

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案 新旧対照条文 目次

○ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）（第一条関係）	1
○ 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）（抄）（第二条関係）	30
○ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（附則第十三条関係）	31
○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第一百十二号）（抄）（附則第十四条関係）	33
○ 薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）（抄）（附則第十五条関係）	34
○ 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第四十四号）（抄）（附則第十六条関係）	37
○ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第 号）（抄）（附則第十七条関係）	38

改正案	現行
<p>（開設の許可）</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項及び第十条（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名</p> <p>六 その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指</p>	<p>（開設の許可）</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>（新設）</p>
<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>

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

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

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

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

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

五 その他厚生労働省令で定める書類

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

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

一 薬局開設者 第一項の許可を受けた者をいう。

二 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。

三 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）をいう。

四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、そ

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

（新設）

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

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

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

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

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

（許可の基準）

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

一 （略）

二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合

（許可の基準）

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

一 （略）

二 その薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十条第二項第二号、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

イ（略）

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

ハ（略）

ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

ホ（略）

（薬局の管理）

第七条 薬局開設者（第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を实地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定して

三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十条第二項第二号、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

イ（略）

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

ハ（略）

ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ（略）

（薬局の管理）

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を实地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実

その薬局を实地に管理させるときは、この限りでない。

2・3 (略)

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

2 (略)

(調剤された薬剤の販売に従事する者)

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

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方

地に管理させるときは、この限りでない。

2・3 (略)

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 (略)

(新設)

(薬剤を販売する場合等における情報提供)

第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な

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

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

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

4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(薬局における掲示)

第九条の四 (略)

(休廃止等の届出)

使用のために必要な情報を提供させなければならない。

(新設)

(新設)

2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

(薬局における掲示)

第九条の三 (略)

(休廃止等の届出)

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

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

(都道府県知事等の經由)

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

2・3 (略)

第二十二條 削除

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

(新設)

(都道府県知事等の經由)

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

2・3 (略)

(薬局における製造販売の特例)

第二十二條 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合には、政令で、この章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を

定めることができる。

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

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

2 (略)

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 要指導医薬品(第四条第五項第四号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。)又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務

二・三 (略)

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

第二十三条の十七 登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるもの)をいう。以下この条において同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 (略)

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 一般用医薬品(医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくなくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)を、店舗において販売し、又は授与する業務

二・三 (略)

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区

域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。)が与える。

2| 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その店舗の名称及び所在地
- 三 その店舗の構造設備の概要
- 四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
- 五 法人にあつては、店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者)をいう。以下同じ。)の業務を行う役員の氏名
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

3| 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 その店舗の平面図
- 二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
- 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者(第四条第五項第二号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。)を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- 四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
- 五 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信

域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。)が与える。

(新設)

(新設)

手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

六 その他厚生労働省令で定める書類

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

一 (略)

二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他のその店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

三 (略)

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業者は、薬局医薬品(第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 (略)

二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者(以下「登録販売者」という。)を置くことその他のその店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

三 (略)

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者(以下「店舗販売業者」という。)は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施

方法を含む。)に関する事項

2 (略)

(薬局医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする

2 (略)

(新設)

(新設)

する者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

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

4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の五 薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときには、この限りでない。

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正

(新設)

(新設)

な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

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

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の七 (略)

(資質の確認)

第三十六条の八 (略)

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の九 (略)

(一般用医薬品に関する情報提供等)

第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 (略)

(資質の確認)

第三十六条の四 (略)

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 (略)

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

(新設)

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めな

めなければならぬ。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するとき
は、この限りでない。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行
わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第
二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用
の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなけ
ればならない。

5 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため
、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲
り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品
を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入さ
れ、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があ
つた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店
舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に
、必要な情報を提供させなければならない。

6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説
明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使
用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。

7 配置販売業者については、前各項（第一項ただし書及び第三項ただ
し書を除く。）の規定を準用する。この場合において、第一項本文及
び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する
場合」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域
」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と
、第五項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、
若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一
般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によ

ればならない。

（新設）

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一
般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若
しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若
しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用
医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定め
るところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販
売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければ
ならない。

4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要
しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。

5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合にお
いて、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る
都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配
置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は
授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しく
は店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする
者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しく
は譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り

つて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

(準用)

第三十八条 店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第八条、第九条(第一項各号を除く。)、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は賃貸業については、第九条第一項(各号を除く。)及び第十条第一項の規定を準用する。この場

受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(準用)

第三十八条 医薬品の販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と読み替えるものとする。

(新設)

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第八条、第九条、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は賃貸業については、第九条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条第一

合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は賃貸業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

3 一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の届出を行った者を除く。）については、第九条第一項（各号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同項中「次に掲げる事項」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は賃貸業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

4 (略)

(譲渡手続)

第四十六条 (略)

2 薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3・4 (略)

(処方箋医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は

項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

3 一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の届出を行った者を除く。）については、第九条第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 (略)

(譲渡手続)

第四十六条 (略)

2 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3・4 (略)

(処方せん医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は

獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 (略)

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一〜五 (略)

六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

八〜十

十一 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字

十二〜十四 (略)

獣医師から処方せん^レの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せん^レの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 (略)

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一〜五 (略)

(新設)

六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

七〜九

十 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―医師等の処方せん^レにより使用すること」の文字

十一〜十三 (略)

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一〜三 (略)

四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準(第五十条第八号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)に適合しないもの
五〜八 (略)

(陳列等)

第五十七条の二 (略)

2| 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを區別して陳列しなければならない。

3| (略)

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」と

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一〜三 (略)

四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準(第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)に適合しないもの
五〜八 (略)

(陳列等)

第五十七条の二 (略)

(新設)

2| (略)

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」と

あるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第八号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第八号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、

あるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、

化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一
第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、
第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた
者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条
の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）
、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第
十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十
条の三において準用する場合を含む。）、第十八条第一項若しくは第二
項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十九条（第四
十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条（第四十条の
三において準用する場合を含む。）、第四十条の二第四項（同条第六
項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一
項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二、第六十八条の八第
一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十
七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四、第七十七条の四の
二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四
項から第六項まで若しくは第八十条第一項若しくは第四項の規定又は
第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の四、第
七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかど
うかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者
等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、
又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、
医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入
り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しく
は従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗

化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一
第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、
第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた
者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条
の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）
、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第
十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十
条の三において準用する場合を含む。）、第十八条第一項若しくは第二
項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十九条（第四
十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条（第四十条の
三において準用する場合を含む。）、第四十条の二第四
項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第
四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二、第六
十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項
まで、第七十七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四、第七
十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項
若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項の規定又は第
七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の四、第七
十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかど
うかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等
に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又
は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医
薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り
、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは
従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗

の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条、第八条（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）若しくは第二項（第四十条第三項において準用する場合を含む。）、第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項、第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項若しくは第八十条第四項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該

の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条、第八条（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第九条（第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第九条の二、第九条の三、第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若

職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3～7 (略)

(改善命令等)

第七十二条 (略)

2・3 (略)

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3～7 (略)

(改善命令等)

第七十二条 (略)

2・3 (略)

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 (略)

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第四項、第十二条第二項、第十三条第三項、第二十四条第二項、第三十九条第四項若しくは第四十条の二第三項の規定による許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名宛人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

2 (略)

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第二項、第十二条第二項、第十三条第三項、第二十四条第二項、第三十九条第四項若しくは第四十条の二第三項の規定による許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名あて人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

(適用除外等)

第八十条 (略)

2・3 (略)

4 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第五章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

5・6 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(適用除外等)

第八十条 (略)

2・3 (略)

(新設)

4・5 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七

条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項及び第十条（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供

条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条

される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第四号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する

第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることとが目的とされているものをいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）、「第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十六条の四第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の五第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の六第二項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十号中「医師等の処方せん」とあるのは「

区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十一号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十二号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市又は特別区」と読み替えるものとする。

2 (略)

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の二 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

獣医師等の処方せん・指示」と、同条第十一号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第二項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市又は特別区」と読み替えるものとする。

2 (略)

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の二 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第二項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の四第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品（第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とし、第二十八條から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第一項（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二、十二 (略)

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。」とあるのは「ならない。」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八條から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二、十二 (略)

改 正 案	現 行
<p>（情報の提供及び指導）</p> <p>第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たつてい る者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指 導を行わなければならない。</p>	<p>（情報の提供）</p> <p>第二十五条の二 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患 者又は現にその看護に当たつている者に対し、調剤した薬剤の適正な 使用のために必要な情報を提供しなければならない。</p>

○ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（附則第十三条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（薬局開設者等の特例） 第五十条の二十六（略）</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。</p> <p>一 薬事法第四條第四項又は第二十四條第二項の規定により同法第四條第一項又は第三十四條第一項の許可の効力が失われたとき。</p> <p>二 薬事法第十條第一項（同法第三十八條第二項において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。</p> <p>三（略）</p> <p>3・4（略）</p> <p>（麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四條（略）</p> <p>2～4（略）</p> <p>5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る</p>	<p>（薬局開設者等の特例） 第五十条の二十六（略）</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。</p> <p>一 薬事法第四條第二項又は第二十四條第二項の規定により同法第四條第一項又は第三十四條第一項の許可の効力が失われたとき。</p> <p>二 薬事法第十條（同法第三十八條において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。</p> <p>三（略）</p> <p>3・4（略）</p> <p>（麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四條（略）</p> <p>2～4（略）</p> <p>5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る</p>

ための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（同法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（同法第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

6
8
(略)

ための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第九十条（これらの規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

6
8
(略)

○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）（抄）（附則第十四条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（外国医薬品等の輸入の承認） 第九十二条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 薬事法第八十条第五項の規定は、第一項において準用する同法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品又は医療機器について準用する。</p>	<p>（外国医薬品等の輸入の承認） 第九十二条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 薬事法第八十条第四項の規定は、第一項において準用する同法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品又は医療機器について準用する。</p>

改 正 案	現 行
<p>附 則</p> <p>第七条 この法律の施行前に旧法第二十八条第一項の許可を受けた者（当該許可の申請者が法人であるときは、同条第二項に規定するその業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者とし、この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。）は、薬事法第三十六条の八第一項に規定する試験に合格した者とみなす。この場合において、同条第二項に規定する登録については、厚生労働省令で定めるところにより行うものとする。</p> <p>2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する者についての前項の規定の適用については、同項中「薬事法第三十六条の八第一項」とあるのは「薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第三十六条の八第一項」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」とする。</p> <p>第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を薬事法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、同法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。</p>	<p>附 則</p> <p>第七条 この法律の施行前に旧法第二十八条第一項の許可を受けた者（当該許可の申請者が法人であるときは、同条第二項に規定するその業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者とし、この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。）は、新法第三十六条の四第一項に規定する試験に合格した者とみなす。この場合において、同条第二項に規定する登録については、厚生労働省令で定めるところにより行うものとする。</p> <p>2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第三十六条の四第一項」とあるのは「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十六条の四第一項」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」とする。</p> <p>第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を新法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。</p>

2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であつて、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適用については、同項中「同法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第三項から第五項まで、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十一条 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を薬事法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、同法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、同法第三十一条の二第二項、第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項において準用する同条第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「同法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条

2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であつて、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適用については、同項中「新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十一条 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を新法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、新法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の五、第三十六条の六第五項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、新法第三十一条の二第二項、第三十六条の五第二号並びに第三十六条の六第五項において準用する同条第二項及び第三項中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の五、第三十六条の六第五項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条

の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

の五、第三十六条の六第五項（同条第二項及び第三項の規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とする。

○ 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第四十四号）（抄）（附則第十
六条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（薬事法の一部改正）</p> <p>第三十一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。</p> <p>第四条第一項中「及び第十条」を「並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項」に改める。</p> <p>（略）</p> <p>第八十三条第一項中「及び第十条」を「並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項」に改め、「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」との下に、「第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」とを加え、「又は店舗販売業」を「店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは賃貸業」に、「又は店舗の」を「店舗又は営業所の」に改める。</p>	<p>（薬事法の一部改正）</p> <p>第三十一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。</p> <p>第四条第一項中「第十条」の下に「（第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）」を加える。</p> <p>（略）</p> <p>第八十三条第一項中「及び第十条」の下に「（第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）」を、「準用する。」との下に、「第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」とを加え、「又は店舗販売業」を「店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは賃貸業」に、「又は店舗の」を「店舗又は営業所の」に改める。</p>

改 正 案	現 行
<p>（薬事法の一部改正）</p> <p>第一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。</p> <p>（略）</p> <p>第四条第一項中「地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に改め、同条第五項第一号を削り、同項第二号を同項第一号とし、同項第三号を同項第二号とし、同項第四号イ中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改め、同号を同項第三号とし、同項第五号を同項第四号とする。</p> <p>第五条第三号中「第十九条の二第二項」の下に「、第二十三条の二の二三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項」を加え、「及び第四十条の二第四項第二号」を「、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号」に、「ホまで」を「へまで」に改め、同号ホを同号へとし、同号ニを同号ホとし、同号ハ中「及びロ」を「からハまで」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同号ハを同号ニとし、同号ロを同号ハとし、同</p>	<p>（薬事法の一部改正）</p> <p>第一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。</p> <p>（略）</p> <p>第四条第一項中「地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に改める。</p> <p>（略）</p> <p>第五条第三号中「第十九条の二第二項」の下に「、第二十三条の二の二三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項」を加え、「及び第四十条の二第四項第二号」を「、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号」に、「ホまで」を「へまで」に改め、同号ホを同号へとし、同号ニ中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同号ニを同号ホとし、同号ハ中「及びロ」を「からハまで」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同</p>

号イの次に次のように加える。

- ロ 第七十五条の二第二項の規定により登録を取り消され、取消
しの日から三年を経過していない者

第七条第一項中「(第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。)」を削る。

第九条第一項第二号中「第四条第五項第五号」を「第四条第五項第四号」に改める。

(略)

第八十七条第一号中「並びに第四十条第一項及び第二項」を「、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項」に改め、同条第四号及び第五号を次のように改める。

- 四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 五 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者

第八十七条中第十二号を第十六号とし、第十一号を第十五号とし、第十号を第十四号とし、同条第九号中「第六十九条の二第一項」の下に「及び第二項」を加え、同号を同条第十三号とし、同条中第八号を第十二号とし、第七号を第十一号とし、同条第六号中「第二十三条の二第五項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に改め、同号を同条第八号とし、同号の次に次の二号を加える。

- 九 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者
- 十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者
- 第八十七条第五号の次に次の二号を加える。
- 六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者
- 七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項(第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

号ハを同号ニとし、同号ロ中「禁錮」を「禁錮」に改め、同号ロを同号ハとし、同号イの次に次のように加える。

- ロ 第七十五条の二第二項の規定により登録を取り消され、取消
しの日から三年を経過していない者

第七条第一項中「第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)」を「薬局開設者」に改める。

(新設)

(略)

第八十七条第一号中「並びに第四十条第一項及び第二項」を「、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七」に改め、同条第四号及び第五号を次のように改める。

- 四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 五 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者

第八十七条中第十二号を第十六号とし、第十一号を第十五号とし、第十号を第十四号とし、同条第九号中「第六十九条の二第一項」の下に「及び第二項」を加え、同号を同条第十三号とし、同条中第八号を第十二号とし、第七号を第十一号とし、同条第六号中「第二十三条の二第五項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に改め、同号を同条第八号とし、同号の次に次の二号を加える。

- 九 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者
- 十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者
- 第八十七条第五号の次に次の二号を加える。
- 六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者
- 七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項(第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十七条に次の一号を加える。

十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者

(略)

第七十八条第一項第八号中「第十四条第六項」の下に「同条第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び」を加え、同項第十四号中「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同号を同項第二十九号とし、同項中第十三号を第二十八号とし、第十二号を第二十七号とし、第十一号を第二十六号とし、第十号を第十六号とし、同号の次に次の九号を加える。

(略)

二十四 第二十三条の二第五第六項（同条第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

(略)

第七十八条第一項第九号の次に次の六号を加える。

(略)

十四 第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

(略)

(略)

第八十条第一項中「、医薬部外品、化粧品又は医療機器の」を「（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品の」に、「化粧品又は医療機器が」を「又は化粧品が」に改め、同条第六項中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」

第八十七条に次の一号を加える。

十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者

(略)

第七十八条第一項第十四号中「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同号を同項第二十九号とし、同項中第十三号を第二十八号とし、第十二号を第二十七号とし、第十一号を第二十六号とし、第十号を第十六号とし、同号の次に次の九号を加える。

(略)

二十四 第二十三条の二第五第六項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

(略)

第七十八条第一項第九号の次に次の六号を加える。

(略)

十四 第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

(略)

(略)

第八十条第一項中「、医薬部外品、化粧品又は医療機器の」を「（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品の」に、「化粧品又は医療機器が」を「又は化粧品が」に改め、同条第五項中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」

に改め、同項を同条第九項とし、同条第五項中「製造販売の」を「第十四条若しくは第十九条の二の」に、「又は医療機器」を、「第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三條の二十八第一項（第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二十五若しくは第二十三條の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品」に、「（第六十八條の五）を」（第六十五條の五及び第六十八條の十九）に、「第五十二條」を「第五十二條第一項、第五十二條の二」に改め、「第五十四條（第六十四條）の下に「及び第六十五條の五」を加え、「及び第六十八條の五」を、「第六十五條の五及び第六十八條の十九」に、「第六十三條の二、第六十五條、第六十八條の三、第六十八條の四及び第六十八條の六」を「第六十三條の二第一項、第六十三條の三、第六十五條から第六十五條の四まで、第六十五條の六、第六十八條の十七、第六十八條の十八及び第六十八條の二十」に改め、同項を同条第八項とし、同条第四項中「第五章」を「第七章」に改め、同項を同条第七項とし、同条第三項中「第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項を同条第六項とし、同条第二項中「前項」を「第一項又は第二項」に、「同条第五項」を「又は化粧品」とあるのは、「化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新について」の同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に

に改め、同項を同条第八項とし、同条第四項中「製造販売の」を「第十四条若しくは第十九条の二の」に、「又は医療機器」を、「第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三條の二十八第一項（第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二十五若しくは第二十三條の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品」に、「（第六十八條の五）を」（第六十五條の五及び第六十八條の十九）に、「第五十二條」を「第五十二條第一項、第五十二條の二」に改め、「第五十四條（第六十四條）の下に「及び第六十五條の五」を加え、「及び第六十八條の五」を、「第六十五條の五及び第六十八條の十九」に、「第六十三條の二、第六十五條、第六十八條の三、第六十八條の四及び第六十八條の六」を「第六十三條の二第一項、第六十三條の三、第六十五條から第六十五條の四まで、第六十五條の六、第六十八條の十七、第六十八條の十八及び第六十八條の二十」に改め、同項を同条第七項とし、同条第三項中「第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項を同条第六項とし、同条第二項中「前項」を「第一項又は第二項」に、「同条第五項」を「又は化粧品」とあるのは、「化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新について」の同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に改め、「第八十条第一項」の下に「又は第二項」を加え、「の規定によ

改め、「第八十条第一項」の下に「又は第二項」を加え、「の規定による許可」を「若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」に、「ならない。」を「ならない」に、「ものとする。」を「ものとする」に、「前条第一項」を「又は化粧品」とあるのは、「化粧品又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項」に改め、「の申請者」を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするとき、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

第八十条第一項の次に次の二項を加える。

2 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を

る許可」を「若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」に、「ならない。」を「ならない」に、「ものとする。」を「ものとする」に、「前条第一項」を「又は化粧品」とあるのは、「化粧品又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項」に改め、「の申請者」を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするとき、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

第八十条第一項の次に次の二項を加える。

2 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を

受けなければならない。

3 輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

(略)

第八十三条第一項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に、「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に、「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に、「次項」を「次項及び第三項」に、「地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に、「第四条第五項第五号」を「第四条第五項第四号」に改め、「同条第七項」の下に「第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項」を、「第十四条の三第一項第一号」の下に「第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号」を加え、「第二十五条第一号」を「第二十三条の二十五第二項第三号口及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、「第二十五条第一号」に、「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に、「同条第十二号」を「同条第十三号」に、「第六十九条第四項」を「同条第四項」に、「都道府県」と読み替えるもの」を

受けなければならない。

3 輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

(略)

第八十三条第一項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に、「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に、「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に、「次項」を「次項及び第三項」に、「地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に改め、「同条第七項」の下に「第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項」を、「第十四条の三第一項第一号」の下に「第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号」を加え、「第二十五条第一号」を「第二十三条の二十五第二項第三号口及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、「第二十五条第一号」に、「（）」とあるのは「医薬品」と、「（）」とあり、並びに「」に、「ものとする。」「」を「ものとする。」「」に、「準用する。」「」を「準用する。」「」に、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「の処方せん」を「の処方箋」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に、「第六十

「都道府県」に改め、同条に次の一項を加える。

3 農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六第一項第三号（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

第八十三条の二の二第二項中「第四条第五項第三号」を「第四条第五項第二号」に、「第八十三条の二の二第一項」を「第八十三条の二の三第一項」に改め、同条を第八十三条の二の三とし、第八十三条の二の次に次の一条を加える。

（略）

第六十九条第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を「若しくは製造業者」に、「又は第十八条第三項、第六

九条第四項」を「同条第四項」に、「都道府県」と読み替えるものを「都道府県」に改め、同条に次の一項を加える。

3 農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六第一項第三号（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

第八十三条の二の二第二項中「第八十三条の二の二第一項」を「第八十三条の二の三第一項」に、「。」とあるのは「ならない。」を「とあるのは「ならない」に改め、同条を第八十三条の二の三とし、第八十三条の二の次に次の一条を加える。」

（略）

第六十九条第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を「若しくは製造業者」に、「又は第十八条第三項、第六

十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を、「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、「委託を受けた者」の下に「又は第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第十七条」に、「第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第二項、第十九条」に、「第二十三条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二」に、「第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項若しくはは第四項」を「第六十八条の二第一項若しくは第二項、第六十

十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を、「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、「委託を受けた者」の下に「又は第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第十七条」に、「第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第二項、第十九条」に、「第二十三条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二」に、「第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項」を「第六十八条の二第一項若しくは第二項、第六十八

八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項に、「若しくは第七十五条第一項」を、「第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第二項」に改め、同条第二項中「又は第三十九条第一項」を、「第三十九条第一項」に、「賃貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に改め、「第八条（第四十条第一項）」「第三項まで」及び「第二項（第四十条第一項）」の下に「及び第四十条の七第一項」を加え、「並びに第四十条第一項及び第二項」を、「第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項」に、「及び第四十条第一項」を「第四十条第一項及び第四十条の七第一項」に改め、「第四十条の四」の下に「、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六」を加え、「第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七條の三、第七十七條の四第二項、第七十七條の四の二第二項、第七十七條の五第三項、第五項若しくは第八十条第四項」を「（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項」に、「若しくは第七十五条第一項」を、「第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第二項」に、「若しくは医療機器」を、「医療機器若しくは再生医療等製品」に改め、同条第四項中「若しくは医療機器」を、「医療機器若しくは再生医療等製品」に改

若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項に、「若しくは第七十五条第一項」を、「第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第二項」に改め、同条第二項中「又は第三十九条第一項」を、「第三十九条第一項」に、「賃貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に改め、「第八条（第四十条第一項）及び「第三項まで」の下に「及び第四十条の七」を加え、「並びに第四十条第一項及び第二項」を、「第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七」に、「及び第四十条第一項」を、「第四十条第一項及び第四十条の七」に改め、「第四十条の四」の下に「、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六」を加え、「第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七條の三、第七十七條の四第二項、第七十七條の四の二第二項若しくは第七十七條の五第三項、第五項若しくは第六項」を「（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項」に、「若しくは第七十五条第一項」を、「第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第二項」に、「若しくは医療機器」を、「医療機器若しくは再生医療等製品」に改め、同条第四項中「若しくは医療機器」を、「医療機器若しくは再生医療等製品」に改め、「第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を削り、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、「修理業者」の下に「第

め、「第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を削り、「貸貸業者」を「貸与業者」に改め、「修理業者」の下に「第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を「第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、同条第五項中「厚生労働大臣」の下に「又は都道府県知事」を加える。

(略)

第七十五条の二第一項第三号中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項第五号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同条第二項中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の」に改め、「第七十二条第二項中」の下に「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三号」を加え、「とあり、及び第七十四条の二第二項」を「とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号イからハまで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第九項」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において

第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を「第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、同条第五項中「厚生労働大臣」の下に「又は都道府県知事」を加える。

(略)

第七十五条の二第一項第三号中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の」に改め、「第七十二条第二項中」の下に「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三号」を加え、「とあり、及び第七十四条の二第二項」を「とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号イからハまで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第九項」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三号イからハまで（第二

準用する第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十一項」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三号」とあるのは「第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十六第一項第二号」と、「第二十三号の二十五第二項第三号ハ（同条第九項」とあるのは「第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十五第二項第三号ハ（第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十五第九項」と、「第二十三号の二十六第四項」とあるのは「第二十三号の三十七第六項において準用する第二十三号の二十六第四項」と、「第二十三号の二十五第九項」とあるのは「第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十五第九項」と、「同条第二項第三号イ」とあるのは「第二十三号の二十五第二項第三号イ」と、「同条第二項」に、「第七十五条の二第二項」を「第七十五条の二の二第二項」に、「とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項」と、「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」を「第二十三号の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三号の二十五第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項、第二十三号の二の十七第五項において準用する第二十三号

第十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十一項」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三号の二十六第一項第二号」と、「第二十三号の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十六第一項第二号」と、「第二十三号の二十五第二項第三号ハ（同条第九項」とあるのは「第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十五第二項第三号ハ（第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十五第九項」と、「第二十三号の二十六第四項」とあるのは「第二十三号の三十七第六項において準用する第二十三号の二十六第四項」と、「第二十三号の二十五第九項」とあるのは「第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十五第九項」と、「同条第二項第三号イ」とあるのは「第二十三号の三十七第五項において準用する第二十三号の二十五第二項第三号イ」と、「同条第二項」に、「第七十五条の二第二項」を「第七十五条の二の二第二項」に、「とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項」と、「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」を「第二十三号の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三号

の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」に改め、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。

この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五

において準用する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」に改め、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。

この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若し

第二項第四号」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

第七十五条の二を第七十五条の二とし、第七十五条の次に次の一条を加える。

(略)

第七十六条中「第十三条第三項」の下に「(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)」を加え、「若しくは第四十条の二第三項の規定による」を「第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の」に、「の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による」を「(第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項(第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。)」の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項(第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)

(略)

くは再生医療等製品が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

第七十五条の二を第七十五条の二とし、第七十五条の次に次の一条を加える。

(略)

第七十六条中「第十三条第三項」の下に「(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)」を加え、「若しくは第四十条の二第三項の規定による」を「第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の」に、「の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による」を「(第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項(第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。)」の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項(第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)

(略)

第六十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条中「又は第二十三条の二第一項に」を、「第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に」に、「又は医療機器」を「若しくは医療機器又は再生医療等製品」に、「若しくは第十九条の二第一項の規定による」を、「第十九条の二第二項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の」に、「第二十三条の二第一項の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改める。

第八章を第十章とし、同章の次に次の一章を加える。

第十一章 医薬品等の安全対策

(情報の提供等)

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものという。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものという。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）

第六十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条中「又は第二十三条の二第一項に」を、「第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の二十三第一項又は第二十三条の二十五第一項に」に、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に、「若しくは第十九条の二第一項の規定による」を、「第十九条の二第二項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の」に、「第二十三条の二第一項の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改める。

第八章を第十章とし、同章の次に次の一章を加える。

第十一章 医薬品等の安全対策

(情報の提供等)

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものという。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものという。同項において同じ。）又は外国特例医薬品等承認取得者、外国特例医療機器等承認取得者若しくは外国特例再生医療等製品承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、

は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するように努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

(略)

第五十条中第十四号を第十五号とし、第九号から第十三号までを一

医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するように努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

(略)

第五十条中第十三号を第十四号とし、第十二号を第十三号とし、第

号ずつ繰り下げ、同条第八号中「によつて」を「により」に改め、同号を同条第九号とし、同条第七号の次に次の一号を加える。

八 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

第五十二条の前の見出しを削り、同条に見出しとして「(添付文書等の記載事項)」を付し、同条各号列記以外の部分中「添付する」を「添付する」に、「被包に、次の各号に掲げる事項」を「被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)」に改め、同条第二号中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同条第四号を同条第五号とし、同条第三号中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するよ
うに定められた事項
第五十二条に次の一項を加える。

2 薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に

十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第十一号とし、同条中第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、同条第七号中「によつて」を「により」に改め、同号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

第五十二条の見出し中「添付文書等」を「添付文書等」に改め、同条各号列記以外の部分中「添付する」を「添付する」に、「被包に、次の各号に掲げる事項」を「被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)」に改め、同条第二号中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同条第四号を同条第五号とし、同条第三号中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するよ
うに定められた事項
第五十二条に次の一項を加える。

2 薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に

、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

(略)

第五十三条に見出しとして「(記載方法)」を付し、同条中「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に改める。

(略)

第五十六条中第八号を第九号とし、第五号から第七号までを一号ずつ繰り下げ、同条第四号中「(第五十条第八号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)」を削り、同号を同条第五号とし、同条第三号中「又は第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」に、「若しくは品質」を「品質若しくは性能」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号中「又は第十九条の二の規定による」を「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「若しくは品質」を「品質若しくは性能」に改め、「含む。」の下に「又は第二十三条の二の五第十二項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を

、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

(略)

第五十三条中「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に改める。

(略)

第五十六条中第八号を第九号とし、第五号から第七号までを一号ずつ繰り下げ、同条第四号中「(第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)」を削り、同号を同条第五号とし、同条第三号中「又は第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」に、「若しくは品質」を「品質若しくは性能」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号中「又は第十九条の二の規定による」を「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「若しくは品質」を「品質若しくは性能」に改め、「含む。」の下に「又は第二十三条の二の五第十二項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を

含む。）」を加え、同号を同条第三号とし、同条第一号の次に次の一号を加える。

(略)

第六十条中「については、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十二条第一項第四号中」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第二項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第五十六条第四号」を「第五十六条第三号中」「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。」又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項

含む。）」を加え、同号を同条第三号とし、同条第一号の次に次の一号を加える。

(略)

第六十条中「については、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十二条第一項第四号中」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第二項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第五十六条第四号」を「第五十六条第三号中」「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。」又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項

「と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号」に改め、「第五十条第八号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」とを削る。

第六十二条中「ついでに、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十二条第一項第四号中」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第五十六条第四号」を「第五十六条第三号中」「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。」又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第

「と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号」に改め、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」とを削る。

第六十二条中「ついでに、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十二条第一項第四号中」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第五十六条第四号」を「第五十六条第三号中」「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。」又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第

一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号」に改め、「第五十条第八号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と」を削る。

(略)

第五章の章名中「の販売業及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第二十五条第一号中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に改める。

第二十六条第三項第三号中「第四条第五項第二号」を「第四条第五項第一号」に改め、同条第四項第三号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第二十七条中「第四条第五項第二号」を「第四条第五項第二号」に改める。

第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第三十五条第二項及び第三項、第三十六条（見出しを含む。）並びに第三十六条の二第二項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改める。

第三十六条の八第三項中「ホまで」を「へまで」に改める。

(略)

第四十条第一項及び第二項中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第三項中「」を業」を「以下この項において同じ。」を業」に、「賃

一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号」に改め、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と」を削る。

(略)

第五章の章名中「の販売業及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改める。

(新設)

第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

(新設)

(新設)

第三十五条第二項及び第三項、第三十六条（見出しを含む。）並びに第三十六条の二第二項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第三十六条の三第一項第一号中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改める。

第三十六条の四第三項中「ホまで」を「へまで」に改める。

(略)

第四十条第一項及び第二項中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第三項中「」を業」を「以下この項において同じ。」を業」に、「賃

貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸し、若しくは販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、「前条第一項の」の下に「規定による」を加え、「賃貸業」を「貸与業」に改める。

(略)

第五章に次の一節を加える。

(略)

(準用)

第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2 前項に規定するもののほか、必要な技術的読替は、政令で定める。

(略)

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第百二条の規定は、公布の日から施行する。

(再生医療等製品の販売業の許可に関する経過措置)

貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸し、若しくは販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、「前条第一項の」の下に「規定による」を加える。

(略)

第五章に次の一節を加える。

(略)

(準用)

第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「再生医療等製品の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

(略)

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第百一条の規定は、公布の日から施行する。

(再生医療等製品の販売業の許可に関する経過措置)

第四十五条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。）を含む。）は、医薬品医療機器等法第四十条の五第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第四条第四項、第二十四条第二項又は第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正）

第九十一条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の一部を次のように改正する。

第九十二条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）又は医療機器（同条第四項の医療機器をいう。以下この項及び）を「避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品（同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療

第四十五条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。）を含む。）は、医薬品医療機器等法第四十条の五第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第四条第二項、第二十四条第二項又は第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正）

第九十一条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の一部を次のように改正する。

第九十二条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）又は医療機器（同条第四項の医療機器をいう。以下この項及び）を「避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品（同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療

の提供のために必要な医療機器（同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。）又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二十八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品（同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。）に改め、「認めるもの」との下に、「同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」とを加え、同条第二項中「薬事法第十四条の三第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」に、「当該」を「これらの」に改め、同条第三項中「薬事法第八十条第五項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「第一項において準用する同法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第一項において準用する

の提供のために必要な医療機器（同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。）又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二十八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品（同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。）に改め、「認めるもの」との下に、「同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」とを加え、同条第二項中「薬事法第十四条の三第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」に、「当該」を「これらの」に改め、同条第三項中「薬事法第八十条第四項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十条第七項」に、「又は医療機器」を「第一項において準用する同法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第一項において準用する

同法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品」に改める。

(薬事法の一部を改正する法律の一部改正)

第九十三条 薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

附則第七条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)」に改め、同条第二項中「同項中「薬事法」を「同項中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)」に、」とあるのは「薬事法」を「とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百四十五号)」に改める。

附則第九条及び第十一条中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

(がん対策基本法及び肝炎対策基本法の一部改正)

第九十四条 (略)

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法の一部改正)

第九十五条 (略)

(新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正)

第九十六条 (略)

同法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品」に改める。

(新設)

(がん対策基本法及び肝炎対策基本法の一部改正)

第九十三条 (略)

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法の一部改正)

第九十四条 (略)

(新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正)

第九十五条 (略)

(地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部改正)

第九十七条 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(平成二十五年法律第 号)の一部を次のように改正する。

第三十一条の見出し中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条のうち、薬事法第六十九条第二項の改正規定及び第八十三条第一項の改正規定中「貸貸業」を「貸与業」に改める。

附則第五条の見出し中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条第一項中「薬事法(一)」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(一)」に、「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改める。

(食品表示法の一部改正)

第九十八条 (略)

(厚生労働省設置法の一部改正)

第九十九条 (略)

(地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部改正)

第九十六条 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(平成二十五年法律第 号)の一部を次のように改正する。

第三十一条の見出し中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条のうち、薬事法第六十九条第二項の改正規定中「貸貸業」を「貸与業」に改め、同法第八十三条第一項の改正規定中「準用する。」を「準用する」に、「貸貸業」を「貸与業」に改める。

附則第五条の見出し中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条第一項中「薬事法(一)」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(一)」に、「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改める。

(食品表示法の一部改正)

第九十七条 (略)

(厚生労働省設置法の一部改正)

第九十八条 (略)

（処分等の効力）
第百条（略）

（罰則に関する経過措置）
第百一条（略）

（政令への委任）
第百二条（略）

（処分等の効力）
第九十九条（略）

（罰則に関する経過措置）
第百条（略）

（政令への委任）
第百一条（略）