

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）附則

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して三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、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第一条及び第三条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三条、第四条、第六条、

第七条、第二十八条及び第二十九条の規定 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

二 附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定 公布の

日

三 第三条中採血及び供血あつせん業取締法第六条の改正規定（同条の見出しを改める部分及び「業とし

て、有料で、」を「有料で、人体から採血し、又は」に改める部分に限る。）及び同法第十五条の改正

規定（「五万円」を「五百万円」に改める部分に限る。） 公布の日から起算して一月を経過した日

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後三年を目途として、第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）及び第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、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適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

(第一条の規定による改正に伴う経過措置)

第三条 第一条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の薬事法第十五条第二項の承認を受けている者は、第一条の規定による改正後の薬事法第六十八条の二第一項の承認を受けたものとみなす。

第四条 第一条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に同条の規定による改正後の薬事法第六十八条の三各号又は第六十八条の四各号に掲げる事項が記載されていないものについては、第一条の規定の施行の日から起算して一年間は、同条の規定による改正後の薬事法第六十八条の七並びに第六十八条の九第三項及び第四項の規定は適用しない。

(第一条の規定の施行前の準備)

第五条 第一条の規定による改正後の薬事法第二条第五項の生物由来製品若しくは同条第六項の特定生物由来製品の指定又は同法第六十八条の五において準用する同法第四十二条第一項の基準の設定については、厚生労働大臣は、第一条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2 第一条の規定による改正後の薬事法第六十八条の二第一項の承認の承認の承認の手続又は同条第二項において準用する同法第八条第三項ただし書の許可の手続は、第一条の規定の施行前においても行うことができる。

(第一条の規定による改正に伴う関係法律の一部改正)

第六条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和五十四年法律第五十五号)の一部を次のように

改正する。

（「次のよう」略）

第七条 地価税法（平成三年法律第六十九号）の一部を次のように改正する。

（「次のよう」略）

（第二条の規定による改正に伴う経過措置）

第八条 第二条の規定の施行の際現に医薬品（新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品を除く。

以下この条において同じ。）、「医薬部外品、化粧品又は医療機器（同項に規定する医療機器を除く。以下

この条において同じ。）について第二条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十

二条の許可（旧薬事法第二十条の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二条の

許可を除く。以下この条及び附則第十一条において同じ。）及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者

（附則第十六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の相当規定による許可又は承認を

受けた者を含む。以下この条、附則第十一条及び第十三条において同じ。）は、当該品目に係る新薬事法

第十二条及び第十三条の許可並びに新薬事法第十四条の承認を受けたものとみなす。この場合において、

当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十四条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同條の承認を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二條の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第五項において準用する新薬事法第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二條の許可を受けている者がな

い場合には、当該品目に係る新薬事法第十九条の二第五項において準用する新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

5 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第二十二条の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条の許可及び新薬事法第十四条の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第九条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十三条の二の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十四条の四第一項の規定による新薬事法第十四条第一項の承認を受けたものとみなす。

第十条 第二条の規定の施行前にその製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造所の責任技術者その他旧薬事法第十九条に規定する厚生労働省令で定める事項を変更した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者であつて、同条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による届出を

していないものについては、新薬事法第十九条第二項（新薬事法第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第十一条 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十二条の許可及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可並びに第二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第二十三条の十六第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十四条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十三条の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第二十三条の十六第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十三条の許可を受

けているときは、当該品目に係る新薬事法第二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二条の許可を受けている者が不在の場合には、当該品目に係る新薬事法第二十三条の十六第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

5 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第二十二条の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条の許可及び新薬事法第二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第二十三条の十六第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第十二条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条第一項の届出を行っている者は、新薬事法第三

十九条の三第一項の届出を行ったものとみなす。

第十三条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第二十条の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二条の許可を受けている者は、新薬事法第四十条の二の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第十四条 第二条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であつて、第二条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものが、同条の規定の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き

旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第十五条 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条第三項（同条第七項並びに旧薬事法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた承認（医療機器を対象とするものに限る。）の申請に係る資料については、新薬事法第十四条第三項後段（同条第九項及び新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の四第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた再審査（医療機器を対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の申請に係る資料並びに第二条の規定の施行後に新薬事法第十四条の五第一項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうち第二条の規定の施行前に収集され、又は作成されたもの及び同条の規定の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新薬事法第十四条の五第四項後段（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により再評価（医療機器を対象とするものに限る。）を受けべき者が提出した資料及び第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項の規定により公示された医療機器に係る再評価を受けるべき者が第二条の規定の施行後に提出する資料については、新薬事法第十四条の七第四項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

4 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験の依頼については、新薬事法第八十条の二第三項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

5 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第一項の治験の依頼を受けた者又は当該治験の依頼をした者については、新薬事法第八十条の二第四項又は第五項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第十六条 第二条の規定の施行前にされた旧薬事法第十二条、第十八条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第二十二条の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの又は旧薬事法第十四条第一項（旧薬事法第二十三条において準用する場

合を含む。）若しくは第七項（旧薬事法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二の承認の申請であつて、第二条の規定の施行の際、承認をどうかの処分がされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例による。

（第二条の規定の施行前の準備）

第十七条 新薬事法第二条第五項の高度管理医療機器、同条第六項の管理医療機器、同条第七項の一般医療機器若しくは同条第八項の特定保守管理医療機器の指定又は新薬事法第四十一条第三項の基準の設定については、厚生労働大臣は、第二条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2 新薬事法第十三条の二第一項及び第二十三条の十六第一項の認定並びに新薬事法第三十九条第一項の許可の手續は、第二条の規定の施行前においても行うことができる。

（第二条の規定による改正に伴う関係法律の一部改正）

第十八条 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の項を次のように改める。

(「次のよう」略)

第十九条 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)の一部を次のように改正する。

(「次のよう」略)

第二十条 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)の一部を次のように改正する。

(「次のよう」略)

第二十一条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

(「次のよう」略)

第二十二条 次に掲げる法律の規定中「医療用具」を「医療機器」に改める。

一 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和三十二年法律第六十七号)第三十四

条第一項

二 消費生活用製品安全法(昭和四十八年法律第三十一号)別表第八号

三 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)別表第二号

四 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第百十七号)第四十条第五号

五 農林水産省設置法（平成十一年法律第九十八号）第四条第二十二号

第二十三条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の一部を次のように改正する。

（「次のよう」略）

第二十四条 麻薬取締法等の一部を改正する法律（平成二年法律第三十三号）の一部を次のように改正する。

（「次のよう」略）

第二十五条 地価税法の一部を次のように改正する。

（「次のよう」略）

第二十六条 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

（「次のよう」略）

（第三条の規定の施行前の準備）

第二十七条 厚生労働大臣は、第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第九条第一項の基本方針、同法第十条第一項の献血推進計画又は同法第二十五条第一項の需給計画を定めようとするときは、第三条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

(第三条の規定による改正に伴う関係法律の一部改正)

第二十八条 地方自治法の一部を次のように改正する。

(「次のよう」略)

第二十九条 厚生労働省設置法の一部を次のように改正する。

(「次のよう」略)

(処分等の効力)

第三十条 この法律(附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定)の施行前に改正前のそれぞれの法律(これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。)の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第三十一条 この法律(附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定)の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰

則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第三十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。