

添付文書及び第三者組織に関する参照条文

厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）（抄）

（任務）

第三条 厚生労働省は、国民生活の保障及び向上を図り、並びに経済の発展に寄与するため、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進並びに労働条件その他の労働者の働く環境の整備及び職業の確保を図ることを任務とする。

（所掌事務）

第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一～三（略）

四 原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関すること。

五～三十九（略）

四十 第三号、第四号及び第九号から前号までに掲げるもののほか、公衆衛生の向上及び増進に関すること。

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に応じて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

(薬事・食品衛生審議会)

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和四十八年法律第百十二号)及び食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事・食品衛生審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事・食品衛生審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

薬事法(昭和35年法律第145号)

(許可の基準)

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

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

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

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(添付文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載

するように定められた事項

四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(記載禁止事項)

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果(第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(感染症定期報告)

第六十八条の八 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(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。) 第二十二條、第二十三條(四十条の三において準用する場合を含む。) 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。) 四十条の四、第四十六條第一項若しくは第四項、第五十八條、第六十八條の二、第六十八條の八第一項、第六十八條の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七條の三第一項若しくは第二項、第七十七條の四、第七十七條の四の二第一項、第七十七條の四の三、第七十七條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條第一項の規定又は第七十一條、第七十二條第一項から第三項まで、七十二條の四、第七十三條若しくは第七十五條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(店舗販売業にあつては、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。第七十條第一項、七十二條第四項、七十二條の二第一項、七十二條の四、第七十三條、第七十五條第一項、第七十六條及び第八十一條の二において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九條第一項若しくは第三十九條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、第五條、第七條、第八條(四十條第一項において準用する場合を含む。) 第八條の二第一項若しくは第二項、第九條(四十條第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。) 第九條の二、第九條の三、第十條(第三十八條並びに四十條第一項及び第二項において準用する場合を含む。) 第十一條(第三十八條及び四十條第一項において準用する場合を含む。) 第二十六條第二項、第二十七條から第二十九條の三まで、第三十條第二項、第三十一條から第三十三條まで、第三十四條第二項若しくは第三項、第三十五條から第三十六條の二まで、第三十六條の五から第三十七條まで、第三十九條第三項、第三十九條の二、第三十九條の三第二項、四十條の四、第四十五條、第四十六條第一項若しくは第四項、第四十九條、第五十七條の二、第六十八條の九第二項、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の規定又は七十二條第四項、七十二條の二から第七十四條まで若しくは第七十五條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 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、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に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品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、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 5 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
- 6 第一項から第四項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(緊急命令)

第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、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又は薬局開設者に対して、医

薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）第五十七条第二項（第六十条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六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）第四号若しくは第五号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2・3 (略)

(改善命令等)

第七十二条 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に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が第十二条の二第一号又は第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 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（選任製造販売業者を除く。）又は第八十条第一項に規定する輸出

用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧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、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命じることができる。

- 3 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業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧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。
- 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つた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命じることができる。

- 2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における

業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の三 都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品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、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 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、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(危害の防止)

第七十七条の四 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又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若し

くは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 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又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第七十七条の四の三 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、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。)は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講

ずるものとする。

- 2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たっては、第七十七条の四の二第一項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～十七 (略)

十八 第六十九条の三の規定による命令に違反した者

十九～二十一 (略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～十四 (略)

十五 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者

十六～十九 (略)

2 (略)

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 (略)

二 第八十四条(第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。) 第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑