# 薬事法等の一部を改正する法律案 新旧対照条文 目次

Q O	0	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	0	0	$\circ$	0
条関係)・ 遺伝子組	たばこ事	酒税法	家畜改良	生活保護	獣医師法	母体保護	地方自治	独立行政	安全な血	予防接種	食品衛生	薬事法
<ul><li>換</li><li>え</li><li>生</li></ul>	· 業法(昭	(昭 和 二	增 殖 法	法 (昭	( 昭 和	法 (昭	法 (昭	法人医	液 製 剤	法 (昭	生法(昭	(昭和三
・ 物 等 の 使	和 五 十	和二十八年法	(昭和二十	和二十五	二十四年法	和二十三年法	和二十二	薬品医療	の安定供	和二十三年	和二十二	(昭和三十五年法律第百
・ ・ ・ ・ 規	九年法律	律第六号)	十五年法	年法律第	法律第百	年法律第百	和二十二年法律第六	機器総合	給の確保	年法律第六	年法律第	律第百四
・・・・・	律第六十八	) (抄)	律第二百九号)	百四十四号)	八十六号)	百五十六号)	六十七号)	機構法	等に関する	六十八号)	(昭和二十二年法律第二百三十三号)	十五号)
・ 生 ・ 物 の 多	号) (抄)	(附則第七		号) (抄)	) (抄)	号) (抄)	) (抄)	(平成十四	法律	) (抄)		(抄)
・ 様 ・ 性 の ・ 確	(附 則	七十条関係)	(抄) (附	附	(附則第	附	(附則第六	年法律第	(昭和三十	(第三条関	(抄) (第	(第一条関
・保に関す	第七十条	係 ・ ・	則第七十	則第七十条	六十九条	則第六十八	十七	百九十二号)	年法	関係)	(第二条関係)	係 •
・ る ・ 法 ・ 律	関係)	•	条関係)	関係)	関係)	条関係)	条関係)・	号) (抄)	(律第百六十号)	•	•	•
・ ・ ・ 成 ・ 五	•	•	•	•	•	•	•	)(第五	号) (抄)	•	•	•
・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ 第	•	•	•	•	•	•	•	条関係)	(第四	•	•	•
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	•	•	•	•	•	•	•	•	[条関係)	•	•	•
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
· (附·則·第	•	•	•	•				•	•	•		
·七 ·十 248	247	246	245	244	243	242	241	225	221	218	216	1

0	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	法	$\circ$
著作権法(昭和四十五年法律第四十八号)(抄)(附則第八十一条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)(抄)(附則第八十条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)(抄)(附則第七十八条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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百六十七号)(抄)(附則第七十七条関係)・・26	自衛隊法(昭和二十九年法律第百六十五号)(抄)(附則第七十六条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)(抄)(附則第七十五条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)(抄)(附則第七十四条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)(抄)(附則第七十三条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(昭和二十五年法律第百七十五号)(抄)(附則第七十一条関係)・・・25	(抄)(附則第七十条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	伝律第八十五号)(抄)(附則第七十条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(附則第七十条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

0	$\circ$	$\circ$	0	0	0	0	$\circ$	$\circ$	$\circ$	$\circ$	0	$\circ$	$\circ$
食品安全基本法(平成十五年法律第四十八号)(抄)(附則第八十八条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律(平成十一年法律第百三十六号)(抄)(附則第八十七条関係)・・・25	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)(抄)(附則第八十六条関係)・・・・8	地価税法(平成三年法律第六十九号)(抄)(附則第八十五条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	株式会社日本政策金融公庫法(平成十九年法律第五十七号)(抄)(附則第八十四条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律(平成十二年法律第百十六号)(抄)(附則第八十四条関係)・・・・・・・2	中心市街地の活性化に関する法律(平成十年法律第九十二号)(抄)(附則第八十四条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(平成十年法律第五十九号)(抄)(附則第八十四条関係)・・・・・・2	食品流通構造改善促進法(平成三年法律第五十九号)(抄)(附則第八十四条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法(昭和六十二年法律第百三号)(抄)(附則第八十三条関係)・・・・25	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)(抄)(附則第八十二条関係)・・・・・・2	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)(抄)(附則第八十二条関係)・・・・・27	消費生活用製品安全法(昭和四十八年法律第三十一号)(抄)(附則第八十二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

	$\sim$								
0	0		O	○ 条	0	0	0	O	係
厚生	食品	抄 地 域	新 型	関 新 型 イ	肝 炎	がん	独 立	武力	) 食 ・ 品
労 働	表 示	。 附自	型インフ	・ン	対 策	対 策	行 政	攻撃	・ の ・ 安
省	法	則主第性	フル	・フ ・ル	基本	基本	法	事態	• 全 • 性
設置	平	九 及	エン	<ul><li>エ</li></ul>	法	法	人医	等	<ul> <li>Ø</li> </ul>
法()	八二	十び六自	グザ等	・・・・・・・・	平	平	薬基	にお	• 確 • 保
· 平 成	(平成二十五	条 立 関 性	対	・ 予 ・ 防 ・ 接	成二	成十八	盤 研	ける	・ の ・ た
+	年 法	係 を 高	策特	• 接 • 種	平成二十一	八 年	研 究 所	国 民	・ め ・ の
十一年法	律第	・ め ・ る	別措置	・に・よ	年法	年法律第	法	$\mathcal{O}$	• 農 • 林
律第	স্য	・た	置	・る	律	第	平	保護	• 水
九	_	<ul><li>め</li><li>の</li></ul>	法	• 健 • 康	第 九	九 十	成十六	のた	<ul><li>産</li><li>省</li></ul>
十七号)	号)	• 改 • 革	平成二	<ul><li>被</li><li>害</li></ul>	十七	十八号)	六年法	めの	• 関 • 係
号)	(抄)	・ の ・ 推	<u>-</u> +	・ の ・ 救	七号)		法律	措 置	• 法 • 律
(抄)		・進 ・を	四 年	<ul><li>済</li><li>に</li></ul>	(抄)	(抄)	律第百三十五	に 関	<ul><li>の</li><li>整</li></ul>
1	) 附	<ul><li>図</li></ul>	法	• 関	5	附	블	はする法	• 備
附	則 第 -	・るたい	律第三十一	<ul><li>する</li></ul>	附	則第	五五	る法	<ul><li>等</li><li>に</li></ul>
則 第	九 十	・ め ・ の	二十	・ 特 ・ 別 ・ 措	則 第	九	号)	律	<ul><li>関・する</li></ul>
九 十	七 条	・ 関 ・ 係	号)	・ 措 ・ 置	九 十	十三条関	(抄)	(平成十六年	・ る ・ 法
八 条	条関係)	• 法 • 律	_	· 法	十三条	条 関	_	十六	· 律
関	•	・ の ・ 整	抄	• 平 • 成	関係	係)	附	年法	• 平 • 成
係)	•	• 備	7/1	• 成 • 二		•	第	律第	• 十 • 五
•	•	・ に ・ 関	附則第	· +	•	•	十	<b>那</b> 百	<ul><li>・ ユ</li><li>・ 年</li></ul>
•	•	・する法・	第 九	<ul><li>年</li><li>・ 法</li></ul>	•	•	二条	百十二号)	• 法 • 律
•	•	<ul><li>法</li><li>律</li></ul>	九十五	• 律 • 第	•	•	則第九十二条関係)	号)	・ 第 ・ 七
	•		条 関 係 )	• 九 • 七	•	•	•	(抄	年法律第七十三号)
•	•	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(係)	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	•	•	•	2	· 号
•	•	· _	•	· 5	•	•	•	附	•
•	•	<ul><li>・ ユ</li><li>・ 年</li></ul>	•	・ ・ 抄	•	•	•	則第	· 抄
•	•	・ 法 ・ 律	•	•	•	•	•	九十	· 阏
	•	• 第 •	•	• 附 • 則	•	•	•	-	• 則 • 第
	•	•	•	・ 則 ・ 第 ・ 九	•	•	•	条関係)	· 九 · 土
•	•	· · 号	•	• +	•	•	•	( )	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
305	304	301	• 298	• 四 297	• 296	• 295	• 292	290	・ 関 289

	改 正 案
下   下   下   下   下   下   下   下   下   下	

第九章 第八章 医薬品等の取扱い 医薬品等の基準及び検定 (第四十一条—第四十三条)

(第四十四条 一第四十八条)

毒薬及び劇薬の取扱い

医薬部外品の取扱い(第五十九条・第六十条) 医薬品の取扱い (第四十九条—第五十八条)

第四節 第五節 医療機器の取扱い 化粧品の取扱い(第六十一条・第六十二条) (第六十三条—第六十五条)

第六節 再生医療等製品の取扱い 条の六) (第六十五条の二―第六十五

第十章 医薬品等の広告 (第六十六条— -第六十八条)

第十一章 十五 医薬品等の安全対策 (第六十八条の二―第六十八条の

第十二章 生物由来製品 の二十五 の特例 (第六十八条の十六―第六十八条

第十三章 監督(第六十九条 第七十六条の三

第十四章 指定薬物の取扱い(第七十六条の四― -第七十七条)

第十五章 用再生医療等製品の指定等(第七十七条の二―第七十 希少疾病用医薬品 希少疾病用医療機器及び希少疾病

第十六章 雑則 (第七十八条 ―第八十三条の五

七条の七)

第十七章 罰則 (第八十三条の六―第九十一条)

第 再生医療等製品(以下「医薬品等」という。 条 この法律 は、 医薬品、 医薬部外品、 化粧品 の品質、 医療機器及び 有効性及

> 第六章 第七 章 医薬品等の取扱い 医薬品等の基準及び検定 (第四十一条 -第四十三条

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い (第四十四条 -第四十八条)

第二節 医薬品の取扱い (第四十九条—第五十八条)

第三節 医薬部外品の取扱い(第五十九条・第六十条)

第四節 第五節 医療機器の取扱い 粧品の取扱い (第六十一条・第六十二条) (第六十三条—第六十五条)

第八章 医薬品等の広告 (第六十六条—第六十八条)

第八章の二 生物由来製品 の特例 (第六十八条の二―第六十八条

第九章 監督 の 十 一 ) (第六十九条―第七十六条の三)

第九章の一 第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等 指定薬物の取扱い (第七十六条の四― -第七十-

(第七十七条の二―第七十七条の二の六

第十章 第十一章 罰則 則 (第七十七条の三―第八十三条の五 (第八十三条の六―第九十一条)

附則

第 章 総則

目

第一条 品質、 この法律は、 有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うととも 医薬品、 医薬部外品、 化粧品及び医療機器  $\mathcal{O}$ 

的とする。

い要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目と要品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のためにの規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高いの規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高いが関いが表す。

(国の責務)

施しなければならない。
一位害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品

(都道府県等の責務)

第 担を踏まえて、 しなければならない。 いう。)及び特別区は、 第五条第一 条の三 項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」と 都道府県、 当該地域の状況に応じた施策を策定し 地域保健法 前条の施策に関し、 (昭和二 一 十 二 国との適切な役割分 年法律第百一 及び実施 号)

(新設)

(医薬品等関連事業者等の責務)

第 六号) の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。 て獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。 療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四 条の四 販売、 第一 の開設者は 一条第二 医薬品等の製造販売、 貸与若しくは修理を業として行う者、 |項に規定する診療施設をいい その相互間の情報交換を行うことその他の 製造(小分けを含む。 往診のみによつ 又は病院、 第四条第 以下同じ 以下 項

する。
な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とな措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的と必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要に、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその

(新設)

(新 設)

び拡大の防止に努めなければならない。全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安

### (医薬関係者の責務)

(新設)

第 ばならない。 用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなけれ を購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使 六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。 第六十八条の七第三項及び第四項、 する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者 の使用にあつては、その所有者又は管理者。 条の五 知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関 医師、 歯科医師、 薬剤師、 第六十八条の二十一並びに第 獣医師その 第六十八条の 他の医薬関係者 )及びこれら 兀

(国民の役割)

ばならない。
の有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなけれ第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これら

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

(略)

されたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体
お情令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わ
料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対す
目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材
人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが

(新設)

(定義)

薬部外品を除く。)
及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが一 日本薬局方に収められている物

製品を除く。) でないもの (医薬部外品及び再生医療等をいう。以下同じ。) でないもの (医薬部外品及び再生医療等

、化粧品及び再生医療等製品を除く。)とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的

2·3 (略

この去津で「医薬部外品」とは、欠こ掲げる物であつて人本こ及び化粧品を除く。)とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品)

人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的

対する作用が緩和なものをいう。 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に

2

ないものる目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定す、次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これ

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防

ローあせも、ただれ等の防止

脱毛の防止、育毛又は除毛

いっつ 目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でな目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でなの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(こ一 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその一 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその

るもの(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定す(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定す二 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物

第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされていをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又はめに、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用され力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つた3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅

5 \ 8 をいう。 (略)

4

器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるもの の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体 この法 律で「医療機器」とは、人若しくは動物の 疾病の 診断、 4

る物及び医薬部外品を除く。

- 器具等であつて、政令で定めるものをいう。 の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械 治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体 この法律で「医療機器」とは、 人若しくは動物の疾病の診断、
- 衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。 使用された場合に限る。 その適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品 て人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから 作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に この法律で「高度管理医療機器」とは、 次項及び第七項において同じ。)におい 医療機器であつて、

5

6 管理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 療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人 この法律で「一般医療機器」とは、 生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な 意見を聴いて指定するものをいう。 この法律で「管理医療機器」とは、 高度管理医療機器以外の医 高度管理医療機器及び管理

7

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 た場合においても、 とんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の 医療機器以外の医療機器であつて、 は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、 ることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、 保守点検 意見を聴いて指定するものをいう。 この法律で「特定保守管理医療機器 修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とす 人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほ 副作用又は機能の障害が生じ とは、 医療機器のうち、 厚生労働 治療又

法 C 再生医療等製品」 とは、 次に 掲げる物 (医薬部 外

(新設)

9

及び化粧品を除く。 であって、 政令で定めるもの をい

もの いる物のうち、 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされて 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施した

人又は動物の疾病の治療又は予防人又は動物の身体の構造又は機能の再建、 修 復又は形 成

現する遺伝子を含有させたもの る物のうち、 人又は動物の疾病の治療に使用されることが 人又は動物の細胞に導入され これらの体内で 目 的とされて

9

10 意見を聴いて指定するものをいう。 意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物 医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注。)に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品 (植物を除

11 販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品によ る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ず ることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、 会の意見を聴いて指定するものをいう。

12 若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。 には、その販売業に必要な場所を含む。)をいう。ただし、 の業務を行う場所 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤 (その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合

> 器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、 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 く。)に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む この法律で「生物由来製品」とは、 以下同じ。 )をされる医薬品、 医薬部外品、化粧品又は医療機 人その他の生物 (植物を除 厚生労働

10 販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品によ る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ず 議会の意見を聴いて指定するものをいう。 ることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審 この法律で「特定生物由来製品」とは、 生物由来製品のうち、

11 には、 若しくは診療所又は飼育動物診療施設 の業務を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合 によつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む この法律で「薬局」とは、 以下同じ。 その販売業に必要な場所を含む。)をいう。 六号) 第 の調剤所を除く。 一条第一 |項に規定する診療施設を 薬剤師が販売又は授与の目的で調剤 (獣医療法 (平成四年法律 ただし、 往診のみ 病院

- 7 -

14 13 医薬品を除く。)、医薬部外品、 する場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。 この法律で「製造販売」とは、その 療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、 療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるもの 「製造等」という。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる 以下同じ。 を電気通信回線を通じて提供することをいう。 化粧品、 製造 若しくは授与し 医療機器若しくは再生 (他に委託して製造を 又は を

15 法律第百二十四号)に規定する大麻、覚せい剤取締法上の危害が発生するおそれがある物(大麻取締法(昭 する蓋然性が高く、 六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤、 又は幻覚の作用 へん及びけしがらを除く。)として、厚生労働大臣が薬事・食品 この法律で「指定薬物」 生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。 びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に規定するあ (昭和二十八年法律第十四号)に規定する麻薬及び (当該作用の維持又は強化の作用を含む。) を有 かつ、 人の身体に使用された場合に保健衛生 とは、 中枢神経系の興奮若しくは抑制 麻薬及び向精神薬 (昭和二十三年 (昭和二十 向精神

製品をいう。
生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等は、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再は、同項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」として

の二の五第三項(同条第十一項及び第二十三条の二の十七第五項十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第九項及び第

し、賃貸し、又は授与することをいう。を除く。)、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売い。以下同じ。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まな12 この法律で「製造販売」とは、その製造等(他に委託して製造

に直接使用されることのないものをいう。されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用

13

14 神薬並びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に規定する 薬取締法 法律第百二十四号)に規定する大麻、覚せい剤取締法上の危害が発生するおそれがある物(大麻取締法(昭 する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生 あへん及びけしがらを除く。)として、 六年法律第二百五十二号)に規定する覚せい剤 又は幻覚の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。)を有 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制 衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。 (昭和二十八年法律第十四号)に規定する麻薬及び向精 厚生労働大臣が薬事・ 麻薬及び向精神 (昭和二十三年 (昭和二十 食

は、同項の規定による指定を受けた医療機器をいう。 の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」と15 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項

提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により16 この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第九項及び第

成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。合を含む。)の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験(同条第九項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二十五第三項

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

目的とする試験の実施をいう。

(新設)

第二章 地方薬事審議

地方薬事審議会を置くことができる。
地方薬事審議会を置くことができる。
に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めに基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めを含む。以下同じ。)に関する当該都道府県の事務及びこの法律三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事(医療機器に関する事項

な事項は、当該都道府県の条例で定める。
2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要

2

略

各都道府県に、

務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるた

地方薬事審議会を置くことができる。

事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事

等製品に関する事項を含む。以下同じ。)に関する当該都道府県

都道府県知事の諮問に応じ、

薬事

(医療機器及び

再生医

療

第三章 薬局

、開設の許可

第四条 2 健法 の経過によつて、 おいて同じ。)の許可を受けなければ、 市 ある場合においては、 前項の許可は、 (以下「保健所を設置する市」という。 (昭和二十二年法律第百 薬局は、その所 その効力を失う。 六年ごとにその更新を受けなければ、その期間 市長又は区長。 在 地の 都道府県知事 号) 第五条第 第七条第三項及び第十条に 開設してはならない。 )又は特別区の区域に (その所在地が地域保 一項の政令で定める

(許可の基準)

ければ、

開設してはならない。

区長。

を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、

においては、市長又は(その所在地が保健所

薬局は、その所在地の都道府県知事

第七条第三項及び第十条において同じ。)の許可を受けな

、開設の許可

2

(略

(許可の基準)

を与えないことができる。 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

· 二 ()

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 場合を含む。) 第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、 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 て同じ。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。 準用する場合を含む。) 及び第四十条の五第三項第二号におい 三項第二号、第四十条の二第四項第二号(同条第六項において 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 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。 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 の二の三第四項 第二十三条の三十七第二項、 第三号、 第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項 (第二十三条の二の四第二項において準用する 第二十三条の二の十七第二項、 第二十六条第二項第三号、第 第二十三条の 第二十三条

第三百三号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又が向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律受けることがなくなつた後、三年を経過していない者受けることがなくなつた後、三年を経過していない者がしの日から三年を経過していない者がある。三年を経過していない者がある。三年を経過していない者がある。

を与えないことができる。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

- ないれる。その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合し
- う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。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
- ら示までのいずれかに該当するとき。

  及び第四十条の二第四項第二号において同じ。)が、次のイか及び第四十条の二第二項第二母、第三十九条第二項第二号、第三十条の二第二項、第二十六条第二項第三号、第三十条第二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。)、項及び第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号(同条第七合む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号(同条第七合は、その業務を行う役員を申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を

の日から三年を経過していない者イー第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消

(新設)

口

百三号)その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三八 イ及び口に該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向受けることがなくなつた後、三年を経過していない者 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を口 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を

ホ 二年を経過していない者 はこれに基づく処分に違反し、 成年被後見人又は麻薬、 (略) 大麻、 その違反行為があつた日から あへん若しくは覚醒剤の中

(略)

きは、この限りでない。 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 うちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させると るときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。 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 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 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 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 薬局開設者が薬剤師 (薬剤師法 (昭和三十五年法律第百四 ただ

2 3 略

> 反し、 その違反行為があつた日から二年を経過していない者

中毒者 成年被後見人又は麻薬、 大麻、 あへん若しくは覚せい剤

きない者として厚生労働省令で定めるもの 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことがで

、名称の使用制限

第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、 名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所に けた薬局(以下単に「薬局」という。)でないものには、 ついては、この限りでない。 第四条第一項の許 薬局の 一可を受

薬局の管理)

第七条 限りでない。 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 自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬 の項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、 う。) が薬剤師 (薬剤師法 局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この 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、 つては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。 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 第四条第 一項の許可を受けた者 (昭和三十五年法律第百四十六号) 第 (以下 「薬局開設者」とい 以下こ 第三

- 3 2 する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してそ 薬局を実地に管理させなければならない。 薬局開設者が薬剤師でないときは、 その薬局において薬事に関
- 薬局の管理者 (第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局

(略) (略)

> であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事 場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者 開設者を含む。 の許可を受けたときは、この限りでない。 次条第一項において同じ。)は、 その薬局以外の

### 管理者の義務

第八条 薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬 うに、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、 薬局の管理者は、 保健衛生上支障を生ずるおそれがないよ その

2 その薬局の業務に ればならない。 薬局の管理者は、 必要な注意をしなければならない。 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように . つき、 薬局開設者に対し必要な意見を述べな

局の業務につき、

薬局開設者による薬局に関する情報の提供等

第八条の二 薬局開設者は、 て厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事 医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報とし て閲覧に供しなければならない。 に報告するとともに、 当該事項を記載した書面を当該薬局におい 厚生労働省令で定めるところにより、

2 当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、 定する書面の記載を変更しなければならない。 生じたときは、 薬局開設者は、 厚生労働省令で定めるところにより、 前項の規定により報告した事項について変更が 速やかに、 同項に規

3 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 労働省令で定めるところにより、 る方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することが 薬局開設者は 第一項の規定による書面の閲覧に代えて、 当該書面に記載すべき事項を電 厚生

(略

(略)

5 署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情 報の提供を求めることができる。 確認するために必要があると認めるときは、 及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならな 都道府県知事は、 厚生労働省令で定めるところにより、 市町村その他の官公 第 項

4

都道府県知事は、

第一項又は第二項の規定による報告の内容を

できる。

薬局開設者の遵守事項

第九条 べき事項を定めることができる。 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 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、 薬局における医薬品

薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。 その薬局の管理者を指定したときは、 薬局開設者は、 第七条第一項ただし書又は第1 第八条第二 一項の規定による 一項の規定により

2

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、 ばならない。 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 事する薬剤師をして、 定めるところにより、 せんにより調剤された薬剤を購入し、 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事項を記載した書面 その薬局において薬剤の販売又は授与に従 医師又は歯科医師から交付された処方 又は譲り受けようとする者 厚生労働省令で

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

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

により調剤された薬剤を購入し、

(略)

(略)

(略)

第四章 医薬品、 医 |薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品 者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた 以下この章において同じ。 、医薬部外品又は化粧品の種類に (体外診断 用医薬品を除く

> けた者から相談があつた場合には、 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。 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 厚生労働省令で定めるところ

(薬局に おける掲示

第九条の三 める事項を、 当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、 当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない

休廃止等の届出

第十条 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 薬局開設者は、 その薬局を廃止し、休止し、 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。

省令で定める事項を変更したときは、

三十日以内に、

(政令への委任)

第十一条 更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、 この章に定めるもののほか、 薬局の開設の許 政令で定める。 可 許可

 $\mathcal{O}$ 

第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業

製造販売業の許

第十二条 医薬部外品、 臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、 医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大 次の表の上欄に掲げる医薬品、 化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。 医薬部外品、 業として、 化粧品又は 医薬品

	粧品の製造販売をして
	てはならない。
'	

<b>米日集近則 戸学記</b>	<b></b>
匕庄后契告反告卷午可	匕生品
許可	
医薬部外品製造販売業	医薬部外品
業許可	
第二種医薬品製造販売	前項に該当する医薬品以外の医薬品
業許可	働大臣の指定する医薬品
第一種医薬品製造販売	第四十九条第一項に規定する厚生労
許可の種類	医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類

2 (略)

#### (許可の基準)

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

措置をいう。以下同じ。)の方法が、厚生労働省令で定める基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一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全

売業許可	
第三種医療機器製造販	一般医療機器
売業許可	
第二種医療機器製造販	管理医療機器
売業許可	
第一種医療機器製造販	高度管理医療機器
化粧品製造販売業許可	化粧品
許可	
医薬部外品製造販売業	医薬部外品
業許可	
第二種医薬品製造販売	前項に該当する医薬品以外の医薬品
業許可	臣の指定する医薬品
第一種医薬品製造販売	第四十九条第一項に規定する厚生労働大
	機器の種類
許可の種類	医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療

(許可の基準)

2

前

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。

頭の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更

の許可を与えないことができる。 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

づく必要な措置をいう。以下同じ。)の方法が、厚生労働省令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。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

準に適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する

(製造業の許可)

者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた 粧品の製造をしてはならない。

2 • 3 (略)

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。

二 申請者が、 第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する

5 7

で定める基準に適合しないとき。

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

(製造業の許可)

第十三条 外品、 可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、 化粧品又は医療機器の製造をしてはならない。 医薬品、 医薬部外品、 化粧品又は医療機器の製造業の許 医薬品 医薬部

臣が製造所ごとに与える。 前項の許可は、 厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大

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 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその

3

2

4 いことができる。 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

その製造所の構造設備が、 厚生労働省令で定める基準に適合

しないとき。

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。 厚生労働大臣は、

5

の書面による調査又は実地の調査を行うものとする。 を受けたときは、 第一項の許可を受けた者は、 前項第一号の基準に適合するかどうかについては、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請 当該製造所に係る許可の区分を変

なければならない。 更し、又は追加しようとするときは、 厚生労働大臣の許可を受け

前項の許可については、 第一項から第五項までの規定を準用す

7

## (機構による調査の実施)

わせることができる。

。 の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならないの更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない品に係る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としたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせること

### 4·5 (略

## 機構による調査の実施)

第十三条の二 機構 品又は医療機器 用されることが目的とされているものを除く。 めるものに係る前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新に 的とされているものを除く。 て同じ。)、医薬部外品 いての同条第五項に規定する調査を行わせることができる。 いるものを除く。 (以下「機構」という。 厚生労働大臣は、 (専ら動物のために使用されることが目的とされ 以下この条において同じ。 (専ら動物のために使用されることが目 こに、 以下この条において同じ。 独立行政法 医薬品 人医薬品医療機器 (専ら動物のために 以下この条にお のうち政令で定 総

る調査の結果を考慮しなければならない。
は、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可又は同条第三項の規定に当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるとき

2

- 新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。又は医療機器に係る前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更としたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせること
- ければならない。
  果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しな4 機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結
- 三十七年法律第百六十号)による審査請求をすることができる。作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法(昭和機構が行う調査に係る処分(調査の結果を除く。)又はその不

## (医薬品等外国製造業者の認定)

」という。) は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。又は化粧品を製造しようとする者(以下「医薬品等外国製造業者第十三条の三 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品

2 (略

3

項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同 第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項 前条の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から み替えるものとする。 又は次条第三項において準用する前条第三項の認定の更新」と読 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 する前条第七項」と、同条第二項及び第三項中 を含む。 る前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項 項」とあるのは 条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。 条第三項において準用する前条第五項(次条第三項におい (次条第三項において準用する前条第七項において準用する場合 おいて同じ。 第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び 「許可」とあるのは「認定」と、 項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定 以下この条において同じ。)の認定の更新につ 「次条第一 の許可の更新についての同条第五項(同条第七 項若しくは同条第三項において準用す 「第一項」とあるのは「第二 「前条第一項若し 以下この条 V て準用 ての次 は 次 3

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医界十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を

## 外国製造業者の認定)

に与える。
2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごと名 前項の認定は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。者」という。)は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。 化粧品又は医療機器を製造しようとする者(以下「外国製造業第十三条の三 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品

えて準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする おいて読み替えて準用する前条第五項」と、 項」と、前条第一項中「同条第五項」とあるのは「次条第1 中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは 第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項 前条の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から とあるのは「次条第 とあるのは 同条第三項中 て読み替えて準用する前条第三項の規定による認定の更新」 第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び 項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可 「次条第 「前条第一 一項の規定による認定又は同条第三項にお 項の認定又は同条第三項において読み替 項の許可又は同条第三項の許可の更新 同条第二項中 アの更新 三項に 第二 「前条

医薬品等の製造販売の承認)

を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定するび第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及

についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売

医薬部:

外品を除く。)

厚生労働大臣の指定する成分を含有する

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えな

#### (略)

けていないとき。した品目について製造ができる区分に係るものに限る。)を受きる区分に係るものに限る。)又は前条第一項の認定(申請をが、第十三条第一項の許可(申請をした品目について製造がでが、第十三条第一項の許可(申請をした品目について製造がで二)申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所

でのいずれかに該当するとき。び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハま量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分二

| 又は効果を有すると認められないとき。| 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能

薬部外品として使用価値がないと認められるとき。比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医口申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に

> ばならない。 ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなけれる管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定す

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えな

応じた許可に限る。)を受けていないとき。申請者が、第十二条第一項の許可(申請をした品目の種類に

ものに限る。)を受けていないとき。一項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るて製造ができる区分に係るものに限る。)又は第十三条の三第する製造所が、第十三条第一項の許可(申請をした品目につい申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造

き。 査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当すると 査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当する事 能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審 、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性 、成分、分量、構造、用法、用量、化粧品又は医療機器の名称

に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請

と認められるとき。
り、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がない、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することによ
ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能

める場合に該当するとき。
品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定へ、イ又は口に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧

- 兀 の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認め 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 に係る医薬品、 医薬部外品又は 化 粧品が政令で定めるも
- 3 ころにより、 該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは 資料を添付して申請しなければならない。この場合において、 当該資料は、 作成されたものでなければならない。 一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めると 申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の 厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、 当 か

3

- 4 ころにより、 以下同じ。 第八十条の六第 登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添ろにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿 一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めると 項 (原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。 の承認 )を原料又は材料として製造されるものであるときは 一項に規定する原薬等登録原簿に収められているの申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、
- 5 は実地の調査を行うものとする。 定める医薬品であるときは、 効果等の同 承認を与えられている品目との成分、 有効性及び安全性に関する調査 項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又 内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、 するものとされた資料の一部に代えることができる 一項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申 一性に関する調査を含む。)を行うものとする。 当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で あらかじめ、当該品目に係る資料が (既にこの条又は 分量、用法、 当該品目 九条の二 1の品質 効能

- 又は品質管理の方法が、 いると認められないとき。 定めるものであるときは、 申 に係る医薬品 医薬部 厚生労働省令で定める基準に適合して その物の製造所における製造管理 外品 化 粧 品 又は 医療機器 が · 政令
- 該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品 基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならな 又は医療機器であるときは、 資料を添付して申請しなければならない。この場合において、 ころにより、 第一項の承認を受けようとする者は、 申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他 当該資料は、 厚生労働省令で定めると 厚生労働大臣の定める 当

1

- 4 ときは、第一項の承認を受けようとする者は、 が、 ることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとさ めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されてい ている原薬等(原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物を いう。以下同じ。)を原料又は材料として製造されるものである 第一項の申請に係る医薬品、 第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められ 医薬部外品、 化粧品 厚生労働省令で定 又は 矢 唇機器
- 能、 する。この場合において、 働省令で定める医薬品 請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、 れた資料の一部に代えることができる ての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。 れている品目との成分、 該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについ 有効性及び安全性に関する調査 第二項第三号の規定による審査においては、 性能等の同 又は医療機器であるときは、 一性に関する調査を含む 分量、 当該品目が同項後段に規定する厚生労 構造、 (既に製造販売の承認を与えら 用法、 用量、 当該品目に係る申 当該品目の品質 を行うものと あらかじめ 使用方法

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けなければならない。

6

に優先して行うことができる。
「優先して行うことができる。
のであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定によのであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定によ病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるも7」厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾

7

8 議会の意見を聴かなければならない。 るときは、 品と有効成分 十九条の二の承認を与えられている医薬品、 請に係る医薬品 生労働大臣は、 同項の承認について、あらかじめ、 分量、 第一 医薬部外品又は化粧品が 用法、 項 の承認 用量、  $\mathcal{O}$ 効能、 申 請があつた場合に 効果等が明ら 医薬部外 薬事・食品衛生審 既にこの からかに異な で の条又は に に の条又は第 おい て、

の調査を受けなければならない。

第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は第一項の承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定めるめる基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようめる基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようめる基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようの調査を受けなければならない。

め、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。 号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじ8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各

対応の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売

働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第一る軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定め第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項

9

11

略

## (機構による医薬品等審査等の実施

等審査等」という。 は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の承認のための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。) 又 審査並びに同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第九項に .使用されることが目的とされているものを除く。 いて準用する場合を含む。)の規定による調査 いて同じ。 厚生労働大臣は、 医薬部外品 )を行わせることができる。 (専ら動物のために使用されること 機構に、 医薬品 (専ら動 (以 下 以下この条に 物の 医 薬品 ため

- が行う医薬品等審査等を受けなければならない。 第九項において準用する場合を含む。)の調査の申請者は、機構品又は化粧品について前条の承認の申請者又は同条第六項(同条わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外の 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行

一項から前項までの規定を準用する。

- 大臣にその旨を届け出なければならない。 な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微
- は、機構を経由して行うものとする。11 第一項及び第九項の承認の申請(政令で定めるものを除く。

## **機構による審査等の実施)**

第

| のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項 されているものを除く。 おいて同じ。)、医薬部外品 + を行わせることができる。 で定めるものについての前条第一 が目的とされているものを除く。 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 (同条第九項において準用する場合を含む。)の規定による調査 粧品又は医療機器 四条の二 厚生労働大臣は、 (専ら動物のために使用されることが目的と 以下この条において同じ。 (専ら動物のために使用されること 機構に、 以下この条において同じ。 項又は第九項の規定による承認 医薬品 (専ら動物のため のうち政令

- ばならない。 は同条第六項の調査の申請者は、機構が行う審査等を受けなけれは同条第六項の調査の申請者以品又は第九項の承認の申請者又品又は医療機器について前条第一項又は第九項の承認の申請者又ととしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧ととしたときは、同項の規定により機構に審査等を行わせるこ

- 同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。品についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、としたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせること
- 行政不服審査法による審査請求をすることができる。 を除く。)又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、6 機構が行う医薬品等審査等に係る処分(医薬品等審査等の結果

#### 特例承認)

見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意ものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定める十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする

- に適当な方法がないこと。れることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用さい国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病
- して政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国と確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製二 その用途に関し、外国(医薬品の品質、有効性及び安全性を

- ない。働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならたときは、遅滞なく、当該審査等の結果又は届出の状況を厚生労、機構は、第三項の審査等を行つたとき又は前項の届出を受理し

5

よる審査請求をすることができる。の不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法に機構が行う審査等に係る処分(審査等の結果を除く。)又はそ

6

#### (特例承認)

とができる。 
年審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えるこ、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする

- 品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。れることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用さ一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病
- する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)にる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められその用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性

2

略

が認められている医薬品であること。 又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、

若しくは陳列すること

2

#### 新医薬品等 の再審査

第十四条の四 けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請 て、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受

以内の期間 おいて「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月 以下「新医薬品」という。) なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの( 品と有効成分、分量、用法、 [と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異] 既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬 (次号において「申請期間」という。) 次に掲げる期間(以下この条に

を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間 するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年 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 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品とし

> おいて、 及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であ 販売し、 授与し、 並びに販売又は授与の目的で貯蔵し

働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を 認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、 課することができる。 の使用によるものと疑われる疾病、 ため必要があると認めるときは、 厚生労働大臣は、 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する 前項の規定により第十四条の承 障害又は死亡の発生を厚生労 当該品目

### (新医薬品 新医療機器等の再審査

第十四条の四 療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、 条の規定による製造販売の承認を受けた者は、 大臣の再審査を受けなければならない。 る製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四 厚生労働

等が、 その製造販売の承認の際指示したもの(以下医薬品にあつては 等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が 「申請期間」という。 「新医薬品」と、 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と 医薬品にあつては有効成分、 を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という 医療機器にあつては構造、 医療機器にあつては 分量、 使用方法 用法、 「新医療機器」という。 用量、 効能、 効能、 効果

定するものについては、 希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器と 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 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は その製造販売の承認のあつた日後六

範囲内において厚生労働大臣の指定する期間 で見生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定 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 薬品と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品(イに掲げ 理 既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医

認のあつた日後六年、これの医薬品については、その承へ、イ又は口に掲げる医薬品以外の医薬品については、その承

められる申請期間)に合致するように厚生労働大臣が指示する 期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づい と認められる医薬品として厚生労働大臣がその 承認のあつた日後調査期間 新医薬品 その延長後の期間) 当該新医薬品に係る申請期間 (当該新医薬品につき第十四条又は 用法、 用量、 (次項の規定による延長が行われた を経過しているものを除く。 効能、 効果等が同一性を有する (同項の規定による調査 承認の際指示し 第十九条の二の . て定

2

兀 の製造販売の承認のあつた日後六年 食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、 令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・ と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器 年を超え十 イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。)その他厚生労働省 年)に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器 超えない範囲 生労働省令で定める医療機器にあ 年を超えな 一内)において厚生労働大臣の指定する期間 い範囲内 (希 少 (医療機器にあつては、 疾病 用 四年を超え七年 医療機 器その他 そ

医療機器にあつては、四年)療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年(療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年(イ又は口に掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医

間

は有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等後の期間)を経過しているものを除く。)と、 る調査期間の延長が行われたときは、 製造販売の承認の際指示したもの あつては構造 調査期間 示する期間 いて定めら ると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその 新医薬品又は新医療機器 (次項の規定による延長が行われたときは、 れる申請期間)に合致するように厚生労働大臣が指 使用方法 効能 (その製造販売の承認のあ 効果 申請期間 その延長後の期間に基づ 効果等が、 性能等が同 (次項の規定によ 医薬品にあ 医療機器に その延長 性を有す つた日後

年 (新医療機器にあつては、七年)を超えない範囲内において延意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行

- 3 からハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行 大臣 項各号に掲げる医薬品が第十四条第二項第三号イ  $\mathcal{O}$ 再審査は、 再審査を行う際に得られている知 見
- 準に従つて収集され、 。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない る医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基 項 の申請 は、 申請書にその医薬品 かつ、作成されたものでなければならない の使用成績に関する資料
- 5 この場合におい ての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。 該医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについ する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、 に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、 |項の規定による確認においては、 有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。 第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定 第一 項各号に掲げる医薬 あらかじめ、当 当該医
- 6 2関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績第一項各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は 厚生労働大臣に報告しなければならない。

6

7 密を漏らしてはならない。 Gを漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審

長することができる。

3

4

- に基づき、 ことにより行う。 一項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認する 厚生労働大臣の再審査は、 第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が第十四条第 再審査を行う際に得ら れて る 知 見
- 療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは ればならない。この場合において、 に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなけ 当該資料は 第一項の申請は、 作成されたものでなければならない 厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、 申請書にその医薬品 当該申請に係る医薬品又は医 又は医療機器 の使用成
- 5 いての書面による調査又は実地の調査を行うものとする る医薬品又は医療機器であるときは、 る医薬品又は医療機器が前項後段に規定する厚生労働省令で定め る調査を行うものとする。 づき、当該医薬品又は医療機器の品質、 品又は医療機器に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基 医療機器に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかにつ 第三項の規定による確認においては、 この場合において、 あらかじめ、 有効性及び安全性に関す 第一項各号に掲げる医 第一項各号に掲げ 当該医薬品又
- を行い、 ろにより、 による製造販売の承認を受けた者は 第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の その結果を厚生労働大臣に報告しなければならな 当該医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査 厚生労働省令で定めるとこ 規定
- n 若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員、 器につき再審査を受けるべき者、 得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者に 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医 正当な理由なく、 当該資料の収集又は作成に関しその職務上知 同項後段に規定する資料の 収集

様とする。

。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。第十一項及び第十四条の二 (第四項を除く。) の規定を準用するよる確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定にされているものを除く。以下この条において同じ。) のうち政令第十四条の五 医薬品 (専ら動物のために使用されることが目的と

ところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならないおいて、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定める規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品についる第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に

### 医薬品の再評価

ついて、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品に薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再界十四条の六 第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が

に基づき、前項の指定に係る医薬品が第十四条第二項第三号イか2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見

に基づき、

前項の指定に係る医薬品又は医療機器が第十四条第二

ついても、同様とする。

#### (準用)

第

替えは、 除く。 四条の二の規定を準用する。 第五項の規定による調査については、 十四条の五 いての前条第一項の申請が されているものを除く。 (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 以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものに 政令で定める 医薬品 (専ら動物のために使用されることが目的と 以下この条において同じ。 同条第三項の規定による確認及び同条 この場合において、必要な技術的読 第十四条第十一項及び第十 又は医療機

により、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところかわらず、機構に報告をしなければならない。この場合においての前条第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にか用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療機器に用する第三項の確認を行わせることとしたときは、前項において準前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に

2

## 医薬品及び医療機器の再評価

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議第十四条の六 第十四条の規定による医薬品又は医療機器の製造販

、までのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3

略

- 4 令で定める基準に従つて収集され、 項 、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働省の指定に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であ かつ、作成されたものでなけ
- 5 項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地る医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同 性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において 提出する資料に基づき、第一項の指定に係る医薬品の品質 >調査を行うものとする。 同項の指定に係る医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定め 第二項の規定による確認においては、 再評価を受けるべき者が 有効
- 6 してはならない。これらの者であつた者についても、 該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏ら 受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、 受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を 第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再評価を 正当な理由なく、 同様とする 当

五項の規定による調査については、 で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び ているものを除っ 医薬品 く。以下この条において同じ。)のうち政令 (専ら動物のために使用されることが目的と 第十四条の二(第四項を除く 同条第

> とにより行う。 項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するこ

その提出期限を併せ行うものとする。 第一項の公示は、 再評価を受けるべき者が提出すべき資料及び

3

4 出する資料は、 る医薬品又は医療機器であるときは、 第一項の指定に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定 作成されたものでなければならない。 厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、 再評価を受けるべき者が提 カュ

5

- うものとする。 あらかじめ、 適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行 定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは 場合において、 の品質、 提出する資料に基づき、 第二項の規定による確認においては、 有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。 当該医薬品又は医療機器に係る資料が同項の規定に 同項の指定に係る医薬品又は医療機器が前項に規 第一項の指定に係る医薬品又は医療機器 再評価を受けるべき者が
- 6 の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても 理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人 作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、 つき再評価を受けるべき者、 同様とする。 第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器に 同項に規定する資料の収集若しくは 正当な

甪

第 除く。 されているものを除く。 十四条の七 (専ら 以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものに 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 医薬品 (専ら動物のために使用されることが目的と 以下この条において同じ。 又は医療機

は、政令で定める。。)の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替え。)の

同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。いての前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品につ前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に

#### () () () () ()

において、 当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報(以下この る法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目 を承継すべき相続人を選定したときは、 に限る。 医薬品等承認取得者」という。)について相続、 .係る資料等を承継した法人は、 おいて「当該品目に係る資料等」という。)を承継させるもの 四条の八 承継する )があったときは、 その全員の同意により当該医薬品等承認取得者の 第十四条の承認を受けた者(以下この条において「 相続人(相続人が二人以上ある場合 当該医薬品等承認取得者の地位 その者) 合併又は分割 合併後存続す 地位 条

- 臣にその旨を届け出なければならない。
  ては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつ3 前二項の規定により医薬品等承認取得者の地位を承継した者は

いて、必要な技術的読替えは、政令で定める。調査については、第十四条の二の規定を準用する。この場合においての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による

定にかかわらず、機構に提出をしなければならない。ついての前条第四項の資料の提出をしようとする者は、同項の規用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療機器に前条第二項の確認を行わせることとしたときは、前項において準前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に

2

#### (承継)

第十 を選定したときは、 その全員の同意により当該承認取得者の地位を承継すべき相続人 があつたときは、 て「品目に係る資料等」という。)を承継させるものに限る。 目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報(以下この条におい した法人は、 により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継 又は医療機器の製造販売の承認を受けた者 承認取得者」という。)について相続 四条の八 当該承認取得者の地位を承継する。 第十 相続人(相続人が二人以上ある場合において、 兀 その者)、 条の規定による医薬品 合併後存続する法人若しくは合併 合併又は分割 (以下この条におい 医薬部外 品 化 粧 7

- 継する。等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該承認取得者の地位を承2の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料
- 旨を届け出なければならない。前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継3前二項の規定により承認取得者の地位を承継した者は、相続の

### (製造販売の届出)

、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の第十四条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、

大臣にその旨を届け出なければならない。により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項の規定

## (機構による製造販売の届出の受理)

ずならなゝ。 令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなけれ2 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省

#### (削除)

### 製造販売の届出)

第十四条の九 外品 生労働大臣にその旨を届け出なければならない らかじめ、品目ごとに、 売業者は、 医薬品、 化粧品又は医療機器の製造販売をしようとするときは、 医薬部外品 第十四条第一 医薬品、 化粧品又は医療機器以外の医薬品、 医薬部外品 厚生労働省令で定めるところにより、 項又は第一 一十三条の二 化 粧 品 又は医療機器の製造 一第 項に規定する 医薬部 あ 厚

、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、

2

## 機構による製造販売の届出の受理)

第十四条の十 とが目的とされているものを除く。 除く。)、 構に審査を行わせることとしたときは、 出なければならない。 にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、 ついての前条の規定による届出をしようとする者は、 に使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外 (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 化粧品又は医療機器 厚生労働大臣が第十四条の二第一項の規定により (専ら動物のために使用されるこ )のうち政令で定めるものに 医薬品(専ら動物のため 機構に届け 同条の規定

。ところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならないところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない2 機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定める

### (原薬等登録原簿)

|| 含む。)は、その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあつ || 第十四条の十一 | 原薬等を製造する者(外国において製造する者を |

第十五条及び第十六条削除

(削除)

(削除)

きる。
で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることがでては、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令

- で定める事項を原薬等登録原簿に登録するものとする。項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令2 厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一
- 3 厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労

働省令で定める事項を公示するものとする。

る。 滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとす 2 厚生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅

びに前条の規定を準用する。

でに前条の規定を準用する。

に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとする

に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとする

のでに対しまする原生労働省令で定める事項の一部を変更しようとする

のでに対しまする原生労働省令で定める事項の一部を変更しようとする

より、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところに
2 第十四条の十一第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省

第十五条 厚生労働大臣は、第十四条の十一第一項の登録を受けた

抹消する。 者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を

。 不正の手段により第十四条の十一第一項の登録を受けたとき

に該当するに至つたとき。 第十四条の十二第一項に規定する厚生労働省令で定める場合

| 反する行為があつたとき。 | この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違

もに、公示するものとする。 の旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとと 2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、そ

## (機構による登録等の実施)

消(以下この条において「登録等」という。)を行わせることが合を含む。)に規定する登録及び前条第一項に規定する登録の抹十四条の十一第二項(第十四条の十三第一項において準用する場第十六条。厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第

2

第十四条の十一

第三項、

第十四条の十二及び前条第二項の規定

できる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により、機構に申請又は届出をとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第十四条の十一第一項若しくは第十四条の十三第一項の規定による登録を受ける場合を含む。)及び第十四条の十三第一項の規定による登録を受けする場合を含む。)及び第十四条の十三第一項の規定による登録を受けする場合を含む。)及び第十四条の十三第一項の規定による登録を受けず、厚生労働省で定めるところにより機構に登録等を行わせるこしなければならない。

## (医薬品等総括製造販売責任者等の設置

十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品が動省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合においい。ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働販売後安全管理を行わせるために、医薬品の販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を必要としないものとして厚生労働をもつてこれに代えることができる。

- 項については、厚生労働省令で定める。以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。)が遵守すべき事2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者(
- 3·4 (略)

3

- 4厚生労働省令で定めるところにより、 たとき 構 は 同項の 前 項  $\mathcal{O}$ 届出を受理したとき又は登録を抹消したときは 申 係る登 録をしたとき若しく 厚生労働大臣にその旨を は申 請を却下
- 不服審査法による審査請求をすることができる。の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、行政の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、行政機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請

5

知しなければならな

## 総括製造販売責任者等の設置)

第十七条 外品、 者は、 きる。 令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならな ころにより、 みその製造販売をする場合においては、 必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についての せるために、 ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を 化粧品又は医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わ 化粧品又は医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省 厚生労働省令で定めるところにより、 医薬品 薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることがで 医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を 医薬部外品、 化粧品又は医療機器の製造販売 厚生労働省令で定めると 医薬品、 医薬部外品 医薬部

- ては、厚生労働省令で定める。以下「総括製造販売責任者」という。)が遵守すべき事項につい2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者(
- 令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管

めに、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。ころにより、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるた5 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めると

5

) については、第八条第一項の規定を準用する。6 前項の責任技術者(以下「医薬部外品等責任技術者」という。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等

その業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。配慮事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がの実施方法、医薬品等総括製造販売責任者の義務の遂行のためのの実施お法、医薬品等総括製造販売責任者の義務の遂行のためのの実施は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品や十八条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品

務に関し遵守すべき事項を定めることができる。 事項その他医薬品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業験検査の実施方法、医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品の試

安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後

えることができる。

4

読み替えるものとする。薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その造管理者」という。)については、第七条第三項及び第八条第一前項の規定により医薬品の製造を管理する者(以下「医薬品製

ければならない。を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなで定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、厚生労働省令

. 前項の責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する

6

(医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等)

第十八条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品第十八条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製後安全管理の実施方法、総括製造販売責任者の義務の遂行のため、 化粧品又は医療機器の製造管理若しくは品質管理又は製造販売第十八条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品

事項を定めることができる。 室機器の製造業者又は外国製造業者がその業務に関し遵守すべき 原機器の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医療機器 と原機器の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医療機器

製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるもの3 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、

行う能力のある者に委託することができる。厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に

### (休廃止等の届出)

け出なければならない。 第十九条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、その 第十九条 医薬品等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事 事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、

以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。術者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者又は医薬品等外国製

2

## 外国製造医薬品等の製造販売の承認

承認を与えることができる。 承認を与えることができる。 本認を与えることができる。 の表が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外にとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外の にとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外の につき、 医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、 第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品

- ていない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過し2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた
- に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認

3

かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。について、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適

正

### (休廃止等の届出)

届け出なければならない。

「田田のででである。

「田田のでである。

「田田のでである。

「田田のでである。

「田田ののでは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨をでためる。

「田田ののでは、三十日以内に、「四年労働省令で定めるが、これとき、又は総括製造販売責任者。これの「四年労働省令で定める」が、これが、日本のでは、「四年のでは、「日本のは、「日本のでは、

品若しくは医療機器の製造所の責任技術者その他厚生労働省令で 製造業者は、 の旨を届け出なければならない。 定める事項を変更したときは、三十日以内に、 造所を再開したとき、 医薬品、 医薬部外品、 その製造所を廃止し、 又は医薬品製造管理者、 化粧品 又は医療機器の製造業者又は外国 休止し、 若しくは休止した製 厚生労働大臣にそ 医薬部外品 化粧

## 国製造医薬品等の製造販売の承認)

させることについての承認を与えることができる。、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をきは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品のにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたと、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるも第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品

- ない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過してい2 申請者が、第七十五条の二第一項の規定によりその受けた承認
- に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認

選任しなければならない。造販売業の許可を受けている者に限る。)を当該承認の申請の際は化粧品の製造販売業者(当該承認に係る品目の種類に応じた製発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品又

当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。 販売業者」という。)は、第十四条第一項の規定にかかわらず、品又は化粧品の製造販売業者(以下「選任外国製造医薬品等製造品又は化粧品の製造販売業者(以下「外国製造医薬品等特例承認取4 第一項の承認を受けた者(以下「外国製造医薬品等特例承認取

5 · 6 (略)

選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)

大臣に届け出なければならない。

大臣に届け出なければならない。

大臣に届け出なければならない。

大臣に届け出なければならない。

大臣に届け出なければならない。

大臣に届け出なければならない。

大臣に届け出なければならない。

大臣に届け出なければならない。

大臣に届け出なければならない。

#### , 準 用 )

ける。 四条の四から第十四条の八まで及び第十八条第二項の規定を準用第十九条の四 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十

## (外国製造医薬品の特例承認)

を当該承認の申請の際選任しなければならない。品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。)薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者(当該承認に係る上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医

の製造販売をすることができる。

は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目は医療機器の製造販売業者(以下「選任製造販売業者」という。
。)が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又

4

る。 及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用す 第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)

5

## (選任製造販売業者に関する変更の届出)

内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。の他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以たとき、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称そ第十九条の三 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者を変更し

#### (準用)

第十四条の八まで及び第十八条第二項の規定を準用する。第十九条の四 外国特例承認取得者については、第十四条の四から

## (外国製造医薬品等の特例承認)

又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとす第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者 とあるのは 項に規定する政令で定める医薬品である場合には、 条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の 第十九条の二」と、 準用する。この場合において、 承認を受けた者」とあるのは 第六項及び第八項」と、 売業者に製造販売をさせようとする物が、 第十九 「同条第五項において準用する第十四条第二項 の二の承認 「同条第二項、第五項、第六項及び第八項 「同条の承認」とあるのは の申請者が選任外 「第二十条第一項において準用する 同項中「第十四条」とあるの 第十四 国 製 同条の規定を 造 は「第十九 薬品 第五 は

造販売をすることができる。四条の三第一項の規定による第十九条の二の承認に係る品目の製第十四条第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第十2 前項に規定する場合の選任外国製造医薬品等製造販売業者は、

## 道府県知事等の経由)

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 設置する市又は特別区の区域にある場合においては、 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 ける設備及び器具をもつて医薬品を製造し、 者の住所地 の申請又は第十九条第一項の規定による届出は 以下同じ。 第十二条第一項の許 第六十九条第一項、 (法人の場合にあつては、主たる事務所の )の都道府県知事 第七十一条、 '若しくは同条第 (薬局開設者が当該 第七十二条第三項 その医薬品 申請者又は 項 Ó 記を当該 欧薬局に 所 長又は区 在地 可  $\mathcal{O}$ 及

> する。 九条の二の承認」と、 Ŧi. 」とあるのは 認を受けた者又は選任製造販売業者」と読み替えるものとする。 えて準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承 で定める医薬品又は医療機器である場合には、 販売をさせようとする物が、 項、 第十九条の二」と、「同条第二項、 この場合において、 第六項及び第八項」と、「同条の承認」 第十九条の二の 「同条第五項において準用する第十四条第 同条第二項中「前項の規定により第十四条 承認 同条第一項中「第十四条」 第十四条の三第 の申請 者 第五項 が 選任製 」とあるのは 一項に規定する政 第六項及び第八項 同条の規定を準 会造販売業者に製 とあるの 「第十 第 用

をすることができる。三第一項の規定による第十九条の二の承認に係る品目の製造販売規定にかかわらず、前項において読み替えて準用する第十四条の前項に規定する場合の選任製造販売業者は、第十四条第一項の

2

## 都道府県知事等の経由)

第二十一条 市又は特別区の区域にある場合においては、 所地 五. て販売する場合であつて、 及び器具をもつて医薬品を製造し、 下同じ。 又は第十九条第一項の規定による届出は 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。 第六十九条第一項、 (法人の場合にあつては、 )の都道府県知事(薬局開設者が当該薬局における設備 第十二条の規定による許 第七十一条、 当該薬局 主たる事務所の所在地とする。 第七十二条第三項及び第七十 その医薬品を当該薬局におい の所在地が保健所を設置する 可 若しくは許 申請者又は届出者の 市長又は区長。 更 申 以住

- 2 項にお 届出は、 八条の十六第 いて準用する場合を含む 製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければ 条第 項の承認の申請又は第十九条第二項の規定による 項若しくは 第六項  $\hat{O}$ の許可の更新若しくは第六十 許 可 同条第三 項 (同 1条第七
- 3 販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならな 第十九条の三の規定による届出は、 選任外国 製 造医 |薬品等製造

(略)

3 らない。 出は、 八条の二第 製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければな 一項の承認の申請又は第十九条第二項の規定による届

2

第十三条の規定による許可若しくは許

可の更新若しくは第六十

0) 都道府県知事を経由して行わなければならない。 第十九条の三の規定による届出は、 選任製造販売業者の住 所地

、薬局における製造販売の特例

第二十二条 医薬品を製造し、 必要な特例を定めることができる。 ついては、政令で、この章の規定の 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて その医薬品を当該薬局において販売する場合に 一部の適用を除外し、 その他

(政令への委任)

第二十三条 この章に定めるもののほか、 例承認取得者の行う製造を含む。 薬部外品 品目の承認、 許可、 定める。 許可の更新、 化粧品又は医療機器の製造販売業又は製造業 再審査又は再評価、 外国製造業者の認定、 )に関し必要な事項は、 製造所の管理その他医薬品、 製造販売業又は製造業の 認定の更新、 製造販売 (外国特 政令で 医

第四 章 0 登録認証 機関

事項は、 他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業又は製造業 許可又は許可の更新、 製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。)に関し必要な 製造販売品目の承認、 政令で定める。

二十三条 この章に定めるもののほか、

医薬品等外国製造業者の認定又は認定の更

製造販売業又は製造業の

再審査又は再評価、

製造所の管理その

(外国

(政令への委任

第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製

第 節 製造業 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び

_	
IJ	
Š	
)	
•	
	l
-	
ŧ	

(製造販売業の許可)

体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。
許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の第二十三条の二。次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医

医療機器又は体外診断用医薬品の種類許可の種類一般医療機器第二種医療機器製造販一般医療機器第二種医療機器製造販一般医療機器売業許可売業許可売業許可一般医療機器製造販売業許可

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。前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更

2

#### (許可の基準)

第一項の許可を与えないことができる。 第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条

- 適合しないとき。 質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品
- 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全

(新設)

#### (製造業の登録)

品の製造工程のうち設計、 製造(設計を含む。 定めるものをするものに限る。 一十三条の二の三 をしようとする者は、 ごとに、 厚生労働省令で定めるところにより、 以下この章及び第八十条第二項において同じ 業として、 組立て、滅菌その他の厚生労働省令で製造所(医療機器又は体外診断用医薬 以下この章及び同項において同じ 医療機器又は体外診断 厚生労働大臣 用医 立薬品の

2 の登録を受けなければならない。

申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 び主たる事務所の所在地 前項の登録を受けようとする者は、 氏名及び住所(法人にあつては、 その名称、 次に掲げる事項を記載した 代表者の氏名及

製造所の所在地

その他厚生労働省令で定める事項

3 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 項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその

4 きは、 申請者 第一項の登録をしないことができる。 が、 第五条第三号イからへ までのい ずれかに該当すると

(医療機器等外国製造業者の登録)

第二十三条の二の四 製造業者」という。)は、製造所ごとに、厚生労働大臣の登録を体外診断用医薬品を製造しようとする者(以下「医療機器等外国二十三条の二の四)外国において本邦に輸出される医療機器又は 受けることができる。 製造所ごとに、

2 用する。 前項の登録については、 前条第二項から第四項までの規定を準

(新設)

(新<sub>設</sub>)

## (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

なければならない。

「二十三条の二の五 医療機器(一般医療機器並びに第二十三条の二の五 医療機器(一般医療機器並びに第二十三条の二の五 医療機器(一般医療機器並びに第二十三条の二の五 医療機器(一般医療機器並びに第二十三条の二の五 医療機器(一般医療機器並びに第二十三条の二の五 医療機器(一般医療機器並びに第二十三条の

い。 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えな

申請者が、第二十三条の二第一項の許可(申請をした品目のい。

種類に応じた許可に限る。

を受けていないとき

小までのいずれかに該当するとき。性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイから量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効量・構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分

係る効果又は性能を有すると認められないとき。中請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に

ないと認められるとき。有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値が有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がある。

該当するとき。
薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に、イ又は口に掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医

- 3 兀 ものでなければならない。 める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、 該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定 資料を添付して申請しなければならない。この場合において、 ころにより、 |生労働省令で定める基準に従つて収集され 生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。 であるときは、 項の承認を受けようとする者は、 請 に係る医療機器又は体外診 申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その その物の製造管理又は品質管理の **吟**断用医 厚生労働省令で定めると 位薬品が かつ、 政 令で 当該資料 方法が、 作成され 定め たは、 他の るも 当
- 4 ものとされた資料の一 されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録 項の承認を受けようとする者は、 第八十条の六第一 原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、 項の承認の申請に係る医療機器又は体外診 項に規定する原薬等登録原簿に収められて 部に代えることができる。 厚生労働省令で定めるところに 断 用医 薬品 いる 第 が
- 5 請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、 目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての 療機器又は体外診断用医薬品であるときは、 お 面による調査又は実地の調査を行うものとする。 いて、 有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この |項第三号の規定による審査においては、当該品目に 当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医 あらかじめ 当該品目の品質 湯合に に係る申 当 の該品
- 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ものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定める第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は

6

ない。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の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚どうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認

- 7 労働省令で定める区分に属するものであるとき。 基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同 が既に次条第一 れにも該当するときは、 その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号の 項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、 項の承認を受けようとする者又は同項の 項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者 項の基準適合証又は第二十三条の二の二 前項の調査を受けることを要しない 承認を受けた者は これらの <u>ー</u>の 十四四 厚生 第
- 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造する全での製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製
- 8 管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令 査を受けなければならない。 の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、 又は実地の調査を行うことができる。この場合において で定める基準に適合しているかどうかについて、 あると認めるときは、 る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造 厚生労働大臣は、 他を勘案して必要が 第 書面による調 項  $\hat{\mathcal{O}}$ 承 当該 小認に係 第 調項査
- 他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは診断用医薬品が、希少疾病用医療機器又は希少疾病用医薬品その厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外

9

ことができる。

一の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行う
の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査による調査を、他規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、他

- 二項から前項までの規定を準用する。働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定めの一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める)
- )は、機構を経由して行うものとする。 3 第一項及び第十一項の承認の申請(政令で定めるものを除く。

## (基準適合証の交付等)

#### 付する。

当該承認に係る医療機器又は体外診断 用医 |薬品

品と同一の前条第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断し、当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造 品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定め るもののみをするものを除く。 品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医 区分に属するもの(前号に掲げる医療機器又は体外診断 の製造所において製造されるものに限る。 以下この号において同じ。 用医 薬薬

2 定める期間とする。 前項の基準適合証の有効期間は、 前条第六項に規定する政令で

3 準適合証を厚生労働大臣に返還しなければならない 準に適合していることを証する第一 理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基 た者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、 第二号の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り 医療機器又は体外診断用医薬品につ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管 項の いて 規定により交付された基 第二 十三 条の 匹 /消され 第二 速や

(新設)

(専ら

以下

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。

又は体外診断用医薬品

(専ら動

厚生労働大臣は、

機構に、

医

療機

おいて同じ。

二の五の承認のための審査

に使用されることが目的とされているものを除く。

のうち政令で定めるものについての

同条第五項

第六項及び第八項(こ

第二十三条の 以下この 物の

条に ため

この条において同じ。

一十三条の二の七

(機構による医療機器等審査等の

(実施)

れらの 機器等審査等」という。 び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付 定による調査並びに前条第一 規定を同条第十一 項に を行わせることができる。 項の規定による基準適合証の お 1 て準用する場合を含む (以 下 交 医 付 0) 及 規 療

- の結果を考慮しなければならない。 でするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査 この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認 でするときは、当該医療機器等審査等を行わないものとする。 の結果を考慮しなければならない。
- 3 機構に基準適合証を返還しなければならない 条第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。 外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、 行わせることとしたときは、 申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は 機構が行う審査、 厚生労働大臣が第一 調査若しくは基準適合証の交付を受け、 項の規定により機構に医 同項の政令で定める医療機器又は |療機器等審査等を 0) 又 は 調 査 同体
- はならない。 はならない。 はうとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なけれるについての第二十三条の二の五第十二項の規定による届出をしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬としたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬
- て、行政不服審査法による審査請求をすることができる。結果を除く。)又はその不作為については、厚生労働大臣に対しる機構が行う医療機器等審査等に係る処分(医療機器等審査等の

#### (特例承認)

薬品であること。 じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用 授与の目的で貯蔵し、 めるものに限る。 の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定 と認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の その用途に関し、 有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の において、 外国 若しくは陳列し、 (医療機器又は体外診断 販売し、 授与し、 又は電気通信回 用医 販売若しくは 水 薬品 準にある [線を通 承認  $\mathcal{O}$ 品

2

#### (新設)

#### (使用成績評価)

- ら起算して三月以内の期間内に申請して、 条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は 績に関する評価を受けなければならない。 する期間 該医療機器又は体外診断用医薬品について、 を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二 十三条の二の九 (次項において「調査期間」という。 厚生労働 大臣が薬事・ 厚生労働大臣の使用 食品衛生 厚生労働大臣の使用成つ。) を経過した日か 審議会の 十三 意見
- 認めるときは、調査期間を延長することができる。薬品の使用成績に関する評価を適正に行うため特に必要があると2 厚生労働大臣は、前項の指定に係る医療機器又は体外診断用医
- のいずれにも該当しないことを確認することにより行う。 外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで外られている知見に基づき、第一項の指定に係る医療機器又は体 厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に
- 4 第一項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令では体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める資料を添付定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければであるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める資料を添付定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければであるという。
- 機器又は体外診断用医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定す第三項の規定による確認においては、第一項の指定に係る医療 段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医 効性及び安全性に関する調査を行うもの る資料に基づき、 第一 項 の指定に係る医療機器又は体外診断 当該医療機器又は体外診断用医 とす ź。 用医 位薬品の |薬品が  $\mathcal{O}$ 場 一合に 品 前 質 におい 項 薬後

5

面による調査又は実地の調査を行うものとする。品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書品であるときは、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬

- 7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外7 第四項後段に規定する厚料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成の委託を受けた者又はこれらのでである資料の収集若しくは作成の委託を受けるべき者、同項が制度を表現である。これらの者であつた者についても、同様とする。

(準用)

の規定を準用する。 政令で定める。 条の二の五第十三項及び第二十三条の二の七(第四項を除く。 よる確認及び同条第五項の規定による調査につ で定めるものについての前条第一 されているものを除く。 は体外診断用医薬品 が目的とされているものを除く。 一十三条の二の十 この場合において、 医療機器 (専ら動物のために使用されることが目的 以下この条において同じ。 (専ら動物のために使用されること 項の申請、 以下この条において同じ。 必要な技術的読替えは、 同条第三 いては、 頭の のうち 第二十三 対規定に 政令

前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定め、機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により、

2

受けたときは、 報告しなければならない。 臣にその旨を通知しなければならない よる報告をしようとする者は、 る医療機器又は体外診断用医薬品につ 厚生労働省令で定めるところにより この場合におい 同項の規定にかかわらず 1 ての て、 前条第六項 機構が当 厚生労働大 一該報告を  $\hat{o}$ 機構に 対規定に

#### (承継)

その者) 機器等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、 及び情報(以下この条において「当該品目に係る資料等」という 又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、 人が二人以上ある場合において、 下この条において「医療機器等承認取得者」という。 一十三条の二 を承継させるものに限る。 合併又は分割 合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人 <u>の</u>十 (当該品目に係る厚生労働省令で定める資料 第二十三条の二 があつたときは、 その全員の同意により当該医療 0) 五の 承認を受けた者 相続人(相続 につい 当該 

療機器等承認取得者の地位を承継する。

2

い的で当

3 承認取得者の地位を承継する。 に係る資料等の譲渡しをしたときは つては承継前に、 医療機器等承認取得者がその地位を承継させる目 前二項の規定により医療機器等承認取得者の 相続の場合にあつては相続後遅滞なく、 厚生労働省令で定めるところにより 譲受人は 相続以 地位を承 当該医療機器等 外の 厚生労働 場合にあ 継した者 可該品目

#### (製造販売の (届出)

大臣にその旨を届け出なければならない

第一 業者は、 一十三条の二の十二 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 医療機器又は体外診断用医 一薬品の 製造販売

(新設)

じめ 働大臣にその旨を届け出なければならない 又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとするときは 項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品以 品目ごとに、 厚生労働省令で定めるところにより 外の 医 厚生 あらか 療 機器

2 大臣にその旨を届け出なければならない により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、 前 厚生労働

(機構による製造販売の届出の受理)

(新設)

第 なければならない。 かかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、 が目的とされているものを除く。 いての前条の規定による届出をしようとする者は、 の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、 (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い規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医療機器 一十三条の二の十三 又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されること 厚生労働大臣が第二 のうち政令で定めるものにつ 十三条の二の 同条の 機構に届け Ł 対規定に 第 項 出

2 ばならない。 令で定めるところにより 機構は、 前項の規定による届出を受理したとき 厚生労働大臣にその旨を通知しなけ は、 厚生 一労働 省

製造販

診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外

一十三条の二の十四

医療機器又は体外診断用医

位薬品の

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置)

業者にあつては薬剤師を、

それぞれ置かなければならない

体外診断用医薬品の製造販売

省令で定める基準に該当する者を、

を行わせるために、

医療機器の製造販売業者にあつては

厚生労働

(新設)

- 51 -

れに代えることができる。
労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこ用医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断し、その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し

- )が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。管理を行う者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。 前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全
- 技術者を置かなければならない。 医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、
- ついては、第八条第一項の規定を準用する。 4 前項の責任技術者(以下「医療機器責任技術者」という。)に
- 5 を実地に管理する場合のほか、 術者をもつてこれに代えることができる。 ついては、 の製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品に 体外診断用医薬品の製造業者は、 製造所ごとに、 厚生労働省令で定めるところにより、 薬剤師を置かなければならない その製造を実地に管理させるため 自ら薬剤師であ 薬剤師以外の ってその ただし、 製造 そ 技
- 6 第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるの 第三項及び第八条第一 体外診断用医薬品製造管理者」 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理 「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。 項の規定を準用する。 という。 につ この場合に V する者 7 は おい 第七条 (以 下 7 は

- (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等

第二十三条の二の十五 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機 |

きる。 製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることがでの遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の一の遂行のための配慮事項その他医療機器等総括製造販売責任者の義務器又は体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理又は製造販器又は体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理又は製造販

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査の実施方法、医療機器責任技術者との他医療機器又は体外診断用医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることがで外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

(休廃止等の届出)

臣にその旨を届け出なければならない。

臣にその旨を届け出なければならない。

世にその旨を届け出なければならない。

世にその旨を届け出なければならない。

世にその旨を届け出なければならない。

世にその旨を届け出なければならない。

世にその旨を届け出なければならない。

世にその旨を届け出なければならない。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国と 医療機器又は体外診断用医薬品製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製

(新設)

## (外国製造医療機器等の製造販売の承認)

- せることについての承認を与えることができる。 た医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさ されるものにつき、 項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に 十三条の二の十七 つたときは、品目ごとに、 外国においてその製造等をする者から申請が 厚生労働大臣は、 その者が第三項の規定により選任し 第二 十三 条の二 0 五 輸出 第
- 承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過し2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた
- 4 製造販売業者」 外診断用医薬品の製造販売業者(以下「選任外国 にかかわらず、 取得者」 項の承認を受けた者(以下 という。 当該承認に係る品目の製造販売をすることができ という。 )が前項の規定により選任した医療機器又は体 は、 第二十三 外国 製造医 一条の二の五 |療機器等特例 [製造医療機器等 第 項  $\hat{O}$ 規定 承認
- 5 しに第一 項 0 及び第三項から第十三項まで、 承認については、 条の二 一の七の規定を準用する。 第二十三条の二 第二 0 一十三条の二の六 五 第一 項 ( 第 並号
- いては、第二十三条の二の五第十三項、第二十三条の二の六及び6 前項において準用する第二十三条の二の五第十一項の承認につ

( 新 設)	第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選先手業の二の二十三条の二の二十 第二十三条の二の二十三条の二の一十三条の二の一十三条の二の五第二項、第五項、第二十三条の二の五第二項、第五項、第二十三条の二の五第二項、第五項、第二十三条の二の五の五の一十七の承認」とあるのは「第二十三条の二の五の一十七の承認」とあるのは「第二十三条の二の一十七の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、「同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の十七の承認」と、「同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の十七の承認の申請者が選を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認の申請者が選を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認の申請者が選を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認の申請者が選を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認の申請者が選を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認の申請者が選を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認の申請者が選を受けた者」といる。
(新 致 設)	
(新 設)	南に、厚生労働大臣に届け出なければならない。 第二十三条の二の十八 外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出) の他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以 の他厚生労働省令で定める事項に変更があつたとき、又は選任外 国製造医療機器等製造販売業者を変更したとき、又は選任外 国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出) 内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

第二節 登録認証機関	を含む。)に関し必要な事項は、政令で定める。 一、製造所の管理その他医療機器等特例承認取得者の行う製造 一、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販 一、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販 一、製造所の管理その他医療機器等以は使用成績に関する評 一、製造所ので理その他医療機器等外国製造業者の登 を含む。)に関し必要な事項は、政令で定める。	者」と読み替えるものとする。  2 前項に規定する場合の選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の十二年の一規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。  3 第二十三条の二の十六第一項の登録、同条第三項の登録の更新若しくは第六十八条の十六第一項の登録、同条第三項の登録の更新若しくは第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。  3 第二十三条の二の十八の規定による届出は、選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。  4 と読み替えるものとする。  2 前項に規定する場合の選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。  4 と読み替えるものとする。
(新 設)	(新 設)	新 設 設

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

録認証機関」という。)の認証を受けなければならない。 母問題において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようと という。)であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した という。)であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した という。)であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した という。)であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した という。)の製造販売をさせようとする者 の製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製 の製造販売をさせようとする者 の製造販売をさせようとする者

- の認証を与えてはならない。 2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項
- じた許可に限る。) を受けていないとき。が、第二十三条の二第一項の許可(申請をした品目の種類に応一 申請者(外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。)
- 製造販売業者を選任していないとき。じた許可に限る。)を受けておらず、かつ、当該許可を受けたが、第二十三条の二第一項の許可(申請をした品目の種類に応二 申請者(外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。)
- を受けていないとき。
  二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録三十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録三十三条の二の四第一項の登録三十三条の三の四第二十三条の三の四第二

ていないとき。四年請に係る指定高度管理医療機器等が、前項の基準に適合.

定管理医療機器等の製造販売の認証

認証を受けなければならない。

三十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器であるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売業者に指定管器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定管理医療機器等の製造等事業者」という。)

「外国指定管理医療機器等の製造等をする者(以下ことがあるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生の章において「外国指定管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定管理医療機器」という。)の

- の認証を与えてはならない。 2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項
- 限る。)を受けていないとき。第十二条第一項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に一善申請者(外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。)が、
- ていないとき。

  「た品目について製造ができる区分に係るものに限る。」を受け係るものに限る。)又は第十三条の三第一項の認定(申請をし条第一項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に二、申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三二、申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三
- ないとき。 四- 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合してい

に適合していると認められないとき。 条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準 申請に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであ

3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は 第一項の認証を受けようとするをおいて、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けるごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けるさとに、登録認証機関の書面による調査又は完成第二十三条 あるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条 るごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けるさとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けた者は 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は

も該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。 、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれに 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は

労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号にお造工程のうち第二十三条の二の五第七項第二号に規定する厚生 労働省令で定めるもののみをするものを除く。 造する全ての製造所 前号の基準適合証に係る医療機器又は て同じ。 同  $\mathcal{O}$ (当該医療機器又は体外診断 製造所に お いて製造されるとき 体外診 断 角医 用医 薬品の 一薬品を 製

る指定高度管理医療機器等の特性その他を勘案して必要があると 前項の規定にかかわらず、登録認証機関は、第一項の認証に係

に適合していると認められないとき。 、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五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであると

3

はなければならない。 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は 第一項の認証を受けようとするとするごとに、登録認証機関の書面による関生労働省令で定める基準に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が第十四条第二項第四号に規定する原性が を表現しているがどうかについて、当該認証を受けようとするとき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が第十四条第二項第四号に規定する原性を受けようとする書文は同項の認証を受けた者は第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は

(新設)

者は、 認めるときは、 面による調査又は実地の調査を行うことができる。 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 は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二 て、 第一 当該調査を受けなければならない 項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受け 「該医療機器又は 体外診 **影**断用医 項 第四 |薬品 この [号に規定する  $\mathcal{O}$ 製 場合に 造 管 理 た お 又

7 (略)

### 産準適合証の交付等)

ることを証するものとして、 質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生 る医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合して 労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、 条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は 項において準用する場合を含む。 一十三条の二の二十四 基準適合証を交付する。 登録認証機関は、 厚生労働省令で定めるところにより の規定による調査の 前条第三 項 (同条第六 結果、 次に掲げ

当該認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造

ては、前二項の規定を準用する。該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においめる軽微な変更であるときを除く。)は、その変更についての当項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事

4

認証機関にその旨を届け出なければならない。な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微

5

品と 労働省令で定めるもののみをするものを除く。 働省令で定める区分に属するもの いて同じ。 体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生 体外診断用医薬品を製造する全ての製造所 同 第 ) と 同 <del>+</del> 一の製造所において製造されるものに限る。 条 <u>の</u> 0 近第七 (前号に 項 第 掲げる医療機器又は 号に (当該医療機器又は 以下この号にお 規定する厚生

定める期間とする。 2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第三項に規定する政令で

3 合証を登録認証機関に返還しなければならない 適合していることを証する第一 条の二の五第二 又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が 医療機器又は体外診断用医薬品につ 一項の規定による命令を受けた者は、 一号の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条 |項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に 項の規定により交付された基準 いて 速やかに、 第二十三 一条の 当該医療機 匹 第二十三 第 適

。 かかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる任する指定高度管理医療機器等の製造販売業者は、同項の規定に任する指定高度管理医療機器等の製造販売業者は、同項の規定に三条の二の二十三第一項の認証を受けた場合にあつては、その選第二十三条の三 外国指定高度管理医療機器製造等事業者が第二十

あつたときは、三十日以内に当該認証をした登録認証機関に届け者の氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更が選任した製造販売業者を変更したとき、又は選任した製造販売業2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者は、前項の規定により

2

- (外国指定管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任

品目の製造販売をすることができる。 器の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係るの認証を受けた場合にあつては、その選任する医薬品又は医療機第二十三条の三 外国指定管理医療機器製造等事業者が前条第一項

たときは、三十日以内に当該認証をした登録認証機関に届け出な人氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつした製造販売業者を変更したとき、又は選任した製造販売業者の外国指定管理医療機器製造等事業者は、前項の規定により選任

第二十三条の四 登録認証機関は、第二十三条の二の二十三の認証(認証の取消し等)	の十五第二項の規定を準用する。 指定高度管理医療機器製造等事業者については、第二十三条の二第二十三条の三の三 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国(準用)	(承継)  (本述)  (本述)	出なければならない。
第二十三条の四 登録認証機関は、第二十三条の二第一項又は第四(認証の取消し等)	(新設)	新設	一ければならない。

、その認証を取り消さなければならない。機器等が、同条第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは(以下「基準適合性認証」という。)を与えた指定高度管理医療

- 求めることができる。
  取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その認証を2 登録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を
- されたとき。

  力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消じた許可に限る。)について、同条第二項の規定によりその効
   第二十三条の二第一項の許可(認証を受けた品目の種類に応

- 、は、こと。器等について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をして四 第二十三条の二の二十三の認証を受けた指定高度管理医療機
- き。 欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとユ 第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者が

#### 報告書の提出)

告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。報証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報第七項の規定による届出を受けたとき、又は前条の規定により認を与え、同条第三項若しくは第五項の調査を行い、若しくは同条界二十三条の五 登録認証機関は、第二十三条の二の二十三の認証

きは、その認証を取り消さなければならない。医療機器等が、同条第二項第四号に該当するに至つたと認めると項の認証(以下「基準適合性認証」という。)を与えた指定管理

求めることができる。取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その認証を受録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を

2

- とき。われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたわれたとき、又は第七十五条第一項の規定によりその効力が失可に限る。)について、同条第二項の規定によりその効力が失第十二条第一項の許可(認証を受けた品目の種類に応じた許
- 二 第二十三条の二第二項第五号に該当するに至つたとき。
- 三 第二十三条の二第三項の規定に違反したとき。
- とき。 ついて正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていない四 第二十三条の二第一項の認証を受けた指定管理医療機器等に
- において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。五 前条第一項の規定により選任した製造販売業者が欠けた場合

#### 報告書の提出)

2 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 ところにより、 て、 ところにより、 うとする者は、 に審査を行わせることとしたときは、指定高度管理 )に係る認証についての前項の規定による報告書の提出をしよ 厚生労働大臣が、 機構が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定める 機構に提出しなければならない。この場合におい 同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定める 厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない 第二十三条の二の 七 第 項  $\hat{O}$ 規定により機構 医療機器等

(登録)

請により行う。 働省令で定めるところにより、同項の認証を行おうとする者の申第二十三条の六 第二十三条の二の二十三第一項の登録は、厚生労

- 3 2 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 ると認めるときは、 行おうとする者から前項の申請があつた場合において、 使用されることが目的とされているものを除く。 ているがどうがについて、 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその 厚生労働大臣は、 機構に、 指定高度管理医療機器等 必要な調査を行わせることができる。 当該申請が次条第一 (専ら 項各号に適合し に係る認証を 動 物の 必要があ っために
- 4 前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

(登録の基準等)

に掲げる要件の全てに適合しているときは、第二十三条の二の二申請した者(以下この条において「登録申請者」という。)が次第二十三条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を

2 より は、 認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者 が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところに ために使用されることが目的とされているものを除く。)に係る を行わせることとしたときは、 厚生労働大臣が、 機構に提出をしなければならない。この場合において、 同項の規定にかかわらず、 厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。 第十四条の一 厚生労働省令で定めるところによ 指定管理医療機器等 第 項の規定により機構に審 (専ら動物の 機構

(登録)

(新設)

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。2 前項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更

(新設)

(登録の基準等)

に掲げる要件のすべてに適合しているときは、第二十三条の二第申請した者(以下この条において「登録申請者」という。)が次第二十三条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を

十三第一項の登録をしなければならない。

(K

イ〜ハ(略)

項の登録をしてはならない。 ときは、前項の規定にかかわらず、第二十三条の二の二十三第一2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当する

れに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執一 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこ

一項の登録をしなければならない。

査を行う機関に関する基準に適合すること。 行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を

ないこと。

でいった。

でいった。

でいった。

でいった。

でいった。

でいった。

での製造販売若しくは製造をする者又は外国指定管理医療機器製の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定管理医療機器製
の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定管理医療機器等
認証を受けなければならないこととされる指定管理医療機器等

。 八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。)であること 者等がその親法人(会社法(平成十七年法律第八十六号)第- 登録申請者が株式会社である場合にあつては、製造販売業-

)の割合が二分の一を超えていること。間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。る社員)に占める製造販売業者等の役員又は職員(過去二年項に規定する持分会社をいう。)にあつては、業務を執行す 登録申請者の役員(持分会社(会社法第五百七十五条第一

。

「販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。)であることが、製造販売業者等の役員又は職員(過去二年間に当該製造が、製造販売業者等の役員又は職員(過去二年間に当該製造へ、登録申請者(法人にあつては、その代表権を有する役員)

をしてはならない。 ときは、前項の規定にかかわらず、第二十三条の二第一項の登録2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当する

くは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執一 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若し

て二年を経過しない者であること。 行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算し

3 (略)

(登録の公示等)

の業務の範囲並びに当該登録をした日を公示しなければならない認証を行う事業所の所在地、登録認証機関が行う基準適合性認証の登録をしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性第二十三条の八 厚生労働大臣は、第二十三条の二の二十三第一項

2·3 (略

者であること。行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない

の取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。 第二十三条の十六第一項の規定により登録を取り消され、そ

法人にあつては、その業務を行う役員のうちに前二号のいず

登録は、認証機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものれかに該当する者があること。

3

- 一 登録年月日及び登録番号とする。
- 登録認証機関の名称及び住所
- 二 基準適合性認証を行う事業所の所在

□ 登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の□ 基準適合性認証を行う事業所の所有地

範

(登録の公示等)

範囲並びに当該登録をした日を公示しなければならない。
う事業所の所在地、登録認証機関が行う基準適合性認証の業務のしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性認証を行第二十三条の八 厚生労働大臣は、第二十三条の二第一項の登録を

に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前まで所の所在地又は登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲2 登録認証機関は、その名称、住所、基準適合性認証を行う事業

旨を公示しなければならない。 写生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その

基準適合性認証のための審査の義務)

第二十三条の九 登録認証機関は、基準適合性認証を行うことを求

(略)

(業務規程)

第二十三条の十 務の開始前に、 規程(以下「業務規程」という。)を定め、 れを変更しようとするときも、 厚生労働大臣の認可を受けなければならない。 登録認証機関は、 同様とする。 基準適合性認証の業務に関する 基準適合性認証の業

2 (略

3 に対し、 証 の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、 生労 その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。 働大臣 は 第 項の 認可 をした業務規程が基準適合性認 登録認証機関

(略)

(認証: 取 消 し等 の命令)

性認証を受けた者が同条第二項各号のいずれかに該当すると認め 条の四 一十三条の十 第 項の規定に違反していると認めるとき、 の 二 厚生労働大臣 は 登録認証機 関 又は基準適合 が 第二 十三

> 適合性認証のための審査を行わなければならない。 められたときは、 正当な理由がある場合を除き、 遅滞なく、 基準

ならない。 適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなけれ、 登録認証機関は、 公正に、 かつ、厚生労働省令で定める基準に ば

2

(業務規程)

第二十三条の十 務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを 規程(以下「業務規程」という。)を定め、 変更しようとするときも、 登録認証機関は、 同様とする。 基準適合性認証の業務に関する 基準適合性認証の業

ればならない。 関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなけ 業務規程には、 基準適合性認証の実施方法、 基準適合性認証に

2

(新設)

帳簿の備付け等)

第二十三条の十一登録認証機関は、 事項で厚生労働省令で定めるものを記載し、 ければならない。 により、帳簿を備え付け、これに基準適合性認証の業務に関する 厚生労働省令で定めるところ 及びこれを保存しな

しその他必要な措置を採るべきことを命ずることができる。 るとき は 該 登 録 認 証 機 関に 対 該 基準 適合性認証の 取

(略)

(略)

性認証の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に対し、 性認証のための審査を行わない場合又は登録認証機関の基準適合 係る指定高度管理医療機器等について、 一十三条の十四 (基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令) 基準適合性認証を受けようとする者は、申請に 登録認証機関が基準適合 又は改めて基 登録認

準適合性認証のための審査を行うことを命ずべきことを申請する

機関が基準適合性認証のための審査を行うこと、

2 •

ことができる。

(適合命令)

第二十三条の十二 厚生労働大臣は、 を採るべきことを命ずることができる。 該登録認証機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置 七第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、 登録認証機関が第二十三条の 当

(改善命令)

第二十三条の十三 九の規定に違反していると認めるときは、当該登録認証機関に対 性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要 し、基準適合性認証のための審査を行うべきこと、 な措置を採るべきことを命ずることができる。 厚生労働大臣は、 登録認証機関が第二十三条の 又は基準適合

関が基準適合性認証のための審査を行うこと、 証の結果に異議のある場合は、 証のための審査を行わない場合又は登録認証機関の基準適合性認 係る指定管理医療機器等について、 十三条の十 (基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令) 应 基準適合性認証を受けようとする者は、 厚生労働大臣に対し、 登録認証機関が基準適合性認 又は改めて基準適 登録認証機 申請に

するものとする。 めるときは、 に係る登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認 厚生労働大臣は、 当該登録認証機関に対し、 前項の申請があつた場合において、 前条の規定による命令を 当該申請

2

ができる。

合性認証のための審査を行うことを命ずべきことを申請すること

### (業務の休廃止)

## 第二十三条の十五 (略)

# 旨を公示しなければならない。 2 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その

### (登録の取消し等)

第二十三条の十六 (略)

- 証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。 るときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認2 厚生労働大臣は、登録認証機関が次の各号のいずれかに該当す
- 第二十三条の十第三項又は第二十三条の十一の二から第二十十一、前条第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。二項、第二十三条の九、第二十三条の十第一項、第二十三条の 第二十三条の四第一項、第二十三条の五、第二十三条の八第

#### 三(略)

三条の十三までの規定による命令に違反したとき。

けたとき。四の不正の手段により第二十三条の二の二十三第一項の登録を受

該申請をした者に通知するものとする。をし、又は命令をしないことの決定をしたときは、遅滞なく、当3 厚生労働大臣は、前項の場合において、前条の規定による命令

#### (業務の休廃止)

で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、厚生労働省令第二十三条の十五 登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部

なければならない。 厚生労働大臣は、前項の届出があつたときは、その旨を公示し

2

け出なければならない。

### (登録の取消し等)

(そは、その差录と文)肖上50~1十名。 七第二項各号(第二号を除く。)のいずれかに該当するに至つた第二十三条の十六 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の

- 2 厚生労働大臣は、登録認証機関が次の各号のいずれかに該当すときは、その登録を取り消すものとする。
- 証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。るときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認力を受ける。
- の十五第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。二項、第二十三条の十第一項、第二十三条の十一、第二十三条の川第一第二十三条の四第一項、第二十三条の五、第二十三条の八第

- 。 1 不正の手段により第二十三条の二第一項の登録を受けたとき

(略)

、財務諸表の備付け及び閲覧等)

一十三条の十七 (略)

2 登録認証機関の定めた費用を支払わなければならない。 ることができる。 登録認証機関の業務時間内は、 指定高度管理医療機器等 ただし、 第二号又は第四号の請求をするには、 の製造販売業者その いつでも、 次に掲げる請求をす 他の利害関係人は

<u></u> 〈 匹

略

3 項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは を命じたときは、 厚生労働大臣は、 その旨を公示しなければならない。 前二項の規定により登録を取り消 Ļ 部の 又は 停. 止 前

# 財務諸表の備付け及び閲覧等

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

とができる。 認証機関の定めた費用を支払わなければならない。 録認証機関の業務時間内は、いつでも、 指定管理医療機器等の製造販売業者その他の利害関係人は、 ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録 次に掲げる請求をするこ 登

2

- の閲覧又は謄写の請求 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、 当該書面
- 前号の書面の謄本又は抄本の請求
- 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 より表示したものの閲覧又は謄写の請求 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、 当
- 項を記載した書面の交付の請求 生労働省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事 前号の電磁的記 録に記録された事項を電磁的方法であつて厚

、厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の 実

務の全部又は一部を行うものとする。 ときその他必要があると認めるときは 適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となつた 停止を命じたとき、 登録認証機関に対し基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の 届出があつたとき、 定による基準適合性認証の業務の全部又は一部の休止又は廃止の 項の登録を受ける者がいないとき、 定により第二十三条の二の二十三第一項の登録を取り消し、 | 十三条の十八 厚生労働大臣は 登録認証機関が天災その他の事由により基準 第二十三条の十六第一項若しくは第二項 第二十三条の十五第一項の規 第二十三条の二の二 当該基準適合性認証の業 十三第 又は の規

2 { 4

、厚生労働大臣による基準適合性認証 の業務 実 施

第二十三条の十八 厚生労働大臣は、 し基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき を行うものとする。 あると認めるときは、 の全部又は一部を実施することが困難となつたときその他必要が 第二十三条の二第一項の登録を取り消し、 基準適合性認証の業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出があ を受ける者がいないとき、 つたとき、第二十三条の十六第一項若しくは第二項の規定により 登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務 当該基準適合性認証の業務の全部又は 第二十三条の十五第 第二十三条の二第 又は登録認証機関に対 一項の規定による 項の 登録 一部

2 ることができる。 厚生労働大臣は、 機構に、当該基準適合性認証の業務の全部又は 前項の場合において必要があると認めるとき 一部を行わせ

3 部を行わないこととするとき、 性認証の業務の全部若しくは るとき、自ら行つていた基準適合性認証の業務の全部若しくは 全部若しくは一部を自ら行い、 その旨を公示しなければならない。 厚生労働大臣は、 前二項の規定により基準適合性認証の業務の 一部を行わせないこととするときは 若しくは機構に行わせることとす 又は機構に行わせていた基準適合

厚生労働省令で定める。 における基準適合性認証の業務の引継ぎその他の必要な事項は、 の業務の全部若しくは一部を自ら行い、 厚生労働大臣が第一項又は第二項の規定により基準適合性認証 又は機構に行わせる場合

政令への委任

第二十三条の十九

この節に定めるもののほか、

製造販売品目の認証その他のほか、指定高度管理医療

、政令への委任

機器等の指定、登録認証機関の登録、

等の指定、登録認証機関の登録、 十三条の十九 この章に定めるもののほ 製造販売品目の認証その他登 か 指 定管理医療機

(製造業の許可)  「製造業の許可は、その期間の経過によつて、その効力を失う事に十三条の二十二」再生医療等製品の製造をしてはならない。  「要新を受けなければ、こ年を下らない政令で定める関間にとにその   一度が製造所ごとに与える。   「要生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大   一度が製造所ごとに与える。   「製造業の許可を受けた者で   「製造業の許可とで   「製造業の許可とで   「製造業の許可とで   「製造業の許可とで   「製造業の許可を受けた者で   「製造業の許可とで   「製造業の許可を受けた者で   「製造業の許可とで   「製造業の許可を受けた者で   「   「   「   「   「   「   「   「   「	一 申請に係る再生医療等製品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。   「 申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、	) 古行を見り方法が、できる。	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。2 前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更た者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。 (製造販売業の許可)	第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業	登録認証機関の業務に関し必要な事項は、政令で定める。
(新設)		(新設)	(新設)	(新設)	認証機関の業務に関し必要な事項は、政令で定める。

いことができる。
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

4

- しないとき。
   その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合
- 5 の書面による調査又は実地の調査を行うものとする。 を受けたときは、 厚生労働大臣は、 前項第一 第 項の許可又は第三 号の基準に適合するかどうかについ 一項の 許 可の 更 新 0 申 て請
- なければならない。 更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受け更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変

(機構による調査の実施)

| 京都の日本三|| 原生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(第二十三条の二十三|| 原生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(第二十三条の二十三|| 原生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(第二十三条の二十三|| 原生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(第二十三条の二十三|| 原生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(第二十三条の二十三|| 原生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(

可の更新をするときは、 働大臣は の結果を考慮しなければならない 厚生労働大臣は、 当該調査を行わないものとする。 前条第一 項若しくは第六 前項の規定により機構に調査を行わせるとき 機構が第四項の規定により通知する調査 項 この場合において、  $\hat{O}$ 許可又は同条第三 厚生労 項 の許

2

としたときは、 項若しくは第六項の許可又は同条第三 厚生労働大臣 機構が行う当該調査を受けなければならない 同項の政令で定める再生医療等製品に係る前条第 が 第 項の 規定により 機 構に 一項の許可 調 調査を行 Ď 更新の申 わ せること 清書

3

- 4 果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知し 機構は、 ればならない。 前項の調査を行つたときは、 遅滞なく、 当 該 調 査の な結
- 5 審査請求をすることができる。 作為については、 機構が行う調査に係る処分 厚生労働大臣に 調調 に対して 査の 結果を除く。 行政不服審査法による 又は その 不

(再生医療等製品外国製造業者の認定)

2 品を製造しようとする者 という。 一十三条の二十四 前項の認定は、 は、 厚生労働大臣の認定を受けることができる。 外国において本邦に輸出される再生 (以下 「再生医療等製品外国製造業者」 製造所ごと 医 療等製

厚生労働省令で定める区分に従い

3

与える。

認定」 同条第五項(同条第七項」とあるのは 合を含む。 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 項」とあるのは 条の二十二第三項から第六項までの規定中 において準用する場合を含む。 て準用する前条第三 第三項において準用する前条第六項の 項まで及び前条の規定を準用する。 ح 項の認定につ 以下この条において同じ。 同条第七項中 第二 項 いては、 項 (次条第三項において準用する前条第七 許可」 と 第二十三 以下この条において同じ。 前条第一 とあるの この場合におい 一条の二 認定又は次条第三 の許可の一 項中 次条第一 は 「許可」とあるの 干二 「認定」 前条第一 項若しく 第三 更新につ کر 項 第二 から 項 項 若しく E は ľ おい 同条 ての 士 第七 第 は 項

更新」 項中 項の認定の更新」と読み替えるものとする。 条第三項において準用する前条第七項」 する前条第六項の認定又は次条第三項におい 定の更新に 「前条第一 とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用 いての次条第三項にお 項若しくは第六項の許可又は同条第三項の いて準用する前条第五 논 同条第二項及び第三 て準用する前条第三 許可の 項 次

(再生医療等製品の製造販売の承認)

けなければならない。 一十三条の二十五 品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受 再生医療等製品の製造販売をしようとする者

2 次の各号のいずれかに該当するときは、 前項の承認は、 与えな

申請者が 第二十三条の二十第 一項の許可を受けていない

品目について製造ができる区分に係るものに限る。 区分に係るものに限る。 いないとき。 の二十二第一項の許可(申請をした品目について製造ができる 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が 又は前条第一 項の認定 (申請をした )を受けて 第二 一十三条

イ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められた物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、 構造、用法、 申請に係る再生医療等製品の名称、 用量、 使用方法、 効能、 構成細 効果、 性能、 胞 導入遺伝子、 副作用その その

申請に係る効能、 効果又は性能を有すると認められない

を有することにより、 申請に係る効能 、再生医療等製品として使用価値がない効果又は性能に比して著しく有害な作用

口

### と認められるとき。

- (本成されたものでなければならない。 (本成されたものでなければならない。この場合において、当 (本のでは、原生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、 (本のでは、原生労働省令で定めると (本のでは、原生労働省令で定めると (本のでは、原生労働省令で定めると (本のでは、原生労働省令で定めると (本のでは、原生労働省令で定めると
- 4 を証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資 等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていること ようとする者は、 は材料として製造されるものであるときは、 項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又 項の承認の申請に係る再生医療等製品が 部に代えることができる。 厚生労働省令で定めるところにより、 第 項の 第八十条の 承認を受け 当 該原薬 六第

5

を除く。 細胞、 規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の 場合におい 性能等の同 準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付したもの 三十七の承認(次条第一 有効性及び安全性に関する調査 内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、 |項第三号の規定による審査においては 導入遺伝子、 第八項において同じ。 て、 性に関する調査を含む。 あらかじめ 構造、 項(第二十三条の三十七第五項に 用法、 当該品目に係る資料が第三項 )を与えられている品目との 用量、 (既にこの条又は を行うものとする。 使用方法 当 当 一該品目に 第二 効能、 「該品目の品質 十三条の 後段 効果、 おい に係る申 この 構成

査を行うものとする。

- 6 査を受けなければならない。 を経過するごとに、 るとき、 基準に適合しているかどうかについて、 品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める その承認に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は 項の承認を受けようとする者又は同 るごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間 厚生労働大臣の書面による調査又は実地の 当該承認を受けようとす 項 0 承 認を受け た者は
- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が高いと認められるものであるときは、当該再生医療等製品についていと認められるものであるときは、当該再生医療等製品について他の再生医療等製品をの他の医療上特にその必要性が高した。
- 8 申請に係る再生医療等製品が、 衛生審議会の意見を聴かなければならない に異なるときは、 七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、 厚生労働大臣は、 構造、 用法、 用量、 同項の承認について、 第 使用方法、 項の承認の申 既にこの条又は第二十三条の三十 効能、 請があつ あらかじめ 効果、 た場合に 性能等が 薬 事・ おい 導入遺伝 が明らか 食品
- 「項から前項までの規定を準用する。「の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定めの一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定めるとき変更しようとするときの一部を変更しようとするときのであるときのであるときを除く。)は、その変更について厚生労働省令で定める。
- 大臣にその旨を届け出なければならない。 な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働の 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微

、機構を経由して行うものとする。第一項及び第九項の承認の申請(政令で定めるものを除く。)

11

## (条件及び期限付承認)

きる。 期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることが 正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない ある場合には、 定にかかわらず、 うとする物が、 一十三条の二十六 次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品で 厚生労働大臣は、 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、 前条第 項の承認の申請者が製造販売をしよ 同条第二項第三号イ及びロの 範囲内の その 適規

申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。

あること。
申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるもので

- されるものでないこと。有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定一申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を
- ない範囲内において延長することができる。 事・食品衛生審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えによる審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る前条第二項第三号の規定
- 3 4 等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療 受けた者が同条第九項の承認の申請をした場合における同項にお いて準用する同条第二項の規定の適用については 査を行い 項の規定により条件及び期限を付した前条第 項の規定により条件及び期限を付した前条第 その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。 同項第三号イ 項 項  $\hat{O}$  $\hat{O}$ 承認を 承認を

認められる」とあるのは「推定される」とする。中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「

- 6 5 及び期限を付した前条第一 成績に関する資料その他の」とあるのは、 の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定め る同条第三項の規定の適用については、 同条第一 受けた者は、 による延長が行われたときは、 申請に対する処分がされないときは、 前項の申請があつた場合において、 項の規定により条件及び期限を付した前条第 項の承認の申請をしなければならない その品目について、 項の承認は、 その延長後のもの) 当該承認の期限 同項に規定する期限内にそ 当該期限の到来後もその第一項の規定により条件 同項中「 「その 再生医 「臨床試 この場合におけ (第二項 る 内に、 項 は験の試験 とする。  $\mathcal{O}$ 改  $\hat{O}$ 承 規定 8 認
- 段に規定する資料の収集に協力するよう努めなければならない。調査又は第五項の規定により読み替えて適用される前条第三項後生医療等製品取扱医療関係者」という。)は、第三項に規定する一再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「再

処分がされるまでの間は、

なおその効力を有する。

(機構による再生医療等製品審査等の実施)

第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む 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 の第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び 以下この条において同じ。 十三条の二十七 を行わせることができる。 の規定による調査 厚生労働大臣は、 (以 下 「再生医療等製品審査等」という。 のうち政令で定めるものについて 機構に、 再 生 医 療等 製品

等を行わせるときは、当該再生医療等製品審査等を行わないもの2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に再生医療等製品審査

医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない。 五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する再生とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十

- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を受けなければならない。 、機構が行う再生医療等製品審査等を受けなければならない。 製品について第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項製品について第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項製品を含む。) の調査の申請者は では、同項の政令で定める再生医療等
- 厚生労働大臣に通知しなければならない。 査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより による届出を受理したときは、遅滞なく、当該再生医療等製品審 機構は、再生医療等製品審査等を行つたとき、又は前項の規定
- 6 機構が行う再生医療等製品審査等に係る処分(再生医療等製品審査等に係る処分(再生医療等製品

(特例承認)

薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて 等製品として政令で定めるものである場合には、 認を与えることができる。 売をしようとする物が、 一十三条の二十八 同条第一 項、 第五項、 第 一十三条の二十五の るものである場合には、厚生労働大臣は次の各号のいずれにも該当する再生医療一十三条の二十五の承認の申請者が製造販 第六項及び第八 傾の その品目に係る同条の 規定にかかわら ず 承

- 二 その用途に関し、外国(再生医療等製品の品質、有効性及びには順列することが認められている再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、を有している国として政令で定めるものに限る。)において、ととの用途に関し、外国(再生医療等製品の品質、有効性及び、)
- 2 ずる義務を課することができる。 生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講 ため必要があると認めるときは、 二十五の承認を受けた者に対して、 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、 厚生労働大臣は、 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防 前項の規定により第二十三条の 当該承認に係る品目につ 障害又は 死亡 正 いて する の 発

(新再生医療等製品等の再審査)

い。期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならな期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならなを受けた者は、当該再生医療等製品について、当該各号に定める条件及び期限を付したものを除く。以下この条において同じ。)十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により二十三条の二十九、次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二二十三条の二十九、次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二

規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項にお認(同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承

オ 希少疾病用再請期間」という。 を経過した日から起算して三月以内の期間 認の際指示したもの が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその 入遺伝子、 いて同じ。 次に掲げる期間 構造、 を与えられ (以下この条において「調査期間」という。 用法、 ( 以 下 用量、 7 いる再生医療等製品と構成 「新再生医療等製品」という。 使用方法 効能 (次号において「申 効果、 細 性能等 胞、 承 導

指定する期間 後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の き見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日 生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の 生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の

- ロ 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の にない範囲内において厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いるが明らかに異なる再生医療等製品(イに掲げる再生医療等製品を除く。)その他厚生労働省令で定める再生医療等製品と効能、効果又は性能 をない範囲内において厚生労働省令で定める再生医療等製品と効能、効果又は性能 をない範囲内において厚生労働省令で定める再生医療等製品と対能、効果又は性能 をない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間 にない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間 にない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間 をない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間 においでは、その承認のあった日後六年に満 のみが明らかに異なる再生医療等製品と対能、効果又は性能 をない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間
- ついては、その承認のあつた日後六年インスは口に掲げる再生医療等製品以外の再生医療等製品に
- 査期間 その承認の際指示したもの 性を有すると認められる再生医療等製品として厚生労働大臣 の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認のあつた日後調 い期間) 新再生医療等製品 構造、 (次項の規定による延長が行われたときは、 を経過しているものを除く。 用法、 用量、 (当該新再生医療等製品につき第二 使用方法 当該新再生医療等製品に係る申請」医療等製品として厚生労働大臣が 効能 )と構成細胞、 効果、 性能等が その 導入遺伝 延長後 十三 同

うに厚生労働大臣が指示する期間の延長後の期間に基づいて定められる申請期間)に合致するよ期間(同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、そ

- 3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見 特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を 特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を のにおいて延長することができる。
- 認することにより行う。おすることにより行う。おすることにより行う。記することにより行う。お一項各号に掲げる再生医療等製品が第二十三条の二に基づき、第一項各号に掲げる再生医療等製品が第二十三条の二十二条の二十二条
- 4 たものでなければならない。 ならない。この場合において、 する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してし 「生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、 厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、 項の申請は、 申請書にその 当該申請に係る再生医 再生医療等製品の かつ、 使用 当 療等製品が 作成され 元成績に関
- 5 製品であるときは、 療等製品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医 又は実地の調査を行うものとする。 が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調 行うものとする。 医療等製品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき 当該再生医療等製品の品質、 一項の規定による確認にお この場合において、 あらかじめ、 有効性及び安全性に いては、 当該再生医療等製品に係る資料 第一 第 項各号に 項各号に 掲げる再生 関する調査を 掲げる再生 療等
- 再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令での承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該6 第一項各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五

らない。 定める調査を行 7 その結果を厚生労働大臣に報告しなければな

7 た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者につい当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得 た人の秘密を漏らしてはならない。 くは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、 つき再審査を受けるべき者、 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医 同様とする。 同項後段に規定する資料の収集若し |療等製品に 正

(準用)

第二十三条の三十 項を除く。 三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査につ ことが目的とされているものを除く。 のうち政令で定めるものについての前条第一 第二十三条の二十五第十一項及び第二十三条の二十七(第四 の規定を準用する。 再生医療等製品 この場合において、 (専ら 以下この条において同じ。 ・動物の 項の申請、 ために使用される 必要な技術 同条第 いて

的読替えは、 前項において準用する第二十三条の二十七 政令で定める。 第 項  $\hat{O}$ 規定により

2

厚生労働省令で定めるところにより、 ならない。この場合において、 うとする者は、 る再生医療等製品についての前条第六項の規定による報告をしよ 知しなければならない。 機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは 前項において準用する第二十三条の二十七第 同項の規定にかかわらず、 機構が当該報告を受けたときは、 厚生労働大臣にその旨を通 機構に報告しなければ 項の政令で定め

(第二十三条の二 (新設)

第二十三条の三十一

第二十三条の二十五の承認

(再生医療等製品の再評価)

受けている者は、 労働大臣の再評価を受けなければならない 公示したときは、 聴いて再生医療等製品 十六第一 項の 規定により条件及び その指定に係る再生医療等製品について、 厚生労働大臣が薬事・ の範囲を指定して再評価を受けるべ 期限を付し 食品衛生審議会の したもの を除く。 意見を き旨を 厚生

- 第一項の指定に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再その提出期限を併せ行うものとする。第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及び
- されたものでなければならない。 料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成生医療等製品であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資生の指定に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再
- についての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。 質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。 生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、 生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、 生労働省令で定める再生医療等製品が前項に規定する厚 において、同項の指定に係る再生医療等製品が前項に規定する厚 と対して、同項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が
- 様とする。 様とする。 第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品につき 第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品につき

6

#### (準用)

ることが目的とされているものを除く。 確認及び同条第五項の規定による調査については、 一十七(第四項を除く。 一十三条の三十二 のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による 再生医療等製品 の規定を準用する。 (専ら 以下この条において同じ 動 物の この場合におい ために 第二十三条の 使用され

(新設)

必要な技術的読替えは、 政令で定める。

2 をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなる再生医療等製品についての前条第四項の規定による資料の提出 ければならない 機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは 前項において準用する第二十三条の二十七第 前項において準用する第二十三条の二十七 同項の規定にかかわらず 第 項の政令で定め 項 Ó 規定により

(承継)

当該再生医療等製品承認取得者の 料及び情報(以下この条において「当該品目に係る資料等」 た法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、 生医療等製品承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したと 続人が二人以上ある場合において、 て相続、 この条において「再生医療等製品承認取得者」という。 一十三条の三十三 を承継させるものに限る。 その者) 合併又は分割(当該品目に係る厚生労働省令で定める資 合併後存続する法人若しくは合併により設立し 第二十三条の二十五の承認を受けた者 地位を承継する。 その全員の同意により当該再 があつたときは、 相続人(相 につ (以下 とい

2

品目に係る資料等の譲渡しをしたときは

譲受人は、

当該再生医

で当

再生医療等製品承認取得者がその地位を承継させる目的

療等製品 承認取得者の 地位を承継する。

3 労働大臣にその旨を届け出なければならない。 にあつては承継前に、 た者は、 前 一項の規定により再生医療等製品承認取得者の 相続の場合にあつては相続後遅滞なく、 厚生労働省令で定めるところにより 相続以 地 近を承 外 め 場合 継し 厚

(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置)

なければならない。 販売後安全管理を行わせるために、 医師その他の厚生労働省令で定める基準に該当する技術者を置か 省令で定めるところにより、 一十三条の三十四 再生医療等製品の製造販売業者は、 再生医療等製品の品質管理及び製造 医師、 歯科医 師 薬剤師、 厚生 労働 獣

2 べき事項については、 下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者 厚生労働省令で定める。 が遵守す

3 させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、再らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理 生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者を置 かなければならない。 再生医療等製品の製造業者は、 厚生労働大臣の承認を受けて自

4 厚生労働大臣」と読み替えるものとする。 条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、 項及び第八条第一 再生医療等製品製造管理者」 前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者 項の規定を準用する。 という。 この場合におい については、 第七条第三 7 ( 以 下 第七

(再生医療等製品 の製造販売業者等の 遵守事項 等

厚生労働大臣は、

厚生労働省令で

再生医

療

第一

一十三条の三十五

(新設)

し遵守すべき事項を定めることができる。

の配慮事項その他再生医療等製品の製造販売業者がその業務に関

が方法、再生医療等製品総括製造販売責任者の義務の遂行のため
等製品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における再生医療等製品の試験検査の実施方法、再生医療等製品の製造業者又は再生感行のための配慮事項その他再生医療等製品製造管理者の義務の表に対している。

(休廃止等の届出)

の旨を届け出なければならない。 定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にそしたとき、又は再生医療等製品製造管理者その他厚生労働省令でしたとき、又は再生医療等製品製造管理者その他厚生労働省令で利力を表し、休止し、若しくは休止した製造所を再開の目を届け出なければならない。

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七

厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本 (新設)

とについての承認を与えることができる。り選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせるこら申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定によれに輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者か

- 3 2 要な措置を採らせるため、 第一項の承認を受けようとする者は、ていない者であるときは、前項の承認を 承認の全部又は一部を取り消され、 .係る再生医療等製品による保健衛生上の危害の 申請者が、 第七十五条の二の二第一項の規定によりその 前項の承認を与えないことができる。 再生医療等製品の製造販売業者を当 取消しの日から三年を経過し 本邦内において当 発生の防 、受けた 此に必 該 承認
- 本認の申請の際選任しなければならない。 おらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。 東認取得者」という。)が前項の規定により選任した再生医療等 製品の製造販売業者(以下「選任外国製造再生医療等製品製造販 でできる。 本認の申請の際選任しなければならない。
- 6 前頁こおいて作用する第二十三条の二十五第九頁の承忍この、第四項を除く。)並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。を除く。)及び第三項から第十一項まで、第二十三条の二十六(5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項(第一号

及び第二十三条の二十七の規定を準用する。 ては、第二十三条の二十五第十一項、第二十三条の二十六第四項 前項において準用する第二十三条の二十五第九項の承認につい

- (選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者につき、その氏名若し選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したとき、又は、二十三条の三十八 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、

(準用)	、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。	くは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは

第一 いては、 二十三条の三十五第二項の規定を準用する。 一十三条の三十九 第二十三条の二十九から第二十三条の三十三まで及び 外国製造再生医療等製品特例承認取得者につ

(新設)

(外国製造再生医療等製品 の特例承認)

製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物 一十三条の四十 第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医 第二十三条の三十七の承認の 申請者が選任外国

十七」と、 等製品である場合には、 同項中 「同条第二項、 「第二十三条の二十五」 同条の規定を準用する。 第五項、 とあるのは 第六項及び第八項」とあるの 「第二十三条の三 この場合において定める再生医療

は

五項、 十三条の三十七の承認」と、 二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の 「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項 第六項及び第八項」と、 同条第二項中「前項の規定により第 「同条の承認」とあるのは「第二

四十第一

項において準用する第二十三条の二十八第一項の

対規定に

2 医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。 より第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生 前項に規定する場合の選任外国製造再生医療等製品製造販売 の規定による第二十三条にかかわらず、前項にお生医療等製品製造販売業

の三十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。 いて準用する第二十三条の二十八 -八第一項の規定による第項の規定にかかわらず、

第二十三条の二十五第一

(都道府県知事の経由)

による届出は、 して行わなければならない 一十三条の四十一 一項の許可の更新の申請又は第二 申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由 第二 一十三条の二十 十三 第 一条の三十六 項 Ô 許 可 第一 若しくは 項の規定 同条 (新設)

を経由して行わなければならない。 (同条第七項において準用する場合を含む。)の許可の更新若し (同条第七項において準用する場合を含む。)の許可の更新若し を経由して行わなければならない。

ければならない。 療等製品製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わな寮等製品製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなる 第二十三条の三十八の規定による届出は、選任外国製造再生医

(政令への委任)

必要な事項は、 製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。)に関し 造所の管理その他再生医療等製品の製造販売業又は製造業 製造業の許可又は許可の更新 定又は認定の更新、 一十三条の四十二 政令で定める。 この 製造販売品目の承認、 章に定めるもの 再生医療等製品外国製造業者の認 0 再審査又は再評 ほ か 製造 販 売業又は 価 (外国 製

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

(新設)

第五

章

医薬品

の販売業及び医療機器の販売業等

第一節 医薬品の販売業

医薬品の販売業の許可)

(略)

ければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは |第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でな |

第二十六条 (店舗販売業の許可) (略)

(略

ぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し 販売業者、 製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造 同じ。)してはならない。ただし、 の製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それ 授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置することを含む。 若しくは陳列するときは、この限りでない。 製造業者若しくは販売業者に、 医薬品の製造販売業者がその 医薬品の製造業者がそ 以下

の経過によつて、その効力を失う。 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

2

(医薬品の販売業の許可の種類)

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

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 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 店舗販売業の許可 一般用医薬品(医薬品のうち、 その効能

一配置販売業の許可 は授与する業務 以下同じ。)を、 店舗において販売し、又は授与する業務 一般用医薬品を、

配置により販売し、又

売業者、 販売し、又は授与する業務 三十四条第三項において「薬局開設者等」という。)に対し、 飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者(第 卸売販売業の許可 製造業者若しくは販売業者又は病院、 医薬品を、 薬局開設者、 診療所若しくは 医薬品の製造販

(店舗販 売業の許可)

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

ことができる。
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

一·二 (略)

三項において同じ。)が与える。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

ことができる。 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

2

これ。 三 申請者が、第五条第三号イから<u>ホまで</u>のいずれかに該当する

(店舗販売品目)

る医薬品については、この限りでない。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という。)は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者(以下「店舗販売業者」

(店舗の管理)

(略)

はその指定する者に実地に管理させなければならない。第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又

は登録販売者でなければならない。」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又2 前項の規定により店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者

(略)

(略 略

りでない。
その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その

### (店舗管理者の義務)

、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならな、その他その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理しを監督し、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者第二十九条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがない

ければならない。
その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べな2.店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、

# (店舗販売業者の遵守事項)

すべき事項を定めることができる。 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

重しなければならない。

「指定したときは、前条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊れて、店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を

### (店舗における掲示)

ったい。 令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければないり、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところに

### (配置販売業の許可)

#### 第三十条 (略

2 ことができる。 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

申請者が、 第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する

(略)

(配置販売業の許可)

第三十条 に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。 配置販売業の許可は、 配置しようとする区域をその区域

ことができる。 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

2

- に適合しないとき。 置販売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 区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の
- 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

(配置販売品目)

第三十一条 を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、 その他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品 という。)は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと くは陳列してはならない。 配置販売業の許可を受けた者 (以下「配置販売業者」

(都道府県ごとの区域の管理)

(略)

2 第三十一条の二 ない。 従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければなら 前項の規定により都道府県の区域を管理する者 自ら管理し、 配置販売業者は、 又は当該都道府県の区域内において配置販売に 厚生労働省令で定めるところにより、 その業務に係る都道府県の区域 ( 以 下 薬剤

師又は登録販売者でなければならない。

理者」という。)は、

 (略)
 (略)

 (略)
 (略)

(区域管理者の義務)

ればならない。

品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなけないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物第三十一条の三 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれが

ければならない。その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなるの区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べない域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、

2

(配置販売業者の遵守事項)

遵守すべき事項を定めることができる。 務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業

を尊重しなければならない。
者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理

|十二条||配置版||(配置従事の届出)

|配置従事者の身分証明書|

県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯し 第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府

### (卸売販売業の許可)

### 第三十四条 (略)

ことができる。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

(略

とき。 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する

3 (略)

(営業所の管理)

第三十五条 (略)

つて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなけ品営業所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であ前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者(以下「医薬で厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品とし

2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定めるなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

(卸売販売業の許可)

在地の都道府県知事が与える。第三十四条の一売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所

これできる。 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

2

- 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合ことができる。
- しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イから<u>ホまで</u>のいずれかに該当する
- とき。
  「申請者か」第五条第三号イからオまでのりすれかに該当っ
- 薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない)は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、3 卸売販売業の許可を受けた者(以下「卸売販売業者」という。

### (営業所の管理)

- りでない。 剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限 営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬 第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その
- 該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければな所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者(以下「営業て厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品とし

わはならない

ときは、この限りでない。い。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けた所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならなる 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業

(医薬品営業所管理者の義務)

ない。
、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければなら、その他その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理しいがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を第三十六条 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそ

見を述べなければならない。 ように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意2 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがない

(卸売販売業者の遵守事項)

三十六条の二

(略)

薬品営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による医薬2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により医

品営業所管理者の意見を尊重しなければならない。

(一般用医薬品の区分)

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程が目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されること

らない。

3

、この限りでない。だし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。た営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管

(営業所管理者の義務)

他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、そのいように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し第三十六条 営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがな

2

(卸売販売業者の遵守事項

売業者が遵守すべき事項を定めることができる。 る医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販第三十六条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所におけ

者の意見を尊重しなければならない。業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による営業所管理2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により営

(一般用医薬品の区分)

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程が目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されること

度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその 生労働省令で定める期間を経過しないもの 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 びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当す 特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関

(略

2 3 略

第三十六条の四 (資質の確認 (略)

2 (略

3 第五条第三号イからへまでの いずれかに該当する者は、

前項の

登録を受けることができない。

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 びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第 度 から厚生労働省令で定める期間を経過しないもの 特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及 の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関 一号に

- く。) であつて厚生労働大臣が指定するもの 度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程 第一 類医薬品を除 般用
- 医薬品 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の
- 2 するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、 じてこれらの指定を変更しなければならない。 厚生労働大臣は、 前項第一号及び第二号の規定による指定に資 必要に応
- 3 を聴かなければならない。 厚生労働大臣は、 又は変更しようとするときは、 第一項第一号又は第二号の規定による指定を 薬事・食品衛生審議会の意見

、資質の確認

第三十六条の四 ために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。 従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認する 都道府県知事 すは、一 般用医薬品の販売又は授与に

- 2 ならない。 政令で定める基準に該当する者であつて、 販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として に従事しようとするものは、 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品 都道府県知事の登録を受けなければ 医薬品の販売又は授与
- 3 登録を受けることができない。 第五条第三号イからホまでの 1 ず れかに該当する者は、 前 項  $\mathcal{O}$

略

4

(略)

| で定める。 | 4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令

(一般用医薬品の販売に従事する者)

授与させなければならない。各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、

第一類医薬品 薬剤師

一 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

情報提供等)

(略)

らない。

「おいて、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いで、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労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与する場合には、厚生第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店

せるよう努めなければならない。
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「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 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

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こ 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

必要な情報を提供させなければならない。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、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

記置反売業者こついては、前各頁の規定が集用する。この場合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。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

5

4

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 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、 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 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 医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売 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 務に係る都道府県の区域」と、 用する者」と読み替えるものとする。 において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは 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 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 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 「販売し、 又は授与する場合」 若同

### 販売方法等の制限)

的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。れぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、そ第三十七条(薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授

)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。 含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を

(準用)

(略)

#### 第一 医療機器の販売業、 貸与業及び )修理

業

、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許

若しくは貸与し 理医療機器のうちプログラムであるものをいう。 貸与の目的で陳列し、 器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、 の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機 業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等 輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売 いて同じ。)を電気通信回線を通じて提供してはならない。 けた者でなければ、それぞれ、業として、 高度管理医療機器等」という。) の販売業又は貸与業の許可を受 三十九条 高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は 又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器 若しくは貸与し、 若しくは販売、 又は高度管理医療機器プロ 授与若しくは貸与の目的で陳列 若しくは販売 高度管理医療機器等を 以下この グラム(高度管 授与若しくは (以下 -項にお ただ

2

するときは、

この限りでない。

3 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

> 第三十八条 別区の区域にある場合においては、 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 あるのは、 るものとする。 定を準用する。この場合において、 医薬品の販売業については、 「都道府県知事 (店舗販売業にあつては、 第十条中「都道府県知事」 市長又は区長)」と読み替え 第十条及び第十 その店舗 条の لح 規  $\mathcal{O}$

### 医療機器の販売業、 賃貸業及び修理業

高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許

第三十九条 等を高度管理医療機器等の製造販売業者、 造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器 の目的で陳列してはならない。 販売し、 けた者でなければ、それぞれ、 授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、 度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造 は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高 高度管理医療機器等」という。 業者に、 それぞれ販売し、 授与し、 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器 若しくは賃貸し、 授与し、 ただし、 業として、 )の販売業又は賃貸業の許可を受 又は販売、 若しくは賃貸し 高度管理医療機器等の製 製造業者、 高度管理医療機器等を この限りでない。 授与若しくは賃貸 販売業者又 又は販売 (以下「

2 知 事が与える。 項 の許可は、 営業所ごとに、 その営業所の所在地の都 府県

次の各号のいずれかに該当するときは、 第 項の許可を与えな

3

いことができる。

とき。 申請者が、 第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する

4

(略)

(管理者の設置)

第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で に該当する者(次項において「高度管理医療機器等営業所管理者に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地 という。)を置かなければならない。

2 業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であ 許可を受けたときは、この限りでない。 つてはならない。 高度管理医療機器等営業所管理者は、 ただし、 その営業所の所在地の都道府県知事の その 営業所以 外  $\mathcal{O}$ 場 がで

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出

第三十九条の三 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以 ものをいう。 管理医療機器プログラム(管理医療機器のうちプログラムである 道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならな て提供しようとする者(第三十九条第一項の許可を受けた者を除 下この節において同じ。 若しくは販売 あらかじめ、 以下この項において同じ。 営業所ごとに、 )を業として販売し、授与し、若しくは 授与若しくは貸与の目的で陳列し、 その営業所の所在地の都 )を電気通信回線を通じ 又は

いことができる。

しないとき。 その営業所の構造設備が、 厚生労働省令で定める基準に適合

とき。 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

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

期

4

(管理者の設置)

第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、 に該当する者を置かなければならない。 定めるところにより、 に管理させるために、 営業所ごとに、 高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地 厚生労働省令で定める基準 厚生労働省令で

(新設)

、管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出

第三十九条の三 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。 療機器を管理医療機器の製造販売業者、 療機器の製造販売業者がその製造等をし、 働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、 め、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労 賃貸し、又は販売 下この節において同じ。)を業として販売し、 (第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。) は、 授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする 製造業者、 又は輸入をした管理医 授与し、 販売業者又は あらかじ 若しくは 管理医

スを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りで、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラ製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業業、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造販売業者がその製造業者に、管理医療機器の製造販売業者がその製造、でただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又い。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又

。 は貸与業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又

#### (準用

理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。
 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「医薬品の試験検与業については、第八条、第九条、第十条及び第十一条の規定を別出十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸出

- 」と読み替えるものとする。 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2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第
- 3 とする者 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 くは販売 て同じ。 般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。 (第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の 授与若しくは貸与の を業として販売 目的で陳列 授与し、 若しくは貸与 又は 以下この 般 医 |療機器 頃にお 若し

的で陳列しようとするときは、この限りでない。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おを管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機

。は賃貸業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができるは賃貸業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる一厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又

2

#### 準用)

理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。
での実施方法」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「医薬品の試験検資業については、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

- 」と読み替えるものとする。
  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
  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
  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
  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
- 第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「医薬品の及び前条第一項の届出を行つた者を除く。)については、第九条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

3

機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。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「医薬品の試験検規定による届出を行つた者を除く。)については、第九条第一項

4 (略)

(医療機器の修理業の許可)

第四十条の二 (略)

2 · 3 (略)

いことができる。 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

一(略

4

とき。 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する

5 · 6 (略)

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理医療機器の実施方法」とあるのは、「一般医療機器(特定保守管

定める。 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で

4

(医療機器の修理業の許可)

として、医療機器の修理をしてはならない。 第四十条の二 医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業

働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。省令で定める区分(以下「修理区分」という。)に従い、厚生労前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働

2

。 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3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその

いことができる。
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

ければならない。
し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなし、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更

前項の許可については、第一項から第四項までの規定を準用す

6

### (準用)

第四十条の三 器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり 器責任技術者」とあり、 の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用す 読み替えるものとする。 医薬品製造管理者」とあるのは 二十三条の二の十六第二項中 |第三項及び第四項 この場合において、 医療機器の修理業については、 第二十三条の二の十五第二 第二十三条の二の十五第二項中 第二十三条の二の十四第四項中 「医療機器責任技術者、 医療機器修理責任技術者」と 第一 項 十三 体外診断 第二十三条 一条の二の 「医療機 「医療機 及び第 角 +

### (情報提供)

う努めなければならない。

「大学のでは、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するより、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける者を機器を一般に購入し、譲り受け、借り受け、若しくは使用し、第四十条の四 医療機器の販売業者、貸与業者又は修理業者は、医第四十条の四 医療機器の販売業者、貸与業者又は修理業者は、医

# 三節 再生医療等製品の販売業

# (再生医療等製品の販売業の許可)

第四十条の五 売業者がその製造等をし くは授与の目的で貯蔵し、 は販売業者に、 た再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者 再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、 業として、 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなけれ 厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販 再生医療等製品を販売し、 若しくは陳列してはならない 又は輸入した当該再生医療等製品を医 授与し、 又は販売若し 又は 製造業者又 輪入し ただし

#### (準用)

定を準用する。
第六項、第十八条第二項、第十九条第二項並びに第二十三条の規第四十条の三 医療機器の修理業については、第十七条第五項及び

### (情報提供)

。 な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医療機器の適正第四十条の四 医療機器の販売業者、賃貸業者又は修理業者は、医

(新設)

師 再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に 診療施設の開設者に、 それぞれ販売し、 歯 |科医 若しくは陳列するときは、 師若しくは獣医師又は病院、 授与し、 再生医療等製品の製造業者がその製造した 又はその販売若しくは授与の目的で この限りでない 診療所若しくは 餇 育動 物

- 2 知事が与える。 前項の許可は、 営業所ごとに、 その営業所の所在地の都道府県
- 3 いことができる。 次の各号のいずれかに該当するときは、 第 項の許可を与えな
- ないとき。 その営業所の構造設備が 厚生労働省令で定める基準に適合
- 4 とき。 第一 申請者が、 項の許可 可は、 第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する (年ごとにその更新を受けなければ その 期

その効力を失う。

5 間の経過によつて、 診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し 製造業者若しくは販売業者又は病院、 業として、 販売し、 項の許可を受けた者は、 又は授与してはならない 再生医療等製品を、 当該許可に係る営業所につ 再生医療等製品の製造販売業者 診療所若しくは は飼育動物 いて

(管理者の設置)

第四十条の六 以下 めるところにより、 「再生医療等製品営業所管理者」という。)を置かなければ 営業所ごとに、 前条第 再生医療等製品の販売を実地に管理させるた 厚生労働省令で定める基準に該当する者 項の許可を受けた者は、 厚生労働省令で定

2 再生医療等製品営業所管理者は、 その営業所以外の場所で業と

を受けたときは、この限りでない。はならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可して営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつて

### (準用)

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。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、「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

第八章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方等)

(略)

2 (略)

議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医

(医薬品等の基準)

(新設)

第六章

医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方等)

、これを公示する。 ため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図る

- について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。たつて薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわ
- ることができる。
  ため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設ける。厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図る

### (医薬品等の基準)

状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬

2

(略)

#### (検定)

令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 
ので貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省たものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格し第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は

2 で別段の定めをしたときは、 気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、 者の検定を受け、 貸与し、 厚生労働大臣の指定する医療機器は、 若しくは陳列し、 授与し、 かつ、これに合格したものでなければ、 若しくは販売、 又は医療機器プログラムにあつて この限りでない。 貸与若しくは授与の目的で貯 厚生労働大臣の指定する 厚生労働省令 販売し は 電

3 • 4 (略)

第九章 医薬品等の取扱

必要な基準を設けることができる。
品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、るときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があ

#### (検定)

たときは、この限りでない。は陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをし販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しく定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指

定めをしたときは、この限りでない。、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し者生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する

2

4 第一項及び第二項の検定の結果については、行政で3 前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。

よる不服申立てをすることができない。 行政不服審査法に第一項及び第二項の検定の結果については、行政不服審査法に

第七章 医薬品等の取扱い

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い

#### (表示)

審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒薬」という。)第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生

- 108 -

(略)

(略)

### (開封販売等の制限

しくは陳列してはならない。 薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営

て、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならないは、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつ

- 直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)は、その2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の
- 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前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3

### 開封販売等の制限)

売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管

### 譲渡手続)

陳列してはならない。

書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならな書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならな量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人から、その品名、数う。)は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数らは販売業者(第三項及び第四項において「薬局開設者等」とい第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若し

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

(((</l>(((((((((((((</l>((((((<l>)((((((((((((((((((((((((((((((((((((((</l>((((((<l>)((((((</l>((((((</l>((((((<li

3 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 引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、 受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から 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とし 該方法において作られる電磁的記録 定めるものにより提供を受けることができる。この場合において 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 るときは、 二年間、 て厚生労働省令で定めるものをいう。)は、 文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法 て、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、 当該薬局開設者等は、 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当 第一項の薬局開設者等は、 保存しなければならない。 前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取 当該文書の交付を受けたものとみなす。 同項の規定による文書の交付に代え (電子的方式、 当該交付又は提供を 磁気的方式そ 同様とする 当該

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

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

(交付の制限)

ならない。
をすることについて不安があると認められる者には、交付しては第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱い

(貯蔵及び陳列)

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と

略

接の容器等の記載事項

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

一~六 略

かぎを施さなければならない。

#### 医薬品 0) 取 扱

第四十九条 当な理由なく、 売し、又は授与するときは、この限りでない。 獣医師又は病院、 販売業者、 与してはならない。ただし、 又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、 処方せん医薬品 製造業者若しくは販売業者、 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、 厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販 薬剤師 薬局開設者 医師、 歯科医師若しくは 医師、 医薬品の製造 歯 又は授 科医師 正

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

2

3 の日から二年間、 保存しなければならない。

### (直接の容器等の記載事 項

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

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

あ 名称 るものにあつてはその一般的名称 方において定められた名称、 (日本薬局 方に収められている医薬品にあつ その他の医薬品で一般的名称が ては日本薬

七 断用医薬品にあつては、 第四 <del>干</del> 条第三 一項の規定によりその その基準において直接の容器又は直 基準が 定めら れた体 外 <u>接</u> 診

の被包に記載するように定められた事項

器又は直接の被包に記載するように定められた事項 にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の 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 容

あつては、 前条第

(略)

「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品に

五. に記載するように定められた事項

項の規定によってその基準が定められた医

第四十二条第一

品にあつては、貯法、有効期間その他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

称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名の日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効 質及び製造方法の要旨)

つては、「注意―習慣性あり」の文字 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあ

つては、「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文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

.使用しないこと」の文字 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、 「注意——人体

前各号に掲げるもののほか、 厚生労働省令で定める事項

厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、

その使用の

期

製造番号又は製造記

重量、容量又は個数等の内容量

方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包 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

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

(新設

(略)

## (添付文書等の記載事項)

令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 常生労働省いう。)が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省に掲げる事項(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、次薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは

### (略)

において添付文書等に記載するように定められた事項 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

るように定められた事項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

められた事項 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

### 五 (略)

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又は卸売

### (添附文書等の記載事項)

は、。 。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りででをでい、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

するように定められた事項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一 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

(新設)

(新設) 「新設) 「新設) 「新設) 「新さらに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 「おっては、その基準においてこれに添附する文書又はその容 にあっては、その基準においてこれに添附する文書又はその容 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

設者に販売し、 書等記載事項が記載されていることを要しない 与する時に、 にかかわらず、 若しくは 獣医師 次の各号のいずれにも該当するときは、 当該体外診断用医薬品は、 又は 又は授与する場合において、 病院、 診療所若しくは は飼育動 添付文書等に、 その い販売し 物診療施 前 項 添付 又は授 設の  $\hat{O}$ 規定 開

(添付文書等記載事項の届出等)

#### (機構による添 付 文書等記載事項 O届出 0 )受理)

五十二条の三 とされているものを除く。 大臣が指定する医薬品 項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができ 厚生労働大臣は、 (専ら動物のために使用されることが目的 次項において同じ。 機構に、 前条第 につい 項 Ó ての 厚生 同条 一労働

2 する医薬品についての同項の規定による届出をしようとする者は を行わせることとしたときは、 機構に届け出なければならない 同項の規定にかかわらず、 厚生労働大臣が前 項の規定により機構に届出の受理に係る事 厚生労働省令で定めるところにより 前条第一 項の 厚生労働大臣が指定

3 ところにより 機構は、 前 項の届出を受理したときは、 厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない 厚生労働 省令で定める

第五十三条 、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、 五十二条までに規定する事項の記載は、 当該医薬品を一般に購入し、 第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第 又は使用する者が読みやすく、 他の文字、 記事、 図画又 かつ 理

(記載禁止事項

しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

五十四条 れていてはならない。 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 医薬品は、これに添付する文書、 その医薬品又はその

略

(新設)

第五十三条 ては、 購入し、又は使用する者が読みやすく、 すい場所にされていなければならず、 による正確な記載がなければならない。 る事項の記載は、 厚生労働省令の定めるところにより、 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定す 他の文字、記事、 図画又は図案に比較して見や かつ、これらの事項につい 理解しやすいような用語 当該医薬品を一般に

### (記載禁止事項)

第五十四条 れていてはならない。 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 医薬品は、これに添付する文書、 その医薬品又はその

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

二十三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 効果又は性能を除く。) 定した医薬品にあつては、 条の二の十七の承認を受けていない効能、 第十四条、 項、 第十九条の二 第二十三条の二の五第 その基準において定められた効能、 第 十三条の二 項又は第二十三条の二の 効果又は性能 五. 文は 第 (第十 十三

### 二 (略

(販売、授与等の禁止)

きは、この限りでない。
列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたと
し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売

2 製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項(第十九条 くは第六項若しくは第二十三条の二の三第 造所に限る。)において製造された医薬品、 項と同様とする 第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、 の二第五項において準用する場合を含む。) 二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三 三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所(外国にある製 二の十七第五項において準用する場合を含む。 模造に係る医薬品、第十三条の三第 第二十三条の二の五第一 項若しくは第十一 一項の認定若しくは 、第十九条の二第四 一項の規定に違反して 第十三条第一項若し 項 第 (第二十三条の 第二 一項若しくは 十三条の

### (販売、製造等の禁止)

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、 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

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。)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一 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

# 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(販売、授与等の禁止)

列してはならない。

・
し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳第五十五条

・
第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売

医薬品についても、前項と同様とする。 (外国にある製造所に限る。) において製造をされた (外国にある製造所に限る。) において製造された医薬品又 (外国にある製造所に限る。) において製造された医薬品又 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所

### (販売、製造等の禁止)

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、 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

若しくは陳列してはならない。

断用医薬品であつて、 第四十一 条第三 一項の その性状、 規定によりその基準が定められた体外診 品質又は性能がその基準に適

を含む。)又は第二十三条の二の五第十二項(第二十三条の二 は分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法 条の二の十七の承認を受けた医薬品であつて、その成分若しく ていないものを除く。) の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反し 又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの (第十四条第十項(第十九条の二第五項において準用する場合 第十四条、第十九条の二、 第二十三条の二の 五又は第二十三

のものにあつては、その本質又は製造方法)又は性状、品質若指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明 の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて しくは性能がその基準に適合しないもの 第十四条第一項、 第二十三条の二の五第 項又は第二十三条

であつて、その基準に適合しないもの 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

六 ~ 九 略

若しくは陳列してはならな

品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの 日本薬局方に収められている医薬品であつて、 その性状又は

(新設

おいて準用する場合を含む。)の規定に違反していないものを の内容と異なるもの(第十四条第十項(第十九条の二第五項に は、その本質又は製造方法)又は性状若しくは品質がその承認 であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつて 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品

労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若 方法)又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの しくは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造 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

兀 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。 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 )に適合しないもの

五. 質から成つている医薬品 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物

異物が混入し、又は付着している医薬品

は汚染されているおそれがある医薬品 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、 又

着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以

(略) 略

外のタール色素が使用されている医薬品

(略)

ならない。 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 前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若し

2

### (陳列等)

の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。 第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他

なければならない。
類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列し類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列し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、第一2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品

#### (卦)

ご。売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りで 売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、匹薬品の製造販 とは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器 第五十八条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をすると

第三節 医薬部外品の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第五十九条 働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、 医薬部外品は、 その直接の容器又は直接の被包に、

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

「医薬部外品」 一の文字

第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあ 0

ては、それぞれ厚生労働省令で定める文字 名称(一般的名称があるものにあつては、 その一 般的名称

製造番号又は製造記号

重量、容量又は個数等の内容量

名称 (一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の びその分量

は、その成分の名称 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつて

臣が指定するものにあつては、 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大 「注意―人体に使用しないこと

」の文字

厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、 その使用の

部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被十一 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬 包に記載するように定められた事項

十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

は性能」 用する第五十一 あるのは「第十四条第一 果又は性能」とあるのは「又は効果」 七第四項若しくは第二十三条の二の二十三 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 十三条の二の十七」 おいて準用する第五十一条若しくは第五十二条第一 条から第五十二条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条に 第四号中「第四十二条第一項」とあるのは 前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第 及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。 十四条第二号中 二の十七」 二十三条 二十三条の二の五第一 とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、 とあるのは 第五項にお する場合を含む。 同条第二項中「認定若しくは第二十三 おいて、 第十四条第 第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十 条 とあるのは 医薬部: とあるのは の五第十二 第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項 とあるのは 第十九条の二、 一の五第 いて準用する場合を含む。 「認定」 外品については、 項 項 とあるのは 第五十二条第 第十九条の二、 「若しくは品質」 「第六項」 ح 項又は第二十三条の二の二十三第一 第二十三条の二の五第 項若しくは第十 「又は第十九条の二」 とあるの (第二十三 項」と、第五十五条第一項中「第五十条 第二十三条の二の五又は 「第六項若しくは第二十三条の二の と 「又は第十九条の二」と、 は 条の一 第五十一条、 項 第二十三 「含む。 کر ح 一条の二の 項 0 第十九条の二第四 第五十三条及び 第 +「第四十二条第二項 「第十四条第 (第二十三条の 「含む。 と 一条の二の五又は Ė 第二十三 一項又は第二十三条 項若しくは 第五 第 と 兀 五. 項 項 第二十三 第五十六条第 第 + 一条の 又は 同 É 品 二条第 この **E**条第四 ح 項 お 質若しく 前条」と 第二 第六項 項」 項 Ó 登録 第五 一項は 場合 0 第一 第効

第六十条 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 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 六条第四号中「第四十二条第一 第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、 条において準用する第五十一条から前条まで」 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 各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第 の規定を準用する。この場合において、 「第四十二条第二項」と、 号」と読み替えるものとする 第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第 + · 条 に 医薬部外品については、 おい 第五十条第七号及び第五 て準用する第五十一 第五十三条中「第四十四条第 項」とあるのは 第五十一条から第五十七条まで 一条第三号及び第五十九条第十 + 一条第三 第五十一条中「第四十四 と 号 「第四十二条第二 項」とあるの とあるの 同条第二項中 項若しくは 一項若し 第五十 は

質若しくは性能 えるものとする。 「第四十二条第 <u>の</u> <u>-</u> 十 第 項」とあるのは とあるのは 項 とあるの 若 は 「第四十二条第二項」と読み替 しくは品質」 第十 应 [条第 بح 項 同条第五号中 品

(略)

#### 第四 節 化 粧品 0 取 扱

## 接の容器等の記載事項

第六十一条 令で別段の定めをしたときは、 げる事項が記載されていなければならない。ただし、 化粧品は、 その直接の容器又は直接の被包に、 、この限りでない。

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

名称

製造番号又は製造記号

その成分の名称 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、

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 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、 その使用の期限

前各号に掲げるもののほか、 厚生労働省令で定める事項 載するように定められた事項

#### (準用)

第六十二条 化粧品については、

び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合に

第五十一条、

第五十二条第

一項及

おいて、

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

条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第

とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第一項第第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前

第六十二条 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 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 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 第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「 化粧品については、 第五十一条から第五十七条までの

項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、 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あるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条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 品質若しくは性能. 条の二の二十三第 準用する場合を含む。 十三条の二の五第十二項 準用する第五十一 果又は性能」とあるのは「又は効果」 から第五十二条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条に 替えるものとする くは性能」 の二の十七」 第三号中 十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三 第二十三条の二の五第一 十三条の二の十七」とあるのは 十四条第二号中 十七第五項において準用する場合を含む。 第五十三条中「第四十四条第一 いて準用する第五十一条若しくは第五十二条第 「第四十二条第 とあるのは 同条第二項中「認定若しくは第二十三条の二の四 「第十四条第 項 とあるのは「若しくは品質」 とあるのは「第六項」 とあるのは 第十九条の二、 「認定」 項 項」 項、 とあるのは 第十九条の二、 第五十二条第 とあるのは と とあるのは 第二十三条の二の五 項若しくは第十 「又は第十九条の二」 (第二十三条の二の十七 とあるのは 第二十三条の二の五又は第二十三条 「第六項若しくは第二十三条の二の 「又は第十九条の二」と 「若しくは品質」 と 項若しくは第二項又は: 第二十三条の二の五又は 「第四十二条第二項」と読み 「第十四条第一 項、 ح 「含む。 ح 項 第五十三条及び 第十九条の二第四 「第十四条第 第一 第 (第二十三条の二 「含む。 ح 一項若しくは第六 第二十三条の二 بح 第五 項又は第一 項 کر 項 第五十六条 第一 同 項 条第五 第五 E 品 同 又 前条 [条第四 おい 質若し 項 ĺ 項 項 第一 十条  $\hat{O}$ 第一 登 効

> は第二 十六条第四号中「第四十二条第一 二条において準用する第五十 第六号」と読み替えるものとする 項」と、 第六十 第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、 いて準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第 「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 第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第 項又は前三条」 二条に 第五十 おい て準用 条第七号及び第五十 一とあるのは する第五十一 一条から前条まで」と、 項」とあるのは 「第六十一条又は第六十二条に 二条第三号及び第六十 一条第三 |号」とあるの 「第四十二条第 同条第二項 一項若しく 第五

中

中

(略)

# 第五節 医療機器の取扱い

# (直接の容器等の記載事項

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第六十三条 医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しく

製造販売業者の氏名又は名称及び住

所

でない。

二名称

三 製造番号又は製造記号

は個数等の内容量四の厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又四の原生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又

六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の五 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機

容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の六。第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機

厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期

で別段の定めをしたときは、この限りでない。
の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、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げ
の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては
、 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等の記載事項)

第六十三条の二

医療機器は、

これに添付する文書又はその容器若

、添付文書等の記載事項

| 第六十三条の二 医療機器は、これに添付する文書又はその容器若

生労働省令で別段の定めをしたときは、 事項」という。 当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基 しくは被包 次に掲げる事項 以 下この が記載されていなければならない。ただし、 条に (次項及び次条において「添付文書等記載 お て \_ 添付文書等」 この限りでない。 . う。 厚

### · | (略

- 定められた事項 器にあつては、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医療機
- 定められた事項器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように四、第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機

### 五 (略)

- 2 れにも該当するときは、 通じて提供する場合において、 若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、 くは貸与業者、 医療機器を医療機器の製造販売業者、 医療機器の製造販売業者、 添付文書等に、 又は電気通信回線を通じて提供する時に、 又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回 医師、 添付文書等記載事項が記載されていることを 歯科医師若しくは獣医師又は病院 前項の規定にかかわらず、 製造業者、 その販売し、 製造業者、 販売業者又は貸与業者が 貸与し、 貸与し、 次の各号の 当該医 販売業者若し 若しくは授 若しくは 療機器 診療所 [線を ず
- 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、電子一当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等

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。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでしくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない

- 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- に関する事項 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検
- | 容器若しくは被包に記載するように定められた事項| 器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその| 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機
- 方子で見ずらののほか、『三弁が浴子でごりの耳り容器若しくは被包に記載するように定められた事項器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその器四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機
- 。 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

五.

兀

とき。とき。

通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ていると 該医療機器を購入し、 うとする者が、 機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しよ いないことについて、 当該医療機器を販売し、 添付文書等に添付文書等記載事項が記載されて 厚生労働省令で定めるところにより、 借り受け、 貸与し、 若しくは譲り受け、又は電気 若しくは 授与し、 又は 医 当

(添付文書等記載事項の届出等)

まうとするときも、同様とする。 おうとするときも、同様とする。 まうとするときも、同様とする。 まうとするときも、同様とする。 まうとするときも、同様とする。 まうとするときも、同様とする。 まする医療機器の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省のる。 まうとするときも、同様とする。

方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければな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は、直ちに、当該医療機器の添付文書等記載事項について、電子と、 医療機器の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたとき

(準用)

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第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一までの規定を準用する。この場合において、第五十二条の三第一第六十四条 医療機器については、第五十二条の三から第五十五条

(新設)

は第六十三条の二」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十三条又の規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四第六十四条 医療機器については、第五十三条から第五十五条まで

(準用)

効能、 貸与し、 で貯蔵し、 くは第九項 るのは「第二十三条の二の三第一 とあるのは「第二十三条の二の四 信回線を通じて提供してはならない」 前条まで」と、 条の三まで又は第六十四条において準用する第五十二条の三から のは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項 第二十三条の二の五」 三条の二」と、 三条の二の五第一 五十条から第五十二 「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条から第六十三 |第二十三条の二の五第 項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三 第十九条の二 若しくは陳列し、 第一 効果」 授与し、 項の認定若しくは第二十三条の二の四 若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、 (第十九条の二 とあるのは 「販売し、 第五十四条第二号中「第十四 一第四項、 若しくは販売、 項又は第二十三条の二の二十三 「条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十 とあるのは 又は医療機器プログラムにあつて 「効果」 一第五項において準用する場合を含む。 第二十三条の二の五第 授与し、 項」と読み替えるものとする。 第一 Ł, 項 貸与若しくは授与の目的 第二 又は販売若しくは授与 と と 項の登録」 「第十四条第 十三条の二の 同条第二項中「第十三 「第十四条第一項若し 条、 بح 第 第 第十九条の一 項」とあるの 第一 項の 項」 項 Ħ 第十三条 は 項」とあ とある 登録」 電気通 で貯蔵 第一 Ď と 目的

然売、製造等の禁止)

にあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。 し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラム貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、

(略)

、賃貸」と読み替えるものとする。し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二又は第六十四条

、販売、製造等の禁止

輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。質貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、

器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しない第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機

がその承認の内容と異なるもの(第二十三条の二の五第十二項臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能 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。 一十三条の二の五又は第二 十三条の二の十七の厚生労働大

の規定に違反していないものを除く。)

基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が 性能がその基準に適合しないもの

器であつて、その基準に適合しないもの 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機

五~八 略

第六節 再生医療等製品 の取 扱

接の容器等 の記載事項

第六十五条の二 厚生労働省令で別段の定めをしたときは 次に掲げる事項が記載されていなければならない 再生医療等製品は、 その 直接の この限りでない 容器又は直 接の ただし 被

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

名 称

を除く。) 認の内容と異なるもの(第十四条第十項 を受けた医療機器であつて、その性状、 第十四条又は第十九条の二の規定による厚生労働大臣の承認 において準用する場合を含む。)の規定に違反していないもの 頃(第十九条の二第五項品質又は性能がその承

の基準に適合しないもの めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がそ 第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定

第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機

器であつて、その基準(第六十三条第一項第六号及び第六十三

Ŧī. 質から成つている医療機器 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物

条の二第四号に規定する基準を除く。

)に適合しないもの

異物が混入し、又は付着している医療機器

は汚染されているおそれがある医療機器 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、

その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医

(新設)

(新設)

又

# 製造番号又は製造記号

五四 ることを示す厚生労働省令で定める表示 れている再生医療等製品にあつては、当該再生医療等製品であ た第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を与えら いて準用する場合を含む。 再生医療等製品であることを示す厚生労働 第二十三条の二十六第一 項 )の規定により条件及び期限を付し (第二十三条の三十七第五項にお 省令で定める表示

厚生労働大臣の指定する再生医療等製品にあつては、 重量、

接の被包に記載するように定められた事項 療等製品にあつては、 容量又は個数等の内容量 第四十一条第三項の規定によりその その基準においてその直接の容器又は 基準が定められた再生 直

療等製品にあつては、 使用の期限接の被包に記載するように定められた事項 第四十二条第一 項の規定によりその基準が その基準においてその 定め 直接の容器又は 5 れた再生 医

前各号に掲げるもののほ か 厚生労働省令で定める事

### 付文書等の記載事項)

第六十五条の三 記載事項」という。 れた知見に基づき、 容器若しくは被包(以下この条において「添付文書等」という。 厚生労働省令で別段の定めをしたときは、 令で定める事項 用法、 再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省 当該再生医療等製品に関する最新の論文その他により得ら 用量、 再生医療等製品は、 使用方法その他使用及び取扱い 次に掲げる事項(次条において「添付文書等 が記載されていなければならない。ただし これに添付する文書又はその 、 こ の 上の 限りでない。 必要な注意

ように定められた事項 | 寮等製品にあつては、その基準において添付文書等に記載する| 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医

| ように定められた事項 | | 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

# (添付文書等記載事項の届出等)

まするときも、同様とする。 品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるも 使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるも ところにより、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち ところにより、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち ところにより、当該再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製

しなければならない。 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公表 ついて、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 たときは、直ちに、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項に 事生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をし

(準用)

第六十五条の五 項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは のは「第六十五条の二各号」 項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、 条中 一条の三から第五十五条まで、 「第四十四条第一 再生医療等製品については、 項若しくは第二項又は前条各号」 Ł, 第五十七条、 第五十三条中 第五十七条の二第 第五十一 「第四十四条第 条、 とある 第五十 第五十

(新設)

るのは のは いて準用する場合を含む。 第一 準用する第五十一 の二の五第一 項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一 から第六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第 九条の二、 条の三十七第四項」と読み替えるものとする。 若しくは第二十三条の二の二十三 において準用する場合を含む。 五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」と、 て指定した医薬品にあつては、 の二の二十三第一 三十七第五項において準用する場合を含む。 「第十三条第一 第六十 項」とあるのは「第二十三条の二十二 効果又は性能を除く。 「第十三条の三第一 (第十四条第一 項中「第五十条から前条まで」 「第十四条第一 「第二十三条の二十五第一 「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」 五条の二 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十 項若しくは第十 項若しくは第六項若しくは第二十三条の二 項、 条 項の規定により厚生労働大臣がその基準を定め 項若しくは第九項 第六十五条の三又は第六十五 بح 項の認定若しくは第二十三条の二の 第二十三条の二の五第一 )」とあるの 第五十四条第二号中「 その基準において定められた効能 項 第十九条の二第四 項若しくは第九項 第一 (第二十三条の二の十七 とあるの 第二十三 は 項若しくは (第十九条の二第五 第一 「性能」 一条の二の十七 項若しくは は 若しくは第二十三 項又は第二 第六 「第十四 条の 項 第六項」 項の認定」 (第 第二 同条第二項 十五条の一 第五十五 五. 十三 第六 七 条 12 とある 十三条 第四 第五 頭に の 三 十三 匹 お 一条の 項 第 第十 1 項

(販売、製造等の禁止)

第六十五条の六 販売し、 貯蔵し、 授与し、 若しくは陳列してはならない 次の各号 又は販売若しくは授与の OV ず n カ 該当 す る再 目的で製造し 生 療等 製品は 輸入

- 療等製品であつて 第四 ないもの + 条第三 項 その性状 0 規 定によりその 品質又は性能がその基準に適 基準が 定め 6 ħ た 再生 合 医
- 第十項 ること) 付したものについては、 において準用する場合を含む。 性能(第二十三条の二十六第一 の承認を受けた再生医療等製品であつて、 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十 の規定に違反していないものを除く。 (第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含 がその承認の内容と異なるもの これらを有すると推定されるもの )の規定により条件及び 項 (第二十三条の三十七第五項 (第二十三条の その Ł 性  $\mathcal{O}$ 厚生 状 一労働大臣 品質又は 二十五 期限を であ
- 療等製品であつて、 第四十二条第一 項の規定によりその基準が定められた再生 その基準に適合しないもの
- 兀 質から成つている再生医療等製品 その全部又は 部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物
- は汚染されているおそれがある再生医療等製品 異物が混入し、 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され 又は付着している再生医 療等 製品

又

### 第十章 医薬品等の広告

### 誇大広告等

第六十六条 何人も、 再生医療等製品の名称、製造方法、効能、 を広告し、 明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事 記述し、 又は流布してはならない。 医薬品、 医薬部外品、 効果又は性能に関して 化粧品、 医療機器又は

2 医薬品、 効果又は性能について、 医薬部外品、 化粧品、 医師その他の者がこれを保証した。、医療機器又は再生医療等製品の

2

#### 第八章 医薬品 0 広告

誇大広告等

第六十六条 暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、 名称、製造方法、効能、 又は流布してはならない。 何人も、 医薬品、 効果又は性能に関して、 医薬部外品、 化粧品又は医療機器 明示的であると 記述し

能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解される 医薬品、 医薬部外品、 化粧品又は 医療機器の効能 効果又は

することは、前項に該当するものとする。ものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布

画を用いてはならない。

等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

第六十七条 政令で定めるぶんその他の特殊疾病に使用されること第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることのために必要な措置を定めることができる。

2 (略)

第十四条第一 に規定する医薬品、 (承認前 第二十三条の二の二十三 一十三条の二の十七第 の医薬品 何人も、 第十九条の一 医療機器又は再生医療等製品であつて、 第十四条第一項、 医療機器及び再生医 第一 第 項 項又は第二十三条の二十五第 第 項 第二十三条の二の 第 |療等製品の 十三条の二十五 一十三条の一 広告の 第  $\pm$ 禁止 第 五 項若 まだ 第 項項

しくは第二十三条の三十七第

一項の承認又は第二十三条の二の二

に該当するものとする。おおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項

ない。 胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならば人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して堕

3

特定疾病用の医薬品の広告の制限)

定めることができる。 定めることができる。 定めることができる。 定めることができる。 定めることができる。 定めることができる。 定数ることができる。 定数ることができる。 定数ることができる。 定数ることができる。 定数ることができる。 定数ることができる。 定数ることができる。 定数ることができる。 定数ることができる。 に変品であつて、医師又は歯科医師の指導の 第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されること

の限りでない。
薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、こ薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、て、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令につい

2

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。
「項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、
くは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第
規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若し

方法、 十三第一 効能、 項の認証を受けていないものについ 効果又は性能に関する広告をしてはならない。 て、 その 名称、 造

### 第十 章 医薬品等の安全対策

(情報の提供等)

第六十八条の二 動物診療施設の開設者に対し、 業者、 効性及び安全性に関する事項その 外国特例再生医療等製品承認取得者(以下 貸与するものをいう。 飼育動物診療施設の開設者に対し、 情報を含む。 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 療等製品の適正な使用のために必要な情報 例医薬品等承認取得者、 の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、 売販売業者(再生医療等製品の販売業者のうち、 しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、 販売業者又は貸与業者のうち、 販売業者、 と総称する。 若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、 又は授与するものをいう。 販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、 卸売販売業者、 次項において同じ。 医薬品、 は、 医薬品、 次項において同じ。 外国特例医療機器等承認取得者若しくは 医 |療機器若しくは再生 医療機器卸売販売業者等 業として、 医療機器又は再生医療等製品の 薬局開設者 同項において同じ。 他医薬品 を収 業として、 集し、 て同じ。) 又は外国特再生医療等製品を販売 業として、 \_ 外 (第六十三条の二第 医療機器又は再生 診療所若しくは 医 及び 国 医 |療機器の 医 再 再生医 生医 [特例承認取得者 |療機器を販売し 診療所若しくは |療等製品の 検討するとと (医療機器の 療等製品 医 診療所若 製造 療等製品 飼育 販 製 有 卸

は修理業者、

再生医療等製品の販売業者又は医師

設者、 もに、

医薬品

の販売業者

医療機器の

販売業者

貸与業者若しく

歯科医師

薬局開設者

病院、

診療所若しくは飼

育動

物診療施

設の

開

(新設)

新 設

2 理業者、 者等、 剤師、 要な情報の収集に協力するよう努めなければならない う医薬品、 めなければならない。 医療等製品の製造販売業者、 薬局開設者 獣医師その他の医薬関係者は、 医薬品の販売業者 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製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業 獣医師その他の医薬関係者に対し、 再生医療等製品の販売業者又は医師 医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必 病院、 医療機器の販売業者 診療所若しくは 医薬品、 6飼育動 医療機器若しくは再生 これを提供するよう努 貸与業者若しくは修 物診療施設の 歯科医師、 薬剤師 開 設

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

(医薬品、 医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普

及啓発)

第六十八条の三 ものとする。 生医療等製品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努め 関係機関及び関係団体の協力の下に、 国 都道府県、 保健所を設置する市及び 医薬品、 医療機器及び再る市及び特別区は

明等) (再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説

再生医療等製品取扱医療関係者は 再生医 心療等製 (新設)

第六十八条の四

- 134 -

するよう努めなければならない に必要な事項に 品 適切な説明を行 この有効は 性及び安全性その うい V) 7 その同意を得て当該再生医療等製品を使 当 「該再生医療等製品の 他 再生医 療等製 品  $\mathcal{O}$ 適正 使 角の 一な使 対 次象者に対 用  $\tilde{O}$ ため

# (特定医療機器に関する記録及び保存)

第六十八条の五 働省令で定める事項を記録し、 認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者 特定医療機器」という。 生労働大臣が指定する医療機器(以下この条及び次条におい の条及び次条において「特定医療機器承認取得者等」とい 止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚 特定医療機器利用者」 ている医療機器であつて保健衛生上の危害の 他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定さ 特定医療機器の植込みその他の 人の体内に植え込む方法で用 という。 については、 かつ、これを適切に保存しなけ 0) 使用の対象者 氏名 第二十三条の二の 住所その他の いられる医療機器そ 発生又は (次項に 拡大を防 以 厚生 . う 五 の お 下こ . て ー 7 労

くは貸与業者を介する等の方法により特定医療機器承認取得者等める事項に関する情報を、直接又は特定医療機器の販売業者若しした特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、その担当

に提供するものとする。

ただし、

特定医療機器利用者がこれを希

2

3 望しないときは、 医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わ 録及び保存の 特定医療機器の販売業者又は貸与業者は、 という。 事務 が円滑に行われるよう、 この限りでない (以下この条及び次条に 特定医 お 第 |療機器を取り V) 項 7 0 記 規 録 定による 等 扱う 0 事

なければならない。

4 所その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出な得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住委託することができる。この場合において、特定医療機器承認取 める基準に適合する者に対して、 ればならない。 特定医療機器承認取得者等は、 の品目の全てを取り扱う販売業者その その 記録等の 承認を受けた特定医 他の厚生労働省令で定 事務の全部又は 療 部を 機

5 いても、 得た人の秘密を漏らしてはならない。 貸与業者若しくは前項の委託を受けた者又はこれらの役員若しく は職員は、 特定医療機器承認取得者等、 同様とする。 正当な理由なく、 記録等の 特定医 これらの者であつた者につ 事務に関しその職務上知り |療機器の 販 売業者若しくは

6 厚生労働省令で定める。 前各項に定めるもののほ か 記録等の事務に関し必要な事 項 は

(新設)

(特定医療機器に関する指導及び助言)

第六十八条の六 を行うことができる。 の医療関係者に対し、 売業者若しくは貸与業者又は特定医療機器を取り 承認取得者等 前条第四項の委託を受けた者、 厚生労働大臣又は都道府県知事 記録等の事務について必要な指導及び 特定医療機器の は、 が 扱う医 特定医 師その 療 助 機 他 販

(新設)

承認

第六十八条の七

(再生医療等製品に関する記録及び保存)

この条及び次条において

を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

再生医療等製品につき第二十三

一条の一

+

五

0

再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売

「再生医療等製品承認取得者等」

という

。 以 下

設の開 業者若 設者の か しくは販売業者又は病院 これを適切に保存しなければならない 氏 名 住所その 他の 厚生労働省令で定める事項 診療所若しく は 餇 育動 物 診 を 療 記施

- 4 3 製品製造販売業者又は第六項の委託を受けた者(以下この 等製品」という。 認められる場合であつて、 危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるため に基づいて、 いて「指定再生医療等製品承認取得者等」という。 第二十三条の二十五の承認を受けた者、 よる記録を適切に保存するとともに、 指定する再生医療等製品 病院、 省令で定める事項を記録するものとする。 再生医療等製品取扱医療関係者は、 診療所又は飼育動物診療施設の管理者は、 当該指定再生医療等製品の使用による保健衛生上 の使用の対象者の氏名、 当 (以下この条におい 一該指定再生医療等製品の その 指定再生医 選任外国製造再生 担 当し 住所その他の厚生 て「指定再生医 た厚生 |療等製品につ 前 使用 から 項 で 原生 要生 医療 大臣 に必  $\hat{O}$ の条にお  $\mathcal{O}$ 医 規 対象 要と 定に 療 き  $\mathcal{O}$
- ければならない。動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わな取り扱う医師その他の医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育取り扱う医師その他の医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育び保存の事務が円滑に行われるよう、当該指定再生医療等製品を指定再生医療等製品の販売業者は、前二項の規定による記録及

5

生医療等製品承認取得者等に提供するものとする。

者の利益になるときに限り、

前項の規定による記録を当該指定

再

7 6 製品 において、 る事項を厚生労働大臣に届け出なければならない 託を受けようとする者の氏名 は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。 で定める基準に適合する者に対して、 大を防止するために講ずる措置の実施に関し、 再生医 指定再生医療等製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは 0) 正当な理由なく、 の品目の全てを取り扱う販売業者その 療等製品 再生医療等製品承認取得者等は、 承認取得者等は、 第四項の 住所その 保健衛生上の危害の発生又は その 第 他の厚生労働省令で定め 承認を受けた再生 項の あらかじめ 規定による記録又 他の厚生労働省令 その職務上 この 当 医 場合 療等 該 委

ても、 た人の秘密を漏らしてはならない。 同様とする。 これらの者であつた者につ 知り得 拡 職

8 による記録及び保存の事務 前各項に定めるもののほ に関し必要な事項は、 か、 (次条にお 厚生労働省令で定める。 第 項、 V 第三 7 「記録等の 項 及び 第四 事 務 項  $\hat{o}$ 規定

(再生医療等製品に関する指導及び助言)

(新設)

第六十八条の八 必要な指導及び助言を行うことができる。 品承認取得者等、 しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、 ) 販売業者、 再生医療等製品取扱医療関係者又は病院 厚生労働大臣又は都道府県知事 前条第六項の委託を受けた者、 記録等の事務につ は、 再 生医 再生 診療所 療等製品 医 療等製 若

(新設)

第六十八条の九 (危害の防止)

医薬品、

医

|薬部外品、

化

粧品、

医 療

機器若しくは

製造販売をし、 再生医療等製品

は第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、

又は第十九条の二、

第一

一十三条の二の十七若しく

医薬部外品

の製造販売業者又は外国

特例

承認取得者は、

その

- 138 -

品 れを防っ 害が発生し、 必要な措置を講じなければならない 医 止するために廃 療機器又は 又は拡大するおそれがあることを知つ 再生医 棄 |療等製品 口 収 販売の  $\mathcal{O}$ 使 用によっ 停止 て保健衛生上 情報の提供その たときは 0 危 他

2 要な措置の実施に協力するよう努めなければならない 再生医療等製品の製造販売業者又は外国 項の規定により医薬品 又は医師、 売業者、 医薬品、 薬局開設者、 貸与業者若しくは修理業者、 歯科医師 医薬部外品若しくは化粧品の販売業者 病院、 薬剤師、 診療所若しくは 医薬部外品 獣医 公師その は飼育動: 再生医療等製品の 化 特例 粧品 他の 物診療施設の 承認取得者が 医 医 「薬関係者は、 |療機器若しく 医療機器の ?行う

### 副 作用等の報告)

第六十八条の十 製造販売をし、 該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その は第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、 報告しなければならない。 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つ 再生医療等製品の製造販売業者又は外国 )他の事由によるものと疑われる疾病、 医薬部外品、 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 医療機器又は再生医療等製品について、 化粧品、 又は第十九条の二、 医薬品、 医療機器又は再生医療等製品の 医 公薬部外 品 第二十三条の二の十七若しく 化 ]特例承認取得者は、 障害又は死 粧 品 当該品目の 医薬部外品 医 療 亡の 機器若しく 他の 発生、 有効性及 副 作用それ たとき 医 |薬品 その 当

(新設)

関係者は、 品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病 又は医 薬局開設者、 師 医薬品、 歯科医 病院、 師 医療機器又は再生医 薬剤師、 診療所若しくは 登録販売者 6飼育動 |療等製品に 獣医 物 診 師 療 その 施 設 障害若し 他 0 開  $\mathcal{O}$ 設者 当 医

薬

2

を厚生労働大臣に報告しなければならない 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 くは死亡 発生に関する事項を知つた場合において、 0 発生又は当該品目の 使用によるもの 保健衛生上 と疑わ 上の危害のれる感染症 その

3 より、 害及び死亡に関する調査を行 者に係る疾病、 済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつ 法律第百九十二号) 機構は、 その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、 第十五条第一 V 項第一号イに規定する副作用 厚生労働省令で定めるところ 伞 成 千 应 障た救

(回収の報告)

(新設)

第六十八条の十一 部外品、 の製造販売をし、 第七十条第一 の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、 十条第一 回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。 再生医療等製品 化粧品、 厚生労働省令で定めるところにより 化粧品、 項から第三項までに規定する輸出用の 項の規定による命令を受けて回収するときを除く。 医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、 医薬品、 製造をし、 医療機器又は再生医療等製品を回収するとき の製造販売業者、 医薬部外 又は第十九条の二、 品、 外 国特例承認取得者又は 化 粧品、 口 収に着手した旨 医 薬品、 第二十三条の一 医 |療機器若しく 医薬部: 医薬 第八 反

(新設)

第六十八条の十二

厚生労働大臣は、

毎年

度、

前

条の

規

定による

(薬事・

食品衛生審議会へ

の報告等

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、

外品、

化粧品、

必要があると認めるときは、

医療機器又は再生医療等製品の使用による保健衛設めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部

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 べることができる。 査審議し、 第六十八条の二十四第二項に規定するほか (危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置につきを表すのです。) 化粧品、 薬事・食品衛生審議会は、 医療機器又は再生医療等製品の使用による保健衛生上 必要があると認めるときは、 前 項 第六 厚生労働大臣に意見を述込要な措置について、調 一十八 医薬品、 条の + 应 第二 医薬部外品 項 反び
- 3 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 第六十八条の十第一 厚生労働大臣は、 第 項若しくは第二項若しくは前条の規定による 項の 報告又は措置を行うに当たつて は

及び調査の 実

第六十八条の十三 るものを除く。 条において同じ。 ができる。 ものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせること 医療等製品 とされているものを除く。 ことが目的とされているものを除く。 ために使用されることが目的とされているものを除く。 (機構による副作用等の報告に係る情報の 化粧品、 (専ら動物のために使用されることが目的とされてい 医療機器 以下この条において同じ。 厚生労働大臣は、 医薬部外品 (専ら動物のために使用されることが目的 以下この条において同じ。 (専ら動物のために使用される 機構に、 以下この条において同じ。 整理 のうち政令で定める 医薬品 (専ら 以下この 又は再生 動物の 施

2 査を行わせることができる。 療機器又は再生医療等製品に あると認めるときは 厚生労働大臣は、 前条第 機構に、 項 Ó 医 |薬品、 報告又は ての同条第三項の規定による調 医薬部外 措置を行うため 品 化 粧 必要が 品 医

(新設)

- 3 うとする者は、 項若しくは第二 ることとしたときは 粧品、 厚生労働大臣が第 医療機器又は再生医療等製品に係る第六 これらの規定にかかわらず、 |項又は第六十八条の十一の規定による報告をしよ 項の 同項の政令で定める医薬品 規定により 機 構に 情報の 厚生労働省令で定め 十八条の 整理を行 医薬部外品、 十第 わせ

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

報告しなければならない。 報告しなければならない。 報告しなければならない。 報告しなければならない。 報告しなければならない。 報告しなければならない。 報告しなければならない。 報告しなければならない。 報告しなければならない。 一次の成果を厚生労働省令で定めるところにより は医療等製品承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより を受けた再 を受けた再 を変い。 を受けた再 を変い。 をの、これのの、 をの、これので、 をの、これので、 をの、これので、 をの、これので、 をの、これので、 をの、これので、 をの、これので、 をの、これので、 をの、これので、 をの、ところにより をの、これので、 をの、これので、 をで定めるところにより をで定めるところにより

- 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る。
- 査を行うものとする。□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□厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第

(新設)

第六十八条の十五 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(専(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

る情報の整理を行わせることができる。くは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定す以下この条において同じ。)又は当該再生医療等製品の原料若し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。

を行わせることができる。 等製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調あると認めるときは、機構に、再生医療等製品又は当該再生医療 厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行うため必要が

4 3 働省令で定めるところにより、 よる報告をしようとする者は、 該再生医療等製品の原料若しくは材料に係る前条第 ることとしたときは、 厚生労働大臣が第一 項の規定により 同項の政令で定める再生医療等製品又は当 機構に報告しなけ 同項の規定にかかわら 機構に情報の ればなら 整理を行わ 項 ず  $\hat{o}$ 厚生労 ない 対規定に

なければならない。 果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知し果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しまで厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しまる情報の整理又は第二項の規定による情報の整理又は第二項の規定による情報の整理又は第二項の規定による情報の整理とは第二項の規定による情報の整理とは第二項の規定による情報の整理とは第二項の規定による情報の整理とは第二項の規定による情報の整理とは第二項の規定による情報の整理とは第二項の規定による。

第十二章 生物由来製品の特例

生物由来製品の製造管理者)

第六十八条の十六 製造業者は、 製造を実地に管理させるために、 の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合の 一の十四第三項及び第五項の規定にかかわらず、 当該生物由来製品の製造については、 第十七条第三項及び第五項並びに 製造所 (医療機器又は体外診断 生物由来製品の 厚生労働大臣 第二 ほ か 十三条の その

(新設)

# 第八章の二 生物由来製品の特例

生物由来製品の製造管理者

厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者そ合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については界六十八条の二 第十七条第三項及び第五項の規定にかかわらず、

生労働省令で定めるものをするものに限る。 用医薬品たる生物由来製品にあ 術者を置かなければならない。 大臣の承認を受けて、 十三条の二の三 第一 項に規定する設計 細菌学的知識を有する者その他の技 つては、 組立て その製造工 )ごとに、厚生労働 滅菌その 程の うち 他の厚

(略

2

(直接の容器等の記載事項)

第六十八条の十七 れていなければならない。ただし、 か、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 したときは、この限りでない。 第六十一条各号又は第六十三条第一項各号に掲げる事項のほ 生物由来製品は、第五十条各号、 厚生労働省令で別段の定めを 第五十九条各

(略)

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 によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基 第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定

、添付文書等の記載事項

第六十八条の十八 生物由来製品は、 第五十二条第 項各号 (第六

> 0 他の技術者を置かなければならない。

第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合にお いて、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあ 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、 「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

2

直接の容器等の記載事項

第六十八条の三 たときは、この限りでない。 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 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 第六十一条各号又は第六十三条第一項各号に掲げる事項のほか 生物由来製品は、第五十条各号、 第五十九条各号

- 一 特定生物由来製品にあつては、 物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示 生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。) にあつては、 特定生物由来製品であること
- を示す厚生労働省令で定める表示 第六十八条の五において準用する第四十二条第一項の規定に
- た事項 よりその基準が定められた生物由来製品にあつては、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

前三号に掲げるもののほ か、 厚生労働省令で定める事項

添付文書等の記載事項

第六十八条の四 生物由来製品は、 第五十二条各号 (第六十条又は

生

、この限りでない。
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はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなけ三条の二第一項各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又十条又は第六十二条において準用する場合を含む。)又は第六十

一~三 (略)

(準用)

第六十八条の十九 とあるのは まで」とあるのは「第六十八条の十七、 品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前 第五十一条、第五十三条及び第五十五条第 六十八条の十九において準用する第五十一条」と、第五十五条第 条各号」とあるのは「第六十八条の十七各号」と、 意を要する医薬品又は再生医療等製品」とあるのは 「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五 この場合にお 項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七 第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五 一条若しくは第五十三条」と、 「販売し、 いて、 生物由来製品については、 第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注 貸与し 授与し、又は販売、貸与」と読み 「販売し、授与し、又は販売 第六十八条の十八又は第 一項の規定を準用する 第四 十二条第 第五十三条中 「生物由来製 十二条 項

い。

「学生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでなくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若し第六十二条において準用する場合を含む。)又は第六十三条の二

- で定める事項生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令
- 定められた事項れに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように準が定められた生物由来製品にあつては、その基準においてこ次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基
- 一 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十八条の五 読み替えるものとする。 五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは 用する第五十一条、 くは第二項又は前三条」とあるのは「第六十八条の五において準 第六十八条の三各号」と、第五十三条中「第四十四条第 この場合において、第四十二条第一項中 五十一条、第五十三条及び第五十五条第 十八条の三又は第六十八条の四」と、 「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 、条の五において準用する第五十一条若しくは第五十三条 三要する医薬品」とあるのは とあるのは 生物由来製品については、 「販売し 第六十八条の三又は第六十八条の四 賃貸し 「生物由来製品」と、第五十一条中 授与し、又は販売、賃貸」と 「販売し、 「保健衛生上特別の注意 一項の規定を準用する。 第四十二条第 授与し、 第六十 一項若し ٤ 第六

# (販売、製造等の禁止)

てはならない。
若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列しに適合しないものは、販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準第六十八条の二十 前条において準用する第四十二条第一項の規定

る説明)
(特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係

う努めなければならない。 製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよい、特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医第六十八条の二十一 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医

販売、製造等の禁止)

(特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明

う努めなければならない。 京学のなければならない。 京学のなければならない。 京学のなければならない。 京学のなければならない。 京学のなければならない。 京学のと、一次ののでは、その所有者又は管理者。第六十八条のの有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のための有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のためのででである。 京学のなければならない。 京学のなければならない。

## (感染症定期報告)

(削除

労働大臣に定期的に報告しなければならない。

学働大臣に定期的に報告しなければならない。

、又は承認を受けた生物由来製品を評価し、その成果を厚生られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その他により得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料者は、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

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、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

(生物由来製品に関する記録及び保存

- 当該生物由来製品承認取得者等に提供しなければならない。受けた者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を販売し、貸与し、又は授与したときは、その譲り受け、又は借り販売若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を整備が設置しては質与業者又は病院、診主物由来製品の販売業者又は貸与業者は、薬局開設者、生物由
- る事項を記録するものとする。
  来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定め
  ・特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由
- 理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、特定4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管

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 意 見 を 聴 V. 生 物 由 来製品  $\mathcal{O}$ 使 角 よる保 健 衛生上  $\mathcal{O}$ 危害

査を行うものとする。 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 の関生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第

生物由来製品に関する記録及び保存

- 3 2 象者の氏名、 販売し、 該生物由来製品の承認取得者等に提供しなければならない。 療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、 来製品の製造販売業者、 した者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当 特定医療関係者は、 生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、 賃貸し、 住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録する 又は授与したときは、 その担当した特定生物由来製品の使用の対 販売業者若しくは賃貸業者又は病院、 その譲り受け、 薬局開設者、 生物由来製品を 又は賃借 生物由 診
- 理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管ものとする。

条において 者 要請に基づいて、 医療機器等製造販売業者又は第六項の委託を受けた者 を受けた者、 こ認められる場合であつて、 危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要 の利益になるときに限り、 由 来製品承認取得者等に提供するものとする。 由 来製品 「特定生物由来製品承認取得者等」という。)から 選任: つき第十四条若しく 外国製造医薬品等製造販売業者 前項の規定による記録を当該特定生当該特定生物由来製品の使用の対象 は 第 <u>+</u> 条  $\mathcal{O}$ 選 任  $\mathcal{O}$ (以 五. 下この  $\mathcal{O}$ 承 浩

- 力を行わなければならない。

  しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協来製品取扱医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若来製品取扱医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療定生物由よる記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定生物由5 特定生物由来製品の販売業者又は貸与業者は、前二項の規定に
- で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。 
  の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項の規定による記録又は保める基準に適合する者に対して、第一項の規定による記録又は保めののの品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定
- も、司様とする。 人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についてを防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得たは、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大7 特定生物由来製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員
- 8 よる記録及び保存の事務 前各 に関し必要な事項は、 項に定めるもの のほ か、 (次条において「記録等の 厚生労働省令で定める 第 項、 項 及び 第四 事 務 項  $\hat{O}$ とい 規定

に限り、 あつて、 者又は第六項の委託を受けた者 品につき第十 供するものとする。 大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合で 該特定生物由来製品 来製品 当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるとき 前 0 承認取得者等」という。)からの要請に基づいて 項の記録を当該特定生物由来製品の承認取得者等に提 -四条の! の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡 規定による承認を受けた者、 (以下この条において 選任製 「特定生物 造 し販売業 当

らない。

応設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければな者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療る記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定医療関係を生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、前二項に規定す

5

- 6 おいて、 で定める基準に適合する者に対して、 品の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令 省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならな 保存の事務の全部又は 生物由 生物由来製品 来製品 0 承認取得者等は、 の承認取得者等は、 部を委託することができる。 その承認を受けた生物由 第一項に規定する記録又は あらかじめ、 この場合に 厚生労働 来製
- ても、同様とする。
  た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についた人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者につい大を防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡7 特定生物由来製品の承認取得者等又はこれらの役員若しくは職7
- する記録及び保存の事務 前各項に定めるも に関し必要な事項は、  $\mathcal{O}$ 0 ほ (次条において 厚生労働省令で定める。 か 第 項 記記 記録等の 項 及び 第四 項 に規定

8

### 生物 由 来製品に関する指導及び助

第六十八条の二十三 製品承認取得者等、 設の管理者に対し、 の販売業者若しくは貸与業者 しくは薬局の管理者又は病院、 記録等の事務について必要な指導及び助言を |貸与業者、特定生物由来製品取扱医療関係者| |前条第六項の委託を受けた者、生物由来製品 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 診療所若しくは飼育動物診療施 生物由 来

行うことができる。

# (生物由来製品に関する感染症定期報告)

第六十八条の二十四 ない。 評価し、 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 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 省令で定めるところにより、 品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者は、 一若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由 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 生物由来製品の製造販売業者、 その製造販売をし、 又は第十九条の 外国 厚生労働 時例医 来製品又

- 2 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 その意見を聴いて、 て薬事・食品衛生審議会に報告し、 厚生労働大臣は、 生物由来製品の使用による保健衛生上の危害 毎年度、 前項の 必要があると認めるときは 規定による報告の 状況につ
- 3 査を行うものとする。 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厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

導及び助言)

第六 記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。 者又は病院、 販売業者若しくは賃貸業者、 の承認取得者等、 十八条の十 診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 前条第六項の委託を受けた者、 特定医療関係者若しくは薬局の管理 生物由来製品 生物由来製品

(新設)

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

情報の整理を行わせることができる。は材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する以下この条において同じ。)又は当該生物由来製品の原料若しく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。第六十八条の二十五 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品(専

- 行わせることができる。
  品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査をあると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製2 厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行うため必要が
- 令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。 報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省生物由来製品の原料若しくは材料に係る前条第一項の規定による 原生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせ

### 4 (略)

### 第十三章 監督

第六十九条 第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第 の五第四 入検査等 の十五第三 項 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 《者、医療機器の修理業者、第十八条第三項、第二十医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若生生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外 第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二 項 第 十 三 一条の三十五第三 一項の登録を受けた 第六 八十八条

規定する情報の整理を行わせることができる。
材料のうち政令で定めるものについての第六十八条の八第三項に下この条において同じ。)又は当該生物由来製品の原料若しくは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。以第六十八条の十一 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品(専ら

よる調査を行わせることができる。生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定にため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該厚生労働大臣は、第六十八条の八第二項の報告又は措置を行う

2

- 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定によるで定めるところにより、機構に報告をしなければならない。生物由来製品の原料若しくは材料に係る第六十八条の八第一項の生物由来製品の原料若しくは材料に係る第六十八条の八第一項の原料若しくは材料に係る第六十八条の八第一項のでととしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該
- なければならない。
  果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しる調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定によ

### 第九章 監惄

### (立入検査等)

第六十九条 条の十 いう。)が、第十二条の二、第十三条第四項 項 八条第三項 の委託を受けた者 粧品若しくは医療機器の製造販売業者、 第 厚生労働 項の登録を受けた者 第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四 大臣又は (以下この項において 都道府県知事 医療機器の修理業者又は第十 は、 「製造販売業者等」と (同条第七項におい 製造業者 医薬部外 若しくは第七十五条の二第 第六項まで、 者 第八十条 同条第六項において準用する場合を含む。 十三条の三十四 第七項に の二の十六 する場合を含む。 の二の十二、 二十三条の三十六、 二十三条の二の二十二(第四十条の三において準用する場合を含 項 項 第三項まで、 項若しくは第一 十六条第一 項若しくは第十二項、 第 第六十八条の十四第一 (以下この項にお (第四十条の三にお 第 項、 第六十八 一十三条の二の三第四項、 第九項若 第十九条、 心の九第 項若しくは第六項から第八項まで、 第 第八十条第 お 第十四条第二項、 第十三条第四項(同条第七項において準用する場合を 第十四条の九、 いて準用する場合を含む。 (第四十条の三において準用する場合を含む 八条の九、 一十三条の二十 項若しくは第四項、第五十八条、 第二十三条の二の十四(第四十条の三にお 第六十八 第七十二条の四、 しくは第十項 項 項の規定又は第七十 第二十三条の三十五第 第二十二条、 第二十三条の四十二、 て \_ 、条の七第一 項から第三項まで、 第六 第六十八条の十第 第二十三条の二の十五 いて準用する場合を含む。 項 第二十三条の二の八第二項 第十七条、 十八条の五第一 製造販売業者等」 一項に基づく命令を遵守しているかど 第六十八条の十六、 第九項若しくは第十項、 第二 第二十三条、 第二十三条の二の五 第二十三条の二十二第四 第七十三条、 項若しくは第六項から第八 十三 第十八条第一項 |条の二十八 `` 第四十条の二第四項 項 項若しくは第二項 第八十条の 項若しくは第四 第二十三条の二 第 という。 第七十二条第 第六十八条の 第二十三条の 第七 第六 第四十条の 第六十八 項 第六十八 第二項 第二 十五 十八条の 若しくは 第十四 第一 第二 若しくは第 八若しく 条の 条 項 項 1 <u>-</u> 十 条の 匹 干 十三 · て準 十三条 項 (同条 つから 第二 第二 第十 <u>の</u> |条の + 項 Ė. 第 第 条 힜 甪

> 条第一 ときは、 項まで、 医 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、こ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 用する場合を含む。 含む。 係 は 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 七十二条の四、 六項において準用する場合を含む。)、第四十条の四、 て準用する場合を含む 十五条第 ころにより必要な報告をさせ、 て準用する場合を含む。 条の 項、 者に質問させることができる 帳簿書類その他の物件を検査させ .療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、 他当該製造販売業者等が医薬品 第七十七条の四の二第一 おいて準用する場合を含む。 八第 項若しくは第四項、 第十四条の三第二項、 当該製造販売業者等に対して、 第七十七条の三第一項若しくは第二項 項 第十八条第一項若しくは第 項 第七十三条若しくは第七十五条第 第十七条 第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八 第二十二条、 (第四十条の三にお 項、 第五十八条、 第十 第十九条 第十 又は当該職員に、 第七十七条の四の三、 兀 四条第二項、 医薬部外品、 第四十条の二第四項 条の九、 第二十三条 若しくは従業員その他の (第四十条の三において準 項 厚生労働省令で定めると 第六十八条の二 (第四十条の三にお その構造設備若 第十四条の十三、 いて準用する場合を 第九項若 工場、 化粧品若しくは 第七十七条の 一項に基づく命 (第四 第七十七条 事務所そ 一十条の三 第四十六 しくは第 (同条第 第六十 厄

に質問させることができる。 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製品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等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等をさせ、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

2

2

四十条の七において準用する場合を含む。)、第九条 という。)が、第五条、 条の七において準用する場合を含む。)、第二十六条第二項 を含む。)、第十一条(第三十八条、 再生医療等製品の販売業者(以下この項において「販売業者等」 三十九条の三第一 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 から第三十三条まで、 二十七条から第二十九条の三まで、 十条第一項及び第二項並びに第四十条の七において準用する場合 薬局開設者、 第七十二条の二第一項、第七十二条の四、 おいては、市長又は区長。第七十条第一項、 都道府県知事 項から第三項まで及び第四十条の七において準用する場合を 第三十九条第三項、 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 第四十五条、 項、 第九条の二、 の四、 第七十六条及び第八十一条の二において同じ。 医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第 (薬局又は店舗販売業にあつては、 項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は 第四十条の五第三項若しくは 第四十六条第一項若しくは第四項 第三十四条第二項若しくは第三項、 第七条、第八条 第九条の三、第十条(第三十八条、 第三十九条の二、 第三十条第二項、第三十一条 第四十条第一項及び (第四十条第一項及び第 第三十九条の三第二項 第七十三条、 第五 第七十二条第四 項 (第四十条 第四十九 第四 薬局又は 第七十 第四十 十条

含む。 以下この項において「販売業者等」という。 五条第一項、 に 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 第四十六条第一 九条の二、第三十九条の三第二項、 で、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、 含む。)、第二十六条第二項、 第四十条第一項及び第二項に 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 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( 第三十六条の五から第三十七条まで、 条第二項若しくは第三項、 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 都道 第六十 薬局開設者、 第七十二条の二第一項、 おいては、 第八条(第四十条第一項において準用する場合を含む。)、 第七十七条の四第二項 府県知事 八条の 第九条の二、第九条の三、第十条(第三十八条並びに 市長又は区長。 第七十六条及び第八十一条の二において同じ。 医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは 九第 項若しくは第四 (薬局又は店舗販売業にあ 項 第三十五条から第三十六条の二まで、 第七十二条の四、 第五項若しくは第八項 第七十条第 第七十七条の四の二第二項若しくは おいて準用する場合を含む。 第二十七条から第二十九条の三ま 項 第四十· 第四十条の四 第三十九条第三項、 一項、 九条、 つては、 )が、第五条、 第七十三条 第七十二条第四 第五十七条の二 第四十五条、 第七十七条の )、第 第三十 局又 は

件を検査させ 扱う場所に立ち入り、 業者等が医薬品 告をさせ、又は当該職員に、 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、 売業者等に対して、 十八条の九第二 できる 項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守してい 項 五十七条の二 第五項若しくは第八項の規定又は第七十二条第四 第六十八 項 第七十二条の四から第七十四条まで、 若しくは従業員その他の関係者に質問させること 条の二、 医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取 厚生労働省令で定めるところにより必要な報 、条の七 第六十八条の十第二項 第六 その構造設備若しくは帳簿書類その 第二 十五条の 第六十八条の 薬局、 項 店舗、 第五項 五.に 五第三 お 事務所その他当該販売 若しくは V` 第六十八条の 7 準 項 甪 第八 第五項 でする場 第七十五条 項 当該販 が若しく **愛合を含** 他の物 項 一 十 二 第六

3 (略)

3

4 た者その他医薬品、 の貸与業者若しくは修理業者で 特別区の区長は、 医薬品、 薬局開設者、 の製造販売業者、 医薬部外品、 前三項に定めるもののほか必要があると認め 都道府県知 医薬部外品、 病院、 製造業者若しくは販売業者 診療所若しくは飼育動物診療施設 化粧品、 第八十条の 化粧品、 保健所を設置する市の 六 |療機器若しくは 医療機器若しくは再生 第 項の 登 医 市 録を受け 海生医の 原機器 長又は

> 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 かを確かめるために必要があると認めるときは、 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 第七十 業員その他の関係者に質問させることができる。 構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、 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、 一条第四 又は当該職員に、 七 条の 項 第七十二条の二、  $\pm$ 第三 薬局 項 第 店舗 五項 第七十二条の四から第七十四条ま 若 事務所その他当該販売業者等が しくは 第六項の 当該販売業者等 規定又は第七十 若しくは従 その

させることができる。 その他の物件を検査させ、 は当該職員に、 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、 確かめるために必要があると認めるときは、 項又は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを 都道府 県知事 薬局に立ち入り、 は、 薬局開設者が、 若しくは従業員その他の関係者に質問 その構造設備若しくは帳簿書類 第八条の二第一 当該薬局開設者に対 項若しくは 又

4 開設者、 ときは、 売業者、 品 特別区の区長は、 を受けた者 厚生労働大臣、 医薬部外品、 医薬品、 薬局開設者、 製造業者若しくは販売業者 医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬 都道府県知 前三項に定めるもののほか必要があると認める 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 病院 診療所若しくは飼育動物診療施設 事、 化粧品若しくは医療機器 保健 第十四条の 所を設置する市の市長又は 第 の製造販 項の 登

り必要な報告をさせ、 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 育動物診療施設、 医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第三 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 最少分量に限り、 項に規定する物に該当する疑いのある物を、 <u>|</u>粧品、 項 の十五第三 従業員その他の関係者に質問させ、 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 医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場 項 工場、 収去させることができる。 第一 又は当該職員に、 店舗、 一十三条の三十五第三 事務所その他医薬品、 薬局、病院、 若しくは第七十条第 項 試験のため必要な 項、 第六十八 診療所、 医薬部外品 第一 条の 十三 Ŧi.

5 質問させることができる。 立ち入り、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは 登録認証機関に対して、 報告をさせ、 帳簿書類その他の物件を検査させ、 又は当該職員に、 基準適合性認証の業務又は経理の状況 登録認証機関の事務所に 若しくは関係者に

5

6 略

構による立入検査等

六十九条の二 厚生労働大臣は、 せることができる よる立入検査、 項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定に 質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わ 機構に、 前条第一項若しくは第

2 都道府県知事は 機構に、 前 条第 項の規定による立入検査若

> 部外品、 限り、 する物に該当する疑いのある物を、 業員その他の関係者に質問させ、 ろにより必要な報告をさせ、 五第四項の委託を受けた者に対して、 は第十八条第三項、 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、 飼育動物診療施設、 収去させることができる。 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 第六十八条 、工場、 又は当該職員に、 店舗 の九第六項若しくは第七 若しくは第七十条第一項に規定 試験のため必要な最少分量に 事務所その他医薬品 厚生労働省令で定めるとこ 薬局、 病院、 十七条の 医薬 従

対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、 できる。 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 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、 又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、 登録認証機関に 報告をさ 帳簿書

る場合には、 つたときは、これを提示しなければならない。 当該職員は、 その身分を示す証明書を携帯し 前各項の規定による立入検査 関係人の請求があ 質問又は収去をす

6

7 ものと解釈してはならない。 第一項から第五項までの権限は、 犯罪捜査のために認めら れた

第六十九条の二 質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができ る立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、 厚生労働大臣は

機構に、

前 条第

項の規定によ

機構による立入検査等の実施

(新設)

収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは

2

- ればならない。 務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなけ4 第一項又は第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業
- ばなうない。 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5 前項に規定する機構の職員は、第一項又は第二項の政令で定め

### (緊急命令)

若しくは授与 六十九条の三 項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、 条の三十五第三 拡大を防止するため必要があると認めるときは、 「療機器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は 製造業者若しくは販売業者、 医薬部外品、 第十八条第三項、 項の登録を受けた者又は薬局開設者に対して、 項、 医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者 化粧品、 医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プロ 厚生労働大臣は、 第六十八条の五第四項、 第二十三条の二の十五第三 医療機器若しくは再生医療等製品 医療機器の貸与業者若しくは修理 医薬品、 医薬部外品、 第六十八条の 医薬品、 項 化粧品、 第二十三 医薬部 第八十 医薬品 七第六 の 販

- ばならない。 該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に通知しなけれ 又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問
- い。
  る機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならなる機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならな第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事す

3

。 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、関係人の請求があつたときは、その身分を示す証明書を携帯し、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4 前項に規定する機構の職員は、第一項の政令で定める立入検査

### 緊急命令)

医薬品、 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、 は修理業者、 四条の十一第 六十九条の三 るべきことを命ずることができる。 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 与又は医療機器の賃貸若しくは修理を くは医療機器の製造販売業者、 め必要があると認めるときは、 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 医薬部外品 第十八条第三項 一項の登録を受けた者 厚生労働大臣は、 化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授 製造業者若しくは販売業者 医薬品、 第六十八条の九第六項若しくは第 医薬品、 医療機器の賃貸業者若しく 時停止することその他保 医薬部外品 医薬部外品、 化粧品若し 化粧品 第十

べきことを命ずることができる。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ラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健

#### 廃棄等し

は体外診断用医薬品、 び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十六 して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医 列されている医薬品若しくは再生医療等製品 第五十七条第二項(第六十条、 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) 十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条、 通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項 くは授与された医療機器、 いる医療機器、 しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、 一十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消 第二十三条の二の二十三の認証を取り消された医療機器若しく の承認を取り消された医薬品、 する場合を含む。 第四号若しくは第五号(第七十五条の二 医療機器若しくは再生医療等製品 いて準用する場合を含む。)、第六十五条、 (第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む 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 第四十三条第一 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対 同項の規定に違反して販売され、貸与され、 )の規定により第十四条若しくは第十 第七十四条の二第一項若しくは第三項第二 項の規定に違反して貯蔵され、若しくは 同項の規定に違反して電気通信回 第六十二条及び第六十五条の五に 医薬部外品若しくは化 第二十三条の四の <u>の</u> 二 医 第六十五条の 第六十五条の六若 第二項において準 同項の規定に違反 粧品 薬部 規定によ 化粧品 療等製 -九条の 五及 第五 「 線 を 若し 外品

#### 光棄等)

第七十条 準用する場合を含む。 の三の規定により第十四条の三第一項れた医薬品、医薬部外品、化粧品若し 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 された医薬品若しくは医療機器、 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 む。)、第四号若しくは第五号 第三項第二号 医療機器、 第六十八条の六に規定する医薬品、 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 は授与された医療機器、 る医療機器、 第一項の規定に違反して貯蔵され、 る措置を採るべきことを命ずることができる。 て準用する場合を含む。)、第五十七条第二項 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 化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、 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 第六十二条、 同項の規定に違反して販売され、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消 回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足り 同項の規定に違反して販売され、賃貸され、 (第七十五条の二第二項において準用する場合を含 第六十四条及び第六十八条の五において準用す )の規定による製造販売の承認を取り消さ 第四十四条第三項、 化粧品若しくは医療機器 (第七十五条の二第1 第七十四条の二第一項若しくは 若しくは陳列されている医薬 医薬部外品、 若しくは授与された医薬品 (第二十条第 第五十五条 医薬品、 (第六十条及び第 化粧品若しくは 一項において 一項において 第七十五条 第四十三条 医薬部外

準用する場合を含む。 不良な原料若しくは材料について、廃棄、 は第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は り第二十三条の二十八第一 医療機器若しくは体外診断用医薬品、 条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された 若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等 された医療機器若しくは しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、 三の規定により第二十三条の二の八第一 こができる。 ) 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 項において準用する場合を含む。)の規定による第十四条若 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 項において準用する場合を含む。 )の規定による第二十三条の二十五若しく 体外診断 項 (第二十三条の四十第 用医 |薬品、 第七十五条の三の 項 回収その他公衆衛生上 の規定による第二十三 (第二十三条の二の) 第一 十三 第七十五条の 一項におい 条 規定によ *(* +五.

2·3 (略)

(検査命令)

の製造販売又は修理をする医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機医療等製品の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して、そるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生第七十一条。厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認め

な処分をさせることができる。に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は

2

第六項の規定を準用する。
3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条

(検査命令)

する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、厚生労業者又は医療機器の修理業者に対して、その製造販売又は修理をるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売第七十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認め

の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。器又は再生医療等製品について、厚生労働大臣又は都道府県知事

### (改善命令等)

の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係又は製造販売後安全管理の方法(医療機器及び体外診断用医薬品機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理 理の方法の改善を命じ、 項において同じ。 十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第 る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の 全部若しくは一部の停止を命ずることができる。 号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合 ない場合においては、 厚生労働大臣は、医薬品、 が第十二条の二第一号若しくは第二号 その品質管理若しくは製造販売後安全管 又はその改善を行うまでの間その業務の 医薬部外品、 方法。 化粧 以 品 下この 第二 医療

2 器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては 粧品、 四条第一 販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製くは再生医療等製品の製造販売業者(選任外国製造医薬品等製造 労働省令で定める基準に適合せず、 条の二十五第一 造管理又は品質管理の方法。 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 称する。 造再生医療等製品製造販売業者(以下「選任製造販売業者」と総 項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、 厚生労働大臣は、医薬品、 医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、 項第匹 を除く。 一項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生 号 以下この項において同じ。 第一 一十三条の二の 医薬部外品、化粧品、 以下この 又はその製造管理若しくは品 五第二項 項において同じ。 第四 医薬部外品、 又は第八十条第 号 医 その |療機器若し の物の製化の物の製料 第二十三 そ

> 命ずることができる。 働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを

### (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、化粧品若しくはができる。

を含む。 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 管理の方法によつて医薬品 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 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 器の製造販売業者 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 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、 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 製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、 |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 項に規定する輸出用の医薬品、 厚生労働大臣は )若しくは第六十五条に規定する医薬品 (選任製造販売業者を除く。 医薬品、 医薬部外品 医薬部外品、 医薬部外品、 化粧品若しくは医療機 化粧品若しくは医療機 )又は第八十条第 化粧品若しくは医 医薬部外品 又はその改善 そ

2

再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由 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 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 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 の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、 いて準用する場合を含む。)、 は再生医療等製品が第五十六条(第六十条及び の方法によつて医薬品、 医薬部外品、 第六十五条若しくは第六 医療機器若しくは 粧品 第六十二条に 医 療 八十五条 機 [来製

3

3 及び第六十二条において準用する場合を含む。)、 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 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 医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規 に適合せず、 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 条第四項第一号、 しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、 業者又は医療機器の修理業者に対して、 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 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 六十二条において準用する場合を含む。) 、第六十五条若医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十条 又はその構造設備によつて医薬品 医薬部外品 第二十三条の二十二第四項第 化粧品若しくは再生医療等製品の製造 医薬品 その構造設備が (体外診断 一号若しくは第四 医薬部外品 用医 第十三 薬品

二項第一号、第三十九条第三項第一号、第三十九条の三第二項若設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第(は貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造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4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条

ができる。

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 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 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 薬部外品、 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 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 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 いては、 できる。 その構造設備が、 厚生労働大臣又は都 又はその構造設備によつて医薬品 その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの 化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規 第十三条第四項第一号若しくは第四十条の二 道府県知事 は 医薬品 医薬部外品、 医薬部 化粧品若し

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、第三十九条第三十六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 部を使用することを禁止することができる。 るようになるおそれがある場合においては、 製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当す 第六十五条の六に規定する医薬品 機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、 定める基準に適合せず、 第四十条の五第三 又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは 項第 又はその構造設備によつて医薬品 一号の規定に基づく厚生労働省令で 医療機器若しくは再生医療等 その構造設備の改善 第六 十五条若しくは 医療

(略)

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、

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。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

を整備することを命ずることができる。 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

を命ずることができる。 
、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 
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 
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 
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

、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。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

(略

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 | 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、 |

に必要があると認めるときは、その製造販売業者、 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 しくは貸与業者又は 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 都 項若しくは第三十九条の三第一 道府県知事は、 薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため 再生医療等製品の販売業者について、 薬局開設者、 医薬品の販売業者 項の医療機器の販売業者若 製造業者、修 第三 その者

2 者について、その者に第二十三条の二十六第一項又は第七十九条 に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。 者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するため 療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医 販売業者 その製造販売業者、 は の修理業者について、 項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 生労働大臣は、 再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機 第三十九条第一 医薬品、 製造業者、修理業者、薬局開設者、 都道府県知事は、 項若しくは第三十九条の三第一 医薬部外品、 化粧品、 薬局開設者、 |療等製品 医療機器若し 医薬品 の 販売業 販 項 売業 の医

# 医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)

営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しく関業所管理者、医療機器修理責任技術者について、都道府県知品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知品製造管理者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品経括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者に、医薬品等総括製造販売責任者、医療等製品総括製造販売責任者、医療等製品総括製造販売責任者、医療等製品とは、医薬品等総括製造販売責任者、医療

ずることができる。 は、 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 大を防止するために必要があると認めるときは、 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 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 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 製造業者、修理業者、 薬局開設者、 医薬品 の販売業者又は第三 薬局開設者、 販売業者又は賃貸業者に Ŧ 九 その製造販売業 条第 項

付された条件に違反する行為があつたときは、 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 べきことを命ずることができる。 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 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 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 て、 製造業者、 厚生労働大臣は、 都道府県知事は、 修理業者、 医薬品、 薬局開設者、 薬局開設者、 医薬部外品 医薬品の販売業者又は第三 販売業者又は賃貸業者に対 化 粧品若しく その製造販売業者 、は医

2

# 括製造販売責任者等の変更命令)

第

外品 七十三条 術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、 !医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者 その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づ 者若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸業の管理者につい 薬局の管理者又は店舗管理者 化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任 厚生労働大臣は 医薬品、 区域管理者若しくは営業所管 医薬部外品 医薬品、 都道府県知事 粧 医薬部 若 て

して、その変更を命ずることができる。
、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者の違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責め、製造業等製品営業所管理者について、その者にこの法律そのは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その

(略)

(承認の取消し等)

(七十四条の二)厚生労働大臣は、 合を含む。 医薬部外品、 十五第二項第三号イからハまで(同条第九項において準用する場 二項第三号イからハまで(同条第九項において準用する場合を含 定により条件及び期限を付したものを除く。 又は第二十三条の二十五の承認 一十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつ 一十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の 項において準用する場合を含む。 第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(同条第 化粧品、 のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、 第 医療機器又は再生医療等製品が第十四条第 項の規定により条件及び 第二 第十四条、 一十三条の二十六第一 若しくは第二十三条の一 第 を与えた医薬品 期限を付し 一十三条の 項の規  $\frac{1}{\mathcal{O}}$ 五

に対して、その変更を命ずることができる。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は責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売く処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しく

# 配置販売業の監督)

対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。ができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に別を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずること関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処第七十四条。都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に

(承認の取消し等)

同条第九項にお の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の たと認めるとき、 議会の意見を聴いて、 一十五第九項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロ ずれかに該当するに至つたと認めるときは、 いて準用する場合を含む。 若しくは第二 その承認を取り消さなければならない 一十三条の二 十五五 若しくは第二十三条 薬事・食品衛生審 第二 項 第三 号  $\mathcal{O}$ 

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部の単語を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができ一条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各一個では、近期に対している場合のほか、医薬品、医薬部の単数の関大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部

くは第二十三条の二十第二項の規定によりその効力が失われた 目 可に限る。)、 許可について、 の種類に応じた許可に限る。 第十二条第一 又は次条第一 第一 項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許 第十二条第二項、 一十三条の二 項の規定により取り消されたとき。 第一 又は第二十三条の二十第 第二十三条の二第二項 項の許可 (承認を受けた品 着し 項

又は第二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。 第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項

審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再三 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

とができる。生上の必要があると認めるに至つたときは、その変更を命ずるこ生上の必要があると認めるに至つたときは、その変更を命ずるこ第十四条の規定による承認を与えた事項の一部について、保健衛厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の

2

ことができる。
し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずる者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消外品、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による承認を受けた外品、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による承認を受けた

3

とき。われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたわれたとき、又は第七十五条第一項の規定によりその効力が失可に限る。)について、同条第二項の規定によりその効力が失第十二条第一項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許

第十四条第六項の規定に違反したとき。

れた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又審査又は再評価を受けなければならない場合において、定めら一 第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項の規定により再

料の全部若しくは一部を提出せず、 若しくは第十四条の四第四項後段 しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合しない資料を提 十三条の二の九第四項後段 したとき ればならない場合において、 0 九 第 項 0 規定により使用 第二十三条の二十九第四 定められた期限までに必要な資 元成績に 又は虚偽の記載をした資料 第十四条の 関 する評価を受け 六 第四 項後段若 項

### (略)

認に付された条件に違反したとき。
り第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承五。第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定によ

していないとき。 療等製品について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売を認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医|| 3 第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承|

### 許可の取消し等)

品の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 七十五条 きは、その業務を行う役員を含む。) 用医薬品を除く。 行為があつたとき、 る法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する 再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関す 機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品 三十九条の三第一 薬局開設者、 厚生労働大臣は、 第十三条第四項第二号 医薬品の販売業者、 項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は選品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第 又はこれらの者 医薬部外品 医薬品、 化粧品若しくは再生医療等製塩販売業者、医薬品(体外診断・の、医薬部外品、化粧品、医療 (同条第七項において準用す が第五条第三号、第十二条 (これらの者が法人であると

> | | くは第十四条の六第四項の規定に適合しない資料を提出したとは虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第四項後段若し

件に違反したとき。 第七十九条第一項の規定により第十四条の承認に付された条第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

五.

造販売をしていないとき。 粧品又は医療機器について正当な理由がなく引き続く三年間製善第十四条の規定による承認を受けた医薬品、医薬部外品、化

### (許可の取消し等)

第七十五条 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 第三十四条第二項第二号、 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 業者について、都道府県知事は、 を含む。)、第二十六条第二項第三号、 行う役員を含むものとする。)が第五条第三号、 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 又はこれらの者(これらの者が法人であるときは、 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 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 厚生労働大臣は、 第三十九条第三項第二号若しくは第四 医薬品、 薬局開設者、 医薬部外品、 第三十条第二項第 医薬品の販売業者 第十二条の二第 化粧品 その業務を 若しく 理

場合を含む。)若しくは第四十条の五第三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 条第二項第二号、 いて準用する場合を含む。 る場合を含む。) 業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。 第三号、 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 第二 一十三条の二十二第四項第二号 第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第 第 十三条の一 第二十六条第二項第三号、 0 第三 号 (同条第七項にお 第一 第三十 条

は一部の停止を命ずることができる。
号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、次の各機器可項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医療

じ。)以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取さ律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。次号において同一採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法

停止を命ずることができる。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

を厚生労働大臣に具申しなければならない。いて前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨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

一部の停止を命ずることができる。全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法をな血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法をな血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法をな血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法の事件の事件をのできる。

たとき。給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかつ給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかつ当該製造販売業者又は製造業者が、安全な血液製剤の安定供

内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供の律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。)以外の者が国採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法

剤を製造したとき。 れ、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製

供給の確保等に関する法律第十二条第一 生医療等製品を製造したとき。 液を原料として医薬品 は国内で有料で採取され、 省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。 業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定 売業者又は製造業者を除く。 当該製造販売業者又は製造業者以外の (血液製剤を除く。 若しくは提供のあつ が国内で採取した血液 項に規定する厚生労働 者 ín. せんをされた血 液 医療機器又は 製剤 の (採血 製 造 又 事 販 再

(新設)

あ

つせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

### (登録の取消し等)

第七十五条の二 その登録を取り消し、 役員を含む。)が同条第四項の規定に該当するに至つたときは、 定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたと の製造業者に とき、 部の停止を命ずることができる。 不正の手段により第二十三条の二の三第一項の登録を受けた 又は当該者(当該者が法人であるときは、その業務を行う ついて、 厚生労働大臣は、 この法律その他薬事に関する法令で政令で 又は期間を定めてその業務の全部若しくは 医療機器又は 体外診断 用医 薬品

を厚生労働大臣に通知しなければならない。 ついて前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨2 都道府県知事は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者に

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

全部又は一部を取り消すことができる。 各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の界七十五条の二の二 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の

(新設)

外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等

又は一部を取り消すことができる。 のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部第七十五条の二 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号

#### ·二 (略)

てその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさ 偽の答弁がされたとき の質問に対して、 厚生労働大臣 承認取得者の工場、 その検査が拒まれ、 従業員その他の関係者に質問をさせようとした場合におい 医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所におい が、 正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚 必要があると認めて、 事務所その他医薬品、 妨げられ、若しくは忌避され、 医薬部外品、 職員に、 又はそ

四·五(略)

2 用する。 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 の二第五項において準用する第十四条第二項 承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第 第二項及び第三項(第一号及び第四号を除く。)の規定を準 |項第四号若しくは第八 この場合において、第七十二条第二項中「第十四 第一 一十三条の二の五第二項第四 一十三条の二の十七又は 一十条第二 項 とあるの 号、 第四 第二十三条の二十 号 十三条の三十七 は 第二十三条 「第十九条 [条第二

- を選任しなかつたとき。 を選任しなかつたとき。 一 選任製造販売業者が欠けた場合において新たに製造販売業者
- とき。
  に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めに対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めに対し、厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国特例承認取得者
- とき まれ、 品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又 例承認取得者の工場、事務 の関係者に質問をさせようとした場合において、 は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、 正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされた 厚生労働大臣が、必要があると認めて、 妨げられ、若しくは忌避され、 所その他医薬品、 又はその質問に対して、 その職員に、 医薬部外品 その検査が拒 従業員その他 外国特 化
- よる請求に応じなかつたとき。 第二項若しくは第三項(第一号及び第四号を除く。)の規定に「 次項において準用する第七十二条第二項又は第七十四条の二
- があつたとき。 その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為五 外国特例承認取得者又は選任製造販売業者についてこの法律
- 2 四条の二第一項及び第二項」と、 若しくは一部の停止を命ずる」とあり 条第二項中「命じ、 四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、 並びに第七十四条の二第一項、 第十九条の二の規定による承認については、 一とあるのは 「命ずる」とあるのは「請求する」と、 「第七十五条の一 又はその改善を行うまでの間その業務の全部 第二項及び第三項(第 一第二項において準用する第七十 「命ずる」とあるのは 及び第七十四条の 同条第三項中 第七十二条第二項 一号及び第 第七十二 「請求す

項にお 四号若 第 七第五項にお の三十七第六項にお 用する第二十三条の二の五第十一 項第三号イからハまで(第二十三条の二の十七第五 準用する第十四条第二 いて準用する第二十三条の二十五第二項第三号イ」と、 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 五項にお 第二十三条の二十六第 第二十三条の二十五第九項」 条の三十七第五項にお 三条の二の十七第五項にお 第二十三条の二十六第一 三号イからハまで 二号」とあるのは 一項第三 、まで 求する」 一項第三号イからハ 一項第三号イからハまで 間その業務の全部若しくは一 の二十五第二項第四 一項第三 とあるのは いて準用する第十四条第九項」 しくは (同条第九項」とあるのは 号 十三条の二十五第九項」 いて準用する第二十三条の二十五第二 ح 第二十三条の二十六第四項」 二号イ」 第 いて準用する第二 (同条第九項) 第七十四条の二 十三 「第二十三条の三十七第五項において準 (第二十三条の三十七第五項に 「第二十三条の三十七第五項において準用 とあるの いて準用する第二十三条の二十六第四 まで 条 |項第三号イからハ いて準用する第二十三 項第二 項」 号 の三十七 いて準用する第二十三条の二 (同条第九項) (同条第十 と と 논 とあるの は 十三 号 第 項 第 とあるの 第五項に 部停止を命ずる」とあるの 「命じ、 「第二十三条の二十六第 「第十九条の二第五項に 項中 一条の二十五 第十四条第二項第三号イから لح 十三三 と ح は 項 とあるの まで(第十九条の 第一 |条の三十七第五 は 第二十三条の二 とあるの 第二十三条の二十六第 又はその改善を行う お 第二 |条の二十五 第二十三条の二 とあるの V 第九 十三 第二十三条の 項 7 第三 おい 十三 は 淮 一条の三 項 項に は 用する第 「第二十三 号 条の 7 は 第二 準 第 お  $\mathcal{O}$ 同 条第  $\overline{+}$ 第二 おい 7 甪 甪 項 項 五. 1 (第 | する 第五 する する第 十三 第二 五 項 +第 Ł 7  $\mathcal{O}$ は 淮 7 第 五. 五.

> 第十四 る る第十四条の四第 条の四 条の 兀 第四 六第四項 条 準 12 項後段若しくは第十四条の六第四項」 0 甪 におい 第十 六第 する第十四条第六項」 四条第六項」とあ て準用さ と読み替えるものとする。 項 項又は第十四条の六第 とあるのは する第十四条の四第四項後段若しくは第 لح るの 第 十九条の は 第十四条 第十 項 とあるのは 四にお 九 لح  $\mathcal{O}$ 条 妸 0 第 V. 第 . て準用: 第 項又は 十四四 Ŧi. 第 頃に 条 す

兀

九の

四第一 第四項、 第 条の二第五項にお 第 条の三十一 九において準用する第二十三条の二十九第一 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 項」とあるのは 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 若しくは第二十三条の三十一 第二十三条の二の九第四項後段、 第 三条の二十五第六項」 の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第六項 くは第八項又は第二十三条の二十五第六項」とあるの 求する」と、「第十四条第六項、 み替えるものとする。 七十四条の二第一項及び第二項」と、 一十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一 )九第四項後段若しくは第二十三条の三十九に 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 項 項 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 「命ずる」とあるの 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 کر とあるのは 第二十三条の二十六第一 第二十三条の二の十九において準用する第二十三 第二十三条の二十九第一 第 「第十四条の四第四項後段 項 「第七十五条の二の二 いて準用する第十四条第六項、 ح 「第十九条の四において準用する第十四 と は 第二十三条の二の九第 「請求する」 第四項」 第十四条の 項」 第二 項若しくは第二十三条の三十 第二十三条の二十九第四 「命ずる」とあるのは「請「第二項において準用する第3」と、同条第三項中「前二 とあるの とあるの 十三条の二の 匹 第十四条の六第四 第 項若しくは第二十三 は は おいて準用 項 第二十三条の二 「第十九条の 「第二十三条の 第十四 項 五. 第六 は とあるの 第十九 第四 でする第 条の |条の |条の 若しく 項 項 の四段 「 条 の 若し 0) 項 九 項

(新設

3

一十三条の二

<u>の</u>

 $\pm$ 

認

玉

指 定高

度

管

理

医

機器製造等事業者に

つい

て

は  $\mathcal{O}$ 

第七十二 証を受け

一条第二 た外外

項

0

規定を準

申す

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

4 ずる」とあるのは 準用する場合を含む。 はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは とあるのは「若しくは第六十五条」 度管理医療機器等が」 五第二項第四号、 項において同じ。 者にあっては は品質管理の方法 十条第二項」とあるのは 二十三条の二の五第二項第四号」 粧品、 医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、 略 医療機器若しくは再生医療等製品が」とあるのは 医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるの その 第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八 「請求する」と読み替えるものとする。 (医療機器及び体外 が第十四条第二項 物の製造管理又は品質管理 ح 「製造管理若しくは品質管理の方法が第 第六十五条若しくは第六十五条の (第六十条及び第六十二条に كر Ł 第四 診 「医薬品、 断用1 「医薬品 号 医 薬品  $\bar{O}$ 第二十三条の二 方法。 医薬部外 医 一部停止  $\mathcal{O}$ 薬部外品 製 「命じ :「指定高 IJ 造 おい 下この 品品 販 を命 产 売 3

特例承認の取消し等

する場合を含む。 二十三条の二十八 十五条の三 厚生労働大臣は、 いて準用する場合を含む。 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。 第二十三条の二の八第一 第十九条の二、 第 以下この条において同じ。 第二十三条の二の五 項 (第二 項 以下この条において同じ。 |十三条の四十第 (第二十三条の二の二十第一 第十四条の三第 第二十三条の二の 0 規定による第十 項におい 項 (第二十条 又は第一項に . て準用

臣に通知しなければならない。令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合質生労働大臣は、機構に、第一項第三号の規定による検査又は

特例承認の取消し等)

すことができる。 防止するため必要があると認めるときは、 つたと認めるとき、 しくは第二十三条の二十八第 目が第十四条の三第一 第 十三条 の二十五又は第二 又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を 項各号、 項各号のいずれかに該当し 第二十三条の二の 十三 条の これらの承認を取り消  $\overline{+}$ 七  $\mathcal{O}$ 第一項各号若 承認に係る品 なくな

の取消し等)(医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定

消すことができる。
当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り三条の二十四第一項の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の三第一項又は第二十

労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合におい 査をさせ、 医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所 の工場、事務所その他医薬品(体外診断用医薬品を除く。 条の三第一項又は第二十三条の二十四 又は第二十三条の二十四第 はその質問に対して、 いて、 厚生労働大臣が、必要があると認めて、 厚生労働大臣が、必要があると認めて、 おいてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検 その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。 その検査が拒まれ、 従業員その他の関係者に質問させようとした場合に 正当な理由なしに答弁がされず、若しく 一項の認定を受けた者に対し、厚生 妨げられ、 第 若しくは忌避され、 その職員に、 第十三条の三第 項の認定を受けた者 第十三 又 項

(外国製造業者の認定の取消し等

認定の全部又は一部を取り消すことができる。が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の三の認定を受けた者

告がされたとき。報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な事生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三の認定

一厚生労働大臣が、必要があると認めて、 外品、 対して、 検査が拒まれ、 業員その他の関係者に質問させようとした場合において、 条の三の認定を受けた者の工場、 がされたとき。 構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、 化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその 正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁 妨げられ、 若しくは忌避され、 事務所その他医薬品、 その職員に、 又はその質問に 第十三 医薬部 その 従

応じなかつたとき。 次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に

三

は虚偽の答弁がされたとき

- 171 -

れに基づく処分に違反する行為があつたとき。四この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこ

条の二の二第四項の規定を準用する。 3 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五

(医療機器等外国製造業者の登録の取消し等)

が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。 録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者第七十五条の五 厚生労働大臣は、第二十三条の二の四第一項の登

又は虚偽の報告がされたとき。 により必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、 第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところ 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第二十三条の二の四

療機器又は体外診断用医薬品を業務上取り扱う場所においてそ 弁がされたとき 従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、 三条の二の四第一 | 構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ 検査が拒まれ、 対して、 厚生労働大臣が 正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答 妨げられ 項の登録を受けた者の工場、 必要があると認めて、 若しくは忌避され その 職員に、 事務所その 又はその質問 第二十 他医 そ

反する行為があつたとき。
四 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違

2

。 
を禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする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の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はそのの規定を準用する。

条の二第三項の規定を準用する。 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五

3

(新設)

囚<br />
一不正の手段により第二十三条の二の四第一項の登録を受けた

れに基づく処分に違反する行為があつたとき。
五 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこ

2 るのは 者 販売業者、 器の修理業者について、 生労働大臣」 療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の くは再生医療等製品 売業者又は貸与業者」とあるのは「その 十二条の四第一 前三条に規定するもののほか、 第二十三条の二の四第一 とあるのは「第二十三条の二の四第一 「その製造販売業者、 「請求する」と読み替えるものとする。 第三十九条第一 كر 項の規定を準用する。この場合において、 「医薬品、 の製造販売業者若しくは製造業者又は 都道府県知事は 項若しくは第三十九条の三第一 項の登録を受けた者につ 製造業者、 医薬部外品 厚生労働大臣」とあるの 修理業者、 者」と 化粧品、 項の 薬局開設者、 登録を受けた者」 薬局開 「命ずる」とあ 医療機器若し V 7 設者、 医 は 販売業 項の 薬品 医 は 同 療機 項中 第七 医

条の二の二第四項の規定を準用する。 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

を含む。 三第三項において準用する第十三条第三項(第十三条の三第三項 七十六条 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。 合を含む。 十二条第二項、 |第三項若しくは第四十条の五第四項の許可の 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 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 第二十四条第二項、 第十三条第三項(同条第七項に 第二十三条の二第二項、 第三十九条第四項、 、第二十三条の二十第二項第七項において準用する場知事は、第四条第二項、第 更新、 第四十条の 第十三条の

:可等の更新を拒否する場合の手続

を与えなければならない。 三項の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 定の更新又は第二十三条の二の三第三項 第二十三条の二十二 条の二十二 二項において準用する場合を含む。 若しくは第一 その処分の理由を通知し、 第三 <u>+</u> 項 (第二十三条の二十四 |第七項において準用する場合を含む 条の二十四 第三 弁明及び有利な証拠の提出の機会 一項に 若しくは第二十三条の 第三 お (第二十三条の二 項において準 7 準 用する第二 一用する 0) 六第 十三 兀 0 第

# (聴聞の方法の特例)

受けた者とみなす。

受けた者とみなす。

受けた者とみなす。

の名宛人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を法律第八十八号)第三章第二節の規定の適用については、当該処定による処分をしようとする場合における行政手続法(平成五年業者に係る部分に限る。)に該当することを理由として同項の規策七十六条の二 第七十五条の二の二第一項第五号(選任製造販売

# (聴聞の方法の特例)

けた者とみなす。 第七十五条の二 第七十五条の二 第七十五条の二第一項の通知を受るあて人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受第八十八号)第三章第二節の規定の適用については、当該処分のよる処分をしようとする場合における行政手続法(平成五年法律は係る部分に限る。)に該当することを理由として同項の規定に第七十六条の二 第七十五条の二第一項第五号 (選任製造販売業者

### (薬事監視員)

(略)

命ずるものとする。 ・ 一項、第七十六条の七第二項又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を ・ 保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、 ・ 当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、 ・ 当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、 ・ 当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、 ・ 当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、 ・ 当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、 ・ 当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、 ・ 第七十六条の二、第六十九条第一項から第四項まで、第七十条第二

令で定める。
2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政

# 第九章の二 指定薬物の

取扱い

# 第十四章 指定薬物の取扱

(略 略 略

、製造等の禁止)

おい。ス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、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、輸入し、販売し、授与し。)以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し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」というが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ました。

(広告の制限)

指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を より、 条の四の規定に違反して貯蔵され、 薬物であるかどうかについて、 輸入し、 又は同条の規定に違反して製造され、 る疑いがある物品を発見した場合において、 ため必要があると認めるときは、 くは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の発生を防止する 当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、 販売し、 若しくは授与した者に対して、 厚生労働大臣若しくは都道府県知 厚生労働省令で定めるところに 若しくは陳列されている疑い 輸入され、 当該物品が第七十六 当該物品が指定 販売され、 指定薬物であ

略

(略)

受けるべきことを命ずることができる。

### 廃棄等)

足りる措置を採るべきことを命ずることができる。 対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するにくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若し四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の

- 要な処分をさせることができる。
  項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受
- | 第六項の規定を準用する。| 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条

### (立入検査等)

、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販るところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品を貯蔵しを施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定め第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定

(略)

第七十七条 あつて、 ことができる。 聴くいとまがないときは、 緊急を要し、 厚生労働大臣は、 あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を 当該手続を経ないで同項の指定をする 第二条第十五項の指定をする場合で

2 (略)

第十五章 疾病用再生医療等製品の指定等 希少疾病用医薬品、 希少 疾病用医 |療機器及び希少

第七十七条の二 とする者(本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等を 医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしよう 厚生労働大臣は、 次の各号のいずれにも該当する

> 告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所 め必要な最少分量に限り、 売し、授与し、 に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、 若しくは指定薬物若しくはその疑いがある物品を、 貯蔵し、 若しくは陳列した者に対して、 収去させることができる。 関係者に質問さ 必要な報 試験のた

条第六項の規定を、 の規定を準用する。 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九 前項の規定による権限については同条第七項

2

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行

第七十六条の九 又は麻薬取締員に行わせることができる。 七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 第七十六条の

第七十七条 ことができる。 聴くいとまがないときは、 あつて、 緊急を要し、 厚生労働大臣は、 あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を 当該手続を経ないで同項の指定をする 第二条第十四項の指定をする場合で

2 係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。 前項の場合において、 厚生労働大臣は、 速やかに、 その指定に

第九章の三 定等 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の 指

第七十七条の二 輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。) 医薬品又は医療機器につき、 厚生労働大臣は、 製造販売をしようとする者(本邦に 次の各号のいずれにも該当する

用再生医療等製品として指定することができる。療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医する者を含む。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議

に優れた使用価値を有することとなる物であること。 造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製

## 2 (略

## (資金の確保)

な資金の確保に努めるものとする。
品、医療機器及び再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要第七十七条の三 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬

## (税制上の措置)

必要な措置を講ずるものとする。療機器及び希少疾病用再生医療等製品の試験研究を促進するため、元号)で定めるところにより、希少疾病用医薬品、希少疾病用医第七十七条の四(国は、租税特別措置法(昭和三十二年法律第二十

# (試験研究等の中止の届出)

中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣には希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又第七十七条の五 第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた

少疾病用医療機器として指定することができる。、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて

- る人数に達しないこと。その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定
- を有することとなる物であること。 えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値一 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与
- を公示するものとする。 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨

2

## (資金の確保)

に努めるものとする。 医薬品及び医療機器の試験研究を促進するのに必要な資金の確保第七十七条の二の二 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する

## (税制上の措置)

とする。 病用医療機器の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるもの「病用医療機器の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるもの二十六号)で定めるところにより、希少疾病用医薬品及び希少疾第七十七条の二の三 国は、租税特別措置法(昭和三十二年法律第

# (試験研究等の中止の届出)

、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない機器の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときはけた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療第七十七条の二の四 第七十七条の二第一項の規定による指定を受

届け出なければならない。

(指定の取消

第七十七条の六 (略)

2 を取り消すことができる。 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、 指定

くなつたとき。 医療等製品が第七十七条の二第一項各号のいずれかに該当しな 希少疾病用医薬品、 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生

希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われな 正当な理由なく希少疾病用医薬品、 希少疾病用医療機器又は

政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつ 指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令で

3 (略)

たとき。

(省令への委任

第七十七条の七 この章に定めるもののほか、 事項は、 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関し必要な 厚生労働省令で定める。 希少疾病用医薬品、

第十六章 雑則

指定の取消し等

第七十七条の二の五 条において「指定」という。)を取り消さなければならない。 つたときは、 第七十七条の二第一項の規定による指定 厚生労働大臣は、 前条の規定による届出があ (以下この

を取り消すことができる。 厚生労働大臣は、 次の各号のいずれかに該当するときは、 指定

2

第一項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器が第七十七条の二

指定に関し不正の行為があつたとき。

試験研究又は製造販売が行われないとき。 正当な理由なく希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器

 $\mathcal{O}$ 

兀 はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。 指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令又

厚生労働大臣は、 その旨を公示するものとする 前二項の規定により指定を取り消したときは

3

(省令への委任)

第七十七条の二の六 品又は希少疾病用医療機器に関し必要な事項は、 定める。 この章に定めるもののほか、 厚生労働省令で 希少疾病用医薬

第十章 雑則

# (情報の提供等)

第七十七条の三 者に対し、 者若しくは病院、 他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならな 業者若しくは修理業者又は医師 療施設の開設者、 検に関する情報を含む。 その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報 取得者は、 局開設者若しくは病院、 薬局開設者、 売業の許可を受けた者、 討するとともに、 六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点 いて「医療機器の卸売販売業者等」という。 業として、 業として、 医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項 医療機器の製造販売業者、 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者 医療機器を販売し、 薬局開設者、 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対 医薬品の販売業者、 医療機器を賃貸するものに限る。 次項において同じ。 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設 医療機器の販売業者若しくは賃貸業者 病院、 歯科医師 若しくは授与するもの又は薬 診療所若しくは飼育動物診 医療機器の販売業者、 販売業者若しくは賃貸業 )を収集し、 )又は外国特例承認 薬剤師 獣医師その 次項にお 及び検 卸売販 賃貸

2 集に協力するよう努めなければならない。 が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収 を受けた者、 理業者又は医師 薬局開 医薬品の販売業者、 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者 設者、 医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者 病院、 歯科医師 医療機器の販売業者、 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者 薬剤師 獣医師その他の医薬関係者 賃貸業者若しくは修 卸売販売業の許可

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、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師

3

な情報の収集 がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。 提供される情報の活用 検討及び利用を行うことに努めなければならな (第六十三条の二 第 一号の規定による指定 その他必要

# (医薬品等の適正な使用に関する普及啓発)

第七十七条の三の二 区は、 の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。 関係機関及び関係団体の協力の下に、 国 都道府県、 保健所を設置する市及び特別 医薬品及び医療機器

(削除)

(削除)

第七十七条の四 (危害の防止) 一売の停止、 製造販売業者又は外国特例承認取得者は、 あることを知つたときは、 使用によつて保健衛生上の危害が発生し、 は承認を受けた医薬品、 情報の提供その他必要な措置を講じなければならない 医薬品、 医薬部外品、 医薬部外品、 これを防止するために廃棄 化粧品若しくは医療機器の 化粧品若しくは医療機器の その製造販売をし、 又は拡大するおそれが 回収、

2 部外品、 らない。 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 売業者、 獣医師その他の医薬関係者は、 医薬品 薬局開設者、 賃貸業者若しくは修理業者又は医師 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 医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、 病院、 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者 前項の規定により医薬品、 歯科医師 医療機器の販 薬剤師 医薬

# (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

労働大臣に報告しなければならない。 感染症の発生その他の医薬品、 知つたときは、 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 又は承認を受けた医薬品 て 障害又は死亡の発生、 造 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 販売業者又は外国特例承認取得者は、 その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生 当該品目の使用によるものと疑われる 医薬部外品、 医薬部外品、 化粧品又は医療機器に 化粧品又は医療機器 その製造販売をし

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

2

## (回収の報告)

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

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

(削除)

2 第七十七条の四 置について、 部外品 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 大臣に意見を述べることができる。 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 定するほか、 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。 薬事・食品衛生審議会は、 必要があると認めるときは、 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 医薬品、 調査審議し、 の四 厚生労働大臣は、 医薬部外品、 必要があると認めるときは、 第六十八条の八第二項及び前項に規 その意見を聴いて、 化粧品又は医療機器の使用に 毎年度、 前二 医薬品、 一条の規定によ 厚生労働 医薬

3 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 厚生労働大臣は、 第一項の報告又は措置を行うに当たつては、

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。 機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第七十七条の四の五 を行わせることができる。 ち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理 目的とされているものを除く。 ることが目的とされているものを除く。 の条において同じ。 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。 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 厚生労働大臣は、 医薬部外品(専ら動物のために使用され 以下この条において同じ。 機構に 以下この条において同じ 医薬品 (専ら動物 以下こ ) のう

3 2 ができる。 医療機器についての同条第三項の規定による調査を行わせること あると認めるときは、 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせ 厚生労働大臣は、 前条第一項の報告又は措置を行うため必要が 機構に、 医薬品 医薬部外品、 化粧品又は

なければならない。 果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知し果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しる調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は第二項の規定によ

(特定医療機器に関する記録及び保存)

第七十七条の五 対象者 取得者等」という。)は、 造販売業者(以下この条及び次条において「特定医療機器の承認 生労働大臣が指定する医療機器(以下「特定医療機器」という。 れている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防 を適切に保存しなければならない。 については、 他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定さ 住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、 するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚 (次項において「特定医療機器利用者」という。 人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器そ 第十四条の規定による承認を受けた者又は選任製 特定医療機器の植込みその他の使用の かつ、これ )の氏名

名望しないときは、この限りでない。 ・特定医療機器利用者がこれを ・特定医療機器利用者がこれを ・特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定 ・特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定 ・特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定

第七十八条 次の各号に掲げる者(厚生労働大臣に対して申請する

- 3 ならない。 取得者等の行う記録及び保存の事務 他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければ 特定医療機器の販売業者又は賃貸業者は、 )が円滑に行われるよう、 特定医療機器を取り扱う医師その (以下 一記録等の事務」とい 特定医療機器の承認
- 労働大臣に届け出なければならない。 器の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令 承認取得者等は、 部を委託することができる。この場合において、 で定める基準に適合する者に対して、 特定医療機器の承認取得者等は、 あらかじめ、 厚生労働省令で定める事項を厚生 その承認を受けた特定医療機 記録等の事務の全部又は 特定医療機器の

4

- 5 員は、 業者若しくは前項の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職 人の秘密を漏らしてはならない。 前各項に定めるもののほ 特定医療機器の承認取得者等、 同様とする。 正当な理由なく、 記録等の事務に関しその職務上知り得た カゝ 記録等の事務に関し必要な事項は これらの者であつた者について 特定医療機器の販売業者、
- 6 厚生労働省令で定める。

(指導及び助言)

第七十七条の六 他の医療関係者に対し、 販売業者若しくは賃貸業者又は特定医療機器を取り扱う医師その 言を行うことができる。 の承認取得者等、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 前条第四項の委託を受けた者、 記録等の事務について必要な指導及び助 特定医療機器の 特定医療機器

(手数料

第七十八条 次の各号に掲げる者(厚生労働大臣に対して申請する

実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければなら 者に限る。)は、 それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する

一~九(略)

第二十三条の二 第二十三条の二の三第三項 第二 一項の許可 の更新を申請する者 (第二十三条の二の四第二項

おいて準用する場合を含む。 第二十三条の二の四第一 項の登録を申請する者 の登録の更新を申請する者

請する者 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を申

調査を申請する者 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。 第二十三条の二の五第六項又は第八項 (これらの 記。)の規定を第

十 五 する場合を含む。 第二十三条の二 の使用成績に関する評価を申請する者 0 九 第 + 一条の二 0 九 おいて準 甪

(略)

実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければなら 者に限る。)は、 それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する

- 第十二条第二項の許可の更新を申請する者
- 第十三条第三項の許可の更新を申請する者

第十三条第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者

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認定第十三条の三第一項の認定を申請する者

の更新を申請する者

の区分の変更又は追加の認定を申請する者 第十三条の三第三項において準用する第十三条第六項の 認定

第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者 第十四条第六項(第十九条の二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

)の再審査を申請する者

第十四条の四(第十九条の四におい

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

新 設

第二十三条の十八第 項の基準適合性認証を申請する者

て準用する場合を含む。

2 二第一項(第十四条の五第一項(第十九条の四において準用する 十条第四項において準用する場合を含む。)の調査、第十四条の機構が行う第十三条の二第一項(第十三条の三第三項及び第八 二十五. 二十六~二十八 十四四 二十三 二十二 請する者 する場合を含む。 請する者 の二十二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する の二十二第三項の認定の更新を申請する者 において準用する場合を含む。 第一 第二十三条の二十四 第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更の許可を申 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七 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 第八十条第一項から第三項までの調査を申請する者 第二十三条の二十九 第二十三条の二十五第六項 第二十三条の二十四第三項において準用する第二 十二 一 十 三 |条の二十二 条の一 (略) )の再審査を申請する者 第一 第 開三項の 項 (第二 項の  $\hat{o}$ 許 十三条の三十九におい の調査を申 認定を申請する者 許可の更新を申請する者 可 第二  $\mathcal{O}$ 更 文新を 申 十三 条の三十 請する者 -請する者 0 承認を申 七 て準 第五 一十三条 甪 項 2 十四四 新 (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) 新 新 でする者 設 設 設 第四十条の二第五項の修理区分の変更又は追加の許一第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者 第四十条の二第一項の許可を申請する者

る実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなけ準適合性認証を受けようとする者は、当該調査又は審査等に要す場合を含む。)並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する機構が行う第十三条の二第一項(第十三条の三第三項及び第八機構が行う第十三条の二第一項(第十三条の三第三項及び第八十四)第八十条第一項の調査を申請する者

用する場合を含む。)の医薬品等審査等

第一

一十三条の

の七第

(第二十三条の二の十

並びに第二十三条の二の十七第五項及一第一項(第二十三条の二の十九におい

て準用する場合を含む。

場合を含む。)並びに第十九条の二第五項及び第六項において準

可を申

3 び第六 準適合性認証又は再生医療等製品審査等に要する実費の額を考慮 場合を含む。 して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。 とする者は、 いて準用する場合を含む。 第二十三条の三十第 準用する場合を含む。 一十三条の十八 項 項にお (第 当該調査、 一十三条の二十四第三項及び第八十条第五項に V, 並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項にお て準用する場合を含め 第一 項 一項の基準適合性認証 医薬品等審査等 の調査又は第二十三条の二十七第 (第二十三条の三十九において準用する の再生医療等製品審査等を受けよう む。 医療機器等審查等  $\mathcal{O}$ 医 第二十三 療 ※機器等 一条の二 審査 おい 士 項 等、 基

(略

(適用除外等)

八十条 合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、 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 造する医薬品、 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 おいて同じ。 輸出用の医薬品 医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものである 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、その製 (体外診 **影**断用医 |薬品を除く 以 下この 及びそ 項

ればならない。

前 項の 規定により機構に納めら れた手数料は、 機構の収入とす

る。

3

第七十九条 は期限を付し、及びこれを変更することができる。 (許可等の条件) この法律に規定する許可、 認定又は承認に は、

2 ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはなら め必要な最小限度のものに限り、 前項の条件又は期限は、 保健衛生上の危害の発生を防止するた かつ、 許可、 認定又は承認を受

(適用除外等)

第 器が政令で定めるものであるときは、 八十条 をしようとするとき、 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、 造管理又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 造業者は、その製造する医薬品、 輸出用の医薬品 及びその開始後三年を下らない政令で定め 医薬部外品 医薬部外品、 その物の製造所における製 化 粧品 化粧品又は医療機 又は 医療機器の製 製造

条件又

よゝ。 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

2 める期間を経過するごとに、 造をしようとするとき、 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、 ときは、 実地の調査を受けなければならない 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 輸出用 その物の製造所における製造管理又は品質管理の の医療機器又は 及びその開始後三年を下らない 体外診断用医 厚生労働大臣の書面による調査又は 薬品 の製造業者は 政 方法が製 令で定 である そ  $\tilde{O}$ 

3 らない。 その開始後三 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 適合して 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 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 輸出用の再生医療等製品の製造業者は、 いるかどうかについ 一年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、 て、 製造をしようとするとき、 その 製造する再生 及び 医

4 る場合を含む。)」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と が目的とされているものを除く。 用する。 許可の更新をするときは、 労働大臣は、 七項において準用する場合を含む。 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 同条第二項中「行わないものとする。この場合において、 は 第一項又は第二項の調査については、 「前条第一 この場合において、 化 粧品又は医療機器 前条第一 項若しくは第六項の許可又は同条第三項 項若しくは第六 機構が第四項の規定により通知する調 同条第一 (専ら 以下この条に 動物の 以下この条に 項の 項中 第十三条の二の 許可 ために使用されること ・「又は 又は同条第三項 おいて同じ。 おいて同じ。 化粧品」 規定を準 (同 とある 厚生 条第  $\mathcal{O}$ 

地の調査を受けなければならない。
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

(新設)

(新設)

2 ければならない。 きは、 条第一項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合に 場合において、同条第一項中「同条第五項」とあるのは「第八十 条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許 おいて、厚生労働大臣は、 請者」とあるのは 前項の 機構が第四 調 査については、 」とあるのは 項の規定により通知する調査の結果を考慮しな 「第八十条第一項の調査の申請者」 前条第一項の規定による許可をすると 第十三条の二の規定を準用する。この 「行わないものとする。 可の更新の と読み替え ر کر 同

調査」と読み替えるものとする。第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第一項又は第二項の又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条とする」と、同条第三項中「又は化粧品」とあるのは「、化粧品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

- 5 の場合において、 るのは「行わな 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」 許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、 第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。 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 五項(同条第七項において準用する場合を含む。 「第八十条第三項」 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 第三項の調査については、 この場合において、 以下この条にお いものとする」 厚生労働大臣は、 Ł, いて同じ。 同条第二項中「行わないものとする。 同条第一項中「前条第一 第二十三条の二十三 Ł の許可の更新につ 前条第一項若しくは第六項 同条第三項中 項若しくは 機構が第四 0 ) 」とあるの 規定を 前条第 い ての に同条第 進用す とあ 第六 項 項  $\hat{\phi}$
- ことができる。 で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めるで、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定める部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品については、政令6 第一項から第三項までに規定するほか、輸出用の医薬品、医薬

4

は第二十三条の二十八第一項 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 による第二十三 けて製造販売がされた医薬品、 含む。)の規定による第十四条若しくは第十九条の二の 十三条の二の二十第一 第十四条の三第一 一条の二の五若 項(第二十条第一項において準用する場合を 項にお しくは第一 いて準用する場合を含む。 (第二十三条の四十第 第二十三条の二の 十三条の二の 八第一 一項において +項 承認を受 薬品又 の 0) (第二 承認 規定

(新設

し、その他必要な特例を定めることができる。又は医療機器については、政令で、この法律の一部の適用を除外界一項に規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品

3

十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十六条、第六門する場合を含む。)、第五十二条、第五十四条(第六十四条及び第六条、第五十条、第五十一条(第六十八条の五において準用する場と薬品又は医療機器については、政令で、第四十三条、第四十四を連出する場では、の規定による製造販売の承認を受けて製造販売がされた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

を含む。)、第五十五条第一項(第六十四条、 用する場合を含む。)、第五十二条第一項 等製品については、政令で、 準用する場合を含む。 用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。 び第六十八条の十九において準用する場合を含む。) 五十四条(第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合 は第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医 十五条から第六十五条の四まで、 第五十一条(第六十五条の五及び第六十八条の十九におい 第六十三条、第六十三条の二 第六十八条の十八及び第六十八条の二十の規定の一部の滴  $\mathcal{O}$ 規定による第二 第四十三条、 第一 第六十五条の六、 項、 第四十四条、 十三 第六十三条の 第五十二条の二、第 第六十五条の五及 条の二 第六十八条の 第五十六 第五十条 五 一若しく ,て準

できる。の義務の遂行のための配慮事項その他必要な特例を定めることがの義務の遂行のための配慮事項その他必要な特例を定めることが今で、この法律の一部の適用を除外し、医薬部外品等責任技術者8)第十四条第一項に規定する化粧品以外の化粧品については、政

(八十条の二 (略)(治験の取扱い)

2 に限る。 は自ら治験を実施しようとする者は、 の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の (薬物、 以下この項において同じ。)の依頼をしようとする者又 機 械器具等又は 厚生労働省令で定めるものを対象とするもの 人若しくは あらかじめ、 動物の 細胞に 細胞に導入され 厚生労働省令 培養その

他必要な特例を定めることができる。八条の四及び第六十八条の六の規定の一部の適用を除外し、その十三条、第六十三条の二、第六十五条、第六十八条の三、第六十

のための配慮事項その他必要な特例を定めることができる。令で、この法律の一部の適用を除外し、責任技術者の義務の遂行第十四条第一項に規定する化粧品以外の化粧品については、政

5

(治験の取扱い)

ればならない。 当たつては、厚生労働省令で定める基準に従つてこれを行わなけ第八十条の二 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに

2

省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に機器具等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働ものに限る。以下この項において同じ。)の依頼をしようとする治験(厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等を対象とする

は、この限りでない。 定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときには、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令でることが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合ればならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物等を使用すで定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なけ

3 前項本文の規定による届出をした者(当該届出に係る治験の対の、前項本文の規定による届出をした日から起算して三十日を経過した後限る。) は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後限る。) は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後のもががある。

4·5 (略)

を届け出たときは、この限りでない。厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計

画

要な調査を行うものとする。

単生の危害の発生を防止するため必
にはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に とされる薬物又は機械器具等につき初めて同項の規定による届 事は、当該届出をした日から起算して三十日

3

厚生労働省令で定める基準に従つて、治験をしなければならない4 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、

治験を管理しなければならない。 5 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、

6

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該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とされる薬物又は機械器具等の前作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、との旨を厚生労働省令で定めるものと疑われる感染症の発生、その旨を厚生労働省令で定めるものと疑われる感染症の発生、といいの治験の対象とされる薬物又は機械器具等の前によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器対象とされる薬物又は機械器具等について、当該産業物又は機械器対象とされる薬物又は機械器具等に対した者は、当該治験の治験の体質をは、当該治験の治験の

7 立ち入り、 事務所その他治験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う場所に 象とされる薬物等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさ どうかを調査するため必要があると認めるときは、 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。 又は当該職員に、 自ら治験を実施し、若しくは依頼を受けた者その他治験の その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査さ 治験が第四項又は第五項の 病院、 診療所、飼育動物診療施設 基準 治験の 適合するか 工場 依頼を 対

8 (略

はその変更その他必要な指示を行うことができる。
けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受ときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、自らと主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9 厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物等の使用による保健

10 (略)

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

ものに係る治験の計画についての前条第三項後段の規定による調除く。以下この条及び次条において同じ。)のうち政令で定める等(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第八十条の三 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物

7 等を業務上取り扱う場所に立ち入り、施設、工場、事務所その他治験の対象 象とされる薬物又は機械器具等を業務上取り扱う者に対して、 どうかを調査するため必要があると認めるときは、 書類その他の物件を検査させ、 要な報告をさせ、 質問させることができる。 厚生労働大臣 自ら治験を実施し 事務所その他治験の対象とされる薬物又は機械器具 は 又は当該職員に、 治 験が第四 若しくは依頼を受けた者その他治験の 若しくは従業員その他の関係者に 1項又は 病院、 その構造設備若しくは帳簿 第五項の基準に適合する 診療所 治験の依頼 飼育動物診療 必 対 を

規定を準用する。 六項の規定を、前項の規定による権限については、同条第七項の対項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第

8

9 10 した者、 得た人の秘密を漏らしてはならない。 あると認めるときは、 員若しくは職員は、 治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。 験の依頼を受けた者に対し、 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必要が ・ても、 厚生労働大臣は、 治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役 自ら治験を実施しようとし、 同様とする。 正当な理由なく、 治験の対象とされる薬物又は機 治験の依頼をしようとし、 治験の依頼の取消し又はその変更、 これらの者であつた者につ 治験に関しその職務上知り 若しくは実施した者又は治 若しくは依頼を 械器具等

6構による治験の計画に係る調査等の実施

第

政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第三項後段のているものを除く。以下この条及び次条において同じ。)のうち又は機械器具等(専ら動物のために使用されることが目的とされ八十条の三 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物

査を行わせることができる。

2 • 3 (略

4 規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、 としたときは、 け出なければならない。 ての前条第二項の規定による届出をしようとする者は、 厚生労働大臣が第一 同項の政令で定める薬物等に係る治験の計画につ 項の規定により機構に調査を行わせること 機構にの 4

5 令で定めるところにより、 前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省 厚生労働大臣にその旨を通知しなけれ

第八十条の四 いての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を行わせること 厚生労働大臣は、 機構に、 政令で定める薬物等につ

2 あると認めるときは、 定による調査を行わせることができる。 厚生労働大臣は、 は、機構に、薬物等についての同条第六項の規第八十条の二第九項の指示を行うため必要が

3 条の二第六項の規定による報告をしようとする者は、 せることとしたときは、同項の政令で定める薬物等に係る第八十 かかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告 厚生労働大臣が、第一項の規定により機構に情報の整理を行わ なければならない。 同項の規定

3

4

規定による調査を行わせることができる。

厚生労働大臣は 当該調査を行わないものとする。 前項の規定により機構に調査を行わせるとき

働大臣に通知しなければならない。 せることとした場合において、当該調査を行つたときは、 機構は、 当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わ 遅滞な

3

2

者は、 より、 験の計画についての前条第二項の規定による届出をしようとする としたときは、 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせること 機構に届け出なければならない。 同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところに 同項の政令で定める薬物又は機械器具等に係る治

ところにより、 機構は、 前項の届出を受理したときは、 厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない 厚生労働省令で定める

5

第八十条の四 械器具等についての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を 行わせることができる。 厚生労働大臣は、 機構に、 政令で定める薬物又は機

2 条第六項の規定による調査を行わせることができる。 あると認めるときは、 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要が 機構に、 薬物又は機械器具等についての同

告をしなければならない。 せることとしたときは、 定にかかわらず、 に係る第八十条の二第六項の報告をしようとする者は、 厚生労働大臣が、 厚生労働省令で定めるところにより、 第一項の規定により機構に情報の整理を行わ 同項の政令で定める薬物又は機械器具等 機構に報用の規

4 機構は、 第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定によ

(新設)	<ul><li>滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとす</li><li>室生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅当該申請を却下するものとする。</li><li>当該申請を却下するものとする。</li><li>当該申請を却下するものとする。</li><li>当該申請を却下するものとする。</li></ul>
	2 厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労 項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令 「関生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一
(新設)	である事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができば、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令でむ。)は、その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあつてむ。 原薬等を製造する者 (外国において製造する者を含高。
での規定を準用するの規定を準用するの規定を準用する。	で入の検
<b>6人上をつる、厚生労働で回は、後舞に、6人上をつこらに買り見まければならない。</b> 果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知し果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知し	育して (名)

	近天り見がた時間  Pook   ばならない。この場合においては、同条第二項及び第三項3	。)は、その変更について、原薬等登録原簿に登録を受ける。	(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときな	定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとする	第八十条の八第八十条の六第一項の登録を受けた者は、同時	る。

(新設)

並びにれ を除く 項に規 るとき

2 で定める軽微な変更について、 第八十条の六第一 厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。 項の登録を受けた者は、 厚生労働省令で定めるところによ 前項の厚生労働省令

第八十条の九 を抹消する。 た者が次の各号のいずれかに該当するときは、 厚生労働大臣は、 第八十条の六第 その者に係る登録 項の登録を受け

該当するに至つたとき。 第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に 不正の手段により第八十条の六第 項の登録を受けたとき。

この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこ

2 の旨を、 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹ばれに基づく処分に違反する行為があつたとき。 公示するものとする。 当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとと 前項の規定により登録を抹消したときは、

(機構による登録等の実施)

第八十条の十 合を含む。)の規定による登録及び前条第一項の規定による登録 る第八十条の六第二項 厚生労働大臣は (第八十条の八第一 機構に、 政令で定める原薬等に係 項において準用する場

(新設)

(新設)

の抹消 とができる。 (以下この条において「登録等」という。 を行わせるこ

- 2 前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。 第八十条の六第三 項、 第八十条の七及び前条第二 一項の 規定は、
- 4 3 及び第八十条の八第二項の規定にかかわらず、 旨を通知しなければならない。 めるところにより、 六第二項 は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、 ととしたときは、 下したとき、 機構は、 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせるこ 項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者又 厚生労働省令で定めるところにより、 (第八十条の八第一項において準用する場合を含む。 前項の申請に係る登録をしたとき、 同項の届出を受理したとき、 同項の政令で定める原薬等に係る第八十条の六 機構に申請又は届出をしなければならない 又は登録を抹消したと 厚生労働大臣にその 若しくは申請を却 厚生労働省令で定 第八十条の
- 5 の却下又は登録の抹消については、 不服審査法による審査請求をすることができる。 機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその 厚生労働大臣に対して 不 作為 申

都道府県等が処理する事務

(略)

(略)

第八十一条 の一部は、 設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができ この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務 政令で定めるところにより、 都道府県知事、 保健所を

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第八十一条の二 第六十九条第二項及び第七十二条第四項の規定に より都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、 保健

(略)

2

(略

八十一条の三 務の区分)

条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並 とされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号 びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理すること の二第二項、 条の四十一、 て単に 第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務 「第一号法定受託事務」という。)とする。 第六十九条第一項、 第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二 第二十一条、 第二十三条の二の二十 第四項及び第五項 第六十九条 (次項にお 第二十三

> 中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は 県知事が行うものとする。この場合においては、 厚生労働大臣が認める場合にあつては、 衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると のとする 厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるも 厚生労働大臣又は都道府 この法律の規定

務を行うときは、 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事が当 相互に密接な連携の下に行うものとする。

2

(事務の区分)

第

は、 八十一条の三第二十一条、 法定受託事務」という。)とする。 八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務 六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の 十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、 一号に規定する第一号法定受託事務 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号) 第六十九条第一項及び第四項 (次項において単に「第一号 第二条第九項第 第七十

2 第七十条第一項及び第二項、 れている事務は、 の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとさ 第二十一条第一項及び第二項、 第一号法定受託事務とする。 第七十一条並びに第七十二条第三項 第六十九条第 一項及び第四項、

権限の委任

八十一条の四 労働省令で定めるところにより、 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、 地方厚生局長に委任することが 厚生

前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、 厚生労働

2

略)

動物用医薬品等

るのは るのは るのは「農林水産大臣」と、 いて準用する場合を含む。) 第三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 に使用されることが目的とされているものに関しては、 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 五項において準用する場合を含む。)、第七十六条の四 長又は区長。 験の対象とされる薬物等を含む。)であつて、 一条第十五項 第七十六条の九、第七十七条、 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、 「動物」 「都道府県知事」と、 医薬品、 第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあ 第七条第三項及び第十条において同じ。)」とあ 第四条第一項中「都道府県知事 第九条の二、第三十六条の六第一項 医薬部外品 を除く。)中「厚生労働大臣 「厚生労働省令」とあるのは 第八条の二第一項中「医療を受ける 医 |療機器又は 第八十一条の四 再 専ら動 生 医 (その所在地 療等製品 、この法律 次項及び 物のため (同条第 第七十 「農林 」とあ 八第

> きる。 省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することがで

栓過措置)

省令で、 八十二条 場合においても、 が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、 を定めることができる。 内において、 又は改廃する場合においては、 その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲 この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制 所要の経過措置 同様とする この法律の規定に基づき、 (罰則に関する経過措置を含む。 それぞれ、 又はこれを改廃する 政令又は厚生労働 厚生労働大臣

動物用医薬品等)

第 合においては、 の六、第七十六条の七第一項及び第二項、 用されることが目的とされているものに関しては、 八十三条 第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは 産大臣」と、 八十三条の四第三項 る薬物又は機械器具等を含む。 合を含む。)を除く。)中「厚生労働大臣 一条第十四項 和 第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四 おいて準用する場合を含む。)、第七十六条の四、 保健 第四条第一項中「都道府県知事 + 「所を設置する市」という。 一年法律 医薬品、 「厚生労働省令」とあるのは 市長又は区長。 第九条の二、第三十六条の六第 第百 医薬部外品 (第八十三条の五第二項において準用する場 号) 第五条第 )であつて、 第七条第三項及び第十条において 又は医 )又は特別区の区域にある場 (その所在地 療機器 項の政令 第七十六条の八第 「農林水産省令」と、 一とあるのは 専ら動物のため (治験の対 項 で定める市 が地域保健法 この法律 次項並びに第 (同条第五項 第七十六条 「動物」 「農林水 項

が生産されるおそれがあることにより、の肉、乳その他の食用に供される生産物 る市又は特別区の区域にある場合においては、 備 及び健康」とあるのは 医療上」 九 ないと認められるとき」と、 化学的に変化 とある 条第一項中 項及び第一 (医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質 有する対象動物 る生産物 五条第二項において同じ。 て販売する場合であつて、 及び器具をもつて医薬品を製造し、 とあ 第六十九条第一 第 省令で定めるものをいう。 合にそ 一号中 号及び第二十三条の二十八第 以下同じ。 る 条 で人 は 一十五条第 一十三条の二十五第七項中 第十四条の三第一 の二十五第二項 「都道府県知事 して生成した物質を含む。 「又は」 「有すること又は申請に係る使用方法に 0 使 の食用に供される生産物で人の健康を損 る使用方法に従 「又は」とあるの 健康を損 は 用 獣医療を受け )の程度からみて、その使用に係る対象動物 項、第七十一条、第七十二条第三項 とあるの 係る対象 「動物の生産又は健康の維持」と、 一号中「一般用医薬品 豚その他の食用に供される動 なうものが生産されるおそれ 当該薬局 第三 )」とあるのは 同条第七項、 (薬局開設者が当該薬局における設 項第一 動 は い使用される場合に、 る 一号ロ 以下同じ。)についての 物 「若しくは」 0 「若しくは」と、 号、 及び その医薬品を当該薬局にお 0 肉 「医療上」とあるの 項 第 )が動物に残留する性質 所在地が保健所を設置す 医薬品として使用 又は申請に係る医 餇 **阿育者**」 乳その 第一 第二十三条の二の 第二十三条の二の 一号中 (医薬品のうち、 「都道府県 十三 市長又は 他 一条の二十六第 (その 「国民の生命 「有すること 従い 当該 食用 及び が 知 区 7 なうもの えあるこ 第二十 事」と 残留 使 は 価 加 八第 五値が 質が て農 獣

第三項 県知事 は区長。 同じ。 であつて、薬剤師 項及び第七十五条第二 該薬局において販売する場合であつて、当該薬品における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、 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、 国民の生命及び健康」とあるのは 上」とあるのは「獣医療上」と、 して使用価値がないと認められるとき」と、 康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、 に係る対象動物の肉 に残留する性質をいう。 質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。 ついての残留性 に、当該医薬品が有 に係る医薬品 「医療を受ける者」とあるのは 、 う。 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 動物として農林水産省令で定めるも 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 「認められるとき」とある 第十四条第二項第三号口中 以下同じ 及び第五項並びに第五十七条の二第 ر ح 次項、 」とある 第三十 選択により使用 第 が 第六十九条第一項、 <del>-</del>+ 、その申請に係る使用方法に従 (医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物 六条 その他の医薬関係者から提供された情報に基づ 0 -五条第 する対象動 は 乳その他の食用に供される生産物で人の とあ 一項に の五 都 以下同じ。 るの おい 道 一号中「一般用医薬品 (見出しを含む。 れることが目 府 て のは は 物 県 「又は」 「獣医療を受ける動 第十四条の三第一項第 同じ。)」とあるのは つて、当該薬局 知 「動物の生産又は健康の 华、 医薬 )の程度からみて、その 第七十一条、 「認められるとき、 のをいう。 」とあるのは 豚その他の食用に供 と 品 的とされているもの 一項中 同条第七項中 第 い使用される場合 八 第七十二 同条第一 その医薬品を当 以下同じ。 の所在地 条 第三十六条の (医薬品の 物の 「若しくは 般用医薬品 又は申 医 二号中 餇 第 「都道府 一条第三 が | 薬品と 市長又 維持」 が 育者 「医療 保健 いうち 使用 動物 を 中 健

る

は、 合にお るの 定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあの五第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指 在 品」とあるのは いるのは 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 定する区分ごとに」 お るのは とあるのは の交付 いては、 は 市長又は区長。 が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合に 下同 びに第五十七条の二第二項中 「都道府県知事」と、第三十六条の四第一項中「一般用医 (店舗販売業にあつては、 という。)以外の医薬品」と、同条第二項こあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品 いて、 が 五. 「指定医薬品」と、第三十六条の六第二項 「動物の身体」と、 号中 ずる」 (見出) 「一般用医薬品にあ 「要指示医薬品」と、 とあるのは 第十条中「都道府県知事」とあるのは、「恝は「医薬品」と、第三十八条中「準用する。 第二十六条第一項中 より 市長又は区長)」と読み替えるものとする」とある 同条第-と、第四十九条の見出し中 使用さ しを含む 他の医薬関係者から提供された情報に 第二十八条第三項において同じ。)」とある とあるのは て人体に 十二号及び第五十九条第九号中 「処方せんの交付又は指 処 ることが目的 方箋 第五十七条の二第二項中 びに同条第 その店舗の所在地が第二十六条第 同条第 する作 「都道府県知事 第三十六条の 「指定医薬品 「一般用医薬品 とあるのは 第三十六条の三 一項及び 「処方せん医 **県及び第三十六条** 品(以下「指定医 中 第 (その 」とあるの つって 二項 「第二類医薬 · 「第 「都道府県 反び 店 等 この 第五十 る場合 おい  $\vec{O}$ 一類 「処方 処方 項 は  $\mathcal{O}$ 場 薬 7 所

局

がは、 とする。 用する。 あるの 品にあつては」と、 中「第二類医薬品 中 条第九号中「人体」とあるのは 類医薬品」とあるのは とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、 及び第三十六条の五第 は「獣医師 十六条の三第一項に規定する区分ごとに」とあるのは は指示」と、 及び第二項中「処方せんの交付 「処方せん医薬品」とあるのは (以下「指: (その 又は店 とあ [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 項 「一般用医薬品 )」とあ は項 都道府県知事 店 る 」とあるのは この場合に 第七十二条の 中「第一 お 舗 指 お 舗 等の処方せん・指 道 定医薬品 第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、 るの 府県. ては、 定医薬品 7 所 所 医 は 在 在地が保健 類 地 知 は 」とあるのは 」とある 市 医薬品 市 が保健 おいて、 同条第十号中「医師等 品 」という。 「都道府県 (店舗販売業にあつては、 又はそ 長又は 準用力 二第一項 長又は区 (薬局 二号中「第二類 「指定医薬品」と、 所を設置する市又は特別区の 所を設置する市又は特別 周又は店舗販売業にてれ以外の医薬品」 宗」と、 第十条中「都道府県知事」とあるの 第 する。」と、第四 は 第二十六条 )以外の医薬 「要指示医薬品」と、同条第一項る。」と、第四十九条の見出し中長又は区長)」と読み替えるもの 「医薬品」 長 二類医薬品又は第三 知事」と、第三十六条の 長 」とあるのは 「農林水産 第七十二条の四 第二十八条第三 第七十 舗販売業にあ 医薬 <u></u> 는 第 · 条 第 第三十六条の の処方せ 品及び第 大臣が指定する医薬品 同条第 品 項 「処方せんの交付又 と、 その店舗の所在地 第三十八条中 一号及び第五十九 項、 いつては、 類医 一項に 第六十九条第 第五十七条の ん」とあ 一号中 |類医薬 第七十二条 同 渞 の六第二項 指定医薬 条第 厄 X. 府 その薬 公品 第 域 术品」 気にあ るの 第三 第一 · て同 一項 知

区

知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは道府県知事」と、同条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県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 長又は区長。 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 又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県 「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中 (薬局又は店舗販売業にあつては) 又は都道府県知事」と、 項、第七十二条の四、 保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるの 類医薬品又は第三類医薬品」とあるの 第七十条第一項、 第七十三条、 都道府県、 第七十二条第四 、その薬局又は店舗の 第七十五条第一項、 保健所を設置する市 項 五条第一項、第においては、市においては、市 都道府

第七十

五条第一

項、

第七十

六条及び第八十

条の二にお

て同じ

「都道府県知事」と、第六十九条第四項及び第

特別区」とあるのは 「又は都道府県」とする

は )」とあるのは

2 いて、 第五項に 府 条の三第一項中「、 前 は特別区の区長」とあるのは る場合を含む。 七十条第二項中「、 条第一項若しくは第九項 残留性の程度に係る部分に限り、 項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ 項の承認の申請があつたときは、 特別区の区長」とあるのは 農林水産大臣 と読み替えるものとする。 厚生労働大臣の意見を聴かなけ 保 おいて準用する場合を含む。) に該当するかどうかに 健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府 以下この項において同じ。 都道府県知事、 都道府県知事、 前 項の規定により読み替えて適用さ (第十九条の二第五項において準用す 「又は都道府県知事」と、第七十六 「又は都道府県知事」 当該申請に係る医薬品につき 同条第九項及び第十九条の二 保健所を設置する市の市長又 保健所を設置する市の市長又 ればならない。 )又は第十九条の二第 と、 れる第 都道

該申請 又は第一 等製品の使用に係る対象動物の肉 て適用される第一 項において準用する場合を含む。 林 一条の二十五第 水 十三 係る再生医療等製品に 産 大臣 二条の三 は 一十三条の二十五第二 一十七第 第 項若しくは第九項 項 0 規 項の承認の 定により き 第 乳その他の食用に供される生 以下この 項 第三 申 項 読み (第二十三 -請があ Ó 号 頃に 規 替えて 定に 口 おいて同 (当 より |条の三十 たときは 適用される第 該 読み 再 生 替え 医 当 療

3

(新設)

2

象動物の肉、 うものが生産されるおそれに係る部分に限り、 項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 七第五項において準用する場合を含む。 産物で人 三条の二十六第一 三条の三十七第五項において準用する場合を含む。 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 厚生労働大臣の意見を聴かなければならない  $\mathcal{O}$ 健康を損なうも 乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損な 項第三号(当該再生医療等製品の使用に係る対 のが生産されるおそれに係る部 に該当するかどうかに 第二十三条の三十 又は 及び 第二十 第一 分に限

(略

(動物用医薬品の製造及び輸入の禁止)

第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第 けた者でなければ、 十三条第一項の許可(医薬品の製造業に係るものに限る。)を受 てはならない。 ことが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。)の製造をし 動物用医薬品(専ら動物のために使用される

業許可に限る。)を受けた者でなければ、 の許可(第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項 してはならない。 動物用医薬品の輸入を

2

入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、 前二項の規定は、 試験研究の目的で使用するために製造又は輸 適用しな

3

(新設)

用される第一

一十三条の二十二

(専ら動物のために使用されることが目十二第一項の許可を受けた者でなければ

十三条の二 物用

<u>の</u> 二

第八十三条第 0

項の 輸 入

規定により

読み

替えて適

動物用再生医療等製品

動

再生医療等製品

製造及び

の 禁止

的とされて てはならな いる再生医療等製品を いう。 以 下 同 ľ 0 製 な造をし

- 2 条の二十第一 品の輸入をしてはならな 第八十三条第 項 の許 項 可を受けた者でなければ  $\mathcal{O}$ 規定に より 読み 替 えて 適 用さ 動物用再生医 ħ る 第 療等 十三
- 3 入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には |項の規定は 試験研究の目的で 使用するた 8 適用し 登又は な輸

物用 薬品の 店舗販売業の許可 特例

十三条の二の三 略

規定により都道府県知事が指定した品目」と、 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 条中「一般用医薬品」とあるのは 条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、 販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条 ついては、この限りでない」とあるのは「ならない」と、 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 物用医薬品 第三十六条の五、第三十六条の六第三項、 特例店舗販売業者」という。)に対する第二十七 販売業の許可を受けた者(次項に 「第八十三条の二の三第 適用しない。 「ならない。 第七十二条 第二中七 同項 ただ 2

の二第一項及び第七十三条の規定は、

2

物用 医薬品  $\mathcal{O}$ 店 舖 説 販売 の許 可の特例

八十三条の二の二 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 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 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 ると認めるときは、 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 ことができる。 都道府県知事は、 第二十六条第二項の規定にかかわらず、 当該地域における薬局及び 店舗

二条の二第一項及び第七十三条の規定は、 九条の二まで、第三十六条の五、第三十六のは「販売又は授与に従事する者」とし、 同 規定により都道府県知事が指定した品目」 については、この限りでない。 条中「一般用医薬品 条及び第三十六条の六第二項の規定の適用に 動物用医薬品特例店舗販売業者」という。 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 前項の規定により店 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 」とあるのは 舗販売業の許可を受けた者 」とあるのは 第三十六条の六第三項、 「第八十三条の二の二第 \_ كر 適用しない。 第二十八条から第二十 )に対する第二十七 ついては、 「ならない。 「ならない。 (次項において 第二十七 と、 ただ 項の

## 略

## 使用の禁止

用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、 八十三条の三 を対象動物に使用してはならない。 する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医 含む。)に規定する事項が記載されている医薬品以外の 直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の二 む。)に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品又(第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を 項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 何 人も、 直接の容器若しくは直接の ただし、試験研究の目的で使 この限りでな 被包に (第 療等製品 に規定 十三条 第五

## 物用医薬品及び動物用 再 生医 療等製品 $\mathcal{O}$ 使用の 規

生審議会の意見を聴いて、 あるものが生産されるおそれのあるものについて、 療等製品であ 物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し 動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物、 乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれの 十三条の四 が遵守すべき基準を定めることができる。 農林水産大臣は、 適正に使用されるのでなければ対象動物の肉 農林水産省令で、その動物用医薬品又てれのあるものについて、薬事・食品衛 動物用医薬品又は動物用再生 使用 対象 医

2 の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合におい 物用再生医療等製品の使用者は、 項の規定により遵守すべき基準が定められた動 当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用しなけ ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の 当該基準に定めるところに 動物用医 薬品又 、疾病

> 3  $\mathcal{O}$ 規定を準用する。 物用 医 薬品特例 店 舗 販売業者に ては、 第三十七条第二

> > 項

## 使用の禁止

第

場合その他の農林水産省令で定める場合は、 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む 八十三条の三 )に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品を対象 物に使用してはならない。ただし、 何人も、 直 接の容器又は 試験研究の目的で使用する 直接の被包に この限りでない。 第五十条

### 物用医薬品の 使用 0 規

第 動物、 農林水産省令で、その動物用医薬品を使用することができる対象 る生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそ 八十三条の四 れのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、 使用されるのでなければ対象動物の肉、 に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。 対象動物に使用する場合における使用の時期その他の 農林水産大臣は、 動物用医薬品 乳その他の食用に供され こであっ て、 適正 事項

2 おい 動 使用しなければならない。 使用者は、 物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合に 前 頃の規定により遵守すべき基準が定められた動 農林水産省令で定めるところにより使用するときは、こ 当該基準に定めるところにより、 ただし、 獣医師がその診療に係る対象 当該動物用医薬品を 物用 医薬品

3 林水産省令で定めるところにより使用するときは、 (略)

(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制

等製品 同条第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替え 同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び 再生医療等製品」とあるのは「医薬品又は再生医療等製品」と、 水産省令で、その医薬品又は再生医療等製品を使用することがで あるものについて、 産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれの されるのでなければ対象動物の肉、 前項の基準については、 の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。 いと認められる医薬品 この場合において、同条第二項中「動物用医薬品又は動物用品項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用す (動物用再生医療等製品を除く。 農林水産大臣は、 対象動物に使用する場合における使用の時期その 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林 (動物用医薬品を除く。) 又は再生医療大臣は、対象動物に使用される蓋然性が 対象動物に使用される蓋然性 乳その他の食用に供される生 )であつて、適正に使用 2 第

2

るものとする。

略

の限りでない。

3

この限りでな

又は改廃しようとするときは、 農林水産大臣は、 前 |項の規定による農林水産省令を制定 厚生労働大臣の意見を聴かなけ

(その他の医薬品の使用の規制

関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。 八十三条の五 おそれのあるものについて、 される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産される 正に使用されるのでなければ対象動物の肉、 高いと認められる医薬品 農林水産省令で、 対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に 農林水産大臣は、 その医薬品を使用することができる対象動 (動物用医薬品を除く。) であつて、 薬事・食品衛生審議会の意見を聴 対象動物に使用される蓋然性 乳その他の食用に 適

る。 三条の四第二項」と読み替えるものとする。 条の五第一項及び第八十三条の五第二項において準用する第八十 は「医薬品」と、 前項の基準については、 この場合において、 同条第三項中 同条第二項中「動物用医薬品\_ 前条第二項及び第三項の規定を準用す 「前二項」とあるのは「第八十三 一とあるの

## 第十一章 罰則

第八十三条の六 役員又は職員が、 約束したときは、 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関 五年以下の懲役に処する。これによつて不正の その職務に関し、 賄賂を収受し、 要求し、 又は

 (略

 (略

に処する。 行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の懲役

- なつた場合において、五年以下の懲役に処する。 て賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、役員又は職員にになろうとする者が、就任後担当すべき職務に関し、請託を受け2 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員
- 前三項の場合において、犯人が収受した賄賂は、没収する。そ、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。したこと又は相当の行為をしなかつたことに関し、賄賂を収受しであつた者が、その在職中に請託を受けて、職務上不正の行為を基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員

3

- 2 前項の罪を犯した者が自首したときは、その刑を減軽し、又はは二百五十万円以下の罰金に処する。 し、又はその申込み若しくは約束をした者は、三年以下の懲役又

免除することができる。

四十五号)第四条の例に従う。第八十三条の八の第八十三条の八の第八十三条の六の罪は、刑法(明治四十年法律第

くは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。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

第八十四条 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。 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役

第二十三条の二 第一 項の規定に違反した者

六 五 四 一十三条の二の五第一 一十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定に違反した 一十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に違反した者

第二十三条の二十 第 項の規定に違反した者

第二十三条の二十五第 (略) 項又は第九項の規定に違反した者

十五~十七 第四十条の五第 (略) 項の規定に違反した者

反した者 び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、 第六十四条及

(略

の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者 第五十七条第二 「項(第六十条、 第六十二条及び第六十五

(略)

第八十四条 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。 次の各号のいずれかに該当する者は、 三年以下の懲役

- 第四条第一項の規定に違反した者
- 第十二条第一項の規定に違反した者

第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者

(新設)

(新設)

兀 第二十三条の 第 項又は第四項の規定に違反した者

(新設

(新設)

第二十四条第一項の規定に違反した者

第二十七条の規定に違反した者

第三十九条第一項の規定に違反した者 第三十一条の規定に違反した者

第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者

(新設)

第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者

第四十四条第三項の規定に違反した者 第四十九条第一項の規定に違反した者

に おいて準用する場合を含む。)の規定に違反した者 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条及び第六 十四四 条

十四四 合を含む。)の規定に違反した者 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

十五. する場合を含む。)の規定に違反した者 第五十七条第二項 第六十五条の規定に違反した者 (第六十条及び第六十二条におい . て準用

二十二 二十四~二十六 第六十八条の二十の規定に違反した者 第六十五条の六の規定に違反した者

(略)

四第二項(第八十三条の五第二項において準用する場合を含む の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の )の規定に違反した者 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の二

第八十五条 若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役

む。)の規定に違反した者 六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条、

四~六

第七十五条の二 一項の規定による業務の停止命令に違反し

(略)

忌避した者 第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは る命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七 第六十九条の三の規定による命令に違反した者 第六十八条の六の規定に違反した者 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定によ

一十 第七十六条の四の規定に違反した者(前条に該当する者を

一十一 第八十三条の二第一項若しくは第二項、 用する場合を含む。)の規定に違反した者 又は第八十三条の四第二項(第八十三条の五第二項において準 第八十三条の三

第八十五条 若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 第三十七条第一項の規定に違反した者 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役

第四十七条の規定に違反した者

第六十八条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、 第六十四条及び

第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

した者

第六十八条の規定に違反した者

違反した者 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に

(新設)

第七十六条の五の規定に違反した者

若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。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

· \_\_\_\_\_\_\_\_(略

四 第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者三 第十七条第一項、第三項又は第五項の規定に違反した者

五 第二十三条の二の十四第一項、第三項(第四十条の三におい

五 第二十三条の六第一項の規定に違反した者六 第二十三条の二十二第一項又は第三項の規定に違反した者八 第三十三条の二十二第一項又は第三項の規定に違反した者八 第三十二条の二十二第一項又は第三項の規定に違反した者

第八十六条 若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 二項、第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第1 準用する場合を含む。 規定に違反した者 第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者 第七条第一項若しくは第二項、 第十七条第 第十四条の十三第一 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の 項 第三 項の規定に違反した者 の規定に違反した者 一項又は第五項 第二十八条第一項若しくは第 (第四十条の三 にお 一項の 懲役

新設)

(新設)

(新設)

五 第三十九条の二の規定に違反した者

(新設)

十 ~ 十 四

(略)

六 第四十五条の規定に違反した者

一、第四十八条第一頁又は第二頁の規定に違反した者七、第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者

記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者

違反した者

に違反した者 | 一 第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置| 十 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者

に違反した者||十三||第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令||十二||第六十八条の二第一項の規定に違反した者|

十七~二十三

(略)

他の措置に違反した者

第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その

第六十八条の十六第

項の規定に違反した者

二十四 略 第八十条の八第 項の規定に違反した者

2

(略)

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、 懲役又は三十万円以下の罰金に処する。 六月以下の

(略)

準用する場合を含む。 第二十三条の二 一の九第七項 の規定に違反した者 第二 一十三条の一 0 十九におい

用する場合を含む。)の規定に違反した者 第二十三条の二十九第七項 (第二十三条の三十九におい · て準

> の処分に違反した者 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁

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

第七十三条の規定による命令に違反した者

第七十四条の規定による命令に違反した者 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反

十九 した者 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者

2 漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。 めに使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のた (新設)

第八十六条の二 員又は職員は、 の命令に違反したときは、その違反行為をした登録認証機関の役代十六条の二 第二十三条の十六第二項の規定による業務の停止 一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の三 懲役又は三十万円以下の罰金に処する。 次の各号のいずれかに該当する者は、 六月以下の

含む。)の規定に違反した者 第十四条の四第七項 (第十九条の四において準用する場合を

二 第十四条の六第六項 含む。)の規定に違反した者 (第十九条の四において準用する場合を

第六十八条の九第七項の規定に違反した者

兀 第七十七条の五第五項の規定に違反した者

五. 用する場合を含む。 一十三条の三十 の規定に違反した者 第六項 (第二十三条の三十 九に お 準

九八七六 第六十八条の五第五項の規定に違反した者

第六十八条の七第七項の規定に違反した者

第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者

2

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。

十条の七において準用する場合を含む。)の規定に違反した者 第十条(第三十八条、 第四十条第一項及び第二項並びに第四

第十九条第一 項又は第二項の規定に違反した者

五四 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者

いて準用する場合を含む。 第二十三条の二の十六第一 第二十三条の二の十二第 )の規定に違反した者 項又は第二項(第四十条の三にお 項又は第二項の規定に違反し た者

第二十三条の二の二十三第七項の規定に違反した者

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 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者

+-·+: 項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八 (略)

> 新 設

(新設)

(新設

(新設)

五. 第八十条の二第十項の規定に違反した者

前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができな

2

第八十七条 罰金に処する。 次の各号のいずれかに該当する者は、 五十万円以下の

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

> 一項に お

第十四条第十項の規定に違反した者

第十四条の九第一 第十四条の十三第二項の規定に違反した者 項又は第二項の規定に違反した者

場合を含む。 の規定に違反した者 (第四十条の三において準用する

第十九条第一項又は第二項

(新 設)

(新設

三条の二第五項の規定に違反した者

(新設)

(新設)

第三十三条第一項の規定に違反した者

第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第 第三十九条の三第一項の規定に違反した者

項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし

の答弁をした者

「大十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による強力では第七十六条の八第一項の規定により機構が行うものを含む。)に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の規定により機構が行うものを含む。)に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の関定により機構が行うものを含む。)若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去(第六十九条第四項定により機構が行うものを含む。)だ対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽のと言うとは第七十六条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項及び第二項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項のとは第七十六条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の八第一項の規定により、対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽のの答弁をした者が表する立とは、対し、対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽のの答弁をした。

十四~十六(略)

# -七 第八十条の八第二項の規定に違反した者

『一金に処する。 のではいずれかに該当する者は、三十万円以下のの人十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の

(略)

第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者

三 第二十三条の二の二十四第三項の規定に違反した者

四 (略

する。 をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為

· 二 (略)

に答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者 一項の規定による質問(第六十九条の二第一項の規 一項の規定による質問(第六十九条の二第一項の規 一項の規定による収去(第六十九条の二第一項の規 一項の規定による収去(第六十九条の二第一項の 規定による立入検査(第六十九条の二第一項の 規定による立入検査(第六十九条の二第一項の 規定による立入検査(第六十九条の二第一項の 規定による立入検査(第六十九条の二第一項の に答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

定に違反した者 第二項、第三項前段又は第五項の規一 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規一 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者 第七十一条の規定による命令に違反した者

(新設)

罰金に処する。 第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の

第六条の規定に違反した者

(新設)

(新設)

一 第三十二条の規定に違反した者

をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為

する。

したとき。第二十三条の五の規定による報告をせず、又は虚偽の報告を

第九十条 兀 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 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 金刑を科する 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 号から第二十五号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項 第八号、第十三号、 各本条の罰金刑 除く。)までに係る部分を除く。)、第八十五条、第八十六条 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 第十五号、 円以下の罰金刑 の規定に係る部分を除く。)までに係る部分に限る。) 合性認証の業務の全部を廃止したとき。 第八十四条(第三号、 第八十三条の九又は第八十四条(第三号、 第二十三条の十五第 項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その 第十八号、 第十五号、 第十九号、 項の規定による届出をしないで基準 第五号、 第十八号、 第二十一号から第二十五号 第六号、 第十九号、 第八 第五号、 号 第十三

> 載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、 かつたとき。 第二十三条の十一の規定に違反して帳簿を備えず、 又は帳簿を保存しな 帳簿に記

業務の全部を廃止したとき。 第二十三条の十五第一項の届出をしないで基準適合性認証

適

に答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。 忌避し、又は同項の規定による質問に対して、 報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、 第六十九条第五項の規定による報告をせず、 妨げ、 正当な理由なし 若しくは

第九十条 る規定の違反行為をしたときは、 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 金刑を科する。 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 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その 行為者を罰するほか、その法人

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 第十号、 )までに係る部分に限る。) 第八十三条の九又は第八十四条 第十三号、 第十四号及び第十六号から第十九号(第七 一億円以下の罰金刑 (第三号、 第四号、 第九号、

第二十一 第六号、

第一項、第八十七条又は第八十八条 第十四号及び第十六号から第十九号 を除く。)、第八十五条、第八十六条第一項、 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 第八十 ·四 条 (第三号、 第四号 第九号 (第七十条第二項及び第七 各本条の罰金刑 第十号 第八十六条の三 第十三 号、

第九十一条 第二十三条の十七第一項の規定に違反して財務諸表等

の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。くは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項各号を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若し

傍 線 0 部 分 は 改 正 部 分

品及び再生医療等製品は	(昭和三十五年法律第百)	品、医療機器等の品質、	第四条 この法律で食品とは	改
は、これを含まない。	四十五号)	有効性及び安全性の	、 全 て	正
V •	に規定する医薬品、医薬部外	住の確保等に関する法律	の飲食物をいう。ただし、医薬	案
	薬部外品は、これを含まない。	事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) に規定する医薬品及	第四条 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし	現
		する医薬品及	いう。ただし、	行

(略)

# 略

質を除く。)が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労 されることが目的とされているものの成分である物質(その び医薬品、 う。)に添加、 残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し 働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて れのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物 が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそ る法律第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用 に供することを目的として飼料 十五号) 全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三 加工し、使用し、 項に規定する農薬をいう。次条において同じ。)、飼料の (農薬取締法 第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途 医療機器等の品質 混和、 調理し、 (昭和二十三年法律第八十二号) 浸潤その他の方法によつて用いられる物及 保存し、 有効性及び安全性の (同条第二項に規定する飼料を 又は販売してはならない。 確保等に関す 第一条の 物質

> 略

#### 2 第十一条

略

3

 $\mathcal{C}_{\mathcal{C}}$ それのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める 用されることが目的とされているものの成分である物質(その物 う。) に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及 物質を除く。)が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生 質が化学的に変化して生成した物質を含み、 に供することを目的として飼料 十五号)第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途 全性の確保及び品質の改善に関する法律 第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。)、 労働大臣が薬事・ 残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し 薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使 農薬(農薬取締法 加工し、 当該物質の当該食品に残留する量の限度について第 使用し、 食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超え (昭和二十三年法律第八十二号) 調理し、 保存し、 (同条第二項に規定する飼料を 又は販売してはならな (昭和二十八年法律第三 人の健康を損なうお 第一条の 飼料の 輸入 V

及び 医 薬

限りでない。の食品の成分に係る規格が定められている場合については、このの食品の成分に係る規格が定められている場合については、このただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項

して、 定する再生医療等製品であつて専ら動物のために使用されること物質を含む。)の量の限度を定めるとき、同法第二条第九項に規う。)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 のに関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。 が目的とされているもの 療等製品の構成細胞 るときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分又は動物用再生医 に供することができる範囲を定めるときその他必要があると認め 定する対象動物をいう。 項の規定により読み替えられた同法第十四条第二項第三号ロに規 等製品」という。 とが目的とされているもの(以下この条において「農薬等」とい 第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されるこ 療機器等の品質、 《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二条、関する法律第二条第三項に規定する飼料添加物又は医薬品、医 食品に残留する農薬、 厚生労働大臣は、 が使用された対象動物 導入遺伝子その他厚生労働省令で定めるも (以下この条にお の肉、 前条第 | 見記する飼料添加物又は医薬品、医飼料の安全性の確保及び品質の改善| 乳その他の生産物について食用 項の食品の成分に係る規格と いて「動物用再生医 (同法第八十三条第

> の限りでない。 項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、こ

第十二条 厚生労働大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格と第十二条 厚生労働大臣は、前条第一項の成分に係る規率、飼料の安全性の確保及び品質の改善第十二条 厚生労働大臣は、前条第一項の地必要な協力を求めるときない。)の最の限度を定めるときるとおけらである物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。)の量の限度を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分に使用されるめるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分に係る規格と第十二条 厚生労働大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格と

(傍線
$\mathcal{O}$
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

	4 O ##	
ころにより、機構に報告しなければ 3 厚生労働大臣が第一項の規定にかかわる ることとしたときは、第十二条第 ることとしたときは、第十二条第 をする者は、同項の規定による情報の整理及び調査)	(定期の予防接種等の適正な実施のための措置) 第十三条 (略) 4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者(医薬品、医療機器等の品質、有効医師、ワクチン製造販売業者(医薬品、医療機器等の品質、有効医師、ワクチン製造販売業者(医薬品、医療機器等の品質、有効を動って、ワクチン刺送販売業者(医薬品、医療機器等の品質、有効を販売をいう。附則第六条第一項において同じ。)、定出のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいう。第二十三条第五項において同じ。)、定当のを含む。)をいうとは、対している。	改
はり一より	接種等の適正な実施のための措置) 接種等の適正な実施のための措置) (による調査を実施するため必要な協力を求めるこ を受けた者又はその保護者その他の関係者に対 が関第六条第一項において同じ。)、 が則第六条第一項において同じ。)について、 が則第六条第一項において同じ。)について、 が則第六条第一項において同じ。)について、 が別第六条第一項において同じ。)について、 が別第六条第一項において同じ。)について、 を受けた者又はその保護者その他の関係者に対 を受けた者又はその保護者その他の関係者に対 を受けた者又はその保護者その他の関係者に対 を受けた者又はその保護者その他の関係者に対 を受けた者とする を受けた者とするとめ必要な協力を求めるこ を受けた者とは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者 を受けた者とするとめの措置)	正
らない。 、厚生労働省令で定めると の規定による報告をしよう 機構に情報の整理を行わせ	(略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (格) (格) (格) (格) (格) (格) (格) (格) (格) (格	案
(新設) (新設) (機構による情報の整理及び調査)	(定期の予防接種等の適正な実施のための措置) 第十三条 (略) 2・3 (略) 2・3 (略) 2・3 (略) 4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施あると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療あると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療を師、ワクチン製造販売業イ(薬事法(昭和三十五度師、ワクチン製造販売業イ(薬事法(昭和三十五度師、ワクチン製造販売業の再において同じ。同法第十四条の承認を受けているもの(当該承認をるものを含む。)をいう。第二十三条第五項においた動の予防接種等を受けた者又はその保護者その他定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他とができる。	現
調査)	(略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (の) (の) (の) (の) (の) (の) (の) (の) (の) (の	行

4 なければならない。 果を厚生労働省令で定めるところにより、 る調査を行ったときは、 は、 項 の規定による情報 遅滞なく、 当該情報の整理又は調  $\mathcal{O}$ 整理又は 厚生労働大臣に通知し 第一 項  $\hat{O}$ 規定によ 査の結

#### 附則

### 損失補償契約

同じ。 及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは 平成二十三年法律第八十五号)の施行の日から五年間を限 による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種 とするものを含む。)に限る。)を相手方として、 より同法第十四条の承認を受けているもの ワクチンの製造販売について、 販売業の許可を受けた者であって、 及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の医薬品の製造 約を締結する製造販売業者(医薬品) つ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命 定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。 る健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律 厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの 補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契 インフルエンザ等感染症ワクチン(感染症法第六条第七項に規 )について、 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予 「損失補償契約」という。 インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国 世界的規模で需給が著しくひっ迫し、 同法第十四条の三第一項の規定に )を締結することができる 新型インフルエンザ等感染症 医療機器等の品質 (当該承認を受けよう 当該購入契約 労接種に 有効性 又はひ 以下 新

> 3 け を 調 厚生労働省令で定めるところにより、 ればならない。 査を行ったときは、 は、 項の規定による情 遅滞なく、 当該情報の整理又は調査の 報の整 厚生労働大臣に通知しな 理 文は 項の 規定による 結果

#### 附則

失補

賞契

六条 及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは 同じ。)について、 型インフルエンザ等感染症ワクチン(感染症法第六条第七項 平成二十三年法律第八十五号)の施行の日から五年間を限り 玉 種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失そ 約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接 うとするものを含む。)に限る。)を相手方として、 症ワクチンの製造販売について、 造販売業の許可を受けた者であって、 つ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命 定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。 る健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律 により同法第十四条の承認を受けているもの 約を締結する製造販売業者(薬事法第十二条第一 厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契 が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契 他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ (以下 政府は、 「損失補償契約」という。)を締結することができる。 予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種に 世界的規模で需給が著しくひっ迫し、 同法第十四条の三第一項の規定 新型インフルエン (当該承認を受けよ 項の医薬品の製 当該購入契 ザ等感染 又はひ 以下 新

(傍線 0 部 分は 改 企部 分

行

係

#### (定義

改

正

案

年法律第百四十五号)に規定する医薬品をいい 取された血液を原料として製造される医薬品(医薬品、 で定めるものをいう。 体外診断用医薬品を除く。 一条 この法律で「血液製剤」とは、 有効性及び安全性の確保等に関する法律 以下同じ。)であつて、 る医薬品(医薬品、医療機器 人血漿その他の人体から採 同法に規定する 厚生労働省令 (昭和三十五

### 2 •

医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。 療等製品の製造業の許可を受けた者又は同法第二十四条第 の許可を受けた者若しくは同法二十三条の二十二第 販売業の許可を受けた者、 を受けた者若しくは同法第二十三条の二十第一項の再生医療等製 確保等に関する法律第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可 この法律で「製造販売業者」、 は、それぞれ医薬品、 (同法に規定する再生医療等製品をいう。 医療機器等の品質 同法第十三条第一項の医薬品の製造業 「製造業者」 有効性及び安全性の 以下同じ。 又は「販売業者」 項の再生医 の製造 一項の

### (基本方針

(略)

2 基本方針は、 次に掲げる事項について定めるものとする。

### (略)

血液製剤 (用法、 効能及び効果について血液製剤と代替性の

現

(定義)

第二条 この法律で「血液製剤」とは、 であつて、 五年法律第百四十五号)に規定する医薬品をいう。 取された血液を原料として製造される医薬品 厚生労働省令で定めるものをいう。 人血漿その他の (薬事法 人体から採 (昭和三十

#### 2 • 3 (略)

4 可を受けた者、 とは、それぞれ薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許 た者をいう。 けた者又は同法第二十四条第一項の医薬品の販売業の許可を受け この法律で「製造販売業者」、 同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受 「製造業者」又は「販売業者」

### 基本方針

第九条 (略)

2 基本方針は、 次に掲げる事項について定めるものとする

### (略)

血液製剤 (用法、 効能及び効果について血液製剤と代替性  $\mathcal{O}$ 

給の見通し ある医薬品又は再生医療等製品であ るものを含む。 第八号において同じ。 についての中期的な需 厚 生労働省令で定め

3 5 三~八 (略) (略)

、採血等の制限

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、 学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りで ない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは 厚生労働省令で定めるものに限る。)の原料とする目的で採血す る場合を除いては、何人も、業として、 業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物 人体から採血してはなら 又は 採血 事

等の品質、 医療機器をいう。 医薬品 (血液製剤を除く。 | 有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する| 有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する| 「重消費者を除く」) 医療機器(医薬品、医療機器 又は再生医療等製品

2 又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しな ならない。ただし、血液製剤の製造に伴つて副次的に得られた物 れた物を原料として、 いか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤を原料とする場合 何人も、業として、 この限りでない。 人体から採取された血液又はこれから得ら 前項各号に掲げる物以外の物を製造しては

業として行う採血の許可

しようとする者は 血液製剤の原料とする目的で、業として、 採血を行う場所(以下「採血所」という。) 人体から採血

> な需給の見通し ある医薬品を含む。 第八号において同じ。 についての中期的

三~八 (略

3 5 略

第十二条 らない。ただし、治療行為として、又は輸血、 でない。 は学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限り する場合を除いては、 採血等の制限 次に掲げる物を製造する者がその原料とする目的で採: 何人も、 業として、人体から採血してはな 医学的検査若しく

指定する物 医学的検 查 学術研究等のために必要がある物として政令で

2 という。)以外の物を製造してはならない。ただし、 れた物を原料として、 とされる血液製剤等を原料とする場合は、この限りでない。 ころによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつた の製造に伴つて副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めると 何人も、業として、 前項各号に掲げる物 人体から採取された血液又はこれから得ら (以下「血液製剤等」 血液製剤等

、業として行う採血の許可

第十三条 血しようとする者は、 血液製剤等の原料とする目的で、 採血を行う場所(以下「採血所」という。 業として、 人体から採

するときは、この限りでない。ために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようと病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、

#### 2 (略)

と認めるとき。 を認めるとき。 一 製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしている

### 二• 三 (略)

四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は医四 申請者が第二十二条の規定による医薬品の製造業の許可の取

### 五 (略)

### 3~5 (略)

# (採血者の義務)

ならない。
つき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければつき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければ目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等に第二十四条 血液製剤の原料たる血液又は輸血のための血液を得る

#### 2 (略)

#### (需給計画)

のを含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及る医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるもの血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のあ第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度

とするときは、この限りでない。のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しよう、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療)ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし

#### 2 (略)

ると認めるとき。製造しようとする血液製剤等の供給が既に需要を満たしてい

### 二・三 (略)

#### 五 (略)

### 3~5 (略)

# (採血者の義務)

ばならない。
につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなけれにつき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなけれる目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等第二十四条 血液製剤等の原料たる血液又は輸血のための血液を得

#### 2 (略

### (需給計画)

の条及び次条において同じ。)の安定供給に関する計画(以下「る医薬品を含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のあ第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度

び次条において同じ。)の安定供給に関する計画 画」という。 こを定めるものとする。 (以 下 「需給計

(略)

、採血事業者による原料血漿の配分)

第二十七条 採血事業者は、血液製剤について医薬品、 配分してはならない。 た製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を の承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受け 有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項 医療機器等

食品衛生審議会への報告

第二十九条 厚生労働大臣は、毎年度、 液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。 るときは、その意見を聴いて、 報告について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認め 項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る 有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の二十四第 採血事業者に対する指示その他血 医薬品、 医療機器等の 品質

需給計画」という。)を定めるものとする。

採血事業者による原料血漿の配分)

第二十七条 けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿項の承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受 を配分してはならない。 採血事業者は、 血液製剤について薬事法第十四条第

(薬事・食品衛生審議会への報告

第二十九条 製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。 ときは、その意見を聴いて、 告について薬事・食品衛生審議会に報告し、 項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報 厚生労働大臣は、 採血事業者に対する指示その他血 毎年度、薬事法第六十八条の八第 必要があると認める

#### (傍線 0 部 分は 改 正部 分

行

#### 機構 の目

改

正

案

第 品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、 って国民保健の向上に資することを目的とする。 た感染等による健康被害の迅速な救済を図り、 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下 許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介し 並びに医薬品等の 機

第四条 この法律 規定する医薬品であって、 的とされているもの以外のものをいう。 とは、医薬品、 定する医薬品であって、専ら動物のために使用されることが目関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に (第六項及び第八項を除く。) におい 医療機器等の品質 有効性及び安全性の . て 一 確保等 医 薬品

- 2 律第二条第二項に規定する医薬部外品であって、 に使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。 この法律(第八項を除く。 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 )において「医薬部外品」とは、 専ら動物のため 医
- 3 この法律において「化粧品」とは、医薬品、 有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第三項に規定す 医療機器等の品質
- 4 この法律(第八項を除く。 一条第四項に規定する医療機器であって、 医療機器等の品質 有効性及び安全性の ) におい て「医療機器」 専ら動物のために使 確保等に関する法律 | 寮機器」とは、医薬

### 現

機構

う。) は、 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の目 医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等によ 的 (以 下 機構 有効性

とい

及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い る健康被害の迅速な救済を図り、 の向上に資することを目的とする。 並びに医薬品等の品質、 もって国民保健

#### (定義)

第四条 この法律 」とは、 目的とされているもの以外のものをいう。 に規定する医薬品であって、 薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) (第五項及び第八項を除く。 専ら動物のために使用されることが4年法律第百四十五号)第二条第一項5第八項を除く。)において「医薬品

- 2 事法第二条第二項に規定する医薬部外品であって、 めに使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。 この法律 (第八項を除く。) において「医薬部外品」とは、 専ら動物のた 薬
- 3 する化粧品をいう。 この法律において 化 粧品」 とは、 薬事法第二条第三項に規定
- 4 使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。 法第二条第四項に規定する医療機器であって、 この法律 (第八項を除く。) に において 「医療機器」とは、 専ら動物のために 薬事

5 この法律(第九項を除く。)において「再生医療等製品用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをる法律第二条第九項に規定する再生医療等製品であって、専ら動、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この法律(第九項を除く。)において「再生医療等製品」とは

5

による承認を受けて製造販売をされたものに限る。)をいう。たに規定する医薬品にあっては、同条又は同法第十九条の二の規定売業の許可を受けて製造販売をされたもの(同法第十四条第一項定する医薬品(同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く定する医薬品(同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規

· \_\_\_\_\_\_\_(略)

次に掲げる医薬品を除く。

(削除)

7

器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十この法律において「許可生物由来製品」とは、医薬品、医療機めに使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。準二条第十項に規定する生物由来製品であって、専ら動物のた薬品、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

の許可を受けて製造販売をされたもの

同法第二十三条の二

第

項の規定による医療機器の製造販売業

(同法第十四条第一項に規

による医薬品、

医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の

同法第十二条第一

項

の規定

8

許可又

項に規定する生物由来製品であって、

(新設)

いう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。
この規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。)を条第一項に規定する医薬品にあっては、同条又は同法第十九条のの製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの(同法第十四規定する医薬品であって、同法第十二条第一項に規定する医薬品この法律において「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に

### · 二 (略)

- 6 品により人に発現する有害な反応をいう。 な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬 この 法律にお V) 7 医薬品  $\mathcal{O}$ 副 用 は 口 薬 品品 が 適 正
- 規定する医薬品、 定する医薬品、 同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売を 業の許可を受けて製造販売をされたもの 項に規定する生物由来製品であって、 この法律において「許可生物由来製品 医薬部外品 医薬部外品 化粧品若しくは医療機器の製造販売 化粧品又は医療機器にあっては 同法第十二条第 (同法第十四条第 とは、 薬事法 第 項に規 一項に 一条第

物由来製品を除く。
物由来製品を除く。
物由来製品を除く。
物由来製品を除く。

物由来製品を除く。

物由来製品を除く。

のに限る。)をいう。ただし、次に掲げる生製造販売をされたものに限る。)をいう。ただし、次に掲げる生り、同法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器にあってり、同法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器にあって限定する医薬品、医薬部外品又は化粧品にあっては同条又は同法第

·二 (略)

9 製造販売をされたもの(同法第二十三条の二十五又は第二十三条 の三十七の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限 九項に規定する再生医療等製品であって、 機器等の品質、 この法律におい 項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて をいう。 有効性及び安全性の確保等に 7 許 可 再生医療等製品」 同法第二十三条の二十 とは、 関する法律第一 医 薬品、 一条第 医 療

10 生医療等製品」 いる再生医療等製品を除く。 定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされて とが目的とされている再生医療等製品であって厚生労働大臣の 又は許可再生医療等製品 た場合においてもその許 この法律にお という。 V 7 許 可 (がんその他の特殊疾病に使用されるこ が適正な使用目的に従い 可医薬品又は副作用救済給付に係る許 医 |薬品等の 以下「副作用救済給付に係る許可 副作用」 لح は、 適正に使用さ 許 可 医 薬品 再

可再生医療等製品」という。)が適正な使用目的に従い適正に使されている再生医療等製品を除く。以下「感染救済給付に係る許にの指定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品(特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品(特殊疾病に使用さいの法律において「許可生物由来製品等を介した感染等」とは可再生医療等製品により人に発現する有害な反応をいう。

を除く。されたものに限る。)をいう。ただし、次に掲げる生物由来製品

一·二 (略

(新設)

(新設)

のをいう。

のをいう。

のをいう。

のをいう。

のをいう。

のをいう。

### 一•二 (略)

れかに該当する者は、役員となることができない。第十一条 通則法第二十二条に定めるもののほか、次の各号のいず

#### (略)

#### 一 (略)

### (業務の範囲)

。 第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う

げる業務 許可医薬品等の副作用による健康被害の救済に関する次に掲

う。)を行うこと。 遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「副作用救済給付」とい )を療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、 )イ 許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡につき、

### · 二 (略)

れかに該当する者は、役員となることができない。第十一条 通則法第二十二条に定めるもののほか、次の各号のいず

#### (略)

問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含むをらの者が法人であるときはその役員(いかなる名称によるかを者、製造業者、修理業者、販売業者若しくは賃貸業者又はこれ 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

#### 二 (略

### (業務の範囲)

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う

医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業

### 1~二 (略)

給付」という。)を行うこと。、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「感染救済死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金イ善許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害又は

ロ〜ニ (略)

三及び四 (略)

げる業務 (以下この号において「医薬品等」という。) に関する次に掲五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品

第十四条の七第一項(同法第十九条の四において準用する場 場合を含む。)、第十四条の二第一項(同法第十四条の五第 法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。 条の六第二項(同条第四項において準用する場合を含む 第二十三条の二の十第一 準用する場合を含む。)、 合を含む。)並びに第十九条の二第五項及び第六項において 法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する 項及び第八十条第五項において準用する場合を含む 五項及び第六項において準用する場合を含む。 いて準用する場合を含む。) 性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項 二十三条の二十七第一 項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)、 行政庁の委託を受けて、 一十三条の二十三第一 項 項(同法第二十三条の二の (同法第二十三条の三十第 項 医薬品、 第二十三条の二の七 並びに第二十三条の二の十七第 (同法第二十三条の二十四 医療機器等の品質 第一 項 第二十三 十九にお (同法 第三

### 〜ニ (略)

次に掲げる業務 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する

という。)を行うこと。年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「感染救済給付」年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「感染救済給付」つき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡に

ロ〜ニ (略)

三及び四 (略)

いて「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下この号にお

を含む。 三条の五第二項又は第八十条の三第四項の報告又は届出を受 の五第二項、 合性認証を行うこと及び同法第十四条の二第四項、 等を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適 又は審査を行うこと、同法第十六条第一項の規定による登録 る場合を含む。) 又は第八十条の三第一項の規定による調査 十四条の七第一項(同法第十九条の四において準用する場合 項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)、第 合を含む。)、第十四条の二第一項 第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場 行政庁の委託を受けて、 `)、第十九条の二第五項及び第六項において準用す 第十四条の十第一項、 薬事法第十三条の二第一項 第十六条第三項、 (同法第十四条の五第 第十四条

三条の二の十三第一項、十三条の二の七第四項、 二第四項、 十第一 項の規定による基準適合性認証を行うこと、 証の交付又は返還の受付を行うこと、第二十三条の十八第二 条の二の七第一 準用する場合を含む。 の報告又は届出を受理すること。 合を含む。) の二十七第四項、 六項において準用する場合を含む。) び第六項において準用する場合を含む。 |項(第六十四条及び第六十五条の五において準用する場 項の規定による調査又は審査を行うこと、 項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の 第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、 <del>+</del> 項 第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項 第 第二十三条の三十第二 (同法第二十三条の二の十七第五項及び第 項 第二十三条の五第二項、 第二十三条の二の十第二項 並びに第二十三条の三十七第五項及 (同法第) 十三 の規定による基準適合 項、 ) 又は第八十条の三 条の三 同法第八十条の 第五十二条の三 同法第二十三 + 第二十三条 九 12 第二十 お 1

ハ〜へ (略)

六 (略

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

五第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去する法律第六十九条の二第一項若しくは第二項又は第八十条の一 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

を行うこと。
を行うこと。
定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規生労働省の他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関す

ハ〜へ (略

一 (略)

2

による政令で定める立入検査、質問及び収去
「薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の五第一項の規定機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

#### 二(略

# (副作用救済給付

- 長家骨をが長寮三角 FTTEを出答り川戸門による長寿につを受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。ぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付界十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それ

- いて政令で定める程度の医療を受ける者 医療費及び医療手当 許可医薬品等の副作用による疾病につ
- 障害の状態にある十八歳以上の者 一 障害年金 許可医薬品等の副作用により政令で定める程度の
- 程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者二 障害児養育年金 許可医薬品等の副作用により政令で定める
- した者の政令で定める遺族 許可医薬品等の副作用により死亡

副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずう者 葬祭料 許可医薬品等の副作用により死亡した者の葬祭を行

2

- る場合 予防接種法の規定による予防接種を受けたことによるものであ予防接種法の規定による予防接種を受けたことによるものであ一 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡がれかに該当する場合は、行わない。
- 場合 場合 原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医一 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡の

#### 3 (略)

#### 二 (略

# (副作用救済給付)

を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。 ぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、そ

付

- 令で定める程度の医療を受ける者 医療費及び医療手当 医薬品の副作用による疾病について政
- 状態にある十八歳以上の者障害年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の
- 障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者 障害児養育年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の

の政令で定める遺族 医薬品の副作用により死亡した者 医薬品の副作用

五 葬祭料 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

- れかに該当する場合は、行わない。2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいず
- 種法の規定による予防接種を受けたことによるものである場合一をの者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接
- 明らかな場合なった許可医薬品について賠償の責任を有する者があることがなった許可医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因と

#### 三(略

(略)

3

#### 定 $\mathcal{O}$ 申

可医薬品等の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、許 とする。 的判定を要する事項に関し、 機構は、 前条第一項の規定による支給の決定につき、 厚生労働大臣に判定を申し出るもの 許副

#### 2

# 作用救済給付の中止

許可再生医療等製品について音賞り量でです。 らかとなった場合には、 以後副作用救済給付は行わない。

2 救済給付の価額の限度において、副作用救済給付を受けた者がそ った許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可 着に対して有する損害賠償の請求権を取得する。 いて賠償の責任を有する者がある場合には、その行った副作用 副作用救済給付に係る疾病、 障害又は死亡の原因とな ,再生医療等製品に

#### 作用拠出 金

号に掲げる医薬品のみの製造販売をしている者を除く。 再生医療等製品のみの製造販売をしている者を除く。 ている者 可医薬品製造販売業者」という。 可医薬品の製造販売業の許可を受けている者(第四条第六項各 及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の規定による の規 各年四月 定に (副作用救済給付に係る許可再生医療等製品以外 よる許可 日にお 再 生 医 |療等製品 て医薬品 又は同法第二十三条の二十第5している者を除く。以下「許  $\mathcal{O}$ 製造販 医療機器等の 売業の 以 下 許可 品 を受け め 副作 許可 有効

#### 定 0 申

第十七条 を要する事項に関し、 厚生労働大臣に判定を申し出るものとする

#### 2 略

作用救済給付の 中止

第 る者があることが明らかとなった場合には、 害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有る。 十八条 機構は、 副作用救済給付を受けている者に係る疾病、 以後副作用救済給付 障 す

は行わない。

2 その行った副作用救済給付の価額の限度において、 付を受けた者がその者に対して有する損害賠償の請求権を取得す った許可医薬品について賠償の責任を有する者がある場合には、 機構は、 副作用救済給付に係る疾病、 障害又は死亡の原因とな 副作用救済給

## 作用拠出

第 各号に掲げる医薬品のみの製造販売をしている者を除く。 十九条 必要な費用に充てるため、 第一号に掲げる業務 許可医薬品製造販売業者」という。)は、機構の第十五条第 る許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者 一日までをいう。 ればならない。 各年四月一 以下同じ。)、機構に対し、 日において薬事法第十二条第 (以下「副作用救済給付業務」という。) に 各年度 (毎年四月一日から翌年三月三 拠出金を納付 (第四条第五項 項の規定によ 以下「 項

給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、 月 機構の第十五条第一項第一号に掲げる業務 一日から翌年三月三十一日までをいう。 出 . 金 に 拠出金を納付しなければならない。 係る許 口 再 生 医 [療等製品製造販売業者] 以下同じ。)、機構 (以下 各年度 とい 「副作用救済 . う。 毎年

2 製造販売業者 製造販売をした許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可 で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗 療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令 医薬品製造販売業者又は副作用拠出金に係る許可 令で定める額)とする。 じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、 前項の拠出金(以下「副作用拠出金」という。) 迎 下 「許可医薬品製造販売業者等」という。 再生医 0) 額は、 **| 療等製品** 当該政 再生医 許可 が

#### 3 • 4 (略)

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者の団体で副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体で副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体で許可医薬品製造販売業者の意見を代表するとる。

#### 6 (略)

7 給付に係る許可 販売業者等が製造販売をした原因許可医薬品等によるもの 度に支給を決定した副作用救済給付のうち、 医薬品等」という。)の製造販売をした許可医薬品製造 の副作用拠出金の額は、 機構が前年度にお 障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用 再生医療等製品 いて副作用救済給付の支給を決定し 第二項の規定による額に、 (以下この の項において「原因許可可医薬品又は副作用救済の支給を決定した者に係 当 該許可 機 医 | 薬品製造 足販売業者 構が の現価 前年

> 令で定める額に満たないときは、 定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額 る総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算 医 [薬品製造販売業者が製造販売をした許可医薬品の前年度におけ 頃の 拠出 金 ( 以 下 「副作 用 拠出金」という。 当該政令で定める額)とする。  $\mathcal{O}$ (その額が政 口

2

### 3 · 4 (略)

認められるものの意見を聴かなければならない。 造販売業者の団体で許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可医薬品製

#### 6 (略)

7

る疾病、 0 品製造販売業者の副作用拠出金の額は、 おいて「原因許 口 の現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方 医薬品製造販売業者が製造販売をした原因許 機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち、 機構が前年度に 障害又は死亡の原因となった許可医薬品 可医薬品 おいて副作 」という。)の製造販売をした許可医薬 用救済給付の支給を決定した者に 第二項の規定による額に 可 `医薬品によるも (以下この項に

算定した額を加えた額とする。 に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により

8

感染救済給付

けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。 れ当該各号に定める者に対して行うものとし、感染救済給付を受 一十条 感染救済給付は、 次の各号に掲げる区分に応じ、それぞ

- よる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者 医療費及び医療手当 許可生物由来製品等を介した感染等に
- 二 障害年金 定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者 許可生物由来製品等を介した感染等により政令で
- 政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育す 障害児養育年金 許可生物由来製品等を介した感染等により
- 等により死亡した者の政令で定める遺族 遺族年金又は遺族 一時金 許可生物由来製品等を介した感染

者の葬祭を行う者 許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した

2

感染拠出金

第二十一条 各年四月 売業者」という。) 又は同法第二十三条の二十第 可を受けている者(第四条第八項各号に掲げる生物由来製品のみ の製造販売をしている者を除く。 効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項又は第二十 三条の二第一項の規定による許可生物由来製品の製造販売業の許 日にお いて医薬品、 一十三条の二十第一項の規定によ以下「許可生物由来製品製造販 医 療機器等の 品 質

法により算定した額を加えた額とする。

略

8

感染救済給付

第二十条 けようとする者の請求に基づき、 れ当該各号に定める者に対して行うものとし、感染救済給付を受 感染救済給付は、 次の各号に掲げる区分に応じ、 機構が支給を決定する。

- 病について政令で定める程度の医療を受ける者 医療費及び医療手当 生物由来製品を介した感染等による疾
- 程度の障害の状態にある十八歳以上の者 障害年金 生物由来製品を介した感染等により政令で定める
- 定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者 障害児養育年金 生物由来製品を介した感染等により政令で

兀 り死亡した者の政令で定める遺族 遺族年金又は遺族 一時金 生物由· 来製品を介した感染等によ

五. 祭を行う者 葬祭料 生物由来製品を介した感染等により死亡した者の葬

略

2

(感染拠出金)

第二十一条 業務 機構の第十五条第一項第二号に掲げる業務 を除く。以下「許可生物由来製品製造販売業者」という。)は、 条第八項各号に掲げる生物由来製品のみの製造販売をしている者 よる許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている者(第四 一という。)に必要な費用に充てるため、 各年四月一 日において薬事法第十二条第 (以下「感染救済給付 各年度、 一項の規定に

救済給付に に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、拠出金を納付 再生医療等製品製造販売業者」 みの製造販売をしている者を除く。 項第二号に掲げる業務(以下「感染救済給付業務」という。 なければならない。 生 係る許可 医 療 等製品 `再生医療等製品以  $\mathcal{O}$ 製 造販売業の という。 以下 外 許 の 可 「感染拠出金に係る許可 許可 は、 を受 機構の第十五条第 再 げ 生 7 医 療等 る者 製品の (感染

2 厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に 品製造販売業者 拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないと る許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として 由来製品製造販売業者又は感染拠出金に係る許可 前項の拠出金(以下「感染拠出金」 当該政令で定める額)とする。 が製造販売をした許可生物由来製品又は感染救済給付に係 (以下 「許可生物由来製品製造販売業者等」 という。 0) 額 再 は、 生 医 療等 許可 とい 製 生

### 3 · 4 (略)

5 なければならない。 品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴か 製品製造販売業者の団体で許可生物由来製品製造販売業者の を代表すると認められるもの及び感染拠出金に係る許可 製品製造販売業者の団体で 機構は、前項の認可の申請に際し、 '感染拠出金に係る許可 あらかじめ、 再生医 許可生 再 | 生医療 物由 意見 来

#### 6 (略)

品製造販売業者等の感染拠出金の額は、第二項の規定による額に可生物由来製品等」という。)の製造販売をした許可生物由来製疾病、障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品又は感染救疾病、障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品又は感染救

し、拠出金を納付しなければならない。

)とする。

一次ので定める額に満たないときは、当該政令で定める額のの額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額のにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるとこ年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるとこが由来製品製造販売業者が製造販売をした許可生物由来製品の前物由来製品製造販売業者が製造販売をした許可生物由来製品の前

2

### 3·4 (略)

を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。製品製造販売業者の団体で許可生物由来製品製造販売業者の意見5機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可生物由来

#### 6 (略)

7 項に 疾病、 規定による額に、 許可生物由 機構が前年度におい おい 障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品 . て 「 原因許 来製品製造販売業者の感染拠出 機構が前年度に支給を決定した感染救済給付 可生物由来製品 て感染救済給付の支給を決定した者に係 という。)の製造販売をし 「金の額」 は (以下この 三項の

製品等によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令 生物由 で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。 来製品製造販売業者等が製造販売をした原因許可生 が前年度に支給を決定した感染救済給付のうち、 当 物由来 該 許可

8

安全対策等拠出

2 省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率 生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働 同号ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、 医薬品等製造販売業者が製造販売をした医薬品、医療機器又は再 る者(以下「医薬品等製造販売業者」という。)は、機構の第十 る医薬品の製造販売業の許可 効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一 該政令で定める額)とする。 五条第一項第五号ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、 による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第 各年度、 項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けてい 前項の拠出金(以下「安全対策等拠出金」という。)の額は、 各年四月一日にお 機構に対し、 拠出金を納付しなければならない。 て医薬品、 同法第二十三条の二第 医 |療機器等の 項の 項 規定によ 品 Ó 質 規定 当 2

3 6

資料の提出の請求等

同項第五号ホに掲げる業務を行うため必要があると認めるときは 許可医薬品製造販売業者等 機構は、 第十五条第 許可生物由来製品製造販売業者等 項 第 号 ハ、 同項第二号ハ又は

> 許可生 生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする 物由来製品によるものの現価に相当する額を基礎として厚 該 許 可 生 物由 来製品製造販売業者が製造販売をした原因

8 略

安全対策等拠出

第二十二条 政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、 項第五号ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、 下「医薬品等製造販売業者」という。)は、 よる医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を受けている者(以 機構に対し、 各年四月一日において薬事法 拠出金を納付しなければならない。 第十一 機構の第十五条第 一条第 項 同号ホの  $\mathcal{O}$ 規定に

その額が政令で定める額に満たないときは、 ろにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額( 年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるとこ 医薬品等製造販売業者が製造販売をした医薬品又は医療機器の前 とする。 前項の拠出金 (以下「安全対策等拠出金」という。 当該政令で定める額 の額

3 6 略

資料の提出の請求等

第二十三条 同 許可医薬品製造販売業者 .項第五号ホに掲げる業務を行うため必要があると認めるときは 機構は、 第十五条第 許可生物由来製品製造販売業者又は 項第 号ハ、 同項第 又は

又は医薬品等製造販売業者に対し、 資料の提出を求めることが

2

(略)

第二十四条 きは、第十七条第一項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡の原生労働大臣に対する判定の申出に当たって必要があると認めると は同項の判定に係る疾病、 者若しくは使用した病院、 再生医療等製品の製造販売をし、販売をし、若しくは貸与をした 給付に係る許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る許可 因と思われる許可医薬品、 用する場合を含む。 ることができる。 診療所その他の医療を提供する施設に対し、 機構は、 以下この項において同じ。)の規定による厚 第十七条第一 障害若しくは死亡について診断した病 診療所その他の医療を提供する施設又 許可生物由来製品若しくは副作用 項(第二十条第二項において準 資料の提出を求 救済

2 略

三十四条 の一部を補助することができる。 る健康被害の救済を円滑に行うため特に必要があると認めるとき 品等の副作用又は特定の許可生物由来製品等を介した感染等によ 機構に対し、 政府は、 副作用救済給付又は感染救済給付に要する費用 政令で定めるところにより、 特定の 許可 医 薬

、緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求

第三十七条 拡大を防止するため緊急の必要があると認めるときは、 審査等業務のうち、 厚生労働大臣は、 医薬品、 保健衛生上の重大な危害の 医薬部外品、 化粧品、 医療機器と

> 医薬品等製造販売業者に対 Ļ 資料の提出を求めることができる

2 略 で

第二十四条 病、 同項の判定に係る疾病、 若しくは使用した病院 生物由来製品の製造販売をし、 申出に当たって必要があると認めるときは、 用する場合を含む。)の規定による厚生労働大臣に対する判定の ることができる。 診療所その他の医療を提供する施設に対し、 障害若しくは死亡の原因と思われる許可医薬品若しくは許 機構は、 第十七条第一項 診療所その他の医療を提供する施設又は 障害若しくは死亡について診断した病院 販売をし、 (第二十条第二 若しくは賃貸をした者 同項の判定に係る疾 資料の提出を求め 一項において進

2 略

第三十四条 救済を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、 副作用又は特定の生物由来製品を介した感染等による健康被害の することができる。 副作用救済給付又は感染救済給付に要する費用の 政府は、 政令で定めるところにより、 特定の医 一部を補助 機構に対 **| 薬品** 

緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求

第三十七条 拡大を防止するため緊急の必要があると認めるときは、 審査等業務のうち、 厚生労働大臣は、 医薬品、 保健衛生上の重大な危害の発生又は 医薬部外品 化粧品又は医療機

査、情報の収集その他必要な業務の実施を求めることができる。又は再生医療等製品の品質、有効性又は安全性に関する審査、調

2 (略

附則

|用する。| 第十六条及び第二十条の規定は、次に掲げる者について適

一 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第一 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第一 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第一 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第

る健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、厚生労働大臣の認医薬品を含む。)に混入した後天性免疫不全症候群の病原体によ務のほか、当分の間、許可医薬品(第四条第六項第一号に掲げる十七条 機構は、第十五条及び附則第十五条第一項に規定する業(後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等)

の他必要な業務の実施を求めることができる。器の品質、有効性又は安全性に関する審査、調査、情報の収集そ

2 (略

附則

又は死亡した者について適用する。 来製品を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、物由来製品が原因となって同日以後に医薬品の副作用又は生物由物由来製品が原因となって同日以後に使用された許可医薬品又は許可生第二条 第十六条及び第二十条の規定は、この法律の施行の日(以

る健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、厚生労働大臣の認医薬品を含む。)に混入した後天性免疫不全症候群の病原体によ務のほか、当分の間、許可医薬品(第四条第五項第一号に掲げる第十七条 機構は、第十五条及び附則第十五条第一項に規定する業(後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等)

業を行うことができる。 委託を受けてその救済のための副作用救済給付に準ずる給付の事可を受けて、当該健康被害の救済のために必要な事業を行う者の

2~5 (略)

別措置法との適用関係の調整)(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

第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、 作用若しくは同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等 製品等を介した感染等による疾病、 ものであり、 のである場合及びこれらの疾病、 新型インフルエンザ予防接種」という。)を受けたことによるも に規定する新型インフルエンザ予防接種 十八号)の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項 よる健康被害の救済に関する特別措置法 による疾病 第五条の規定による改正前の第四条第六項に規定する医 一条第一項の規定の適用がある場合は、 |大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる のほか、その者の許可医薬品等の副作用若しくは許可 (第二十条第二項において準用する場合を含む。 かつ、これらの疾病、 障害若しくは死亡が新型インフルエンザ予防接種に 障害又は死亡が同日前に厚生労 障害又は死亡について同法第 障害若しくは死亡又は 行わない。 (平成二十一年法律第九 (以下この条において「 第十六条第二 )に定めるも 薬品 生 改正 物  $\mathcal{O}$ 由 副法来

因となって当該使用された日以後に同条第六項に規定する医薬品条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品が原六月を経過した日から施行日の前日までに使用された改正法第五構法第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して第二十三条 旧機構法附則第三条の規定により読み替えられた旧機

業を行うことができる。 委託を受けてその救済のための副作用救済給付に準ずる給付の事可を受けて、当該健康被害の救済のために必要な事業を行う者の

2~5 (略)

別措置法との適用関係の調整)(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

第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、 項の規定の適用がある場合は、 であり、 臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるも のである場合及び当該疾病、 新型インフルエンザ予防接種」という。 よる健康被害の救済に関する特別措置法 染等による疾病  $\mathcal{O}$ 項(第二十条第二項において準用する場合を含む。 に規定する新型インフルエンザ予防接種 十八号)の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項 のほか、その者の医薬品 かつ、当該疾病、 障害又は死亡が新型インフルエンザ予防接種に 障害又は死亡について同法第三条第 の副作用又は生物由来製品を介した感 障害又は死亡が同日前に厚生労働大 行わない。 )を受けたことによるも (平成二十一年法律第九 (以下この条において「 )に定めるも

病にかかり、 六月を経過し 構法第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して が 原因となって当該使用された日以後に医薬品の副作用による疾 十三条 旧 機構 障害の状態となり、 た日から施行日の前 法 附則第三条の規定により読 又は死亡した者については、 日までに使用された許可医薬品 み替えら れた旧 附

は、この限りでない。

「なっている者及び当該救済給付に係る請求をしている者を適用する。ただし、施行日前に旧機構法第二十八条第一項の救者については、附則第二条の規定にかかわらず、第十六条の規定の副作用による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡したの副作用による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した

い。
る者及び当該救済給付に係る請求をしている者は、この限りでなし、施行日前に旧機構法第二十八条第一項の救済給付を受けてい則第二条の規定にかかわらず、第十六条の規定を適用する。ただ

- 240 -

$\overline{}$
傍
線
0
部
分
は
改
正
部
分
_

(略)	(略)	(略)
	道府県が処理することとされている事務	
	第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都	
	六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、	
	四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第	
	二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の	
	三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第	
	務	五号)
	置する市又は特別区が処理することとされている事	第百四十
	条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設	五年法律
	及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一	昭和三十
	二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項	る法律(
	ととされている事務	等に関す
	六条の八第一項の規定により都道府県が処理するこ	性の確保
五号)	六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十	及び安全
第百四十	項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の	、有効性
五年法律	、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二	等の品質
昭和三十	条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項	医療機器
薬事法(	第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三	医薬品、
(略)	(略)	(略)
法律	事務	法律
別表第一	<b>弗一号法定受託事務(第二条関係)</b>	別表第一
	改	
	의	(略)  (略)  (第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第二十一条第一項及び第二項、第七十一条の一項、第七十二条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務  (本)  (本)  (本)  (本)  (本)  (本)  (本)  (本

_
傍
線
0)
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

3 (略) して、医薬品を業と 三 前二号のほか、受	規定による検定に合格しない当該医薬品を販売したとき律第四十三条第一項の規定の適用がある場合において、品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関指定を取り消すことができる。指定を受けた者が次の各号のいずれかに該当したときは、指定を受けた者が次の各号のいずれかに該当したときは、	2 (受胎調節指導のために必第三十九条 第十五条第一項がけた者は、平成二十七年七時を受ける者に対しては、受を受ける者に対しては、受を受ける者に対しては、受を受ける者に対しては、受を受ける者に対しては、受を受ける者に対しては、受を受ける者に対しては、受を受ける者に対しては、受を受ける者に対しては、受を受ける者に対している。	改
医薬品を業として販売したとき号のほか、受胎調節の実地指導を)	当適性大ず	条 規すり 胎 月 の 要 第 定る 、調 三 規 な 一 に 法 医 節 十 定 医	正
売したときの実地指導を受ける者以外の者に対	ときは、同項ときは、同項ときは、同項といったとき	事は、第十五条第一項の規定により都道府県知事の四条第一項の規定にかかわらず、販売することがでの確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十小二年代年七月三十一日までを限り、その実地指導成二十七年七月三十一日までを限り、その実地指導がこかために必要な医薬品)	案
3 (略) て、医薬品を業として販売したとき 三 前各号の外、受胎調節の実地指導二 (略)		2 都道府県知事は、第十五条第一項の規定によりできる。	現
売したときの実地指導を受ける者以外の者に対し	該医薬品を販売したとき 田がある場合において、同項の 日が指定する医薬品につき薬事 の当したときは、同条同項の指	第十五条第一項の規定により都道府県知事の第一項の規定にかかわらず、販売することがのに限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四のに限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四のに限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四のに限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四のに限り、薬事法(昭和三十五年法律第一項の規定により都道府県知事の指定を受めに必要な医薬品)	行

(傍線
$\mathcal{O}$
部
分
は
改
正
部
分
$\smile$

若しくは処方若しくはず第十八条、獣医師は、自なの交付等)の交付等)という。	は再生医療等製品(医薬品、医療機剤その他農林水産省令で定める医薬自ら診察しないで診断書を交付し、産業ののの農林水産省ので産ののの産業のでは、産業のでは、産業のでは、産業のでは、産業のでは、産業のでは、	器 品 表 し の 投 く	しくは処方をし、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若し毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投八条 獣医師は、自ら診察しないで診断書を交付し、若しく診断書の交付等)
表しくは処方若しくは再生医療等製品(医薬品、医療機器等者しくは処方若しくは再生医療等製品(医薬品、医療機器等者しくは処方若しくは再生医療等製品(医薬品、医療機器等者しくは処方若しくは再生医療等製品(医薬品、医療機器等者しくは処方若しくは再生医療等製品(医薬品、医療機器等	亡診断書については、この限りでない。 書若しくは死産証明書を交付し、 文付してはならない。 ただし、 診療中死ので の使用若しくは処方をし、 自ら出産に、 の使用若しくは処方をし、 のに限る。 第二十九年の が産省令で定めるものに限る。 第二十九年の が産省令で定めるものに限る。 第二十九年の が産省令で定めるものに限る。 第二十九年の が産省令で定めるものに限る。 第二十九年の が産省令で定めるものに限る。 第二十九年の が産省令で定めるものに限る。 第二十九年の が産省令で定めるものに限る。 第二十九年の が産省令で定めるものに限る。 第二十九年の が産者しくは処方者しくは再生医療等製品(医薬・ という。	書については、この限りでない。書については、この限りでない。後秦しないで検索しては必方をし、自ら出産に立ち会わないで母案ので定めるものに限る。第二十九条第二号において同用若しくは処方をし、自ら出産に立ち会わないで出生用若しくは処方をし、自ら出産に立ち会わないで出生別が変全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律方若しくは再生医療等製品(医薬品、医療機器等の品書については、この限りでない。	だいては、この限りでない。については、この限りでない。はならない。ただし、診療中死亡した場合に交付する死亡診断書は死産証明書を交付し、又は自ら検案しないで検案書を交付して若しくは処方をし、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しく
一 (略) 罰金に処する。 第二十九条 次の各号の	いずれかに該当する	る。 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の	一 (略)
三〜六 (略) ニーニー 第十八条の規定に違反し		方をした者 の投与若しくは処方若しくは再生医 又は劇毒薬、生物学的製剤その他農 て診断書、出生証明書、死産証明書	三〜六 (略) 三〜六 (略) 三〜六 (略) ニ〜六 (略) エーダー データ (を) で定める医薬品の投与若しくは処方をした者 おしくは検案書を交付し、又は劇毒薬、生物学的製剤その他農 データ 第十八条の規定に違反して診断書、出生証明書、死産証明書 (の) の) にいる (で)

$\overline{}$
傍
線
0
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

4~6 (略)		4~6 (略)
(医療扶助の方法) (医療扶助の方法) (医療扶助の方法)	·	(医療扶助の方法)  (医療扶助の方法)  (医療扶助の方法)  (医療扶助の方法)  (医療扶助の方法)  (医療扶助の方法)
現	案	改正

 $\bigcirc$ 家畜改良増殖法 (昭和二十五年法律第二百九号) (抄) (附則第七十条関係)

(傍線の部分は改正部分)

3 (略)	3 (略)
四 (略)	四 (略)
	処せられた者
処せられた者	はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に
はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に	十六号)若しくは家畜商法(昭和二十四年法律第二百八号)又
十六号)若しくは家畜商法(昭和二十四年法律第二百八号)又	法律第百四十五号)、獣医師法、獣医療法(平成四年法律第四
法律第百四十五号)、獣医師法、獣医療法(平成四年法律第四	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(昭和二十三年法律第百五十五号)、薬事法(昭和三十五年	法(昭和二十三年法律第百五十五号)、医薬品、医療機器等の
三 家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)、種畜	三 家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)、種畜
一・二(略)	一・二(略)
えないことができる。	えないことができる。
2 次の各号のいずれかに該当する者には、前条第一項の免許を与	2 次の各号のいずれかに該当する者には、前条第一項の免許を与
第十七条 (略)	第十七条 (略)
(家畜人工授精師の免許を与えない場合)	(家畜人工授精師の免許を与えない場合)
	改
	-

$\overline{}$
傍
線
0
部
分
は
改
正
部
分
_

三 (略) 一三 (3) 検査等) の規定はより収去される消費	「なくらぶだ)の見ぎによりなまないら質質する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十九条第四項二 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一 (略)	- ・地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税(収去酒類等の非課税)	改正案
三(略)	(立入検査等)の規定により収去される酒類二 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十九条第四一 (略)	。  地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税(収去酒類等の非課税)	

# $\bigcirc$ たばこ事業法 (昭和五十九年法律第六十八号) (抄) (附則第七十条関係)

(傍線
$\mathcal{O}$
部
分
は
改
正
部
分
$\smile$

及び同条第二項に規定昭和三十五年法律第百	あへん並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確へん法(昭和二十九年法律第七十一号)第三条第二号に規定する(昭和二十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬、あ第百二十四号)第一条に規定する大麻、麻薬及び向精神薬取締法	あつて、喫煙用に供されるもの(大麻取締法(昭和二十三年法律2 前項に規定する製造たばこ代用品とは、製造たばこ以外の物で第三十八条 (略)  (製造たばこ代用品)	改正案
く。)をいう。	あへん並びに薬事法へん法(昭和二十八年法律第第百二十四号)第一条	あつて、喫煙用 第三十八条 (略 第三十八条 (略	現
医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品を除	事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十九年法律第七十一号)第三条第二号に規定する法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬、あ第一条に規定する大麻、麻薬及び向精神薬取締法	に供されるもの(大麻取締法(昭和二十三年法律る製造たばこ代用品とは、製造たばこ以外の物で)	行

 $\bigcirc$ 関係) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成十五年法律第九十七号) (抄) (附則第七十条

(傍線の部分は改正部分)

以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。 以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、主務省 (輸出の通告)  「はいい。 はいいい。 はいいい。 はいいい。 はいいい。 はいいい。 はいいい。 はいいい。 はいいいい。 はいいいい。 はいいいい。 はいいいい。 はいいいいの。 はいいいの。 はいいいの。 はいいいの。 はいいいの。 はいいいの。 はいいいの。 はいいののの。 はいいののの。 はいいののの。 はいいののの。 はいいのののの。 はいいののの。 はいいのののの。 はいいののののののののののののののののののののののののののののののののののの	い。  「は、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、
案 現	行

 $\bigcirc$ 附則第七十条関係) 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及び検疫法の一部を改正する法律(平成二十年法律第三十号)(抄)(

2 (略) 売の承認に資するよう必要な措置を講ずるものとする。	する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)の規定による製造販期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関進するために必要な措置を講ずるとともに、これらの医薬品の早進第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。改正後の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	第三条 国は、新型インフルエンザ等感染症(第一条の規定による(研究の促進等) 附 則	改正案
2 (略)	販売の承認に資するよう必要な措置を講ずるものとする。期の薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)の規定による製造進するために必要な措置を講ずるとともに、これらの医薬品の早進第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。改正後の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	第三条 国は、新型インフルエンザ等感染症(第一条の規定による(研究の促進等) 附 則	現

 $\bigcirc$ 律第八十五号)(抄)(附則第七十条関係) - 予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律(平成二十三年法

改正案	
附則	附則
(検討)	(検討)
第六条 (略)	第六条 (略)
2 政府は、この法律の施行の日から五年以内に、緊急時における	2 政府は、この法律の施行の日から五年以内に、緊急時における
ワクチンの確保等に関する国、製造販売業者(医薬品、医療機器	ワクチンの確保等に関する国、製造販売業者(薬事法 (昭和三十
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	五年法律第百四十五号)第十二条第一項の医薬品の製造販売業の
年法律第百四十五号)第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許	許可を受けた者をいう。)等の関係者の役割の在り方等について
可を受けた者をいう。)等の関係者の役割の在り方等について総	総合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるも
合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるもの	のとする。
とする。	

 $\bigcirc$ 抄)(附則第七十条関係) ・ 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律(平成二十五年法律第十三号)(

改	正	現	行
は、国民が再生究環境の整備等	医療を迅速かつ安全に受けられるよう)	第十条 国は、国民が再生医療を迅(臨床研究環境の整備等)	速かつ安全に受けられるように
品質、有効性及び安全性 を講ずるとともに、再生 するために、臨床研究が	の確保等に関する法律(昭和三十五年法  医療製品の早期の医薬品、医療機器等の円滑に行われる環境の整備に必要な施策	法律第百四十五号)するために、臨床研	の規定による製造販売の承認に資する治験が再生医療製品の早期の薬事法(昭和三十五年究が円滑に行われる環境の整備に必要な施策
速かつ確実に行われるよう必要な施策を律第百四十五号)の規定による製造販売	講ずるものとする。の承認に資する治験が	迅速かつ確実に行わ	不を講ずるものとする。
第十一条   国は、再生医療製品   (再生医療製品の審査に関す	再生医療製品の特性を踏まえ、再生医療製品の早の審査に関する体制の整備等)	第十一条   国は、再生医療製品の特性  (再生医療製品の審査に関する体制	を踏まえ、再生医療製品の早の整備等)
する去津の見宜こよる製期の医薬品、医療機器等	る製造反売の承忍が図り、いつ、安全生が確器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	権呆するこか、再生医療製品期の薬事法の規定による製造	人り
るため、再生医	の審査に当たる人材の確保、再生医	療製品の審査の透明化、再生医療製品	登に関する体制
のための必要な措置を講ずるもの製品の審査の透明化、再生医療製	ずるものとする。上生医療製品の審査に関する体制の整備等	- 等のための必要な措置を講ずるものとする。	うる。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・

 $\bigcirc$ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(昭和二十五年法律第百七十五号) (抄) (傍線の部分は改正部分)(附則第七十一条関係)

2~5 (略)	する医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定だし、酒類並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性第二条 この法律で「農林物資」とは、次に掲げる物資をいう。た(定義等)	改正案
2~5 (略)	)に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品を除く。う。ただし、酒類並びに薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号第二条 この法律で「農林物資」とは、次の各号に掲げる物資をい(定義等)	現

_ \
傍
線
$\mathcal{O}$
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

略)のとして農林水産省令で定めるもののどないものとして農林水産省令で定めるもののでないものとして農林水産省令で定めるもののではない。	た医薬品又は再生医療等製品で含有される病原本その也にれて読み替えて適用される場合を含む。)の規定による認証を受け三条の二の二十三第一項(同法第八十三条第一項の規定によりて適用される場合を含む。)の規定による承認又は同法第二十	(これらの規定が司法第八十三条第一項の規定により読み替え第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二十五第一項する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項、  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	掲げる病原体については、適用しない。第四十六条の二十二 第四十六条の五から前条までの規定は、次に(適用除外)	改正案
二 (略)		に準ずる病 規定による 条第一項の 和三十五年	掲げる病原体については、適用しない。第四十六条の二十二 第四十六条の五から前条までの規定は、次に(適用除外)	現

(傍線  $\mathcal{O}$ 部 分は 改 正部 分

改正案	現
(指定の要件)	(指定の要件)
第三条 覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、	第三条 覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣
覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは診療	覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは
所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資	所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げ

格を有するもののうち適当と認めるものについて行う。

品の製造業の許可) ている者(以下「医薬品製造販売業者等」という。 造販売業の許可及び医薬品医療機器等法第十三条第一項 百四十五号。 有効性及び安全性の確保等に関する法律 覚せい剤製造業者については、 項(医薬品の製造販売業の許可)の規定による医薬品の製 以 下「医薬品医療機器等法」という。 の規定による医薬品の製造業の許可を受け 医薬品、 (昭和三十五年法律第 医療機器等の 第十二条 品 (医薬

(略

2

、業務の廃止等の届出

届け出なければならない。 には、その事由の生じた日から十五日以内に、その製造所の所在 の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を 覚せい剤製造業者は、 次の各号のいずれかに該当する場合

定により医薬品の製造販売業の許可の有効期間が満了し、 医薬品医療機器等法第十二条第二 項 (許可の 有効期 間 又 のは 規

> 格を有するもののうち適当と認めるものにつ いて行う。 は診療 げる資 臣 が、

を受けている者(以下「医素児型と見ているで製造業の許可(医薬品の製造業の許可)の規定による医薬品の製造業の許可及び同法第十三条第一項規定による医薬品の製造販売業の許可及び同法第十三条第一項 覚せい剤製造業者については、薬事法 (昭和三十五年法律第

2

(略

、業務の廃止等の届

第 九条 地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を 届け出なけ には、その事由の生じた日から十五日以内に、 覚せい剤製造業者は、 ればならない。 次の各号の いずれかに該当する場合 その製造所の所在

品 の製造販売業の許可の有効期間が満了し 薬事法第十二条第二項 (許可の有効期間) 又は同法第十三条の規定により医薬

受けなかつたとき により医薬品の製造業の許可の有効期間が満了してその更新を 医薬品医療機器等法第十三条第三項 (許可  $\mathcal{O}$ )有効期 間 0 規 定

規定により医薬品の製造販売業又は製造業の許可を取り消され 医薬品医療機器等法第七十五条第 項 (許可の取消し 等)  $\mathcal{O}$ 

たとき。

指定証 の返納及び提出

2

製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤その処分を受けた日から十五日以内に、覚せい剤製造業者はその )の規定による閉鎖命令の処分を受けたとき、又は覚せい剤研究機関の開設者が医療法第二十九条(開設許可の取消及び閉鎖命令 施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所 者が第八条第一項の規定による研究停止の処分を受けたときは は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しな 等)の規定による業務停止の処分を受けたとき、 覚せい剤製造業者が第八条第一 若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第 項(指定の取消及び 一項 覚せい剤施用は(許可の取消 業務等の

3

保管及び保管換

2 業所であつて、 前項ただし書の覚せ か 医薬品医療機器等法に規定する薬剤師 剤保管営業所は、

覚せ

剤製造業者の

営

が置

かれている営業所でなければならない。

第三項  $\mathcal{O}$ 有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき。 許 可  $\mathcal{O}$ 有効期間) の規定により医薬品 この製造

可

薬品の製造販売業又は製造業の許可を取り消されたとき。 薬事法第七十五条第一 項 許 可の取消 し等) の規定により 医

指定証の 返 (納及び! 提出

2 第十条

設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関の開 けた日から十五日以内に、覚せい剤製造業者はその製造所の所在一項の規定による研究停止の処分を受けたときは、その処分を受 る閉鎖命令の処分を受けたとき、 による業務停止の処分を受けたとき、覚せい剤施用機関の開設者止)若しくは薬事法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定 が医療法第二十九条 所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなければならな 覚せい剤製造業者が第八条第一項(指定の取消及び業務等の (開設許可の取消及び閉鎖命令) 又は覚せい剤研究者が第八条第 覚せい剤施用機関の の規定によ

3 (略

保管及び保管換

第二十二条 (略)

2 であつて、 でなければならない。 前項但書の覚せい剤保管営業所 且つ、 薬事法に規定する薬剤師が置かれている営業所 は 覚せ い剤製造業者の

略

定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指 る者について行う。 労働省令の定めるところにより、 者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚 一十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せ 次に掲げる者のうち適当と認め い剤原 輸出

を輸出することを業としようとする者 り店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者(以下この けている者(以下 条第一項(薬局開設の許可)の規定により薬局開設の許可を受 条において「医薬品販売業者」という。)その他覚せい剤原料 覚せい剤原料輸出業者については、 可)又は第三十四条第一項(卸売販売業の許可) 医薬品医療機器等法第二十六条第一項 「薬局開設者」という。)、 医薬品医 医薬品製造販売 療 (店舗販売業の 機器等法第四 の規定によ

# 定及び届出に関する準用規定

剤製造業者」とあるのは 者に関し準用する。 一十条の五 の有効期間 の返納及び提出 娶造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料輸出業者、覚べび提出、指定証の再る作 リンシュー 第四条から第七条まで(指定の 指定の失効)及び第十条から第十二条まで(指「条から第七条まで(指定の申請手続、指定証、 「覚せい剤原料輸入業者、 覚せい剤原料

略

3

### 定の

第三十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚 労働省令の定めるところにより、 生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の 者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚 る者について行う。 定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、 次に掲げる者のうち適当と認め い剤原料 輸出 厚の生指

」という。 とする者 第二十六条第一項(店舗販売業の許可)又は第三十四条第 以下「薬局開設者」という。)、医薬品製造販売業者等 局開設の許可)の規定により薬局開設の許可を受けている者( 卸 許可を受けている者(以下この条において「医薬品販売業者 覚せい剤原料輸出業者については、 売販売業の許 )その他覚せい剤原料を輸出することを業としよう 一)の規定により店舗販売業又は卸売販売業 薬事法 第四条第 項 同法 項

## 三 分 五

# 指定及び届出に関する準用

第三十条の五 者に関し準用する。 せ 定証の返納及び提出 剤製造業者」とあるのは )の規定は、 指定の有効期間、 い剤原料製造業者、 製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料・サイフを 期間、指定の失効)及び第十条から第十二条まで(指第四条から第七条まで(指定の申請手続、指定証、 指定証の再交付、 「覚せい剤原料輸入業者、 氏名又は住る 覚せい剤原料 所等の変更届

のは あるのは 開設者」とあるのは 処分」とあるのは 定」とあるのは 取消及び業務等の停止) 究者」とあるのは 所又は業務所の名称」と読み替えるものとする。 名称」とあるのは は診療所」とあり、 五条第二項、第十条第一項及び第二項、 「当該輸入業者、 第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるの 「第三十条の四」と、 「業務停止期間 項中「製造所」 業者又は覚 「業務所」と、 (許可の取消し等)の規定」とあり、 (開設許 第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しく 「、その指定の日から四年を経過した日の属する年」と 第十条第三項中「業務停止期間 「第三十条の三第一項の規定」と、 輸出業者又は製造業者」と、 の取消及び閉鎖命令)の規定による閉鎖命令の 「覚せい剤原料研究者」と、第四のは「覚せい剤原料取扱者」と、 「氏名(法人にあつてはその名称) 「第三十条の三第一項の規定による業務停止 」とあるのは 第十二条第二項中「病院又は診療所」とある 第五条第一項中「当該製造業者」とあるの 剤 二項の場合を除く。 「当該取扱者」と、第六条中「その翌年」と 第十条第二項中「第八条第一項 第十二条第 若しくは医薬品医療機器等法第七十五条 「業務所又は製造所」と、 二項中 第十一条並びに第 「覚せい剤施用」は、閉鎖期間」は 「第八条第一項の 「当該施用機関 第四 「覚せい剤施用 「医療法第 (間」とある 若し 紀用機関 (指定の 第四 十二条 い用 は 機 0 は

指定の失効等の場合の措置義務)

にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指でに規定する者(国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所第三十条の十五(第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号ま

キゴの取消及び閉鎖命令 は「第三十条の三第一項の の取消し等) 究者」とあるのは「覚せい剤原料研究者」と、第四の開設者」とあるのは「覚せい剤原料取扱者」と、とあり(第十二条第二項の場合を除く。)、「覚せ 十条第三項中「業務停止」のは「第三十条の三第一 取消及び業務等の停止)若しくは薬事法第七十五条第一は「第三十条の四」と、第十条第二項中「第八条第一項 あるのは「、その指定の日から四年を経過した日の属する年」と のは 第二項、 第一項中「製造所」とあるのは 五条第二項、 は診療所」とあり、 「当該輸入業者、 間 名称」と読み替えるものとする。 は「氏名(法人にあ 第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるの 設者」とあるのは 業者又は 「業務所」と、 第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しく 第十二条第 第十条第一項及び第二項、 覚せ 輸出業者又は製造業者」と、「当該施用機 1 第五条第一項中「当該製造業者」とあるの 第十二条第二項中「病院又は診療所」 剤 一項の規定」と、「医療法第二十九条 「当該取扱者」と、第六条中「その翌年 とあり、 令 原料 つてはその名称) 二項中 一項の規定による業務停止の処分」 期間 の規定による閉鎖命令の処分. 製造 「覚せい剤施用機関の名称」とある閉鎖期間」とあるのは「業務停止 「第八条第一項の規定」 業者 「業務所又は製造所 第十一条並 若しくは住 第四 「覚せ 、「覚せい剤研せい剤施用機関 11 所又は業務所 びに第十二条 剤 ۲ 」とあるの 項 用 (指定の とある 第四条 とある (許可 (開設 関 関 لح は  $\mathcal{O}$ 

定の失効等の場合の措置義務

にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指でに規定する者(国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所第三十条の十五(第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号ま

当該事由が生じた際その者が所有し、又は所持していた覚せい剤あつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者に ら第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料のおいては、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第 設にあつてはその獣医師管理者とする。)は、 定する職員とし、 の品名及び数量を報告しなければならない。 国又は地方公共団体の 開設する飼 次に掲げる場 物診 保管場 一号か

等法第七十五条第一項(許可の取消し等)が満了してその更新を受けなかつたとき、 可を取り消されたとき。 薬局開設者がその薬局を廃止したとき、 又は医薬品医療機器その許可の有効期間 の規定によりその許

2 6

ら第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場おいては、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第一号か設にあつてはその獣医師管理者とする。)は、次に掲げる場合に 原料の品名及び数量を報告しなければならない。 定する職員とし、国又は 該事由が生じた際その者が所有し、 地方公共団体の開設 又は所持していた覚せ する飼育動物診療

### (略

条第一項(許可の取消し等)の規定によりその許可を取り消さ れたとき。 が満了してその更新を受けなかつたとき、 薬局開設者がその薬局を廃止したとき、 その許 又は薬事法第七十五 可の 有効期間

三 • 四 (略)

2 6

略

- 258 -

$\bigcirc$	
麻薬及び向精神薬取締法	
(昭和)	
(昭和二十八年法律第十四号)	
(抄)	
(附則第七十五条関係)	

七〜九 (略) により薬局開設の許可を受けている者 により薬局開設の許可を受けている者 麻薬小売業者の免許については、医薬品医療機器等法の規定しているもの	に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。 に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。	第三条 (略) 正 案	
七〜九 (略)   七〜九 (略)   一	用けは品 の 可医 で定 定律 質 2 2	第三条 (略)	

- できる。 3 - 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことが

· 二 (略

があつた日から二年を経過していない者に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為和二十三年法律第二百一号)、医療法その他薬事若しくは医事和二十三年法律第百四十六号)、医薬品医療機器等法、医師法(昭和三十三年法律第百二十四号)、あへん法、薬剤師法(昭和三三 前二号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法(昭

四・五 (略)

ハ麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者

」 (略)

(夕言)

第五十条 (略)

- できる。 2 - 次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことが

イ・ロ (咯) 一 次のイからトまでのいずれかに該当する者であるとき。

イ又は口に該当する者を除くほか、この法律、

大麻取締法

あつた日から二年を経過していない者する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為が、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法その他薬事に関

二 · ホ (略)

へ 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者

ト (略)

できる。 3 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことが

一•二 (略)

ら二年を経過していない者
というに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日かはこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日か十五年法律第百四十六号)、薬事法、医師法(昭和二十三年法和二十三年法律第百二十四号)、あへん法、薬剤師法(昭和三前二号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法(昭

四・五 (略)

麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者

」 (略)

(免許)

第五十条 (略)

できる。
2 次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことが

一 (略)

一次のイからトまでのいずれかに該当する者であるとき。

(略)

二年を経過していない者 これらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から、あへん法、薬剤師法、薬事法その他薬事に関する法令又はハ イ又は口に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法

ニ・ホ (略)

麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者

ト (略)

## (薬局開設者等の特例)

の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところ 売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者 れ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小 及び第五十条の二十第四項を除く。)の適用については、それぞ 免許を受けた者とみなす。 売販売業の許可を受けた者は、 設者」という。) 又は医薬品 (その更新を含む。) を受けた者 (以下この条において 項に規定する医薬品を除く。 都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでな 医薬品医療機器等法の規定により薬局 ただし、当該薬局開設者又は医薬品 (医薬品医療機器等法第八十三条 この法律の規定 以下この条において同じ。 (第五十条の四 設の 「薬局

- その効力を失う。
  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、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、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
- 項の許可の効力が失われたとき。定により医薬品医療機器等法第四条第一項又は第三十四条第一下。医薬品医療機器等法第四条第二項又は第二十四条第二項の規
- るものに限る。) があつたとき。において準用する場合を含む。) の規定による届出(廃止に係一 医薬品医療機器等法第十条(医薬品医療機器等法第三十八条
- 京機器等法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可が取り消 療機器等法第四条第一項又は第三十四条第一項の規定により医薬品医 三 医薬品医療機器等法第七十五条第一項の規定により医薬品医
- 薬品医療機器等法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る医

## (薬局開設者等の特例)

者が、 ただし、 り向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は 除く。)の適用については、 う。)又は医薬品 五十条の二十六 の申出をしたときは、この限りでない。 同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。 は、この法律の規定(第五十条の四及び第五十条の二十第四項を 以下この条において同じ。)の卸売販売業の許可を受けた者 厚生労働省令で定めるところにより )を受けた者(以下この条において 当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた 薬事法の規定により薬局開設 (同法第八十三条第 それぞれ第五十条第 一項に規定する医薬品を除 都道府県知事に 「薬局開設者 の許 一項の規定によ とい に別段 更新

その効力を失う。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、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

2

- 第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたと 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法
- ま。)の規定による届出(廃止に係るものに限る。)があつたと。)の規定による届出(廃止に係るものに限る。)があつたと一 薬事法第十条(同法第三十八条において準用する場合を含む
- 第三十四条第一項の許可が取り消されたとき。 薬事法第七十五条第一項の規定により同法第四条第一項又は
- 事法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売3第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬

一項の向精神薬取扱責任者とみなす。第三十五条第二項に規定する営業所管理者は、第五十条の二十第医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る医薬品医療機器等法

4 (略

## 第五十四条 (略)

2

5

第九十条(これらの規定に係る部分に限る。)の罪に限る。)、 品医療機器等法に違反する罪 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医薬為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関 法警察員として職務を行う。 六条の八第一項の規定に係る部分に限る。) 及び第十五号並びに 第八十六条第一項第二十三号並びに第八十七条第十三号 (第七十 規定に係る部分に限る。)及び第二十六号、 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 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 第八十四条第二十五号 (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 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 (昭和二十三年法律第百三十一号)の規定による司 厚生労働大臣の指揮監督を受け、 (第七十六条の七第一項及び (医薬品医療機器等法第八十三条の 第八十五条第八号、 麻薬取締員 第二項 Ô 5

みなす。営業所管理者は、第五十条の二十第一項の向精神薬取扱責任者と関業所管理者は、第五十条の二十第一項の向精神薬取扱責任者と販売業の許可を受けた者に係る同法第三十五条第二項に規定する

4 (略)

## 第五十四条 (略

2~4 (略)

限る。)の罪に限る。)、刑法 する法律 為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関 により犯された罪について、 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 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 第二十号 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。 法に違反する罪(同法第八十三条の九、 三十一号)の規定による司法警察員として職務を行う。 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 、 ん 法、 編第十四章に定める罪又は麻薬、 ん法、覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締 麻薬取締 (平成三年法律第九十四号)に違反する罪若しくは薬事 第八十五条第七号 官は、 厚生労働大臣の指揮監督を受け、 刑事訴訟法 第八十六条第一項第十九号並びに (明治四十年法律第四十五号) あへん若しくは覚醒剤の中毒 第八十四条第十九号 (昭和1 二十三年法律第百 大麻取締法、 麻薬取締員 ) 及び (第 若

6~8 (略)

8

略

(傍線
$\mathcal{O}$
部
分
は
改
正
部
分
$\smile$

設者等とみなす。 第三十四条第三項の規定の適用については同項に規第二項の規定の適用については同条に規定する病院院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十条の十六第一二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定	第四十四条第二項を	元については同項に規定するが安全性の確保等に関いは同条に規定する病院等に対のがないではこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定にいいてはこれらの規定に対してはいいでは、例のは、例のは、例のは、例のは、例のは、例のは、例のは、例のは、例のは、例の	四十四条第二項ただし書の規定の適用に 関定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法 と、医薬品、医療機器等の品質、有効性及 と、医薬品、医療機器等の品質、有効性及 と、医薬品、医療機器等の品質、有効性及 と、 と、 の
外等)  「一人」  「一人」 「一人」	大田   大田   大田   大田   大田   大田   大田   大田	(昭和二十三年法律 (昭和二十三年法律 (昭和二十三年法律 (昭和二十三年法律 (昭和二十三年法律 (昭和二十三年法律 (昭和二十三年法律 (昭和二十三年法律	法の適用除外等) 法の適用除外等) に 大の適用除外等) に 大の 大は 大は 大は 大は 大は 大は 大は 大は 大は 大い 大い 大い 大い 大い 大い 大い 大い 大い 大い
行	現	案	改正

放射

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百六十七号) (抄)

(昭和三十二年法律第百六十七号)(抄)(附則第七十七条関係)

薬品、 放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において て選任することができる。 いて使用をするときは薬剤師を、 は医師又は歯科医師を、 次の各号に掲げる区分に従 (放射線) '廃棄業者は、 放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるとき (昭和三十五年法律第百四十五号) 医療機器等の品質、 取扱主任 改 許可届出使用者、 化粧品、 放射線障害の防止について監督を行わせるため、 医療機器又は再生医療等製品の製造所にお 放射性同位元素又は放射線発生装置を医 有効性及び安全性の確保等に関する法 届出販売業者、届出賃貸業者及び許 当該各号に定める者のうちから、 正 それぞれ放射線取扱主任者とし 第二条に規定する医薬品 案

現

行

分

第三十四条 事法 ときは薬剤師を、 放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において 次の各号に掲げる区分に従い、 ができる。 は医師又は歯科医師を、 可廃棄業者は、 医薬部外品 放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるとき 射 (昭和三十五年法律第百四十五号) 線 取扱主任 許可届出使用 放射線障害の防止について監督を行わせるため、 化粧品又は医療機器の製造所において使用をする それぞれ放射線取扱主任者として選任すること 者 放射性同位元素又は放射線発生装置を薬 者 届出販売業者、 当該各号に定める者のうちから、 第二条に規定する医薬品 届出賃貸業者及び許

一 〜 三 (略)

2

(略

2

(略)

<u>\{</u>

(略)

0.0.4

(傍
線
0
部
分
は
改
正
部
分
$\smile$

業の許可)の医薬品、医薬部外品若しくは化数できれて適用する場合を含む。)の第一種医薬品製造販売業許可(政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)の許可を除く。)第十二条第一項(製造販売業かのと、更新の計画を除る。)の第一種医薬品製造販売業がの規定により読み替えている。)第十二条第一項(製造販売業のできれている。)の第一種医薬品製造販売業のできれている。)の第一種医薬品製造販売業のできれている。)の第一種医薬品製造販売業のできれている。)の第一種医薬品製造販売業のできれている。)の第一種医薬品関連を表している。)の第一種医薬品関連を表している。)の第一種医薬品関連を表している。)の第一種医薬品関連を表している。)の第一種医薬品関連を表している。)の第一種医薬品関連を表している。)の第一種医薬品関連を表している。)の第一種医薬品関連を表している。)の第一種医薬品関連を表している。	本学のでは、100mm   100mm   100m	 	
医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機 数 つき九 (により読み替えて適用する場合を含む。)の により読み替えて適用する場合を含む。)の により読み替えて適用する場合を含む。)の により読み替えて適用する場合を含む。)の により読み替えて適用する場合を含む。)の により読み替えて適用する場合を含む。)の により読み替えて適用する場合を含む。)の	第八十三条第一項(動物用医薬品等)の規定 エ万円第十二条第一項(製造販売業の許可)(同法 数 つき十登録 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号) 許可件 一件に受録 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号) 許可件 一件に一件に を薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許一〜七十六 (略)	能証明の事項   2000年   2000	見

『品医療機器等法第二十三条の二十第一	会く。) 療機器等外国製造業者の登録(更新の登録を 一項(医療機器等外国製造業者の登録)の医 数 一項(医療機器等外国製造業者の登録)の医 数	るものに限り、更新の登録を除く。)断用医薬品の製造の事業の登録(政令で定め	一項(製造業の登録)の医療機器又は体外診		可(政令で定めるものに限り、更新の許可を	売業午可又は本外参新用医薬品製造反売業午機器製造販売業許可、第三種医療機器製造販	第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療	により読み替えて適用する場合を含む。)の	第八十三条第一項(動物用医薬品等)の規定	(製造販売業の許可) (医薬品医療機器等法) 数		認定(更新の認定を除く。)  規定による集造所に係る認定の区分の追加の	見言にう場覧所によう思言のなみつき中の用する医薬品医療機器等法第十三条第六項の	国製造業者の認定又は同条第三項において準	医薬品等外国製造業者の認定)の医薬品等外数		。) 政令で定めるものに限り、更新の許可を除く	よる製造所に係る許可の区分の追加の許可(	粧品の製造業の許可又は同条第六項の規定に
許可件一件に	件 万 つ 一 円 き 件 九 に	万円	つ -	件  一  件 にこ					五万円	つき	件一件に			万円	つき九	件一件に			万円
(新設)	(新 設)		V 11 × 11 11 1 ×	(新設)							(新設)	の追加の認定	第六項の場	は同条第三	の認定)の	三 薬事法第-		る製造所に	器の製造業
												認定(更親の認定を除く )	15	は同条第三項において準用する同法第十三条	の規定による外国製造業者の認定又 数	第十三条の三第一項(外国製造業者 認定件	)   令で定めるものに限り、更新の許可を除く。	る製造所に係る許可の区分の追加の許可(政	の製造業の許可又は同条第六項の規定によ

田する場合を含む。)、第十三条の三第一項 録件数 を療機器等法第十三条の三第三項において準 定により読み替えて適用する医薬品医療機器 数、認 等法第十三条第一項若しくは第六項(医薬品 定により読み替えて適用する医薬品医療機器 数、認 で件数 で件数	業の許可又は同条第五項の規定による事業所と療機器の修理業の許可)の医療機器の修理 数認定を除く。) お可に係る認定の区分の追加の認定(更新の造所に係る認定の区分の追加の認定(更新の	(  前  寺  茄	めるものに限り、更新の許可を除く。) 所に係る許可の区分の追加の許可(政令で定置業の許可又は同条第六項の規定による製造一項(製造業の許可)の再生医療等製品の製数(国域)を薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一許可件)	でにより読み替えて適用する場合を含む。) 定により読み替えて適用する場合を含む。) 定により読み替えて適用する場合を含む。) でにより読み替えて適用する場合を含む。)
数  数    数    日   日   日   日   日   日   日	万つ一円き件九に	万 万 円 き 件 九 に	万 万 一 円 き 九 に	五 万 月 十
九 (仁)	76 (4)	<u> </u>	76[(6]	円十
大は第四十条の二第一項若しくは第五項の規 関新の許可を除く。) 東新の許可を除く。) 東新の許可を除く。) 東新の許可を除く。) 東新の許可を除く。) 東新の許可を除く。) フは第四十条の二第一項の規定により読み を含む。)、第十三条の三第一項若しくは 大は、数 を含む。)、第十三条の三第一項若しくは を含む。)	同条第五項の規定による事業所に係る修理区理業の許可)の医療機器の修理業の許可又は 数 薬事法第四十条の二第一項(医療機器の修 禁	(新設)	(新設)	
数  認  数  許 定 又 可 件  は  件	数 許 可 件			
万 つ 一 円 き 件 九 に				

七十八~百六十	新の	三第	(生)	り、	許可	十条の二	む。	条の一	しく	<u> </u>	第二
百六十 (略)	の登録を除く。)	項	医薬品医療機器等法第二十三条の二の二	更新の許可、翌	`	第	)、第二十三名	一十四第三	しくは第六項(医療	の四第一項、第一	二十三条の二の三第一
		(登録認証機関の登録) の登録	等法第二十三名	認定又は登録を除く。	認定又は登録(政令で定めるものに限	一項若しくは第五項の規定による	第二十三条の二十四第一項又は第四	項において準用する場合を含	(医薬品医療機器等法第1	第二十三条の二十二第一	項、
		の登録(更	$\mp$	を除く。)	めるものに限	の規定による	一項又は第四	9る場合を含	寺法第二十三	十二第一項若	第二十三条の
		数	登録件								
	万円	つ き 九	一件に								
+											
七十八~百六十 (略)		関の登録)の登録(更新の登録を除く。)								限り、更新の許可又は認定を除く。)	定による許可又は認定(政令で
		を除く。)								\(\zeta\)	(政令で定めるものに
		数	登録件								
1 1 1	万円	つきゖ	件に								

 $\bigcirc$ 住民基本台帳法 (昭和四十二年法律第八十一号) (抄) (附則第八十条関係)

(傍線の部分は改正部分)

(略)		五十八 厚生	(略)	法人 国の機関又は	別表第一(第三十名	改
()	する事務であつて総務省令で定めるものの承認又は同法第二十三条の三十八の届の二の十七第一項の承認、同法第二十三条の三十七郎、同法第十九条の三の届出、同法第二四十五号)による同法第十九条の二第一四十五号)による同法第十九条の二第一四十五号)による同法第十九条の二第一四十五号)による同法第十九条の二第一四十五号)による同法第十九条の二第一四十五号)による同法第十九条の三第一四十五号)による同法第十九条の三条の	の確保等に関する法律医薬品、医療機器等の品		事	(第三十条の七関係)	正
(略)	る事務であつて総務省令で定めるもの本認又は同法第二十三条の三十八の届出、同法第二十三条の三十七第一項二の十七第一項の承認、同法第二十三条の二二十二第一項の承認、同法第二十三条の二の届出、同法第二十三条	品質、有効性及び安全性	略)	務		案
			1	N = 19	別表第	
(略)		労働省 厚生	(略)	法人 国の機関又は 提供を受ける	一(第三	現
(路)	九条の三の届出に関する事務であつて総務省令	る同法第十九条の二第一項の承認又は同法第十薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)によ	(略)	事務	十条の七関係	行

## $\bigcirc$ 著作権法 (昭和四十五年法律第四十八号) (抄) (附則第八十一条関係)

(傍
線の部分は改正部分)

独立行政法人に対する薬事に関する報告に関する手続おいて同じ。)に関する審査若しくは調査又は行政庁若しくは再生医療等製品をいう。)に関する事項を含む。以下この号に療機器をいう。)及び再生医療等製品(同条第九項に規定する(昭和三十五年法律第百匹十五号)第二条第匹項に規定する医	、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	改正案
法人に対する薬事に関する報告に関する手続と、)に関する審査若しくは調査又は行政庁若しくは独立行政療機器をいう。)に関する審査者ものは調査又は行政庁若しくは独立行政		現

(旁	
線の	
部	
分は	
坆	
正郭	
分	
_	

九 (略)	九項に規定する再生医療等製品に規定する化粧品、同条第四項定する医薬品、同条第二項に規	する法律(昭和三十	八 医薬品、医療機器等の品質	一~七 (略)	別表(第二条関係)	改
	再生医療等製品同条第二項に規定する医療機器の	する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)	`			正
	医療等製品同条第四項に規定する医療機器及び同条第第二項に規定する医薬部外品、同条第三項	号)第二条第一項に規	有効性及び安全性の確保等に関			案
九 (略)	に規定する化粧品及び同条第四	定する医薬品、同条第二項に担	八 薬事法 (昭和三十五年法律第	一 一~七 (略)	別表(第二条関係)	現
	粧品及び同条第四項に規定する医療機器	同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項	(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規			行

 $\bigcirc$ 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)(抄) 

三(略)	九項に規定する再生医療等製品に規定する化粧品、同条第四項に規定する医療機器及び同条第定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項	する法律 (昭和三十五年法律第百四十五号) 第二条第一項に規二 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	一 (略)	改正案
三 (略)	に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器	定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項二 薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) 第二条第一項に規	一(略)	現

(傍線の部分は改正部分

行

## 他の法令との関係

改

正

案

び第三項、 四十二条の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるとこ いては第十二条、 ている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、 第一項及び第三十四条の規定を、 物については第二十四条第一項、 において準用する場合を含む。)及び第三項並びに第四十二条の 五十五条 六条第一項、 合を含む。)、第九条第一項、 項、 第七条第一項、第八条第一項(同条第二項において準用する場 第十八条、第二十二条第一項、第二十五条、 第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第一項及 第十三条第一項、 次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用につ 第三十八条、第三十九条、 第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる 第三十五条第一項、 次の各号に掲げる物である化学物質については 第三十七条第一項、 第三十七条第一項、 第二十九条第一 第十四条第一項、 第二十五条、 第三十六条第一項、 第十条第一項及び第二項 項、 第三十八条、 第三十九条及び第四十二条の規 第二種特定化学物質が使用され 第二十八条第二項、 第四十一条第一項 第三十四条第三項、 第十六条、 第二十六条第一項、 第三十九条及び第 第二十六条第 第三十七条第 第十七条第 (同条第二項 第二十九条 第十二

## 一~四 (略)

五 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に

現

他

法令との関

第五十五条 二十八条第二項、 定を、 規定を、 び第三項、第三十五条第一項、 四十二条の規定を適用せず、 六条第一項、 いては第十二条、 六条第一項、 ている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、 第一項及び第三十四条の規定を、 物については第二十四条第一項、 において準用する場合を含む。)及び第三項並びに第四十二条の 合を含む。 項、 第七条第一項、 第十三条第一項、 第十八条、第二十二条第一項、 第二十八条第二項、第二十九条第一項、 次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用につ 第三十八条、第三十九条、 第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる )、第九条第一項、 次の各号に掲げる物である化学物質につ 第三十七条第一項、 第三十七条第一項、 第八条第一項(同条第二項において準用する場 第二十九条第一項、 第十六条、 第十四条第一項、 当該各号に掲げる法律の定めるとこ 第二十五条、 第三十六条第一項、 第十条第一項及び第二項、 第三十九条及び第四十 第二十八条第二項、 第四十一条第一項 第三十八条、 第二種特定化学物質が使用され 第二十五条、 第三十四条第 第十六条、 第二十六条第 第三十四条第 第三十九条及び第 第二十六条第 第三十七条第 いては第三条 (同条第二項 第二十九条 一条の規 第三十 第十二 一項及

## 一~四 (略)

. 関

五 薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) 第二条第一項に規

九項に規定する再生医療等製品に規定する化粧品、同条第四項に規定する医療機器及び同条第定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項定する医薬品(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規

に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項

 (定義) (定義) (定義) (定義) (定義) (定義) (定義) (定義)	医薬品医療機器等法第四十四条第一項又は第二項の規定 医薬品医療機器等法」という。)に規定する医薬品、医薬部外に(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保 医療機器等法」という。)に規定する医薬品、医薬部外 医療機器等法」という。)に規定する医薬品、医薬部外 医療機器等法」という。)に規定する医薬品、医薬部外 医療機器等法」という。)に規定する医薬品、医薬部外 医薬品医療機器等法(昭和二十五年法律第三百三号)別 の法律において「毒物」とは、公衆に販売され で医薬部外品を除く。) を薬品医療機器等法第四十四条第一項又は第二項の規定 と薬品医療機器等法第四十四条第一項又は第二項の規定	第四十四条第一項又は第二項の規定によ 第四十四条第一項又は第二項の規定によ 正 正 正 正 正 正 正 正 正 正 正 正 正	(定義) (定者) (定者)	行 一位 一位 一位 一位 一位 一位 一位 一位 一位 一位
 生医るに医療機律薬の	をいう規質に	佐瀬品、医薬部外品及	及物多び	ロ四十五号)に規定する医薬 とに、
_ ح	<b>毐物」とは、次に掲げ</b>	いる物をいう。	この法律において「毒物」とは、	いに掲げる物をいう。
毒物及び劇物取締は			- 毒物及び劇物取締法(昭和二十五	五年法律第三百三号) 別表第
 及び医薬部外品を除く一及び第二に掲げる質	く。) で薬品医療機器符	寺法に規定する医薬品	)に掲げる物	院定する医薬品及び医薬部外
二 医薬品医療機器等法第四十四条第	出第四十四条第一項只	一項又は第二項の規定によ	二 薬事法第四十四条第一項又は第一	一項又は第二項の規定により厚生労働大
り厚生労働大臣が指定した医薬品	定した医薬品		臣が指定した医薬品	
三 (略)			三(略)	

 $\bigcirc$ 食品流通構造改善促進法(平成三年法律第五十九号)(抄) (附則第八十四条関係)

改正	案	現	行
料として使用される農条 この法律において定義)	花きを含む。)のうち医薬(、飲食料品(その原料又は		きを含む。)のうち薬事飲食料品(その原料又は
品及び再生医療等製品以外のものをいう。(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する医薬品、品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	(外のものをいう。1四十五号)に規定する医薬品、医薬部外有効性及び安全性の確保等に関する法律	部外品以外のものをいう。   当人のおのでは、	規定する医薬品及び医薬
2~6 (略)		2~6 (略)	

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法 (平成十年法律第五十九号) (抄) (傍線の部分は改正部分)(附則第八十四条関係)

 $\bigcirc$ 

2 · 3 (略)	び再生医療等製品以外のものをいう。	改
	をいう。 じ規定する じまく性の確 品」とは、飲	正
	医薬品、医薬部外品及食料品のうち医薬品、	案
2 • 3 (略)	品以外のものをいう。 昭和三十五年法律第百四十五号) 第二条 この法律において「食品」	現
	に規定する医薬品及び医薬部外とは、飲食料品のうち薬事法(	行

 $\bigcirc$ 中心市街地の活性化に関する法律(平成十年法律第九十二号)(抄) (附則第八十四条関係)

呼()	10 三 (略) (略)		10 三 (略)
			通円滑化事業」という。)
	いう。)	(第四十四条において「中心市街地食品流	化に特に資するもの(第四十四条に
(第四十四条において「中心市街地食品流通円滑化事業」と	の(第	における食品の流通の円滑	。)を整備する事業で、中心市街地
中心市街地における食品の流通の円滑化に特に資するも	業で、	いる流通業務用の施設を含む	に設置される倉庫その他の食品に係
他の食品に係る流通業務用の施設を含む。)を整備する事	その他	でいるもの(これと一体的	利便の増進に資する施設が整備され
設が整備されているもの(これと一体的に設置される倉庫	る施設	の他の当該施設の利用者の	該施設と一体的に駐車場、休憩所そ
場、休憩所その他の当該施設の利用者の利便の増進に資す	駐車場	店舗が集積する施設で、当	るものが、相当数の食品小売業者の
品小売業者の店舗が集積する施設で、当該施設と一体的に	の食品	出に係る法人で政令で定め	接の構成員とするものの出資又は拠
の出資又は拠出に係る法人で政令で定めるものが、相当数	ものの	日小売業者を直接若しくは間	会その他の政令で定める法人で食品
<ul><li>会法人で食品小売業者を直接若しくは間接の構成員とする</li></ul>	定める	《協同小組合、協同組合連合	という。)又は事業協同組合、事業協
同組合、事業協同小組合、協同組合連合会その他の政令で	業協同	において「食品小売業者」	小売業の業務を行う者(以下この号
(以下この号において「食品小売業者」という。) 又は事	う者へ	以下この号において同じ。)の	医療等製品以外のものをいう。以下
のをいう。以下この号において同じ。)の小売業の業務を行	ものを	薬品、医薬部外品及び再生	年法律第百四十五号)に規定する医薬品
<b>伴第百四十五号)に規定する医薬品及び医薬部外品以外の</b>	年法律第百	·に関する法律 (昭和三十五	の品質、有効性及び安全性の確保等に
品(飲食料品(花きを含む。)のうち薬事法 (昭和三十五	二食品	)のうち医薬品、医療機器等	二 食品(飲食料品(花きを含む。)
<b>哈</b> )	一 (略)		(略)
<b>伝律において「特定事業」とは、次に掲げる事業をいう。</b>	9 この法律に	2、次に掲げる事業をいう。	9 この法律において「特定事業」とは、
(略)	2 5 8		2~8 (略)
(略)	第七条(		第七条(略)
	(定義)		(定義)
現		案	改正

食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律(平成十二年法律第百十六号)(抄) (傍線の部分は改正部分)(附則第八十四条関係)

 $\bigcirc$ 

2~7 (略)	び再生医療等製品以外のものをいう。	改
	た 住に、	正
	る医薬品、医薬部外品及確保等に関する法律(昭飲食料品のうち医薬品、	案
2~7 (略)	品以外のものをいう。 昭和三十五年法律第百四十五号) 第二条 この法律において「食品」	現
	) に規定する医薬品及び医薬部外」とは、飲食料品のうち薬事法 (	行

$\overline{}$
傍
線
D
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

					+ -	(略)	別表第一(
含む。)で食品の製造等の過半を拠出してい	いるか又は基本財産若しくは出資者とな公共団体が主たる構	れらの者又はの者の組織す事業を営む者	下「食品の製造等」とい、加工若しくは流通(以。)若しくは飼料の製造	品以外のものをい に規定する医薬品 に規定する医薬品 で規定する医薬品 の の の の の の の の の の の の の の の の の の の	薬品、医療機器等の品質食品(飲食料品のうち医	-	第十一条関係) 正
対するものであってそのるものを除き、中小企業指定するもの(前三号になものであって、主務大	するものに限る。)に術の利用に関する権利出して行うもの又は当ればの	これらのためこ寺別こ費術の研究開発若しくは利の製造等に関する高度なの製造等に関する高度ない。	必要な資金を含む。)又は食は取得に関連する当該事業には、当該施設の改良、造成又	供されるものである場合のと、食品の製造等に必要なもの(当該施設設の改良、造成若しくは設の改良、造成若しくはいので、食品の製造等に必要に必要なもの(当該施設の改良、造成若しくはいる。	林魚業の寺続的かつ建全な発食料の安定供給の確保又は農	(略)	案
					+ =	(略)	別 表 第
° )	を目的とするものを品の製造等の事業のを拠出している法人	又は基本材産の体が主たる構成	これらの者又は地方公共らの者の組織する法人(の事業を営む者又はこれ	のしく外医百済製くはの薬四人	事法(昭和三十五年法律十二)食品(飲食料品のうち薬	(略)	別表第一(第十一条関係)現

(略)	
(略)	
(略)	限る。)
(略)	
(略)	
(略)	限る。)
	)

$\bigcirc$
米穀等の取
引等に係る情
『報の記録及
等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関
9
る法律(平成二
十一年
-法律第二十六号)
(抄) (
、附則第八十四条関係

2~4 (略) お理を含む、以下同じ、)であって政令で定めるものをいう。	!!・こう? び安全性の び安全性の	を	改正案
2 ~ 4 (略)	下同じ。)であって政令で定めるものをいう。    五号)に規定する医薬品及び医薬部外品を除き、料理を含む。以とする飲食料品(米穀並びに薬事法(昭和三十五年法律第百四十	第二条 この法律において「米穀等」とは、米穀及び米穀を原材料(定義)	現

(傍線
$\mathcal{O}$
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

六〜九 (略) 供されている土地等のうち調剤の業務を行う場所に係るもの	第百四十五号)第二条第十二項(定義)に規定する薬局の用に、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律ものの用に供されている土地等及び医薬品、医療機器等の品質が認えり後のが認える他医療に関するが高さして呼ぐて気息を	「複巻、R・建画设立の位置様に関するでは、C・文音で言いる カ年法律第百二十三号)第八条第二十七項(定義)に規定する 第二条第一項(助産所)に規定する助産所、介護保険法(平成 病院等)に規定する病院、同条第二項に規定する診療所、同法 五 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の五第一項( 一~四 (略)	改正案
	供されている土地等のうち調剤の業務を行う場所に係るもの第百四十五号)第二条第十一項(定義)に規定する薬局の用にものの用に供されている土地等及び薬事法(昭和三十五年法律介語者)代像が言者の低度療に関する旅言として遅くて気息を		現

21 — 5 (略)	(定義) (定者) (定者)	改正案
21 — 5六 (略)	(定義) (定義) (定義) (定義) (定義)	現

 $\bigcirc$ 組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律(平成十一年法律第百三十六号)(抄) (傍線の部分は改正部分)(附則第八十七条関係)

四十七〜八十四(略) 業として行う医薬品の販売等)の罪	業として行う指定薬物の製造等する法律(昭和三十五年法律第	四十六 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等一~四十五 (略)	別表(第二条、第十三条、第二十二条、第四十二条、第五十九条関	改正案
四十七~八十四(略)	業として行う医薬品の販売等)の罪九(業として行う指定薬物の製造等)又は第八十四条第五号(	四十六 薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号)第八十三条の一一〜四十五 (略)係)	別表(第二条、第十三条、第二十二条、第四十二条、第五十九条関	現

$\overline{}$
傍
線
0)
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

### 和三十五年法律第百四十五号)に規定する医薬品 医療機器等の品質、 一条 この法律にお 定 再生医療等製品を除く。)をいう。 改 | 有効性及び安全性の確保等に関する法律(四本レス・食品」とは、全ての飲食物(医薬品、 正 医薬部外品及関する法律(昭 案 第二条 この法律において「食品」とは、 外品を除く。)をいう。 定 現 す ての飲食 食物 行

# 、委員会の意見の聴取

と認める場合は、 に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当する 聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号 二十四条 関係各大臣は、 この限りでない。 次に掲げる場合には、 委員会の意見を

# (略)

の二第 第十四条の三第 する法律第十四条第一 若しくは第二十三条の三十七第一 三条の四十第一 三条の二十五第 を含む。 項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第 医薬品、 項 項において準用する場合を含む。 (同法第二十三の二の二十第一 以下同じ。 項 医療機器等の品質、 第二十三条の二の五第 項にお 項、 項 項、 第十九条の二第 第二十三条の二十八第一 いて準用する場合を含む。 第二十三条の二の十七第 第十四条の三第 有効性及び安全性の 項若しくは同法第八 項において準用する場合 項、 以下同じ。 項| 第二十三条の二の 第二十三条の二の 項(同法第二十条 項 以下同じ。 (同法第二十 項 確保等に関 十三条第 第十九条 第一

> (昭和三十五年法律第百四十五号) に規定する医薬品及び医薬部 (薬事法

# 委員会の意見の聴取

第二十四条 と認める場合は、 聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号 に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当する 関係各大臣は、 この限りでない。 次に掲げる場合には、 委員会の意見を

## (略)

ての 部外品若しくは医療機器 第十九条の四において準用する場合を含む る同法第十四条の三第一 についての承認をしようとするとき、 により読み替えて適用される同法第十四条第 く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 (同法第二十条第一項において準用する場合を含む。 物のために使用されることが目的とされている医薬品 薬事法第十四条第 若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用され 承認をしようとするとき 項若しくは同法第八十三条第 項の規定による動物用医薬品等につい ( 以 下 同法第十四条の四第 「動物用医薬品等」という。 同法第十四条の三第 以下同じ。 項の規定による 項 以下同じ 項の (同法 規定 医薬

医療機器若 とき、 五第 くは同法第八十三条の五第 る評価を行おうとするとき、 定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の 場合を含む。 等製品についての再評価を行おうとするとき、 項若しくは第二十三条の三十一 準用する場合を含む。 審査を行おうとするとき、 目的とされている医薬品若しくは再生医療等製品につ 条の二十九第一 用する場合を含む。 療機器若しくは再生医療等製品についての承認をしようとする 項若しくは第二十三条の三十七第 の二の九第 に使用されることが目的とされている医薬品若しくは再生 み替えて適用される同法第十四条の四 に使用されることが目的とされている医薬品 により |規定による動物のために使用されることが目的とされてい 条の四にお 項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の 一十三条の三十 下同じ。 項 読み替えて適用される同法第十四条第二 同法第十四条の四第一 項、 (同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む)合を含む。以下同じ。) 若しくは第二十三条の二十九 第一 しくは体外診断用医薬品についての 第 以下同じ。 項 一十三条の二十五第 いて準用する場合を含む。 十三 項の規定による動物のために使用されることが 若しくは同法第八十三条第一 (同法第二十三条の二の十九に 第一 条 以下同じ。 *の* 項 若しくは同法第八十三条第 同法第十四条の六  $\mathcal{O}$ (同法第二十三条の三十九に 又は同 項 項の農林水産省令を制定し 八 第一 第 (同法第十九条の四におい 項 項の 項の 法第八 若しくは同法第八 項 |第一項若しくは第二十三 第 規定による動物の 以下同じ。 規定による動 第 十三条第 十三条の二十八 第一 十三 項の規定により 使用成 おいて準用する 項 医薬部外品 同法第二 一条の 第三 項 (同法第十 号口 深績に関 九第 若しく 物の 項 十三条第 V 十三条 おい ての Ó 項 六 0 若し 規定 ため · て準 ため Ô 医 第 第 +項規 療 再 す

> 十九条の一 の再評価を行おうとするとき、 同法第十四条の六第一 くは 第十九条の四に 同 ようとするとき 読み替えて適用される同法第· をしようとするとき は第八十三条第一 十三条の五第 再 法 同 審 第 法第八十三条第一 査を行おうとするとき 兀 第 条 O項の規定による動物用医薬品等に お 兀 項の規定により読み替えて適用される同法第 項 V` 第 の農林水産省令を制定し て準用する場合を含む 項の規定による動物用医薬品等につい 又は 項 項の規定により読み替えて適用される 0 同 規定による動物用 法第八十三条第 十四条第 同法第十九条の一 同法第十四条の六第 項第 以下同じ。 医薬品等に 号口 若しくは改廃 項の規定により 第 ついての承認 若しくは第 項若しく 項 0 同 若 V 7 て

2・3 (略) ては改廃しようとするとき。

2・3 (略) (略)

- 288 -

$\bigcirc$
) 食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律
関係法律
の整備等
に関する
(平成十三
五年法律第七十三号)
(抄)
(附則第九十条関係

(傍線の部分は改正部分)

(肥料等の安全性の確保のための措置) (肥料等の安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければならを全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。	改正案
(肥料等の安全性の確保のための措置) (肥料等の安全性の確保のための措置)	現

(傍線の部分は改正部分)(抄)(附則第九十一条関係)

行

# 7国医薬品等の輸入の承認)

改

正

案

をいう。 項にお 同じ。 場合において、 者が製造販売をしようとする物が」 定めるもの」とあるのは 臣 めに必要な再生医療等製品 第二十三条の二十八 めに必要な医療機器 九 その品目」とあるのは 「者が製造販売をしようとする物が」とあるのは 項の体外診断用医薬品を 法第二 第十四条第二項」と、 規定は避難住 に関する法律 同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して いて同じ。 「として政令で定めるものである場合には 「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大 一条の二の 一条第一 を除く。 第三項において同じ。)の輸入について準用する。 医薬品 同法第十四条の三第一項中「第十四条の承認 項の医薬品を 民等に対する医療の 品 昭 八 第三 、の規定は避難住民等に対する医 和三十五年法律第百四十五号)医療機器等の品質、有効性及び 又は体外診断用医薬品の の規定は避難住民等に 第 (同法第二条第四 二項にお 「薬事・食品衛生審議会の意見を聴い 項 「その品目」と、 厚生労働大臣が認め 中 いう。 (同法第二条第九項の再生医 いて同じ。 第 以下この 提供の 十三 とあるの 体外診断用医 |項の 一条の 有効性及び ため 同項第二号中「政 医療機器をい 対する医療の 0) 項及び第三項 輸入に 輸入につ は るもの」 12  $\mathcal{O}$ 心要な 薬品 厚 五. 「厚生労働大臣 第十四 生労働 療の 安全 厚生労働 0 . つ 承 1 (同 **医療等製品** . う 提 提 E 医 性 認 7 大臣 供の 、お同い **|**条第十 薬品 |条の 供 0 令で 第三  $\mathcal{O}$ 申 同 同 た た 法 保 第

現

国

医薬品

等の

輸入の

承

して、 大臣は 九十二条 令で定めるもの」とあるのは 働大臣は、 この場合において、 下この項及び第三項において同じ。 て、 一の規定は、 替えるものとする。 申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは V) 同 て同じ。 その品目」とあるの 第十四条第二項」と、 」と、「として政令で定めるものである場合には、 法 第 薬事法 同条第二項」とあるのは ) 又は 一条第 避難住日 (昭和三十五年法律 同法第十四条の三第 医療機器 項 民等に対 の医薬品を は する医療の提供 「薬事・ (同条第四 「厚生労働大臣が認めるもの」と読 「その品目 いう。 )の輸入について準用する。 「を輸入しようとする者に対 食品衛生審議会の意見を聴 第 一項中 以下この 項の医療機器を 百 ٢ 兀 (のために必要な医薬(十五号) 第十四条の 同項第一 「第十四条の承認 項及び第三 「厚生労働 厚生労 一項に

働大臣は」と、 認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは 会の意見を聴いて、 対して、 労働大臣は、 るもの」と読み替えるものとする。 「政令で定めるもの」とあるのは 一号中「政令で定めるもの」とあるのは 一十三条の二の五第二 同法第二十三条の二十八第一 同 条第一 て、 第二十三条の二十五第二 その品目」 項 同条第二項」とあるのは 「として政令で定めるものである場合には とあるの その品目」 とあるのは 項」 は لح 「を輸入しようとする者に とあるの 項 項中「第二十三条の二十五の 「厚生労働大臣が認めるもの 「その品目」 薬事・ と 「を輸入しようとする者に は 食品衛生審議会の 「厚生労働大臣が認め 「その品目」 薬事・ 同項 食品衛生審議 対し 第二号中 「厚生労 同項 厚生 意見 て、

の承認を取り消すことができる。 の承認を取り消すことができる。 2 厚生労働大臣は、前項において準用する医薬品、医療機器等の の承認を取り消すことができる。

3 療等製品について準用する。 る同法第二十三条の二十八第 る医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第一 て準用する同法第二十三条の二の八第一 る法律第八十条第七項の規定は、第一項において準用する同法第 -四条の三第一項の規定により輸入される医薬品 医薬品、 医療機器等の品質、 項の規定により輸入される再生医 有効性及び安全性の確保等に 項の規定により 項において準用す 第一 輸入され 項におい 関す

2

について準用する。
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

3

_ \
傍
線
$\mathcal{O}$
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

律において「希少疾病用医薬品」とは、薬事法第二条第当程度寄与するもの(医薬品技術を除く。)をいう。後器等」という。)の生産又は販売に関する技術のうち機器等」という。)の生産又は販売に関する技術のうち機器に影響を及ぼすことが目的とされている物(以き断、治療若しくは予防に使用すること又は人の身体の律において「医療機器等技術」とは、医療機器その他人	4 3 (略) 4 この法律におい 一年	疾病用医薬品」とは、医薬品医療機器当程度寄与するもの(医薬品技術を除る、治療等」という。)の生産又は販売に機器等」という。)の生産又は販売に機器等」という。)の生産又は販売に機器等するものであって、これらい機器等技術」とは、医療機器、再生医機器等技術」とは、医療機器、再生医	4 (略) 5 この法律において「希少疾病用医薬品」と 京等製品その他人の疾病の診断、治療若しく 原等製品その他人の疾病の診断、治療若しく の品質、有効性及び安全性の確保又は向上に の品質、有効性及び安全性の確保又は向上に の品質、有効性及び安全性の確保又は向上に を とては、のよ律において「医療機器等」という。 と この法律において「医療機器等」という。
新設) 的とされているもの以外のものをいう。 定する医療機器であって、専ら動物のために使用されることが目 この法律において「医療機器」とは、薬事法第二条第四項に規	2 (新設) (新設) (新設) (新設)	で製品であって、専ら動物のであって、専ら動物のために使用さいのものをいう。 「とは、医薬品医療機器等活 」とは、医薬品医療機器等活 であって、専ら動物ののものをいう。	2 この法律において「医療機器」とは、医薬品とが目的とされているものとは、「一大の法律において「再生医療等製品であって、専ら動法第二条第九項に規定する医療機器であって、専ら動ために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。
。 ために使用されることが目的とされているもの以外のも四十五号)第二条第一項に規定する医薬品であって、専四十五号)第二条第一項に規定する医薬品であって、専の法律において「医薬品」とは、薬事法(昭和三十五年	のをいう。 (定義) (定義) (定義) (定義)	、専ら動物のために使用される療機器等法」という。)第二条に関する法律(昭和三十五年法」とは、医薬品、医療機器等の」とは、医薬品、医療機器等の	第一項に規定する医薬品であって、専ら動物の
行	現	案	改正
イガ ( 音 / V - E 音 / V			

医療等製品をいう。 用医療機器」 少疾病用再生医療等製品」 第一 条第十六 とは、 、項に規定する希少疾病用医薬品を、 同項に規定する希少 とは 同項に規定する希少疾病用再生 疾病用医療機器を 希少 疾病 「希

### (業務 の範囲

第十五条 研究所は、 第三条の目的を達成するため、 次の業務を行

省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。) 助成金を交付し、並びに指導及び助言を行うこと(厚生労働 |療等製品に関する試験研究に関し、必要な資金に充てるため 希少疾病用医薬品、 希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生

## 略

# 、試験研究実施者等の納付金

製品に関する試験研究を行った者又はその承継人(以下この条に おいて「試験研究実施者等」という。)から、当該希少疾病用医 少疾病用医薬品、 することができる。 る業務及びこれに附帯する業務に充てるための納付金として徴収 により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げ 第二号の助成金の交付を受けた者であって、 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の利用 研究所は、業務方法書で定めるところにより、 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医 当該助成金に係る希 第十五条 療等

> 十五項に規定する希少疾病用医薬品を いう。

第十五項に規定する希少疾病用医療機器をいう。 0) 法 律に お い 7 「希少疾病用 医療機器 とは 薬事法第

6

### 業務の範 囲

第十五条 う。 研究所は、 第三条の目的を達成するため、 次の業務を行

導及び助言を行うこと(厚生労働省の所管する他の独立行政法 人の業務に属するものを除く。)。 に関し、必要な資金に充てるための助成金を交付し、 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研 並びに指 究

## 略

# 、試験研究実施者等の納付金

第十七条 という。 た者又はその承継人(以下この条において「試験研究実施者等」 第二号の助成金の交付を受けた者であって、 に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充てるための納付金とし の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号 少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関する試験研究を行 て徴収することができる。 )から、当該希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器 研究所は、 業務方法書で定めるところにより、 当該助成金に係る希 第十五

		Γ
		_
		L

# $\bigcirc$ がん対策基本法(平成十八年法律第九十八号)(抄) (附則第九十三条関係)

(傍泊
線の郊
部分は
は改正
正部分
رر

第十八条 (略) 2 国及び地方公共団体は、がん医療を行う上で特に必要性が高い 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 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 を薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器 を薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器 ため治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備の を対しているとは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	大八条 (略) 十八条 (略) 中法律第百四十五号)の規定による製造販売の承認に資等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、というにより、これによりにより、これによりにより、これによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりに
行に行われる環境 でに対め医療に必要の で に関する法律(昭の を がにがん 医療に 後 に で に で に で に で の る と で に 後 に 後 に 後 に 後 に 後 に 後 に 後 に 後 に 後 に	情に行われる環境の整備の (で行われる環境の整備の (で行われる環境の整備の (で行われる環境の整備の (で下行のと変に係る標準的 (でででででででででででででででででででででででででででででででででででで
る療認律 薬 に 環に、 第に、 第係資昭、   要	<ul><li>案</li><li>第十八条</li><li>(略)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li><li>(本)</li></ul>
	策を講ずるもの 発に係る臨床研かつ確実に行わ 国及び地方公 国及び地方公 国及び地方公 明度に行わ

 $\bigcirc$ 肝炎対策基本法(平成二十一年法律第九十七号)(抄) (附則第九十三条関係)

	をし
( 傍	
線の	
の部	
分	
分は改正部	
正	
部八	
刀	

2 (略) に必要な施策を講ずるも	進その他治療水準ので見ずる法律の規定の早期の医薬品、医の早期の医薬品、医の早期の医薬品、医の早期の医薬品、医の見がしば、	附則	第十八条 (略) 2 国及び地方公共団体は、 医薬品、医療機器及び再生 医薬品、医療機器及び再生 その治験が迅速かつ確実に その治験が迅速かつ確実に ために必要な施策を講ずる いっぱい はいっしょう かんしょう はいっしょう はいいっしょう はいいん はいいっしょう はいいっしょう はいいっしょう はいいっしょう はいいっしょう はいいっしょう はいいっしゅう はいいっという はいいっという はいいっという はいいっという はいいっという はいいっといっという はいいっという はいい はいい はいいっという はいい はいいっという はいい はいい はいい はいい はいい はいい はいい はいい はいい は	改
のとする。	の実施等の実施等の実施等の実施等の実施等の実施等の実施等の実施等の実施等の実施等		を療等製品の早 に た研究が円滑に を を を を を を を を を を を を を を を を を を を	正
	ための環境の整備のための承認に資するようその ( 有効性及び安全性の確 ) 医療機器及び再生医療等 医療機器及び再生医療等 ( ) をのかれる。		に行われる環境の整備の を 売の承認に資するよう 財の医薬品、医療機器 関の医薬品、医療機器 と があれる環境の を があれる環境の を があれる で の を に の を に の を に り に り る は り に り る は り る は り る り る り る り る り る り り る り る	案
2 (略)	第二条 国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等 (肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等があるものとする。	附則	第十八条 (略) 第十八条 (略)	現
	の整備のために必要な施策を法の研究開発の促進その他治するようその治験が迅速かつ品及び医療機器の早期の薬事変及び肝がんに関し、その治実施等)		われる環境の整備のために必要な施の承認に資するようその治験が迅速薬事法 (昭和三十五年法律第百四十薬事法 (昭和三十五年法律第百四十二次医療を行う上で特に必要性が高い	行

 $\bigcirc$ 関係) 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(平成二十一年法律第九十八号)(抄) (附則第九十四条

(傍線の部分は改正部分)

改	正	案	現	行
附則			附則	
用等) (施行前に新型インフル	エンザ予防接種	(等) (施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適	用等)(施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適	についての適
第二条(略)			第二条(略)	
2 (略)			2 (略)	
3 第一項の場合において、	、同項に規定す	同項に規定する者に係る当該新型イン	3 第一項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型イン	当該新型イン
プルエンザ予防接種を受	けたことによる。	ルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡につ	フルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は	又は死亡につ
いて、施行日前に副作用:	救済給付又は感	施行日前に副作用救済給付又は感染救済給付を支給しない	いて、施行日前に副作用救済給付又は感染救済給付を支給	を支給しない
旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予	合における当該に	新型インフルエンザ予防	旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予防	ルエンザ予防
接種を受けた者についての第三条第一項の規定の適用については	の第三条第一項	の規定の適用については	接種を受けた者についての第三条第一項の規定の適用については	用については
、同項中「受けたことに	「受けたことによるもの」とあるのは、	るのは、「受けたことに	、同項中「受けたことによるもの」とあるのは、「巫	「受けたことに
よるもの(薬事法等の一	部を改正する法律	律(平成二十五年法律第	よるもの(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六	第四条第六項
号)第五条の規定	による改正前の	第五条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療	に規定する医薬品の副作用又は同条第九項に規定する生物由	る生物由来製
機器総合機構法第四条第六項に規定する医薬品の副作用又は	六項に規定する	医薬品の副作用又は同条	品を介した感染等による疾病、障害又は死亡に該当するものを除	するものを除
第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病、	来製品を介した。	感染等による疾病、障害	く。)」とする。	
又は死亡に該当するものを除く。)」とする。	を除く。)」と	する。		

### (傍線 0 部 分は 改 正部 分

行

係

改

正

案

ぞれ当該各号に定めるところによる。 一条この法律において、 次の各号に .掲げる用語の意義は、 それ

# 一 5 五

う。)、日本銀行、 を 医療機器(同条第四項に規定する医療機器をいう。以下同じ。 五号)第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下同じ。 及び安全性の確保等に関する法律 のをいう。 年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をい 又は再生医療等製品 いう。 機関及び医療、 指定公共機関 通信その他の公益的事業を営む法人で、政令で定めるも 以下同じ。)の製造又は販売、電気又はガスの供給、 医薬品 独立行政法人(独立行政法人通則法 日本赤十字社、日本放送協会その (同条第九項に規定する再生医療等製品 (医薬品 (昭和三十五年法律第百四十 医療機器等の品質 他の (平成: 有効性 公共

供 地方道路公社をいう。 十八号) 地方独立行政法人 療機器又は再生医療等製品の製造又は販売、 指定地方公共機関 (地方道路公社法 前号の政令で定めるもの以外のもので、 第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。 通信その他の公益的事業を営む法人、 (地方独立行政法人法 (昭和四十五年法律第八十二号) 第一条の )その他の公共的施設を管理する法人及 都道府県の区域において医療、 (平成十五年法律第 、電気又はガスの 地方道路公 あらかじめ 医

現

第二条 この法律において、 ぞれ当該各号に定めるところによる。 次の各号に る用語 の意義は、 それ

# 一 5 五.

。)の製造又は販売、 う。)、日本銀行、 は医療機器 的 の公益的事業を営む法人で、政令で定めるものをいう。 五号)第二条第一項に規定する医薬品をいう。 一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人を 機関及び医療、 指定公共機関 (同条第四項に規定する医療機器をいう。 医薬品 独立行政法人(独立行 医薬品 (薬事法) 電気又はガスの供給、 (昭和三十五年法律第百四十 日本放送協会その他の公共 政法人通則法 輸送、 以下同じ。)又 通信その 以下同じ 他

人 (地· 政令で定めるもの以外のもので、 う。)その他の公共的施設を管理する法人及び地方独立行政法 その他の公益的事業を営む法人、地方道路公社 は 一項に規定する地方独立行政法人をいう。 医療機器の製造又は販売、 指定 (昭和四十五年法律第八十二号) 第一条の地方道路公社をい 方独立行政法人法 地 方公共機関 都道府県の区域に (平成十五年法律第百十八号) 電気又はガスの供給、 あらかじめ当該法人の意見を お いて医療、 )のうち、 (地方道路公社 輸送、 医薬品 第二条 前号の 通信

いう。 当該法人の意見を聴いて当該都道府県の知事が指定するものを

# 医療等の確保)

法第二十四条第一項の許可、 律第十二条第一 務計画で定めるところにより、 は同法第四十条の五第 に規定する高度管理医療機器等の販売業に係るものに限る。 第二十三条の二の三第 三条第一項の許可 項の許可を受けた者をいう。)若しくは医薬品等販売業者 項の許可を受けた者をいう。 再生医療等製品の製造若しくは販売を確保するため必要な措置 一項において同じ。 又は同法第二十三条の二第一 新型インフルエンザ等緊急事態において、 医療機器等 病院その 項の許可 の品質、 (医薬品の製造業に係るものに 他 )である指定公共機関及び指定地方公共機 の医療機関又は医薬品等製造販売 項の登録又は同法第二十三条の二十二第品の製造業に係るものに限る。)、同法 項の許可を受けた者をいう。 (医薬品の製造販売業に係るもの 有効性及び安全性の 同法第三十九条第一項の 医療又は医薬品、 項若しくは第二十三条の 医薬品等製造業者 確保等に関 それぞれその 医療機器若しく 第 五 許可 (同 業者 に限る 十四四 法第十 二十第 でする法 (同項 (同

# (緊急物資の運送等)

を講じなければならない。

# (五十四条 (略)

対し、特定都道府県知事にあっては医薬品等販売業者である指定行政機関の長にあっては医薬品等販売業者である指定公共機関に急の必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び指定地方府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため緊2 指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は特定都道

いて当該都道府県の知事が指定するものをいう。

聴

# 医療等の確保)

第

高度管理医療機器等をいう。 は同法第三十九条第一項の高度管理医療機器等は医薬品等販売業者(同法第二十四条第一項の 受けた者をいう。 事法第十二条第一項の医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を 四十七条 じなければならない。 くは医療機器の製造若しくは販売を確保するため必要な措置を講 れぞれその業務計画で定めるところにより、 定 地方公共機関は、 第五十四条第二項において同じ。)である指定公共機関及び指 薬品又は医療機器 病院その他 新型インフルエンザ等緊急事態において、 の製造業の許可を受けた者をいう。 医薬品等製造業者 0 医療機関又は医薬品等製造販売業者 の販売業の許可を受けた者をいう (同法第十三条第 項の医薬品の 医療又は医薬品若し (同項に規定する )若しく 販売業又 一項の そ

# (五十四条 (略) (緊急物資の運送等)

対し、特定都道府県知事にあっては医薬品等販売業者である指定行政機関の長にあっては医薬品等販売業者である指定公共機関に急の必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び指定地方府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため緊2 指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は特定都道

3 を行うべきことを指示することができる。この場合においては、物資の運送又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の配送 前二項の事項を書面で示さなければならない。 きに限り、当該指定公共機関又は指定地方公共機関に対し、緊急 ルエンザ等緊急事態措置の実施のため特に必要があると認めると くは指定地方行政機関の長又は特定都道府県知事 機器又は再生医療等製品並びに配送すべき場所及び期日を示して 公共機関又は指定地方公共機関に対 一項の規定による要請に応じないときは、指定行政機関の長若し 指定公共機関又は指定地方公共機関が正当な理由がないのに前 機器又は再生医療等製品の配送を要請することができる。 型インフルエンザ等緊急事態措置の実施に必要な医薬品、 配送すべき医 は、 新型インフ 医 医 療

3

要請することができる。
ンザ等緊急事態措置の実施に必要な医薬品又は医療機器の配送を療機器並びに配送すべき場所及び期日を示して、新型インフルエ公共機関又は指定地方公共機関に対し、配送すべき医薬品又は医

面で示さなければならない。

「項の規定による要請に応じないときは、指定行政機関の長若しくは特定地方公共機関に対し、緊急をに限り、当該指定公共機関又は特定地方公共機関に対し、緊急をに限り、当該指定公共機関又は特定都道府県知事は、新型インフスは指定地方行政機関の長又は特定都道府県知事は、新型インフニ項の規定による要請に応じないときは、指定行政機関の長若し出定公共機関又は指定地方公共機関が正当な理由がないのに前指定公共機関又は指定地方公共機関が正当な理由がないのに前

(抄)(附則第九十六条関係) 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

(傍線の部分は改正部分)

号)

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正) 第二十一条 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の一部改正) 第二十一条 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百四十五号)の一部を次のように改正する。 第二十九条第二項中「都道府県知事」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。 第二十九条第二項中「和道府県知事」の下に「(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。)」を加える。 第六十九条第二項中「及び第十条」の下に「(第四十条第一項を加える。 第二十九条第二項中「及び第十条」の下に「(第四十条第一項を加える。 第二十九条第二項中「及び第十条」の下に「(第四十条第一項を加える。 第二十九条の三第一項において同じ。)」を加えるを加える。 第二十条第一項中「及び第十条」の下に「(第四十条第一項を加えるを加える。 第二十九条の三第一項において同じ。)」とい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、市舗又は営業所の」に改める。 第二十条第一項において同じ。)」との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、市場では、市場では、市場では、市場では、市場では、市場では、市場では、市場で	改 正 案
(薬事法の一部改正) (薬事法の一部改正) (薬事法の一部改正) (薬事法の一部改正) (薬事法の一部改正) (薬事法の一部改正)	現

「又は店舗の」を「、店舗又は営業所の」に改める。(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業若しくは貸与業」に

### 附則

る法律の一部改正に伴う経過措置)(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

その他の行為 の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす 機器等法」という。)の適用については、新医薬品医療機器等法 規定によりされた許可等の処分その他の行為 全性の確保等に関する法律(以下この条において「新医薬品医 現に旧医薬品医療機器等法の規定によりされている許可等の て「処分等の行為」という。)又は第三十一条の規定の施行の際 の規定による改正後の医薬品 を行うべき者が異なることとなるものは、 (以下この条において「旧医薬品医療機器等法」という。 党定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安けができ者が異なることとなるものは、同日以後における同条同条の規定の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務 第三十一条の規定の 医療機器等の (以下この項において「申請等の行為」という。 沿品質 施行前に同条の規定による改 有効性及び 安全性の (以下この 確保等に ᇎ 項におい ける法 前 申請 0) 医 第

手続をしなければならない事項についてその手続がされていないく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告その他の項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものに項が、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものに多都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事2 第三十一条の規定の施行前に旧医薬品医療機器等法の規定により地域

に、「又は店舗の」を「、店舗又は営業所の」に改める。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

### 附則

# (薬事法の一部改正に伴う経過措置

事法 法の規定によりされている許可等の申請その他の行為(以下このの行為」という。)又は第三十一条の規定の施行の際現に旧薬事 事法 ては、 ととなるものは 項において「申請等の行為」という。)で、 された許可等の処分その他の行為 Ŧ. の行為とみなす。 日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なるこ (以下この条において「新薬事法」 (以下この条において 新薬事法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等 第三十一条の規定の施行 同日以後における同条の規定による改正後の薬 「旧薬事法」 前に同り (以下この項において 条の規 」という。 ーという。 同条の規定の施行の 定による改正前 )の規定により )の適用に 「処分等  $\mathcal{O}$ 

事項についてその手続がされていないものとみなして、新薬事法は特別区の区長に対して報告その他の手続をしなければならない第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、こ規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、こ事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、同条の事に対し報告をの規定の施行前に旧薬事法の規定により都道府県知第三十一条の規定の施行前に旧薬事法の規定により都道府県知

2

$\bigcirc$
$\cup$
A
食
品表
#
衣
示
法
$\subseteq$
平
成
JJX
+
- 1
$\dot{\Xi}$
年
法
油
律
第
<i>&gt;</i> 13

# 号) (抄) (附則第九十七条関係)

(傍線の部分は改正部分

2・3 (略) 。) を含む。) をいう。	第四条第一項第一号及び第十一条において単に「添加物」という医療等製品を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物(国条第二項に規定する医薬部外品及び同条第九項に規定する再生同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第九項に規定する医薬品、和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、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(昭第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物(医薬品、(定義)	改正案
2 • 3 (略)	いて単に「添加物」という。)を含む。)をいう。第二項に規定する添加物(第四条第一項第一号及び第十一条にお及び同条第二項に規定する医薬部外品を除き、食品衛生法第四条昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物(薬事法(定義)	現

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、医薬品、医療機器等の品質、(薬事・食品衛生審議会)	2 (略) 三十二~百十一 (略)	こ関けること。	及び再生医療等製品の品質、有効生及び安全生の催呆に関する 三十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品 修理業(化粧品にあっては、研究及び開発に係る部分に限る。 修理業(化粧品にあっては、研究及び開発に係る部分に限る。 十七~三十 (略) 一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及 十七~三十 (略) 一 大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大	療等製品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改十五 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医一〜十四 (略)	改正案
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(薬事・食品衛生審議会)	2 (略) 三十二~百十一 (略)	(新設)	三十 十	開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化一十五 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の研究及び一〜十四 (略) 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(所掌事務)	現

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。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(平成十四四十五号)、独立行政法(昭和三十五年法律第百百分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百百分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百百分性及び安全性の確保等に関する。

### 2 (略

## (地方厚生局)

一項第四号、第九号から第十七号まで、十八条 地方厚生局は、厚生労働省の所 号及び第百十一号に掲げる事務を分掌し、並びに消費者庁及び消 掲げる事務のうち法令の規定により地方厚生局に属させられた事 費者委員会設置法 十二号まで、 務をつかさどる。 で、第七十四号、 第三十二号、 第二十三号、 第八十四号、第八十五号、第八十七号から第九十六 第九十八号から第百号の二まで、第百二号、 第七十五号、 (平成二十一年法律第四十八号) 第四条各号に 第三十三号、 第二十六号、第二十八号、第三十号、 厚生労働省の所掌事務のうち、 第七十七号、第七十九号から第八 第三十七号から第四 二十八号、第三十号、第第十八号、第十九号、第 第百四 一十号ま [条第

## 2

略

品の規制に関する法律

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。

律

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

年法律第百九十二号)、

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

毒物及び劇物取締法

(昭和二十五年法

(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

(昭和四十八年法律第百十二号)及び食品

# (地方厚生局)

四号、 掲げる事務を分掌し、並びに消費者庁及び消費者委員会設置法( 第三十三号まで、 十八条 令の規定により地方厚生局に属させられた事務をつかさどる。 平成二十一年法律第四十八号)第四条各号に掲げる事務のうち 八号から第百号の二まで、第百二号、 七十五号、 一十二号、 項第四号、 第八十五号、第八十七号から第九十六号の二まで、 地方厚生局は、 第七十七号、 第二十三号、 第九号から第十七号まで、第十八号、 第三十七号から第四十号まで、 第七十九号から第八十二号まで、 第二十六号、 厚生労働省の所掌事務のうち、 第二十八号、 第百四号及び第百十一号に 第七十四号、 第十九号、 第三十号から 第九十 第八十

## · 3 (略

2

2 •

略

### - 306 -