯基-2-哌啶基乙胺的制剂被排除在外。

13-7 N-苯乙基双胍（同义词：苯基双胍）及其盐类及其制剂

13-8 N-丁基双胍（同义词：丁基双胍）及其盐类及其制剂

13-9 N-苄基-e'nu-e“ nu-二甲基胍（同义词：苯乙烷胺），其盐类及其制剂

13-10 N-甲基氨基丙基二苯并二氢氮傈，其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一个单位中含有 25 毫克或更少的 N-甲基氨基丙基二苯并二氢氮西平的口服制剂

（2） 含有 0,0005% 或以下 N-甲基氨基丙基二苯并二氢氮卓类药物的体外诊断

13-11 N-甲基-3-（2,6-二苯并[a·d]环庚二烯基）丙胺（同义词：去甲替林），其盐类及其制剂。 然而，含有 0,00042% 或更少的 n-甲基-3-（2,6-二苯并 [a・d] 环庚二烯基）丙胺的体外诊断剂被排除在外。

13-12-（4′-烯甲基哌啶）-2,3,6,7-二苯并环庚二烯（同义词：Cyproheptadine），其盐及其制剂。 然而，在一片中，含有 4.0 mg 或更少的 1-（4′-烯甲基哌啶）-2,3,6,7-二苯并环庚二烯和含有 0.04% 或更少的 1-（4′-烯甲基哌啶）-2,3,6,7-二苯并环庚二烯被排除在外。

13-13 N-[5-（2-甲氧基乙氧基）-2-嘧啶基] 苯磺酰胺（同义词：格列儒）、其盐类及其制剂

13-14 依匹那斯汀、其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 依那斯汀 1 块含 17.45 毫克或更少

（2） 1 mL 中含有 1.745 mg 或更少依那斯汀的口服溶液

（3） 口服剂 1 g 中含有 8.72 mg 或更少的依那斯汀，1 个容器中含有 2.181 g 或更少的依那斯汀。

（4） 盐酸依匹那汀含量不超过 0.5% 的外用制剂

13-15 Efgartigimod Alfa 及其制剂

13-16 一小瓶中含有 48 mg 或更少 epcolitamab 的 epcolitamab 制剂

13-17 依武卡塞制剂，含有 4 毫克或更少的依武卡塞。

13-18 （5R）-4,5-环氧-3-羟基-17-甲基吗啡-6-酮（也称为氢吗啡酮）或其盐的制备物，在一个小瓶中含有24毫克或更少的（5R）-4,5-环氧-3-羟基-17-甲基吗啡-6-酮，在一个小瓶中含有（5R）-4.5-环氧-3-羟基-17-酮 甲基吗啡-6-酮含有 20 毫克或更少

13-19 弹性蛋白酶，添加了添加剂的弹性蛋白酶及其制剂。 然而，这不包括单块含有 12 毫克或更少弹性蛋白酶的口服制剂。

十三二十 （±）-赤藓-一-（对羟基苯基）-2-[二-（对羟基苯基）乙氨基]-1-丙醇（同义词：利托君），其盐及其制剂。 然而，在一块 （±） -赤蒿-1-（对羟基苯基）-2-[2-（对羟基苯基）乙氨基] -1-丙醇中含有 5 毫克或更少。

13-21 El-天冬酰胺水解酶（同义词：El-天冬酰胺酶）及其制剂

十三-二十二艾尔卡荷宁及其制剂

13-23 Erdafirinib 及其制剂

13-24 El-3 [（2-羟基-1-甲基-2-苯乙基）氨基]-3′-甲氧基苯丙酮（同义词：oxyfuedrin），其盐及其制剂。 然而，一片含有 8 毫克或更少的 el-3 [（2-羟基-1-甲基-2-苯乙基）氨基]-3′-甲氧基苯丙酮。

13-25 Erlanatamab 及其制剂

13-26 Erosulfoase Alfa 及其制剂

13-27 Erotuzumab 及其制剂

十三-28 氯化物 （2RS）-2-乙酰氧基-N·N，N-三甲基丙胺（同义词：乙酰甲胆碱氯化物）装在一个小瓶中，含有 100 mg 或更少的氯化物 （2RS）-2-乙酰氧基-N.N，N-三甲基丙胺。

13-29 一个安瓿瓶中含有 3,7-双（二甲氨基）呋噻嗪-5-氯化铉（也称为甲基硫铵）的注射液，其中含有 50 毫克或更少的 3,7-双（二甲氨基）呋噻嗪-5-氯化铵。

十三种恩西曲韦富马酸中的三十种及其制剂

13 末端-3,9-二甲基-3,9-二氮杂双环[3,3,1]壬-7-基-1H-吲唑-3-甲酰胺（同义词：脲地琼）中的三十一，其盐及其制剂

13 种 Enfortumab vedotin 中的 32 种及其制剂

十三奥昔布宁中的三十三，其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一片含 3 毫克或更少盐酸奥昔布宁的口服制剂

（2） 1 片含 73.5 mg 或更少盐酸奥昔布宁的贴剂

（3） 1 g 中含有 200 mg 或更少盐酸奥昔布宁的 Rosillon

十三三十四个 5-氧代-L-脯氨酰-L-组氨酸-L-色胺酰-L-色胺酰-L-酪氨酰-O-三丁基-D-丝酰基-L-亮氨酰-L-芳烃-N-乙基-L-脯氨酸酰胺（同义词：布舍瑞林），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 0.15% 或更少的 5-氧代-L-脯氨酰-L-组氨酸-L-色酚-L-丝酰基-L-酪氨酰-O-叔丁基-D-丝酰基-L-亮氨酰-L-精氨酸-N-乙基-L-脯氨酸酰胺的鼻喷雾剂。

（2） 含有 0.004% 或更少的 5-氧代-L-脯氨酰-L-组氨酸-L-色酚-L-丝酰基-L-酪氨酰-O-三丁酰-D-丝酰基-L-亮氨酰-L-argynyl-N-乙基-L-脯氨酸酰胺的注射液。

13 1-（5-氧代-L-脯氨酰-L-组氨酸-L-色酚-L-色酚-L-丝酰基-L-酪氨酰-O-叔丁基-D-丝酰基-L-亮氨酰-L-精氨酸-L-脯氨酰）的35个（同义词：戈舍瑞林），其盐及其制剂

十三 （-）-5-氧代-L-脯氨酰-L-组氨酸-L-色氨酸-L-色胺酰-L-酪氨酰-3-（2-萘基）-D-丙氨酰-L-亮氨酰-L-阿金酰-L-脯氨酰甘氨酸（同义词：nahualerins）中的三十六种，其盐及其制剂

13 5-氧代-L-脯氨酰-L-组氨酸-L-色氨酸酰-L-色胺酰-L-酪氨酰-D-亮氨酰-L-亮氨酰-L-精氨酸-N-乙基-L-脯氨酸酰胺（同义词：赖丙瑞林）中的三十七种，其盐及其制剂

13 1,2,4,5,6,7,8-八氯-2,3,3a，4,7,7a-六氢-4,7-甲烷茚（也称为氯丹）中的三十十八种和含有相同的制剂。 但是，那些含有 1,2,4,5,6,7,8,8-八氯-2,3,3a，4,7,7a-六氢-4,7-甲苯茚的那些被排除在外。

14. [2-（八氢-1-氮杂酰基）-乙基]-胍及其盐类及其制剂

14-2 Ozanimod 及其盐类及其制剂

14-3 Ozoralizumab 及其制剂

14-4 Obinutuzumab 及其制剂

14-5 奥法木单抗及其制剂

14-6 奥马珠单抗及其制剂

14-7 Olipdase Alfa 及其制剂

14-8 （-）-（R）-5-[2-[[2-（2-（邻-乙氧基苯基）乙基]氨基]丙基]-2-甲氧基苯磺酰胺（同义词：坦索罗辛），其盐及其制剂。 然而，在一块 （-）-（R）-5-[2-[[2-（邻-乙氧基苯基）乙基] 氨基]丙基]-2-甲氧基苯磺酰胺中，排除了 0.184 毫克或更少。

14-9 2-邻氯苯基-2-甲基氨基环己酮（同义词：氯胺酮），其盐类及其制剂

14-10 5-（邻氯苄基）-4,5,6,7-四氢噻吩并[3.2-c]吡啶（同义词：噻氯匹定），其盐及其制剂。 然而，它不包括含有 100 毫克或更少的 5-（邻氯苄基）-4,5,6,7-四氢噻吩基 [3,2-c] 吡啶的口服制剂。

14-11 邻位-（叔丁氨基-2-羟丙氧基）苯甲腈（同义词：bunitrol），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 10 毫克或更少的邻位-（叔丁氨基-2-羟丙氧基）苯腈的那些。

15. 原溴苄基-烯-乙基-苯二甲基铵-对苯二苯磺酸盐及其制剂

15-2 4-（邻苄基苯氧基）-N-甲基丁胺（同义词：bifuemeran），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 件含 50 毫克或更少的 4-（邻苄基苯氧基）-N-甲基丁胺的口服剂

（2） 4-（邻苄基苯氧基）-N-甲基丁胺含量不超过 5% 的内触剂

15-3 1-[1-[邻位-（甲基-氯苄氧基）苯基] 乙烯基] 咪唑（同义词：交康唑），其盐类及其制剂。 然而，含有 1% 或更少的 1- [1- [邻位 - （甲基-氯苄氧基） 苯基] 乙烯基] 咪唑的局部药物被排除在外。

15-4（±）-1-[邻位-[2-（甲氧基苯基）乙基]苯氧基]-3-（二甲氨基）-2-琥珀酸氢丙酯（同义词：sarpogrelate），其盐及其制剂。 然而，在一块 （±）-1-[邻位-[2-（间-甲氧基苯基）乙基] 苯氧基]-3-（二甲氨基）-2-丙基中，含有 92.18 毫克或更少的琥珀酸氢的内部制剂除外。

15-5 含过氧乙酸的制剂

16. 过氧化尿素及其制剂。 但是，含有 17% 或更少过氧化尿素的染发剂和含有 0.05% 或更少过氧化尿素的体外诊断剂被排除在外。

16-2 Canakinumab 及其制剂

16.3 Capivasertib 及其制剂

17. 含有氯化氨甲酰胆碱（同义词：卡巴胆碱）1% 或更少的局部制剂

18. 含有氨甲酰甲基胆碱（同义词：betancol）或其盐类的制剂。 然而，一片或一包含有 5 毫克或更少的氨甲酰甲基胆碱。

19. 3-（氨基甲酰基-3,3-二苯丙基）-二异丙基甲基铵（同义词：异丙酰胺），其盐及其制剂。 然而，除注射剂外，含有 5 mg 或更少的 3-（氨基甲酰基-3,3-二苯丙基）-二异丙基甲基铵的制剂被排除在外。

19 人中的 2 人 5-[（1S・2S）-2-[（3S・6S・9S・11R・15S・18S・20R・21R・24S・25S・26S）-3-[（R）-2-氨基甲酰基-1-羟乙基]-11・20・21,25-四羟基-15-[（R）-1-羟乙基]-26-甲基-2,5・8・14・17,23-己氧代-18-[4-[5-（4- 戊氧基苯基）异噁唑-3-基]苯甲酰氨基]-1,4,7,13,16,22-六氮杂三环[22,3,0，]七乙草-6-基]-1,2-二羟乙基]-2-羟基苯基硫酸盐（同义词：micahuangin），其盐及其制剂。 然而 5-[（1S， 2S）-2-[（3S， 6S， 9S， 11R， 15S， 18S， 20R， 21R， 24S， 25S， 26S）-3-[（R）-2-氨基甲酰基-1-羟乙基]-11,20,21,25-四羟基-15-[（R）-1-羟乙基]-26-甲基-2,5,8,14,17,23-己氧代-18-[4-[5- （4-戊氧基苯基）异噁唑-3-基]苯甲酰氨基]-1,4,7,13,16,22-六氮杂三环[22,3,0·Heptacosa-6-yl]-1,2-dihydroxyethyl]-2-hydroxyphenyl 不包括硫酸盐含量为 51.2 μg 或更少的体外诊断。

19-3 （+）-（2S・3S）-18-羧基-20-[N-（S）-1,2-二羧乙基]氨基甲酰甲基-13-乙基-3,7,12,17-四甲基-8-乙烯基氯-2-丙酸（同义词：tarapolhuine），其盐及其制剂

19.4 胡萝卜甲基及其制剂

19-5 10-（3-喹喹啶基甲基）吩噻嗪（同义词：美基他定）及其制剂。 然而，含有 10-（3-喹喹啶基甲基）吩噻嗪 3 mg 或更少的内剂和含有 10-（3-喹喹啶基甲基）吩噻嗪 0.6% 或更少的内剂被排除在外。

19-6 （3aS）-2-[（3S）-喹啉-3-基]-2,3,3a，4,5,6-六氢-1H-苯并[de]-异喹啉-1-酮（同义词：paronosetron），其盐及其制剂

19-7 吉沃硅烷、其盐类和制备物

19-8 4-（6-胍基己酰氧基）苯甲酸乙酯（同义词：Gabexate），其盐类及其制剂

20. 瓜亚科尔及其准备工作。 但是，那些含有 10% 或更少的愈创木酚和那些单件含有 50 毫克或更少的愈创木酚的被排除在外。

20-2 柠檬酸亚铁钠及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 单片含 470.9 毫克或更少的柠檬酸亚铁钠的口服制剂

（2） 柠檬酸亚铁钠含量不超过 78.5% 的口服制剂

20.3 Guselkumab 及其制剂

20-4 Gumarontinib 及其制剂

20-5 克拉佐森坦、其盐类及其制剂

20-6 菊花冬酶及其制剂

20-7 胰高血糖素及其制剂

20.8 葡糖蛋白酶及其制剂

二十九戊二醛（同义词：戊二醛）及其制剂。 然而，含有 0.08% 或更低的戊二醛的体外诊断被排除在外。

21. 杂酚油及其制剂。 但是，那些含有 10% 或更少的杂酚油和那些单块含有 50 毫克或更少的杂酚油的被排除在外。

21-2 氯伐利单抗及其制剂

22. 氯乙基

22-2 1-氯-3-乙炔基-3-羟基戊烯（同义词：escurbinol）及其制剂

22-3 3-氯-5-[3-（二甲氨基）丙基]-10,11-二氢-5H-二苯并[b·f]氮卓类药物（同义词：氯米帕明），其盐类及其制剂。 然而，在一片中，含有 25 毫克或更少的 3-氯-5-[3-（二甲氨基）丙基]-10.11-二氢-5H-二苯并 [b・f] 氮合平被排除在外。

22-4 1-（2-氯苯基）-2-异丙基氨基乙醇（同义词：氯丁二醇），其盐及其制剂。 然而，一片含有 5 毫克或更少的 1-（2-氯苯基）-2-异丙基氨基乙醇和 1-（2-氯苯基）-2-异丙基氨基乙醇含有 2% 或更少的吸入剂。

22-5 1-（4-氯苯磺酰基）-3-丙脲（同义词：氯磺丙脲）及其制剂

23. 氯甲基及其制剂。 但是，容量为 300 cc 或更小且氯甲基含量为 50% 或更少的容器中的杀虫剂不包括在内。

23-2 2-氯-11,4-甲基哌嗪-二苯并[b·f]-1,4-噻西平（同义词：噻虫平）及其制剂

24 氯亚甲基

24-2 1-{4-[2-（5-氯-2-甲氧基苯甲酰胺）-乙基] 苯磺酰基}-3-环己脲（同义词：格列本脲）及其制剂

24-3 2-氯-羟氟-（2-二甲氨基乙基）苯甲水醇（同义词：clofedanol），其盐及其制剂。 然而，一片含有 12.5 毫克或更少的 2-氯-铝氟-（2-二甲基氨基乙基）苯甲酚和 4.2% 或更少的 2-氯-铝氟-（2-二甲基氨基乙基）苯甲氢不包括颗粒。

24-4 5-氯-4-[（2-咪唑啉-2-基）氨基]-2,1,3-苯并噻二唑（同义词：替扎尼定），其盐类及其制剂。 然而，它不包括含有 1 毫克或更少的 5-氯-4-[（2-咪唑啉-2-基）氨基]-2,1,3-苯并噻二唑的口服制剂和含有 0.2% 或更少的 5-氯-4-[（2-咪唑啉-2-基）氨基]-2,1,3-苯并噻二唑的颗粒 1 片。

24-5（±）-3-（2-氯乙基）-2-[（2-氯乙基）-氨基]-四氢-2H-1,3,2-氧杂磷-2-氧化物（同义词：异环磷）及其制备物

24-6（±）-3-氯-5-[3-（2-氧代-1,2,3,5,6,7.8,8a-八氢咪唑[1,2-a]吡啶-3-螺-4′-哌啶基）丙基]-10.11-二氢-5H-二苯并[b·f]氮杂平（同义词：交螺藻胺），其盐类及其制剂

24-7 5-氯-1-{1-[3-（2-氧代-1-苯并咪唑啉基）丙基]-4-哌啶基}-2-苯并咪唑啉酮（同义词：多潘立酮）及其制剂。 然而，含有 5-氯-1-{1-[3-（2-氧代-1-苯并咪唑啉基）丙基] -4-哌啶基} -2-苯并咪唑啉酮 10 毫克或更少的口服制剂 1 件， 含有 5-氯-1-{1-[3-（2-氧代-1-苯并咪唑啉基）丙基]-4-哌啶基}-2-苯并咪唑啉酮1% 或更少的口服剂，以及 5-氯-1-{1-[3-（2-氧代-1-苯并咪唑啉基）丙基]-4-哌啶基}-2-苯并咪唑啉酮 60 毫克或更少代理商除外。

24-8 8-氯-6-（邻氟苯基）-1-甲基-4H-咪唑[1,5-a] [1,4]苯二氮卓类药物（同义词：咪达唑仑）及其制剂。 然而，含有 8-氯-6-（邻氟苯基）-1-甲基-4H-咪唑 [1,5-a] [1,4] 苯二氮卓类药物 0.5% 或更少的注射剂和口服溶液被排除在外。

24-9 氯喹、其盐类及其制剂

10 N-{（2S）-1-[3-（3-氯-4-氰基苯基）-1H-吡唑-1-基]丙烷-2-基}-5-[（1RS）-1-羟乙基]-1H-吡唑-3-甲酰胺（同义词：darolutamide）及其制剂中的24

24-11 7-氯-1-[2-（二乙氨基）乙基]-5-（2-氟苯基）-1H-1,4-苯二氮卓-2（3H）-酮（同义词：氟拉西泮），其盐类及其制剂。 然而，一粒胶囊含有 15 毫克或更少的 7-氯-1-[2-（二乙氨基）乙基] -5-（2-氟苯基）-1H-1,4-苯二氮卓-2 （3H）-酮。

24-12 2′-氯-2-（2-二乙氨基甲基-1-咪唑基）-5-硝基苯并苯甲酮（同义词：nizophenone），其盐及其制剂

24-13（-）-（S）-6-氯-4-（环丙基乙炔基）-1,4-二氢-4-（三氟甲基）-2H-3,1-苯并恶嗪-2-酮（同义词：EFAVIRENZ）及其制剂

24-14 4-{3-氯-4-[（环丙基氨基甲酰基）氨基]苯氧基}-7-甲氧基喹啉-6-甲酰胺（同义词：lenvatinib），其盐及其制剂

24-15 6-氯-5-环己基-1-茚羧酸（同义词：clidanac）及其制剂

24-16 7-氯-2,3-二氢-2-氧代-5-苯基-1H-1,4-苯二氮卓-3-羧酸（同义词：氯氮傻酸），其盐类及其制剂。 然而，一粒胶囊含有 7.5 毫克或更少的 7-氯-2,3-二氢-2-氧代-5-苯基-1H-1,4-苯二氮卓-3-羧酸。

24-17 2-[4-[（Z）-4-氯-1,2-二苯基-1-丁烯基]苯氧基]-N，N-二甲基乙胺（同义词：toremifuene），其盐类及其制剂

24-18 2-氯-11-（2-二甲氨基乙氧基）二苯并[b・f]噻吩平（同义词：zotepine）及其制剂

24-19 2-氯-2′-脱氧腺苷（同义词：克拉屈滨）及其制剂

24-20 2-氯-9-（2-脱氧-2-氟-β-D-阿拉伯呋喃糖基）-9H-嘌呤-6-胺（同义词：氯拉比辛）及其制剂

24-21 2-氯-5-（1H-四唑-5-基）-N4-（2-tenyl）磺胺（同义词：偶氮塞米）及其制剂。 然而，它不包括 1 件含 60 毫克或更少的 2-氯-5-（1H-四唑-5-基）-N4-（2-tenyl）磺酰胺的口服制剂。

24-22 1-氯-2,2,2-三氟乙基二氟甲醚（同义词：isoflurane）及其制剂

24-23 2-氯-1,1,2-三氟乙基二氟甲醚（同义词：恩氟烷）及其制剂

24-24 5-氯-2-三氟甲磺酰氨基苯甲酸甲酯（同义词：amidoflumet）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 每毫升杀虫剂中含有 7.5 毫克或更少的 5-氯-2-三氟甲烷基氨基苯甲酸甲酯的气雾剂

（2） 含 5-氯-2-三氟甲磺酰氨基苯甲酸甲酯 5.0% 或以下的杀虫剂。

24-25 4-{4-[3-（4-氯-3-三氟甲基苯基）脲基]苯氧基}-N 2-甲基吡啶-2-甲酰胺（同义词：sorahuenib），其盐及其制剂

24-26 4-[4-（{[4-氯-3-（三氟甲基）苯基]氨基甲酰基}氨基）-3-氟烯氧基]-N-甲基吡啶-2-甲酰胺（同义词：瑞戈拉尼）及其制剂

24-27 N-{4-[（5RS）-7-氯-5-羟基-2,3,4,5-四氢-1H-苯并[b]氮卓-1-羰基]-3-甲基苯基}-2-甲基苯甲酰胺（同义词：托伐普坦）及其制剂

24-28 6-氯-4-羟基-2-甲基-N-（2-吡啶基）-2H-噻吩并[2.3-e]-1,2-噻嗪-3-甲酰胺1,1-二氧化物（同义词：氯诺昔康）及其制剂

24-29 2-氯-11-（1-哌嗪基）二苯并-[b・f] [1,4] 恶氮平（同义词：阿莫沙平）及其制剂

24-30 8-氯-11-（哌啶-4-亚基）-6.11-二氢-5H-苯并[5.6]环庚[1,2-b]吡啶（同义词：地氯雷他定）及其制剂。 然而，在一片片剂中，8-氯-11-（哌啶-4-亚基）-6,11-二氢-5H-苯并[5.6]环庚[1,2-b]吡啶含有 5 毫克或更少。

24-31 4-（4-{[2-（4-氯苯基）-4,4-二甲基环己-1-烯-1-基]甲基}哌嗪-1-基）-N-[（3-硝基-4-{[（氧杂-4-基）甲基]氨基}苯基）磺酰基]-2-[（1H-吡咯并[2,3-b]吡啶-5-基）氧基]苯甲酰胺（同义词：venetoclax）及其准备工作

24-32 1-（4-氯呋喃基）-2,3-二甲基-4-二甲基氨基-2-丁醇（同义词：clobutynol），其盐及其制剂

二十四（+）-（S）-2-（2-氯呋喃基）-2-（4,5,6,7-四氢噻吩基[3,2-c]吡啶-5-基）乙酸甲酯（同义词：氯吡格雷）中的三十三种，其盐类及其制剂。 然而，在一片中，不含含有 75 毫克或更少的 （+）-（S）-2-（2-氯苯基）-2-（4,5,6,7-四氢噻吩基 [3,2-c] 吡啶-5-基）乙酸甲酯。

24-34 [5-（3-氯呋喃基）-3-羟基吡啶-2-甲酰胺基] 乙酸（同义词：vadadeustatuto）及其制剂

24-35 N-{3-[5-（4-氯呋烯基）-1H-吡咯并[2,3-b]吡啶-3-羰基]-2,4-二氟苯基}丙烷-1-磺酰胺（同义词：vemurafenib）及其制剂

24-36 （±）-2-[4-[（4-氯苯基）苯甲基]-1-哌嗪基]乙氧基乙酸（同义词：西替利嗪），其盐及其制剂。 然而，在一个容器 （±）-2- [4- [（4-氯苯基） 苯甲基] -1-哌嗪基] 乙氧基乙酸中含有 8.43 毫克或更少，在一个容器 （±） -2- [4- [（4-氯苯基） 苯甲基] -1-哌嗪基] 乙氧基乙酸 1.06 克或更少被排除在外。

24-37 2-（2-{4-[（R） -（4-氯苯基）苯甲基]哌嗪-1-基}乙氧基）乙酸（同义词：左西替利嗪），其盐及其制剂。 然而，在一片片剂中，含有 5 毫克或更少的 2-（2-{4-[（R）-（4-氯苯基）苯甲基]哌嗪-1-基}乙氧基）乙酸二盐酸盐的片剂被排除在外。

24-38 1-（4-氯苯基）-5-（1-甲基乙基）双胍（同义词：氯胍）口服制剂，1片中含有100毫克或更少的1-（4-氯苯基）-5-（1-甲基乙基）双胍盐酸盐。

25 氯丁醇

25-2 （2E）-N-[4-（3-氯-4-氟苯胺）-7-{[（3S）-氧代-3-基]氧基喹唑啉-6-基]-4-（二甲氨基）丁-2-烯酰胺（同义词：ahuatinib），其盐及其制剂

25-3 （2E）-N-{4-[（3-氯-4-氟苯基）氨基]-7-甲氧基喹唑啉-6-基}-4-（哌啶-1-基）丁-2-烯酰胺（同义词：dacomitinib）及其制剂

25-4 6-[（3-氯-2-氟苯基）甲基]-1-[（2S）-1-羟基-3-甲基丁烷-2-基]-7-甲氧基-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸（同义词：ervitegravir）及其制剂

25-5 N-（3-氯-4-氟苯基）-7-甲氧基-6-[3-（吗啉-4-基）丙氧基]喹唑啉-4-胺（同义词：吉夫替尼）及其制剂

25-6 21-氯-9-氟-11β-17-二羟基-16-β-甲基-1,4-孕二烯-3,20-二酮 17-丙酸酯（同义词：氯倍他索丙酸酯）及其制剂

25-7 21-氯-9-氟-11-β-羟基-16α，17-醛-异亚丙基二氧基-4-孕烯-3,20-二酮（同义词：卤化物）及其制剂

25-8 N-{3-氯-4-[（3-氟苄基）氧基]苯基}-6-[5-（{[2-（甲基磺酰基）乙基]氨基）呋喃-2-基]喹唑啉-4-胺（同义词：拉帕替尼），其盐类及其制剂

25-9 N-{（2S）-1-[（4-{3-[5-氯-2-氟-3-（甲磺酰胺）苯基]-1-（丙烷-2-基）-1H-吡唑-4-基}嘧啶-2-基）氨基]丙烷-2-基}氨基氨基甲酸甲酯（同义词：encorafenib）及其制剂

25-10 氯普鲁卡因、其盐类及其制剂

26. 氯仿及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 氯仿摩擦剂

（2） 氯仿油

（3） 氯仿含量不超过 20%

（4） 一个容器中含有 30 mg 或更少氯仿的体外诊断试剂

26-2 （3aRS / 12 bRS） -5-氯-2-甲基-2,3,3a，12b-四氢-1H-二苯并[2,3：6,7] 氧乙烯基[4,5-c] 吡咯（同义词：acenapine），其盐及其制剂

26-3 8-氯-11-（4-甲基哌嗪-1-基）-5H-二苯并[b・e][1,4]二氮卓类药物（同义词：氯氮平）及其制剂

26-4 5-氯-N2-{5-甲基-4-（哌啶-4-基）-2-[（丙烷-2-基）氧基] 苯基}-N4-[2-（丙烷-2-基磺酰基）苯基] 嘧啶-2,4-二胺（同义词：seritinib）及其制剂

26-5 N-（3-氯-2-甲基苯基）邻氨基苯甲酸（同义词：托芬那酸）及其制剂

26-6 N-（2-氯-6-甲基苯基）-2-（{6-[4-（2-羟乙基）哌嗪-1-基] -2-甲基嘧啶-4-基}氨基）-1,3-噻唑-5-甲酰胺（同义词：达沙替尼）及其制剂

26-7 7-氯-3-甲基-2H-1,2,4-苯并噻二嗪1,1-二氧化物（同义词：二氮嗪）及其制剂

26-8 3′-氯-2′-[N-甲基-N-[（吗啉羰基）甲基]氨基甲基]苯苯胺（同义词：hominoben），其盐及其制剂。 然而，不含 80 毫克或更少的 3'-氯-2'-[N-甲基-N-[（吗啉羰基）甲基] 氨基甲基] 苯苯胺的内剂。

26-9 {（2S）-1-[（2S・4R）-4-（{7-氯-4-甲氧基异喹啉-1-基}氧基）-2-（{（1R・2S）-1-[（环丙磺酰基）氨基甲酰基]-2-乙烯基环丙基氨基甲酰基）吡咯烷-1-基]-3,3-二甲基-1-氧代丁烷-2-基}氨基甲酸 1,1-二甲基乙酯 （ 也称为 asnaprevir）及其制剂

26-10 {2-[（5-氯-2-{2-甲氧基-4-[4-（4-甲基哌嗪-1-基）哌啶-1-基]苯基}嘧啶-4-基）氨基]苯基}二甲基-λ 5-磷酰胺（同义词：布古替尼）及其制剂

26-11 由通过表达合成的人型生长调节素 C 基因以重组形式产生的 70 个氨基酸残基组成的多肽（也称为美卡色胺素）的制备物，以及含有 10 mg 或更少的多肽的注射液，该多肽由通过在一个小瓶中表达人型生长调节素 C 基因以重组形式产生，以重组形式产生。

26-12 钴原卟啉、其盐类和制剂

26-13 胶原酶 （Clostridium histriticum） 及其制剂

26-14 戈利木单抗及其制剂

26-15 促肾上腺皮质激素释放激素 （人） （也称为皮质可乐素 （人）） 及其制剂。 但是，不包括一个小瓶中含有 100 μg 或更少的促肾上腺皮质激素释放激素（人）的注射剂。

26-16 17-（吡啶-3-基）乙酸雄甾-5,16-二烯-3-β-基（同义词：阿比特龙乙酸酯）及其制剂

26-17 鲑鱼降钙素及其制剂

26-18 Sacituzumab Govitecan 及其制剂

26-19 Satralizumab 及其制剂

26-20 Zanubrutinib 及其制剂

26-21 Sarilumab 及其制剂

26-22 环氧丙烷及其制剂。 但是，那些含有 20% 或更少的环氧丙烷的被排除在外。

26-23 （S）-（-）-1-（叔丁氨基）-3-（邻-环戊基苯氧基）-2-丙醇（同义词：pembutrol），其盐及其制剂。 然而，在含有 20 mg 或更少的内部使用的一块 （S）-（-）-1-（叔丁胺）-3-（邻-环戊基苯氧基）-2-丙醇中，它被排除在外。

26-24 1-叔丁氨基-3-（2-氯-5-甲基苯氧基）-2-丙醇（同义词：布萘洛尔），其盐及其制剂

26-25 1-（叔丁氨基）-3-[（5,6,7,8-四氢-sis-6,7-二羟基-1-萘基）氧]-2-丙醇（同义词：Nadrol）及其制剂。 然而，它不包括含有 1-（叔丁氨基）-3- [（5,6,7,8-四氢-6,7-二羟基-1-萘基）氧]-2-丙醇 60 mg 或更少的口服药物。

26-26 1-叔丁氨基-3-[2-（四氢糠酰氧基）苯氧基] -2-丙醇（同义词：噻吠洛尔），其盐及其制剂

26-27 6-[2-（叔丁氨基）-1-羟乙基] -3-羟基-2-吡啶甲醇（同义词：吡咯丁胺醇），其盐及其制剂。 然而，含有 15 mg 或更少的 6-[2-（叔丁胺）-1-羟乙基] -3-羟基-2-吡啶甲醇和含有 1.5% 或更少的 6-[2-（叔丁胺）-1-羟乙基] -3-羟基-2-吡啶甲醇的内剂被排除在外。

26-28 5-[2-[（3-叔丁氨基-2-羟丙基）硫代]-4-噻唑基]-2-噻吩甲酰胺（同义词：阿洛替洛尔），其盐类及其制剂。 然而，它不包括含有 10 毫克或更少的 5- [2- [（3-叔丁氨基-2-羟丙基） 硫代]-4-噻唑基] -2-噻吩甲酰胺 1 片的口服药物。

26-29 5-（3-叔丁氨基-2-羟基）丙氧基-3,4-二氢卡斯基苯丙醇（同义词：卡替洛尔），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一片含有 5 毫克或更少的 5-（3-叔丁基氨基-2-羟基）丙氧基-3,4-二氢碳苯乙烯基的片剂

（2） 一粒胶囊，含有 15 毫克或更少的 5-（3-叔丁基氨基-2-羟基）丙氧基-3,4-二氢碳苯乙烯基

（3） 含有 1% 或更少的 5-（3-叔丁基氨基-2-羟基）丙氧基-3,4-二氢碳苯乙烯基的细颗粒

（4） 含 2% 或更少的 5-（3-叔丁基氨基-2-羟基）丙氧基-3,4-二氢羧基的滴眼液

二十六（±）-4-（叔丁基氨基-2-羟丙氧基）-2-甲基-1（2H）-异喹啉酮（同义词：tirizolol）中的三十，其盐及其制剂

26-31 8-[3-（叔丁氨基）-2-羟丙氧基]-5-甲基香豆素（同义词：bucumolol），其盐及其制剂

26-32 （-）-1-（叔丁氨基）-3- [（4-吗啉代-1,2,5-噻二唑-3-基）氧]-2-丙醇（同义词：噻吗洛尔），其盐及其制剂。 然而，在含有 5 毫克或更少的 2-丙醇的片剂中含有 0.5% 或更少的 （-）-1-（叔丁胺基）-3-[（4-吗啉代-1,2,5-噻二唑-3-基）氧] -2-丙醇和 （1）-1-（叔丁胺基）-3-[（4-吗啉代-1,2,5-噻二唑-3-基）氧] 的滴眼液被排除在外。

26-33 （-）-N-叔丁基-3-氧代-4-氮杂-5-α-雄甾-1-烯-1-17β-甲酰胺（同义词：非那雄胺）及其制剂

26-34 （1）-（3S， 4aS， 8aS）-N-叔丁基-2-[（2R，3R）-2-羟基-3-（3-羟基-2-甲基苯甲酰氨基）-4-（苯硫代）丁基]十氢异喹啉-3-甲酰胺（同义词：nerhuinavir），其盐及其制剂

26-35 （±）-N-叔丁基-1-甲基-3,3-二苯丙胺（同义词：telodilin），其盐类及其制剂

26-36 一种修饰的多肽，其中 N-棕榈酰谷氨酸与重组体中由 31 个氨基酸残基组成的多肽赖氨酸残基的赖氨酸基团 γ 结合，该多肽由编码 1 的第 7-37 个氨基酸残基的 DNA 表达，通过表达编码 34 个赖氨酸残基的氨基酸残基的 DNA（又名利拉鲁肽）而产生（基因改造））及其准备工作

26-37 7-（4.7-二氮杂吡啶[2,5]辛烷-7-基）-2-（2,8-二甲基咪唑[1,2-b]哒嗪-6-基）-4H-吡啶[1,2-a]嘧啶-4-酮（也称为lisdipram） 一瓶含 60 毫克或更少 7-（4,7-二氮杂螺 [2,5] 辛烷-7-基）-2-（2,8-二甲基咪唑 [1,2-b] 吡哒嗪-6-基）-4H-嘧啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮的干筒仓管（2 克）

26-38 氰胺及其制剂

26-39 4-{[4-（{4-[（1E）-2-氰基]-2,6-二甲基苯基}氨基）嘧啶-2-基]氨基}苯腈（同义词：利匹韦林），其盐类及其制剂

26-40 4-{7-[6-氰基-5-（三氟甲基）吡啶-3-基]-8-氧代-6-硫氧代-5,7-二氮杂螺[3,4]辛烷-5-基}-2-氟-N-甲基苯甲酰胺（同义词：apalutamide）及其制剂

26-41 4-{3-[4-氰基-3-（三氟甲基）苯基]-5,5-二甲基-4-氧代-2-磺胺咪唑烷-1-基}-2-氟-N-甲基苯甲酰胺（同义词：恩杂鲁胺）及其制剂

26-42（±）-N-[4-氰基-3-（三氟甲基）苯基] -3-[（4-氟苯基）磺酰基] -2-羟基-2-甲基丙酰胺（同义词：比卡鲁胺）及其制备物

26-43 2-[3-（1-氰基-1-甲基乙基）-5-（1H-1,2,4-三唑-1-基甲基）苯基]-2-甲基丙腈（同义词：阿那曲唑）及其制剂

26-44 2,4-二氨基-6-（2,5-二氯苯基）-S-三嗪（同义词：ilsogradine），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 片含 4 毫克或更少的 2,4-二氨基-6-（2,5-二氯苯基）-S-三嗪的口服制剂。

（2） 含有 0.8% 或更少的 2,4-二氨基-6-（2,5-二氯苯基）-S-三嗪的口服剂

26-45片含有3,5-二氨基-6-（2,3-二氯苯基）-1,2,4-三嗪（也称为拉莫三嗪）的片剂，每片含有100毫克或更少的3,5-二氨基-6-（2,3-二氯苯基）-1,2,4-三嗪。

26-46 2,4-二氨基-5-（对氯苯基）-6-乙基嘧啶（同义词：乙胺嘧啶）及其制剂

26-47 2,4-二氨基-6-哌啶嘧啶 3-氧化物（同义词：minoxidil）及其制剂。 然而，那些含有 2,4-二氨基-6-哌啶嘧啶 3-氧化物 5% 或更少的被排除在外。

26-48 （2S）-2,6-二氨基-N-[（2S）-1-苯丙-2-基]己酰胺（同义词：risdexamuetamine），其盐及其制剂

26-4-9 N-{4-[（2RS）-1-（2,4-二胺蝶呤-6-基）五-4-yn-2-基]苯甲酰}-L-谷氨酸（（同义词：普拉曲酸盐），N-{4-[（2RS）-1-（2,4-二胺蝶呤-6-基）五-4-yn-2-基]苯甲酰}-L-谷氨酸，装在 1 瓶中含有毫克或更少

26-50 N-（4,6-二氨基-2-{1-[（2-氟苯基）甲基] -1H-吡唑并[3,4-b] 吡啶-3-基}嘧啶-5-基）-N-甲基氨基甲酸酯甲基（同义词：riociguate）及其制剂

26-51（4,6-二氨基-2-{5-氟-1-[（2-氟苯基）甲基]-1H-吡唑并[3,4-b]吡啶-3-基}嘧啶-5-基）氨基甲酸甲酯（同义词：belisiguat）及其制剂。 然而，在一片（4,6-二氨基-2-{5-氟-1-[（2-氟苯基）甲基]-1H-吡唑并[3,4-b]吡啶-3-基}嘧啶-5-基）中，氨基甲酸甲酯被排除在外。

27. 9-二烷基氨基烷基噻噁蒽酮，其化合物及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 15 毫克或更少的 9-二烷基氨基正常丙基-2-氯噻噻黄酮的那些。

28. 二烷基氨基烷基Fenothiazines，其化合物及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 25 毫克或更少的二甲氨基异丙基呋噻嗪（也称为异丙嗪）或二甲氨基异乙基呋噻嗪

（2） 一片含有 50 毫克或更少的二乙氨基乙基呋噻嗪（也称为 Dietadine）或二乙氨基异丙基吩噻嗪的片剂。

（3） 一片二甲氨基丁基甲氧基呋吾嗪、二甲基氨基丙基氯噻嗪（同义词：氯丙嗪）、二甲基氨基丙基乙酰呋吾嗪、二甲基氨基丙基三氟甲基呋噻嗪、 含有 25 毫克或更少的二甲甲基氨基丙基吩噻嗪（同义词：promazine）或二甲氨基丙基呋喃噻嗪，以及 25 毫克或更少的二甲甲基氨基甲基丙基呋吾噻嗪（同义词：arimeazine）的口服剂

（4） 含有 5% 或更少的二甲氨基异丙基呋噻嗪（同义词：异丙嗪）或二甲氨基丙基呋噻嗪的外用制剂

（5） 含 0.2% 或以下二甲甲基氨基丙基苯丙基氟噻嗪、二甲基氨基丙基氯噻嗪（同义词：氯丙嗪）或二甲基氨基甲基丙基呋噻嗪（同义词：阿利美嗪）的口服溶液

（6） 在一片含有 20 毫克或更少的片剂中含有 10-[2-（二甲氨基）丙基]-n-n-二甲基呋噻嗪-2-磺胺（也称为二甲氨噻嗪）

（7） 含有 16% 或更少的 10-（2-二乙氨基丙基）吩噻嗪的粉末（同义词：profuenamine）

（8） 一个容器中含有 25 毫克或更少的二甲氨基异丙基呋噻嗪（也称为异丙嗪）的内部液体

29. 二烷基氨基乙基二苯乙醇酸酯、其化合物及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 二烷基氨基乙基二苯基乙酯乙基乙酸酯溴甲烷及其制剂

（2） 1 块含有 3 毫克或更少的二烷基氨基乙基二苯乙醇酸盐

（3） 含有 0.3% 或更少的二乙氨基二苯基乙醇酸二乙酯的外用制剂

（30） 含有二烷基氨基二噻吩基丁烯或其盐类的制剂

三十二 2,6-二异丙基苯酚（同义词：异丙酚）及其制剂

31. 含二异丙基氟磷酸盐（同义词：isoflurov ate）0.1% 或更少的制剂

32. 二乙基氨基乙酰氧基肼（同义词：利多卡因），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 5% 或更少二乙氨基乙酰乙二酯的外部试剂，或药

（2） 二乙氨基乙酰氧基硬化物含量为 0.01725% 或以下的体外诊断试剂

33. 二乙基氨基异戊基氨基甲氧基喹啉，其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 10 毫克或更少的二乙氨基异戊基氨基甲氧基喹啉的那些。

34. 二乙基氨基异苯胺氨基甲氧基氯吖啶，其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 0.1 克或更少的二乙氨基异苯磺胺氨基甲氧基氯吖啶的那些。

34-2 5-[2-（二乙氨基）乙基]-3-（烯草-乙基苄基）-1,2,4-噁二唑（同义词：proxazole），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 100 毫克或更少的 5- [2-（二乙氨基）乙基] -3-（烷基-乙基苄基）-1,2,4-噁二唑的那些。

34-3 N- [2-（二乙氨基）乙基] -5- [（Z） - （5-氟-2-氧代-1,2-二氢-3H-吲哚-3-亚基）甲基] -2,4-二甲基-1H-吡咯-3-甲酰胺（同义词：舒尼替尼），其盐及其制剂

34-4 2-二乙基氨基乙基-3-甲基-2-苯基-可变酸甲基溴（同义词：valemate bromide）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 10 毫克或更少的 2-二乙氨基乙基-3-甲基-2-苯基-可变溴化甲基溴的那些。

三十四个 5-2-（二乙氨基乙氧基）-乙基-1'-苯基环戊基羧酸盐（同义词：卡贝他戊烯），其盐及其制剂。 然而，除含有 15 mg 或更少的 2-（二乙氨基乙氧基）-乙基-1′-苯基环戊基羧酸盐和含有 0.05% 或更少的 2-（二乙氨基乙氧基）-1-苯基环戊基羧酸盐和 2-（二乙氨基乙氧基）-乙基-1-苯基环戊基羧酸盐的注射剂外，其他制剂被排除在外。

34-6 2′-[2 （二乙氨基）乙氧基] -3-苯基丙烯酮（同义词：etahuanone），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 10 毫克或更少的 2-[2（二乙氨基）乙氧基] -3-苯基丙苯酮的那些。

34-二乙氨基-5-甲基-S-三唑并[1,5-a]嘧啶（同义词：trapidyl）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 100 毫克或更少的 7-二乙氨基-5-甲基-S-三唑并[1,5-a] 嘧啶的口服剂。

（2） 含有 10% 或更少的 7-二乙氨基-5-甲基-S-三唑并 [1,5-a] 嘧啶的口服剂

34-8 N，N-二乙基-N′-2-茚基-N′-苯基-1,3-丙二胺（同义词：Aplidine），其盐及其制剂

三十四九二乙基二硫代氨基甲酸锌及其制剂。 但是，这不包括用于补丁测试的补丁。

三十四个 10-5-{（1R）-2-[（5,6-二乙基-2,3-二氢-1H-茚-2-基）氨基]-1-羟乙基}-8-羟基喹啉-2 （1H）-酮（同义词：茚达特罗），其盐及其制剂。 然而 5-{（1R）-2-[（5,6-二乙基-2,3-二氢-1H-茚-2-基）氨基]-1-羟乙基}-8-羟基喹啉-2 （1H）-酮含有 150 μg 或更少的 5-{（1R）-2-[（5,6-二乙基-2,3-二氢-1H-茚-2-基）氨基]-1- 不包括含有 150 μg 或更少的羟乙基}-8-羟基喹啉-2 （1H）-酮的吸入剂。

34-11 1,1-二乙基-3-（二苯基亚甲基）-2-甲基吡咯烷鎓（同义词：prifynium），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在含有 15 毫克或更少的片剂中含有 1,1-二乙基-3-（二苯基亚甲基）-2-甲基吡咯烷铵的那些。

三十四十二 （±）-1,8-二乙基-1,3,4,9-四氢吡喃[3,4-b]吲哚-1-乙酸（同义词：依托度酸）及其制剂

13 （+）-（4S）-4,11-二乙基-4-羟基-9-[（4-哌啶哌啶）羰氧基]-1H-吡喃[3′・4′：6,7]吲哚唑[1,2-b]吲哚啉-3,14（4H·12H）-二酮（同义词：伊立替康）中的三十四，其盐及其制剂

三十四-十四（+）-1,1-二乙基-3-（6-甲基-8α-麦角林基）尿素（同义词：tergrid）及其制剂

35. 二乙氧菌素、其盐及其制剂

36. 四氯化碳及其制剂

36-2 N-（5-{4-[（1,1-二氧代-λ 6-硫代吗啉-4-基）甲基]苯基}[1,2,4]三唑并[1,5-a]吡啶-2-基）环丙烷甲酰胺（同义词：fuilgotinib），其盐及其制剂

36 个三 （-）-[2,5-二氧代-3-（2-丙炔基）-1-咪唑烷基] 甲基 （1R，3R）-菊酸酯 78% 和 （+）-[2,5-二氧代-3-（2-丙炔基）-1-咪唑烷基] 甲基 （1R.3S）-菊酯 22% 混合物（同义词：亚胺丙烯酯）及其制剂。 然而，它是一种杀虫剂，在 1 ml 中含有 3.4 毫克或更少的 （-）-[2,5-二氧代-3-（2-丙炔基）-1-咪唑烷基]甲基 （1R.3R）-菊酸酯 78% 和 （+）-[2,5-二氧代-3-（2-丙炔基）-1-咪唑烷基]甲基 （1R.3S）-菊酯 22% 的混合物。

36-4 9.9-二氧代-10-（2-甲基-3-二甲基氨基丙基）-吩噻嗪及其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 9.9-二氧代-10-（2-甲基-3-二甲基氨基丙基）-5 mg 或更少的呋噻嗪的那些。

36-5 环 [-（4R）-4-（2-氨基乙基氨基甲酰氧基）-L-脯氨酰-L-苯基甘氨酰-D-色甲酰基-L-赖氨酰-4-O-苄基-L-酪氨酰-L-苯丙酰基-]（同义词：帕瑞肽），其盐类及其制剂

36-6 （-）-17-（环丁基甲基）吗啡-3,14-二醇（同义词：butrufanol），其盐类及其制剂

36-7 7-{（3S・4S）-3-[（环丙基氨基）甲基]-4-氟吡咯烷-1-基}-6-氟-1-（2-氟乙基）-8-甲氧基-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸（同义词：卢斯克氟沙星），其盐类及其制剂。 然而，在一片片剂中，7-{（3S・4S）-3-[（环丙基氨基）甲基]-4-氟吡咯烷-1-基}-6-氟-1-（2-氟乙基）-8-甲氧基-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸的含量为75mg或更少。

36-8 4-[（3-{[4-（环丙基羰基）哌嗪-1-基]羰基}-4-氟苯基）甲基]邻苯二甲-1（2H）-酮（同义词：奥拉帕尼）及其制剂

36-9 11-环丙基-5,11-二氢-4-甲基-6H-二化物[3,2-b：2′・3′-e][1,4]二氮卓类-6-酮（同义词：奈韦拉平）及其制剂

三十六-1-环丙基-8-（二氟甲氧基）-7-[（1R）-1-甲基-2,3-二氢-1H-异吲哚-5-基]-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸（同义词：galenoxacin），其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 200 毫克或更少的 1-环丙基-8-（二氟甲氧基）-7-[（1R）-1-甲基-2,3-二氢-1H-异吲哚-5-基]-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸的口服试剂。

（2） 1-环丙基-8-（二氟甲氧基）-7-[（1R）-1-甲基-2,3-二氢-1H-异吲哚-5-基]-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸含量不超过51.2μg的体外诊断剂

三十六十一 （环丙基磺酰基）[（2R， 3aR， 10Z， 11aS， 12aR， 14aR）-2-（{7-甲氧基-8-甲基-2-[4-（1-甲基乙基）-1,3-噻唑-2-y1]喹啉-4-基}氧基）-5-甲基-4,14-二氧代-1,2,3,3a，4,5,6,7,8,9,11a，12,12a，13,14,14a- 十六氢环戊[c]环丙烷[g][1,6]二氮杂环四癸酸-12a-羰基]氮化物（同义词：cimeprevir），其盐类及其制剂

36 十二 （+）-（5Z， 7E， 22E， 24S）-24-环丙基-9.10-secocola-5,7.0 （19）-22-四烯-1α-3β-24-三醇（也称为卡泊三醇）; （+）-（5Z， 7E， 22E， 24S）-24-环丙基-9.0-赛科科拉-5.7.0 （19）-22-四烯-1阿尔华，3-β，24-外用剂，含 0.005% 或更少的三醇

三十六十三 （±）-1-环丙基-6-氟-1,4-二氢-8-甲氧基-7-（3-甲基-1-哌嗪基）-4-氧代-3-喹啉羧酸（同义词：加替沙星）

36 1-环丙基-6-氟-8-甲氧基-7-[（4aS・7aS）-八氢吡咯并[3,4-b]吡啶-6-基]-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸（同义词：莫西沙星），其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1-环丙基-6-氟-8-甲氧基-7-[（4aS・7aS）-八氢吡咯并[3,4-b]吡啶-6-基]-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸含量不超过0.5%的滴眼液

（2） 1-环丙基-6-氟-8-甲氧基-7-[（4aS・7aS）-八氢吡咯-6-基]-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸含量不超过51.2μg的体外诊断剂

36-15 N-环丙基甲基-7α-[（S）-1-羟基-1,2,2-三甲基丙基]-6,14-内切-乙基-6,7,8,14-四氢去甲氧基吡嗪（同义词：丁丙诺菌素），其盐及其制剂

36-16 （2E）-N- [（5R，6R）-17-（环丙基甲基）-4,5-环氧-3,4-二羟基吗啡-6-基]-3-（呋喃-3-基）-N-甲基丙-2-烯酰胺（又称那夫拉福因）或其盐; （2E）-N-[（5R・6R）-17-（环丙基甲基）-4,5-环氧-3,4-二羟基吗啡-6-基]-3-（呋喃-3-基）-N-甲基丙-2-烯酰胺的含量不超过2.4μg。

十七 （5S）-17-（环丙基甲基）-4,5-环氧-6-亚甲基吗啡-3,14-二醇（同义词：narmephene）中的三十六，其盐及其制剂

三十六十八（±）-1-[4-[2-（环丙基甲氧基）乙基]苯氧基]-3-（异丙基氨基）-2-丙醇（同义词：倍他洛尔），其盐及其制剂。 然而，在一块 （±） -1- [4- [2- （环丙基甲氧基） 乙基] 苯氧基] -3- （异丙基氨基） -2-丙醇 含有 8.94 毫克或更少和 （±） -1- [4- [2- （环丙基甲氧基）乙基] 苯氧基] -3- （异丙基氨基） -2-丙醇 不包括含有 0.5% 或更少的滴眼液。

三十六十九 （SP-4-2）-[（1R・2R）-环己烷-1,2-二胺-N·N′]双（十四烷基-O）铂（同义词：肉豆蔻铂）及其制剂

36-20 1-（{4-[（1E）-1-（{[4-环己基-3-（三氟甲基）苯基]甲氧基}亚氨基）乙基]-2-乙基苯基}甲基） 氮杂替丁-3-羧酸（同义词：西尼莫德），其盐类及其制剂

三十六二十一 6-环己基-1-羟基-4-甲基-2 （1H）-吡啶酮（同义词：环吡酮），其盐及其制剂。 但是，它不包括外部制剂。

三十六二二（1S，3aR，6aS）-2-（（2S）-2-{（2S）-2-环己基-2-[（吡嗪-2-基羰基）氨基]乙酰氨基}-3,3-二甲基丁酰基）-N-[（3S）-1-环丙基氨基-1,2-二氧代己烷-3-基]八氢环戊[c]吡咯-1-甲酰胺（ 也称为 telaprevir）及其制剂

36-23 1-环己基-1-苯基-3-哌啶基丙醇（同义词：三海苯基），其盐及其制剂。 然而，一片中含有 5 毫克或更少的 1-环己基-苯基-3-哌啶基丙醇的制剂，以及含有 1-环己基-苯基-3-哌啶基丙醇 1% 或更少的注射剂以外的制剂被排除在外。

36-24 1-环己基-苯基-3-吡咯烷基丙醇（同义词：procyclidine），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 5 毫克或更少的 1-环己基-1-苯基-3-吡咯烷基丙醇的那些。

二十五种 N-环己基苯并噻唑磺酰胺中的三十六种及其制剂。 但是，这不包括用于补丁测试的补丁。

36-26 含有 8.23 毫克或更少的环七氨基亚甲基二膦酸（也称为内膦酸）或其盐的注射剂

36-27 2-环戊基-2-（2′-噻吩基）-乙醇酸-2“-二乙氨基乙基溴甲烷（同义词：戊二烯酸盐溴化物）及其制剂。 然而，在含有 2-环戊基-2-（2′-噻吩基）-乙醇酸-2“-二乙氨基乙基溴甲基溴 5 mg 或更少的片剂中，以及 2-环戊基-2-（2′-噻吩基）-乙醇酸-2”-二乙氨基乙基甲基溴 1% 或更少的片剂被排除在外。

三十六二十八（3R）-3-环戊基-3-[4-（7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶-4-基）-1H-吡唑-1-基]丙腈（同义词：ruxolitinib），其盐及其制剂

二十九个 2-二氯乙酰胺-1-（4-甲基磺酰苯基）-1,3-丙二醇（同义词：噻呱呜尼考）及其制剂中的三十六个。 然而，1 件中含有 2-二氯乙酰胺-1-（4-甲基磺酰苯基）-1,3-丙二醇 100 μg 或更少的体外诊断被排除在外。

三十六三二-（2,6-二氯苯胺）-苯乙酸（同义词：双氯芬酸），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含 2-（2,6-二氯苯胺基）-苯乙酸 0.1% 或更少的滴眼液

（2） 含 2-（2,6-二氯苯胺基）-苯乙酸 1% 或更少的涂层剂

（3） 含有 1.9% 或以下 2-（2,6-二氯苯胺）-苯乙酸的贴剂

（4） 一片中含有 75 毫克或更少的 2-（2,6-二氯苯胺基）-苯乙酸的贴剂

三十六三十一 2-（2,6-二氯苯氨基）-2-咪唑啉（同义词：可乐定），其盐类及其制剂。 然而，一片含有 0.15 毫克或更少的 2-（2,6-二氯苯胺）-2-咪唑啉和 2-（2,6-二氯苯胺）-2-咪唑啉为 0.015% 或更少的片剂或胶囊被排除在外。

三十六三十二[2,3-二氯-4-（2-亚甲基丁酰基）-苯氧基]-乙酸（又称乙丙酸），其盐及其制剂。 然而，在一片[2,3-二氯基-4-（2-亚甲基丁酰基）-苯氧基] - 不包括含有50毫克或更少的乙酸的那些。

三十六三十三（±）-1,1-二氯-2-（邻氯苯基）-2-（对氯苯基）-乙烷（同义词：米托坦）及其制剂

36-34 6,7-二氯-1,5-二氢咪唑啉-2 （3H）-酮（同义词：anagrelide），其盐类及其制剂

三十六三十五 2,5-二氯-3-[5-（3,4-二羟基-5-硝基苯基）-1,2,4-氧杂唑-3-基]-4,6-二甲基吡啶N-氧化物（同义词：oppicone），2,5-二氯-3-[5-（3,4-二羟基-5-硝基苯基）-1,2,4-噁二唑-3-基]-4.6- 含有 25 mg 或更少的二甲基吡啶 N-氧化物

三十六 （±） -2-（2,2-二氯乙烯基）-3,3-二甲基环丙烷羧酸 Alfur-cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl ester （同义词：氟氯氰菊酯） 及其制剂中的三十六 然而，含有杀虫剂 （±）-2-（2,2-二氯乙烯基）-3,3-二甲基环丙烷羧酸 alfua-氰基-4-氟-3-苯氧苄酯 1% 或更少的乳液被排除在外。

37 种透明质酸钠中的 36 种部分酰胺化 2-（2-{2-[（2,6-二氯苯基）氨基]苯基}乙酰氧基）乙胺（同义词：双氯氟纳奎酸钠透明质酸钠）及其制剂。 然而，那些在一个注射器中含有 30 毫克或更少的双氯芬酸透明质酸钠的注射器被排除在外。

38 （±）-4-（2,3-二氯苯基）-1,4-二氢-2,6-二甲基-3,5-吡啶二羧酸乙酯中的三十六 它是甲酯（也称为呋喃二平）的制剂，在一片 （±）-4-（2,3-二氯苯基）-1,4-二氢-2,6-二甲基-3,5-吡啶二羧酸乙酯中 甲酯含量不超过 5 毫克

39 （+）-（1S，4S）-4-（3,4-二氯苯基）-1,2,3,4-四氢-N-甲基-1-萘胺（同义词：舍曲林）中的三十六种，其盐及其制剂

36-40 1-[2-（2,4-二氯苯基）-2-（对氯苄氧基）乙基] 咪唑（同义词：益康唑），其盐类及其制剂。 然而，含有 1% 或更少的 1- [2-（2,4-二氯苯基）-2-（对氯苄氧基）乙基] 咪唑和 1-[2-（2,4-二氯苯基）-2-（对氯苄氧基）乙基] 咪唑的外用剂含有 50 毫克或更少代理商除外。

36-41 7-[4-[4-（2,3-二氯苯基）-1-哌嗪基]丁氧基]-3,4-二氢-2（1H）-喹啉酮（同义词：阿立哌唑）及其制剂

36-42 2-（3,5-二氯苯基）-1,3-苯并恶唑-6-羧酸（同义词：tahuamidis），其盐类及其制剂

36-43 3-[（1R）-1-（2,6-二氯-3-氟苯基）乙氧基]-5-[1-（哌啶-4-基）-1H-吡唑-4-基]吡啶-2-胺（同义词：克唑替尼）及其制剂

36-44 （+）-9,21-二氯-11β-17-醛-二羟基-16-醛-甲基-1,4-孕二烯-3,20-二酮-17-（2-糠酸酯）（同义词：莫米松呋喃羧酸酯）及其制剂。 然而，在一次喷雾量中，含有 50 μg 或更少的 （+）-9.21-二氯-11β-17-阿尔福亚-二羟基-16α-甲基-1,4-孕二烯-3.20-二酮-17-（2-呋喃酸）的鼻喷雾剂， 一次注射量含有 200 μg 或更少的 （+）-9.21-二氯-11β-17α-二羟基-16α-甲基-1,4--孕二烯-3.20-二酮-17-（2-呋喃）和 （+） -9.21-二氯-11β-17 阿尔福-二羟基-16alf-甲基-1,4-孕二烯- 不包括含有 320 μg 或更少的 3.20-二酮-17-（2-呋喃酸）的吸入剂。

36-45 1-{2,4-二氯-β-[（2,4-二氯苄基）氧]苯乙基}咪唑（同义词：咪康唑），其盐类及其制剂。 然而，1-{2,4-二氯-β-[（2,4-二氯苄基）氧]苯基}外用剂和凝胶剂含有2%或更少的咪唑，1-{2,4-二氯-β-[（2,4-二氯苄基）氧]呋喃乙基}咪唑口中含有 50 毫克或更少的药剂不包括片剂和体外诊断试剂，1 片中含有 51.2 μg 或更少的 1-{2,4-二氯-β-[（2,4-二氯苄基）氧]苯基}咪唑。

46 （E）-[（2,6-二氯苄基）氨基]胍（同义词：guanabenede）中的三十六种，其盐类及其制剂

36-47 4-{（1R）-2-[（6-{2-[（2,6-二氯苄基）氧基]乙氧基}己基）氨基]-1-羟乙基}-2-（羟甲基）苯醇（同义词：维兰特罗），其盐及其制剂。 然而，含有 25 μg 或更少的 4-{（1R）-2-[（6-{2-[（2,6-二氯苄基）氧基]乙氧基}己基）氨基] -1-羟乙基}-2-（羟甲基）呋喃醇的吸入剂被排除在外。

36-48 1-[2-[（2,6-二氯苄基）氧基]-2-（2,4-二氯苯基）乙基]咪唑（同义词：异康唑），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 1% 或更少的 1-[2-[（2,6-二氯苄基）氧] -2-（2,4-二氯苯基）乙基] 咪唑的局部制剂

（2） 1-[2-[（2,6-二氯苄基）氧基]-2-（2,4-二氯苯基）乙基]咪唑含量不超过 600 毫克药

36-49 4-[（2,4-二氯-5-甲氧基苯基）氨基]-6-甲氧基-7-[3-（4-甲基哌嗪-1-基）丙氧基]喹啉-3-碳腈（同义词：bosutinib）及其制剂

37. 亚硝酸二环己基铵及其制备物。 然而，含有 1% 或更少的二环己基硝铵的局部药物被排除在外。

37-2 N-[（1,3-二环己基六氢-2,4,6-三氧代嘧啶-5-基）羰基]甘氨酸（同义词：daprodeyustatuto）及其制剂

37-3 2,2-二环戊乙酸-2′-二乙氨基乙基乙胺及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 15 毫克或更少的 2,2-二环戊乙酸-2′-二乙氨基乙基乙胺的那些。

37-4 （±）-顺-2-氨基甲基-N，N-二乙基-1-苯基环丙烷酰胺（同义词：米那普仑），其盐类及其制剂

37-5 （-）-顺式-N-叔丁基十氢-2-[（2R，3S）-2-羟基-4-苯基-3-[[N-（2-喹啉基羰基）-L-天冬酰胺]氨基]丁基] -（3S，4aS，8aS）-异喹啉-3-甲酰胺（同义词：沙奎那韦），其盐及其制剂

37-6 （±）-2,6-二甲基-4-[3-[4-（1,1-二甲基丙基）苯基]-2-甲基丙基]吗啉（同义词：amorolhuine），其盐及其制剂。 然而，（±）-顺-6-二甲基-4-[3-[4-（1,1-二甲基丙基）苯基]-2-甲基丙基]吗啉被排除在外。

37-7 （±）-4-（顺-2,6-二甲基哌啶基）-1-苯基-1-（2-吡啶基）丁醇（同义词：吡咯诺），其盐类及其制剂

37-8（±）-顺式-N-（1-苄基-2-甲基吡咯烷-3-基）-5-氯-2-甲氧基-4-甲基氨基苯甲酰胺（同义词：奈莫那必利）及其制剂

37-9 顺式-N- [4-（1,2-苯并异噻唑-3-基） -1-哌嗪基] 丁基] 环己烷-1,2-二羧酰亚胺（同义词：过螺螺酮），其盐及其制剂

37-10 半胱胺类、其盐类及其制剂（不包括外用制剂） )

三十七十一 （±）-顺-2-甲基螺[1,3-氧代烷-5,3′-喹啉]（同义词：savimelin），其盐及其制剂。 然而，在含有 25.4 毫克或更少的一粒胶囊 （±） -顺式-2-甲基螺氨酸 [1,3-氧唑吡啶-5,3′-喹啉] 中，它被排除在外。

三十七十二 （-）-2′・3′-二脱氧肌苷（同义词：去二肌苷）及其制剂

三十七十三（+）-2′・3′-二脱氧胞苷（同义词：扎西他滨）及其制剂

三十七十四（-）-2'・3'-二脱氢-3'-脱氧胸苷（同义词：sanilvudine）及其制剂

37-15 含有 3-（9.10-二脱氢-6-甲基麦角啉-8α-基）-1,1-二乙腈（也称为百合糖）或其盐的口服制剂，含有 0.025 毫克或更少的 3-（9.10-二脱氢-6-甲基麦角啉-8α-基）-1,1-二乙腈。

37-16 Dinutuximab 及其制剂

37-17 （±）-2-（10.11-二氢-10-氧代二苯并 [b・f] 噻吩-2-基）丙酸（同义词：Zaltoprofune）及其制剂

三十七十八（+）-Z-7-[（1R， 2R， 3R， 5S）-3,5-二羟基-2-（3-氧代癸基）环戊基]庚-5-烯酸异丙酯（同义词：异丙基烯前列石）及其制剂。 然而，（+）-Z-7-[（1R，2R，3R，5S）-3,5-二羟基-2-（3-氧代癸基）环戊基]庚-5-烯酸不包括含有0.12%或更少异丙酯的滴眼液。

37-19 D-（+）-4-（2,4-二羟基-3,3-二甲基丁酰胺）丁酸（同义词：hopantenedic acid），其盐类及其制剂

三十七二十（1R、9S、12S、15R、16E、18R、19R、21R、23S、24E、26E、28E、30S、32S、35R）-1,18-二羟基-12-{（1R）-2-[（1S，3R，4R）-4-（2-羟基乙氧基）-3-甲氧基环己基]-1-甲基乙基}-19.30-二甲氧基- 15,17,21,23,29,35-六甲基-11,36-二氧杂-4-氮杂三环[30,3.1，]Hexatriaconta-16， 24， 26， 28-tetraene-2,3,10,14,20-pentaone（也称为依维莫司）是一种制剂。 1片（1R、9S、12S、15R、16E、18R、19R、21R、23S、24E、26E、28E、30S、32S、35R）-1,18-二羟基-12-{（1R）-2-[（1S，3R，4R）-4-（2-羟基乙氧基）-3-甲氧基环己基]-1-甲基乙基}-19.30-二甲氧基- 15,17,21,23,29,35-六甲基-11,36-二氧杂-4-氮杂三环[30,3.1，]Hexatriaconta-16， 24， 26， 28-四烯-2,3,10,14,20--含 5 mg 或更少五酮的口服剂

三十七二十一 （5Z）-7-（（1R， 2R， 3R， 5S） -3,5-二羟基-2-{（1E・3R）-3-羟基-4-[3-（三氟甲基）苯氧基]-1-烯基}环戊基）庚-5-烯酸异丙酯（同义词：曲伏前列素）及其制剂。 但是，（5Z）-7-（（1R，2R，3R，5S）-3,5-二羟基-2-{（1E・3R）-3-羟基-4-[3-（三氟甲基）苯氧基]but-1-烯基}环戊基}庚-5-烯酸异丙酯0.004%或更低被排除在外。

三十七二十二（+）-（Z）-7-[（1R，2R，3R，5S）-3,5-二羟基-2-[（3R）-3-羟基-5-苯基戊基]环戊基]-5-庚烯酸异丙酯（同义词：拉坦前列素）及其制剂。 然而，在1ml（+）-（Z）-7-[（1R，2R，3R，5S）-3,5-二羟基-2-[（3R）-3-羟基-5-苯基戊基]环戊基]-5-庚烯酸中不包括含有异丙酯50μg或更少的那些。

37-23 7-[（2S， 3S， 4R， 5R）-3,4-二羟基-5-（羟甲基）吡咯烷-2-基]-1,5-二氢-4H-吡咯烷[3,2-d]嘧啶-4-酮（同义词：phorodecine），其盐及其制剂

37-24 （1R， 9S， 12S， 15R， 16E， 18R， 19R， 21R， 23S， 24E， 26E， 28E， 30S， 32S， 35R）-1,18-二羟基-12-{（1R）-2-[（1S，3R，4R）-4-羟基-3-甲氧基环己基]-1-甲基乙基}-19,30-二甲氧基-15,17,21,23,29,35- 六甲基-11,36-二氧杂-4-氮杂三环[30,3,1，]六三等离子体-16,24,26,28-四烯-2,3,10,14,20-戊酮（同义词：西罗莫司）及其制剂

37-25 含有 1-（3,4-二羟基苯基）-2-氨基乙醇或其任何盐类的制剂

38. 含有二羟基苯烷基氨基乙醇或其化合物、二羟基苯基异丙基氨基乙醇（同义词：异丙肾上腺素）、其盐类的制剂及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 片含有 10 毫克或更少的二羟基苯基异丙基氨基乙醇

（2） 含有 0.1% 或更少的左旋表那敏的外用药物、栓剂和吸入剂

（3） 外消旋表那敏含量为 0.7% 或以下的吸入剂

（4） 一片含有 4 毫克或更少的 4-[2-（叔丁氨基）-1-羟乙基]-邻苯基-对甲苯酸盐（也称为比托醇）。

（5） 含有 5% 或更少的 3,4-二羟基苯基异丙基氨基乙醇的局部制剂

（6） 含有 1% 或更少的 3,4-二羟基苯基异丙基氨基乙醇的吸入剂

（7） 含有 5% 或更少的 3,5-二羟基苯基异丙基氨基乙醇的吸入剂

（8） 一片含有 2 毫克或更少的 1-（3,5-二羟基苯基）-2-（叔丁胺）乙醇（也称为特布他林）

（9） 含有 1% 或更少的 1-（3,5-二羟基苯基）-2-（叔丁氨基）乙醇的口服剂

（10） 在 0.5 毫克或更少的片剂中含有 2.2′-（己亚甲基二氨基）-1,1′-双（3,4-二羟基苯基）二乙醇（同义词：己丙肾上腺素）。

（11） 含有 0.025% 或更少的 2,2′-（六亚甲基二氨基）-1,1′-双（3,4-二羟基苯基）二乙醇的吸入剂

38-2 二羟基苯基-醛-甲基丙氨酸（同义词：甲基多巴）及其制剂。 但是，它不包括内部制剂。

38-3 （R\*・R\*）-1-（3,5-二羟基苯基）-2-[1-（4-羟基苄基）乙氨基]乙醇（同义词：fuenoterol），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1片（R\*・R\*）-1-（3,5-二羟基苯基）-2-[1-（4-羟基苄基）乙氨基]乙醇2.5mg以下的片剂

（2） （R\*・R\*）-1-（3,5-二羟基苯基）-2-[1-（4-羟基苄基）乙氨基]吸入剂，乙醇含量不超过0.286%

（3） （R\*・R\*）-1-（3,5-二羟基苯基）-2-[1-（4-羟基苄基）乙氨基]乙醇 含0.05%以下

38-4 4-[2′-（2'・3'-二羟基丙氧基羰基）-苯氨基]-7-氯喹啉（同义词：石墨烯蛋白）及其制剂

38-5 2,2-二羟甲基-丁醇三硝酸盐及其制备物

38-6 3-（10-11-二氢-5H-二苯并[a，d]环庚烯-5-亚基）-1-乙基-2-甲基吡咯烷（同义词：吡咯咯），其盐及其制剂。 然而，在一片中，含有 2 毫克或更少的 3-（10.11-二氢-5H-二苯并 [a・d] 环庚烯-5-亚基）-1-乙基-2-甲基吡咯烷，以及含有 2% 或更少的 3-（10.11-二氢-5H-二苯并 [a・d] 环庚烯-5-亚基）-1-乙基-2-甲基吡咯烷。

38-7（±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（邻硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸异丁酯，甲酯（同义词：nisoldipine）一片（±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（邻硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸异丁酯，甲酯10含有毫克或更少

38-8 （±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-5-（5,5-二甲基-2-氧代-1,3,2-二氧杂磷酸-2-基）-4-（3-硝基苯基）-3-吡啶羧酸 2-[苄基（苯基）氨基]乙酯（同义词：ehonidipine），其盐类及其制剂

38-9 （±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（2-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸 甲酯 含有 2-氧代丙酯（同义词：阿拉尼二平） 2% 或更低含有 （±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（2-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸甲酯含有 10 毫克或更少的 2-氧代丙酯的颗粒和胶囊

三十八十分之一（±）-1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸2-[4-（二苯基甲基）-1-哌嗪基]乙酯、甲酯（同义词：manidipine），其盐类及其制剂

38-11 3,4-二氢-6-[4-（3,4-二甲氧基苯甲酰基）-1-哌嗪基] -2 （1H） -喹啉酮（同义词：vesnarinone）及其制剂

38-12 3,4-二氢-8-（2-羟基-3-异丙基氨基）丙氧基-3-硝基-2H-1-苯并吡喃（同义词：尼拉唑）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一片含有 3,4-二氢-8-（2-羟基-3-异丙基氨基）丙氧基-3-硝基-2H-1-苯并吡喃的片剂，剂量不超过 6 毫克。

（2） 含有 0.25% 或更少的 3,4-二氢-8-（2-羟基-3-异丙基氨基）丙氧基-3-硝基-2H-1-苯并吡啶的滴眼液。

38-13 （E）-6-（1,3-二氢-4-羟基-6-甲氧基-7-甲基-3-氧代-5-异苯并呋喃基）-4-甲基-4-己烯酸2-（4-吗啉基）乙酯（同义词：Mofurethyl Mycophenylate）及其制备物

38-14 4-[（5R）-6,7-二氢-5H-吡咯并[1,2-c]咪唑-5-基]-3-氟苯腈（同义词：oscillodrostatuto），其盐及其制剂

38-15 N-[（1R・2R）-1-（2,3-二氢苯并[b][1,4]二恶英-6-基）-1-羟基-3-（吡咯烷-1-基）丙-2-基]辛酰胺（同义词：eriglustat），其盐类及其制剂

38-16 1,6-二氢-2-甲基-6-氧代[3,4′-联吡啶]-5-碳腈（同义词：米力农）及其制备物

38-17 1-{[3-（3,4-二氢-5-甲基-4-氧代-7-丙基咪唑[5.1-f][1,2,4]三嗪-2-基）-4-乙氧基苯基]磺酰基}-4-乙基哌嗪（同义词：伐地那啶）及其盐类

38-18 5.11-二氢-11-[（4-甲基-1-哌嗪基）乙酰基]-6H-吡啶[2.3-b] [1,4] 苯二氮卓-6-酮（同义词：芘氮卓类），其盐及其制备物。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 5.11-二氢-11-[（4-甲基-1-哌嗪基）乙酰基]-6H-吡哆啶 [2,3-b] [1.4] 苯二氮卓类-6-酮的口服剂，含有 25 毫克或更少的

（2） 5,11-二氢-11-[（4-甲基-1-哌嗪基）乙酰基]-6H-吡啶[2,3-b] [1,4] 一种含有10%或更少的苯二氮卓类-6-酮的口服剂

38-19 （±）-2,3-二氢-9-甲基-3[（2-甲基咪唑-1-基）甲基] 咔唑-4 （1H）-酮（同义词：昂丹司琼），其盐及其制剂

三十八二十 （4RS / 4 aSR） -4,4a-二氢-3,4-甲氧基羰基-9-（2-甲氧基羰基乙基） -4a，8,14,19-四甲基-18-乙烯基-23H / 25H-苯并 [b] 卟啉-13-丙酸和（4RS / 4aSR） -4,4a-二氢-3,4-甲氧基羰基-13-（2-甲氧基羰基乙基） - 4a，8,14,19-四甲基-18-乙烯基-23H，25H-苯并[b]卟啉-9-丙酸一对一混合物（同义词：verteporfoin）及其制剂

三十八二十一 5,6-二氢-7-碘-123 I-5-甲基-6-氧代-4H-咪唑[1,5-a][1,4]苯二氮卓-3-羧酸含有乙酯的制剂（同义词：异马氮基（123I））

38-22 Difuamilast 及其制剂。 然而，排除了在 1 g 中含有 10 mg 或更少二氟沙特的局部制剂。

38-23 4.5-二苯基-2-噁唑丙酸（同义词：Oxaprozine）及其制剂

38-24 1,3-二苯基胍（同义词：二苯基胍）及其制剂。 但是，这不包括用于补丁测试的补丁。

39. 二苯基二氧基戊氧烷基甲基哌、其盐类及其制剂。 然而，那些单片含有 20 毫克或更少的二苯基二氧杂酰甲基哌的被排除在外。

39-2 （±）-2-（2,2-二苯基环丙基）-2-咪唑啉（同义词：环苯并啉），其盐及其制剂

40. 二苯基二甲氨基乙烷，其盐类及其制剂。 然而，含有 0.2% 或更少的二苯基二甲氨基乙烷的局部药物被排除在外。

40-2 1,3-二苯基-5-（2-二甲基氨基丙酰胺基）吡唑（同义词：dihuenamizole）及其制剂。 然而，一片中含有 75 毫克或更少的 1,3-二苯基-5-（2-二甲基氨基丙酰胺基）吡唑和含有 1,3-二苯基-5-（2-二甲基氨基丙酰胺基）吡唑 22.5% 或更少的粉末被排除在外。

41. 二苯乙内酰脲，其盐类及其制剂。 然而，含有 0.1 克或更少的二苯乙内酰脲和 1% 或更少的二苯乙内酰脲的体外诊断被排除在外。

42. 二苯基羟丙酸二乙基二乙酯、其盐类及其制剂。 然而，除注射剂外，含有 20% 或更少的二乙氨基乙基二苯基羟丙酸酯和含有 50 mg 或更少的二乙氨基乙基二苯基羟丙酸酯的制剂被排除在外。

42-2 1.1-二苯基哌啶基丁醇（同义词：difuenidol），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 25 毫克或更少的 1,1-二苯基哌啶基丁醇的口服剂。

（2） 含有 10% 或更少的 1,1-二苯基哌啶基丁醇的口服剂

43. 1,1-二苯基-3-哌啶基丁醇，其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 2 毫克或更少的 1,1-二苯基-3-哌啶基丁醇的那些。

43-2 1,1-二苯基-3-哌啶丙醇，其盐类及其制剂。 然而，那些在一片中含有 4 毫克或更少的 1,1-二苯基-3-哌啶基丙醇的片剂被排除在外。

44. 二苯基哌啶乙醇、其盐类及其制剂

45. 二苯丙基乙胺及其盐类

46. 1,1-二苯丙基-1'-甲基-2'-苯乙胺及其盐类及其制备物

46-2 二苯基丙氧基乙酸 1-甲基-4-哌啶酯（同义词：propiverine），其盐类及其制剂。 然而，含有 18.20 mg 或更少的二苯丙氧基乙酸 1-甲基-4-哌啶酯的内剂被排除在外。

46-3 （RS）-2-（二苯基甲基炔基）乙酰胺（同义词：modahuinyl）及其制剂

46-4 1-[3-[4-（二苯基甲基）-1-哌嗪基]丙基] -2-苯并咪唑-2 （3H）-酮（同义词：oxatomide）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 30 毫克或更少的 1-[3-[4-（二苯甲基）-1-哌嗪基]丙基]-2-苯并咪唑-2（3H）-酮的口服剂

（2） 含有 1- [3- [4-（二苯甲基）-1-哌嗪基] 丙基] -2-苯并咪唑-2 （3H） -1 2% 或更少的口服剂

47. 二丁基二吗啉羧基氨基乙烷及其制剂。 但是，不包括那些含有 50 毫克或更少的二丁基二吗啉基羧氨基乙烷的那些。

47-2 2,2-二氟-1,1-二氯乙基-甲基醚（同义词：甲氧氟烷）及其制剂

47-3 3-（2,6-二氟-3,5-二甲氧基苯基）-1-乙基-8-[（吗啉-4-基）甲基]-1,3,4,7-四氢-2H-吡咯洛[3′・2′：5,6]嘧啶[4,3-D]嘧啶-2-酮（同义词：pemigatinib）及其制剂

47-4 2′・4′-二氟-4-羟基-3-联苯羧酸（同义词：二氟尼柳汞）及其制剂

47-5 4-（4-{4-[4-（{（3R・5R）-5-（2,4-二氟苯基）-5-[（1H-1,2,4-三唑-1-基）甲基]四氢呋喃-3-基}甲氧基）苯基]哌嗪-1-基}苯基）-2-[（2S・3S）-2-羟基戊烷-3-基]-2,4-二氢-3H-1,2,4- 三唑-3-酮（同义词：泊沙康唑）及其制剂

47-6 （3S-N-{5-[（2R）2-（2,5-二氟苯基）吡咯烷-1-基]吡唑并[1,5-a]嘧啶-3-基}-3-羟基吡咯烷-1-甲酰胺（同义词：larotrectinib），其盐类及其制剂

47-7 （2R-3S）-2-（2,4-二氟苯基）-3-（5-氟嘧啶-4-基）-1-（1,2,4-三唑-1-基）丁烷-2-醇（同义词：伏立康唑），其盐及其制剂。 然而，不含 51.2 μg 或更少的 （2R・3S）-（2,4-二氟苯基）-3-（5-氟嘧啶-4-基）-1-（1,2,4-三唑-1-基）丁烷-2-醇的体外诊断。

47-8 N-{5-[（3,5-二氟苯基）甲基]-1H-吲哚唑-3-基}-4-（4-甲基哌嗪-1-基）-2-[（氧杂-4-基）氨基]苯甲酰胺（同义词：恩曲替尼）及其制剂

47-9 （4R·12aS）-9-{[（2,4-二氟苯基）甲基]氨基甲酰基}-4-甲基-6,8-二氧代-3,4,6,8,8,12,12a-六氢-2H-吡啶并[1′，2′：4,5]吡嗪并[2,1-b][1,3]噁嗪-7-olate（同义词：doltegravir），其盐及其制剂

四十七（5Z）-7-[（1R-2R-3R-5S）-2-[（1E）-3,3-二氟-4-苯氧基-1-丁烯基]-3,5-二羟基环戊基]-5-庚烯酸它是1-甲基乙基（也称为他氟前列素）的制剂，在1ml（5Z）-7-[（1R，2R，3R，5S）-2-[（1E）-3.3-二氟-4-苯氧基- 1-丁烯基]-3,5-二羟基环戊基]-5-庚烯酸 1-甲基乙基含 15 μg 或更少的滴眼液

47-11 1-（4-{1-（2,6-二氟苄基）-5-[（二甲氨基）甲基]-3-（6-甲氧基哒嗪-3-基）-2,4-二氧代-1,2,3,4-四氢噻吩基-6-基}苯基）-3-甲氧基脲（同义词：Lergolix）及其制剂

47-12 7-[（2R， 4aR， 5R， 7aR）-2-（1,1-二氟戊烷-1-基）-2-羟基-6-氧代八氢环戊[b]吡喃-5-基]庚酸（同义词：鲁比前列酮）及其制剂。 然而，在一粒胶囊中，7-[（2R、4aR、5R、7aR）-2-（1,1-二氟戊烷-1-基）-2-羟基-6-氧基八氢环戊[b] 吡喃-5-基]庚酸含有 24 μg 或更少。

47-13 4,4-二氟-N-[（1S）-3-{（1R，3S，5S）-3-[3-甲基-5-（丙烷-2-基）-4H-1,2,4-三唑-4-基]-8-氮杂双环[3,2,1]辛烷-8-基}-1-苯丙基]环己烷甲酰胺（同义词：maraviroque）及其制备物

47-14（2RS）-2-（二氟甲氧基）-1,1,1,2-四氟乙烷（同义词：desflurane）及其制剂

47-15 4-[2-（二丙基氨基）乙基]-2-吲哚酮（同义词：ropinirole），其盐类及其制剂

47-16 1,6-二溴-1,6-二脱氧-D-甘露醇（同义词：mitobronitol）及其制剂

47-17 3,5-二溴-4-羟基苯基-2-乙基-3-苯并苯并苯基酮（同义词：benzbromarone）及其制剂

47-18 二苯并噻唑基二硫醚及其制剂。 但是，这不包括用于补丁测试的补丁。

48. 二甲烷砜氧基丁烷（同义词：busuljuane）及其制剂

49. 二甲氨基异丙基氮杂噻嗪，其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 块含有 4 毫克或更少的二甲氨基异丙基氮杂噻嗪

（2） 除注射剂外，单片含 12 毫克或更少的二甲氨基异丙基氮噻嗪的制剂。

（3） 含有 0.75% 或更少的二甲氨基异丙基氮杂噻嗪的局部制剂

（4） 含 0.05% 或以下二甲氨基异丙基氮杂噻嗪的口服液

49-2 4-二甲氨基-2-异丙基-2-苯基瓦雷腈（同义词：异胺基），其盐及其制剂。 然而，一片含有 40 毫克或更少的 4-二甲氨基-2-异丙基-2-苯基瓦勒腈和含有 0.8% 或更少的 4-二甲基氨基-2-异丙基-2-苯甲腈的片剂被排除在外。

49-3 （-）-（S）-4-[[3-[2-（二甲氨基）乙基] -1H-吲哚-5-基]甲基]-2-恶唑烷酮（同义词：zolumitliptan）及其制剂

49-4 3-[2-（二甲氨基）乙基] -5-（1H-1,2,4-三唑-1-基甲基）吲哚（同义词：利扎曲坦），其盐类及其制剂

49-5 二甲基氨基乙基 - 对氯氯 - 羟氟草甲基苯乙烯醚（同义词：氯苯胺），其盐及其制剂。 但是，它不包括那些以 50 毫克或更少的二甲基氨基乙基-对氯-醛甲基苯甲醚为一体的那些。

50. 2-[（2-二甲氨基乙基）-（对甲氧基文基）-氨基]-吡啶（同义词：吡啶胺），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 50 毫克或更少的 2-[（2-二甲基氨基乙基）-（对甲氧基文基）-氨基] - 吡啶的那些。

52 N-（2-{[2-（二甲氨基）乙基]（甲基）氨基}-4-甲氧基-5-{[4-（1-甲基-1H-吲哚-3-基）嘧啶-2-基]氨基}苯基）丙-镍酰胺（同义词：osimertinib），其盐及其制剂

53-3-[2-（二甲氨基）乙基]-N-甲基吲哚-5-甲磺酰胺（同义词：舒马普坦），其盐类及其制剂

54 10-[2-（二甲氨基）乙基]-5-甲基-5H-二苯并[b·e] [1,4]二氮卓-11（10H）-酮（同义词：二苯并平）、其盐及其制剂

55 3-[（1R・2R）-3-（二甲氨基）-1-乙基-2-甲基丙基]苯酚（同义词：他喷他多）及其盐类及其制剂

56 1-二甲基氨基甲酰基-3-二甲基氨基甲酰氧基-5-甲基吡唑（同义词：二甲基烷）的制备。 然而，一种杀虫剂，其中 1-二甲基氨基甲酰基-3-二甲基氨基甲酰氧基-5-甲基吡唑吸附在纸或毛毡上，并且含有 1-二甲基氨基甲酰基-3-二甲基氨基甲氧基-5-甲基吡唑 0.1 g 或更少。

五十七 （6RS）-6-（二甲氨基）-4,4-二苯基庚烷-3-酮（同义词：美沙酮）或其盐制剂，在一片中含有 10 毫克或更少的 （6 RS）-6-（二甲氨基）-4,4-二苯基庚烷-3-酮盐酸盐。

五十八-N-（4-{[（5RS）-5-（二甲氨基）-2,3,4,5-四氢-1H-苯并[b]氮卓平-1-基]羰基}苯基）-2-甲基苯甲酰胺（同义词：莫扎巴普坦），其盐及其制剂

51. 二甲氨基正丙基氮杂噻嗪，其盐类及其制剂。 然而，一片含有 20 毫克或更少的二甲基氨基正丙基氮杂氮噻嗪。

51-2 （±）-2-二甲氨基-2-苯基丁基=3,4,5-三甲氧基苯甲酸酯（同义词：曲美布丁），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 100 毫克或更少 （±）-2-二甲氨基-2-苯基丁基=3,4,5-三甲氧基苯甲酸酯的口服剂

（2） （±）-2-二甲基氨基-2-苯基丁基=3,4,5-三甲氧基苯甲酸酯 含 20% 或更少

51-3-5-（3-二甲氨基丙基）-二苯并环庚二烯（同义词：amitriptyline），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 片 25 毫克或更少的片剂中含有 5-（3-二甲基氨基丙基）-二苯并环庚二烯

（2） 含 0,00042% 或更少的 5-（3-二甲基氨基丙基）-二苯并环庚二烯的体外诊断剂

51-4 9-（3-二甲氨基丙基）-10,10-二甲基-9,10-二氢蒽（同义词：美特兰），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 25 毫克或更少的 9-（3-二甲基氨基丙基）-10,10-二甲基-9,10-二氢蒽的那些。

51-5 （1S）-1-[3-（二甲氨基）丙基] -1-（4-氟苯基）-1,3-二氢异苯并呋喃-5-碳腈（同义词：艾司西酞普兰），其盐及其制剂

五十一个 6 （+）-（4S）-10-[（二甲氨基）甲基]-4-乙基-4,9-二羟基-1H-吡喃[3′・4′：6,7]吲哚啉[1,2-b]吲哚啉-3,14（4H·12H）-二酮（也称为 nogitekan），在一个小瓶 （+）-（4S）-10-[（二甲氨基）甲基]-4-乙基-4,9-二羟基- 1H-吡哒 [3′・4′：6,7]吲哚唑[1,2-b]喹啉-3,14（4H·12H）-含 4 毫克或更少的二酮

51-7 N-[2-[[5-[（二甲氨基）甲基]糠酰基]硫代]乙基]-N′-甲基-2-硝基-1,1-乙二胺（同义词：雷尼替丁），其盐类及其制剂。 然而，一片含有 300 毫克或更少的 N- [[[5- [（二甲氨基） 甲基] 糠酰] 硫代] 乙基] -N′-甲基-2-硝基-1,1-乙二胺。

51-8 5-（二甲氨基）-9-甲基-2-丙基-1H-吡唑并[1,2-a][1,2,4]苯并三嗪-1,3-（2H）-二酮（同义词：氮杂丙酮）及其制剂

51-9 （1R， 2R） 和 （1S， 2S）-2-二甲氨基甲基-1-（3-甲氧基苯基）环己醇（同义词：曲马多），其盐类及其制剂

51-10 1-[（1RS）-2-二甲氨基-1-（4-甲氧基苯基）乙基]环己醇（同义词：苯拉法辛），其盐类及其制剂

51-11 1,1-二甲基-3-（醛环戊基）扁桃酰氧基吡咯烷溴化物（同义词：格隆溴铵）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 在 1 片或更少的 1 片中含有 1,1-二甲基-3-（呋喃环戊基）扁桃酰氧吡咯烷溴化物

（2） 含有 0.2% 或更少的 1,1-二甲基-3-（醛树脂戊基）扁桃酰氧吡咯烷溴化物颗粒

（3） 一粒胶囊中含有 63 μg 或更少的 1,1-二甲基-3-（呋喃环戊基）扁桃酰氧基吡咯烷溴化物的吸入剂

（4） 一次喷雾含 9 μg 或更少的 1,1-二甲基-3-（呋喃环戊基）扁桃酰氧吡咯烷溴化物的吸入剂

51-12 5-（{4-[（2,3-二甲基-2H-吲哚唑-6-基）（甲基）氨基]嘧啶-2-基}氨基）-2-甲基苯磺酰胺（同义词：帕唑帕尼），其盐类及其制剂

51-十三（-）-（S）-5-[三-[（1,1-二甲基乙基）氨基]-2-羟丙氧基]-3,4-二氢-1（2H）-萘酮（同义词：左旋诺洛尔），其盐及其制剂。 然而，1 ml 中含有 4.44 mg 或更少的 （-）-（S）-5-[3-[（1,1-二甲基乙基）氨基]-2-羟丙氧基]-3,4-二氢-1（2H）-萘烯酮的滴眼液被排除在外。

51中的14（5R，7S，10S）-10-（1,1-二甲基乙基）-N-{（1R・2R）-1-[N-（环丙磺酰基）氨基甲酰基]-2-乙基环丙基}-15,15-二甲基-3,9,12-三氧代-2,3,5,6,7,8,9,10,11,12,14,15,16,17,18,19-十六氢-2,23： 5,8-二甲烷-1H-苯并[n][1,10,3,6,12]二氧杂环寰二辛-7-羧酰胺（同义词：vaniprevir）及其制剂

51-15 4-（1,1-二甲基乙基）-N-[6-（2-羟基乙氧基）-5-（2-甲氧基苯氧基）-2-（嘧啶-2-基）嘧啶-4-基]苯磺酸酰胺（同义词：波生丹），其盐类及其制剂

52. 二甲基乙基-（3-羟基苯基）-氯化铵及其制剂

52-2 N-[（4,6-二甲基-2-氧代-1,2-二氢吡啶-3-基）甲基] -5-[乙基（氧杂-4-基）氨基] -4-甲基-4′-[（吗啉-4-基）甲基]联苯-3-甲酰胺（同义词：他泽司他），其盐及其制剂

52-3 3-二甲基氨基甲酰氧基-1-甲基吡啶溴化物（同义词：吡斯的明溴化物）的制备物，一片中含有 3-二甲基氨基甲酰氧基-1-甲基吡啶溴化物 60 毫克或更少。

53 二甲基-1,2-二氯-1,2-二溴乙基磷酸酯和含有该物质的制剂。 然而，含有 5% 或更少的二甲基-1,2-二氯-1,2-二溴甲基磷酸盐的那些被排除在外。

54. 磷酸二甲基二氯乙烯酯（同义词：DDVP），其化合物及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 5% 或更少二甲基二氯乙烯基磷酸酯的杀虫剂，其中二甲基二氯乙烯基磷酸酯吸附在纸或毛毡上的杀虫剂，一张含有二甲基二氯乙烯基磷酸酯。・ 含有 5 克或更少的以及将二甲基二氯乙烯基磷酸盐吸附在 Plastitsuk 板上且一片含有 21.39 克或更少的二甲基二氯乙烯基磷酸盐的杀虫剂

（2） 磷酸甲基二氯乙烯钙和磷酸二甲基二氯乙烯基钙的复合化合物（同义词：Calclophos）一种杀虫剂，通过将甲基二氯乙烯基磷酸钙和二甲基二氯乙烯基磷酸钙的复合化合物吸附在纸或塑料板上而获得的杀虫剂，在一张 0.35 克或更少的片材中含有甲基二氯乙烯基磷酸钙和二甲基二氯乙烯基磷酸盐的复合化合物。

54-2 1,4-二氢-2,6-二甲基-4-（2-硝基苯基）-3,5-吡啶二羧酸二甲酯（同义词：硝苯地平）及其制剂

54-3 （E）-N，N-二甲基二苯并 [b·e]噻嗪平-δ-11（6H）-γ-丙胺（同义词：doslepin），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 粒胶囊，含有 25 毫克或更少的 （E）-N・N-二甲基二苯并 [B・E]硫醚-DELTA-11 （6H） / γ-丙胺

（2） 含有 75 毫克或更少的 （E）-N・N-二甲基二苯并 [B・E]噻吟素-Δ-11 （6H） / γ-丙胺的片剂

54-4 9,9-二甲基-10-[3-（二甲氨基）丙基]吖啶（同义词：dimetacrine），其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 25 毫克或更少的 9.9-二甲基-10-[3-（二甲氨基）丙基] 吖啶的那些。

55. 3-二甲基磺酰胺-10-甲基哌嗪基丙基吩噻嗪及其盐类及其制剂

55-2 5-（3,3-二甲基-1-三氮并）-咪唑-4-甲酰胺（同义词：达卡巴嗪）及其制剂

55 个 3.5-二甲基三环 [3.3.1，]Deca-1-ylamine （同义词：美金刚）、其盐类及其制剂

55-4（2E，4E，6E，8E）-3,7-二甲基-9-（2,6,6-三甲基-1-环己烯-1-基）-2,4,6,8-壬四烯酸（同义词：维甲酸）及其制剂

55-5 2,4′-二甲基-3-哌啶基苯丙酮（同义词：托哌啶酮），其盐及其制剂。 然而，那些在一片中含有 50 毫克或更少的 2,4′-二甲基-3-哌啶基苯丙酮的片剂被排除在外。

55 个六 （+）-（S）-4-[1-（2,3-二甲基苯基） 乙基]-1H-咪唑（同义词：右美托咪定），每瓶含 200 μg 或更少的 （+）-（S）-4-[1-（2,3-二甲基苯基）乙基]-1H-咪唑，以及 1 mL 含 （+）-（S）-4-[1-（2,3-二甲基苯基）-[1-（2,3-二甲基苯基）]。注射液中含有 4 μg 或更少的乙基] -1H-咪唑

55-7 1-[2-（2,4-二甲基苯基磺酰基）苯基]哌嗪（同义词：沃替西汀），其盐类及其制剂

55-8 N-（2,6-二甲基苯基）-8-吡咯烷基乙酰胺（同义词：吡咯二卡西尼），其盐类及其制剂

55-9 （-）-（S）-N-（2,6-二甲基苯基）-1-丙基哌啶-2-甲酰胺（同义词：罗哌卡因）制剂，一种含有 （-）-（S）-N-（2,6-二甲基苯基）-1-丙基哌啶-2-甲酰胺 10 mg 或更少的注射剂，溶于 1 毫升中。

10 3′-{（2Z）-2-[1-（3,4-二甲基苯基）-3-甲基-5-氧代-1,5-二氢-4H-吡唑-4-亚基]酰肼嗪基}-2′-羟基联苯-3-羧酸双（2-氨基乙醇）（同义词：艾曲波帕乙醇胺）及其制剂的55

55-11 （±）-（R\*）-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸 （R\*）-1-苄基-3-哌啶酯、甲酯（同义词：贝尼地平）或其盐，溶于一 （±）-（R\* ） 中-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸（R \*）-1-苄基-3-哌啶酯，甲酯含量为7.46mg或更低或0.37%或更少的内剂

55-12 （+）-（3′S・4S）-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸 3-（1'-苄基-3′-吡咯烷基）酯 甲酯（又称缬氨酸）或其盐的制备物，在一个胶囊（+）-（3′S・4S）-2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）- 1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸 3-（1'-苄基-3'-吡咯烷基）酯 甲酯含 13.96 mg 或更少

55-13 2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸二-（N-苄基-N-甲基氨基）乙酯甲酯（同义词：尼卡地平），其盐及其制剂。 然而，含有 40 毫克或更少的 2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸二-（N-苄基-N-甲基氨基）乙酯甲酯和 2,6-二甲基-4-（甲基-硝基苯基）-1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸 2-（N-苄基-N- 甲氨基）乙酯 不包括甲酯含量为 10% 或以下的粉末。

55-14 二甲基-（4-甲基巯基-3-甲基苯基）-硫代磷酸酯及其制剂。 然而，含有 5% 或更少的二甲基-（4-甲基巯基-3-甲基苯基）-硫代磷酸盐的杀虫剂被排除在外。

五十五十五个 1,1-二甲基-5-甲氧基-3-（二噻吟-2-基亚甲基）哌啶溴化物（同义词：噻甲铵溴化物）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含 1,1-二甲基-5-甲氧基-3-（二噻吩-2-基亚甲基）哌啶溴化物 30 mg 或更少的口服剂

（2） 含 1,1-二甲基-5-甲氧基-3-（二噻吟-2-亚甲基）哌啶溴化物 6% 或更少的口服剂

五十五十六 N-{4-[（6,7-二甲氧基喹啉-4-基）氧基]苯基}-N-（4-氟苯基）环丙烷-1,1-二羧酰胺（同义词：卡博替尼），其盐及其制剂

55-17 3-{3-[{[（7S）-3,4-二甲氧基双环[4,2,0]八烷-1,3,5-三烯-7-基]甲基}（甲基）氨基]丙基}-7,8-二甲氧基-1,3,4,5-四氢-2H-3-苯氮卓-2-酮（同义词（伊伐布雷定（或其盐的制备物; 含有 7.5 毫克或更少的 3-{3-[{[（7S）-3,4-二甲氧基双环[4,2,0]八烷-1,3,5-三烯-7-基]甲基}（甲基）氨基]丙基}-7,8-二甲氧基-1,3,4,5-四氢-2H-3-苯氮卓-2-一片剂

55-18 [3,4-二（4-甲氧基苯基）-5-异恶唑基] 乙酸（同义词：Mofuezolaq）及其制剂

55 19-1-（3,4-二甲氧基苯基）-5-乙基-7,8-二甲氧基-4-甲基-5H-2,3-苯二氮卓类药物（同义词：tohuisopam）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 50 毫克或更少的 1-（3,4-二甲氧基苯基）-5-乙基-7,8-二甲氧基-4-甲基-5H-2,3-苯二氮卓类药物的口服剂。

（2） 含有 1-（3,4-二甲氧基苯基）-5-乙基-7,8-二甲氧基-4-甲基-5H-2,3-苯二氮卓类药物 10% 或更少的口服剂。

五十五二十（±）-1-[（3,4-二甲氧基苯基）氨基]-3-（甲氧基氧基）-2-丙醇（同义词：bevantrol），其盐及其制剂

五十五二十一 （2RS）-5-[（3,4-二甲氧基苯基）甲基氨基]-2-（3,4-二甲氧基苯基）-2-（1-甲基乙基）戊腈（同义词：维拉帕米），其盐及其制剂。 然而，在一块 （2RS）-5- [（3,4-二甲氧基苯基） 甲氨基] -2- （3,4-二甲氧基苯基） -2- （1-甲基乙基）戊腈中含有 40 毫克或更少 不包括内部制剂。

五十五二二（3RS·11bRS）-9,10-二甲氧基-3-（2-甲基丙基）-3,4,6,7-四氢-1H-吡啶[2,1-a]异喹啉-2（11bH）-酮（同义词：丁苯那嗪）及其制剂

55-23 溴化物 - （1 α， 2 β， 4 β， 5 α， 7 β）-7-[（羟基二-2-噻吩乙酰基）氧基]-9,9-二甲基-3-氧杂-9-偶氮三环[3,3，]・壬烷（同义词：噻托溴铵）及其制剂。 然而，一种溴化物-（1-阿尔华，2-β，4-β，5-阿尔华，7-β）-7-[（羟基二-2-噻吩基乙酰基）氧] -9,9-二甲基-3-氧杂-9-偶氮三环[3,3·・吸入剂中含有 21.67 μg 或更少的壬烷和一次喷雾溴化物-（1 阿尔华、2 β、4 β、5 阿尔华、7 β）-7-[（羟基二-2-噻吩乙酰基）氧] -9,9-二甲基-3-氧杂-9-偶氮三环 [3,3]・不包括壬烷含量为 3.01 μg 或更少的吸入剂。

55-24 溴化物 （-）-（1R\*， 2R\*， 4S\*， 5S\*， 7S\*， 9S\*）-9-乙基-9-甲基-7-[（S）-经氧基氧基]-3-氧杂-9-偶氮三环[3.3]・壬烷（同义词：羟托溴铵）及其制剂。 然而，溴化物（-）-（1R\*，2R\*，4S\*，5S\*，7S\*，9S\*）-9-乙基-9-甲基-7-[（S）-经酰氧基] -3-氧杂-9-偶氮三环[3,3·・不包括壬烷含量为 0.178% 或更低的吸入剂。

25 1-ambo-（3R）-3-{[（R）-（环戊基）羟基（苯基）乙酰基]氧}-1-（2-乙氧基-2-氧代乙基）-1-甲基吡咯烷溴化物（同义词：软吡咯溴铵）及其制剂中的55种。 然而，1 g 中含有 1-ambo-（3R）-3-{[（R）-（环戊基）羟基（苯基）乙酰基]氧}-1-（2-乙氧基-2-氧乙基）-1-甲基吡咯烷鎓 50 mg 或更少的凝胶剂被排除在外。

55 26 种制剂含有反式-3-溴化物（二-2-噻吩基亚甲基）八氢-5-甲基-2H-喹啉（同义词：tiquidium bromide）。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 10 毫克或更少的反式-3-（二-2-噻吩基亚甲基）八氢-5-甲基-2H-喹啉溴化物的口服剂

（2） 反式-3-（二-2-噻吩基亚甲基）八氢-5-甲基-2H-喹啉含量不超过 2%颗粒

56 铈策展

56-2 3,5-二碘-4-（3-碘-4-乙酰氧基苯氧基）苯甲酸（同义词：乙酰基苯甲酸酯）及其制剂

56-3 锆草、其盐类及其制剂

56-4 Stimulimab 及其制剂

56-5 Spesolimab 及其制剂

57. 磺胺吡啶及其制剂

58. 磺醛、甲基磺醛及其制剂

58-2 生长激素分泌因子（人）-（1-44）-肽酰胺（也称为 somatorelin），其盐及其制剂。 然而，在一个小瓶中，含有 100 μg 或更少的生长激素分泌因子（人）-（1-44）-肽酰胺被排除在外。

59. 碳酸及其制剂。 但是，那些含有 5% 或更少的纯石酸的被排除在外。

59-2 苏金单抗及其制剂

59-3 9.10 -Secocholesta-5.7.10 （19）-三烯-1 Alfa 3 Beta-Diol（也称为Alhuacalcidol）和以下：

（1） 含有 9.10-二氯胆甾-5,7.10 （19）-三烯-1alpha-3-β-二醇 3 μg 或更少的口服剂

（2） 1 ml 中含有 9.10-后胆甾-5.7.10 （19）-三烯-1 阿华-3-β-二醇 0.5 μg 或更少的内液，1 个容器中含有 9.10-后胆甾-5.7.10 （19）-三烯-1-阿尔华-3-β-二醇 5 μg 或更少的内液。

（3） 含有 9.10-二氯胆甾-5.7.10 （19）-三烯-1alhua-3-β-二醇 0.0001% 或更少的粉末

五十九中的四 （5Z / 7E） - 9.10 - Seco - 5 / 7 - 10 （19） - 胆甾三烯 - 1 alhua 3 beta / 25 - 1 ml （5Z / 7E） 中的三醇（也称为骨化三醇） - 9.10 - Seco - 5 / 7 （19） - 胆秔三烯 - 1 alhua - 3 beta / 25 - 含有0.5μg或更少（5Z / 7E）的1ml中的三醇 - 9.10 - Seco - 5.7.10 （19）-胆甾三烯-1 α，3 β，25-三醇 1 μg 或更少

59-5 （+）-（5Z-7E-24R）-9.10-二胆甾-5.7.10 （19）-三烯-1Alfoa-3β-24-三醇（也称为他骨化醇），（+）-（5Z，7E，24R）-9.10-二胆甾-5.7.10（19）-三烯-1阿尔法，3-β-24-三醇，0.00含量小于或等于 2% 的外用制剂

59-6 西妥昔单抗及其制剂

59-7 西妥昔单抗 Sarotalocan 钠及其制剂

59-8 Severipase alfa 及其制剂

59-9 索马鲁肽及其制剂

59-10 Cemiplimab 及其制剂

59-11 Certolizumab Pegol 及其制剂

59-12 Serpercatinib 及其制剂

59-13 司美替尼、其盐类及其制剂

59-14 细胞磷脂酶 ALFA 及其制剂

59-15 Sotorasib 及其制剂

59-16 Zolbetuximab 及其制剂

59-17 Taskulgratinib，其盐类及其制剂

59-18 Datopotamab Deruxtecan 及其制剂

59-19 丹尼科盘及其制备

59-20 一粒胶囊中含有不超过 1 mg talazoparib 的 talazoparib 或其盐的制剂

59-21 Daratumumab 及其制剂

59-22 Daridorexant、其盐类及其制备物

59-23 达琳娜·帕辛 （Darina Parsin） 及其准备工作

59-24 Tarlatamab 及其制剂

59-25 2-（4-噻唑啉）苯并咪唑（同义词：噻苯达唑）及其制剂

59-26 由硫胺素、钴 （1+） 和氯呋喃（又称硫胺素-钴-氯呋喃复合物化合物）组成的络合物及其制备物。 然而，含有 5.0 毫克或更少的由硫胺素、钴 （1+） 和叶绿素组成的复杂化合物的口服制剂被排除在外。

60. 硫代巴比妥酸的衍生物及其制剂

6ty-2（1-硫代-β-D-吡喃葡萄糖）（三乙基膦）金 2,3,4,6-四乙酸酯（也称为金蛋白）的制备物，含有 3 毫克或更少的 （1-硫代β-D-吡喃葡萄糖）（三乙基膦）金 2,3,4,6-四乙酸酯

61. 酪胺及其化合物

61-2 Tirzepatide 及其制剂

61-3 Tildrakizumab 及其制剂

61-4 1-脱氨基-8-天-精氨酸加压素（同义词：去氨加压素），其盐及其制剂

61-5 Day-L-赤苄-阿尔夫-（4-羟基苯基）-β-甲基-1-哌啶乙醇（同义词：ihuempozil），其盐及其制剂。 然而，含有 20 毫克或更少的 day-l-erythro-4-苄基-alphur-（4-羟基苯基）-β-甲基-1-哌啶乙醇的口服试剂和含有 5% 或更少的 day-el-erythro-4-苄基-alph（4-羟基苯基）-β-甲基-1-哌啶乙醇的粉末被排除在外。

61-6 替考拉宁及其制剂。 然而，不包括一块含有 160 μg 或更少替考拉宁的体外诊断。

61-7 （+）-2′-脱氧-2′・2′-二氟胞苷（同义词：吉西他滨），其盐及其制剂

61-8 2′-脱氧-5-（三氟甲基）尿苷（同义词：三氟尿苷）及其制剂

61-9 5′-脱氧-5-氟尿嘧啶（同义词：多西氟尿苷）及其制剂

61-10 （R）-3-（2-脱氧-β-D-赤藓-戊呋喃酰基）-3,6,7,8-四氢咪唑[4,5-D][1,3]二氮卓-8-醇（同义词：喷司他丁）及其制剂

61-11 （+）-1-（5-脱氧-β-D-呋喃核糖基）-5-氟-1,2-二氢-2-氧代-4-嘧啶氨基甲酸戊酯（同义词：卡培他滨）及其制剂

61-12 2-脱氧-2-（3-甲基-3-亚硝基脲）-D-吡喃葡萄糖（同义词：链脲佐菌素）及其制剂

61-13 癸酸 2-[4-[3-[2-（三氟甲基）呋喃嗪-10-基]-丙基]-1-哌嗪基]乙酯（同义词：癸酸氟呋嗪），2-[4-[3-[2-（三氟甲基）呋喃嗪-10-基]-丙基]-1-癸酸，装在一个小瓶中。 含有哌嗪基]乙酯 25 mg 或更少的注射剂

61-14 Teclistamab 及其制剂

61-15 Tezepelumab 及其制剂

61-16 替来尤鲁肽及其制剂

62. 四乙基秋兰姆二硫化物（同义词：disulhuilam）及其制剂

62-2 N-[3,6-9,9-四（羧甲基）-3,6,9-三氮氮纳米]-D-苯丙酰基-L-半胱胺-L-苯丙酰基-D-色酚-L-赖氨酰-L-苏糖基-L-半胱氨酸-L-苏氨酸醇Cyclitsk （2-7） 二硫醇（同义词：pentethreotide）及其制剂。 然而，在一个小瓶中，N-[3,6,9,9-四（羧甲基）-3,6,9-三氮氮纳米基]-D-苯丙酰基-L-半雌蕊-L-苯丙酰基-D-色胺酰-L-赖氨酰-L-苏糖基-L-苏氨酸醇环化物（2-7）在一个小瓶中不含制剂。

62-3 （±）-4-（5,6,7,8-四氢咪唑[1,5-a]吡啶-5-基）苯并腈（同义词：Huadrozole），其盐类及其制剂

62-4 N-{2-[（8S）-1,6,7,8-四氢-2H-茚并[5,4-b]呋喃-8-基]乙基}丙酰胺（同义词：雷美替胺）及其制剂。 然而，一片含有 N- {2- [（8S）-1,6,7,8-四氢-2H-茚并[5,4-b]呋喃-8-基] 乙基}丙酰胺 8 毫克或更少。

62-5 四氢-1H-1,4-二氮卓-1,4（5H）-二丙醇双（3,4,5-三甲氧基苯甲酸酯）（同义词：二氮卓酯）、其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 100 毫克或更少的四氢-1H-1,4-二氮卓类-1,4（5H）-二丙醇双（3,4,5-三甲氧基苯甲酸酯）的口服剂。

（2） 四氢-1H-1,4-二氮卓-1,4（5H）-二丙醇 一种含有10%或更少的双（3,4,5-三甲氧基苯甲酸酯）的口服剂

62-6 4-[（5,6,7,8-四氢-5,5,8,8-四甲基-2-萘基）氨基甲酰基]苯甲酸（同义词：他米巴罗汀），其盐及其制剂

62-7 2-（5,6,7,8-四氢-1-萘氨基）-2-咪唑啉，其盐类及其制剂

62-8 （±）-（1R\*， 2R\*， 3aS\*， 8bS\*）-2,3,3a，8b-四氢-2-羟基-1-[（E）-（3S\*）-3-羟基-4-甲基-1-辛烯-6-炔基]-1H- 环戊[b]苯并呋喃-5-丁酸（同义词：贝前列素）或其盐，一体（±）-（1R\*，2R\*，3aS\*，8bS\*）-2,3,3a，8b-四氢-2-羟基-1-[（E）-（3S\*-3-羟基-4-甲基-1-辛烯-6-炔基]-1H-环戊[b] 苯并呋喃-5-丁酸 含 56.86 μg 或更少

62-9 （+）-（3S）-四氢-3-呋喃基 [（S）-醛-[（1R）-1-羟基-2-（N′-异丁基磺酰胺）乙基] 苯乙基]氨基甲酸酯（同义词：amprenavir）及其制剂

62-10 1-（2-四氢呋喃基）-5-氟尿嘧啶（同义词：替加氟）及其制剂

62-11 7,8.9.10-四氢-6H-6,10-甲磺吡基[4,5-g]喹啉（同义词：伐尼克兰），其盐类及其制剂

62-12 1,2,3,4-四氢-2-甲基-9H-二苯并[3.4：6.7]环庚[1,2-c]吡啶（同义词：cetiptyline），其盐类及其制剂

62-13 2,2,3,3-四甲基环丙烷羧酸（±）-3-烯丙基-2-甲基-4-氧代-2-环戊烯酯（同义词：telaretrin）及其制剂。 然而，含有 2,2,3,3-四甲基环丙烷羧酸 （±）-3-烯丙基-2-甲基-4-氧代-2-环戊烯酯 0.3% 或更少的杀虫剂被排除在外。

62-14 3,3,3′・3′-四甲基-1,1′-二（4-磺基丁基）-4,5,4′，5′-二苯并吲哚三羰菁碘化物（同义词：吲哚菁绿），其盐及其制剂。 然而，在一个小瓶中，含有 25 毫克或更少的 3,3,3'，3'-四甲基-1,1'-二（4-磺基丁基）-4,5,4'，5'-二苯并吲哚三羰花青碘化物。

62-15 四甲基秋兰姆二硫醚及其制剂。 但是，这不包括用于补丁测试的补丁。

62-16 在一小瓶 denileukin diftitox 中含有不超过 300 μg denileukin difuctox 的注射液。

62-17 地诺单抗及其制剂

62-18 Teprotumumab 及其制剂

62-19 5-O-脱甲基-22,23-二氢阿维菌素 A1a 和 5-O-脱甲基-25-de（1-甲基丙基）-22,23-二氢-25-（1-甲基乙基）阿维菌素 A1a（也称为伊维菌素），5-O-脱甲基-22.23- 含有 5.0% 或更少的二氢阿维菌素 A1a 和 5-O-去甲基-25-de（1-甲基丙基）-22,23-二氢-25-（1-甲基乙基）阿维菌素 A1a 混合物的片剂

62-20 Deeuclavacitinib 及其制剂

62-21 Deyupilumab 及其制剂

62-22 地尤鲁肽及其制剂 Deyuraglutide 及其制剂 Deyuraglutide

62-23 Deyurvalumab 及其制剂

62-24 托珠单抗及其制剂

62-25 Donanemab 及其制剂 Donanemab

62-26 托费尔森及其制备

62-27 曲妥珠单抗 Emtansine 及其制剂

62-28 曲妥珠单抗 Deruxtecan 及其制剂

62-29 特拉普明及其制剂。 然而，含有 1.41 毫克或更少曲非明的局部制剂被排除在外。

62-30 曲美替尼制剂如下：

（1） 1 片含 2 mg 或更少的曲美替尼

（2） 一个瓶子中含有 4.7 毫克或更少曲美替尼的干燥筒仓管

62-31 曲隆单抗及其制剂

62-32 4,4′-[（1H-1,2,4-三唑-1-基）亚甲基]二苯并腈（同义词：来曲唑）及其制剂

62-33 三乙基-（3-羟基-3-环己基-3-苯丙基）-氯化铵（同义词：三二己酰氯）及其制剂。 然而，一片含有 25 毫克或更少的三乙基-（3-羟基-3-环己基-3-苯丙基）-氯化铵。

63. 三乙烯硫代磷酰胺及其制剂

63-2 磷酸三氯乙酯、其盐类及其制剂。 然而，一片中含有 0.5 g 或更少的磷酸三氯乙酯的那些被排除在外。

64. 三氯乙酸及其制剂。 然而，含有 60% 或更少的三氯乙酸的体外诊断被排除在外。

65. 三氯羟乙基二甲基膦酸盐及其制剂。 但是，不含三氯羟乙基二甲基膦酸盐含量为 20% 或更少的杀虫剂和三氯羟乙基二甲基膦酸盐吸附在纸上且含有 0.36 克或更少三氯羟乙基二甲基膦酸盐的杀虫剂。

66. 3-三氯甲基硫代-5-（1-乙基）-戊酰脲及其制剂。 然而，在一片片剂中含有 30 毫克或更少的 3-三氯甲基硫代-5-（1-乙基）-戊基海因它是一种粉末，含有 1% 或更少的 3-三氯甲基硫代-5-（1-乙基）-戊基海因代理商除外。

67. 三-（β-氯乙基）-胺、甲基双-（β-氯乙基）-胺（同义词：氮芥）、甲基双-（β-氯乙基）-氧化胺（同义词：硝基二烯芥-烯氧化物）、其盐类及其制剂

67-2 N-（2,2,2-三氟乙基）-9- [4-（{4-[4′-（三氟甲基）联苯-2-基]羧酰胺}哌啶-1-基）丁基] -9H-芴-9-羧酰胺（同义词：romitapide），其盐及其制剂。 然而，一粒胶囊含有 20 毫克或更少的 N-（2,2,2-三氟乙基）-9-[4-（{4-[4′-（三氟甲基）联苯-2-基]羧酰胺}哌啶-1-基）丁基]-9H-芴-9-羧酰胺。

67-3 2-三氟甲基-9-{3-[4-（2-羟乙基）-哌嗪-1-基]丙基噻杂蒽（同义词：氟刈酮醇），其盐及其制剂。 然而，在一片中，2-三氟甲基-9-{3-[4-（2-羟乙基）-哌嗪-1-基]丙基}含有 1 毫克或更少的噻杂蒽。

67-4 N-（4-三氟甲基苯基）-5-甲基异恶唑-4-甲酰胺（同义词：来氟米特）及其制剂

67-5 4-{3-[2-（三氟甲基）呋吩嗪-10-基]丙基}-1-哌嗪-乙醇庚酸酯的制备（同义词：庚酸氟氟嗪）

67-6 6,6,9-三甲基-9-氮杂双环[3,3,1]非-3-β-基二（2-噻吩基）乙醇酸酯（同义词：），其盐及其制剂。 然而，一片含有 4 毫克或更少的 6,6,9-三甲基-9-氮杂双环[3,3.1]壬-3 β-基二（2-噻吩基）乙醇酸酯，以及含有 1% 或更少的 6,6,9-三甲基-9-氮杂双环[3,3.1] 非 3β-基二（2-噻吩基）乙醇酸酯。

68. 硫酸三甲基丙基甲基大麻铵（同义词：甲基硫酸三甲硅铵）及其制剂

68-2 （±）-3,4,5-三甲氧基-N-3-哌啶基苯甲酰胺（同义词：troxipide）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 100 毫克或更少的 （±）-3,4,5-三甲氧基-N-3-哌啶基苯甲酰胺的口服制剂

（2） （±）-3,4,5-三甲氧基-N-3-哌啶基苯甲酰胺 20% 或更低

68-3 1-（3,4,5-三甲氧基苄基）-6,7-二羟基-1,2,3,4-四氢异喹啉（又称三甲氧喹醇），其盐类及其制剂。 然而，含有 3 毫克或更少的 1-（3,4,5-三甲氧基苄基）-6,7-二羟基-1,2,3,4-四氢异喹啉和含有 1% 或更少的 1-（3,4,5-三甲氧基苄基）-6,7-二羟基-1,2,3,4-四氢异喹啉的内服被排除在吸入剂、粉末和白管剂之外。

69. 三碘甲状腺原氨酸钠及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 0.05 毫克或更少的三碘甲状腺原氨酸钠的片剂 1 片

（2） 1 ml 中含有 0.8 mg 或更少三碘甲状腺原氨酸钠的体外诊断剂

69-2 甲苯磺酰丁脲类药物、其衍生物及其制剂

69-3 磷酸托伐普坦及其盐类及其制剂 Tolvaptan phosphates that its its and preparations that its that is that thats

69-4 Tremelimumab 及其制剂

69 5 （1S， 3S， 5R）-3-经氧基-8-异丙基溴化铵（同义词：异丙托溴铵）及其制剂。 然而，一个容器中含有 （1S、3S、5R）-3-对羟基氧基-8-异丙基溴化铵 5.236 mg 或更少的吸入剂被排除在外。

69-6 那他珠单抗及其制剂

69-7 3-（2-萘基）-D-丙氨酰-L-半胱氨酰-L-酪氨酰-D-色氨酰-L-赖氨酰-L-戊酰-L-半胱氨酰-L-苏氨酸酰胺环状（2→7）-二硫酰胺（同义词：兰瑞肽），其盐及其制剂

69-8（±）-1-2-丁基-4-[对-[4-[（2R\*・4S\*）-2-（2,4-二氯苯基）-2-（1H-1,2,4-三唑-1-基甲基）-1,3-二氧朊-4-基]甲氧基]苯基]-1-哌嗪基]苯基]-δ-2-1,2,4- 三唑啉-5-酮（同义词：伊曲康唑）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一片 （±）-1-2-2-丁基-4-[对 [（2R\*・4S\*）-2-（2,4-二氯苯基）-2-（1H-1,2,4-三唑-1-基甲基）-1,3-二氧枉-4-基]甲氧基]苯基]-1-哌嗪基]苯基]-δ-2-1,2,4- 含有 200 毫克或更少或 1% 或更少的三唑啉-5-酮的口服制剂

（2） 在一块（±）-1-2-丁基-4-[对-[4-[[（2R\*・4S\*）-2-（2,4-二氯苯基）-2-（1H-1,2,4-三唑-1-基甲基）-1,3-二氧枉-4-基]甲氧基]苯基]-1-哌嗪基]苯基]-δ-2-1,2,4- 含有 51.2 μg 或更少的三唑啉-5-酮的体外诊断

69-9 氯二氢[7,12-二烯基-3,8,13,17-四甲基-21H，23H-卟啉-2,18-二丙醇-（4-）-N21，N 22，N 23，N 24]铁酸（2-）（同义词：Hemine）及其制剂

69-10 硝酸甘油制剂，列举如下：

（1） 含有 0.3 毫克硝酸甘油（缓释制剂的口服贴剂为 2.5 毫克）或更少的片剂 1 片。

（2） 1 mL 中硝酸甘油含量不超过 5 mg 的注射液

（3） 硝酸甘油含量不超过 2% 的软膏

（4） 1 片含 27 毫克或更少硝酸甘油的贴剂

（5） 一次喷雾中硝酸甘油含量不超过 0.3 毫克的气雾剂或液体

69-11 2-[2-硝基-4-（三氟甲基）苯甲酰基]环己烷-1,3-二酮（同义词：nitisinone）及其制剂

69-12 纳武利尤单抗及其制剂

69-13 Nesitumumab 及其制剂

69-14 奈莫珠单抗及其制剂

69-15 巴利昔单抗及其制剂

69-16 Patissilane、其盐类和制备方法

69-17 帕尼单抗及其制剂

18 辆 Pavinafsp Alfa 中的 69 辆及其准备工作

70. 对乙酰氨基酚及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 对乙酰氨基酚 1 块含 3 克或更少

（2） 一个容器中含有 2% 或更少对乙酰氨基酚且对乙酰氨基酚含量不超过 0.6 克的 shirotsup 剂或长生不老药。

（3） 对乙酰氨基酚含量为 0.02% 或以下的体外诊断试剂

71. 对氨基苯甲酸二乙氨基庚酯，其盐及其制剂。 然而，含有 5% 或更少的对氨基苯甲酸二乙氨基庚酯的局部试剂被排除在外。

71-2 2-[对-（2-氧代环戊基甲基）苯基]丙酸（同义词：loxoprofuene），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 7% 或更少的 2-[对-（2-氧代环戊基甲基）苯基] 丙酸的外用制剂

（2） 含有 55.12 毫克或更少的 2-[对-（2-氧代环戊基甲基）苯基]丙酸为一体。

（3） 2-[对-（2-氧代环戊基甲基）苯基]丙酸含量不超过 9.18% 的细颗粒

（4） 含有 0.55% 或更少的 2-[对-（2-氧代环戊基甲基）苯基]丙酸的口服溶液

71-3 2- [对-（2-氯-1,2-二苯乙烯基）-苯氧基] -三乙胺（又称克罗米福烯），其盐及其制剂。 然而，在一片中，排除了含有 50 毫克或更少的 2- [对 - （二氯-1,2-二苯乙烯基） - 苯氧基] - 三乙胺。

71-4 1-（对氯-醛-苯基苄基）-4-甲基-1,4-二氮杂环庚烷，其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 10 毫克或更少的 1-（对氯-阿尔氟-苯基苄基）-4-甲基-1,4-二氮杂环庚烷的那些。

71-5（±）-5-（对氯呋吠基）-2,5-二氢-3H-咪唑[2,1-a]异吲哚-5-醇（同义词：mazindol）及其制剂

71-6 4-（对氯苯基）-1-[4-（对氟苯基）-4-氧代丁基]-4-哌啶基癸酸酯（同义词：氟哌啶醇癸酸酯）及其制剂

71-7 含有4-[4-（对氯苯基）-4-羟基-1-哌啶基]-N，N-二甲基-2,2-二苯基丁酰胺（同义词：洛哌丁胺）或其盐类的内服。 但是，以下情况除外。

（1） 1 件含 4-[4-（对氯苯基）-4-羟基-1-哌啶基]-N・N-二甲基-2,2-二苯基丁酰胺 1 毫克或更少的口服剂

（2） 含有 4-[4-（对氯苯基）-4-羟基-1-哌啶基] -N・N-二甲基-2,2-二苯基丁酰胺 0.2% 或更少的内触剂

71-8 4-（对氯苯基）-2-苯基噻唑-5-乙酸（同义词：Fuentiazac）及其制剂。 然而，不包括含有 100 毫克或更少的 4-（对氯苯基）-2-苯基噻唑-5-乙酸的口服制剂。

71-9 4-（对氯苄基）-2-（六氢-1-甲基-1H-氮卓平-4-基）-1 （2H）-邻苯二甲嗪酮（同义词：氮卓斯汀），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一片或胶囊，含有 4-（对氯苄基）-2-（六氢-1-甲基-1H-氮杂平-4-基）-1（2H）-邻苯二甲嗪酮，含 2 毫克或更少。

（2） 含有 0.2% 或更少的 4-（对氯苄基）-2-（六氢-1-甲基-1H-氮卓平-4-基）-1 （2H）-邻苯二甲嗪酮颗粒

71-10 3-[4-[2-（1-对氯苯甲酰基-5-甲氧基-2-甲基吲哚-3-乙氧基）-1-哌嗪基]丙基（±）-4-苯甲酰胺基-N，N-二丙基谷氨酸（同义词：progourmetasin），其盐及其制剂

71-11 2-[2-[1-（对氯苯甲酰基）-5-甲氧基-2-甲基吲哚-3-基]乙酰氧基]乙酸（同义词：acemetacin）及其制剂

71-12 1-（对氯苯甲酰基）-5-甲氧基-2-甲基吲哚-3-乙酸（同义词：吲哚美辛），其盐及其制剂。 然而，含有 1-（对氯苯甲酰基）-5-甲氧基-2-甲基吲哚-3-乙酸或更少和 1-（对氯苯甲酰基）-5-甲氧基-2-甲基吲哚-3-乙酸 5% 或更少的局部试剂代理商除外。

71-13 1-（对氯苯甲酰基）-5-甲氧基-2-甲基-1H-吲哚-3-乙酸（6E）-3,7,11-三甲基-2,6,10-十二烯基酯的2E·2Z的7-比3几何异构体混合物（同义词：吲哚美辛-福尔内酯）及其制剂

72. 1-（对氯苯甲酰基）-4-甲基哌嗪及其盐类及其制剂。 然而，一片、一包或一粒胶囊含有 50 毫克或更少的 1-（对氯苄傅基）-4-甲基哌嗪。

72-2 （Z）-2- [对-（1,2-二苯基-1-丁烯基）苯氧基] -N，N-二甲基乙胺（同义词：他莫昔芬），其盐及其制剂。 然而，在一片中，不含含有 20 mg 或更少的 （Z）-2- [对-（1,2-二苯基-1-丁烯基）苯氧基] -N・N-二甲基乙胺。

72-3 2-[对-[2-羟基-3-（异丙基氨基）丙氧基]苯基]乙酰胺（同义词：阿替洛尔）及其制剂。 然而，在一片片剂中，含有 50 毫克或更少的 2- [对-[2-羟基-3-（异丙基氨基）丙氧基] 苯基] 乙酰胺和 2-[对-[2-羟基-3-（异丙基氨基）丙氧基] 苯基] 乙酰胺 10% 或更少的片剂被排除在外。

72-4 4-[2-[[3-（对羟基苯基）-1-甲基丙基] 氨基] 乙基] 焦邻苯二酚（同义词：多巴酚丁胺），其盐类及其制剂

72-5 对苯二胺及其制剂。 但是，这不包括用于补丁测试的补丁。

73. 副呋喃替丁的化合物及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） β-羟基丁酰基-副呋叶替丁（同义词：Bucetin）的制备

（2） 1 块含有 0.5 g 或更少的 fuenacetin 或乳酰吩噻嘧

（3） 含 2% 或更少 fuenacein 的 shirotsup 剂或长生不老药，以及 0.7 g 或更少 fuenacein 的容器 1 个容器。

73-2 8-[3-（对氟苯甲酰基）丙基]-1-苯基-1,3,8-三氮杂吡咯-[4.5]-癸烷-4-酮（同义词：spiperone）及其制剂

73-3 4-[4-（对溴苯基）-4-羟基哌啶基]-4′-氟丁酰苯酮（同义词：溴哌啶醇）及其制剂。 然而，在一个容器中含有 50 ng 或更少的 4-[4-（对溴苯基）-4-羟基哌啶]-4′-氟丁酰苯酮）的体外诊断被排除在外。

73-4 多聚甲醛及其制剂。 但是，甲醛含量为 1% 或更少的被排除在外。

73-5 5-（对甲氧基苯基）-1,2-二硫代环戊烯-3-硫酮及其制备物

74. 巴比妥类化合物及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 0.25 克或更少的二烯丙基巴比妥酸盐氨基比林络合物、异丁酰烯丙基巴比妥酸酯氨基比林络合物或乙基环己烯基巴比妥酸盐氨基比林络合物

（2） 含有 0.5 g 或更少的吡咯吡咯或巴比妥 huenacetin 复合物

（3） 含有 1% 或更少呋喃巴比妥的外用制剂

（4） 单块含有少于 1 g 的司可巴比妥酯氨基比林复合物

（5） 一个容器中含有 alopiravital 或 pyrabital 0.3% 或更低，并且含有 alopyravital或 pyrabital 0.33 g 或更少的 shirotsup 剂或长生不老药。

（6） 含有 1% 或更少巴比妥类药物的体外诊断试剂

（7） 一个容器中含有 9 g 或更少巴比妥的体外诊断试剂

（8） 巴比妥含量不超过 19% 的体外诊断试剂

74-2 巴苯那嗪、其盐类及其制剂

74-3 棕榈酸（9RS）-3-{2-[4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶-1-基]乙基}-2-甲基-4-氧代-6,7,8,9-四氢-4H-吡啶-9-基（同义词：帕潘立酮棕榈酸酯）及其制剂

74-4 Valemethostatto、其盐类和制剂

74-5 具有非化学计量结构的超顺磁性氧化铁胶体（同义词：费莫兹）及其制备物。 然而，含有 56 mg 或更少的具有非化学计量结构的超顺磁性氧化铁胶体的注射被排除在外。

75 苦味酸及其盐类

七十五 （2） 含有 1 毫克或更少的 2,5-双（1-氮丙啶基）-3-（2-氨基甲酰氧基-1-甲氧基乙基）-6-甲基苯醌（同义词：卡博酮）

75-3 N·N′-双（2-氨基乙基）-1,2-乙二胺（同义词：trientine），其盐类及其制剂

75-4 双（异丙氧基羰基氧基甲基）{[（1R）-2-（6-氨基-9H-嘌呤-9-基）-1-甲基乙氧基]甲基}膦酸盐（同义词：替诺福韦二吡呋酯）及其盐类及其制剂

75-5 4-{5-[双（2-氯乙基）氨基]-1-甲基-1H-苯并咪唑-2-基}丁酸（同义词：苯达莫司汀），其盐类及其制剂

75-6 一种 1,3-双（2-氯乙基）-1-亚硝基脲（也称为卡莫司汀）的制剂，一片中含有 7.7 毫克或更少的 1,3-双（2-氯乙基）-1-亚硝基脲。

75-7 （+）-双{（3R， 5S， 6E）-7-[2-环丙基-4-（4-氟苯基）-3-喹啉基]-3,5-二羟基-6-庚烯酸}（同义词： pitavastatin）及其盐类及其制剂。 然而，在一片片剂中，（+）-双{（3R，5S，6E）-7-[2-环丙基-4-（4-氟苯基）-3-喹啉基]-3,5-二羟基-6-庚烯酸}含有4毫克或更少。

75-8 双[2-[2-（4-二苯并[b·f][1,4]噻氮卓-11-基-1-哌嗪基）乙氧基]乙醇]（同义词：喹硫平），其盐及其制剂

75-9 组氨酸锌及其制剂

75-10 （4S， 4aS， 5aR， 12aS）-4,7-双（二甲氨基）-9-（{[（1,1-二甲基乙基）氨基]乙酰氨基）-3,10,12,12a-四羟基-1,11-二氧代-1,4,4a，5.5a，6,11,12a-八氢特氨基-2-甲酰胺（同义词：替加环素）及其制剂

75-11 N-[2,5-双（三氟甲基）苯基]-3-氧代-4-氮杂-5α-雄甾-1-烯-17β-甲酰胺（同义词：deyu他雄胺）及其制备物

75-12 3,4-双-（对二乙氨基乙氧基苯基）-己烷及其盐类及其制剂

13-15 （E）-1-[双（对氟苯基）甲基]-4-（3-苯基-2-丙烯基）哌嗪（同义词：氟桂利嗪），其盐类及其制剂。 然而，在一块 （E）-1- [双（对氟苯基）甲基] -4-（3-苯基-2-丙烯基）哌嗪中含有 10 毫克或更少的哌嗪被排除在外。

75-14 双-（3-羟基-4-羟甲基-2-甲基-5-吡啶基甲基）-二硫化物（同义词：吡啶硫嘧啶），其盐类及其制剂

75-15 4-[3,5-双（2-羟基苯基）-1H-1,2,4-三唑-1-基]苯甲酸（同义词：defuelasilox）及其制剂

75-16 1-{1-[4-[4-双（4-氟苯基）丁基]-4-哌啶基}-2-苯并咪唑啉酮（同义词：匹莫齐特）及其制剂。 然而，一片中的 1-{1-[4-双（4-氟苯基）丁基]-4-哌啶基}-2-苯并咪唑啉酮含有 3 毫克或更少。

75-17 1-[双（4-氟苯基）甲基]-4-（2,3,4-三甲氧基苄基）哌嗪（同义词：lomeridine），其盐及其制剂。 然而，那些含有 4.33 毫克或更少的 1-[双（4-氟苯基）甲基]-4-（2,3,4-三甲氧基苄基）哌嗪的药物被排除在外。

75-18 1,4-双（3-溴丙酰基）哌嗪（同义词：Pipobroman）及其制剂

七十五个十九（+）-2-{（1R）-3-[双（1-甲基乙基）氨基]-1-苯丙基}-4-甲基苯基（同义词：托特罗定）及其盐类

75-20 糖蛋白（也称为加硫酶（转基因））由中国仓鼠卵巢细胞产生的 495 个氨基酸残基组成，引入编码人 N-乙酰半乳糖胺-4-硫酸酯酶及其制剂的 cDNA

75 种糖蛋白中的 21 种，由 628 个氨基酸残基（也称为 laronidase （转基因））组成，由中国仓鼠卵巢细胞产生，含有编码人 alhua-L-izronidase 及其制剂的 cDNA

75 人中的 22 人：人纤维肉，cDNA 编码人艾杜糖醛酸-2-硫酸酯酶糖蛋白（同义词：ideursulfase （genetically recombinant））由细胞 HT1080 及其制剂产生的 525 个氨基酸残基组成

75 个中的 23 个，由 50 个氨基酸残基组成的修饰多肽，其中 B 链第 30 位的苏氨酸残基缺乏，B 链第 29 位的赖氨酸残基的ε氨基被人胰岛素前体的化学合成基因的表达肉豆蔻酰化。及其准备工作

在叙利亚仓鼠肾细胞中通过表达来自75-24个人肝癌细胞（Hep G 2细胞系）的人肝癌细胞（Hep G 2细胞系）mRNA的人因子VII cDNA在叙利亚仓鼠肾细胞中产生糖蛋白（也称为Eptacog alfa（活性形式）（转基因））及其制剂。 然而，由于在一个小瓶中表达来自人肝癌细胞（Hep G 2 细胞系）的 mRNA 的人因子 VII cDNA，因此含有 8.3 mg 或更少的糖蛋白的注射液，该糖蛋白由叙利亚仓鼠肾细胞中产生的 406 个氨基酸残基组成。

75 个糖蛋白中的 25 个（也称为 alglucosidase alhua（基因重组））由 896 个氨基酸残基组成，由中国仓鼠卵巢细胞产生，引入编码人酸性 alfa 葡萄糖苷酶及其制剂的 cDNA

75-26 一种多肽（同义词：carperitide），由重组体中的 28 个氨基酸残基组成，通过表达与源自人心房细胞及其制剂的 alfa 型人心钠多肽相对应的基因而产生

通过表达来自人胎儿肺成纤维细胞的人 cDNA 在中国仓鼠卵巢细胞中产生 27 种 β-葡萄糖脑苷脂酶中的 75 种，这是一种由 497 个氨基酸残基组成的糖，糖链端为甘露糖，通过酶处理唾液酸酶、β-半乳糖苷酶和己糖胺酶白质（同义词：imiglucellase （genetically modified））及其制剂

28 A 糖中的 75 个，由 497 个氨基酸残基组成，用 β-葡萄糖脑苷脂酶从人胎盘中纯化，用唾液酸酶、β-半乳糖苷酶和己氨酸酶在甘露糖链末端进行酶处理。白质（同义词：alglucellase）及其制剂

75 只用人 T 细胞免疫的小鼠中有 29 只细胞和小鼠骨髓它由细胞融合细胞产生的 1406 个氨基酸残基组成白质（同义词：Muromonab-CD3）及其制剂

76 2-肼基-1-苯基-2-丙烷及其盐类及其制备物

76-2 4-{[（1R， 2s， 3S， 5s， 7s）-5-羟基金刚烷-2-基]氨基}-1H-吡咯并[2,3-b]吡啶-5-甲酰胺（同义词：pehuicitinib），其盐及其制剂

76-3 5-（1-羟基-2-异丙基氨基丁基）-8-羟基碳炔基（同义词：procaterol），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 件含 0.05 mg 或更少的 5-（1-羟基-2-异丙基氨基丁基）-8-羟基卡骨苯乙烯

（2） 含有 0.01% 或更少的 5-（1-羟基-2-异丙基氨基丁基）-8-羟基卡斯苯乙烯基的口服剂

（3） 含有 0.4% 或更少的 5-（1-羟基-2-异丙基氨基丁基）-8-羟基卡骨苯乙烯的吸入剂

76-4 （±）-3-{4-[2-羟基-3-（异丙基氨基）丙氧基]苯基}丙酸甲酯（同义词：艾司洛尔），其盐类及其制剂

76 （+）-[（αS）-α-[（1S・3S）-1-羟基-3-[（2S）-2-[3-[（2-异丙基-4-噻唑基）甲基]-3-甲基脲基]-3-甲基丁酰胺]-4-苯基丁基]氨基甲酸5-噻唑基甲基酯（同义词：利托那韦）的5-噻唑基甲酯）及其盐类及其制剂

七十六（1-羟基-2-咪唑-1-乙基）二膦酸（也称为唑来膦酸）制剂，一种注射液，含有 5 毫克或更少的 （1-羟基-2-咪唑-1-乙基） 二膦酸的注射液。

76-7 [1-羟基-2-（咪唑[1,2-a]吡啶-3-基）亚乙基]双膦酸（同义词：米诺膦酸）及其制剂

76-8（1-羟基乙基）二膦酸二钠（同义词：依替膦酸二钠酯）及其制剂

76-9 6-[2-[（N-2-羟乙基）-3-（4-硝基苯基）丙基氨基]乙基氨基]-1,3-二甲基-1H，3H-嘧啶-2,4-二酮（同义词：nifuecurant），其盐及其制剂

77 10-[3-（羟乙基-4-哌嗪基）-丙基]-2-氯苯噻嗪（同义词：perhuenazine），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 20 毫克或更少的 10- [3-（羟乙基-4-哌嗪基）-丙基] -2-氯苯噻嗪的那些。

78 10- [3-（羟乙基-4-哌嗪）-丙基] -2-三氟甲基呋吩噻嗪，其盐及其制剂。 然而，一片中的 10- [3- （羟乙基-4-哌嗪） -丙基] -2-三氟甲基呋吩噻嗪含有 1 毫克或更少。

78-2 17-羟基-3-氧代-17 藻华-pregna-4,6-二烯-21-羧酸（同义词：canrenoic acid），其盐及其制剂

78-3 （±）-5- [1-羟基-2- [[2-（邻-甲氧基苯基）乙基] 氨基] 乙基] -2-甲基苯磺酰胺（同义词：阿莫舒洛尔），其盐及其制剂。 然而，在一块 （±）-5- [1-羟基-2- [[2-（邻-甲氧基苯基）乙基] -2-甲基苯磺酰胺中，排除了 18.25 毫克或更少。

78-4 14-羟基二氢-6β-特比醇-4-甲基醚（同义词：oxymetebanol）及其制剂

78-5 羟基脲（同义词：羟基脲）及其制剂

78-6 {[（1R， 2R， 3aS， 9aS）-2-羟基-1-[（3S）-3-羟基辛基]-2,3,3a，4,9,9a-六氢-1H-环戊[b]萘-5-基]氧基乙酸（同义词：treprostinyl）及其制剂

78-7 （1R， 2R， 3R）-3-羟基-2-[（E）-（3S）-3-羟基-1-辛烯基]-5-氧代环戊烷七戊酸（同义词：前列地尔）及其制剂

78-8 （Z）-7-[（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2-[（E）-（S）-3-羟基-1-辛烯基]-5-氧代环戊基] 庚基-5-烯酸（也称为恐诺前列酮）， 在一片 （Z）-7- [（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2- [（E）-（S）-3-羟基-1-辛烯基] -5-氧代环戊基] 七基-5-烯酸 0.5 毫克或更少，以及一片 （Z）-7- [（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2-[（E）-（S）-3-羟基-1-辛烯基]-5-氧代环戊基]含有不超过 10 毫克的庚-5-烯酸药

78-9 （E）-7- [（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2- [（E）-（R）-3-羟基-4,4-二甲基-1-辛烯基]-5-氧代环戊基]-2-庚烯酸甲基（也称为吉美前列素）， 在一块 （E）-7- [（1R、 2R、 3R）-3-羟基-2- [（E）-（R）-3-羟基-4,4-二甲基-1-辛烯基] -5-氧代环戊基] -2-庚烯酸甲基 1 毫克或更少药

78-10 2-羟基-5-[（1RS）-1-羟基-2-[[（1RS）-2-（对-甲氧基苯基）-1-甲基乙基]氨基]乙基]甲酰基（同义词：fuormoterol），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 40 μg 或更少的 2-羟基-5-[（1RS）-1-羟基-2-[[（1RS）-2-（对-甲氧基苯基）-1-甲基乙基] 氨基] 乙基] 甲苯胺的口服剂

（2） 含有 0.04% 或更少的 2-羟基-5-[（1RS）-1-羟基-2-[[（1RS）-2-（对-甲氧基苯基）-1-甲基乙基] 氨基] 乙基] 甲苯胺的内服

（3） 一次喷雾中含有 9 μg 或更少的 2-羟基-5-[（1RS）-1-羟基-2-[[（1RS）-2-（对-甲氧基苯基）-1-甲基乙基] 氨基] 乙基] 甲苯胺的吸入剂

78-11 （±）-7-[（1R\*， 2R\*， 3R\*）-3-羟基-2-[（E）-（3R\*）-3-羟基-4-苯氧基-1-丁烯基]-5-氧代环戊基]-4,5-庚二烯酸甲酯（同义词：emprostil），一块 （±） -7- [（1R \*，2 R \*，3 R \*） -3-羟基-2 - [（E） - （3R \*） -3-羟基-4-苯氧基-1-丁烯基] -5-氧代环戊基] -4,5-庚二烯酸甲酯 25 μg 或更少

78-12 （5E）-5-{（3aS， 4R， 5R， 6aS）-5-羟基-4-[（1E， 3S， 4RS）-3-羟基-4-甲基辛-1-烯-6-in-1-基]六氢戊烯-2 （1H）-亚二烯}戊酸（也称为伊洛前列素）， 在一个安瓿 （5E）-5-{（3aS， 4R， 5R， 6aS）-5-羟基-4-[（1E， 3S， 4RS）-3-羟基-4-甲基辛-1-烯-6-in-1-基]六氢戊烯-2 （1H）-亚基]吸入含有 10 μg 或更少的戊酸的溶液

78-13 （-）-7-[（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2-[（3S・5S）-（1E）-3-羟基-5-甲基-1-壬基]-5-氧代环戊基]-6-氧代庚酸甲酯（同义词：正前列醇），一体成型（- -7- [（1R，2R，3R）-3-羟基-2-[（3S，5S）-（1E）-3-羟基-5-甲基-1-壬烯基]-5-氧代环戊基] -6-氧代庚酸甲酯 2.5μg以下

78-14 （E）-7- [（1R， 2R， 3R）-3-羟基-2- [（3S， 5S）-（E）-3-羟基-5-甲基-1-壬基]-5-氧代环戊基]-2-庚烯酸 Alfur-环糊精包合物（又称利马前列素 Alfur-环糊精包合物）及其制备物。 然而，在一块 （E）-7- [（1R，2R，3R）-3-羟基-2-[（3S，5S）-（E）-3-羟基-5-甲基-1-壬烯基] -5-氧代环戊基] -2-庚烯酸中不包括含有 5 μg 或更少的内剂。

78-15 （±）-1-（4-羟基-3-羟甲基苯基）-2-[6-（4-苯基丁氧基）己氨基]乙醇（同义词：salmeterol）及其盐类

78-16 1-（4-羟基-3-羟甲基苯基）-2-（叔丁胺）乙醇（同义词：沙丁胺醇），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1片含4mg或更少的1-（4-羟基-3-羟甲基苯基）-2-（叔丁氨基）乙醇

（2） 含有 1.6% 或更少的 1-（4-羟基-3-羟甲基苯基）-2-（叔丁氨基）乙醇的吸入剂

（3） 含 0.24% 或更少的 1-（4-羟基-3-羟甲基苯基）-2-（叔丁氨基）乙醇的 Sirotup 剂

78-17 3-羟基-2-（羟甲基）-2-甲基丙酸 （1R， 2R， 4S）-4-{（2R）-2-[（3S， 6R， 7E， 9R， 10R， 12R， 14S， 15E， 17E， 19E， 21S， 23S， 26R， 27R， 34aS）-9,27-二羟基-10,21-二甲氧基-6,8,12,14.20,26-六甲基-1,5,11,28,29-五氧代-1,4,5,6,9,1011、12、13、14、21、22、23、24、25、26、27、28、29、31、32、33、34、34a-二十碳氢-3H-23,27-环氧吾吾[2,1-c][1,4]氧杂环己烷-3-基]丙基}-2-甲氧基环己酯（同义词：temsirolimus）及其制剂

78-18 9-[（1S，3R，4S）-4-羟基-3-（羟甲基）-2-亚甲基环戊基]鸟嘌呤（同义词：恩替卡韦）及其制剂

78-19 6-羟基-8-（（1R）-1-羟基-2-{[2-（4-甲氧基苯基）-1,1-二甲基乙基]氨基}乙基）-2H-1,4-苯并恶嗪-3 （4H）-酮（同义词：olodaterol），其盐类及其制剂。 然而，在一次喷雾中，6-羟基-8-（（1R）-1-羟基-2-{[2-（4-甲氧基苯基）-1,1-二甲基乙基]氨基}乙基）-2H-1,4-苯并恶嗪-3（4H）-酮不包括含有2.5μg或更少的吸入液。

78-20 3-（1-羟基-2-哌啶乙基）-5-苯基噁唑（同义词：perisoxal），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 200 毫克或更少的 3-（1-羟基-2-哌啶乙基）-5-苯基恶唑的那些。

78-21 10-[3-（4-羟基哌啶基）-丙基]-3-氰吩噻嗪，其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 25 毫克或更少的 10- [3-（4-羟基哌啶基）-丙基] -3-氰基吩噻嗪的那些。

78-22 含有1-羟基-2-（3-吡啶基）亚乙基二膦酸（同义词：利塞膦酸）或其盐类的制剂

七十八二十三 1-（3-羟基苯基）-2-氨基乙醇（同义词：去甲肾上腺素），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 5 毫克或更少的 1-（3-羟基苯基）-2-氨基乙醇的那些。

79. 1-（3-羟基苯基）-2-乙氨基乙醇及其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 5 毫克或更少的 1-（3-羟基苯基）-2-乙氨基乙醇的那些。

79-2 N-[7-羟基-5-（2-苯乙基）[1,2,4] 三唑并[1,5-a]吡啶-8-羰基]甘氨酸（同义词：Enarodeustatuto）及其制备物

79-3 N-羟基-N′-苯基二酰胺（同义词：vorinostatuto）及其制剂

79-4-[3-羟基-3-苯基-3-（2-噻吩基）丙基]-4-甲基吗啉碘化物（同义词：碘化硫铵）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 40 毫克或更少的 4-[3-羟基-3-苯基-3-（2-噻吩基）丙基]-4-甲基吗啡碘化物的那些。

80. 羟基苯基甲氨基乙醇及其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 块含 5 毫克或更少的羟基苯基-甲基氨基-乙醇的口服剂

（2） 一个容器中含有 5 毫克或更少羟基苯基-甲氨基-乙醇的内部液体

（3） 含 5% 或更少羟基苯基-甲氨基-乙醇的外用剂

（4） 含 0.1% 或以下羟基苯基-甲氨基-乙醇的吸入剂

（5） 1 块含 5 毫克或更少的羟基苯基-甲氨基-乙醇药

81. 1-（4-羟基苯基）-2-（1-甲基-2-苯氧乙氨基）丙醇（同义词：异嘌呤），其盐及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 10 毫克或更少的 1-（4-羟基苯基）-2-（1-甲基-2-苯乙基氨基）-丙醇的那些。

81-2 （±）-2′-[2-羟基-3-（丙基氨基）丙氧基]-3-苯基苯丙吩酮（同义词：propahuanone），其盐及其制剂

81-3 （1R， 2R， 3R， 5Z， 7E）-2-（3-羟丙基氧基）-9,10-二胆甾-5,7.10（19）-三烯-1,3,25-三醇（又称erdecalcitol）—1R，2R，3R，5Z，7E）-2-（3-羟丙基氧基）-9.10-二胆甾-5,7.10（19）-- 含有三烯-1,3,25-三醇 0.75 μg 或更少

81-4 （-）-1-（3-羟丙基）-5-（（2R）-2-{[2-（{2-[（2,2-三氟乙基）氧基]苯基}氧基）乙基]氨基}丙基）-2,3-二氢-1H-吲哚-7-甲酰胺（同义词：西洛多辛）及其制剂

81-5 （2E）-N-羟基-3-[4-（{[2-（2-甲基-1H-吲哚-3-基）乙基]氨基}甲基） 苯基]丙-2-烯酰胺（同义词：panobinostatuto），其盐及其制剂

81-6 （-）-1-[（2R・5S）-2-羟甲基-1,3-氧唑吡啶-5-基]胞嘧啶（同义词：拉米夫定）及其制剂

81-7 2-（羟甲基）-1,1-二甲基哌啶甲基硫酸盐苄酸盐（同义词：白檀甲基硫酸铵）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 50 毫克或更少的 2-（羟甲基）-1,1-二甲基硫酸哌啶甲基苄酸盐的那些。

81-8 （2E， 6Z， 10E）-7-羟甲基-3,11,15-三甲基-2,6,10,14-十六碳四烯-1-醇（同义词：plaunotol）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 （2E， 6Z， 10E）-7-羟甲基-3,11,15-三甲基-2,6,10,14-十六丁酸-1-醇 80 毫克或更少的口服制剂。

（2） （2E， 6Z， 10E）-7-羟甲基-3,11,15-三甲基-2,6,10,14-十六碳四烯-1-醇 8% 或更低

9 4-羟基-2-甲基-N-（2-吡啶基）-2H-噻吩并[2,3-e]-1,2-噻嗪-3-甲酰胺1,1-二氧化物（同义词：替诺昔康）中的81及其制剂

81-10 4-羟基-2-甲基-N-（2-吡啶基）-2H-1,2-苯并噻嗪-3-羧酰胺1,1-二氧化物（同义词：吡罗昔康）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 4-羟基-2-甲基-N-（2-吡啶基）-2H-1,2-苯并噻嗪-3-羧酰胺 1,1-二氧化硅 20 毫克或更少的内部制剂，以及药

（2） 4-羟基-2-甲基-N-（2-吡啶基）-2H-1,2-苯并噻嗪-3-甲酰胺 含 1,1-二氧化物 0.5% 或更少的局部制剂

81-11 5-[1-羟基-2-[（1-甲基-3-苯丙基）氨基]乙基]水杨酰胺（同义词：拉贝洛尔），其盐类及其制剂

81-12 （-）-5- [（1R）-1-羟基-2-[[（1R）-1-甲基-3-苯丙基] 氨基] 乙基] 水杨酰胺（同义词：二戊醇〉，其盐及其制剂

81-13 N-[（4-羟基-1-甲基-7-苯氧基异喹啉-3-基）羰基]甘氨酸（同义词：roxadeeustatuto）及其制剂

十四人中的八十一人 （+）-（5Z・7E）-（1S・3R・20S）-20-（3-羟基-3-甲基丁氧基）-9,10-Secopregna-5,7-10（19）-三烯-1,3-二醇（又称maxacalcitol）溶于1 ml （+）-（5Z・7E）-（1S・3R・20S）-20-（3-羟基-3-甲基丁氧基）-9・10-Secopregna- 含有 5,7.10 （19）-三烯-1,3-二醇 10 μg 或更少的注射剂，以及 （+）-（5Z， 7E）-（1S， 3R， 20S）-20-（3-羟基-3-甲基丁氧基）-9,00-secopregna-5,7.0 （19）-三烯-1,3-二醇 0.0025% 或更低。

81-15 [1-羟基-3-（甲基戊氨基）丙烷-1,1-二基]二膦酸（同义词：伊班罗酸），其盐类及其制剂

81-16 4-羟基-2-甲基-N-（5-甲基-2-噻唑基）-2H-1,2-苯并噻嗪-3-甲酰胺1,1-二氧化物（同义词：美洛昔康）及其制剂

82. 羟甲基吗啡聚糖、其化合物及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 25 毫克或更少的间旋甲氧基甲基吗啡聚糖的注射剂以外的制剂

（2） 每日剂量含有 50 mg 或更少的右旋甲氧基甲基吗啡的 Sirotopu 剂

（3） 含有 0.2% 或以下羟甲基吗啡或其化合物的外用制剂

82-2O-（4-羟基-3-甲氧基-反式-肉桂酰）reserpate（同义词：lesimethol）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 1 毫克或更少的 O-（4-羟基-3-甲氧基-反式-肉桂酰）甲基再注射物。

82-3 （-）-3- [4-[（S）-2-羟基-3-（2-吗啉羰基氨基） 乙基氨基] 丙氧基] 苯丙酸 [（S）-2,2-二甲基-1,3-二氧朊兰-4-基] 甲酯（同义词：兰吉洛尔），其盐及其制剂

83. Pivalylindandione 及其制剂。 但是，含有 0.5% 或更少的 pivalylindandione 的杀虫剂被排除在外。

83-2-4-联苯乙酸（同义词：fuerbinac）及其制剂。 然而，这不包括含有 3% 或更少 4-联苯乙酸的局部药物和一片含有 70 毫克或更少 4-联苯乙酸的贴剂。

83-3 N·N′-（[1,1′-联苯]-4,4′-二基双{1H-咪唑-5,2-二基-[（2S）-吡咯烷-2,1-二基][（1S）-3-甲基-1-氧代丁烷-1,2-二基]}） 二氨基甲酸二甲酯二甲基酯（同义词：daclatasvir），其盐及其制剂

83-4 哌啶基二苯基乙醇酸盐（同义词：哌啶酸盐），其盐及其制剂。 然而，一片、一粒胶囊或一包含有 5 毫克或更少的哌啶基二苯乙醇酸哌啶乙酯。

83-5 2-（1-哌啶基）苯甲酸乙酯溴化乙酯（同义词：溴化物哌酸乙酯）及其制剂。 然而，那些在一片中含有 2-（1-哌啶基）乙基苄酸乙酯溴化物 10 mg 或更少的那些被排除在外。

83-6 （±）-N-（2-哌啶基甲基）-2,5-双（2,2,2-三氟乙氧基）苯甲酰胺（同义词：氟卡尼），其盐类及其制剂

83-7 2-{4-[（3S）-哌啶-3-基]苯基}-2H-吲唑-7-甲酰胺1（4-甲基苯磺酸盐）（同义词：nirapaributosylate）及其制剂

83-8 片剂，每片含有 40 mg 或更少的 pimitespib

83-9 Bimekizumab 及其制剂

83-10 2-{[6-（{N-[4-（1H-吡唑-1-基）苄基]吡啶-3-磺胺基}甲基）吡啶-2-基]氨基}乙酸1-甲基乙基（同义词：omidenepag isopropyl）及其制备物

83-11 1H-吡唑并 [3,4-d] 嘧啶-4-醇（也称为别嘌呤醇）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 1H-吡唑并 [3.4-d] 嘧啶-4-醇 0.1 g 或更少的那些。

83-12 （1R\*， 2S\*， 3R\*， 4S\*）-N-[4-[4-（2-嘧啶基）-1-哌嗪基]丁基]-2,3-双环[2,2,1]庚二甲酰亚胺（同义词：tandosppirone），其盐及其制剂

83-13 吡托布替尼及其制剂

83-14 2-（2-吡咯烷基乙基）-3-阿尔华-4,7,7-阿尔华-四氢-4,7-乙吲哚啉二甲基碘（同义词：八吡哒）及其制剂

83-15 华利西单抗及其制剂 Hualycimab

八十三一十六 Huinerenone 及其制剂。 然而，一片中含有 20 毫克或更少 huinerenone 的片剂被排除在外。

八十三十七苯乙基羟基香豆素，它们的化合物和它们的制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 片含有 5 毫克或更少的苯乙酰乙基羟基香豆素

（2） 1片含4mg以下的硝基苯乙基羟基香豆素

（3） 苯乙酰乙基羟基香豆素或其化合物含量不超过 1% 的杀虫剂

（4） 苯乙酰乙基羟基香豆素含量不超过 0.18% 的细颗粒

84. 呋喃氨基丙烷、苯甲基氨基丙烷、其盐类及其制剂

84-2 （-）-D-苯丙酰基-L-半胱氨酰-L-苯丙酰基-D-色蛋白酰基-L-赖氨酰-L-苏糖基-N-[（1R，2R）-2-羟基-1-（羟甲基）丙基]-L-半胱酰胺环状（2→7）二硫磺酰（同义词：奥曲肽），其盐及其制剂

85. 呋喃乙基海因，其盐及其制剂。 然而，3-乙基-5-苯海因、其盐类、其制剂以及单片含 0.1 克或更少的苯乙基海因的物质被排除在外。

86. 3-苯基-5-二乙氨基乙基-1,2,4-噁二唑，其盐类及其制剂。 但是，注射剂以外的制剂被排除在外。

含有八十六 （1S）-1-苯基-3,4-二氢异喹啉-2 （1H）-羧酸 （3R）-1-氮杂双环 [2,2,2] 八代-3-基酯（同义词：苯基那辛钠）及其盐类的制剂。 然而，在一块中，（1S）-1-苯基-3,4-二氢异喹啉-2 （1H）-羧酸 （3R）-1-氮杂双环 [2,2,2]八-3-基酯 3.77 mg 或更少被排除在外。

87. 呋喃精胺氨基甲基哌啶、其盐类及其制剂。 然而，一片含有 25 毫克或更少的苯基替氨基甲基哌啶。

88. 呋喃甲基氨基丙醇、其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 除注射剂外，1单位含苯甲基氨基丙醇不超过 25 毫克的制剂

（2） 每日剂量含 50 毫克或更少苯甲基氨基丙醇的 Sirotup 或 Elixir

（3） 苯甲基氨基丙醇含量不超过 1% 的外用剂

（4） 每日剂量中含有 196.6 毫克或更少的 （1S、2S）-2-甲基氨基-1-苯丙-1-醇（也称为假 efedrin）的口服剂

89. 呋喃甲基吗啉氯替福林盐（同义词：呋喃甲嗪氯替福林盐）及其制剂。 但是，不包括那些含有 30 毫克或更少的苯甲基吗啉绿水杨酸盐的那些。

89-2 1,1′-（1,4-苯乙基亚甲基）双（1,4,8,11-四氮杂环四烷）（也称为普瑞沙福）的制剂，在含有 24 mg 或更少的小瓶中含有 1,1′-（1,4-苯乙基亚甲基）双（1,4-8-11-四氮杂环四烷）。

90 呋喃二苯基胍（同义词：anicillin）及其盐类

含有N-（1-苯基哌啶-4-基）-N-苯丙酰胺（同义词：呋喃尼）或其任何盐类的92制剂

90-3 呋喃醇磺酸及其制剂

91 呋喃醇酞

91-2 呋喃氟拉明、其盐类及其制剂

91-3 低分子肝素（又称依诺肝素）、其盐类及其制剂，由源自猪肠粘膜的肝素苄酯碱分解而得

91-4 Futibatinib 及其制剂

92. 丁氨基苯甲酰二烷基氨基乙醇、其盐及其制剂。 然而，含有 0.1% 或更少的丁基氨基苯甲酰二烷基氨基乙醇的外部试剂和代理商除外。

92-2 1-（5-叔丁基-1,2-噁唑-3-基）-3-（4-{7-[2-（吗啉-4-基）乙氧基]咪唑[2,1-b][1,3]苯并噻唑-2-基}苯基）尿素（同义词：quizartinib），其盐类及其制剂

93. 二乙基乙基乙酰胺丁氧基辛贡酸酯（同义词：Dibucaine），其盐及其制剂。 然而，含有 1% 或更少的二乙乙基乙基乙二酰胺丁氧基环酮酸盐的外部试剂和代理商除外。

93-2 4-丁基-1,2-二苯基-3,5-吡唑烷二酮（同义词：保泰松）及其制剂

93-3 （2S）-1-丁基-N-（2,6-二甲基苯基）哌啶-2-甲酰胺（也称为左布比卡因）或其盐，注射液中含有 7.5 mg 或更少的 （2S）-1-丁基-N-（2,6-二甲基苯基）哌啶-2-甲酰胺，溶于 1 mL 中

93-4 4-丁基-1-（对羟基苯基）-2-苯基-3,5-吡唑烷二酮（同义词：oxyfuenebutazone）及其制剂

93-5 4-丁基-4-羟甲基-1,2-二苯基-3,5-吡唑烷二酮琥珀酸酯（同义词：Suxibouzon）及其制剂

93-6 1-丁基-2′，6′-哌硼酰化物（同义词：布比卡因），其盐及其制剂

93-7 2-丁基-3-苯并呋喃基 4-[2-（二乙氨基）乙氧基]-3,5-二碘苯基酮（同义词：胺碘酮），其盐及其制剂，2-丁基-3-苯并呋喃基 4-[2-（二乙氨基）乙氧基]-3,5-二碘苯基酮在一个安瓿瓶中，注射液含 150 毫克或更少

93-8 布地奈德及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一个单位中含有 31.88 毫克或更少布地奈德的吸入剂

（2） 一块含有 9 毫克或更少布地奈德的口服制剂

（3） 1 支含有 48 毫克或更少的布地奈德的灌肠剂

94. 3-丁氧基-4-氨基苯甲酸酯二乙酯（同义词：苯甲酸酯），其盐及其制剂。 然而，含有 0.4% 或更少的 3-丁氧基-4-氨基苯甲酸二乙氨基乙酯的滴眼液被排除在外。

95. 含有 4-丁氧基 β-（1-哌啶基）-苯丙酮（同义词：二克隆宁）1% 或更少的局部制剂。 然而代理商除外。

95-2 Brinatumomab 及其制剂

96. 嘌呤化合物及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 氨基酰松蛋白、氧乙基茶苷、氧丙基茶茶苷、卡夫因、7-氯乙基茶茶苷、8-氯茶酰、胆碱茶酸盐或可可碱的含量为 0.25 克或更少。

（2） 茶苯海明或茶碱 0.1 g 或更少

（3） 含有 0.5% 或更少 cafuein 或 aminofirin 的内部液体，以及 0.25 g 或更少 kafuein 或 aminohuiline 的容器

（4） 氨基惠林代理和药

（5） 六氨基嘌呤（同义词：腺嘌呤）及其制剂

（6） 二羟丙基茶茶碱（同义词：dihuiline）及其制剂

（7） 1-己基-3,7-二甲基黄嘌呤及其制剂

（8） 腺苷、其化合物及其制剂

（9） 7-（3'-二异丁基氨基-2'-苯并酰氧丙基）-茶酰基的制备

（10） 含有 2.5% 或以下 cafuein 的粉末;颗粒

（11） 6-（1-甲基-4-硝基-5-咪唑基硫代）嘌呤（同义词：硫唑嘌呤）及其制剂

（12） 1 件含 300 毫克或更少的 1-（5-氧代氧基）可可碱（同义词：己酮氧吋碱）的口服制剂

（13） 一个容器中含有 55 mg 或更少 kafuein 的口服溶液

（14） 一个容器中含有 50 毫克或更少茶苯海明的口服液

（15） 一个容器中含有 100 毫克或更少茶茶素的口服溶液

（16） 含有 5% 或更少 cafuein 的体外诊断试剂

（17） 一个容器中含有 2.8 g 或更少 cafuein 的体外诊断

（18） 鸟嘌呤含量为 0.004% 或以下的体外诊断剂

（19） 茶酰蛋白含量为 0.004% 或以下的体外诊断试剂

（20） 尿酸含量不超过 4.8% 的体外诊断

（21） 一个容器中含有 1 g 或更少的脱氧鸟苷五'-三磷酸的体外诊断试剂

96-2 4-氟-4′-（4-羟基-对甲苯基哌基）丁酰苯酮（同义词：Moperone），其盐类及其制剂

96-3 1-{1-[3-（4-氟苯甲酰基）丙基]-1,2,3,6-四氢-4-吡啶基}-2-苯并咪唑啉酮（同义词：氟哌利多）及其制剂

96-4 5-氟尿嘧啶制剂如下所列。

（1） 含有 5% 或更少 5-氟尿嘧啶的 Sirotup、注射剂或软剂药

（2） 1 片中含有 5-氟尿嘧啶 100 毫克或更少

（3） 1 块含有 5-氟尿嘧啶 200 毫克或更少药

96 5 （8R）-8-（2-氟乙基）-3 羟化-1 α H，5 α H-溴化物-苯甲酸酯（同义词：氟托溴铵）及其制剂。 然而，排除了 （8r）-8-（2-氟乙基）-3α-羟基-1醛 H，5-α-溴化物苯甲酸酯 0.043% 或更低。

96 个 5-氟胞嘧啶（同义词：氟胞嘧啶）及其制剂。 然而，含有 51.2 μg 或更少的 5-氟胞嘧啶的体外诊断剂被排除在外。

96-7 8-氟-5,6-二氢-5-甲基-6-氧代-4H-咪唑[1,5-a] [1,4] 苯二氮卓-3-羧酸乙酯（同义词：氟马西基）及其制剂

九十六八 4′-氟-4-[4-（2-噻氧代-1-苯并咪唑啉基）哌啶基]丁酰苯酮（同义词：thymiperone）及其制剂

96-9 4′-氟-4-[4′-羟基-4′-（4'-氯苯基）-哌啶基]-丁酰苯酮（同义词：氟哌啶醇），其盐类及其制剂。 然而，在一个容器中含有 50 ng 或更少的 4'-氟-4-[4'-羟基-4'-（4'-氯苯基）-哌啶]-丁酰苯酮的体外诊断被排除在外。

96 10th 4′-氟-4-[4′-羟基-4′-（3'-三氟甲基-苯基）-哌啶]-丁酰苯酮（同义词：三氟哌啶醇），其盐及其制剂

96-11 6-氟-3-羟基吡嗪-2-甲酰胺（同义词：huabipiravir）及其制剂

96-12 2-（2-氟-4-联苯基）丙酸（也称为氟联丙烯）的制备物，每片含有 40 毫克或更少的 2-（2-氟-4-联苯）丙酸，以及 8% 或更少的 2-（2-氟-4-联苯）丙酸颗粒

九十六（±）-2-（2-氟-4-联苯）丙酸1-乙酰氧基乙酯（同义词：氟比丙吩斧）中的第十三种及其制剂

96-14 （2S）-2-（2-氟联苯-4-基）丙酸（也称为七氟联苯），外用，单片含 40 mg 或更少的 （2S）-2-（2-氟联苯-4-基）丙酸

96-15 （+）-（3R， 5S， 6E）-7-[4-（4-氟呋喃基）-2,6-二异丙基-5-甲氧基甲基-3-吡啶基]-3,5-二羟基-6-庚烯酸（同义词：塞里伐他汀），其盐类及其制剂。 然而，在一片片剂中，（+）-（3R，5S，6E）-7-[4-（4-氟苯基）-2,6-二异丙基-5-甲氧基甲基-3-吡啶基]-3,5-二羟基-6-庚烯酸含有0.143毫克或更少。

16 1-[5-（2-氟苯基）-1-（吡啶-3-基磺酰基）-1H-吡咯-3-基]-N-甲基甲胺（同义词：伏诺拉赞）中的九十六个，其盐及其制剂。 然而，在一片中，含有 20 mg 或更少的 1-[5-（2-氟苯基）-1-（吡啶-3-基磺酰基）-1H-吡咯-3-基]-N-甲基甲胺被排除在外。

96 17 （-）-（3S/4R）-4-（4-氟苯基）-3-[（3,4-亚甲二氧基）苯氧甲基]哌啶（也称为帕罗西汀），20 毫克 （-）-（3S/4R）-4-（4-氟苯基）-3-[（3,4-亚甲二氧基）苯氧甲基]哌啶一片（缓释制剂 25 毫克）包含：

九十六十八 （S）-2-[（{4-[（3-氟苯基）甲氧基] 苯基}甲基）氨基]丙酰胺（同义词：水杨酰胺），其盐及其制剂

九十六（+）-2-氟-9-（5-O-氟-β-D-阿拉伯呋喃糖基）-9H-嘌呤-6-胺（同义词：氟达拉滨）中的十九种，其盐及其制剂

96 9-氟-11β-17,21-三羟基-16α-甲基pregna-1,4-二烯-3,20-二酮21-棕榈酸酯（同义词：地塞米松棕榈酸酯）及其制剂中的二十

96-21 9-氟-11β-17.21-三羟基-4-孕-3,20-二酮 21-乙酸酯（同义词：氟氢可的松乙酸酯）及其制剂

96-22 4-[（4-氟苄基）氨基甲酰基]-1-甲基-2-（1-甲基-1-{[（5-甲基-1,3,4-噁二唑-2-基）羰基]氨基}乙基）-6-氧代-1,6-二氢嘧啶-5-olate（同义词：raltegravir），其盐及其制剂

九十六二十三1-（4-氟苄基）-2-[[1-（4-甲氧基苯基）-4-哌啶基]氨基]苯并咪唑（同义词：阿司咪唑）及其制剂。 然而，一片片剂含有 10 毫克或更少的 1-（4-氟苄基）-2-[[1-（4-甲氧基苯基）-4-哌啶基] 氨基]苯并咪唑。

96-24 3- [2- [4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶] 乙基] -6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮（也称为利培酮）是一种制剂， 一片含有 3- [2- [4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶] 乙基] -6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮 3 毫克或更少， 3- [2- [4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶] 乙酯] -6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮 含有 1% 或更少的细颗粒， 3- [2- [4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶] 乙酯] -6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶 [1,2-a] 嘧啶-4-酮 1 毫克或更少，溶于 1 mL 和 3-[2-[4-（6-氟-1,2-苯并异恶唑-3-基）哌啶] 乙酯] 含有 6,7,8,9-四氢-2-甲基-4H-吡啶[1,2-a]嘧啶-4-酮 50 mg 或更少的注射剂

九十六二十五（9RS）-3-{2-[4-（6-氟-1,2-苯并异噁唑-3-基）哌啶-1-基]乙基}-9-羟基-2-甲基-6,7,8,9-四氢-4H-吡啶[1,2-a]嘧啶-4-酮（同义词：帕潘立酮）及其制剂

96-26 2-氟-N-甲基-4-{7-[（喹啉-6-基）甲基]咪唑[1,2-b][1,2,4]三嗪-2-基}苯甲酰胺（同义词：卡马替尼），其盐类及其制剂

九十六二十七 4-氟-5-{[（2S）-2-甲基-1,4-二氮卓-1-基]磺酰基}异喹啉（同义词：瑞帕舒地尔），其盐类及其制剂。 然而，含有 0.4% 或更少的 4-氟-5-{[（2S）-2-甲基-1,4-二氮卓-1-基] 磺酰基}异喹啉的滴眼液被排除在外。

二十八氟甲基 2,2,2-三氟-1-（三氟甲基）乙醚（同义词：七氟烷）及其制剂中的九十六

九十六二十九 （Z）-5-氟-2-甲基-1-[[甲基亚砜基]苯基]亚甲基]-1H-茚-3-乙酸（同义词：sulindac）及其制剂。 然而，在一块中，（Z）-5-氟-2-甲基-1-[[[对-（甲基亚砜基）苯基]亚甲基] -1H-茚-3-乙酸100mg或更少被排除在外。

30 （4S）-2-{8-氟-2-[4-（3-甲氧基苯基）哌嗪-1-基]-3-[2-甲氧基-5-（三氟甲基）苯基]-3,4-二氢喹唑啉-4-基}乙酸（同义词：retermobil）及其制剂中的96

96-31 呋喹替尼及其制剂

96-32 Brentuximab vedotin 及其制剂

97. 普鲁卡因、其盐及其制剂。 然而，普鲁卡因青霉素及其制剂、盐酸普鲁卡因含量为 0.2% 或更低的制剂，以及含有 5% 或更低普鲁卡因的外用制剂，代理商除外。

97-2 Brosumab 及其制剂

97-3 Brodalumab 及其制剂

97-4 （2S）-4,4′-（丙烷-2,2-二基）双（哌嗪-2,6-二酮）（同义词：右丙噁烷）及其制剂

98. 二甲氨基氧丙基丙基苯甲酸丙酯，其盐及其制剂。 然而，含有 3% 或更少的二甲氨基氧丙基氨基苯甲酸丙酯的局部药物被排除在外。

九十八（2-丙基氨基丙酰基）-2-甲苯胺（同义词：丙酰卡因），其盐及其制剂

九十八三（6S）-6-{丙基[2-（噻吩-2-基）乙基]氨基}-5,6,7,8-四氢萘-1-醇（同义词：罗替高汀）及其制剂

98-4 5-（丙硫基）-2-苯并咪唑氨基甲酸甲酯（同义词：阿苯达唑）及其制剂

制备九十八五-二丙基戊酰基托品甲基溴（同义词：甲基苯并油蛋白溴化物）。 但是，以下情况除外。

（1） 10 毫克或更少的 2-丙基戊酰托品甲基溴化物的口服剂

（2） 含有 10% 或更少的 2-丙基戊酰托品甲基溴的口服制剂

九十九溴甲基

100. 溴氯三氟乙烷及其制剂

101. Bromdiethylacetylurea 及其制剂

101-2 5-溴-2′-脱氧尿嘧啶（同义词：Broxuridine）及其制剂

102. 溴戊酰尿素及其制剂。 然而，除安眠药外，一个单位中含有少于 0.5 克溴戊酰尿素的制剂被排除在外。

102-2 2-溴-阿尔毛-麦角隐亭（也称为溴隐亭）或其盐的制剂，在一片中含有 2.5 毫克或更少的 2-溴-阿尔毛-麦角隐亭。

102-3 5-溴-N-（4,5-二氢-1H-咪唑-2-基）喹啉-6-胺（同义词：溴莫尼定），其盐及其制剂。 然而，含有 0.1% 或更少的 5-溴-N-（4,5-二氢-1H-咪唑-2-基）喹啉-6-胺酒石酸酯的滴眼液被排除在外。

102-4 2-溴-2-硝基-1,3-丙二醇（同义词：bronopol）及其制剂。 但是，它不包括外部制剂。

102-5 3-[（1RS・3RS）-3-（4′-溴联苯-4-基）-1,2,3,4-四氢萘-1-基]-4-羟基硫代铬-2-酮和3-[（1RS・3SR）-3-（4′-溴联苯-4-基）-1,2,3,4-四氢萘-1-基]-4-羟基硫代铬钜-2-酮15-0：含有 85-100 种混合物（也称为 difuetialol）0.120% 或更低。 然而，3-[（1RS・3RS）-3-（4′-溴联苯-4-基）-1,2,3,4-四氢萘-1-基]-4-羟基硫代铬染料-2-酮和3-[（1RS・3SR）-3-（4′-溴联苯-4-基）-1,2,3,4-四氢萘-1-基] -4-羟基硫代铬酘-2-酮 15-0：不包括含有 85-100 种混合物 0.0025% 或更低的杀虫剂。

102-6 N- [5-（4-溴苯基） -6- {2- [（5-溴嘧啶-2-基）氧] 乙氧基} 嘧啶-4-基] -N′-硫酸丙酯二酰胺（同义词：Macitentan）及其制剂

102-7 5-[（4-溴-2-氟苯基）氨基]-4-氟-N-（2-羟乙氧基）-1-甲基-1H-苯并咪唑-6-甲酰胺（同义词：binimetinib）及其制剂

102-8 N-（4-溴-2-氟苯基）-6-甲氧基-7-[（1-甲基哌啶-4-基）甲氧基]喹唑啉-4-胺（同义词：vandetanib）及其制剂

103 溴仿

103-2 3-{（4S）-8-溴-1-甲基-6-吡啶-2-基-4H-咪唑[1,2-a][1,4]苯二氮卓-4-基}丙酸甲酯（同义词：瑞马唑仑），其盐类及其制剂。 然而，不包括在一个小瓶中含有 50 mg 或更少的 3-{（4S）-8-溴-1-甲基-6-吡啶-2-基-4H-咪唑[1,2-a][1,4] 苯二氮卓-4-基}丙酸甲酯的注射剂。

103-3 （1R， 2S）-1-（6-溴-2-甲氧基喹啉-3-基）-4-（二甲氨基）-2-（萘-1-基）-1-苯基丁烷-2-醇（同义词：贝达喹啉），其盐及其制剂

103-4 Brolucizumab 及其制剂

103-5 培加他尼、其盐类及其制剂

104. 六氯八氢环氧二甲萘及其制剂。 但是，含有 5% 或更少的六氯八氢环氧二甲氧萘的杀虫剂被排除在外。

14-2 1-（六氢氮嗪）-3-（4-甲苯基）-磺酰脲类（同义词：曲氮胺）及其制剂

104-3 六氢-1-（5-异喹啉磺酰基）-1H-1,4-二氮卓类药物（同义词：Furudil），其盐类及其制剂

104-4 （-）-（1S，6S）-2,3,4,5,6,7-六氢-1,4-二甲基-1,6-甲烷-1H-4-苯并氮苷-10-醇（同义词：β唑嗪），其盐及其制剂

1,2,3,4,5,6-六氢-6,11-二甲基-3-（3-甲基-2-丁烯基）-2,6-甲烷-3-苯并佐星-8-醇（同义词：喷他佐辛），其盐类及其制剂

104-6 （+）-（Z）-（3aR， 4R， 5R， 6aS）-3,3a，4,5,6,6a-六氢-5-羟基-4-[（E）-（3S）-3-羟基-1-辛烯基]-2H-环戊[b]呋喃-- 戊酸（同义词：依前列醇），其盐及其制剂

1,2,3,4,10,14b-六氢-2-甲基二苯并[c·f]吡嗪基[1,2-a]氮卓类药物（同义词：米安色林），其盐类及其制剂。 然而，一片中的 1,2,3,4,10,14b-六氢-2-甲基二苯并 [c·f] 吡嗪并[1,2-a]氮杂平含有 30 毫克或更少。

14-8 （14bRS）-1,2,3,4,10,14b-六氢-2-甲基吡嗪基[2,1-a]吡啶[2,3-c][2]苯氮平（同义词：米氮平）及其制剂

一百零四分之九。 （4aS， 6R， 8aS）-4a， 5， 9， 10， 11， 12-六氢-3-甲氧基-11-甲基-6H-苯并呋喃[3a，3,2-ef][2]苯氮卓平-6-醇（又称加兰他敏）或其盐（4aS，6R，8aS）-4a，5,9,10,11,12-六氢-3-甲氧基-11-甲基-6H- 含有 12 mg 或更少苯并呋喃 [3a， 3， 2-ef][2]苯氮卓平-6-ol 的口服溶液，以及含有 4 mg 或更少苯氮卓-6-醇的 1 ml （4aS， 6R， 8aS）-4a、5、9、10、11、12-六氢-3-甲氧基-11-甲基-6H-苯并[3a， 3， 2-ef][2]苯扎卓-6-醇的口服溶液，4 mg 或更少

一百一十四十 （+）-（5Z・7E）-26・26・26・27・27・27-27-六氟-9.10-二胆甾-5.7-10（19）-三烯-1阿尔华-3-β-25-三醇（又称呋喃骨化三醇） （+）-（5Z・7E）-26・26・26・27・27-27-六氟-9.10-二胆甾-5・7・10（19）-三烯-1alhua-3β-25-三醇 0.3 μg 或更少

105. 六亚甲基-二三酰基氢氧化铵及其盐类及其制剂

105-2 1-己基氨基甲酰基-5-氟尿嘧啶（同义词：Carmofur）及其制剂

106 己基间苯胺

107. 含有二乙氨基乙基己氧氨基硫代苯甲酸酯或其盐类的制剂，其中含有 0.1% 或更少的二乙氨基乙基己氧氨基硫代苯甲酸酯。 然而代理商除外。

107-2 Pegaspar 纱布及其制剂

107-3 聚乙二醇呋喃呤 Alf-2A 及其制剂

107-4 一次制剂中含有不超过 222 μg 聚乙二醇呋喃隆 Alfeuron Alf-2b 的注射液

107-5 Pegcetacoplan 及其制剂

107-6 聚乙二醇酶及其制剂

107-7 培维索曼及其制剂

107.8 维斯特罗尼酶 Alfa 及其制剂

107-9 β-（氨基甲基）-对氯氢肉桂酸（同义词：baclofluene）及其制剂

10 （+）-11 β，17 醛，21-三羟基-1,4-孕二烯-3,20-二酮 21-[（E）-3,7,11-三甲基-2,6,10-十二酸酯]（同义词：富阿尼松龙）及其制剂

111-17 3-（β-二乙氨基乙基）-4-甲基-7-碳氧基乙酰香豆素（同义词：碳铬素），其盐及其制剂。 然而，除注射剂外，含有 75 毫克或更少的 3-（β-二乙氨基乙基）-4-甲基-7-碳氧基乙酰香豆素的制剂被排除在外。

108. 2-（β-二乙氨基乙氧基）-乙基-乙基-乙苯乙酸酯及其盐及其制剂。 然而，2-（β-二乙氨基乙氧基）-乙基-二苯乙酸酯及其制剂和2-（β-二乙氨基乙氧基）-乙基-二乙苯乙酸酯酯在一片含有10毫克或更少的片剂中。

109. Betanaphthol 及其制剂。 然而，含有 betanaphthol 5% 或更少的局部制剂被排除在外。

100. β-苯乙基肼（同义词：phenylzine）及其盐类及其制剂

一片中含有 1 毫克或更少的 （-）-8-β-[（甲硫基）甲基]-6-丙麦角碱（也称为凉亭素）、其盐及其制剂和 （-）-8-β-[（甲基硫代）甲基]-6-丙麦角啉的 210 毫克或更少的 （-）-8-β-[（甲基硫代）甲基]-6-丙麦角碱颗粒含量不超过 25%

3-β-鼠李糖苷-14-β-羟基-4,20,22-bufoatelienolidede（同义词：prossilaridine）的制备

100-4 1-β-D-核糖基-1H-1,2,4-三唑-3-甲酰胺（同义词：利巴韦林）及其制剂

100-5 维多珠单抗及其制剂

100-6 贝伐珠单抗及其制剂

100-7 贝伐珠单抗（转基因）[贝伐珠单抗后续 1] 及其制剂

100-8 贝伐珠单抗（转基因）[贝伐珠单抗后续 2] 及其制剂

100-9 贝伐珠单抗（转基因）[贝伐珠单抗后续三] 及其制剂

10 种贝伐珠单抗中的 100 种（转基因）[贝伐珠单抗 4 种] 及其制剂

111-N4-山嵛酰-1-β-D-阿拉伯呋喃胞嘧啶（同义词：依诺西他滨）及其制剂

110-12 帕博利珠单抗及其制剂

110 / 13 Veraglucellase Alfa 及其制剂

110-14 贝利尤单抗及其制剂

110-15 帕妥珠单抗及其制剂

110-16 Belumoszil、其盐类及其制备物

110-17 （±）-N-苄基-N-[3-异丁氧基-2-（1-吡咯烷基）丙基]苯胺（同义词：Bepridil），其盐类及其制剂

110-18 1-[2-（苄氧基）乙基]-4-（羟基二苯甲基）-1-偶氮双环[2,2,2]辛烷溴化物（同义词：umeclidinium bromide）及其制剂。 然而，每项中含有 74.2 μg 或更少的 1-[2-（苄氧基）乙基]-4-（羟基二苯基甲基）-1-偶氮双环 [2,2,2] 辛烷溴的吸入剂被排除在外。

100-19 3-[（1-苄基环庚基）氧基]-Nn-二甲基丙胺（同义词：Bencyclan），其盐类及其制剂

20 个 1-苄基-环庚咪唑酮中的 100 个（也称为苯丙酮）

100-21（3S、8S、9S、12S）-9-苄基-3.12-二叔丁基-8-羟基-4.11-二氧代-6-[4-（吡啶-2-基）苄基]-2,5,6,10,13-五氮杂烧酸二甲酯（同义词：阿扎那韦）、其盐类及其制剂

10-22 1-苄基-3-（3-二甲基氨基丙氧基）-吲唑（同义词：benzydamine），其盐类及其制剂。 然而，除注射剂外，每个单位中含有 50 mg 或更少的 1-苄基-3-（3-二甲基氨基丙氧基）-吲唑的制剂被排除在外。

10-23 （-）-（2S）-N- [（1S，3S，4S）-1-苄基-4-[2-（2,6-二甲基苯氧基）乙酰氨基]-3-羟基-5-苯基戊基]-3-甲基-2-（2-氧代四氢嘧啶-1-基）丁酰胺（同义词：洛匹那韦）及其制剂

10-24 （3R）-3-苄基-N，N′・N′-三甲基-1-（2-甲基丙氨酰-D-色胺基）哌啶-3-碳酰肼（同义词：anamorelin），其盐及其制剂

二十五 （±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮（也称为多奈哌齐）或其任何盐类，如下：

（1） 含有 9.12 毫克或更少的 （±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮

（2） 含 0.456% 或以下（±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮的细颗粒

（3） （±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮含量不超过 0.912%

（4） 含有 55 毫克或更少 （±）-2-[（1-苄基哌啶-4-基）甲基]-5,6-二甲氧基茚-1-酮的贴剂

10-26 1-（2′-苄基胡烯氧基）-2-哌啶基丙烷及其盐类及其制剂。 然而，那些在一片中含有 20 毫克或更少的 1-（2′-苄基苯氧基）-2-哌啶丙烷的片剂被排除在外。

111. 1-苄基-2-（5-甲基-3-异噁唑基羰基）-肼（同义词：异羧酰肼），其盐及其制剂

111-2 8-苄酰氧-6,10-乙基-5-氮杂酰氧基[4,5]氯化癸烷（同义词：Trospium chloride）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 5 毫克或更少的 8-苯并酰氧基-6,10-乙基-5-氮杂酰基 [4.5] 癸烷氯化物的那些。

111-3 1,2-苯并异恶唑-3-甲磺酰胺（同义词：唑尼酰胺）及其制剂。 然而，每克含有 1.2-苯并异恶唑-3-甲磺酰胺 2.9 mg 或更少的体外诊断剂被排除在外。

111-4 （3aR， 4S， 7R， 7aS）-2-{（1R・2R）-2-[4-（1,2-苯并异噻唑-3-基）哌嗪-1-基甲基]环己基甲基}六氢-4,7-甲烷-2H-异吲哚-1,3-二酮（同义词：鲁拉西酮），其盐及其制剂

111-5 苯-1,2-二甲醛（同义词：邻苯二甲醛）及其制剂

111-6 2-苯磺酰胺-5-叔丁基-1,3,4-噻二唑（同义词：Glybzole）及其制剂

111-7 5-苯甲酰基-阿尔华-甲基-2-噻吩乙酸（同义词：噻噻乙酸）及其制剂

111-8 （±）-4-[2′-苯甲酰氧基-3′-（叔丁基氨基）丙氧基]-2-甲基吲哚（同义词：bopindolol）或其盐类，一片中含有 1 mg 或更少的 （±）-4-[2′-苯甲酰氧基-3′-（叔丁基氨基）丙氧基]-2-甲基吲哚。

112 苯甲酰基-四甲基二氨基-乙基-异丙醇（同义词：苯甲醇）及其盐类

112-2 3-苯甲酰肼酸（同义词：酮丙吩）及其制剂。 然而，含有 3% 或更少的 3-苯甲酰腼酸的局部药物被排除在外。

112-3 1-（2-苯甲酰丙基）-4-（2-乙氧基-2-苯乙基）哌嗪（同义词：依吡嗪酮），其盐及其制剂。 然而，它不包括 1 件含 30 毫克或更少的 1-（2-苯甲酰丙基）-4-（2-乙氧基-2-苯乙基）哌嗪的内服。

112-4 （1E·3RS）-1-（苯并[d][1,3]二氧醇-5-基）-4,4-二甲基戊-1-烯-3-醇（同义词：苯乙烯戊醇）及其制备物

112-5 （6R・12aR）-6-（1,3-苯并二氧醇-5-基）-2-甲基-2,3,6,7,12,12a-六氢吡嗪并[1'・2′：1,6]吡啶并[3,4-b]吲哚-1,4-二酮（同义词：tadalahuyl）及其制剂。 然而，在一块（6R / 12 aR）-6-（1,3-苯并二氧醇-5-基）-2-甲基 - 2,3,6,7,12,12a-六氢吡嗪基[1' / 2'：1,6]吡啶[3,4-b]吲哚-1,4-二酮20mg或更少被排除在外。

112-6 7-{4-[4-（1-苯并吩-4-基）哌嗪-1-基]丁氧基喹啉-2（1H）-酮（（同义词：brexpiprazole）及其制剂

113 五赤四硝酸盐

113-2-[1-（3,5,5,8,8-五甲基-5,6,7,8-四氢萘-2-基）乙烯基]苯甲酸（同义词：贝沙罗汀）及其制剂

1,2,2,6,6-五甲基哌啶，其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在含有 2.5 毫克或更少的片剂中含有 1,2,2,6,6-五甲基哌啶的那些。

114-2 4.4′-（五亚甲基二氧基）二苯并脒（同义词：戊他脒），其盐及其制剂

115. 五亚甲基-双烷基氢氧化铵、其盐及其制剂

116. Pentrinium、其盐及其制剂

116-2 贝那利珠单抗及其制剂

117 氯醛水合

117-2 Voclosporin 及其制剂

117-3 霍斯塔马替尼 Hostamatinib， its salts and therestable preparation of those

117-4 磷化剂、其盐类及其制剂

117-5 Polatuzumab vedotin 及其制剂

117-6 聚乙二醇单十二烷基醚（同义词：聚十二烷醇）及其制剂

117-7 聚血红卟啉醚/酯（同义词：Porhuimer钠）及其制剂

118. 含甲醛的制剂。 但是，福尔马林肥皂溶液和甲醛含量为 1% 或更少的溶液被排除在外。

118-2 马里巴韦及其制剂

118-3 米索前列醇制剂如下：

（1） 一个单位中米索前列醇含量低于 0.2 mg 的口服制剂

（2） 一片米索前列醇含量不超过 200 μg 的巴托卡片

118-4 咪咪必利酮及其制剂

118-5 Mirikizumab 及其制剂

118-6 2-[3-[4-（甲基-氯苯基）-1-哌嗪基]丙基]-s-三唑并[4.3-a]吡啶-3（2H）-酮（同义词：曲唑酮），其盐及其制剂

118-7 1-[2,5-甲烷环己烯（3）nil]-1-苯基-3-哌啶基丙醇（同义词：哌啶），其盐及其制剂。 然而，在一片中，含有 2 毫克或更少的 1- [2,5-甲烷环己 （3） 零] -1-苯基-3-哌啶丙醇，以及含有 1% 或更少的 1- [2.5-甲烷环己 （3） nyl] -1-苯基-3-哌啶丙醇的注射剂以外的制剂被排除在外。

119. 甲醇及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 外用制剂

（2） 含甲醇的体外诊断

119-2 1-间羟基苯基-2-氨基丙醇（同义词：metalaminol），其盐及其制剂

119-3 N-[7-[（甲磺酰基）氨基]-4-氧代-6-苯氧基-4H-1-苯并吡喃-3-基]甲酰胺（同义词：iguratimod）及其制剂

120 甲基醛苯基-2-哌啶乙酸酯（同义词：甲基苯酸盐）及其盐类及其制剂

一百二十个 2-4-（2-甲基-1H-咪唑-1-基）-2,2-二苯基丁酰胺（同义词：咪达咪啉）及其制剂。 然而，它不包括 1 片中含有 4-（2-甲基-1H-咪唑-1-基）-2,2-二苯基丁酰胺 0.1 毫克或更少的口服药物。

一百二十三 （-）-（R）-5-[（1-甲基-1H-吲哚-3-基）羰基]-4,5,6,7-四氢-1H-苯并咪唑（同义词：拉莫司琼），其盐及其制剂

一百二十四 N-甲基-9,10-乙烷蒽-9（10H）-丙胺（同义词：马普替林），其盐类及其制剂。 然而，它不包括含有 50 毫克或更少的 N-甲基-9,10-乙烷蒽-9 （10H）-丙胺的口服制剂。

120-5 1-[[3-（1-甲基乙基）氨基]吡啶-2-基]-4-[[[5-（甲基磺酰基）氨基]-1H-吲哚-2-基]羰基]哌嗪（同义词：delavirdine），其盐类及其制剂

121 甲基乙基谷胱氨酸酰亚胺及其制剂

一百二十二 （2RS）-1-（4-{[2-（1-甲基乙氧基）乙氧基]甲基}苯氧基）-3-[（1-甲基乙基）氨基]丙烷-2-醇（同义词：比索洛尔），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 一片含 4.25 毫克或更少的 （2RS）-1-（4-{[2-（1-甲基乙氧基）乙氧基]甲基}苯氧基）-3-[（1-甲基乙基）氨基]丙烷-2-醇

（2） 一片中含有 8 毫克或更少 （2RS）-1-（4-{[2-（1-甲基乙氧基）乙氧基]甲基}苯氧基）-3-[（1-甲基乙基）氨基]丙烷-2-醇的贴剂

121-3 1-甲基-N-（内切-9-甲基-9-氮杂双环[3,3.1]非-3-基）-1H-吲唑-3-甲酰胺（同义词：格拉司琼），其盐及其制剂

一百二十一个四甲基 18-O - （O-乙氧基羰基 cilingoyl） reserpert（同义词：psilocingopin）及其制剂。 然而，一片含有 1 毫克或更少的 18-O 甲基（O-乙氧基羰基硅烷基）转售部分。

121-5 3-甲基-4-氧代-2-苯基-4H-1-苯并吡喃-8-羧酸二哌啶基乙酯（同义词：黄酮酸盐），其盐及其制剂。 然而，在一片中，含有 200 毫克或更少的 3-甲基-4-氧代-2-苯基-4-苯基-4-苯基-1-苯并吡啶-8-羧酸 2-哌啶乙酯不包括颗粒。

一百二十六 （+）-2-甲基-4-氧代-3-（2-丙炔基）-2-环戊烯基 （+）-顺式/反式菊酯（同义词：d、d-t、80-praletrin）及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 在 1 mL 中含有 （+）-2-甲基-4-氧代-3-（2-丙炔基）-2-环戊烯基 （+）-顺式/反式菊酸盐 15 毫克或更少的杀虫剂。

（2） 杀虫剂 （+）-2-甲基-4-氧代-3-（2-丙炔基）-2-环戊烯基 （+）-顺式/反式菊酸盐 4% 或更低

（3） 吸附在含有 （+）-2-甲基-4-氧代-3-（2-丙炔基）-2-环戊烯基 （+）-顺式/反式菊酯 （+）-2-甲基-4-氧代-3-（2-丙炔基）-2-环戊烯基 （+）-顺式/反式菊酯 15 mg 或更少的载体上的杀虫剂

（4） 一种蒸腾的杀虫剂，一片中含有 600 毫克或更少的 （+）-2-甲基-4-氧代-3-（2-丙炔基）-2-环戊烯基 （+）-顺式/反式菊酸盐。

（5） 含 （+）-2-甲基-4-氧代-3-（2-丙炔基）-2-环戊烯基 （+）-顺式/反式菊酸盐 18 毫克或更少的杀虫剂吸烟使用的物品

127 个 3-甲基-1-（5-氧代氧基）-7-丙基-7H-嘌呤-2 （3H） 和 6 （1H） -二酮（同义词：丙戊基）及其制剂。 然而，含有 3-甲基-1-（5-氧代氧基）-7-丙基-7H-嘌呤-2 （3H） 和 6 （1H）-二酮 100 mg 或更少的口服制剂被排除在外。

一百二十一个八-2-甲基-3-邻三喹唑啉酮、其盐及其制剂

一百二十一 （±）-1-甲基-2-（2,6-二氧基）乙胺（同义词：mexilezine），其盐及其制剂

121-1-甲基-[2-（4“-氯-1'-甲基-1'-苯基苄氧基）乙基]吡咯烷（同义词：Clemastine），其盐类及其制剂。 然而，它不包括含有 1 毫克或更少的 1-甲基-[2-（4“-氯-1'-甲基-1'-苯基苄氧基）乙基] 吡咯烷的内制剂。

121-11 6-[3-（2-氯乙基）-3-亚硝基脲] -6-脱氧-醛-D-吡喃葡萄糖苷（同义词：雷尼莫司汀）及其制剂

121-12 3-甲基-2-（二乙氨基乙酰氨基）-苯甲酸甲酯、其盐类及其制剂

121-13 N-甲基-N-[（2-环己基-2-苯基-1,3-二氧朊-4-基）甲基]碘化哌啶（同义词：氧哈铉碘化物）及其制剂。 然而，一片或胶囊含有 N-甲基-N-[（2-环己基-2-苯基-1,3-二氧烷-4-基）甲基] 碘化哌啶 20 毫克或更少，以及 N-甲基-N- [（2-环己基-2-苯基-1,3-二氧油酸-4-基）甲基] 碘化哌啶 2% 或更低不包括颗粒。

121-14 4′′′-0-甲基地高辛（也称为甲基地高辛）的制剂，在一片中含有 4′′′-0-甲基地高辛 0.1 mg 或更少。

121-15 1-甲基-3-（噻杂蒽-9-基甲基）-哌啶（同义词：methixen），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 块含 2.5 毫克或更少的 1-甲基-3-（噻杂蒽-9-基甲基）-哌啶的口服剂。

（2） 含有 1% 或更少的 1-甲基-3-（噻杂蒽-9-基甲基）-哌啶的口服剂

121-16 3-甲基硫代-10-[（1-甲基-2-哌啶基）-乙基] -吩噻嗪（同义词：巯噻嗪），其盐及其制剂。 然而，不包括在一片中含有 25 毫克或更少的 3-甲基硫代-10-[（1-甲基-2-哌啶基）-乙基] -呋吩噻嗪的那些。

122. 1-甲基-1,4,5,6-四氢-2-嘧啶基甲基-嘧啶环己基-羟呋吠苯乙醇酸酯（同义词：oxyfuenecyclimine），其盐及其制剂。 然而，含有 10 毫克或更少的 1-甲基-1,4,5,6-四氢-2-嘧啶甲基-呋喃环己基-羟呋喃烯基乙醇酸酯和含有 1% 或更少的粉末被排除在外。

122-2 （+）-（S）-N-甲基-3-（1-萘氧基）-3-（2-噻吩基）丙胺（同义词：deuroxetine），其盐类及其制剂

122-3 2-甲基-N-[4-硝基-3-（三氟甲基）苯基]丙酰胺（同义词：氟他胺）及其制剂

122-4 （2R）-2-甲基-6-硝基-2-[（4-{4-[4-（三氟甲氧基）苯氧基] 哌啶-1-基}苯氧基）甲基] -2,3-二氢咪唑[2,1-b]噁唑（同义词：德拉马尼特）及其制剂

122-5 1-甲基-5-对苯甲酰吡咯-2-乙酸（同义词：甲苯甲胺）、其盐类及其制剂

122-6 6-（4-甲基-1-哌嗪基）-11H-二苯并[b・e]氮杂平（同义词：perlapine）及其制剂

122-7 10-[3-（1-甲基-4-哌嗪基）-丙基] -2-三氟甲基吩噻嗪（同义词：trifloperazine），其盐类及其制剂

123. 10-（1-甲基-4-哌嗪基-丙基）-吩噻嗪类（同义词：Pernothiazines），其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 25 毫克或更少的 10-（1-甲基-4-哌嗪基-丙基）-呋吾噻嗪的那些。

123-2 4-（4-甲基哌嗪-1-基甲基）-N-[4-甲基-3-（4-吡啶-3-基嘧啶-2-基氨基）苯]苯甲酰胺（同义词：伊马替尼），其盐及其制剂

123-3 含有4-（1-甲基-4-哌啶）-4H-苯并[4.5]环庚-10（9H）-酮（也称为酮呋吩）或其任何盐类的口服制剂、滴眼液和鼻喷雾剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含有 1 毫克或更少的 4-（1-甲基-4-哌啶）-4H-苯并[4.5]环庚 [1,2-b] 噻吩-10 （9H）-1 的口服剂。

（2） 含有 0.1% 或更少的 4-（1-甲基-4-哌啶）-4H-苯并[4.5]环庚 [1,2-b]噻吩-10 （9H）-酮的口服试剂。

（3） 1 ml 中含有 4-（1-甲基-4-哌啶）-4H-苯并 [4.5] 环庚 [1,2-b] 噻吩-10 （9H）-1 的滴眼液

（4） 在 1 ml 中含有 4-（1-甲基-4-哌啶基）-4H-苯并 [4.5] 环庚 [1,2-b] 噻吩-10 （9H） （9H） 的鼻喷雾剂

123-4 1-甲基-3-哌啶基苄酸酯溴化物（同义词：溴化甲苯唑酯）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 1-3-哌啶基苄酸甲基溴 7.5 mg 或更少的那些。

124. 甲基哌啶基苯甲醚、其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1 块含有 5 毫克或更少的甲基哌啶基苯甲酰基苯基乙醚

（2） 甲基哌啶基苯甲酰基苯乙烯醚含量不超过 0.2% 的外用剂

（3） 1 块含有 2 毫克或更少的甲基哌啶基苯甲酰基苯基乙醚药

124-2 3-{1-[（3-{5-[（1-甲基哌啶-4-基）甲氧基]嘧啶-2-基}苯基）甲基]-6-氧代-1,6-二氢吡哒嗪-3-基}苯腈（同义词：tepotinib），其盐及其制剂

125 1-甲基哌啶羧酸甲苯酯（同义词：甲哌卡因），其盐及其制剂。 然而，含有 5% 或更少的 1-甲基哌啶羧酸二甲酰化物的局部药物和含有 15 毫克或更少的 1-甲基哌啶羧酸二甲酰化物的栓剂被排除在外。

125-2 N-甲基-2-（{3-[（1E）-2-（吡啶-2-基）乙烯-1-基]-1H-吲哚唑-6-基}磺酰）苯甲酰胺（同义词：axitinib）及其制剂

126 10-（1-甲基-3-吡咯酰甲基）-吩噻嗪及其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 10-（1-甲基-3-吡咯酰甲基）-8 mg 或更少的呋噻嗪口服剂

（2） 含有 5% 或更少 10-（1-甲基-3-吡咯酰甲基）-吩噻嗪的外用剂

（3） 含有 0.1% 或更少的 10-（1-甲基-3-吡咯酰甲基）-吩噻嗪的口服液

126-2 （+）-（R）-3-（1-甲基吡咯烷-2-基甲基）-5-（2-苯磺酰乙基）-1H-吲哚（同义词：依来曲普坦），其盐及其制剂

126-3 3-[（3S-4R）-3-甲基-6-（7H-吡咯 [2,3-d] 嘧啶-4-基）-1,6-二氮杂螺[3,4] 辛烷-1-基] -3-氧代丙腈（同义词：dergocitinib）及其制剂。 然而，含有 3-[（3S/4R）-3-甲基-6-（7H-吡咯基 [2,3-d] 嘧啶-4-基）-1,6-二氮丙腈 [3,4] 辛烷-1-基] -3-氧代丙腈 0.5% 或更少的软膏被排除在外。

126-4 1-甲基-2-（1′-苯基-1′-环己基乙酰氧基甲基）-吡咯烷甲基溴化物（同义词：氧吡溴铵）及其制剂。 然而，含有 1-甲基-2-（1'-苯基-1'-环己基乙氧基甲基）-吡咯烷甲基溴 1.5 mg 或更少的那些被排除在外。

126-5 4-[5-（4-甲基苯基）-3-（三氟甲基）吡唑-1-基]苯磺酰胺（同义词：塞来昔布）及其制剂

126 1-（4-甲基苯基）-1-（2-吡啶基）-3-吡咯烷基丙烯（同义词：triprolidine），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 1片含5毫克或以下1-（4-甲基苯基）-1-（2-吡啶基）-3-吡咯烷基丙烯的口服制剂

（2） 除注射剂外，含有 1% 或更少的 1-（4-甲基苯基）-1-（2-吡啶基）-3-吡咯烷基丙烯的制剂

126-7 5-甲基-1-苯基-1H-吡啶-2-酮（同义词：吡咯酮）及其制剂

126-8 2-甲基丙酸 2-{（1R）-3-[双（1-甲基乙基）氨基]-1-苯丙基}-4-（羟甲基）苯酯（同义词：fuesoterodin），其盐及其制剂。 然而，在一片中，含有 8 毫克或更少的 2-甲基丙酸 2-{（1R）-3-[双（1-甲基乙基）氨基]-1-苯丙基}-4-（羟甲基）苯甲酸苯酯被排除在外。

一百二十六九个 2-甲基-2-丙基氨基-丙基-邻甲苯胺（同义词：katacaine），其盐类及其制剂

127. 苯甲酸甲酯 - （丙基氨基） - 丙酯（同义词：mepril caine），其盐及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 含 4% 或更少的苯甲酸甲酯-（丙基氨基）-丙酯的外用剂

（2） 10 毫克或更少的苯甲酸甲酯 - （丙基氨基）-丙酯药

127 2-溴-14,15-二氢-14-β-羟基（3-醛和16-醛）-evrunamenin-14-羧酸盐（同义词：溴丁胺），其盐及其制剂。 然而，含有 20 毫克或更少的 11-溴-14,15-二氢-14β-羟基（3 个藻和16 个羟基）-evrunamenin-14-羧酸盐的口服制剂被排除在外。

127-3 4-甲基-N-[3-（4-甲基-1H-咪唑-1-基）-5-（三氟甲基）苯基] -3-{[4-（吡啶-3-基）嘧啶-2-基]氨基}苯甲酰胺（同义词：尼罗替尼），其盐类及其制剂

127-4 {（2R・5R）-5-[（2S）-2-（3-甲基-3-{[2-（1-甲基乙基）-1,3-噻唑-4-基]甲基}脲基）-4-（吗啉-4-基）丁酰胺]-1,6-二苯基己烷-2-基}氨基甲酸酯 1,3-噻唑-5-基甲基（（同义词：cobicystat）氨基甲酸酯

127-5 （3Z）-3-[（{4-[N-甲基-2-（4-甲基哌嗪-1-基）乙酰氨基]苯基}氨基）（苯基）甲基]-2-氧代-2,3-二氢-1H-吲哚-6-羧酸甲基（同义词：尼达尼布），其盐类及其制剂

127-6 2-甲基-4-（4-甲基哌嗪-1-基）-10H-噻吩并[2,3-b] [1,5]苯二氮卓类药物（同义词：奥氮平）及其制剂

一百二十七个 N-甲基-2-[3-（1-甲基哌啶-4-基）-1H-吲哚-5-基]乙磺酰胺（同义词：那拉普坦），其盐类及其制剂

127-8 3-{（3R・4R）-4-甲基-3-[甲基（7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶-4-基）氨基]哌啶-1-基}-3-氧代丙腈（同义词：tohuacitinib），其盐类及其制剂

一百二十七 （3R）-N-甲基-3-（2-甲基苯氧基）-3-苯丙-1-胺（同义词：托莫西汀），其盐及其制剂

127 个 10-2-（3-甲基-5-甲氧基-1-吡唑基）-4-甲氧基-6-甲基嘧啶（同义词：甲嘧唑）及其制剂。 然而，一片含有 2-（3-甲基-5-甲氧基-1-吡唑基）-4-甲氧基-6-甲基嘧啶 100 毫克或更少，以及 2-（3-甲基-5-甲氧基-1-吡唑基）-4-甲氧基-6-甲基嘧啶 150 毫克或更少。

127-11 1-（3,4-亚甲二氧基苯基）-2-酰肼丙烷及其盐类及其制剂

128 亚甲二氧苯基甲基 - 亚甲二氧基异喹啉及其盐类

129 亚甲二氧基戊基 - 亚甲二氧基异喹啉及其盐类

129-2 2-甲氧基-4-氨基-5-氯-烯-（β-二乙氨基乙基）-苯甲酰胺（同义词：甲氧氯普胺），其盐及其制剂。 然而，那些含有 10 毫克或更少的 2-甲氧基-4-氨基-5-氯-烯-（β-二乙氨基乙基）-苯甲酰胺和含有 0.1% 或更少的 2-甲氧基-4-氨基-5-氯-烯-（β-二乙氨基乙基）-苯甲酰胺的那些被排除在外。

130 甲氧基烯丙基苯乙酸二乙酰胺及其制剂

131. 甲氧基烯丙基苯基二烯丙基氨基乙醚及其盐及其制剂

132. 甲氧基烯丙基酚二乙氨基乙醚及其盐类及其制剂

一百三十二 （S）-6-甲氧基-烷草-甲基-二-萘乙酸（同义词：萘普生）及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 100 毫克或更少的 （S）-6-甲氧基-阿尔氟-甲基-2-萘乙酸的那些。

一百三十二个 3-5-甲氧基-3-（邻甲氧基苯基）-1,3,4-噁二唑-2 （3H）-酮（同义词：甲氧噁二酮）及其制剂。 然而，含有 5-甲氧基-3-（邻甲氧基苯基）-1,3,4-噁二唑-2 （3H）-酮 20% 或更少的杀虫剂被排除在外。

132-4 4-（甲氧基羰基）-4-[（1-氧代丙基）苯氨基]哌啶-1-丙酸 含有甲酯（同义词：remifuentanil）或其盐的制剂

一百三十五个 3-甲氧基羰基丙基三甲基氯化铵（同义词：氯化钙铵）及其制剂。 然而，一片含有 10 毫克或更少的 3-甲氧基羰基丙基三甲基氯化铵和 3-甲氧基羰基丙基三甲基氯化铵 5% 或更少的局部药物的片剂或胶囊被排除在外。

一百三十二六 （4RS）-N4-（6-甲氧基喹啉-8-基）戊烷-1,4-二胺（同义词：伯氨喹），其盐及其制剂

一百三十二个七 6-[4-甲氧基-3-（三环[3.3・・癸-1-基）苯基]萘-二羧酸（同义词：adapalene）及其制剂

132-8（3R、5aS、6R、8aS、9R、10S、12R、12aR）-10-甲氧基-3,6,9-三甲基十氢-1H-3,12-环氧[1,2]二氧噁吡基[4,3-i]异色乙烯（同义词：蒿甲醚）及其制剂

133. 甲氧基苯甲基氨基丙烷、其盐类及其制剂。 但是，以下情况除外。

（1） 单片含 0.1 克或更少甲氧基苯甲基氨基丙烷的口服制剂

（2） （i）试剂中甲氧基苯甲基氨基丙烷含 0.1 g 或更少

（3） 一个容器中甲氧基苯甲基氨基丙烷含量为 0.3% 或以下且甲氧基苯甲基氨基丙烷含量为 0.1 克或更少的内部液体。

133-2 2-（4-甲氧基苯磺酰胺）-5-异丁基-1,3,4-噻二唑（同义词：异丁唑）及其制剂

133-3 美泊利单抗及其制剂

一百三十四 2-巯基乙磺酸钠（同义词：Mesna）及其制剂。 然而，一个安瓿中含有 400 mg 或更少的 2-巯基乙磺酸钠的注射被排除在外。

133-5 N-（2-巯基-2-甲基丙酰基）-L-半胱氨酸（同义词：bucillamine）及其制剂

133-6 莫加穆利珠单抗及其制剂

133-7 Mosonetuzumab 及其制剂

一百三十油酸一乙醇胺及其制剂

133 9 莫莫替尼、其盐类及其制剂

133-10 莫努匹韦及其制剂

133-11 吗啉基巯基苯并噻唑及其制剂。 但是，这不包括用于补丁测试的补丁。

133-12 1-[6-（吗啉-4-基）嘧啶-4-基]-4-（1H-1,2,3-三唑-1-基）-1H-吡唑-5-olate（（同义词：Morideeustatuto），其盐及其制剂

133-11-碘-10-十一癸酸及其制剂。 然而，含有 11-碘-10-十一酸 0.5% 或更少的局部药物被排除在外。

133-14 3-碘苄基胍（131I）及其制剂

134 碘仿

一百三十四（+）-17-丁酸 21-丙酸 9-氟-11β，17,21-三羟基-16-β-甲基浸渍 1,4-二烯-3,20-二酮（同义词：丙酸倍他米松）及其制剂

134-3 拉斯米迪坦、其盐类及其制备物

134-4 雷珠单抗及其制剂

134-5 雷珠单抗（基因重组）[雷珠单抗后续 1] 及其制剂

134-6 Labulizumab 及其制剂

134-7 雷莫芦尤单抗及其制剂

134-8 利西那肽及其制剂

134-9 Risankizumab 及其制剂

134-10 利替替尼、其盐类及其制剂

134-11 磷酸（2,5-二氧代-4,4-二苯基咪唑烷-1-基）甲基乙酯（同义词：phosphenithoin）及其盐类及其制剂

134-12 Luspatercept 及其制剂

134-13 镥（177Lu）-N-[（4,7,10-三羧甲基-1,4,7,10-四氮杂环十二烷基-1-基）乙酰]-D-苯丙酰基-L-半胱氨酰-L-酪氨酰-D-色氨酸-L-赖氨酰-L-苏糖基-L-半胱氨酰-L-苏糖基-环化物 （2-7）二硫药（同义词：Lutetium oxodotreotide （177Lu））及其制剂

135 Lecanemab 及其制剂

136. 二甲氨基乙基利血吡啶酯，其盐类及其制剂。 然而，不包括那些在一片中含有 15 mg 或更少的二甲基氨基乙基再哌啶酸盐的那些。

137 Lebrikizumab 及其制剂

138 Repotrectinib 及其制剂

139. 六氯化苯及其制剂。 然而，那些含有 5% 或更少的六氯化苯和不包括烟雾剂。

140 Rozanolixizumab 及其制剂

141 罗纳瓦尼布及其准备工作

142 Lopeginterhueron Alf-2b 及其制剂

附录 4 （与第 224 条有关）

（第 49 条劳动条例 33、16 劳动条例 112、劳动令 21、第 106 号劳动令第 3 条、劳动令 15 号条例，部分修订）

机械和电器

1. 敲击装置

2. 压舌板

3. 医用镜子中的牙科镜子

4. 结论血管和缝合线

5. 医用剑

6. 医用剪刀

VII. 医用针组

八、医疗用途

9. 医疗用途

10 医疗用途孩子

11. 医用锯

12. 仅用于医疗用途

13. 医疗用途分离

14. 医疗钩

15. 医疗档案

16. 医疗杠杆

17 医疗用途刀具

18 医疗用途刺客，磨刀器 &Porology （口腔学）

19. 用于打开伤口或孔的器械

20 台医用扩张器

21 医疗灭亡的儿子

22. 医疗用途棉花

23 台牙科切割机

二十四枚牙科胸针

25. 牙科探针

26. 补牙船

27. 牙科揉面设备

28. 牙齿水分屏障

29. 印象采集或联合收割设备

30. 视力矫正眼镜

31 片视力矫正镜片

32. 隐形眼镜（不包括用于视力矫正的隐形眼镜） )

医疗用品

1. 骨科用品

2. 夹板

附录 4-2（第 223-2 条）

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（1）医疗用清洁器材、家庭用的洗衣机

（ii） 在医用吸入器中，家用吸入器

3. 家用电疗设备

（4） 在指压替代品中，家用指压替代品

5. 在磁疗设备中，家用磁疗设备

（6） 在以下 （a） 至 （i） 所列的医疗器械中，由厚生劳动大臣指定的仅在国内使用的医疗器械

B. 助听器

B 振动器

（c） 胶水或胶水设备

（d） 医用物质发生器

（e） 骨科用品

（f） 牙科胶粘剂填充材料

用于月经治疗的卫生棉条

Chi 避孕套

（ii） 疾病诊断计划

（vii） 厚生劳动大臣指定的与上述项目相当的医疗器械

附录 5（第 228-10 条）

（26 劳动条例 87 （26 劳动条例 128），补充， 26 劳动命令 145,27 劳动命令 44,27 劳动命令 121,27 劳动命令 146,28 劳动命令 10,28 劳动命令 45,28 劳动命令 124,28 劳动命令 151,28 劳动命令 176,29 劳动命令 32,29 劳动命令 70,29 劳动命令 99,30 劳动命令 6,30 劳动命令 34,30 劳动命令 81,30 劳动命令 81,30劳动条例 116，黑 31 劳动令 1，黑 31 劳动令 32，条例 17，命令 49，命令 2 劳动命令 6，命令 2 劳动命令 36，命令 2 劳动命令 132，命令 2 劳动命令 160，命令 3 劳动命令 6，命令 3 劳动命令 56，命令 3 劳动命令 109，命令 3 劳动命令 113，命令 3 劳动命令 161，命令 4 劳动命令 10・订单 4 劳动订单 44、订单 4 劳动订单 95、订单 4 劳动订单 135、订单 4 劳动订单 171、订单 5 劳动订单 31、订单 5 劳动订单 87、订单 5 劳动订单 119、订单 6 劳动订单 9、订单 6 劳动订单 51、订单 6 劳动订单 98、订单 6 劳动订单 126、订单 6 劳动订单 165、部分修订）

药

（i） Acalabrutinib、其盐类及其制剂

2. 放线菌素 C 及其制剂

3. 放线菌素 D 及其制剂

4. Alarbicin、其盐类及其制剂

5. Asciminib、其盐及其制剂

6. L-天冬酰胺水解酶（同义词：L-天冬酰胺酶）及其制剂

7 （+）-（7S・9S）-9-乙酰基-9-氨基-7-[（2-脱氧-β-D-赤藓-吡喃基）氧基]-7,8,9,10-四氢-6,11-二羟基-5,12-萘二酮（同义词：氨柔比星），其盐类及其制剂

8. 6-乙酰基-8-环戊基-5-甲基-2-{[5-（哌嗪-1-基）吡啶-2-基]氨基}吡啶基[2,3-d]嘧啶-7（8H）-酮（同义词：palbociclib）及其制剂

9. Atezolizumab 及其制剂

10. 阿柏西普 β 及其制剂

11. Avelumab 及其制剂

12. 4-氨基-1-阿拉伯呋喃糖基-2-氧代-1,2-二氢嘧啶（同义词：阿糖胞苷）及其制剂

十三.（3RS）-3-（4-氨基-1-氧代-1,3-二氢-2H-异吲哚-2-基）哌啶-2,6-二酮（同义词：来那度胺）及其制剂

14. N-{4-[2-（2-氨基-4-氧代-4,7-二氢-1H-吡咯基[2,3-d]嘧啶-5-基）乙基]苯甲酰基}-L-谷氨酸（同义词：培美曲塞），其盐及其制剂

15. 4-氨基-2-[（3RS）-2,6-二氧哌啶-3-基]-2H-异吲哚-1,3-二酮（同义词：泊马度胺）及其制剂

16. 5-氨基-7-羟基三唑并嘧啶（同义词：8-氮鸟嘌呤）及其制剂

17（2R、3R、3aS、7R、8aS、9S、10aR、11S、12R、13aR、13bS、15S、18S、21S、24S、26R、28R、29aS）-2-[（2S）-3-氨基-2-羟丙基]-3-甲氧基-26-甲基-20,27-二甲基六氢-11.15：18.21：24.28-三环氧-7.9- 乙氧基-12,15-甲烷-9H，15H-呋喃[3,2-i]呋喃[2′・3′：5,6]吡喃基[4,3-b][1,4]二氧杂环戊可辛-5（4H）-酮（同义词：艾日布林），其盐及其制剂

18. N-{3-[5-（2-氨基嘧啶-4-基）-2-（1,1-二甲基乙基）-1,3-噻唑-4-基]-2-氟苯基}-2,6-二氟苯磺酰胺（同义词：Dabra Huenib），其盐及其制剂

19. 1-{（3R）-3-[4-氨基-3-（4-苯基）-1H-吡唑并[3,4-d]嘧啶-1-基]哌啶-1-基}丙-2-烯-1-酮（同义词：依鲁替尼）及其制剂

20. 6-氨基-9-[（3R）-1-（丁-2-ino基）吡咯烷-3-基]-7-（4-苯基）-7,9-二氢-8H-嘌呤-8-酮（同义词：tirabrutinib），其盐及其制剂

21 （10R）-7-氨基-12-氟-2,10,16-三甲基-15-氧代-10,15,16,17-四氢-2H-4,8-甲基吡唑并[4,3-H][2,5,11]苯并恶氮杂环四癸-3-碳腈（同义词：劳拉替尼）及其制剂

22. N-（2-氨基-4-氟苯基）-4-{[（2E）-3-（吡啶-3-基）丙-2-烯酰胺]甲基}苯甲酰胺（同义词：tusidinostatuto）及其制剂

23. 4-氨基-1-β-D-阿拉伯呋喃糖基-2（1H）-嘧啶酮五'-（十八烷基磷酸钠）（同义词：氧磷酸阿糖胞苷）及其制剂

24. 2-氨基-9-β-D-阿拉伯呋喃糖基-6-甲氧基-9H-嘌呤（同义词：neraravine）及其制剂

25. 4-氨基-1-β-D-呋喃核糖基-1,3,5-三嗪-2（1H）-酮（同义词：阿扎胞苷）及其制剂

26. 1-（4-氨基-2-甲基-5-嘧啶基）甲基-3-（β-氯乙基）-3-亚硝基脲（同义词：尼莫司汀），其盐及其制剂

27. 4-氨基-10-甲基叶酸（同义词：甲氨蝶呤）及其制剂

28. Amivantamab 及其制剂

29. 7 阿尔法 - [9- [（4,4 5 5 5 - 五氟戊基）磺炔基] 壬基] estra - 1,3 5 （10） - 三烯 - 3,17 β-二醇（也称为氟维司群）及其制剂

30. 阿仑单抗及其制剂

31. 2,2′-Anhydro-1-β-D-阿拉伯呋喃糖胞嘧啶（同义词：安西他滨），其盐及其制剂

32. Isatuximab 及其制剂

33. N-异丙基-4-（2-甲基酰肼甲基）-苯甲酰胺（同义词：丙卡巴肼），其盐类及其制剂

34. 伊达比星、其盐及其制剂

35. Innotuzumab ozogamycin 及其制剂

36. Ipilimumab 及其制剂

37. Ibritumomab 硫西环丁烷及其制剂

38. 3- [2-（咪唑 [1,2-b] 吡吾嗪-3-基）乙炔] -4-甲基-N- {4- [（4-甲基哌嗪-1-基） 甲基] -3-（三氟甲基）苯基} 苯甲酰胺（同义词：普纳替尼），其盐及其制剂

39. 亚氨基二丙基二甲磺酸盐（同义词：异丙硫丹）、其盐类及其制剂

40. Interfueron-Alfa 及其制剂

41. Interfuron-γ 及其制剂

42. Interfuron-beta 及其制剂

43 1.3.5（10）-依斯特三烯-3,17-β-二醇=3-[双-（2-氯乙基）-氨基甲酸酯]=17-磷酸酯（同义词：磷酸艾斯特莫司汀），其盐及其制剂

44. N-（3-乙炔基苯基）-6,7-双（2-甲氧基乙氧基）喹唑啉-4-胺（同义词：厄洛替尼），其盐及其制剂

45（1S、4S、10S、16E、21R）-7-[（2Z）-亚乙基]-4,21-双（1-甲基乙基）-2-氧杂-12,13-jitia-5,8.20,23-四氮杂双环[8,7,6]毛虫-16-烯-3,6,9,19,22-戊酮（同义词：romidepsin）及其制剂

46 （1）-（5R， 5aR， 8aR， 9S）-9- [[4,6-O-（R）-亚乙基-β-D-吡喃葡萄糖] 氧] -5,8,8a，9-四氢-5-（4-羟基-3,5-二甲氧基苯基）呋喃[3′・4′：6,7]萘酚[2,3-d]-1,3-二氧醇-6（5aH）-酮（同义词：依托泊苷）及其制剂

47. 9-乙基-6,6-二甲基-8-[4-（吗啉-4-基）哌啶-1-基]-11-氧代-6,11-二氢-5H-苯并[b]咔唑-3-碳腈（同义词：alectinib），其盐类及其制剂

48. N-{5-[（4-乙基哌嗪-1-基）甲基]吡啶-2-基}-5-氟-4-[4-氟-2-甲基-1-（1-甲基乙基）-1H-苯并咪唑-6-基]嘧啶-2-胺（同义词：abemaciclib）及其制剂

49. 6-乙基-3-{3-甲氧基-4-[4-（4-甲基哌嗪-1-基）哌啶-1-基]苯胺}-5-[（氧杂-4-基）氨基]吡嗪-2-甲酰胺（同义词：gilteritinib），其盐类及其制剂

50. 1,1′-乙烯二-4-异丁氧基羰基氧基甲基-3,5-二氧哌哌嗪（同义词：Sobuzoxane）及其制剂

51. 表柔比星、其盐及其制剂

52. Epcolitamab 及其制剂

53. Erdafirinib 及其制剂

54. Erlanatamab 及其制剂

55. Erotuzumab 及其制剂

56. 氯化镭 （223Ra） 及其制剂

57. Enfortumab vedotin 及其制剂

58. Obinutuzumab 及其制剂

59. Ofoatumumab 及其制剂。 但是，不包括在一个小瓶中含有 20 mg 或更少 offatumumab 的注射剂。

60. Capivasertib 及其制剂

61. Carcinovylin 及其制剂

62. 干卡介苗及其制剂

63. Gumarontinib、其盐类及其制剂

64. 菊花酶及其制剂

65. 染色体霉素 A3 及其制剂

66 （±）-3-（2-氯乙基）-2-[（2-氯乙基） -氨基] -四氢-2H-1,3,2-氧杂磷-2-氧化物（同义词：异环磷）及其制备物

67. N-{（2S）-1- [3-（3-氯-4-氰基苯基）-1H-吡唑-1-基]丙烷-2-基} -5-[（1RS） -1-羟乙基] -1H-吡唑-3-甲酰胺（同义词：darolutamide）及其制剂

68. 4-{3-氯-4-[（环丙基氨基甲酰氨基）苯氧基}-7-甲氧基喹啉-6-甲酰胺（同义词：lenvatinib），其盐类及其制剂

69. 2-氯-2′-脱氧腺苷（同义词：克拉屈滨）及其制剂

70 2-氯-9-（2-脱氧-2-氟-β-D-阿拉伯呋喃糖基）-9H-嘌呤-6-胺（同义词：氯菌滨）及其制剂

71 4-{4-[3-（4-氯-3-三氟甲基苯基）脲基]苯氧基}-N 2-甲基吡啶-2-甲酰胺（同义词：solahuenib），其盐及其制剂

72 4-[4-（{[4-氯-3-（三氟甲基）苯基]氨基甲酰基}氨基）-3-氟苯氧基]-N-甲基吡啶-2-甲酰胺（同义词：Regolaf enib）及其制剂

73 4-（4-{[2-（4-氯苯基）-4,4-二甲基环己-1-烯-1-基]甲基}哌嗪-1-基）-N-[（3-硝基-4-基）{[（氧杂-4-基）甲基]氨基}苯基）磺酰基]-2-[（1H-吡咯基[2,3-b]吡啶-5-基）氧]苯甲酰胺（同义词：venetoclax）及其制剂

74 N-{3-[5-（4-氯呋烯基）-1H-吡咯并[2,3-b]吡啶-3-羰基]-2,4-二氟苯基}丙烷-1-磺酰胺（同义词：vemurafenib）及其制剂

75 （2E）-N-[4-（3-氯-4-氟苯胺）-7-{[（3S）-氧代-3-基]氧基喹唑啉-6-基]-4-（二甲氨基）But-2-烯酰胺（同义词：ahuatinib），其盐及其制剂

76 （2E）-N-{4-[（3-氯-4-氟苯基）氨基]-7-甲氧基喹唑啉-6-基}-4-（哌啶-1-基）丁-2-烯酰胺（同义词：dacomitinib）及其制剂

77 N-（3-氯-4-氟苯基）-7-甲氧基-6-[3-（吗啉-4-基）丙氧基]喹唑啉-4-胺（同义词：gefichinib）及其制剂

78 N-{3-氯-4-[（3-氟苄基）氧基]苯基}-6-[5-（{[2-（甲基磺酰基）乙基]氨基}甲基）呋喃-2-基]喹唑啉-4-胺（同义词：拉帕替尼），其盐类及其制剂

79 N-{（2S）-1-[（4-{3-[5-氯-2-氟-3-（甲磺酰胺）苯基]-1-（丙烷-2-基）-1H-吡唑-4-基}嘧啶-2-基）氨基]丙烷-2-基}氨基甲酸甲酯（同义词：encorafenib）及其制剂

80 5-氯-N2-{5-甲基-4-（哌啶-4-基）-2-[（丙-2-基）氧基]苯基}-N4-[2-（丙烷-2-基磺酰基）苯基]嘧啶-2,4-二胺（同义词：seritinib）及其制剂

81 N-（2-氯-6-甲基苯基）-2-（{6-[4-（2-羟乙基）哌嗪-1-基] -2-甲基嘧啶-4-基}氨基）-1,3-噻唑-5-甲酰胺（同义词：达沙替尼）及其制剂

82 {2-[（5-氯-2-{2-甲氧基-4-[4-（4-甲基哌嗪-1-基）哌啶-1-基]苯胺}嘧啶-4-基）氨基]苯基}二甲基-λ 5-磷酰胺（同义词：brigtinib）及其制剂

83. 吉妥珠单抗 ozogamycin 及其制剂

84. 钴原卟啉、其盐及其制剂

85 乙酸 （1′R， 6R， 6aR， 7R， 13S， 14S， 16R）-6′， 8,14-三羟基-7′， 9-二甲氧基-4,10,23-三甲基-19-氧代-3′， 4′， 6a， 7， 12， 13， 14， 16-八氢-2′H， 6H-螺[6.16-（苯硫基丙基氧基甲烷）-7,13-表氨基苯并[4.5]偶氮代[1,2-] b][1,3]二氧并[4,5-H]异喹啉-20,1′-异喹啉]-5-基（同义词：trabectedin）及其制剂

86 17-（吡啶-3-基）乙酸雄甾-5,16-二烯-3β-基（同义词：阿比特龙乙酸酯）及其制剂

87. Sacituzumab Govitecan 及其制剂

88. Zanubrutinib 及其制剂

89. 扎克霉素及其制剂

90 2,5-二-O-乙酰基-D-葡萄糖-1,4-6,3-二内酯（同义词：acegratone）及其制剂

91. 4-{7-[6-氰基-5-（三氟甲基）吡啶-3-基]-8-氧代-6-噻氧代-5,7-二氮杂螺[3,4]辛烷-5-基}-2-氟-N-甲基苯甲酰胺（同义词：apalutamide）及其制剂

92. 4-{3-[4-氰基-3-（三氟甲基）苯基]-5,5-二甲基-4-氧代-2-磺基咪唑烷-1-基}-2-氟-N-甲基苯甲酰胺（同义词：恩杂鲁胺）及其制剂

93 （±）-N- [4-氰基-3-（三氟甲基）苯基] -3- [（4-氟苯基）磺酰基] -2-羟基-2-甲基丙酰胺（同义词：比卡鲁胺）及其制备物

94 N-{4-[（2RS）-1-（2,4-二胺蕈素-6-基）戊-4-炔-2-基]苯甲酰基}-L-谷氨酸（同义词：普拉曲沙）及其制剂

95 N- [2-（二乙氨基）乙基] -5- [（Z） - （5-氟-2-氧代-1,2-二氢-3H-吲哚-3-亚基）甲基] -2,4-二甲基-1H-吡咯-3-甲酰胺（同义词：舒尼替尼），其盐及其制剂

96 （+）-（4S）-4,11-二乙基-4-羟基-9-[（4-哌啶哌啶）羰氧基]-1Hpyrano[3′・4′：6,7]吲哚啉[1,2-b]吲哚啉-3,14（4H·12H）-二酮（同义词：伊立替康），其盐及其制剂

97 2-[（3RS）-2,6-二氧哌啶-3-基]异吲哚啉-1,3-二酮（同义词：沙利度胺）及其制剂

98 4-[（3-{[4-（环丙基羰基）哌嗪-1-基]羰基}-4-氟苯基）甲基]邻苯二甲-1（2H）-酮（同义词：奥拉帕尼）及其制剂

99 N-（3-{3-环丙基-5-[（2-氟-4-碘苯基）氨基] -6,8-二甲基-2,4,7-三氧代-3,4,6,7-四氢吡咪-1（2H）-基}苯基）乙酰胺（同义词：曲美替尼）及其制剂

100 （SP-4-2）-[（1R・2R）-环己烷-1,2-二胺-κN・κN′][乙管酰（2-）-κO1・κO2]铂（同义词：奥沙利铂）及其制剂

101 （SP-4-2）-[（1R・2R）-环己烷-1,2-二胺-N·N′]双（十四烷基-O）铂（同义词：肉豆蔻铂）及其制剂

102 （3R）-3-环戊基-3-[4-（7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶-4-基）-1H-吡唑-1-基]丙腈（同义词：ruxolitinib），其盐及其制剂

103 （±）-1,1-二氯-2-（邻氯苯基）-2-（对氯苯基）-乙烷（同义词：米托坦）及其制剂

104. 3- [（1R） -1-（2,6-二氯-3-氟苯基）乙氧基] -5- [1-（哌啶-4-基）-1H-吡唑-4-基] 吡啶-2-胺（同义词：克唑替尼）及其制剂

105 2,2′-{2-[（1R）-1-（{[（2,5-二氯苯甲酰基）氨基]乙酰基}氨基）-3-甲基丁基]-5-氧代-1,3,2-二氧硼烷-4,4-二基}二乙酸（同义词：ixazomib citric acid ester）及其制剂

106 4-[（2,4-二氯-5-甲氧基苯基）氨基]-6-甲氧基-7-[3-（4-甲基哌嗪-1-基）丙氧基]喹啉-3-碳腈（同义词：bosutinib）及其制剂

107. 顺式二氧化乙酸铂（同义词：nedaplatin）及其制剂

108 顺式二胺（1,1-环丁烷二羧基）铂（同义词：卡铂）及其制剂

109. 顺式二胺二氯铂（同义词：顺铂）及其制剂

100 Dinutuximab 及其制剂

111. Dinostatin 刺激剂及其制剂

112 1,4-二羟基-5,8-双[[2-[（2-羟乙基）氨基]乙基]氨基]蒽醌（同义词：mitoxantrone），其盐及其制剂

113（1R、9S、12S、15R、16E、18R、19R、21R、23S、24E、26E、28E、30S、32S、35R）-1,18-二羟基-12-{（1R）-2-[（1S，3R，4R）-4-（2-羟基乙氧基）-3-甲氧基环己基]-1-甲基乙基}-19.30-二甲氧基- 15,17,21,23,29,35-六甲基-11,36-二氧杂-4-氮杂三环[30,3.1，]Hexatriaconta-16,24,26,28-四烯-2,3,10,14,20-pentaone（同义词：依维莫司）及其制剂

114 7-[（2S、3S、4R、5R）-3,4-二羟基-5-（羟甲基）吡咯烷-2-基]-1,5-二氢-4H-吡咯烷[3,2-d]嘧啶-4-酮（同义词：phorodecine），其盐及其制剂

115 3-（2,6-二氟-3,5-二甲氧基苯基）-1-乙基-8-[（吗啉-4-基）甲基] -1,3,4,7-四氢-2H-吡咯并[3′・2′：5,6]吡啶并[4,3-d]嘧啶-2-酮（同义词：pemigatinib）及其制剂

116 （3S-N-{5-[（2R） 2-（2,5-二氟苯基）吡咯烷-1-基]吡唑并[1,5-a]嘧啶-3-基}-3-羟基吡咯烷-1-甲酰胺（同义词：larotrectinib），其盐类及其制剂

117 N-{5-[（3,5-二氟苯基）甲基] -1H-吲哚唑-3-基} -4-（4-甲基哌嗪-1-基）-2-[（氧杂-4-基）氨基]苯甲酰胺（同义词：恩曲替尼）及其制剂

118 1,6-二溴-1,6-二脱氧-D-甘露醇（同义词：mitobronitol）及其制剂

119. 二甲烷砜氧基丁烷（同义词：busuljuane）及其制剂

120 N-（2-{[2-（二甲氨基）乙基]（甲基）氨基}-4-甲氧基-5-{[4-（1-甲基-1H-吲哚-3-基）嘧啶-2-基]氨基}苯基）丙-镍酰胺（同义词：osimertinib），其盐及其制剂

121 （+）-（4S）-10-[（二甲氨基）甲基] -4-乙基-4,9-二羟基-1H-吡喃[3′・4′：6,7]吲哚唑啉[1,2-b]喹啉-3,14（4H·12H）-二酮（同义词：nogithecan），其盐及其制剂

122 5-（{4-[（2,3-二甲基-2H-吲哚唑-6-基）（甲基）氨基]嘧啶-2-基}氨基）-2-甲基苯磺酰胺（同义词：帕唑帕尼），其盐类及其制剂

123 （2R・3S）-3-（1,1-二甲基乙基）氧羰基氨基-2-羟基-3-苯丙酸（1S、2S、3R、4S、5R、7S、8S、10R、13S）-4-乙酰氧基-2-苯甲酰氧基-5,20-环氧基-1-羟基-7,10-二甲氧基-9-氧代-11-烯-13-基（ 也称为卡巴他赛）及其制剂

124 N-[（4,6-二甲基-2-氧代-1,2-二氢吡啶-3-基）甲基] -5-[乙基（氧杂-4-基）氨基] -4-甲基-4′-[（吗啉-4-基）甲基]联苯-3-甲酰胺（同义词：tazemettostatuto），其盐及其制剂

125 5-（3,3-二甲基-1-三氮并）-咪唑-4-甲酰胺（同义词：达卡巴嗪）及其制剂

126（2E，4E，6E，8E）-3,7-二甲基-9-（2,6,6-三甲基-1-环己烯-1-基）-2,4,6,8-壬四烯酸（同义词：维甲酸）及其制剂

127 N-{4- [（6,7-二甲氧基喹啉-4-基）氧基]苯基} -N-（4-氟苯基）环丙烷-1,1-二羧酰胺（同义词：卡博替尼），其盐及其制剂

128. 嗜血卟啉汞、其盐类及其制剂

129 西妥昔单抗及其制剂

130 西妥昔单抗 Sarotalocan 钠及其制剂

131 Cemiplimab 及其制剂

132 Serpercatinib 及其制剂

133. 舍莫留金及其制剂

134 Sotorasib 及其制剂

135 Zolbetuximab 及其制剂

136. 柔红霉素、其盐及其制剂

137. Taskulgratinib、其盐类及其制剂

138 Datopotamab deruxtecan 及其制剂

139. 他拉唑帕利，其盐类及其制剂

140 Daratumumab 及其制剂

141 Darinapalsin 及其准备工作

142 Tarlatamab 及其制剂

143 （+）-2′-脱氧-2′・2′-二氟胞苷（同义词：吉西他滨），其盐及其制剂

144 2′-脱氧-5-（三氟甲基）尿苷（同义词：三氟尿苷）及其制剂

145 5′-脱氧-5-氟尿苷（同义词：Doxyfluridine）及其制剂

146 （R）-3-（2-脱氧-β-D-赤藓-戊呋喃酰基）-3,6,7,8-四氢咪唑[4,5-D][1,3]二氮卓-8-醇（同义词：喷司他丁）及其制剂

147 （+）-1-（5-脱氧-β-D-呋喃核糖基）-5-氟-1,2-二氢-2-氧代-4-嘧啶氨基甲酸戊酯（同义词：卡培他滨）及其制剂

148 2-脱氧-2-（3-甲基-3-亚硝基脲）-D-吡喃葡萄糖（同义词：链脲佐菌素）及其制剂

149 Teclistamab 及其制剂

150 N-Desacetyl-N-甲基秋水仙碱（同义词：Demecortin）及其制剂

151 特塞白介素及其制剂

152 4-[（5,6,7,8-四氢-5,5,8,8-四甲基-2-萘基）氨基甲酰]苯甲酸（同义词：他米巴罗汀），其盐及其制剂

153 1-（2-四氢呋喃基）-5-氟尿嘧啶及其制剂

154 地尼白介素 difuctitox 及其制剂

155 Deurvalumab 及其制剂

156. 阿霉素、其盐及其制剂

157 多西他赛及其制剂

158 曲妥珠单抗及其制剂

159 曲妥珠单抗（基因重组）[曲妥珠单抗后续 1] 及其制剂

160 曲妥珠单抗（转基因）[曲妥珠单抗后续 2] 及其制剂

161 曲妥珠单抗（基因重组）[曲妥珠单抗后续三] 及其制剂

162 曲妥珠单抗 emtansine 及其制剂

163 曲妥珠单抗 deruxtecan 及其制剂

164 三乙烯硫代磷酰胺及其制剂

165 三-（β-氯乙基）-胺及其盐及其制剂

166 Tremelimumab 及其制剂

167 纳武利尤单抗及其制剂

168 新卡替抑素及其制剂

169 紫杉醇及其制剂

170 帕尼单抗及其制剂

171 对-[双-（β-氯乙基）-氨基]-L-苯丙氨酸（同义词：Melhuaran）及其制剂

172. Valemethostatut、其盐及其制剂

173 2,5-双-（1-叠氮丁基）-3-（2-氨基甲酰氧基-1-甲氧基乙基）-6-甲基苯醌（同义词：Carbocon）及其制剂

174 4-{5-[双（2-氯乙基）氨基]-1-甲基-1H-苯并咪唑-2-基}丁酸（同义词：苯达莫司汀），其盐及其制剂

175 1,3-双（2-氯乙基）-1-亚硝基脲（同义词：卡莫司汀）及其制剂

1,4-双-（3-溴丙酰基）-哌嗪（同义词：pipeproman）及其制剂

177 N-N-双-（β-氯乙基）-N-丙烯-磷酸酯-二酰胺（同义词：环磷酰胺）及其制剂

178 羟基脲（同义词：羟基脲）及其制剂

179 3-羟基-2-（羟甲基）-2-甲基丙酸 （1R， 2R， 4S）-4-{（2R）-2-[（3S， 6R， 7E， 9R， 10R， 12R， 14S， 15E， 17E， 19E， 21S， 23S， 26R， 27R， 34aS）-9,27-二羟基-10,21-二甲氧基-6,8,12,14.20,26-六甲基-1,5,11,28,29-五氧代-1,4,5,6,9,1011、12、13、14、21、22、23、24、25、26、27、28、29、31、32、33、34、34a-二十碳氢-3H-23,27-环氧吾吾[2,1-c][1,4]氧杂环己烷-3-基]丙基}-2-甲氧基环己酯（同义词：temsirolimus）及其制剂

180 N-羟基-N′-苯基聚苯二酰胺（同义词：vorinostatuto）及其制剂

181 （2E）-N-羟基-3-[4-（{[2-（2-甲基-1H-吲哚-3-基）] 乙基]氨基}甲基） 苯基] 丙-2-烯酰胺（同义词：panobinostatuto），其盐及其制剂

182. 维诺瑞宾、其盐类及其制剂

183 2-{4-[（3S）-哌啶-3-基]苯基}-2H-吲唑-7-甲酰胺1（4-甲基苯磺酸盐）（同义词：nirapaributosylate）及其制剂

184 Pimitespib 及其制剂

185. 吡柔比星、其盐类及其制剂

186 吡托布替尼及其制剂

187. 长春新碱、其盐类及其制剂

188. 长春地辛、其盐及其制剂

189. 长春碱、其盐及其制剂

190 Futibatinib 及其制剂

191 1-（5-叔丁基-1,2-噁唑-3-基）-3-（4-{7-[2-（吗啉-4-基）乙氧基]咪唑[2,1-b][1,3]苯并噻唑-2-基}苯基）尿素（同义词：quizartinib），其盐及其制剂

192 Brinatumomab 及其制剂

193 5-氟尿嘧啶（同义词：氟尿嘧啶）及其制剂

194 （+）-2-氟-9-（5-O-氟-β-D-阿拉伯呋喃糖基）-9H-嘌呤-6-胺（同义词：氟达拉滨），其盐及其制剂

195 2-氟-N-甲基-4-{7-[（喹啉-6-基）甲基]咪唑[1,2-b][1,2,4]三嗪-2-基}苯甲酰胺（同义词：卡马替尼），其盐类及其制剂

196 呋喹替尼及其制剂

197. 博来霉素、其盐及其制剂

198 Brentuximab vedotin 及其制剂

199 5-溴-2′-脱氧尿嘧啶（同义词：Broxuridine）及其制剂

200 5-[（4-溴-2-氟苯基）氨基]-4-氟-N-（2-羟基乙氧基）-1-甲基-1H-苯并咪唑-6-甲酰胺（同义词：binimetinib）及其制剂

201 N-（4-溴-2-氟苯基）-6-甲氧基-7-[（1-甲基哌啶-4-基）甲氧基]喹唑啉-4-胺（同义词：凡德他尼）及其制剂

202. 1-己基氨基甲酰基-5-氟尿嘧啶（同义词：carmofur）及其制剂

203. Pegaspar gasse 及其制剂

204 9-β-D-呋喃核糖基-9H-嘌呤-6-硫醇及其制剂

205 贝伐珠单抗及其制剂

206 贝伐珠单抗（基因重组）[贝伐珠单抗后续 1] 及其制剂

207 贝伐珠单抗（基因重组）[贝伐珠单抗后续 2] 及其制剂

208 贝伐珠单抗（基因重组）[贝伐珠单抗后续 3] 及其制剂

209 贝伐珠单抗（转基因）[贝伐珠单抗后续四]及其制剂

210. Pepromycin 及其盐类及其制剂

211 N4-山嵛酰-1-β-D-阿拉伯呋喃糖基胞嘧啶（同义词：依诺西他滨）及其制剂

212 帕博利珠单抗及其制剂

213 帕妥珠单抗及其制剂

214 4-[1-（3,5,5,8,8-五甲基-5,6,7,8-四氢萘-2-基）乙烯基]苯甲酸（同义词：Bexaroten）及其制剂

215 Ethylhydrazide podofyate（同义词：mitopodozide）及其制剂

216. podofilm 糖苷的苄基化合物及其制剂

217 Polatuzumab vedotin 及其制剂

218 4-[（10B） 硼基] -L-苯丙氨酸（同义词：硼烷）及其制剂

219 丝裂霉素C及其制剂

220 3-甲基-4-氧代-3,4-二氢咪唑[5,1-d][1,2,3,5]四嗪-8-甲酰胺（同义词：替莫唑胺）及其制剂

221 甲基 6-[3-（2-氯乙基）-3-亚硝基蜥蜴] -6-脱氧-醛-D-吡喃葡萄糖苷（同义词：雷尼莫司汀）及其制剂

222 甲基双-（β-氯乙基）-氧化胺及其盐类及其制剂

223 甲基双-（β-氯乙基）-胺（同义词：氮芥）、其盐类及其制剂

224 4-（4-甲基哌嗪-1-基甲基）-N-[4-甲基-3-（4-吡啶-3-基嘧啶-2-基氨基）苯]苯甲酰胺（同义词：伊马替尼），其盐及其制剂

225 3-{1-[（3-{5-[（1-甲基哌啶-4-基）甲氧基]嘧啶-2-基}苯基）甲基]-6-氧代-1,6-二氢哒嗪-3-基}苯腈（同义词：tepotinib），其盐类及其制剂

226 N-甲基-2-（{3-[（1E）-2-（吡啶-2-基）烯-1-基]-1H-吲哚唑-6-基}磺胺）苯甲酰胺（同义词：axitinib）及其制剂

227 {（1R）-3-甲基-1-[（2S）-3-苯基-2-（吡嗪-2-甲酰胺基）丙胺基]丁基}硼酸（同义词：硼替佐米）及其制剂

228 4-甲基-N-[3-（4-甲基-1H-咪唑-1-基）-5-（三氟甲基）苯基]-3-{[4-（吡啶-3-基）嘧啶-2-基]氨基}苯甲酰胺（同义词：尼洛替尼），其盐及其制剂

229 6-巯基嘌呤及其制剂

230 Mogamulizumab 及其制剂

231 Mosonetuzumab 及其制剂

232 N-{（2S）-2-[（吗啉-4-乙基）氨基] -4-苯基丁酰} -L-亮氨酰-L-苯丙氨酸-N- {（2S）-4-甲基-1- [（2R）-2-甲基氧喋-2-基] -1-氧戊烷-2-基} 酰胺（同义词：carfiluzomib）及其制剂

233. 莫莫替尼、其盐类及其制剂

234 苄基青霉素钾加热冻干的溶血性链球菌及其制剂

235 3-碘苄基胍（131I）及其制剂

236 雷莫芦单抗及其制剂

237 利妥昔单抗及其制剂

238 利妥昔单抗（转基因） [利妥昔单抗后续 1] 及其制剂

239 利妥昔单抗（基因重组）[利妥昔单抗后续 2] 及其制剂

240 镥（177Lu）-N-[（4,7,10-三羧甲基-1,4,7,10-四氮杂环十二烷基-1-基）乙酰]-D-苯丙酰基-L-半胱氨酰-L-酪氨酰-D-色芬酰-L-赖氨酰-L-苏糖基-L-半胱氨酰-L-苏糖基-环化物基 （2-7）二硫药（同义词：Lutetium oxodotreotide （177Lu））及其制剂

241 Repotrectinib 及其制剂

242 Lopeginterhueron Alf-2b 及其制剂

附录 6 （与第 282 条有关）

（第 49 条第 33 号条例、第 55 条第 34 号条例、第 16 号劳动条例，部分修订、第 26 号劳动条例第 87 号，旧附录第 5 号）

1. 麻醉机面罩

2. 医用 X 射线观察装置

3. 医用 X 光机用荧光板

4. 医用 X 射线设备用敏化纸

5. 医用 X 光机用透视台

6 用于医用切片机

VII. 牙科发动机皮带臂

VIII. 牙科发动机用 K4 滑轮

9. 牙科发动机皮带