\bigcirc		\circ	0	\circ	\circ	\circ	\circ	\circ	\circ	\circ	\circ	\circ	\circ	0	0
) 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	(抄) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 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)) 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)・・・・39) たばこ事業法(昭和五十九年法律第六十八号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 酒税法(昭和二十八年法律第六号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 家畜改良増殖法(昭和二十五年法律第二百九号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 生活保護法(昭和二十五年法律第百四十四号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 獣医師法(昭和二十四年法律第百八十六号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 母体保護法(昭和二十三年法律第百五十六号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11) 予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11) 食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11) 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

地価税法(平成三年法律第六担職職的な犯罪の処罰及び犯罪の 食品安全基本法(平成十五年法 食品の安全性の確保のための期 食品の安全性の確保のための期 がん対策基本法(平成十五年法 がん対策基本法(平成十五年法 食品表示法(平成二十五年法 食品表示法(平成二十一年 食品表示法(平成二十一年 食品表示法(平成二十一年 作及び自立性を高 がん対策基本法(平成十八年本 を記表示法(平成二十一年本 での での での での での での での での での での での での での	米穀等の取引等に係る情報の気株式会社日本政策金融公庫法	式 AI 土 日 本 炎 衰 仓 触 公 車
 本部に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	記録及び産地情報の伝達に関する法律(平成二十一年法律第二十六号)(抄)・・・・・(平成十九年法律第五十七号)(抄)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	去(平戈卜 17 丰去聿寫五卜□号)(

 \bigcirc 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

目次

第一章 総則(第一条・第二条)

第二章 地方薬事審議会(第三条)

第三章 薬局 (第四条—第十一条)

第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業(第十二条—第二十三条)

第四章の二 登録認証機関(第二十三条の二―第二十三条の十九)

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 (第二十四条—第三十八条)

第二 節 医 療 機 器 \mathcal{O} 販 売 業、 賃貸業及び 修理業 (第三十九条 第四 + -条 の 四

第六章 医薬品等の基準及び検定 (第四十一条—第四十三条)

第七章 医薬品等の取扱い

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 0) 取 扱 11 (第 几 + 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 化粧品の取扱い (第六十一条・第六十二条)

第五節 医療機器の取扱い (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―第六十八条の十一)

第九章 監督 (第六十九条―第七十六条の三)

第 九 章 0) 指 定 薬 物 \mathcal{O} 取 扱 11 (第七 十六条 0) 兀 第 七 + 七

第 九 章 \mathcal{O} 三 希 少 疾 病 用 医 薬 品 及 び 希 少 疾 病 用 医 療 機 器 \mathcal{O} 指 定等 (第七十 七 条の二― 第七 + 七

条の二の六)

第十章 雑則 (第七十七条の三―第八十三条の五)

第十一章 罰則 (第八十三条の六―第九十一条)

附則

第一章 総則

(目的)

Ł

第 条 ک \mathcal{O} 法 律 は、 医 薬 品、 医 薬 部 外 品、 化 粧 品 及 び 医 療 機 器の 品 質、 有 効 性 及 び 安 全 性 0) 確 保 0) ため に 必 要 な 規 制 を 行うとと

に、 指 定 薬 物 0) 規 制 に 関 す る 措 置 を 講ず る ほ か、 医 療 上 特 に そ \mathcal{O} 必 要 性 が 高 11 医 薬 品 及 び 医 療 機 器 \mathcal{O} 研 究 開 発 0) 促 進 0) ため に

必 要 な 措 置 を講 ずることによ り、 保 健 衛 生 0) 向 上を 义 ることを目的 とする。

(定義)

第二条 $\sum_{}$ 0) 法 律 で 医 薬 品 لح は、 次 に 掲 げ る 物 を V) う。

一 日本薬局方に収められている物

_ 人 又 は 動 物 0 疾 病 \mathcal{O} 診 断、 治 療 又 は 予 防 に 使 用 さ れることが目 的 とさ れ てい る物 で あ つ て、 機 械 器 具、 歯 科 材 料、 医 療

用

品

及 び 衛 生 用 品 以 下 機 械 器 具 等」 と いう。 で な V Ł 0 医 薬 部 外 品 除く。

三 人 又 は 動 物 \mathcal{O} 身 体 \mathcal{O} 構 造 又 は 機 能 に 影響を及ぼ すことが 目 的 とされ て ١, る物 であつて、 機 械 器 具 で な ŧ 0 医 薬 部 外 品

及び化粧品を除く。)

2 ے \mathcal{O} 法 律 で 医 薬部 外 묘 لح は、 次 に 掲 げ る 物 で あ 0 て 人 体 に 対 する 作 用 が 緩 和 な Ł 0) を う。

次 \mathcal{O} 1 か 5 まで に 掲 げ る 目 的 \mathcal{O} た \emptyset に 使 用さ れ る 物 $\widehat{\mathcal{L}}$ れ ら \mathcal{O} 使 用 目 的 \mathcal{O} ほ か に、 併 せ て 前 項 第二号 又は 第三 号 に 規 定

す

る 目 的 \mathcal{O} た 8 に 使 用 さ れ る 物 を 除 < で あ 0 て 機 械 器 具 (等で・ な V £

イ 吐 き ゖ そ 0) 他 0) 不 快 感 又 は 口臭若 L < は 体 臭 0) 防

止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

人 又 は 動 物 \mathcal{O} 保 健 \mathcal{O} た \otimes に す る ね ず み、 は え、 蚊、 \mathcal{O} 4 そ \mathcal{O} 他 れ ら に 類 す る 生 物 0 防 除 0 目 的 \mathcal{O} た \Diamond に 使 用 さ れ る

使 用 目 的 \mathcal{O} ほ か に、 併 せ て 前 項 第二 号 又 は 第三 号 に 規 定 す る 目 的 \mathcal{O} た \Diamond に 使 用 さ れ る 物 を 除 く。 で あ 0 て 機 械 器 具 、等で

いもの

 \mathcal{O}

三 前 項 第 二号 又 は 第 三 号 に 規 定 す る 目 的 0) た \otimes に 使 用 さ れ る 物 前 号 に 掲 げ る 物 を除 <u>`</u> 0) う /ち、 厚 生 労 働 大 臣 が 指 定 す

るもの

3

 \mathcal{O} 法 律 で 化 粧 品 لح は、 人 \mathcal{O} 身 体 を 清 潔 に し、 美 化 し、 魅 力 を 増 し、 容 貌 を 変 え、 又 は 皮 膚 若 L < は 毛 髪 を 健 Þ か に 保 0

た め に、 身 体 に 塗 擦 散 布 そ \mathcal{O} 他 れ 5 に 類 似 する 方 法で 使 用 さ れ ることが 目 的 とさ れ て 11 る 物 で、 人体 に 対 す る 作 用 が 緩 和 な

ŧ \mathcal{O} を V う。 た だ し、 ħ 5 \mathcal{O} 使 用 目 的 0 ほ か に、 第 項 第二 一号又は 第三号 に規 定 す うる用 途 に 使 用されることも 併 せて 目 的 とさ

れている物及び医薬部外品を除く

- 4 体 0 構 造 法 若 律 L で < 医 は 機 療 能 機 器 に 影 響 لح を は 及 ぼ 人 すこと 若 L < が は 目 動 的 物 と 0 さ 疾 病 れ 7 \mathcal{O} 11 診 る 断 機 械 治 器 療 若 具 等 L で < は あ 予 0 て、 防 に 政 使 用 令 で さ 定 れ 8 る る ŧ 0 又 を は 1 う。 人 若 L < は 動 物 \mathcal{O} 身
- 5 に カコ 使 用 \mathcal{O} さ 法 律 れ た で 場 高 合 理 に 度 が 限 管 る。 理 必 要 医 な 次 療 項 機 器 及 \mathcal{O} 75 第 لح 七 は 項 厚 に 医 お 療 機 11 器 働 て 大 同 で U. あ が 0 $\overline{}$ て、 に 事 副 お 11 作 て 用 人 又 は 0 生 機 議 命 能 及 \mathcal{O} 障 \mathcal{O} び 意 健 害 見 康 が に 生 聴 重 じ 大 た 11 な 場 指 影 合 響 適 を 与 正 える な \mathcal{O} 使 お 用 そ 11 目 れ 的 が に 従 あ るこ 11 適 正
- 6 人 0) 生 \mathcal{O} 命 法 及 律 び で 健 管 康 に 理 影 医 響 療 を 機 与 器 え る لح お は そ 高 れ が 度 あ 管 る 理 こと 医 療 か 機 5 器 そ 以 0 外 適 \mathcal{O} 切 医 な 療 管 機 器 理 が で 必 あ 要 0 な て、 ŧ 副 0) と 作 L 用 て、 又 は 厚 機 生 能 労 0 働 障 大 害 臣 が が 生 薬 じ 事 た 場 食 合 品 に 衛 お 生 1 審 7
- 7 じ た 場 0 合 法 律 に お で 1 て ŧ, 般 医 療 人 \mathcal{O} 機 生 器 命 لح 及 は、 てバ う。 健 康 高 度 に 影 管 響 理 を 医 与 療 え 機 器 る お 及 そ び 管 れ 理 が ほ 医 لح 療 機 W ど 器 な 以 11 外 ŧ \mathcal{O} 医 0 لح 療 L 機 て、 器 で 厚 あ 生 0 て、 労 働 副 大 臣 作 が 用 薬 又 事 は 機 食 能 品 \mathcal{O} 障 衛 生 害 審 が 生 議

숲

0

意

見

を

聴

11

て

指

定

す

る

Ł

0)

を

1

議

会

 \mathcal{O}

意

見

を

聴

1

7

指

定

す

る

t

0)

を

い

う。

5

そ

0

適

切

な

管

ŧ

と

L

て、

生

労

臣

薬

食

品

衛

生

審

会

を

て

定

す

る

ŧ

を

- 8 労 す 働 ること 大 0 臣 法 が カゝ 律 6 薬 で 事 そ 特 0 適 定 食 品 正 保 衛 守 な 生 管 管 審 理 理 議 が 医 行 療 会 機 \mathcal{O} わ 意 n 器 見 な لح を け 聴 れ は 1 ば 医 て 疾 指 病 療 定 機 \mathcal{O} す 診 器 る 断 \mathcal{O} う ŧ ち、 0 治 を 療 1 又 保 う。 は 守 予 点 防 検 に 修 重 大 理 な そ 影 \mathcal{O} 響 他 を \mathcal{O} 管 与 え 理 る に お 専 そ 門 れ 的 が な あ 知 る 識 ŧ 及 び \mathcal{O} と 技 L 能 て、 を 必 厚 要 生 لح
- 9 む。 労 働 大 以 0 臣 法 下 が 同 律 U. 薬 で 事 生 をさ 食 物 品 由 衛 来 れ 生 製 る 審 医 品 薬 議 と 会 品 は \mathcal{O} 意 医 見 薬 人 そ 部 を 聴 外 \mathcal{O} 11 品 他 7 \mathcal{O} 指 化 生 定 物 粧 す 品 る 又 植 は Ł 物 医 を \mathcal{O} 療 を 除 く。 11 機 う。 器 \mathcal{O} う に ち 由 来 す 保 健 る 衛 ŧ 生 \mathcal{O} 上 を 特 原 別 料 0) 又 注 は 意 材 を 料 とし 要 す る て ŧ 製 0) 造 とし 小 て、 分 け 厚 を 生 含

10 0 法 律 で 特 定 生 物 由 来 製 品 لح は 生 物 由 来 製 品 0 う ち、 販 売 し、 賃 貸 Ļ 又 は 授 与 L た 後 に お 1 7 当 該 生 物 由 来 製 品 に

ょ る 保 健 衛 生 上 0 危 害 0 発 生 又 は 拡 大 を 防 止 す る た 8 0 措 置 を 講 ず ること が 必 要 な ŧ 0 で あ 0 て、 厚 生 労 働 大 臣 が 薬 事 食 品 衛

生 審 議 会 0) 意 見 を 聴 1 7 指 定 す る Ł \mathcal{O} を 1 う。

11 法 合 律 に 第 は \mathcal{O} 兀 法 + そ 律 六 0) で 号) 販 薬 売 第二 業 局 に لح 条 必 第 要 は な 項 場 薬 に 所 剤 規 を 師 定 含 が す む 販 る 売 診 又 は 療 を 授 施 11 う。 設 与 を \mathcal{O} た 目 11 だ 11 的 Ĺ で 往 調 病 剤 診 \mathcal{O} 院 \mathcal{O} 若 業 み に 務 L ょ < を 行 0 は 7 診 う 場 療 獣 医 所 所 師 又 (そ に は \mathcal{O} 餇 餇 育 育 開 動 動 設 物 物 者 \mathcal{O} 診 が 療 診 医 療 施 薬 業 品 設 務 \mathcal{O} 獣 を 販 医 売 行 業 療 わ せ 法 を る 併 者 平 せ \mathcal{O} 成 行 住 兀 う 年 所

12 販 な 売 1 し、 0 法 以 賃 律 下 貸 同 で L じ 製 $\overline{}$ 造 又 を は 販 売」 し、 授 与 す 又 لح る は は 輸 そ 入 を を 0) 11 L 製 う。 た 造 等 医 薬 品 他 に 原 委 薬 託 た L る て 製 医 造 薬 品 を す を る場 除 <_ 。 合 を 含 み、 医 薬 部 他 外 か 5 品 委 化 託 粧 を 受 品 け 又 は 7 製 医 療 造 機 を 器 す る を、 場 そ 合 を れ ぞ 含 ま n

を

含

む

以

下

同

ľ

 \mathcal{O}

調

剤

所

を

除

く。

13 \mathcal{O} 法 律 で 体 外 診 断 用 医 薬 品 لح は 専 5 疾 病 0) 診 断 に 使 用 さ れ る لح が \exists 的 لح さ れ 7 11 る 医 薬 品 0 Š ち、 人 又 は 動 物 \mathcal{O} 身

14

体

に

直

接

使

用

さ

れ

るこ

لح

 \mathcal{O}

な

1

ŧ

 \mathcal{O}

を

11

う。

こと

規 三 向 有 年 定 精 す 法 す 神 る 0 る 法 薬 律 蓋が あ 取 第 然 律 百二十 性 締 で 法 ん が 指 及 高 昭 び 兀 定 号) け 和 薬 物 \equiv カゝ L +に が 規 لح 5 八 を 年 定 人 は 法 す 除 0) < 中 律 る 身 第 大 体 枢 + 麻 神 に とし 兀 使 経 号) 覚 用 系 て、 せい さ \mathcal{O} に れ 興 11 厚 規 剤 た 奮 生 定 取 場 若 労 す 締 合 L 働 る 法 に < 大 麻 は 保 臣 薬 昭 健 抑 が 及 和 衛 制 薬 び 生 又 + 事 上 向 は 六 精 \mathcal{O} 幻 年 食 神 危 覚 法 品 薬 害 \mathcal{O} 衛 並 律 が 作 生 第二 てド 発 用 に 生 審 (当 す 議 あ 百 会 \sim 五. る 該 + <u>-</u> 0) λ お 作 そ 意 法 用 号) 見 れ \mathcal{O} 昭 を が 維 聴 和 に あ 持 規 11 る 又 + 定 て 物 は 指 九 す 強 大 る 定 年 化 覚 す 法 麻 \mathcal{O} る 律 せ 取 作 用 ŧ 第 1 締 \mathcal{O} 七 剤 法 を を + 含 麻 昭 む う。 号) 薬 和 及 に 75 +を

は 0 同 法 項 律 で \mathcal{O} 規 定 希 に 少 ょ 疾 る 病 指 用 定 医 を 薬 受け 品 لح た 医 は 療 機 第 器 七 を 十 1 七 う。 条 0 第 項 0 規 定 に ょ る 指 定 を 受け た 医 薬 品 を、 希 少 疾 病 用 医 療 機

器

15

16 \mathcal{O} 法 律 で 治 験」 لح は、 第 + 兀 条 **第三項** 同 条 第 九 項 及 び 第 + 九 条 の 二 第 五. 項 に お 1 7 準 用 す る場合 を含 む。 0) 規 定

に

ょ

n 提 出 す べ き 資 料 0) うち 臨 床 試 験 \mathcal{O} 試 験 成 績 に 関 す る 資 料 \mathcal{O} 収 集を 目 的 とす る 試 験 \mathcal{O} 実 施 を 1 う。

第二章 地方薬事審議会

第三 条 都 道 府 県 知 事 \mathcal{O} 諮 問 に 応 じ、 薬 事 医 療 機 器 に 関 す る 事 項 を 含 む。 以 下 同 じ。 に 関 す る当 該 都 道 府 県 \mathcal{O} 事 務 及 び \mathcal{O} 法

律 に 基 づ き 当 該 都 道 府 県 知 事 \mathcal{O} 権 限 に 属 す る 事 務 \mathcal{O} う 5 政 令 で 定 \otimes る ŧ 0 に 関 です る 重 要 事 項 を 調 査 審 議 さ せ る た め、 各 都 道 府 県

に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 地 方 薬 事 審 議 会 0) 組 織 運 営 そ 0) 他 地 方 薬 事 審 議 숲 に 関 L 必 要な 事 項 は、 当 該 都 道 府 県 0) 条 例 で 定 つめる。

第三章 薬局

開設の許可)

る

第 兀 条 薬 局 は、 そ 0) 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 (そ 0) 所 在 地 が 地 域 保 健 法 昭 和 一十二年 法 律 第 百 号) 第 五. 条 第 項 \mathcal{O} 政 令 で 定 め

市 以 下 保 健 所 を 設 置 す る 市 لح 1 う。 又 は 特 别 X \mathcal{O} 区 域 に あ る場 合 に お V て は、 市 長又 は 区 長。 第七 条 第三 項 及 び 第 +

条に お 1 て 同 ľ 0) 許 可 を 受け な け れ ば 開 設 L て は な 5 な 1

2 前 項 0) 許 可 は、 六 年ごとに そ 0) 更 新 を 受け な け れ ば、 そ 0) 期 間 0) 経 過 に ょ つ て、 そ 0) 効 力 を失う。

許可の基準)

第 五. 条 次 0) 各 号 0) 11 ず れ か に 該 当 す るとき は、 前 条 第 項 0) 許 可 を 与 えないことができる。

そ \mathcal{O} 薬 局 0 構 造設 備 が 厚 生 労 働 省令で定め る基 準 に 適 合 L な 1

- そ \mathcal{O} 薬 局 に お V て 医 薬 品 0) 調 剤 及 び 販 売 又 は 授 与 0) 業 務 を行 う 体 制 が 厚 生 労 働 省 令 で 定 め る 基 準 に 適 合 L な
- 三 申 請 者 申 請 者 が 法 人で あ るときは そ 0) 業務 を 行う役員 を 含 む。 第十二条 の 二 第三号、 第 十三条 第 兀 項 第 号 同 第 七

項 項 第二 及 び 号、 第 十三 第三十 (T) \equiv 兀 第三 条 第二 項 項 に お 第二号、 1 て 準 第三十 用 す る場 九 条第三 合 を 含 項 む。 第二号 及 第 び +第 九 兀 条 + \mathcal{O} 条の二 第二 項、 第 兀 第二十 項 第二号 六 に 条第二項 お 1 て 同 第三号、 U. 第 が 三十 次 条第二 0) 1 か

らホまでのいずれかに該当するとき。

1 第 七 + 五. 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 許 可 を 取 ŋ 消 さ れ 取 消 L 0) 日 カゝ 5 年 を 経

過

て

1

な

1

者

ハ 口 禁 イ 錮 及 以 び 上 口 に 0) 該 刑 当 に す 処 る者 せ 5 れ、 を 除 そ < ほ 0) 執 か 行 を終 0) 法 わ 律、 り、 麻 又 薬 は 及 執 び 行 を受けることが 向 精 神 薬 取 締 法 なく 毒 な 物 及 0 た び 後、 劇 物 三 取 年 締 を 法 経 (昭 過 L 和 二 十 て V な 五. 年 11 法 律 第 百

一号) そ 0 他 薬事 に 関 す る 法 令 又 人はこれ に基づ < 処 分に 違 反 し、 そ \mathcal{O} 違 反 行 為 が あ 0 た 日 か ら 二 年 を 経 過 L て 11 な 1 者

= 成 年 被 後 見 人 又 は 麻 薬、 大 麻、 あ λ 若 L < は 覚 せ 1 剤 \mathcal{O} 中 毒 者

ホ 心 身 \mathcal{O} 障 害 に ょ ŋ 薬 局 開 設 者 \mathcal{O} 業 務 を 適 正 に 行 うこと が で きな V 者 とし て厚 生 一労働 省 -令 で 定 8 る

ŧ

0

(名称の使用制限)

第 六 条 医 薬 品 を 取 ŋ 扱 う 場 所 で あ 0 て、 第 兀 条 第 項 \mathcal{O} 許 可 を 受け た 薬 局 。 以 下 単 に 薬 局 と 1 う。 で な V ŧ \mathcal{O} に は 薬 局

0 名 称 を 付 て は なら な *ر* ا た だ Ĺ 厚 生労働 省令 で 定 め る 場 新に つ 1 て は 0) 限 ŋ で な

薬局の管理)

第 七 条 第 兀 条 第 項 \mathcal{O} 許 可 を 受 け た 者 以 下 薬 局 開 設 者」 とい う。 が 薬 剤 師 (薬 剤 師 法 昭 和三十 五. 年 法 律 第 +

第 八 0) 第 項 0 規 定 に ょ る 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 命 令 を 受け た 者に あ 0 て は 同 条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 登 録 を 受 け た 者 に 限 る。 以

 \mathcal{O} 項 及 び 次 項 第二 +八 条 第二 項 第三十一 条 の 二 一第二 項、 第三十 五. 条 第 項 並 び に 第 兀 + 五. 条 に お 1 て 同 ľ で あると

下

は 自 5 そ 0 薬 局 を 実 地 に 管 理 L な け れ ば な 5 な *١* ، ただ Ļ そ 0) 薬 局 に お V て 薬 事 に 関 す る 実 務 に 従 事 す る 他 \mathcal{O} 薬 剤 師 0 う

5 か 5 薬 局 0 管 理 者 を 指 定し て そ \mathcal{O} 薬 局 を 実 地 に 管 理 さ せるとき は ے \mathcal{O} 限 ŋ で な

2 薬 局 開 設 者 が 薬 剤 師 で な 11 と き は そ \mathcal{O} 薬 局 に お いく て 薬 事 に 関 す る 実 務 に 従 事 す る 薬 剤 師 \mathcal{O} う 5 か 5 薬 局 0 管 理 者 を 指 定 L て

そ 0 薬 局 を 実 地 に 管 理 さ せ な け れ ば な 6 な

3 薬 局 \mathcal{O} 管 理 者 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 薬 局 を 実 地 に 管 理 す る 薬 局 開 設 者 を 含 む 次 条 第 項 に お 11 7 同 U は、 そ \mathcal{O} 薬 局 以 外

0 場 所 で 薬 局 0) 管 理 そ 0) 他 薬 事 に 関 す る 実 務 に 従 事 す る者 で あ 0 て は な 5 な *ر* را ه た だ し、 そ 0 薬 局 \mathcal{O} 所 在 地 0 都 道 府 県

知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

第 八 条 薬 局 0) 管 理 者 は、 保 健 衛 生上支 障 を 生ず Ź お そ れ が な 1 ように、 そ 0) 薬 局 に 勤 務 す る 薬 剤 師 そ 0 他 0 従 業 者 を 監 督 そ

0 薬 局 \mathcal{O} 構 造 設 備 及 び 医 薬 品 そ 0) 他 \mathcal{O} 物 品 を 管 理 し、 そ \mathcal{O} 他 そ 0) 薬 局 \mathcal{O} 業 務 12 0 き、 必 要 な 注 意 を L な け n ば な 5 1

2 薬 局 \mathcal{O} 管 理 者 は 保 健 衛 生 上 支 障 を 生 ずるおそ れ が な 1 よう に、 そ \mathcal{O} 薬 局 \mathcal{O} 業 務 に 0 き、 薬 局 開 設 者 に 対 L 必 要 な 意 見 を 述

なければならない。

薬 局 開 設 者 に ょ る 薬 局 に 関 す る 情 報 0) 提 供 等)

第 八 条 の 二 薬 局 開 設 者 は 厚 生 労 働 省 令で定めるところ に ょ り、 医 療 を受け る 者 が 薬 局 0 選 択 を 適 切 E 行 うた め に 必 要 な 情 報 لح

L て 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 事 項 を 当 該 薬 局 0) 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 に 報 告 す るとと Ł に、 当 該 事 項 を 記 載 L た 書 面 を 当 該 薬 局 に

おいて閲覧に供しなければならない。

2 薬 局 開 設 者 は 前 項 0) 規 定 に ょ り 報 告 L た 事 項 に 0 11 7 変 更 が 生 じ た と き は、 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 るところに ょ り、 速 B か に

当 該 薬 局 \mathcal{O} 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 に 報 告するととも に、 同 項 に 規 定 す る 書 面 \mathcal{O} 記 載 を変更 L な け れ ば な 5 な

3 電 子 薬 情 局 開 報 処 設 理 者 組 は 織 を 第 使 用 項 す \mathcal{O} る方 規 定 法 に そ ょ る \mathcal{O} 他 書 0) 面 情 0) 閲 報 覧 通 信 に \mathcal{O} 代 、えて、 技 術 を 利 厚 用 生 す 労 る 働 方 省 法 令 で で あ 定めるところ 0 て 厚 生労働 に 省令 ょ り、 で 定 当 んめる 該 書 ŧ 面 0) に に 記 ょ 載 ŋ す 提 べ 供 き す 事 るこ 項 を

とができる。

4 公 署 都 に 道 対 府 Ļ 県 知 当 事 は、 該 都 第一 道 府 項 県 又 \mathcal{O} 区 は 第 域 内 に 項 0) 所 規 在 す 定 に る 薬 ょ る 局 に 報 関 告 L \mathcal{O} 内 必 要 容 な を 情 確 報 認 する \mathcal{O} 提 た 供 め を 求 に \emptyset 必 ること 要 が あ ると が で · きる。 認 め るとき は、 市 町 村 そ 0 他 0) 官

5 都 道 府 県 知 事 は 厚 生 労 働 省 -令 で 定 め るところに ょ り、 第 項 及 び 第 項 0) 規 定 に ょ ŋ 報 告 さ れ た 事 項 を公公 表 L な け れ ば な 5

ない。

薬局開設者の遵守事項)

第 九 条 厚 生 労 働 大 臣 は、 厚 生 労働省令 で、 薬 局 に お け る 医 薬 品 0 試 験 検 査 0) 実 施 方 法 こその 他 薬 局 0) 業務に 関 L 薬 局 開 設 者 が 遵 守

すべき事項を定めることができる。

2 薬 局 開 設 者 は 第 七 条 第 項 た だし 書 又 は 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 薬局 0 管 理 者 を 指 定 L たとき は、 第 八 条 第 項 0 規 定 に ょ

る 薬 局 \mathcal{O} 管 理 者 0) 意見 を 尊 重 L な け れ ば な 5 な

薬 剤 を 販 売 す る 場合 等 に お け る 情 報 提 供

第 九 条 の 二 薬 局 開 設 者 は 医 師 又 は 歯 科 医 師 か 5 交付 され た 処 方 せ W に ょ ŋ 調 剤 さ れ た薬 剤 を 購 入し、 又 は 譲 ŋ 受 け ようとする

者 に 対 L 7 薬 剤 を 販 売 し、 又 は 授 与 す る 場 合 に は、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond るところ に ょ り、 そ 0) 薬 局 に お 11 て 薬 剤 \mathcal{O} 販 売 又 は 授

に 従 事 す る 薬 剤 師 を L て、 厚 生 労 働 省 ¹令で 定 め る 事 項 を 記 載 L た 書 面 を用 V て、 そ 0) 適 正 な 使 用 0) た \otimes に 必 要 な 情 報 を 提 供 さ せ

なければならない。

2

薬 局 開 設 者 は 医 師 若 L < は 歯 科 医 師 カン 5 交付 さ れ た 処 方 せ λ に ょ ŋ 調 剤 さ れ た 薬 剤 を 購 入 Ļ 若 しく は 譲 ŋ 受 け ようとする

ころに 者 又 は ょ そ り、 0) 薬 薬 局 に 剤 \mathcal{O} お 販 1 売 て 又 調 は 剤 授 さ 与 れ に た 従 薬 事 剤 すする薬 を 購 入 し、 剤 師 を 若 L L て、 Š は そ 譲 0) り 受 適 正 け た な 使 者 用 カゝ \mathcal{O} 5 た 相 \Diamond 談 に が 必 あ 要 0 な た 場 情 報 合 を に は、 提 供 さ 厚 せ 生 な 労 け 働 れ 省 ば 令 な で 5 定 な め ると

薬局における掲示)

第 九 条 0 三 薬 局 開 設 者 は 厚 生 労 働 省 令で定め るところ に ょ り、 当 該 薬 局 を 利 用 す るため に 必 要 な情 報 で あ 0 て 厚 生 一労 働 省令 で

(休廃止等の届出)

定

 \otimes

る

事

項

を、

当

該

薬

局

 \mathcal{O}

見

Þ

す

11

場

所に

掲

示

L

な

け

れ

ば

な

5

な

第 + 条 薬 局 開 設 者 は、 そ 0) 薬 局 を 廃 止 Ĺ 休 止 し、 若 L < は 休 止 L た 薬 局 を 再 開 L たとき、 又 は そ 0) 薬 局 0) 管 理 者 そ 0) 他 厚 生 労

働 省 令 で 定 \Diamond る 事 項 を 変 更 L た とき は 三十 日 以 内 に 薬 局 0) 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 に そ 0 旨 を 届 け 出 な け れ ば な 5 な 1

政令への委任)

第 + 条 ک 0 章 に 定 8 る ŧ 0 0) ほ か 薬 局 0 開 設 0 許 可 許 可 0 更 新 管 理 そ 0) 他 薬 局 に 関 L 必 要 な 事 項 は、 政 令 で 定 め る。

第 兀 章 医 薬 品 等 0) 製 造 販 売 業 及 び 製 造 業

製造販売業の許可)

第 十二条 次 0) 表 0) 上 欄 に 掲 げ る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 0) 種 類 に 応じ、 そ れ ぞ れ 同 表 0) 下 欄 に 定 8 る 厚 生 労 働

大臣 0 許 可 を受け た者 で な け れ ば そ れ ぞ れ、 業とし て、 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 販 売 を て は な 5 な

ر را ه

第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類
第一種医薬品製造販売業許可	許可の種類

前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

2 前 項 0) 許 可 は 三年 を下 5 な 1 政令 で 定める期間 とにそ 0) 更 新を受け な け れ ば そ 0) 期 間 0) 経 過 に ょ つ て、 そ 0) 効 力 を失

う。

(許可の基準)

第十二条 0) 次 0) 各 号 \mathcal{O} 11 ず れ カゝ に 該 当 するとき は、 前 条 第 項 \mathcal{O} 許 可 を 与 え な いく ことが で **、きる。**

申 請 に 係 る 医 薬品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 品 質管 理 0 方 法 が、 厚 生 一労働 省令で定める基 一準に 適 合 な 1 とき。

申 請 に 係 る 医 薬品、 医 薬 部 外 品、 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 販売後安全管理 (品 質、 有 効 性 及び安全性に 関 す る 事 項 そ \mathcal{O} 他

正 な 使 用 0) た め に 必 要 な 情 報 \mathcal{O} 収 集、 検 討 及 び そ 0) 結 果 に 基 づく 、必要な 措置 を 1 う。 以 下 同 U. 0) 方法 が、 厚 生 労 働 省 令

で定める基準に適合しないとき。

適

三 申 請 者 が、 第 五. 条 第三 号 イ か 6 ホ ま で 0) 1 ず れ カコ に 該 当 す るとき。

製造業の許可)

第十三 医 薬品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 業 0) 許 可 を受け た者でな け れ ば、 そ れ ぞ 業として、 医 薬 品 医 薬

1

部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 0 製 造 を L て は なら な

- 2 前 項 \mathcal{O} 許 可 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 区 分 に 従 11 厚 生 労 働 大 臣 が 製 造 所ごとに 与 える。
- 3 第 項 0) 許 可 は 年 を下 5 な 11 政 令で 定 め る 期 間 にごとに そ 0) 更 新 を受け な け れ ば そ \mathcal{O} 期 間 0) 経過 に よって、 そ 0 効 力を 失

う。

- 4 次 \mathcal{O} 各 号 0) 1 ず れ か に 該 当 す るとき は 第一 項 \mathcal{O} 許 可 を 与 え な 1 ことが
- そ \mathcal{O} 製 造 所 0) 構 造 設 備 が、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 基 準 に 適 合 L な 11 لح
- 申 請 者 が、 第 五. 条 第三 号 イ カュ 5 ホ ま で \mathcal{O} 11 ず れ か に 該 当 す ると
- 5 厚 生 労 働 大 臣 は 第一 項 \mathcal{O} 許 可 又 は 第三 項 0) 許 可 0) 更 新 0 申 請 を受けた لح き は、 前 項 第 号 0) 基 準 に 適 合 1 する か どう カコ 0

V

て \mathcal{O} 書 面 に ょ る 調 査 又 は 実 地 \mathcal{O} 調 査 を 行う Ł \mathcal{O} とす る

6 第 項 0) 許 可 を 受け た 者 は 当 該製 造 所 に 係 る 許 可 0) 区 分 を変更 L 又 は 追 加 L ようとすると き は、 厚 生 一労 働 大 臣 0 許 可 を 受

けなければならない。

7 前 項 \mathcal{O} 許 可 に 0 11 て は、 第 項 か 5 第 五. 項 ま で \mathcal{O} 規 定 を 準 用 す ź。

(機構による調査の実施)

第 十三 条 0) 厚 生 労 働 大 臣 は 独 ₩. 行 政 法 人 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構 以 下 機 構 と 1 う。 に 医 薬 品 (専 5 動 物 0) た \otimes に

使 用 さ れ ること が 目 的 とされ て V る ŧ 0) を 除 以 下 この 条 に お 1 て 同 ľ. 医 薬 部 外 品 専 6 動 物 0) た 8 に 使 用 さ れ ること

- が 目 的 と さ れ て 1 る Ł 0) を 除 く。 以 下 0) 条 に お 1 て 同 ľ ` 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 専 5 動 物 0) た \otimes に 使 用 さ れ ること が 目 的
- とさ れ て 11 る ŧ 0) を 除 < 以 下 $^{\succ}$ 0) 条 に お 11 て 同 じ。 のうち 政 令 で 定 \Diamond る ŧ \mathcal{O} に 係 る 前 条 第 項 0) 許 可 又 は 同 条 第三 項 0) 許

可

- 0 更 新 に 0 V て 0 同 条 第 五. 項 に 規 定 す る 調 査 を 行 わ せ ることができる。
- 2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 機 構 に 調 査 を 行 わ せ るときは、 当 該 調 査 を 行 わ な 1 ŧ 0 と す る。 0) 場 合 に お 1 て、 厚 生

労 働 大 臣 は 前 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 許 可 又 は 同 条 第 項 0 規 定 に ょ る 許 可 0 更 新 を するとき は 機 構 が 第 兀 項 0) 規 定 に ょ ŋ 通

3 厚 生 労 働 大 臣 が 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 機 構 に 調 査 を 行 わ せ ることとし たと き は、 同 項 \mathcal{O} 政 令 で 定 \otimes る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化

い。

品

又

は

医

療

機

器

に

係

る

前

条

第

項

 \mathcal{O}

許

可

又

は

同

条

第

三

項

 \mathcal{O}

許

可

 \mathcal{O}

更

新

 \mathcal{O}

申

請

者

は、

機

構

が

行

う当

該

調

査

を

受

け

な

け

れ

ば

な

6

な

粧

知

す

る

調

査

結

果

を

考

慮

L

な

け

れ

ば

な

5

な

11

4 機 構 は 前 項 0 調 査 を 行 0 たと き は 遅 滞 な ζ, 当 該 調 査 0) 結 果 を 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes るところ に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 に 通 知 L

なければならない。

5 機 構 が 行 う 調 査 に 係 る 処 分 調 査 \mathcal{O} 結 果 を 除 < $\overline{}$ 又 は そ 0) 不 作 為 に 0 1 7 は、 厚 生 労 働 大 臣 に 対 て、 行 政 不 服 審 査 法 昭

和 三十 七 年 法 律 第 百 六 + 号) に ょ る 審 査 請 求 をすることが で きる。

外国製造業者の認定)

条 \mathcal{O} 外 玉 に お 11 7 本 邦 に 輸 出 さ れ る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 を 製 造 L ようとす る 者 以 下 外 玉 製 造

者」 と 1 は、 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 認 定 を受ける لح が で きる。

2 前 項 \mathcal{O} 認 定 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 区 分 に 従 V) 製 造 所ごとに 与 え

3 第 項 0) 認 定 に 0 11 て は 第 十三 条 第三 項 か 5 第 七 項 ま で 及 び 前 条 \mathcal{O} 規 定 を 準 用 す ر ک ه 0) 場 合 に お 1 て、 第 十三 項 か

5 第六 項 ま で \mathcal{O} 規 定 中 許 可 と あ る \mathcal{O} は 認 定」 と、 同 条 第 七 項 中 許 可 لح あ る \mathcal{O} は 認 定 と、 第 項 لح あ る \mathcal{O} は

第一 前 項」 条 第 と、 項 前 \mathcal{O} 規 条 定 第 に ょ 項 る 中 許 可 同 又 条 は 第 同 五. 項」 条 第 三 と 項 あ \mathcal{O} る 規 \mathcal{O} 定 は に ょ 次 る 条 第三 許 可 \mathcal{O} 項 更 に 新 お 11 لح て あ 読 る 4 0) 替 えて は 次 準 用 条 す 第 る 項 前 条第 \mathcal{O} 規 定 五. 項」 に ょ ٤, る 認 定 同 又 条 は 第 同 条 項 第 中

に お 1 て 読 み 替 え て 準 用 す る 前 条 第三 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 認 定 0 更 新 と、 同 条第 項 中 前 条 第 項 0 許 可 又 は 同 条 第 項 0

項

許 可 \mathcal{O} 更 新 لح あ る 0 は 次 条 第 項 0 認 定 又 は 同 条 第三 項 に お V 7 読 み 替 え 7 準 用 する 前 条 第 三 項 0 認 定 0 更 新 لح 読 4 替 え

るものとする。

(医薬品等の製造販売の承認)

第 + 兀 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 び 第二十三 か 二 第 項 0) 規 定 に ょ ŋ 指 定す る 体 外 診 断 用 医 薬

す 品 る を 化 除 粧 品 又 は 医 医 療 薬 機 部 器 外 品 厚 般 生 医 療 労 機 働 器 大 臣 及 び が 同 基 項 準 \mathcal{O} を 規 定 定 \otimes に 7 ょ 指 ŋ 定 指 す 定 る す 医 る管 薬 部 理 外 医 品 療 を 機 除 器を 除 く。 厚 生 労 0) 製 働 造 大 販 臣 売 \mathcal{O} を 指 L 定 よう す る غ 成 す 分 る者 を 含 は 有

品 目 と に そ 0) 製 造 販 売 に 0 1 て 0) 厚 生 労 働 大 臣 0) 承 認 を 受け な け n ば な 6 な

2 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 1 ず れ カコ に 該 当 す るとき は 前 項 \mathcal{O} 承 認 は、 与 え な

申 請 者 が、 第 + = 条 第 項 0) 許 可 申 請 を L た 品 目 \mathcal{O} 種 類 に 応 じ た 許 可 に 限 る。 を受け て 1 な

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 す る 製 造 所 が 第 十三 条 第 項 \mathcal{O} 許 可 申 請 を L た 品 目 に 0 V)

て 製 造 が で きる 区 分 に 係 る ŧ \mathcal{O} に 限 る。 又 は 第 + $\stackrel{\cdot}{\equiv}$ 条 0 三 第 項 \mathcal{O} 認 定 申 請 を L た 品 目 に 0 11 て 製 造 が で きる 区 分 に 係 る

ものに限る。)を受けていないとき。

三 申 請 に 係 る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 名 称、 成 分、 分 量、 構 造 用 法 用 量 使 用 方 法 効 効 果、 性

能 副 作 用 そ 0) 他 0 品 質 有 効 性 及 び 安 全 性 に 関 す る 事 項 0) 審 査 \mathcal{O} 結 果、 そ 0 物 が 次 \mathcal{O} イ か 5 ハ ま で \mathcal{O} 11 ず れ か に 該 す á

き。

イ 申 請 に 係 る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 又 は 医 療 機 器 が そ 0) 申 請 に 係 る 効 能 効 果 又 は 性 能 を 有 す ると 認 め 5 れ な

口 申 に 係 る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 又 は 医 療 機 器 が そ \mathcal{O} 効 能 効 果 又 は 性 能 に 比 して 著 し < 有 害な 作 用 を 有 す ることに ょ

医 薬 品 医 薬 部 外 品 又 は 医 療 機 器 とし て 使 用 価 値 が な 1 と 認 8 6 れ るとき。

と

1 又 は 口 に 掲 げ る 場 合 0 ほ か 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 لح L て 不 適 当 な Ł \mathcal{O} لح L 7 厚 生 労 働 省 令 で 定 8

る 場 合 該 す ると き

質

管

理

0

省

令

る

L

て

ると

6

とき。

兀 又 は 申 品 請 に 係 る 医 薬 方 品 法 が 医 厚 薬 生 部 労 外 働 品 化 で 粧 定 品 \Diamond 又 は 基 医 準 療 に 機 適 器 合 が 政 令 1 で 定 \otimes 認 る め ŧ \mathcal{O} れ で あ な る 1 とき は そ \mathcal{O} 物 \mathcal{O} 製 造 所 に お け る 製 造 管 玾

3 第 項 \mathcal{O} 承 認 を 受 け ょ Š غ す る 者 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes るところ に ょ り、 申 請 書 に 臨 床 試 験 \mathcal{O} 試 験 成 績 に 関 す る 資 料 そ \mathcal{O} 他

0 資 料 を 添 付 L 申 請 L な け れ ば な 5 な 11 0) 場 合 に お V て、 当 該 申 請 に 係 る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 が 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 医

薬 品 又 は 医 療 機 器 で あ る لح き は 当 該 資 料 は 厚 生 労 働 大 臣 0) 定 \otimes る 基 準 に 従 0 て 収 集 さ れ か つ、 作 成 さ n た ŧ \mathcal{O} で な け れ

ば

な 5 な

4 第 項 0) 申 請 に 係 る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 が 第 +兀 条 \mathcal{O} +第 項 に 規 定 す る 原 薬 等 登 録 原 簿 12 収 \otimes 5

あ れ ると て 11 き る は 原 薬 第 等 項 原 \mathcal{O} 薬 承 た 認 る を 医 受 薬 け 品 ようと そ \mathcal{O} 他 す 厚 る者 生 労 働 は 省 厚 令 生 で 労 定 働 \otimes 省 る 令 物 で を 定 11 う。 8 るところ 以 下 同 に じ ょ \smile り、 を 当 原 該 料 原 又 薬 は 等 材 が 料 原 と 薬 L 等 て 登 製 録 造 さ 原 簿 れ に る 登 ŧ 録 \mathcal{O} Z で

れ て 11 る を 証 す る 書 面 を ŧ 0 て 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 添 付 す る ŧ \mathcal{O} と さ れ た 資 料 \mathcal{O} ___ 部 に 代 え る لح が で き る。

5 第 項 第 号 0) 規 定 に ょ る 審 査 に お 11 7 は 当 該 品 目 に 係 る 申 請 内 容 及 び 第 項 前 段 に 規 定 す る 資 料 に 基づ き、 当 該 品 目 \mathcal{O} 品

質、 有 効 性 及 び 安 全 性 に 関 す る 調 査 既 に 製 造 販 売 \mathcal{O} 承 認 を 与 え 5 れ て 1 る 品 目 لح \mathcal{O} 成 分 分 量 構 造 用 法 用 量 使 用 方 法

効 能 効 性 能 等 \mathcal{O} 同 性 に 関 す る 調 査 を 含 む を 行 う Ł \mathcal{O} لح す る。 \mathcal{O} 場 合 に お 1 て、 当 該 品 目 が 同 項 後 段 に 規 定 す る

厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 で あ ると き は、 あ 5 か じ \otimes 当 該 品 目 に 係 る 資 料 が 同 項 後 段 \mathcal{O} 規 定 に 適 合 す る カコ どう

か に 0 11 て 0 書 面 に ょ る 調 査 又 は 実 地 \mathcal{O} 調 査 を 行 う ŧ \mathcal{O} لح す る。

6

第 項 \mathcal{O} 承 認 を 受け よう とす る 者 又 は 同 項 0) 承 認 を 受 け た 者 は そ \mathcal{O} 承 認 に 係 る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 が

で 政 令 定 \otimes で る 定 基 \Diamond 準 る に Ł 適 0 合 で あ L て るとき 1 る か は ど う そ カコ 0 に 物 0 \mathcal{O} 1 製 て、 造 所 当 に 該 お け 承 認 る を 製 受け 造 管 ょ 理 うと 又 は す 品 る 質 لح 管 き、 理 0 及 方 び 法 当 が 該 第 承 認 項 \mathcal{O} 第 取 兀 得 号 後 に 規 年 定 を す 下 る 厚 5 な 生 1 労 政 働 令 省 で 令

定 \otimes る 期 間 を 経 過 す るごとに、 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 書 面 に ょ る 調 査 又 は 実 地 \mathcal{O} 調 査 を 受 け な け れ ば な 5 な

7 特 に 厚 そ 生 労 \mathcal{O} 働 必 大 要 性 臣 が は 高 い 第 لح 項 認 \otimes \mathcal{O} 5 承 認 れ る \mathcal{O} ŧ 申 請 \mathcal{O} で 12 係 あ ると る 医 き 薬 は 品 又 当 は 該 医 医 療 機 薬 品 器 が 又 は 医 希 療 少 機 疾 器 病 用 に 0 医 11 薬 T 品 \mathcal{O} 第二 希 少 疾 項 第 病 用 号 医 \mathcal{O} 療 規 機 定 器 に そ ょ \mathcal{O} る 他 審 \mathcal{O} 査 医 又 療 は 上

前 項 0 規 定 に ょ る 調 査 を、 他 \mathcal{O} 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 0) 審 査 又 は 調 查 に 優 先 L て 行 うこと が で きる。

じ \otimes 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 \mathcal{O} 意 見 を 聴 か な け れ ば な 5 な 11

8

厚

生

労

働

大

臣

は

第

項

0

申

請

が

あ

0

た

場

合

に

お

11

て、

次

0)

各

号

0)

11

ず

れ

か

に

該

当

するとき

は

同

項

0)

承

認

に

0

V

て、

あ

5

か

申 請 に 係 る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 又 は 化 粧 品 が 既 に 製 造 販 売 0) 承 認 を 与 え 5 れ て 11 る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 又 は 化 粧 品

申 請 に 係 る 医 療 機 器 が 既 に 製 造 販 売 0 承 認 を 与 え 6 れ て 11 る 医 療 機 器 と 構 造 使 用 方 法 効 能 効 果、 性 能 等 が 明 6 か

に異なるとき。

効

成

分、

分

量

用

法

用

量

劾

能

効

果

等

が

明

5

か

に

異

な

ると

き。

9 8 る 第 軽 微 項 な \mathcal{O} 承 更で 認 を 受け あ るときを た 者 は 除 く。 当 該 品 は 目 に そ 0 1 \mathcal{O} 変 7 更 承 に 認 0 さ 11 n 7 た 厚 事 項 生 労 \mathcal{O} 働 大 部 臣 を \mathcal{O} 変 更 承 認 L を ようとす 受 け な るとき け れ ば な (当 6 な 該 変 1 更 が \mathcal{O} 厚 場 生 合 労 に 働 お 省 令 1 て で 定 は

10 第 項 0) 承 認 を 受 け た 者 は 前 項 0 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 軽 微 な 変 更 に 0 V て、 厚 生 労 働 省 令 で 定 め るところ に ょ り、 厚 生

働 大 臣 に そ 0 旨 を 届 け 出 な け れ ば な 5 な 11

第二

項

カゝ

5

前

項

ま

で

 \mathcal{O}

規

定

を

準

用

す

る

11 第 項 及 び 第 九 項 \mathcal{O} 承 認 0 申 請 政 令 で 定 \Diamond る Ł \mathcal{O} を 除 <_ 。 は 機 構 を 経 由 L て 行 う ŧ 0 と す

有

(機構による審査等の実施)

第 + 5 に 兀 政 お 令 化 11 条 て で 粧 0) 定 品 同 8 又 る は 厚 ŧ 医 生 労 療 \mathcal{O} 医 働 に 機 器 薬 大 0 11 部 臣 専 7 外 は \mathcal{O} 5 品 機 前 動 専 物 構 条 第 \mathcal{O} 6 に た 動 項 8 物 医 に \mathcal{O} 薬 又 は 使 た 品 用 \otimes 第 専 に 九 さ 項 れ 使 5 用 動 \mathcal{O} ること 規 さ 物 定 0 れ が に る た こと ょ 目 8 る 的 に 承 لح が 使 さ 用 認 目 的 \mathcal{O} れ さ とさ た て れ ること \otimes 1 る \mathcal{O} れ 審 ŧ て が 11 査 \mathcal{O} を 目 及 る び 除 ŧ 的 < 同 \mathcal{O} と さ 条 を 第 以 除 れ < 五 下 て 1 項 0 以 る \mathcal{O} 規 下 ŧ 条 に 定 0 に \mathcal{O} を お 除 ょ 条 11 に る て 調 同 お r. 以 査 11 て 下 並 てバ 同 に \mathcal{O} 0) う 条 同

2 1 定 に 厚 ŧ ょ \mathcal{O} 生 ŋ 労 す 通 大 知 す 臣 る は 0) 審 査 場 前 等 合 項 \mathcal{O} に \mathcal{O} 結 お 規 果 11 定 て、 を に 考 ょ 厚 慮 ŋ 生 機 L な 労 構 け 働 に れ 大 審 ば 臣 査 な は 及 5 び な 前 調 条 査 第 以 項 下 又 は 審 第 査 等 九 項 لح \mathcal{O} 規 V う。 定 に ょ る を 承 行 認 わ を せ す るとき るとき は は 当 機 該 構 審 が 査 第 等 を 五. 項 行 \mathcal{O} わ 規 な

条

第

六

項

同

条

第

九

項

に

お

1

て

準

用

す

る

場

合

を

含

む。

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

る

調

査

を

行

わ

せ

ること

が

で

き

る

3 粧 厚 品 又 生 は 労 医 働 大 療 機 臣 器 が に 第 0 V 項 7 \mathcal{O} 前 規 条 定 第 に ょ 項 ŋ 又 機 は 構 第 に 九 審 項 査 \mathcal{O} 等 承 を 認 行 \mathcal{O} わ 申 せ 請 ること 者 又 とし は 同 条 た 第 لح 六 き 項 は \mathcal{O} 調 同 査 項 \mathcal{O} \mathcal{O} 申 政 令 請 者 で は 定 \emptyset 機 る 構 医 が 薬 行 品 う 審 医 査 薬 等 部 を 外 受け 品 な 化

け

n

ば

な

5

な

١ ،

な

5

な

4 品 厚 又 は 生 医 労 療 働 機 大 器 臣 に が 第 0 1 項 て \mathcal{O} \mathcal{O} 前 規 条 定 第 に + ょ 項 ŋ \mathcal{O} 機 規 構 定 に に 審 ょ 査 る を 届 行 出 わ を せ L ることとし ようとす る者 た と き は は 同 項 同 \mathcal{O} 項 規 \mathcal{O} 定 政 に 令 で カュ か 定 わ \otimes る 5 ず、 医 薬 機 品 構 に 医 薬 届 け 部 出 外 な け れ 化 ば 粧

5 労 働 省 構 令 は で 定 第 \otimes 項 るところ 0) 審 査 に 等 ょ を り 行 厚 0 生 た 労 لح 働 き 又 大 臣 は に 前 項 通 知 \mathcal{O} L 届 な 出 け を 受 れ 理 ば な L 5 た な と き は 遅 滞 な < 当 該 審 査 等 0 結 果 又 は 届 出 \mathcal{O} 状 況 を 厚 生

6 機 構 が 行 う 審 査 等 に 係 る 処 分 審 査 等 \mathcal{O} 結 果 を 除 く。 又 は そ \mathcal{O} 不 作 為 に 0 11 て は、 厚 生 労 働 大 臣 に 対 L て、 行 政 不 服 審 査 法

よる 審 查 請 求 を す **、ることが** で · きる。

例 承 認

第 + て 兀 政 令 条 で \mathcal{O} 定 三 \Diamond る 第 ŧ + 兀 0 で 条 あ \mathcal{O} る 承 場 認 合 \mathcal{O} に 申 は、 請 者 厚 が 製 生 労 造 働 販 大 売 を 臣 は、 L ようとす 同 条 第二 る 項 物 が 第 次 五. 項 \mathcal{O} 各 第 号 六 \mathcal{O} ١, 項 ず 及 び れ 第 に 八 Ł 項 該 当 0) 規 す 定 る に 医 薬 か か 品 わ 又 5 は ず、 医 療 薬 機 事 器 لح 食

品 衛 生 審 議 会 0) 意 見 を 聴 11 て、 そ \mathcal{O} 品 目 に 係 る 同 条 \mathcal{O} 承 認 を 与えること が で きる。

玉 民 \mathcal{O} 生 命 及 び 健 康 に 重 大 な 影 響 を 与 える お そ れ が あ る 疾 病 0) ま W 延 そ 0) 他 \mathcal{O} 健 康 被 害 \mathcal{O} 拡 大 を 防 止 す る た 8 緊 急 に 使 用 さ

れ るこ が 必 要 な 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 で あ り、 か つ、 当 該 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 0) 使 用 以 外 に 適 当 な方 法 が な 1

そ \mathcal{O} 用 途 に 関 し、 外 玉 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 品 質、 有 効 性 及 び 安 全 性 を 確 保 す る 上 で 本 邦 لح 同 等 \mathcal{O} 水 準 に あ ると 認 8 5 れ

医 薬 品 又 は 医 療 機 器 0 製 造 販 売 \mathcal{O} 承 認 \mathcal{O} 制 度 又 は ح れ に 相 . 当 す る 制 度 を 有 L て 11 る 玉 とし て 政 今で定 8 る ŧ \mathcal{O} に 限 る。 に

お 11 て、 販 売 授 与 し 並 び に 販 売 又 は 授 与 \mathcal{O} 目 的 で 貯 蔵 Ļ 及 び 陳 列 す ること が 認 \otimes 5 れ て 11 る 医 薬 品 又 は

第

+

兀

条

 \mathcal{O}

兀

次

0)

各

号

に

掲

げ

る

医

薬

品

又

は

医

療

機

器

に

0

き

第

+

兀

条

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

る

製

造

販

売

 \mathcal{O}

承

認

を

受け

た

者

は

当

該

医

薬

品

又

は

2

厚

生

労

働

大

臣

は

保

健

衛

生

上

 \mathcal{O}

危

害

 \mathcal{O}

発

生

又

は

拡

大

を

防

止

す

る

た

 \Diamond

必

要

が

あ

る

لح

認

 \emptyset

ると

き

は

前

項

0)

規

定

に

ょ

ŋ

第

+

兀

条

0

亡

 \mathcal{O}

発

生

を

厚

ること。

る

生 承 労 認 働 を 大 受 臣 け た 12 報 者 告 に することそ 対 L て、 当 \mathcal{O} 該 他 承 認 \mathcal{O} 政 に 令 係 で る 定 品 8 目 る に 措 0 置 1 を て、 講 ず 当 る 該 義 品 務 目 を \mathcal{O} 課 使 す 用 ることが に ょ る £ できる \mathcal{O} と 疑 わ れ る 疾 病 障 害 又 は 死

新 医 薬 品 新 医 療 機 器 等 \mathcal{O} 再 審 査

医 11 れ 5 1

療 機 器 に 0 て、 当 該 各 号 に 定 8 る 期 間 内 に 申 請 L て、 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 再 審 査 を 受 け な け ば な な

既 に 製 造 販 売 0 承 認 を与 え 5 n て 1 る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器と、 医 薬 品 に あ 0 て は 有 効 成 分、 分 量 用 法、 用 量 効 能 効 果

医

療

機

器

で

あ

そ 等 0 が 製 次 造 医 に 掲 販 療 げ 売 機 る \mathcal{O} 器 に 期 承 間 認 あ \mathcal{O} 0 以 7 際 下 指 は 構 示 0) 造 L た 条 に Ł 使 \mathcal{O} 用 お 11 方 以 て 法 下 調 効 医 査 薬 能 期 品 間 効 に あ 果 と 0 て 性 11 う。 は 能 等 新 が 明 を 医 経 薬 5 過 品 カゝ に L と た 異 な H 医 カコ る 6 療 医 起 薬 機 算 器 品 に L 又 て あ は 三 0 医 月 7 療 機 以 は 内 器 新 لح \mathcal{O} 期 医 L 間 療 7 機 厚 次 器 生 号 労 に لح 働 大 お 11 う。 11 臣 て が

申

請

期

間

لح

う。

な

1

範

开

内)

に

お

11

7

厚

生

労

働

大

臣

0

指

定

す

る

期

間

イ 超 て え 厚 希 + 生 少 年 労 疾 を 働 病 超 大 用 え 臣 医 な が 薬 V 薬 品 範 事 そ 开 \mathcal{O} 内 食 他 品 厚 希 衛 生 少 生 労 疾 働 審 病 議 省 用 会 令 医 \mathcal{O} で 意 療 定 機 見 \otimes 器 を る 聴 そ 医 \mathcal{O} 11 薬 て 他 品 厚 指 又 生 定 は 労 す 希 働 る 少 省 疾 Ł 令 \mathcal{O} 病 で に 用 定 0 医 8 11 療 る て 機 医 器 は 療 そ 機 そ \mathcal{O} 器 \mathcal{O} 他 に 製 厚 あ 造 生 0 販 労 て 売 働 は \mathcal{O} 省 承 令 兀 認 で 年 \mathcal{O} 定 を あ \otimes 超 る 0 え た 医 七 日 療 年 後 機 を 六 器 超 年 と L え を

口 衛 に 生 掲 既 審 げ に 製 議 る 会 医 造 \mathcal{O} 薬 販 品 売 意 見 \mathcal{O} 及 を び 承 聴 医 認 療 を い て 機 与 指 器 え 定 を 5 す 除 れ る <_ 。 て ŧ 11 る \mathcal{O} に そ 医 \mathcal{O} 薬 0 11 他 品 て 厚 又 生 は は 労 医 そ 働 療 省 \mathcal{O} 機 製 器 令 造 で لح 定 効 販 売 \otimes 能 \mathcal{O} る 又 承 医 は 認 薬 効 \mathcal{O} 品 果 \mathcal{O} あ 又 0 は 4 た 医 が 明 日 療 後 機 5 器 六 か 年 と に L 異 医 て な 厚 療 る 生 医 機 器 労 薬 に 品 働 大 あ 又 臣 は 0 7 が 医 は 薬 療 事 機 兀 年) 食

療 機 イ 器 又 に は あ 口 0 に て 掲 げ は る 兀 医 年) 薬 品 又 は 医 療 機 器 以 外 \mathcal{O} 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 に 0 V 7 は そ \mathcal{O} 製 造 販 売 \mathcal{O} 承 認 \mathcal{O} あ 0 た 日 後 六 年 医

製 あ 後 造 0 0 新 て 期 販 医 薬 売 は 間 品 \mathcal{O} 構 承 造 を 又 認 経 は \mathcal{O} 使 過 新 際 用 医 L 指 療 方 て 機 示 法 11 L る 器 た 効 ŧ そ ŧ 能 0) 0 な \mathcal{O} 効 除 製 申 果 く。 造 請 販 期 性 売 ٤, 間 能 0) 承 等 次 が 医 認 項 薬 \mathcal{O} 同 \mathcal{O} 品 あ 規 性 に 0 定 た を あ に 有 0 日 後 て ょ す る る は 調 調 لح 有 査 認 査 効 期 期 \otimes 成 間 間 分、 5 次 \mathcal{O} れ 延 る 分 項 長 \mathcal{O} 医 量 が 規 薬 行 品 用 定 に わ 又 法 は ょ れ た 用 医 る と 療 延 量 き 機 長 は 器 効 が と 能 行 そ L わ 0) て 効 れ 延 厚 果 た 長 生 等 と 後 労 き が は、 0 働 期 大 医 間 そ 臣 療 に が 機 0 そ 基 器 延 づ \mathcal{O} に 長

に

満

た

な

11

範

井

内

に

お

11

て

厚

生

労

働

大

臣

 \mathcal{O}

指

定

す

る

期

間

品

1

7 定 8 5 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

2 \mathcal{O} 意 厚 見 生 労 を 聴 働 大 て、 臣 は 調 査 新 期 医 間 薬 を、 品 又 そ は \mathcal{O} 新 製 医 造 療 機 販 売 器 0) \mathcal{O} 再 承 認 審 \mathcal{O} 査 を あ 0 適 た 正 に 日 後 行 十 う 年 た \otimes 新 特 医 に 療 必 機 要 が 器 に あ ると あ 0 て 認 め は、 る 七 لح きは 年) を 薬 超 え 事 な 食 11 品 範 开 衛 内 生 に 審 お 議 会 VI

て

延

長

す

ること

が

で

き

3 第二 厚 項 生 第 労 働 号 大 臣 1 か \mathcal{O} 5 再 審 ハ ま 査 で は \mathcal{O} 1 再 ず 審 n 査 に を 行 Ł 該 う 当 際 L に 得 な 1 5 れ لح て を 11 確 る 認 知 す 見 ることに に 基 づ き、 ょ ŋ 第 行 う。 項 各 号 に 掲 げ る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 が 第 十 兀 条

4 き け は れ 第 ば 当 項 な 該 5 0) 申 資 な 料 1 請 は は 厚 \mathcal{O} 申 場 生 請 労 合 書 働 に に 大 お そ 0) 臣 11 て、 医 \mathcal{O} 定 薬 当 8 品 る 該 又 基 申 は 準 請 医 に に 療 従 係 機 器 0 る て 医 0) 収 薬 使 集 品 用 さ 成 又 績 れ は 医 に 療 関 か する つ、 機 器 作 資 が 料 成 厚 さ そ 生 労 0) れ た 働 他 Ł 省 厚 生 \mathcal{O} 令 労 で で 働 な 定 け 8 省 れ る 令 ば 医 で 定 薬 な 5 品 \Diamond る な 又 は 資 料 医 療 を 機 添 器 付 で L て あ る L な

薬 掲 基 品 げ づ 第 又 る き、 は 医 項 薬 当 医 0 療 品 規 該 機 定 又 医 器 は 薬 に 品 に 医 ょ 係 療 又 る 機 る は 確 資 器 医 認 料 が 療 に が 前 機 お 器 同 項 1 後 項 7 \mathcal{O} 後 段 品 は 段 に 質 規 第 \mathcal{O} 規 定 有 す 項 定 効 る 性 に 各 厚 適 及 뭉 合 生 び に す 労 安 掲 る 働 全 げ か 省 性 る 令 ど に 医 う で 関 薬 カゝ 定 す 品 に \otimes る 又 調 は 0 る 1 医 查 医 て 薬 を 療 品 \mathcal{O} 行 機 書 器 又 う は ŧ 面 に 医 に \mathcal{O} 係 لح ょ 療 る る 機 す 申 器 る。 調 請 で 査 内 ک 又 あ 容 は る 0) 及 ع 実 場 び 地 き 合 前 は、 0) に 項 調 お 前 あ 査 段 て、 5 に を 規 行 か Š じ 第 定 め、 ŧ す 0 項 る 当 لح 各 資 す 号 該 料 医 に に

5

6 ころ 第 に ょ 項 り、 各 号 当 に 該 掲 医 げ 薬 る 品 医 薬 又 は 品 医 又 は 療 機 医 器 療 機 0) 使 器 用 に \mathcal{O} 0 成 き 績 第 等 + 兀 に 関 条 す \mathcal{O} る 規 調 定 査 に を ょ 行 る 製 11 造 そ 販 \mathcal{O} 売 結 \mathcal{O} 果 承 を 認 厚 を 生 受 労 け 働 た 大 者 臣 は に 報 厚 告 生 労 L な 働 け 省 れ 令 ば で な 定 5 8 な る

7 第 兀 項 後 段 に 規 定 す る 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 に 0 き 再 審 査 を 受 分け る べ き 者 同 項 後 段 に 規 定 す る 資 料 \mathcal{O} 収

١ ،

る

集 若 L < は 作 成 0 委 託 を 受 け た 者 又 は れ 5 0) 役 員 若 L < は 職 員 は 正 当 な 理 由 な 当 該 資 料 0 収 集 又 は 作 成 に 関 L そ 0 職 務

上 知 り 得 た 人 0 秘 密 を 漏 5 L て は な 6 な 1 れ 5 \mathcal{O} 者 で あ 0 た 者 に 0 11 て Ŕ 同 様 す る

(準用)

び

第

+

兀

条

0)

0

規定

を

準

用

す

る。

0)

場

合

に

お

1

て、

必

要

な

技

術

的

読

替

え

は、

政

令で

定

8

る。

第 + に 機 器 兀 0 1 条 て 専 \mathcal{O} 五. 0 5 前 動 条 物 医 第 \mathcal{O} 薬 品 た 項 \otimes 専 0) に 申 使 5 請 用 動 さ 物 同 \mathcal{O} れ ること 条 た 第 8 12 項 が 使 0) 用 目 規 的 さ 定 لح れ さ るこ に ょ れ لح る 7 が 確 11 認 目 る 及 的 £ とさ び \mathcal{O} 同 を 条 除 れ く。 第 て 五. 1 項 以 る 0 下 Ł 規 \mathcal{O} 定 を \mathcal{O} に 条 除 く。 ょ に る お 調 以 11 查 下 7 に 同 U 0 0) 11 条 て 12 は \mathcal{O} お Š 1 第 5 て +政 同 兀 令 じ 条 で 第 定 + \Diamond 又 る は 項 ŧ 医 及 \mathcal{O} 療

2 潍 に か 用 前 か す 項 わ る に 第 5 お ず、 + 1 兀 7 機 条 準 構 0) 用 に す 第 る 報 告 第 項 + を L \mathcal{O} 兀 政 条 な 令 け \mathcal{O} n で ば 定 第 な 8 項 5 る 医 な \mathcal{O} 薬 規 11 品 定 ک に 又 は 0) ょ 場 医 ŋ 療 機 合 機 に 構 器 お に い に 前 て、 0 条 第 11 機 て 三 項 構 \mathcal{O} が 前 \mathcal{O} 当 条 確 該 第 認 六 報 を 告 項 行 を \mathcal{O} わ 受 報 せ け 告 ることとした た を لح L き ようとす は とき 厚 る 生 労 者 は 働 は 省 前 令 同 項 で 項 に 定 \mathcal{O} お 8 規 11 る 定 7

医薬品及び医療機器の再評価)

ところ

に

ょ

り、

厚

生

労

働

大

臣

に

そ

 \mathcal{O}

旨

を

通

知

L

な

け

れ

ば

な

5

な

11

医

療

機

器

に

0

V

て、

厚

生

労

働

大

臣

 \mathcal{O}

再

評

価

を

受

け

な

け

n

ば

な

5

な

VI

第 + 議 会 兀 0 条 意 \mathcal{O} 見 六 を 聴 第 V + て 兀 医 条 薬 \mathcal{O} 品 規 又 定 は に 医 ょ る 療 機 医 器 薬 品 \mathcal{O} 又 範 囲 は を 医 指 療 定 機 器 L て \mathcal{O} 再 製 評 造 価 販 を 売 受 \mathcal{O} け 承 る 認 べ を き旨 受 け を て 公 11 示 る L 者 た は لح き 厚 は 生 労 そ 働 \mathcal{O} 大 臣 指 定 が に 薬 係 事 る 医 食 薬 品 品 衛 又 生 は

- 2 項 厚 第 生 三 労 号 働 大 1 か 臣 5 \mathcal{O} 再 評 ま で 価 は \mathcal{O} 11 ず 再 れ 評 に 価 を ŧ 該 行 当 う L 際 な に 得 11 5 لح れ を て 確 V 認 る す 知 ることに 見 に 基 づ き、 ょ ŋ 行 前 う。 項 0 指 定 に 係 る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 が 第 + 兀 条
- 3 第 項 \mathcal{O} 公 示 は 再 評 価 を 受 け る べ き 者 が 提 出 す べ き 資 料 及 び そ \mathcal{O} 提 出 期 限 を 併 せ 行 う ŧ 0 と す っ る。

- 4 第 項 \mathcal{O} 指 定 に 係 る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 が 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 で あ る と き は 再 評 価 を 受 け る べ き 者 が
- 提 出 す る 資 料 は 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 定 8 る 基 準 に 従 0 収 集 さ れ か つ、 作 成 さ れ た ŧ \mathcal{O} で な け れ ば な 5 な 11
- 5 に 器 規 0 第 定 品 項 す る \mathcal{O} 規 厚 有 生 定 効 労 性 に 働 ょ 及 省 び る 安 確 令 で 全 認 定 性 に \emptyset に お 関 る 11 す 医 7 薬 る は 品 調 査 再 又 は を 評 医 行 価 5 療 を ŧ 受 機 器 0) け لح で る す あ ベ ると る。 き 者 き ۲ が は \mathcal{O} 提 場 出 あ 合 す 5 に る 資 お か じ W 料 め、 て、 に 基 当 同 づ 該 項 き、 医 0 薬 指 第 品 定 又 に 項 は 係 \mathcal{O} 指 る 医 医 療 定 に 機 薬 器 品 係 に 又 る は 係 医 薬 医 る 資 療 品 料 機 又 器 は が 医 同 が 項 前 療 \mathcal{O} 項 機
- 6 た は 人 作 第 0 成 兀 項 秘 \mathcal{O} 密 委 に 託 規 を 漏 定 受 す 5 け る L た 厚 て 者 は 生 労 な 又 5 働 は な 省 れ 令 11 で 5 \mathcal{O} 定 れ 役 \Diamond 員 る 6 若 \mathcal{O} 医 者 L 薬 で < 品 あ は 又 0 職 は た 員 医 者 は 療 に 機 0 正 器 11 当 に て な 0 理 き b 再 由 同 な 評 様 価 とす を 受け 当 該 るべ 資 料 き \mathcal{O} 者 収 集 又 同 は 項 作 に 成 規 定 に 関 す る L そ 資 料 \mathcal{O} 職 0 務 収 集 上 若 知 n L 得 <

(準用)

合

に

お

1

て、

必

要

な

技

術

的

読

替

え

は

政

令

で

定

 \otimes

る

規

定

に

適

合

す

る

カュ

どう

か

に

0

1

て

 \mathcal{O}

書

面

に

ょ

る

調

査

又

は

実

地

 \mathcal{O}

調

査

を

行

う

ŧ

0

とす

第 +機 に 器 兀 0 1 条 専 て \mathcal{O} 七 \mathcal{O} 5 前 動 条 物 医 第 0) 薬 品 た 項 \otimes 専 に \mathcal{O} 規 使 5 定 用 動 に さ 物 ょ れ \mathcal{O} るこ る た 確 \otimes 認 لح に が 使 及 び 用 目 同 的 さ 条 لح れ るこ さ 第 五. れ لح 項 7 \mathcal{O} 11 が 規 目 る 定 的 Ł とさ に \mathcal{O} ょ を る 除 れ 調 く。 て 査 11 に 以 る 0 下 Ł V \mathcal{O} て \mathcal{O} を 条 除 は に 第 お +以 11 兀 T 下 条 同 0) ľ 0) 条 \mathcal{O} に 規 \mathcal{O} お 定 う 1 5 を て 準 政 同 用 令 じ す で る。 定 \Diamond 又 る は \mathcal{O} ŧ 医 場 0 療

2 0 準 規 用 前 定 す 項 に る に カゝ 第 お か + 1 兀 て わ 条 準 ら ず、 0) 用 す 機 第 る 構 第 項 に +提 0) 兀 出 政 条 令 を \mathcal{O} L で 定 第 な け 8 項 る れ ば 医 \mathcal{O} 規 な 薬 品 5 定 に な 又 は ょ 医 ŋ 療 機 機 構 器 に に 前 条 0 11 第 て 項 0) 前 \mathcal{O} 条 確 第 認 兀 を 項 行 0) わ 資 せ 料 る 0) لح 提 とし 出 をしようとする者 た と き は 前 項 は に お 同 11 項 て

(承継)

第 + て 11 お て、 兀 は 11 合 て 承 条 そ 併 認 \mathcal{O} 品 取 八 に 0) ょ 全 目 得 者」 ŋ に 第 員 設 \mathcal{O} 係 + لح 兀 立 同 る 資 意 11 条 L う。 た に 料 \mathcal{O} 等」 規 法 ょ ŋ 人 定 又 当 と に に 該 は 11 0 ょ う。 る 分 承 11 割 認 て 医 薬 に 取 相 得 を ょ 続 品 1) 者 承 当 \mathcal{O} 継 合 医 該 薬 地 さ 併 品 位 せ 又 部 目 を る は 外 に 承 4 分 品 係 継 \mathcal{O} 割 す に 化 る 当 ベ 限 資 粧 料 る。 き 該 品 等 相 品 又 を 続 は 目 が 承 に 医 人 を 継 あ 係 療 選 0 る 機 L た 定 器 た 厚 法 と L 生 \mathcal{O} き 労 製 人 た لح は 働 は 造 き 省 販 当 は 相 売 令 該 続 で 0) そ 定 承 承 人 認 \mathcal{O} \Diamond 認 相 る 取 者 を 受 続 資 得 け 料 者 人 が 及 た \mathcal{O} 合 者 併 び 地 後 人 情 位 以 以 存 報 を 続 上 下 承 以 継 す あ る す る 下 0 法 場 条 る 合 0) に 人 若 に 条 お に L お 1

3 承 継 前 す 項 る \mathcal{O} 規 定 に ょ V) 承 認 取 得 者 \mathcal{O} 地 位 を 承 継 l た 者 は 相 続 0 場 合 に あ 0 て は 相 続 後 遅 滞 な < 相 続 以 外 0 場 合 に あ 0 7 は 承

2

承

認

取

得

者

が

そ

 \mathcal{O}

地

位

を

承

継

さ

せ

る

目

的

で

当

該

品

目

に

係

る

資

料

等

0)

譲

渡

L

を

L

た

لح

き

は

譲

受

人

は

当

該

承

認

取

得

者

0)

地

位

を

製造販売の届出)

継

前

に、

厚

生

労

働

省

令

で

定

8

る

ところ

に

ょ

り、

厚

生

労

働

大

臣

に

そ

 \mathcal{O}

旨

を

届

け

出

な

け

れ

ば

な

5

な

第 + る 医 兀 あ 5 薬 条 カコ 品 \mathcal{O} 九 U \otimes 医 薬 医 品 部 薬 外 品 目 こごと 品 医 に 化 薬 粧 部 厚 品 外 生 又 品 労 は 働 医 化 省 療 粧 令 機 品 で 器 又 定 以 は \otimes 外 医 る \mathcal{O} 療 ところ 医 機 器 薬 品 \mathcal{O} に 製 ょ 医 造 り 薬 販 部 売 厚 外 業 者 生 品 労 は 働 化 大 粧 第 臣 品 十 兀 に 又 そ は 条 \mathcal{O} 医 第 旨 療 項 を 機 器 届 又 け \mathcal{O} は 第二 出 製 造 な 十三 け 販 売 れ 条 ば を の 二 な L 5 ょ う な 第 とす 項 る 12 規 き 定 は す

2 に、 医 厚 薬 生 品 労 働 医 大 薬 臣 部 に 外 そ 品 \mathcal{O} 旨 化 を 粧 届 品 け 又 出 は な 医 け 療 機 n ば 器 な \mathcal{O} 製 5 な 造 V 販 売 業 者 は 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 届 け 出 た 事 項 を 変 更し たとき は 三 + 日 以 内

機構による製造販売の届出の受理)

第

+ 8 に 兀 使 条 用 \mathcal{O} さ +れ る 厚 ことが 生 労 働 目 大 的 臣 と が さ 第 れ + 7 兀 11 条 る \mathcal{O} ŧ 0) 第 を除く。 項 \mathcal{O} 規 定 に 医 ょ 薬 n 部 機 外 構 品 に 審 専 査 5 を 動 行 物 わ \mathcal{O} せ た ることと 8 に 使 用 L さ た れ لح ること き は が 医 目 薬 的 品 と さ 専 れ 5 7 動 11 物 る \mathcal{O} ŧ た

ŧ 0) を 0) 除く。 に つ い て 0) 前 化 条 粧 \mathcal{O} 品 規 又 定に は 医 ょ 療 る 機 届 器 出 (専 をしようとする 6 動 物 0 た \Diamond 者 に は 使 用 されることが 同 条 \mathcal{O} 規 定に カゝ 目 的 カコ とさ わ 5 ず、 れ て 厚 1 る 生 労働省 ŧ 0) を 除く。 令で定めるところに 0) うち 政 令 ょ で 定 め る 機

機 構 は 前 項 0) 届 ば 出

構

に

届

け

出

な

け

れ

な

5

な

2 を受理 L たとき は 厚 生労働 省 合で定 めるところによ り、 厚 生労働 大臣に そ 0 旨 を 通 知 L な け れ ば なら

原 薬等 登録 原

が

で

きる

\ \ •

第 + 0 兀 は、 条 0) そ + 0) 本 · 質) 原薬等 を製 製 法、 造 する 性 状、 者 品 外 質、 玉 貯 に 法 お そ 1 て製 \mathcal{O} 他 造する者を含む。 厚 生 労 働 省 令 で 定め は、 る 事 その 項 に 原 0 薬 11 て、 等 0) 原 名 称、 薬 等 登 成 録 分 原 (成 簿 に 分 登 が 録 不 明 を 受 0) け ŧ ること 0) に あ

2 令 で 厚 定 生 め 労 る 働 事 大 項 臣 を は 原 薬 前 等 項 登 \mathcal{O} 録 登 原 録 簿 \mathcal{O} に 申 登 請 録 が するもの あ つ たとき とす は、 次 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 申 請 を 却 下 す る 場 合 を 除 き、 前 項 \mathcal{O} 厚 生 労 働

第 3 + な 兀 1 厚 とき、 条 生 \mathcal{O} 労 働 そ 大 0) 臣 厚 他 は 生 0) 厚 労 前 働 生 項 一労働省 大 \mathcal{O} 臣 規 は 定 令で に 前 ょ 定 る 条 め 第 登 る場 録 をし 項 合に該当 \mathcal{O} たと 登 録 0) き は、 するときは 申 請 厚 が 生 当 一労働 該 原 当 薬 省令で定 該 等 申 \mathcal{O} 請 製 を却 法、 め る事 下 性 状、 するも 項を公示す 品 0) 質、 とする る 貯 ŧ 法 に 0) とする。 関する資料 を 添 付 さ れ て V

2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 0 規 定 に ょ ŋ 申 請 を 却 下 L た ときは、 遅 滞 な Š, そ 0) 理 由 を 示 L て、 そ 0) 旨 を 申 請 者 に 通 知 す る Ł 0 لح

する。

第十 ると 匹 き 条 0) 当 + 該 変更 第 が +厚 兀 生 条 労 0) 働 十 省 令で 第 定 項 \Diamond \mathcal{O} る軽 登 録 微 を な変 受け 更 た で 者 あ は るときを除く。 同 項 に 規 定 す る は、 厚 生 そ 労 0) 働 変更に 省 令 で 定 0 1 \Diamond て、 る 事 原 項 薬 \mathcal{O} 等 登 部 録 を 原 変 更 簿 に L 登 ようと 録 を受

省

け な け れ ば な 5 な 0) 場 合 に お V て は 同 条 第 項 及 び 第三項 並 び に 前 条 0 規 定 を 準 用 す っ る。

2 第 十 兀 条 0) 十 第 項 0) 登 録 を 受け た 者 は 前 項 \mathcal{O} 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 軽 微 な 変 更 に 0 1 て、 厚 生労働 省令 で 定め

な

に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 に そ \mathcal{O} 旨 を 届 け 出 な け れ ば な 5

第 + Ŧī. 厚 生 労 働 大 臣 は、 第 + 兀 条 0) +第 項 \mathcal{O} 登 録 を受け た 者 が 次 0) 各 号 0) V ず れ か に 該当するとき は、 そ 0) 者 に 係 る 登

を抹消する。

第

+

兀

条の

十 二

第

項

に

規

定

する

厚

生労働

省令

で

定め

る

場

一合に

該

当

す

る

至

0

たとき。

不 正 0) 手 段 に ょ ŋ 第 + 兀 条 \mathcal{O} + 第 項 \mathcal{O} 登 録 を 受 け たとき。

三 \mathcal{O} 法 律 そ 0 他 薬 事 に 関 す る 法 令 又 は これ に 基 づ < 処 分 に 違 反 す る行 為 が あ 0 たとき。

2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 0) 規 定 に より 登 録 を抹 消 L たときは、 その 旨 を、 当 該 抹 消 され た 登 録 を受けてい た者 に 対 L 通 知 す ると

ともに、公示するものとする。

機構による登録等の実施)

第 +六 条 厚 生 労 働 大 臣 は、 機 構 に、 政 今で定 \otimes る 原 薬 等 12 係 る 第 + 兀 条 \mathcal{O} + 第二 項 第 + 兀 条 0) 十三 第 項 に お 11 て 準 用 でする

合 を 含 む。 に 規 定 す る 登 録 及 てド 前 条 第 項 に 規 定 す る 登 録 \mathcal{O} 抹 消 以 下 この 条 に お 1 て 登 録 等 لح V う。 を 行 わ せるこ

ができる。

2 第 十 兀 条 0 + 第三 項 第 +兀 条 0) + _ 及 び 前 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 は 前 項 0) 規 定 に ょ n 機 構 が 登 録 等 を 行 う 場 合 に 準 用 す る。

3 厚 生 労 働 大 臣 が 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 機 構 に 登 録 等 を 行 わ せ ることとしたとき は、 同 項 \mathcal{O} 政 令 で 定 \otimes る 原 薬 等 に 係 る 第 + 兀 条

+ 第 項 若 L は 第 +兀 条 \mathcal{O} 十三 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 登 録 を 受け ようとする者 又 は 同 条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 届 出 を ょ う

る 者 は 第 + 兀 条 (T) 十 第二 項) 第 + 兀 条 0 十三第 項 に お V て 準 用 する場合を含 む。 及 び 第 + 兀 条の 十三第 項 0) 規 定

に

カン

カゝ わ 5 ず、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond るところ に ょ り、 機 構 に 申 請 又 は 届 出 を L な け れ ば な 5 な

- 4 は 厚 構 生 は 労 働 前 省 項 令 \mathcal{O} で 申 定 請 \otimes に るところ 係 る 登 録 に を ょ L ŋ たとき若 厚 生 労 L 働 < 大 は 臣 申 に 請 そ を 却 \mathcal{O} 下 旨 を L 通 た と 知 き、 L な 同 け れ 項 ば \mathcal{O} な 届 6 出 を受 な 11 理 L た とき又 は 登 録 を 抹 消 たとき
- 5 機 構 が 行 う第 項 \mathcal{O} 申 請 に 係 る 登 録 若 しく は その 不 作 為、 申 請 0) 却 下 又 は 登 録 \mathcal{O} 抹 消 に つ 1 て は 厚 生 労 働 大 臣 に 対 行

(総括製造販売責任者等の設置)

政

不

服

審

査

法

に

ょ

る

審

査

請

求

を

す

ること

が

で

'きる。

第 + 5 薬 品 部 な 七 て 11 化 条 が \mathcal{O} 品 粧 で み 品 た 医 だ そ 化 薬 又 Ļ 0) は 品 粧 製 品 医 造 そ 療 医 又 は 機 販 \mathcal{O} 薬 売 器 品 医 部 をす 質 療 \mathcal{O} 外 管 機 品 品 る 理 器 質 場 管 化 及 \mathcal{O} 合 製 理 てバ 粧 に 製 造 及 品 お 造 販 U 又 製 11 売 販 は 7 売 業 造 医 は、 者 後 販 療 に 安 売 機 厚 器 全 あ 後 生 管 0 安 0) 労 て 全 製 理 働 管 に は 造 省 関 厚 理 販 令で 生 を 売 L 労 業 薬 行 定 者 剤 働 わ \Diamond 師 省 せ は るところ 令で るた を 厚 必 定 め 要 生 とし に、 8 労 に る 働 基 ょ 医 省 な り、 準 薬 令 11 で に 品 ŧ 定 薬 該 \mathcal{O} \mathcal{O} 当 製 め 剤 と L す るところに 造 師 Ź 以 て 販 外 者 厚 売 業者 を、 \mathcal{O} 生 労 技 そ 術 働 に ょ り、 者 省 れ あ を ぞ 令 0 て ŧ で れ 医 0 定 置 薬 は てこ \otimes カコ 薬 品 る な 剤 れ 医 け 師 12 薬 れ ば 代 品 部 え 外 に な 医

2 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 品 質 管 理 及 び 製 造 販 売 後 安 全 管 理 を 行 う 者 以 下 総 括 製 造 販 売 責 任 者 لح V う。 が 遵 守 す べ き 事 項 に 0

11

7

は

厚

生

労

働

省

令

で

定

る

- 3 働 所ごとに、 省 医 令 薬 で 品 定 \mathcal{O} 製 \otimes るところ 剤 造 師 者 を 置 は に か ょ な 自 り、 け 5 れ 薬 薬 ば 剤 剤 師 な 師 5 で な あ 以 外 0 11 て \mathcal{O} ただ そ 技 0) 術 し、 製 者 を 造 そ Ł を 0 \mathcal{O} 実 てこ 製 地 造 に れ 管 \mathcal{O} に 管 理 代えることが 理 す に る 場 0 V 合 7 \mathcal{O} 薬 ほ か、 で 剤 、きる。 師 そ を 必 \mathcal{O} 要 製 لح 造 L を な 実 11 地 医 に 薬 管 品 理 さ に せ 0 11 る た て は \Diamond に、 厚 製 生 労 造
- 4 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 医 薬 品 0 製 造 を 管 理 す る者 。 以 下 医 薬 品 製 造 管 理者」 とい 、 う。 に 0 1 て は 第 七 条第 三 項 及 び 第 八 条

項 0 規 定 準 用 す る。 この 場 合 に お V て、 第 七 条 第 三 項 中 そ 0) 薬 局 \mathcal{O} 所 在 地 0) 都 道 府 県 知 事 لح あ る 0 は、 厚 生 労 働 大 臣

」と読み替えるものとする。

5 医 薬 部 外 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 業 者 は、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る ところに ょ り、 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製

造 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 け れ ば なら な

6 前 項 \mathcal{O} 責 任 技 術 者 に 9 11 て は 第 八 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 を 準 用 す

رِ چ

医 薬 品 等 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者 等 0) 遵 守 事 項 等)

第 + 売 後 八 安 全 管 厚 理 生 0 労 働 実 施 大 方 臣 法 は、 厚 総 括 生 製 労 働 造 販 省 1令で、 売 責 任 医 者 \mathcal{O} 薬 義 品 務 医 \mathcal{O} 遂 薬 部 行 \mathcal{O} 外 た 品 8 0) 化 配 粧 慮 品 事 又 項 は そ 医 0) 療 他 機 医 器 薬 \mathcal{O} 製 品 造 医 管 理 薬 部 若 外 L 品 < は 化 品 質 粧 管 品 理 又 又 は 医 は 療 製 機 造 販

 \mathcal{O} 製 造 販 売 業者 が そ 0) 業 務 に 関 L 遵 守 す べ き 事 項 を 定 \otimes ることが で きる。

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 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 試 験 検 査 \mathcal{O} 実 施 方 法 医 薬 品 製 造 管 理 者 又 は 医 療 機

器 0 責 任 技 術 者 0) 義 務 0) 遂 行 \mathcal{O} た 8 \mathcal{O} 配 慮 事 項 そ \mathcal{O} 他 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 0 製 造 業 者 又 は 外 玉 製 造 業 者 が そ 0) 業 務 に 関 L 澊 守 す

べき事項を定めることができる。

3 \mathcal{O} に 医 0 薬 1 品 医 厚 薬 部 生 一労働 外 品 省 「 令 で 化 粧 定 品 め 又 るところに は 医 療 機 器 ょ \mathcal{O} り、 製 造 そ 販 0) 売 業 業 務 者 を は 適 製 正 か 造 0 販 確 売 実 後 に 安 行 全 う 管 能 理 力 に \mathcal{O} 係 る あ 業 る 者 務 に 0) 委 う 託 b することが 厚 生 労 働 省 でき 令 で 定 \otimes る b

休廃止等の届出)

第 + 開 し 九 た 条 لح き、 医 薬 又 品 は 医 総 括 薬 製 部 造 外 販 品 売 責 化 任 粧 者 品 そ 又 は 0 医 他 厚 療 生 機 器 労 働 \mathcal{O} 製 省 令で 造 販 定 売 業 8 者 る 事 は 項 を そ 変更し 0) 事 業 たとき を 廃 止 は し、 三十 休 止 Ļ 日 以 内 若 に、 L < 厚 は 生 休 労 止 働 大 た 臣 に 業 そ を

旨を届け出なければならない。

2 製 造 医 所 薬 を 品 再 開 医 L 薬 た 部 لح 外 き、 品 又 化 は 粧 医 品 薬 又 品 は 製 医 造 療 管 機 理 器 者 \mathcal{O} 製 医 造 薬 業 者 部 外 又 は 品 外 化 玉 粧 製 造 品 若 業 者 L < は は そ 矢 0 療 機 製 器 造 所 \mathcal{O} 製 を 造 廃 所 止 \mathcal{O} L 責 休 任 技 止 術 者 そ 若 \mathcal{O} L < 他 厚 は 生 休 止 働 L た 省

令 で 定 \otimes る 事 項 を 変 更 L た と き は 三 +日 以 内 に、 厚 生 労 働 大 臣 に そ \mathcal{O} 旨 を 届 け 出 な け れ ば な 5 な VI

外 玉 製 造 医 薬 品 等 \mathcal{O} 製 造 販 売 \mathcal{O} 承 認

第 + 九 条 \mathcal{O} 厚 生 労 働 大 臣 は 第 + 兀 条 第 項 に 規 定 す る 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 で あ 0 て 本 邦 に 輸 出 さ n る

薬 Ł 品 \mathcal{O} に 医 0 薬 き、 部 外 外 品 玉 に 化 お 粧 1 品 7 そ 又 は \mathcal{O} 製 医 療 造 機 等 器 を す \mathcal{O} 製 る 者 造 販 カコ 売 5 業 申 者 請 に が 製 あ 造 0 販 た 売 لح をさせ き は ることに 品 目ご لح に、 0 1 て そ \mathcal{O} \mathcal{O} 者 承 認 が 第 を 与 えること 項 \mathcal{O} 規 定 が に で ょ ŋ 選 任 L た

2 申 請 者 が 第 七 + Ŧī. 条 \mathcal{O} 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 受 け た 承 認 \mathcal{O} 全 部 又 は 部 を 取 1) 消 さ れ 取 消 L \mathcal{O} 日 カ 5 三 年 を 経 過 L

い な 11 者 で あ る لح き は 前 項 \mathcal{O} 承 認 を 与 え な 1 こと が で き る

3

第

項

0)

承

認

を

受

け

ょ

う

غ

す

る

者

は

本

邦

内

に

お

11

7

当

該

承

認

に

係

る

医

薬

品

医

薬

部

外

品

化

粧

品

又

は

医

療

機

器

に

ょ

る

保

健

衛

て

医

生 上 \mathcal{O} 危 害 \mathcal{O} 発 生 \mathcal{O} 防 止 に 必 要 な 措 置 を 採 ら せ る た \Diamond 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 0 製 造 販 売 業 者 当 該 承 認 に

係 る 品 目 0) 種 類 に 応 ľ た 製 造 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 を 受 け て 11 る 者 に 限 る。 を 当 該 承 認 \mathcal{O} 申 請 \mathcal{O} 際 選 任 L な け れ ば な 5 な

4 第 項 \mathcal{O} 承 認 を 受 け た 者 以 下 外 玉 特 例 承 認 取 得 者」 لح 1 う。 が 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ n 選 任 L た 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品

又 は 医 療 機 器 0 製 造 販 売 業 者 以 下 選 任 製 造 販 売 業 者」 لح 1 う。 は 第 + 兀 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に か か わ 5 ず、 当 該 承 認 に 係 る

品目の製造販売をすることができる。

5 第 項 0) 承 認 に 0 V て は、 第 +兀 条 第二 項 第 号 を 除 く。 $\overline{}$ 及 び 第 三 項 か 5 第 +項 ま で 並 び に 第 + 兀 条 \mathcal{O} \mathcal{O} 規 定 を 準

用

する。

6

前 項 に お 1 7 準 用 す る 第 + 兀 条 第 九 項 \mathcal{O} 承 認 に 0 1 て は 第 + 兀 条 第 十 項 及 び 第 + 兀 条 \mathcal{O} \mathcal{O} 規 定 を 準 用 す る。

選 任 製 造 販 売 業 者 に 関 す る 変 更 0 届 出

第 + 九 条 0) 三 外 玉 特 例 承 認 取 得 者 は 選 任 製 造 販 売 業 者を変更 L た とき、 又 は 選 任 製 造 販 売 業 者 12 0 き、 そ 0 氏 名 若 L < は 名 称

そ 0 他 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 事 項 に 変 更 が あ 0 たと き は、 三 +日 以 内 に 厚 生 労 働 大 臣 に 届 け 出 な け ħ ば な 5 な

(準用

第 + 九 条 \mathcal{O} 兀 外 玉 特 例 承 認 取 得 者 に 0 11 7 は 第 +兀 条 \mathcal{O} 兀 か b 第 +兀 条 \mathcal{O} 八 ま で 及 び 第 + 八 条 第 項 0 規 定 を 準 用 す る

(外国製造医薬品等の特例承認)

第二 + 条 第 + 九 条 . (T) 0) 承 認 0) 申 請 者 が 選 任 製 造 販 売 業 者 に 製 造 販 売 をさ せ ょ うとす Ś 物 が 第 + 兀 条 0) 第 項 に 規 定 す Ś 政

0 令 で は 定 第 8 る + 医 九 条 薬 0) 品 又 は ٤, 医 療 機 同 器 で 条 第 あ る 項 場 合 第 に Ŧī. は 項、 同 第 条 六 \mathcal{O} 項 規 及 定 び を 第 準 八 用 項」 す る。 لح あ \mathcal{O} る 0 場 は 合 に 同 お 条 11 て、 第 Ŧī. 項 同 12 条 第 お 1 て 項 潍 中 用 す 第 る + 兀 第 条」 + 兀 لح 条 第二 あ る

項、 第 五. 項 第 六 項 及 び 第 八 項 ٤, 同 条 0) 承 認 لح あ る \mathcal{O} は 第 + 九 条 0) \mathcal{O} 承 認 ٤, 同 条 第 項 中 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ

第 + 兀 条 0) 承 認 を 受け た 者」 と あ る 0 は 第二 +条 第 項 に お 11 て 読 4 替 え 7 潍 用 す る 第 + 兀 条 0) =第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 第 + 九

条 \mathcal{O} \mathcal{O} 承 認 を 受け た 者 又 は 選 任 製 造 販 売 業 者」 と 読 4 替 え る ŧ \mathcal{O} と す る。

2 0 前 第 項 に 項 規 定 0) 規 す 定 る に 場 ょ 合 る 0) 第 選 + 任 九 製 造 条 0) 販 売 0) 業 者 承 認 は に 係 第 る 十 品 兀 目 条 0 第 製 造 項 販 \mathcal{O} 売 規 を 定 す に ることが か か わ 5 で ず、 、きる。 前 項 に お V 7 読 4 替 え 7 準 用 す る 第 +兀

条

都道府県知事等の経由)

第二 + 条 第 十 二 条 0) 規 定 に ょ る 許 可 若 L < は 許 可 0) 更 新 \mathcal{O} 申 請 又 は 第 十 九 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 届 出 は 申 請 者 又 は 届 出 者 0

設 住 備 所 及 地 び 器 法 具 人 を 0 ŧ 場 つて 合 に 医 あ 薬 0 品 7 を は 製 造 主 L た る そ 事 0) 務 医 所 薬 \mathcal{O} 品 所 を 在 当 地 該 لح 薬 す る。 局 に お 以 1 下 て 同 じ。 販 売 す んる場 \mathcal{O} 都 合 道 で 府 あ 県 0 知 て、 事 当 薬 該 局 薬 開 局 設 者 0) 所 が 在 当 地 該 が 薬 保 局 健 に 所 お を け 設 る

置 す る 市 又 は 特 別 区 0 区 域 に あ る 場 合 に お 1 て は、 市 長 又 は 区 長。 次 項 第 六 + 九 条 第 項 第 七 + __ 条、 第 七 十 条 第 項 及

び 第 七 + 五. 条 第 項 に お 11 て 同 ľ を 経 由 L て 行 わ な け れ ば な 5 な 11

2 第十三 条 0 規 定 に ょ る 許 可 若 L < は 許 可 0 更 新 若 L < は 第 六 + 八 条 の <u>-</u> 第 項 \mathcal{O} 承 認 0 申 請 又 は 第 +九 条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る

届 出 は、 製 造 所 0) 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 を 経 由 L て 行 わ な け れ ば な 5 な

3 第 + 九 条 \mathcal{O} 三 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 届 出 は 選 任 製 造 販 売 業 者 \mathcal{O} 住 所 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 を 経 由 L て 行 わ な け れ ば な b な

薬局における製造販売の特例)

第二十二 条 薬 局 開 設 者 が 当 該 薬 局 に お け る 設 備 及 び 器 具 を ŧ 0 て 医 薬 品 を 製 造 し、 そ 0 医 薬 品 を 当 該 薬 局 に お 11 て 販 売 す る

場

合

に つ 1 て は 政 令 で、 \mathcal{O} 章 0) 規 定 \mathcal{O} 部 \mathcal{O} 適 用 を 除 外 そ \mathcal{O} 他 必 要 な 特 例 を 定 8 ること が で き る

(政令への委任)

売

第二 十三 条 0) 章 に 定 \otimes る ŧ 0) \mathcal{O} ほ カゝ 製 造 販 売 業 又 は 製 造 業 0 許 可 許 可 0 更 新、 外 玉 製 造 業 者 \mathcal{O} 認 定、 認 定 \mathcal{O} 更 新 製 造 販

品 目 \mathcal{O} 承 認 再 審 査 又 は 再 評 価 製 造 所 0 管 理 そ \mathcal{O} 他 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 又 は 製 造 業 **外**

玉 特 例 承 認 取 得 者 \mathcal{O} 行 う 製 造 を 含 む 12 関 L 必 要 な 事 項 は 政 令 で 定め る。

第四章の二 登録認証機関

指 定 管 理 医 療 機 器 等 \mathcal{O} 製 造 販 売 \mathcal{O} 認 証

条 の 二 厚 生 労 働 大 臣 が 基 準 を 定 \Diamond て 指 定 す る 管 理 医 療 機 器 又 は 体 外 診 断 用 医 薬 品 以 下 0 章 に お て 指 定 管 理 医 療

機 器等 とい う。 \mathcal{O} 製 造 販 売 を L ようとす る者 又 は 外 玉 に お 11 て 本 邦 に 輸 出 さ れ る 指 定 管 理 医 療 機 器 等 \mathcal{O} 製 造 等 を す る **(以**

下 この 章 に お 1 7 外 玉 指 定 管 理 医 療 機 器 製 造 等 事 業 者」 لح V う。 で あ 0 7 次 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 選 任 L た 製 造 販 売 業 者 に

て 指 定 0 厚 管 理 生 労 医 療 働 大 機 臣 器 等 \mathcal{O} 登 0 録 製 を 造 受け 販 売 をさ た 者 せ (以 ようとす 下 登 る 録 認 ŧ 証 0) は 機 関 厚 لح 生 労 1 う。 働 省 令 \mathcal{O} で 定 認 め 証 るところに を 受 け な け ょ れ ŋ ば な 5 品 な 目ごとに 11 そ 0 製 造 販 売 に 0 V

次 \mathcal{O} 各 号 0 VI ず n か に 該 当 す る は 登 録 認 証 機 関 は 前 項 \mathcal{O} 認 証 を 与 えて は な b な 11

と

き

2

申 請 者 外 玉 指 定 管 理 医 療 機 器 製 造 等 事 業 者 を 除 <_ 。 が 第 + 条 第 項 \mathcal{O} 許 可 申 請 を L た 品 目 0 種 類 に 応 じ た 可 12

限 る。 受け て 11 な 11 と き。

限

る。

を受け

て

お

5

ず、

当

該

許

可

を

受

け

た

造

販

売

業

者

を

選

L

て

な

1

لح

き。

- 申 請 者 外 玉 指 定 管 理 医 か 療 つ、 機 器 製 造 等 事 業 者 に 限 製 る。 が、 第 + 任 条 第 項 11 \mathcal{O} 許 可 申 請 を L た 品 目 \mathcal{O} 種 類 に 応 じ た 許 可 に
- 三 申 請 に 係 る 指 定 管 理 医 療 機 器 等 を 製 造 す る 製 造 所 が、 第 +条 第 項 \mathcal{O} 許 可 申 請 を L た 品 目 に 0 V 7 製 造 が で き る 区 分 に

係 る ŧ 0) に 限 る。 又 は 第 + 条 0) 第 項 \mathcal{O} 認 定 申 請 を L た 品 目 に 0 V て 製 造 が で きる 区 分 E 係 る Ł 0) に 限 る。 受け

7 11 な 1 لح

兀 申 請 に 係 る 指 定 管 理 医 療 機 器 等 が 前 項 \mathcal{O} 基 準 に 適 合 L て な 11

- 五. 申 請 に 係 る 指 定 管 理 医 療 機 器 等 が 政 令 で 定 \Diamond る ŧ \mathcal{O} で あ ると き は そ \mathcal{O} 物 \mathcal{O} 製 造 所 に お け る 製 造 管 理 又 は 品 質 管 理 0) 方 法 が
- 第 十 兀 条 第 項 第 兀 号 に 規 定 す る 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 基 準 に 適 合 L て 11 る と 認 \Diamond 5 れ な V لح き。

3

- ると 準 に 第 適 き 合 は 項 L 0) 当 て 認 該 11 証 る 品 を 受 か 目 どう け \mathcal{O} よう 製 か 造 کے に 所 す 0 に る 11 お て、 け 者 る 又 当 製 は 造 該 同 認 管 項 証 理 \mathcal{O} 又 を 認 受 は 証 け 品 を 受 質 ょ け う 管 لح た 理 す \mathcal{O} 者 ると 方 は 法 き、 が そ 第 \mathcal{O} 及 +認 兀 び 証 当 条 に 係 該 第 認 る 項 指 証 第 \mathcal{O} 定 取 兀 管 得 뭉 理 に 後 医 三 規 療 年 定 機 を下 す 器 る 等 5 厚 が な 生 政 労 令 11 政 働 で 令 定 省 で 令 \otimes 定 で る 8 定 ŧ る 8 \mathcal{O} 期 る で 間 あ
- を 経 過 す るごと に、 登 録 認 証 機 関 \mathcal{O} 書 面 に ょ る 調 査 又 は 実 地 \mathcal{O} 調 査 を 受 け な け n ば な b な 11
- 第 項 \mathcal{O} 認 証 を 受け た 者 は 当 該 品 目 に 0 1 て 認 証 を 受 け た 事 項 \mathcal{O} 部 を 変 更 L ようとすると き (当 該 変 更 が 厚 生 労 働 省 令 で

4

定 8 る 軽 微 な 更 で あ るときを 除 <u>ک</u> は、 そ 0 変 更 に 0 V て 0 当 該 登 録 認 証 機 関 0 認 証 を 受 け な け れ ば な 5 な 1 0) 場 合 に

おいては、前二項の規定を準用する。

5 第 項 \mathcal{O} 認 証 を 受け た 者 は 前 項 \mathcal{O} 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 軽 微 な 変 更 に 0 V て、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes るところ に ょ り、 当 該 登

録 認 証 機 関 に そ 0) 旨 を 届 け 出 な け n ば な 5 な V)

外 玉 指 定 管 理 医 療 機 器 製 造 等 事 業 者 に ょ る 製 造 販 売 業 者 \mathcal{O} 選 任

十三 条 0) 外 玉 指 定 管 理 医 療 機 器 製 造 等 事 業者 が 前 条 第 項 0) 認 証 を 受 け た 場 合 に あ 0 て は そ 0 選 任 す る 医 薬 品 又 は 医 療

器 0 製 造 販 売 業 者 は、 同 項 0) 規 定 に か か わ 5 ず、 当 該 認 証 に 係 る 品 目 \mathcal{O} 製 造 販 売 をすることがで きる。

氏 名 若 L < は 名 称 そ \mathcal{O} 他 厚 生 労 働省 合で定 め る 事 項 に 変更 が あ つ た にときは 三十 日 以 内 に 当 該 認 証 を L た 登 録 認 証 機 関 に 届 け

なければならない。

出

0

2

外

玉

指

定

管

理

医

療

機

器

製

造

等

事

業

者

は

前

項

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

ŋ

選

任

L

た

製

造

販

売

業

者

を

変更

L

たと

き、

又

は

選

任

L

た

製

造

販

売

業

者

認証の取消し等)

理

第二 十三 条 0) 兀 登 録 認 証 機 関 は 第二十三条 0 第 項 又 は 第 兀 項 \mathcal{O} 認 証 以 下 基 準 適 合 性 認 証 と ** \ う。 を 与 え 指 定

医 療 機 器 等 が 同 条 第二 項 第 兀 号 に 該 当す Ź に 至 0 たと 認 \otimes る と き は そ \mathcal{O} 認 証 を 取 1) 消 さ な け n ば な 5 な

2 登 録 認 証 機 関 は 前 項 に 定 \Diamond る 場 合 0) ほ か、 基 準 適 合 性 認 証 を受 け た 者 が 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 1 ず ħ か に 該 当 ゴす る場 合 に は そ

0)

認

証

を 取 ŋ 消 又 は そ \mathcal{O} 認 証 を 与 え た 事 項 \mathcal{O} 部 に 0 V て そ \mathcal{O} 変 更 を 求 \Diamond ることが で ·きる。

第 十二 第 項 \mathcal{O} 許 可 認 証 を受 け た 品 目 \mathcal{O} 種 類 に 応 じ た 許 可 に 限 る。 に つい て、 同 条 第 項 0) 規 定 に ょ ŋ そ 0) 効 力 が 失

わ れ た とき、 又 は 第 七 十 五. 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ n 取 り 消 さ れ たとき。

 \equiv 第二 十三条の二 第 項 第 五. 号 に 該 当 す るに 至 0 たとき。

三 第二十三条 0) 二第 三 項 0 規 定 に 違 反 したとき。

兀 第二十三条の 第 項 \mathcal{O} 認 証 を受け た 指 定 管理医 |療機器 等 に 0 V て正当 な理 由 が なく引き続く三年間 製 造販 売 をし 7 な

とき。

Ŧī. 前 条 第 項 0) 規定 に より 選 任 L た製 造 販売業者 が 欠けた場 合に お V て、 新 たに 製 造販 売業者 を 選任 L な カゝ つ たとき。

報 告 書 0) 提 出

第二十三条 0) 五. 登 録 認 証 機 関 は、 第二十三条の二第 項 若 L < は 第 兀 項 0 規 定に ょ ŋ 認 証 を与え、 若 しく は 同 条 第 五. 項 0) 届 出 を

受けたとき、 又 は 前 条 0) 規 定 に ょ ŋ 認 証 を 取 ŋ 消 L たときは、 厚 生 一 働省令で定めるところにより、 報 告 書 を 作 成 厚 生 労 働

大臣 に 提 出 な け れ ば な 5 な

2 厚 生 労 働 大 臣 が、 第 +兀 条 \mathcal{O} 第 項 0) 規 定に ょ ŋ 機 構 に 審 査 一を行 わせることとし たときは、 指 定管 理 医 療 機 器 (専 5 動 物

た め に 使 用 さ れ ること が 目 的 とさ れ て 1 る b \mathcal{O} を 除 <_ ° に 係 る 認 証 に 0 71 て \mathcal{O} 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 報 告 書 \mathcal{O} 提 出 を ようとす

者 は、 同 項 0) 規 定に か か わ 5 ず、 厚 生 労働省令で 定 めるところに より、 機 構に 提 出 を L な け れ ば なら な ک \mathcal{O} 場 合 に おい て

機 構 が 当 該 報告書を受理したときは、 厚生労働省 令で定めるところによ り、 厚 生 一 働 大臣 に そ 0) 旨 を通 知 L な け れ ば な 6 な

** ،

る

0)

登 録

第二十三条 0) 六 第二十三 条 の 二 第 項 0) 登 録 は、 厚 生 労 働 省 令 で 定 め るところ に ょ *y* 同 項 0) 認 証 を 行 お うとす る 者 0 申 請 に ょ

行う。

2 前 項 0) 登 録 は 三年 を下 5 な ١ ر 政令で 定め る期間ごとにその 更 新 を受け な け れ ば そ 0) 期 間 0) 経 過によつて、 そ 0) 効 力 を失

う。

登 録 \mathcal{O} 基 準 等

一十三条 0) 七 厚 生労 働 大 臣 は 前 条 第 項 0 規 定 に ょ ŋ 登 録 を申 請 た 者 以 下 0) 条 に お V て 登 録 申 請 者 لح う。 が

次に 掲 げ る 要 件 0 す べ て に 適 合 L て 11 る とき は 第二 十三 条 \mathcal{O} 第 項 \mathcal{O} 登 録 を L な け れ ば な 5 な VI

玉 際 標 準 化 機 構 及 び 玉 際 電 気 標 準 会 議 が 定 め た 製 品 0 認 証 を 行 う 機 関 に 関 す る 基 潍 並 び に 製 造 管 理 及 び 品 質 管 理 0 方 法 \mathcal{O} 審

査 を 行 Š 機 関 に 関 す る 基 準 に 適 合 す ること。

登 録 申 請 者 が 第二十三 条 0) 第 項 0) 規 定 に ょ ŋ 基 進 適 合 性 認 証 を 受け な け れ ば な 5 な V こととさ れ る 指 定 管 理 医 療 機 器

0 製 造 販 売 若 < は 製 公告をす る 者 又 は 外 玉 指 定 管 理 医 療 機 器 製 造 等 事 業 者 以 下 0) 号 に お V て 製 造 販 売 業 者 等 لح う。

に 支 配 さ れ て 1 る Ł 0) と L て 次 0 11 ず ħ カコ に 該 当 す る ŧ \mathcal{O} で な 11

百 七 + 九 条 第 項 に 規 定 す る 親 法 人 を 11 う。 で あ ること。

1

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

者

等

が

そ

 \mathcal{O}

親

法

人

(会社

法

平

成

+

七

年

法

律

第

八

+

六

号)

第

八

は、

業

務

を

執

行

す

る

口 登 録 申 請 者 \mathcal{O} 役 員 持 分 会 社 **会** 社 法 第 五. 百 七 + 五. 条 第 項 に 規 定 す る 持 分 슾 社 を 11 う。 に あ 0 て

社 員 に 占 8 る製 造 販 売 業 者 等 \mathcal{O} 役 員 又 は 職 員 過 去二 年 間 に 当 該 製 造 販 売 業 者 等 \mathcal{O} 役 員 又 は 職 員 で あ 0 た 者 を含 む \mathcal{O}

割 合 が 分 0) を 超 え て 1 ること。

登 録 申 請 者 法 人 に あ 0 て は、 そ 0 代 表 権 を 有 する役員) が 製 造 販 売 業 者 等 0) 役 員 又 は 職 員

(過

去二年

間

に

当

該

製

造

販

売 業 者 等 \mathcal{O} 役 員 又 は 職 員 で あ 0 た 者 を 含 む。 で あ ること。

厚 生 労 働 大 臣 は 登 録 申 請 者 が 次 0) 各 号 0 11 ず れ カコ に 該当するとき は 前 項 \mathcal{O} 規 定 に か か わ 5 ず、 第二十 条 0) 第 項 \mathcal{O} 登

録 を L て は な 6 な W 2

0 法 律 そ 0 他 薬 事 に 関 す る 法 令 又 は れ に 基 づ < 命 令 若 L < は 処 分 に 違 反 L て 刑 に 処 せ 5 れ そ \mathcal{O} 執 行 を 終 わ り、

又

は

執

行 を受 けることが なく な 0 た 日 カコ 5 起 算 L て二年 を 経 過 L な 者 で あ ること。

- 第二十三条の 十六 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 登 録 を 取 ŋ 消 さ れ、 そ \mathcal{O} 取 消 L \mathcal{O} 日 カュ 6 起 算し て二年 を 経過 L な 者 で
- 三 法 人に あ つて は、 そ 0) 業 務 を 行 う 役 員 \mathcal{O} う 5 に 前 号 \mathcal{O} 11 ず れ か に 該 当 す る 者 が あること。
- 一 登録年月日及び登録番号

3

登

録

は

認

証

機

関

登

録

簿

に

次

に

撂

げ

る

事

項

を

記

載

L

て

する

ŧ

のとする。

- 二 登録認証機関の名称及び住所
- 三 基 準 適 合 性 認 証 を 行 う 事 業 所 \mathcal{O} 所 在 地
- 兀 登 録 認 証 機 関 が 行 う 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 \mathcal{O} 範 井

登録の公示等)

2

登

録

認

証

機

関

は、

そ

 \mathcal{O}

名

称、

住

所、

基

準

適

合

性

認

証

を

行

う

事

· 業

所

 \mathcal{O}

所

在

地

又

は

登

録

認

証

機

関

が

行

う

基

準

適

合

性

認

証

 \mathcal{O}

業

務

 \mathcal{O}

範

- 十三 条 0) 八 厚 生 労 働 大 臣 は 第二 +- 三条 \mathcal{O} 第 __ 項 \mathcal{O} 登 録 を L た لح き は、 登 録 認 証 機 関 \mathcal{O} 名 称 及 び 住 所、 基 準 適 合 性 認 証 を
- 行 う 事 業 所 \mathcal{O} 所 在 地、 登 録 認 証 機 関 が 行う 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 \mathcal{O} 範 囲 並 び 12 当 該 登 録 を L た 日 を 公示 L な け れ ば な 5 な
- 囲 を 変更 ようとするときは 変 更し ようとす Ź 日 0) 週 間 前 ま で に、 そ \mathcal{O} 旨 を 厚 生 労 働 大 臣 に 届 け 出 な け n ば な 5 な
- 厚 生 労 働 大臣 は 前 項 0) 規 定 に ょ る 届 出 が あ 0 た とき は その 旨 を 公 示 L な け れ ば な 5 な 11

基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} た \Diamond \mathcal{O} 審 査 0) 義 務 3

- 第二 条 0) 九 登 録 認 証 機 関 は 基 準 適 合 性 認 証 を 行うことを求 め 5 れ た لح き は、 正 当 な 理 由 が あ る 場 合 を 除 き、 遅 滞 な 基
- 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} た 8 0 審 査 を 行 わ な け れ ば な 5 な

2

登 録 認 証 機 関 は 公 正 に、 か つ、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る基 準 に 適 合 する方 法に ょ ŋ 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} た \otimes \mathcal{O} 審 査 を 行 わ な け れ

ばならない。

(業務規程)

第二十三条 0) +登 録 認 証 機 関 は 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 に 関 す る 規 程 以 下 業 務 規 程 とい う。 を定 め、 基 準 適 合 性 認 証 0

務 0 開 始 前 に、 厚 生 労 働 大 臣 に 届 け 出 なけ れ ば な 5 な \ \ ° これを変更し ようとするときも、 同 様とする。

2 業 務 規 程 に は 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 実 施 方 法 基 準 適 合性 認 証 に 関 す る料 金 一その 他 \mathcal{O} 厚 生 労 働 省 令で定め る事 項 を 定 \emptyset て お か

な

ければならない。

帳簿の備付け等)

第二十三条 0) + 登 録 認 証 機 関 は 厚 生 労働 省 令 で 定 め るところに ょ り、 帳 簿 を 備 え 付 け、 ۲ れ に 基 準 適 合性 認 証 0) 業 務 に 関 す

る事 項 で 厚生 一労働 省令 で 定 8 る Ð 0 を 記 載 Ļ 及びこ れを保存 しなけ れば な 6 な

適合命令)

第二 十三条 の 十 二 厚 生 労 働 大 臣 は、 登 録 認 証 機 関が 第二 十三条の 七 第 項 各 号 0) 1 ず れ か に 適 合 L なくなつ たと 認 め るときは

該 登 録 認 証 機 関 に 対 し、 ک れ 5 0) 規 定に適合する た め 必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

改善命令)

当

第二十三条の 十三 厚 生 労 **働大臣** は 登 録 認 証 機 関 が 第二十三条の 九 0) 規定 に 違 反 L て いると認 め るときは 当 該 登 録 認 証 機 関 に

対 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} た \Diamond \mathcal{O} 審 査 を 行 うべ きこと、 又 は 基 準 適 合 性 認 証 0) た \otimes 0) 審 査 0) 方 法 そ 0) 他 0) 業 務 0) 方 法 0 改 善 に 関

必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

基 準 適 合 性 認 証 に 0 11 て \mathcal{O} 申 請 及 び 厚 生 労 働 大臣 0) 命 令

第二十三 条 0) + 兀 基準 適 合 性 認 証 を受けようとする者 は、 申 請に 係 る 指 定 管 理 医 療 機 器 等 に 0 1 て、 登 録 認 証 機 関 が 基 準 適

合

性

認 証 証 関 \mathcal{O} が た 基 \Diamond 準 0 適 審 合 查 性 を 認 行 証 わ な \mathcal{O} た V 場 \Diamond \mathcal{O} 合 審 又 は 査 を行うこと、 登 録 認 証 機 関 又 0) は 基 改 準 め 適 て 合 基準 性 認 適 証 合性 \mathcal{O} 結 認 果 に 証 異 \mathcal{O} た 議 \Diamond 0 \mathcal{O} あ 審 る 場 査 を行うことを命ずべ 合 は 厚 生 一労働 大 臣 きことを に 対 し、 申 登 請 録 認

ることができる。

2 厚 生 労 働大臣 は、 前 項 0) 申 請 が あ 0 た 場 合 に お 1 て、 当 該 申 請 に 係 る登 録 認 証 機 関 が 第二 十三 条 0) 九 0) 規 定 に 違 反 L て ると

認 \otimes ると き は 当 該 登 録 認 証 機 関 に 対 Ĺ 前 条 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 命 令をす Ś ŧ \mathcal{O} とす る。

3 厚 生 労 働大 臣 は 前 項 \mathcal{O} 場 合 に お 1 て、 前 条 0) 規 定 に ょ る命 令をし、 又 は 命令をし ないことの 決 定をし たとき は、 遅 滞 なく、

当該申請をした者に通知するものとする。

(業務の休廃止)

0) 十五 登 録 認 証 機 関 は 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 0 全 部 又 は 部 を 休 止 し、 又 は 廃 止 L ようとするときは、 厚 生 一労働

令で 定 め るところ に ょ り、 あ ら か ľ \emptyset そ \mathcal{O} 旨 を 厚 生 労 働 大 臣 に 届 け 出 な け n ば な 5 な

2 厚 生 労 働大臣 は、 前 項 \mathcal{O} 届 出 が あ 0 たときは、 そ \mathcal{O} 旨 を 公 示 L な け れ ば な 5 な

登録の取消し等)

第二十三条 0) 十六 厚 生 労 働 大 臣 は、 登 録 認 証 機 関 が 第二十三条の 七 第二 項 各 号 (第 二号を除 < \mathcal{O} V ず れ カコ に 該 当 す る に 至 0

たときは、その登録を取り消すものとする。

2 厚 生 労 働 大 臣 は、 登 録 認 証 機 関 が 次 0) 各 号 \mathcal{O} 11 ず れ か に 該 当 す るとき は その 登 録 を 取 り 消 し、 又 は 期 間 を 定 8 7 基 準 適 合 性

認 証 0 業 務 0 全 部 若 L < は 部 \mathcal{O} 停 止 を 命ずることが できる。

第二十三 条 0) 兀 第 項 第二 十三 条 0) 五、 第二十三条の 八 第二項 第二十三条 0) + 第 項、 第二十三条の十 第二十三条

0) + 五. 第 項 又 は 次 条 第 項 0) 規 定 に 違 反 L たとき。

- <u>-</u> 第 + 0) 十二又 は 第二十 三 条 0 +三 0 規 定 に ょ る 命 令 に 違 反 L た
- 三 正 当 な 理 由 が な 11 \mathcal{O} に 次 条 第二 項 各 号 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 請 求 を 拒 ん だ

兀 不 正 \mathcal{O} 手 段 に ょ ŋ 第二十三 条 0) 第 項 \mathcal{O} 登 録 を 受 け た لح き。

3 止 を 厚 命 生 じ 労 た 働 大 لح き 臣 は は そ 前 \mathcal{O} 旨 項 を \mathcal{O} 公 規 定 示 12 L な ょ け ŋ 登 n ば 録 な を 取 5 な ŋ 消 11 し、 又 は 前 項 0) 規 定 に ょ n 基 準 適 合 性 認 証 0 業 務 0 全 部 若 L < は

部

 \mathcal{O}

停

財 務 諸 表 0 備 付 け 及 び 閲 覧 等

支 計 十三条 算 書 並 0) + び に 七 事 業 登 報 録 告 認 書 証 機 (そ 関 \mathcal{O} は 作 成 毎 に 事 代 業 えて 年 度 電 経 磁 過 的 後 記 月 録 以 電 内 に、 子 的 方 そ 式 \mathcal{O} 事 磁 業 年 気 的 度 方 0 式 財 そ 産 \mathcal{O} 目 他 録 人 \mathcal{O} 貸 知 借 覚 対 に 照 ょ 表 0 及 て び は 損 認 益 識 計 す ること 又 は が 収

作 で きな 成 が さ 11 れ 方 式 7 で 11 作 る 場 6 合 れ に る お 記 け 録 る で 当 あ 該 0 て、 電 磁 的 電 記 子 計 録 を 算 機 含 に む ょ 次 る 項 情 及 報 び 処 第 理 九 \mathcal{O} 用 +に 供 条 に さ お れ る 11 て Ł \mathcal{O} 財 を 務 11 う。 諸 表 等 以 下この 1 う。 条に お を 11 作 て 成 同 じ。 Ĺ 五. \mathcal{O}

間 事 業 所 に 備 え て 置 か な け れ ば な 5 な 11

- 2 こと 指 が 定 で 管 きる。 理 医 療 ただ 機 器 Ĺ 等 \mathcal{O} 第二 製 造 号 販 又 売 は 業 第 者 兀 そ 号 \mathcal{O} \mathcal{O} 他 請 \mathcal{O} 求 利 害 を す 関 る 係 に 人 は は 登 登 録 録 認 認 証 証 機 機 関 関 \mathcal{O} \mathcal{O} 定 業 \otimes 務 た 時 間 費 用 内 を は 支 払 1 わ 0 で な f け n ば 次 に な 5 掲 な げ る 請 求 す る
- 財 務 諸 表 等 が 書 面 を ŧ つ て 作 成 さ れ て 1 ると き は 当 該 書 面 0 閲 覧 又 は 謄 写 \mathcal{O} 請 求
- \equiv 前 号 0) 書 面 \mathcal{O} 謄 本 又 は 抄 本 \mathcal{O} 請 求

ょ

ŋ

表

示

L

た

ŧ

 \mathcal{O}

0

閲

覧

又

は

謄

写

 \mathcal{O}

請

求

- 三 財 務 諸 表 等 が 電 磁 的 記 録 を ŧ 0 て 作 成 さ れ て V る لح き は 当 該 電 磁 的 記 録 に 記 録 さ れ た 事 項 を 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 方 法 に
- 兀 前 号 \mathcal{O} 電 磁 的 記 録 に 記 録 さ れ た 事 項 を 電 磁 的 方 法 で あ 0 て 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る ŧ 0) に ょ ŋ 提 供 す ること \mathcal{O} 請 求 又 は 当

該

事

と

項を記載した書面の交付の請求

厚 生 労 働 大 臣 に ょ る 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 0 実 施

第二十三 ょ る 基 ŋ 準 き、 第二 適 条 十三 登 合 0) 性 + 録 認 条 認 八 証 \mathcal{O} 証 厚 機 0) 業 関 生 第 労 が 務 天 項 \mathcal{O} 働 災 \mathcal{O} 全 大 そ 登 部 臣 は、 0) 又 録 は 他 を 第二 \mathcal{O} 取 事 ŋ 部 十三 消 由 \mathcal{O} に Ĺ 休 条 ょ 止 ŋ 又 0) 又 基 は は 準 登 廃 第 適 録 止 合 認 \mathcal{O} 項 性 \mathcal{O} 証 届 認 機 登 出 関 が 録 証 \mathcal{O} に あ を 業 対 0 受 たと け 務 L る \mathcal{O} 基 き、 者 全 準 部 適 が 第二 1 又 合 は 性 な 十三 認 7) とき、 部 証 条 を \mathcal{O} \mathcal{O} 実 業 第二十 施 + 務 す \mathcal{O} 六 第 ることが 全 $\stackrel{\cdot}{\equiv}$ 部 条 項 若 若 0) L < 困 L + < 難 五. は と は 第 第二 な 部 項 0 \mathcal{O} た 停 項 \mathcal{O} لح \mathcal{O} 規 止 きそ 定 を 規 に 命 定 じ に ょ

2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 0) 場 合 に お 11 て 必 要 が あ る لح 認 \otimes る とき は 機 構 に 当 該 基 潍 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 0) 全 部 又 は 部 を 行 わ

せ

ること

が

できる。

他

必

要

が

あ

る

と

認

め

る

と

き

は

当

該

基

準

適

合

性

認

証

0)

業

務

0)

全

部

又

は

部

を

行

う

ŧ

のとす

る。

3 適 す ると 合 厚 性 生 き、 労 認 働 証 自 大 0 業 5 臣 務 行 は \mathcal{O} 0 全 て 前 部 1 若 た 項 L 基 \mathcal{O} < 準 規 定 は 適 に 合 部 性 ょ を 認 り 行 基 証 わ 0) 準 せ 業 適 な 務 合 11 \mathcal{O} 性 全 認 とととす 部 証 若 \mathcal{O} 業 し るとき < 務 は \mathcal{O} 全 さは、 部 部 を 行 若 そ L \mathcal{O} わ < 旨 な は を 1 こととするとき、 公 部 示 を L 自 な ら け 行 れ 1 ば 若 な 又 5 L な は < *ر* ا 機 は 構 機 に 構 行 に 行 わ せ わ て せ 11 ること た 基 لح

4 厚 生 労 働 大 臣 が 第 項 又 は 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 \mathcal{O} 全 部 若 L < は 部 を 自 5 行 又 は 機 構 に 行 わ せ る

合に お け る 基 準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 \mathcal{O} 引 継 ぎそ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 必 要 な 事 項 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 め る

政令への委任)

十三 条 0) + 九 \sum_{i} 0) 章 に 定 め る Ł 0) 0) ほ か、 指 定 管 理 医 療 機 器 等 0) 指 定 登 録 認 証 機 関 \mathcal{O} 登 録 製 造 販 売 品 目 0) 認 証 そ 0) 他

録 認 証 機 関 0 業 務 に 関 し 必 要 な 事 項 は 政 令 で 定 め る

第 五. 章 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 業 及 び 医 療 機 器 0) 販 売 業

第一節 医薬品の販売業

(医薬品の販売業の許可)

第二 者 そ は +が 授 0 そ 製 与 兀 \mathcal{O} 造 \mathcal{O} 条 製 等 目 造 を 的 薬 L で 局 た 貯 開 医 設 又 蔵 薬 は し、 者 品 又 輸 を 若 は 入 医 L L 医 薬 た < 薬 品 品 医 は 薬 \mathcal{O} 陳 0) 製 品 列 販 造 売 を 配 販 薬 業 売 局 置 0 業 す 開 許 者 設 可 ること 又 者 を は 又 受 け 製 を は た 造 医 含 業 薬 者 む 者 品 で に、 以 な \mathcal{O} 製 下 け そ 造 同 れ れぞ じ。 ば、 販 売 業 れ 業とし 者、 販 L て 売 し、 製 て、 は 造 な 業者 授 医 5 与 薬 な Ļ 若 品 11 L を 又 < た 販 は だ は 売 そ 販 Ĺ し、 売 0) 販 業 授 医 者 売 薬 与 若 に、 品 Ļ L \mathcal{O} < 医 製 又 は 薬 造 は 授 品 販 販 与 0 売 売 業 若 0) 製 目 造 者 L 的 業 < が

で 貯 蔵 L 若 < は 陳 列 す ると き は \mathcal{O} 限 ŋ で な 1

2 前 項 \mathcal{O} 許 可 は 六 年ごとに そ 0) 更 新 を 受 け な け れ ば、 そ \mathcal{O} 期 間 \mathcal{O} 経 過 に ょ 0 て、 そ 0 効 力

を

失

う。

医薬品の販売業の許可の種類)

第二 + 五. 条 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 は、 次 \mathcal{O} 各 号 に 掲 げ る X 分 に 応 じ、 当 該 各 号 に 定 \emptyset る 業 務 に 0 1 て

薬 店 剤 舗 師 販 売 \mathcal{O} 業 他 0) 許 \mathcal{O} 医 可 薬 関 般 係 者 用 か 医 5 薬 提 品 供 医 さ れ 薬 品 た 情 \mathcal{O} 報 う ち、 に 基 そ づ < \mathcal{O} 需 効 要 能 者 及 び \mathcal{O} 選 効 果 択 に に ょ お ŋ 11 使 て 用 人 さ 体 れ に ること 対 す る が 作 目 用 的 が 著 とさ L れ < な て 1 11 る Ł ŧ \mathcal{O} で \mathcal{O} を あ 0 て

配 置 販 売 業 0 許 可 般 用 医 薬 品 を、 配 置 に ょ ŋ 販 売 し、 又 は 授 与 す る 業 務

う。

以

下

同

r.

を、

店

舗

に

お

1

て

販

売

し、

又

は

授

与

す

る

業

務

三 餇 育 卸 動 売 物 販 診 売 業 療 施 0) 設 許 0 可 開 設 医 者 薬 そ 品 を、 \mathcal{O} 他 厚 薬 生 局 労 開 働 設 者、 省 令 で 医 定 薬 8 品 る \mathcal{O} 者 製 造 第三十 販 売 業 兀 者 条 第三 製 造 業 項 に 者 若 お 1 L て < は 薬 販 局 売 開 業 設 者 者等」 又 は 病 ح 院 11 う。 診 療 所 に 若 対 Š し、

販売し、又は授与する業務

(店舗販売業の許可)

+ 六 店 舗 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 は 店 舗 ごとに、 そ \mathcal{O} 店 舗 0 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 (そ 0 店 舗 0 所 在 地 が 保 健 所 を 設 置 る 市 又 は

特 别 区 \mathcal{O} 区 域 に あ る 場 合 に お 11 て は、 市 長 又 は 区 長。 第二十 八 条 第 三 項 に お 11 て 同 U が 与 え る

- 2 次 \mathcal{O} 各 号 0) 1 ず n か に 該 当 す るとき は 前 項 0) 許 可 を 与 え な いことが で きる。
- そ \mathcal{O} 店 舗 \mathcal{O} 構 造 設 備 が 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 基 準 に 適 合 L な 11 لح

薬 剤 師 又 は 第三十 六 条 \mathcal{O} 兀 第二 項 0) 登 録 を 受け た 者 以 下 登 録 販 売 者 とい う。 を 置 くことそ 0) 他そ 0) 店 舗 に お V て 医

薬 品 \mathcal{O} 販 売 又 は 授 与 0) 体 制 が 適 切 に 医 薬 品 を 販 売 Ĺ 又 は 授 与す るため に 必 要 な基 準 と L て 厚 生 労働省令で 定 め る ŧ 0) 適 合

しないとき

三 申 請 者 が、 第 五 条 第 号 1 カゝ 5 ホ ま で 0 11 ず れ カコ に 該 当す ると き

(店舗販売品目)

第二 +七 条 店 舗 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 を 受 け た 者 以 下 店 舗 販 売 業 者」 とい う。 は 般 用 医 薬 品 以 外 \mathcal{O} 医 薬 品 を 販 売 授 与

は 販 売 若 L < は 授 与 \mathcal{O} 目 的 で 貯 蔵 L 若 L < は 陳 列 L 7 は な 5 な V) た だ L 専 5 動 物 \mathcal{O} た \emptyset に 使 用 さ れること が 目 的 لح さ n

11 る 医 薬 品 に 0 1 て は \mathcal{O} 限 ŋ で な 1

7

又

店舗の管理)

第 +八 条 店 舗 販 売 業 者 は、 そ \mathcal{O} 店 舗 を、 自 5 実 地 に 管 理 し、 又 は そ \mathcal{O} 指 定 す る 者 に 実 地 に 管 理 さ せ な け れ ば な 5 な

2 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 店 舗 を 実 地 に 管 理 す る 者 以 下 店 舗 管 理 者」 لح V う。 は、 厚 生 労 働 省 令 で 定めるところ に ょ り、 薬 剤 師

又 は 登 録 販 売 者 で な け れ ば な 5 な W

3 店 舗 管 理 者 は そ \mathcal{O} 店 舗 以 外 0) 場 所 で 業とし て 店 舗 \mathcal{O} 管 理 そ 0 他 薬 事 に 関 す る実 務 に 従 事 す る 者 で あ 0 て は な 5 な *ر* را ただし

そ 0 店 舗 0 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 0) 許 可 を 受け た لح き は、 ک 0 限 ŋ で な V)

(店舗管理者の義務)

第二十 九 条 店 舗 管 理 者 は 保 健 衛 生 上 支 障 を 生 ず る お そ n が な 11 ょ う に、 そ 0) 店 舗 に 勤 務 す る 薬 剤 師 登 録 販 売 者 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 従 業

者 を 監 督 L そ 0 店 舗 \mathcal{O} 構 造 設 備 及 び 医 薬 品 そ 0 他 \mathcal{O} 物 品 を 管 理 Ļ そ 0 他 そ \mathcal{O} 店 舗 \mathcal{O} 業 務 に つ き、 必 要 な 注 意 を L な け n ば な

らない。

2 店 舗 管 理 者 は、 保 健 衛 生 上 支障 .. を 生 ず るお そ れ が な V ように、 そ 0) 店 舗 0) 業 務 に 0 き、 店 舗 販 売 業者 に 対 L 必 要 な 意 見 を 述 べ

なければならない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二 +九 条 0) 厚 生労 働 大臣 は、 厚 生 労働省 令 で、 店 舖 に お け Ś 医 薬 品 0) 管 理 0 方 法 こその 他 店 舗 0 業 外務に 関 L 店 舖 販 売 業 者 が 遵

守すべき事項を定めることができる。

2 店 舗 販 売 業 者 は 第二 +八 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 店 舖 管 理 者 を 指 定し た とき は、 前 条 第 項 0 規 定によ る 店 舖 管 理 者 0 意 見 を

尊重しなければならない。

店舗における掲示)

第二十 九 条 0) 店 舗 販 売 業 者 は 厚 生 労 働省 令 で 定 め るところに ょ り、 当 該 店 舗 を 利 用 す るため に 必要な 情 報 で あ 0 7 厚 生 労

合で 定 め る 事 項 を、 当 該 店 舗 0) 見 P す 1 場 所 に 掲 示 L な け れ ば な 5 な

配置販売業の許可)

省

第 配 置 販 売 業 0 許 可 は 配 置 L ようとす る 区 域 を そ 0 区 域 に 含 む 都 道 府県ごとに、 そ 0 都 道 府 県 知 事 が 与 える。

2 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} V ず れ か に 該 当 す るとき は 前 項 0 許 可 を 与 え な 1 ことが できる。

薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者 が 配 置 することそ 0 他 当 該 都 道 府 県 0 区 域 に お V 7 医 薬 品 0 配 置 販 売 を 行 う 体 制 が 適 切 に 医 薬 品 を 配

置 販 売 す る た \Diamond に 必 要 な基 準 と しして 厚 生労 働 省 令 で 定 8 る ŧ \mathcal{O} に 適 合 L な V とき

申 請 者 が 第 五. 条 第 号 イ か 5 ホ ま で \mathcal{O} 11 ず れ カゝ に 該 当 す ると き

(配置販売品目)

第三 + 条 配 置 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 を 受 け た 者 以 下 配 置 販 売 業 者 と 1 う。 は、 般 用 医 薬 品 0) う 5 経 年 変 化 が 起 ŋ に < 1

とその 他 \mathcal{O} 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 定 \otimes る 基 準 に 適 合 す る ŧ 0) 以 外 0) 医 薬 品 を 販 売 し、 授 与 Ĺ 又 は 販 売 若 L < は 授 与 \mathcal{O} 目 的 で 貯 蔵

若しくは陳列してはならない。

(都道府県ごとの区域の管理)

 $\overline{+}$ 条 0) 配 置 販 売 業者 は、 そ 0) 業 務 に 係 る 都 道 府 県 0) 区 域 を、 自 ら 管 理 Ļ 又 は 当 該 都 道 府 県 0 区 域 内 に お 1 て 配 置 販 売

に 従 事 す る 配 置 員 0 う 5 か 5 指 定 L た t \mathcal{O} に 管 理 さ せ な け れ ば な 5 な 11

2 前 項 0) 規 定 に ょ ŋ 都 道 府 県 \mathcal{O} 区 域 を 管 理 す る 者 。 以 下 区 域 管 理 者 とい う。 は 厚 生 一労働 省 令で定 め るところに ょ ŋ 薬

剤 師 又 は 登 録 販 売 者 で な け れ ば な b な 7

区域管理者の義務)

第三 十 条 0) 区 域 管 理 者 は 保 健 衛 生 上 支障 を 生 ず る おそ れ が な 1 ように、 そ 0 業 務 に 関 L 配 置 員 でを監 督 し、 医 薬 品 そ 0) 他 \mathcal{O}

物 品 を 管 理 そ 0) 他 そ \mathcal{O} 区 域 \mathcal{O} 業 務 に 0 き、 必 要 な 注 意 を L な け れ ば な 5 な 11

2 区 域 管 理 者 は 保 健 衛 生 上 支 障 を生ずるおそれ が な V よう に、 そ 0) 区 域 0) 業 務 に 0 き、 配 置 販 売 光業者に 対 L 必 要 な 意 見 を 述

なければならない。

(配置販売業者の遵守事項)

第三十 条 \mathcal{O} 兀 厚 生 労 働 大 臣 は 厚 生 労 働 省 令 で、 配 置 販 売 0 業 務 に 関 す る 記 録 方 法 そ 0) 他 配 置 販 売 0 業 務 に 関 L 配 置 販 売 業 者

が遵守すべき事項を定めることができる。

2 配 置 販 売 業者 は、 第三 + 条 0) 二第 項 0) 規 定に ょ ŋ 区 域 管 理 者 を 指 定 L たとき は、 前 条 第二 項 0 規 定 に よる 区 域 管 理 者 \mathcal{O} 意

見を尊重しなければならない。

(配置従事の届出)

第三十二 条 配 置 販 売 業 者 又 は そ 0) 配 置 員 は 医 薬 品 0) 配 置 販 売に 従 事 しようとするときは、 そ 0 氏 名、 配 置 販 売 に 従 事 L ょ う

する区域そ 0) 他 厚 生労 働 省令 で 定 める事 項 を、 あ 5 か じ め、 配 置 販 売 に 従 事しようとする区 域 0) 都 道 府 県 知 事 に 届 け 出 な け れ ば

ならない。

配置従事者の身分証明書)

第三十三 配 置 販 売 業 者 又 は そ 0) 配 置 員 は、 そ 0) 住 所 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 が 発 行 す る 身 分 証 明 書 0) 交 付 を受け、 か つ、 れ を 携 帯

L な け れ ば 医 薬 品 \mathcal{O} 配 置 販 売 に 従 事 L て は な 5 な

2 前 項 \mathcal{O} 身 分 証 明 書に 関 L 必 要 な 事 項 は 厚 生 一労働 省 令で定 め る。

卸売販売業の許可)

第 +兀 条 卸 売 販 売業 0) 許 可 は 営 業 所ごとに、 そ 0) 営 業 所 0 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 が 与 える。

2 次 0 各 号 \mathcal{O} 11 ず n か に 該 当 す る と き は 前 項 0) 許 可 を 与 え な 1 ことが で きる。

そ \mathcal{O} 営 業 所 \mathcal{O} 構 造 設 備 が、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 基 準 に 適合 L ない

申 請 者 が、 第 五. 条 第三 号 イ か 5 朩 ま で \mathcal{O} 11 ず ħ か に 該当 すると き。

3 卸 売 販 売 業 0 許 可 を受け た 者 以 下 卸 売 販 売業 者」 とい う。 は、 当 該 許 可 に 係る営 業 所 に 0 V て は、 業とし て、 医 薬 品

を

薬 局 開 設 者 等 以 外 0 者 に 対 し、 販 売 し、 又 は 授 与 L 7 は な 5 な 1

(営業所の管理)

第三 +Ŧī. 卸 売 販 売 業 者 は 営 業 所ごとに、 薬 剤 師 を 置 き、 そ \mathcal{O} 営 業 所 を 管 理 さ せ な け れ ば な 5 な 1 ただ し、 卸 売 販 売 業 者 が

薬 剤 師 0 場 合 で あ 0 て、 自 ら そ 0 営 業 所 を管 理 する لح き は \mathcal{O} 限 ŋ で な

2 卸 売 販 売 業 者 が 薬 剤 師 に ょ る 管 理 を 必 要とし な 1 医 薬 品 لح L て 厚 生 労 働 省 令 で 定 め る ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} 4 を 販 売 又 は 授 与 す る 場 合 に は

前 項 0) 規 定 に か か わ 5 ず、 そ 0) 営 業 所 を 管 理 す る 者 以 下 営業 所 管 理 者」 と V う。 は、 薬 剤 師 又 は 薬 剤 師 以 外 0) 者 で あ 0

7 当 該 医 薬 品 0) 品 目 に 応 じ て 厚 生 労 働 省 令で 定め る ŧ 0) で な け n ば な 5 な **,** \

営 業 所 管 理 者 は そ 0) 営 業 所 以 外 0 場 所 で 業とし て 営 業 所 0) 管 理 そ \mathcal{O} 他 薬 事 に 関 す る 実 務

3

ただし、

そ

0)

営

業

所

 \mathcal{O}

所

在

地

 \mathcal{O}

都

道

府

県

知

事

 \mathcal{O}

許

可

を

受け

た

とき

は

ح

0)

限

ŋ

で

な

に

従

事

す

る者

で

あ

0

て

は

な

6

な

(営業所管理者の義務)

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 1 ょ う に、 そ 0 営 業 所 に 勤 務 す る 薬 剤 師 そ 0 他 \mathcal{O} 従 業 者 を

Ļ そ 0) 営 業 所 0) 構 造 設 備 及 び 医 薬 品 そ 0 他 \mathcal{O} 物 品 を 管 理 L そ \mathcal{O} 他 そ 0) 営 業 所 0) 業 務 に 0 き、 必 要 な 注 意を L な け れ ば な 5 な

V .

2 業 所 管 理 者 は 保 健 衛 生 上 支 障 を 生 ずる お そ れ が な 1 ょ うに、 そ 0) 営 業 所 。 の 業 務 に つ き、 卸 売 販 売業 者 に 対 L 必 な 意 見 を

述べなければならない。

卸売販売業者の遵守事項)

第三 + 六 条 0) 厚 生 労 働 大 臣 は 厚 生 労 働 省 令 で、 営 業 所 に お け る 医 薬 品 \mathcal{O} 試 験 検 查 0 実 施 方 法 そ 0 他 営 業 所 0 業 務 に 関 L 卸 売

販 売 業 者 が 遵 守 す ~ き 事 項 を 定 め るこ لح ができる。

監

2 卸 売 販 売 業者 は 第 \equiv + 五. 条 第 項 又 は 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 営 業 所 管 理 者 を 置 V たとき は 前 条 次第二 項 0 規 定 に よる営 業 所

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)

第三十 六 条 0) 般 用 医 薬 品 専 5 動 物 0) た め に 使 用 さ れ ることが 目 的 とさ れ て 11 る ŧ 0 を 除 <_ . は 次 0) ょ う に 区 分 す

第 類 医 薬 品 そ \mathcal{O} 副 作 用 等 に ょ ŋ 日 常 生 活 に 支 障 を 来 す 程 度 \mathcal{O} 健 康 被 害 が 生 ず る お そ れ が あ る 医 薬 品 \mathcal{O} う 5 そ \mathcal{O} 使 用 に 関

L 特 に 注 意 が 必 要 な Ł \mathcal{O} と L て 厚 生 労 働 大 臣 が 指 定 す る ŧ 0) 及 び そ 0) 製 造 販 売 0) 承 認 \mathcal{O} 申 請 に 際 L て 第 + 兀 条 第 八 項 第 뭉

該 当 す るとさ れ た 医 薬 品 で あ 0 て 当 該 申 請 に 係 る 承 認 を受け て か 5 厚 生 労 働省 令 で 定 め る 期 間 を 経 過 L な 11 ŧ \mathcal{O}

第二 類 医 薬 品 そ 0) 副 作 用 等 に ょ ŋ 日 常 生 活 に 支 障 を 来 す 程 度 0) 健 康 被 害 が 生 ず る お そ れ が あ る 医 薬 品 第 類 医 薬 品 を

く。 で あ 0 て 厚 生 労 働 大 臣 が 指 定 す る Ł \mathcal{O}

三 第 三 類 医 薬 品 第一 類 医 薬 品 及 び 第二 類 医 薬 品 以 外 \mathcal{O} 般 用 医 薬

2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 第 뭉 及 び 第 号 0) 規 定 に ょ る 指 定 に 資 す るよう 医 薬 品 に 関 す る 情 報 0) 収 集 に 努 め るととも に、 必 要に

応 じ てこ れ 6 0) 指 定を 変 更 L な け ħ ば な 5 な *١* ،

3 厚 生 労 働 大 臣 は 第 項 第 号 又 は 第 号 0) 規 定 に ょ る 指 定 を Ļ 又 は 変 更 ĺ ようとするとき は 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 \mathcal{O} 意

見を聴かなければならない。

資質の確認)

第三十六 0) 兀 都 道 府 県 知 事 は 般 用 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 又 は 授 与 に 従 事 L ょ うとする 者 が そ れ に 必 要 な資質 を 有 す ることを 確 認 す

るため に、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \emptyset るところ に ょ ŋ 試 験 を 行 う。

2

前 項 \mathcal{O} 試 験 に 合 格 L た 者 又 は 第二 類 医 |薬品 及 び 第 三 類 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 若 L < は 授 与 に 従 事 す る た め に 必 要 な資質 を 有 す る者とし

除

に

7 政 令 で 定 8 る 基 準 に 該 当 す る 者 で あ 0 て、 医 薬 品 0) 販 売 又 は 授 与 に 従 事 L ょ らうと す Ś ŧ \mathcal{O} は 都 道 府 県 知 事 0) 登 録 を 受 け な け

ればならない。

3 第 五. 条 第三 号 イ カコ 5 ホ ま で \mathcal{O} 11 ず れ カ に 該 当 す る 者 は 前 項 \mathcal{O} 登 録 を 受け ること が でき な

4 第 項 0 登 録 又 は そ \mathcal{O} 消 除 そ \mathcal{O} 他 必 要 な 事 項 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 め る。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三 + 六 条 \mathcal{O} 五. 薬 局 開 設 者、 店 舗 販 売 業 者 又 は 配 置 販 売 業 者 は 厚 生 労 働 省 令で 定 め るところに ょ ŋ, 般 用 医 薬 品 に 0 き、 次

0) 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 授 与 ż せ な け れ ば な 5 な

一 第一類医薬品 薬剤師

第 類 医 薬 品 及 び 第三 類 医 薬 品 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売

情報提供等)

+六 条 \mathcal{O} 六 薬 局 開 設 者 又 は 店 舗 販 売 業 者 は、 そ \mathcal{O} 薬 局 又 は 店 舗 に お 1 て 第 類 医 薬 品 を 販 売 し、 又 は 授 与 す る 場 合 12 は 厚

生 労 働 省 令 で 定 \Diamond るところ に ょ り、 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 又 は 授 与 に 従 事 す る 薬 剤 師 を L て、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 事 項 を 記 載 L た 書 面

用 て、 0) 適 正 な 使 用 \mathcal{O} た \otimes に 必 要 な 情 報 を 提 供 さ せ な け れ ば な 5 な

2 薬 局 開 設 者 又 は 店 舗 販 売 業 者 は そ 0) 薬 局 又 は 店 舗 に お 1 て 第二 類 医 薬 品 を 販 売 Ĺ 又 は 授 与 す る 場 合 に は、 厚 生 労 働 省 令 で

定 め る ろ に ょ り、 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 又 は 授 与 に 従 事 す る 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者 を L て、 そ 0) 適 正 な 使 用 0 た 8 に 必 要 な 情 報 を 提

供させるよう努めなければならない。

3 薬 局 開 設 者 又 は 店 舗 販 売 業 者 は、 そ \mathcal{O} 薬 局 若 L < は 店 舗 に お 11 て 般 用 医 薬 品品 を 購 入 し、 若 L < は 譲 ŋ 受 け ょ う لح す る 者 又 は

そ 0 薬 局 若 L < は 店 舗 に お 11 て 般 用 医 薬 品 を 購 入 Ļ 若 L < は 譲 ŋ 受 け た 者若 L < は れ 5 \mathcal{O} 者 に ょ つ て購 入 さ れ、 若 L < は

授 譲 与 ŋ 受 に け 従 事 5 す れ る た 薬 剤 般 師 用 医 又 は 薬 登 品 録 を 使 販 売 用 者 す を る 者 L て、 カゝ 5 そ 相 \mathcal{O} 談 適 が 正 あ な 0 使 た 用 場 \mathcal{O} 合 た に \Diamond は に 必 厚 要 生 な 労 働 情 省 報 を 令 提 で 供 定 さ 8 る せ とこ な け ろ n に ば ょ な り、 5 な 医 薬 品 0 販 売 又 は

第 項 0 規 定 は 医 薬 品 を 購 入 Ĺ 又 は 譲 ŋ 受 け る 者 か 6 説 明 を 要 L な 11 旨 \mathcal{O} 意 思 \mathcal{O} 表 明 が あ 0 た 場 合 に は、 適 用 L な 11

5 4 配 置 販 売 業 者 に 0 11 て は 前 各 項 0 規 定 を 準 用 す る $\sum_{}$ 0 場 合 に お 11 て、 第 項 及 び 第 項 中 薬 局 又 は 店 舗 لح あ る \mathcal{O} は

業

務

に

係

る

都

道

府

県

 \mathcal{O}

区

域」

と、

販

売

し、

又

は

授

与

す

る

場

合

لح

あ

る

 \mathcal{O}

は

配

置

す

る

場

合

と、

第

項

か

5

第

三

項

ま

で

 \mathcal{O}

規

定

し、 中 若 医 L 薬 < 品 は 0 譲 販 ŋ 売 受け 又 は ょ 授 うとす 与 と る あ 者 る 又 \mathcal{O} は は そ 0) 医 薬 薬 局 品 若 \mathcal{O} 配 L < 置 は 販 店 売 舗 ٤, に お 同 1 て 項 中 般 「そ 用 医 \mathcal{O} 薬 薬 品 局 を 若 購 L 入 < L は 店 若 舗 L に < お は 11 譲 て ŋ 受 般 け 用 た 医 者 薬 若 品 L を < 購 は 入

品 を れ 購 5 入 \mathcal{O} Ļ 者 12 若 ょ L 0 < て 購 は 譲 入 さ ŋ 受 れ け 若 ょ うとす L < は る 譲 者 ŋ 受 又 け は 配 5 置 れ L た た 般 般 用 用 医 医 薬 薬 品 品 を を 使 使 用 用 す す る る 者 者」 لح لح あ 読 る 4 \mathcal{O} 替 は え 配 る ŧ 置 販 0) 売 す に る ょ 0 7 般 用 医 薬

販 売 方 法 等 \mathcal{O} 制 限

+七 条 薬 局 開 設 者 又 は 店 舗 販 売 業 者 は 店 舗 に ょ る 販 売 又 は 授 与 以 外 \mathcal{O} 方 法 12 ょ り、 配 置 販 売 業 者 は 配 置 以 外 \mathcal{O} 方 法 12 ょ

そ れ ぞ れ 医 薬 品 を 販 売 Ĺ 授 与 L 又 は そ \mathcal{O} 販 売 若 L < は 授 与 \mathcal{O} 目 的 で 医 薬 品 を 貯 蔵 し、 若 L < は 陳 列 L て は な 5 な

2 配 置 販 売 者 は 医 薬 品 \mathcal{O} 直 接 \mathcal{O} 容 器 又 は 直 接 \mathcal{O} 被 包 内 袋 を 含 ま な 1 第 五. + 兀 条 及 び 第 五. +七 条 第 項 を 除 以 下 同

U. を 開 き、 そ 0) 医 薬 品 を 分 割 販 売 L て は な 5 な 1

進 用

は

特

別

区

 \mathcal{O}

区

域

に

あ

る

場

合

に

お

1

て

は

市

長

又

は

区

長

_

لح

読

4

替

え

る

ŧ

0

とする

あ る 八 \mathcal{O} は 医 薬 都 品 道 \mathcal{O} 販 府 県 売 業 知 事 に つ 店 1 舗 て 販 は 売 第 業 に 十 あ 条 及 0 て び 第 は + そ 条 \mathcal{O} 店 0 規 舖 \mathcal{O} 定 所 を 準 在 地 用 が す 第二 る。 +六 0) 場 条 第 合 に 項 お に 11 て、 規 定 す 第 る + 保 条 健 中 所 を 都 設 道 置 府 す 県 る 知 市 事 又

第 節 医 療 機 器 0 販 売 業、 賃 貸 業及 び 修 理 業

高 度 管 理 医 療 機 器 等 \mathcal{O} 販 売 業 及 てド 賃 貸 業 \mathcal{O} 許 可

受け た 九 者 条 で な 高 け 度 管 れ ば、 理 医 そ 療 れぞ 機 器 れ、 又 は 業として、 特 定 保 守 管 高 理 度 医 管 療 理 機 器 医 療 以 機 器 下 等 高 を 販 度 管 売 し、 理 医 療 授 機 与 し、 器 等 若 لح L < 1 · う。 は 賃 貸 し、 0) 販 又 売 業又 は 販 売、 は 賃 授 貸 与 業 若 0 許 L < 可 は を

賃 貸 \mathcal{O} 目 的 で 陳 列 L て は な 5 な ****\ ただし、 高 度 管 理 医 療 機 器 等 0) 製 造 販 売 業者 が そ \mathcal{O} 製 造 等 を し、 又 は 輸 入 を L た 高 度 管 理 医

造 療 機 L た 器 等 高 度 を 管 高 理 度 管 医 療 理 機 医 器 療 等 機 器 を 高 等 度 0) 管 製 理 造 医 販 売業 療 機 者、 器 等 製 \mathcal{O} 製 造 業 造 者、 販 売 業 販 者 売 業 又 は 者 文は 製 造 業 賃貸業者 水者に、 に、 そ れ ぞ 高 度 れ 管 販 売 理 医 L 療 授 機 与 器 Ĺ 等 0 若 製 L 造 業者 < は 賃 が 貸 そ 0)

製

又 は 販 売 授 与 若 L < は 賃 貸 0 目 的 で 陳 列 す るとき は $\sum_{}$ 0) 限 ŋ で な

2 前 項 0 許 可 は 営 業 所ごと に、 そ 0) 営 業 所 \mathcal{O} 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 が 与 え る。

3 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 1 ず n か に 該 当 す るとき は 第 項 \mathcal{O} 許 可 を 与 え な 1 ことが できる。

そ \mathcal{O} 営 業 所 0) 構 造 設 備 が、 厚 生 労 働 省令 で 定 \otimes る 基 準 に 適 合 し な ** \ と

申 請 者 が 第 五 条 第三 号 1 か 5 ホ ま で \mathcal{O} 1 ず れ カゝ に 該 当 す ると き。

4 第 項 0) 許 可 は 六 年ごとに その 更 新 がを受け な け れ ば、 そ 0) 期 間 0) 経 過 に ょ 0 て、 そ 0) 効 力を 失う。

管理者の設置)

第三 + 九 条 0) 前 条 第 項 \mathcal{O} 許 可 を受け た者 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 め るところ に ょ り、 高 度 管 理 医 療 機 器 等 0 販 売 又 は 賃 貸 を 実

地 に 管 理 さ せ るた 8 に、 営 業所ごとに、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 基 準 に 該当 す る者 を 置 か な け れ ば な 5 な

管 理 医 療 機 器 0 販 売 業 及 び 賃 貸 業 \mathcal{O} 届 出

第三 2 業 管 か は れ + ぞ 者 厚 理 じ 賃 生 れ 又 医 め、 貸 九 労 販 は 療 L 条 働 売 機 営 賃 \mathcal{O} 三 大 器 業 又 貸 臣 業 所 は 0) ごとに、 管 は 授 者 製 販 与 に、 造 売 理 Ĺ 厚 販 医 生 管 売 授 療 労 業 そ 与 若 理 機 働 若 医 者 \mathcal{O} 器 省 < 療 が 営 L 令 そ < 特 業 は 機 で、 賃 器 0 定 所 は 貸 \mathcal{O} 製 \mathcal{O} 賃 保 管 製 造 貸 守 Ĺ 所 等 理 造 0) 管 在 又 業 理 医 を 地 目 者 し、 療 は \mathcal{O} 的 医 機 販 が 都 で 療 器 売 そ 又 道 陳 機 \mathcal{O} は 府 列 器 0) 製 販 授 輸 県 L を ようと 売 与 造 入 知 除 業 若 を 事 く。 L 者 た に L L す < た 又 管 厚 以 Ś は は 理 管 生 下 賃 賃 医 理 労 者 貸 貸 働 0) 医 療 第三 業 \mathcal{O} 機 療 省 節 者 目 器 機 令 に 器 で に 的 を +お 管 定 係 で を 九 1 る 理 管 \otimes 条 て 陳 営 医 理 る 第 列 同 ľ, 業 療 医 事 所 ょ 項 項 機 療 う 0) 器 機 を \mathcal{O} لح 器 を 構 \mathcal{O} 届 許 造 す 製 0 け 可 業 と 設 る 造 製 出 を 受け لح 造 L 備 販 な き け 7 \mathcal{O} 売 販 基 は 業 た 販 売 れ 者を 者 準 業 ば 売 を 又 者、 Ļ な 定 \mathcal{O} 5 除 は \Diamond 限 製 製 な 授 ること 造 与 ŋ 造 業 で 業 者、 者 た は な だ が で 販 あ < そ き 売 5

(準用)

る。

守

管

理

医

療

機

器

0)

品

質

確

保

 \mathcal{O}

方

法

لح

読

4

替

え

る

ŧ

 \mathcal{O}

لح

す

る

第 兀 を + 準 用 条 す る。 第 三 + 0) 九 場 条 合 第 に 項 お \mathcal{O} 11 て、 高 度 第 管 九 理 条 医 第 療 機 項 器 中 等 0 医 販 薬 売 品 業 \mathcal{O} 又 試 は 験 賃 検 貸 査 業 に \mathcal{O} 実 0 施 1 方 7 は、 法 لح 第 あ 八 る 条、 \mathcal{O} は 第 九 条、 高 第 度 管 + 理 条 医 及 療 び 機 第 器 十 又 は 条 特 \mathcal{O} 定 規 保 定

2 第 九 前 条 条 第 第 項 項 中 \mathcal{O} 管 医 理 薬 医 品 療 機 0 試 器 験 0) 検 販 査 売 \mathcal{O} 業 実 又 施 は 方 賃 貸 法 業 لح に あ 0 る 1 \mathcal{O} 7 は は 第 管 九 理 条 第 医 療 機 項 器 及 てド 特 第 定 + 保 条 守 \mathcal{O} 管 規 理 定 医 を 療 準 機 用 器 す る。 を 除 く。 \mathcal{O} 場 \mathcal{O} 合 品 に 質 お 確 11 7 保 \mathcal{O}

九 0 条 目 第 的 般 で 医 項 陳 療 0 列 機 規 L 器 定 ょ う を 特 準 ع 定 用 す 保 す る 守 る。 者 管 理 第三 医 \mathcal{O} 療 場 +機 合 器 九 に 条 を お 第 除 1 て、 項 \mathcal{O} 同 許 を 項 業 可 中 を と 受 L け 医 て た 薬 販 品 者 売 \mathcal{O} 及 し、 試 び 験 前 授 検 与 条 Ĺ 査 第 \mathcal{O} 実 項 若 施 \mathcal{O} L 方 届 < 法 出 は を 賃 لح 貸 行 あ 0 L る た 者 0 又 は を は 除 販 く。 売、 般 授 医 に 与 療 若 0 機 11 器 て は は 特 賃 定 第 貸

3

方

法

لح

読

4

替

え

る

ŧ

 \mathcal{O}

لح

す

る

保 守 管 理 医 療 機 器 を除 < 0) 品 質 確 保 0 方 法 と 読 4 替 Ż るも のとする。

4 前 三 項 に 規定 す くる も \mathcal{O} 0) ほ か、 必 要 な 技術 的 読 替 え は、 政 令で定 んめる。

(医療機器の修理業の許可)

第 兀 +条 0) 医 療 機 器 \mathcal{O} 修 理 業 0) 許 可 を受け た者 で な け れ ば、 業とし て、 医 療機 器 0) 修 理 を L て は なら な

2 前 項 \mathcal{O} 許 可 は 修 理 す る 物 及 び そ \mathcal{O} 修 理 \mathcal{O} 方 法 に 応じ 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 区 分 以 下 修 理 区 分 とい う。 に 従 7 厚 生

労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。

3 第 項 0) 許 可 は 三年 を下ら ない政令で定める期間ごとにその更 新を受け なけ れ ば、 そ 0) 期 間 0) 経過 に よって、 その 効 力を失

う。

4 次 0) 各 号 0 1 ず れ か に 該 当 す るとき こは、 第一 項 \mathcal{O} 許 可 , を 与 えなな いことが できる。

そ \mathcal{O} 事 業 所 0) 構 造 設 備 が、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 基 準 に 適 合 L な 11 لح

申 請 者 が 第 五. 条 第三 号 イ カコ 5 ホ ま で 0) 1 ず れ か に 該 当 するとき。

5 第 項 \mathcal{O} 許 可 を 受け た 者 は、 当 該 事 業 所 に 係 る修 理 区 分を変更し、 又 は 追 加 L ようとするときは 厚 生労 働 大 臣 0) 許 可 を受け

なければならない。

6 前 項 0) 許 可 に 0 1 て は、 第 項 カゝ 5 第 兀 項 ま で 0 規 定 を準 用 でする。

(準用)

第 兀 +条 0) 三 医 療 機 器 \mathcal{O} 修 理 業 に 0 V て は、 第十七 条第五 項 及 び第 六 項、 第 + ·八条第二 項、 第 +九 条第二項 並 び に 第二十三条

規定を準用する。

(情報提供)

第 兀 + 条 \mathcal{O} 兀 医 療 機 器 0) 販 売 業 者、 賃 貸 (業者 又 は 修 理 業 者 は 医 療 機 器 を 般 に 購 入 し、 又 は 使 用 する者 に 対 L 医 療 機 器 0) 適

正 な 使 用 \mathcal{O} た \Diamond に 必 要 な 情 報 を 提 供 す るよう努 8 な け れ ば な 5 な

第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方等)

第 兀 + 条 厚 生 労 働 大 臣 は、 医 薬 品 \mathcal{O} 性 状 及 び 品 質 0) 適 正 を 义 る た め 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 0) 意 見 を 聴 1 て、 日 本 薬 局 方 を

定

め、これを公示する。

2 厚 生 労 働 大 臣 は 少 なくとも + 年ごとに 日 本 薬 局 方 \mathcal{O} 全 面 に わ た 0 て 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 0) 検 討 が 行 わ れ る よう に、 そ \mathcal{O} 改

定に 0 11 て 薬事 食 品 衛 生 審 議 会に 諮 問 L な け れ ば な 5 な

けることができる。

3

厚

生

労

働

大

臣

は

医

療

機

器

 \mathcal{O}

性

状

品

質

及

び

性

能

 \mathcal{O}

適

正

を

図

る

た

め

薬

事

食

品

衛

生

審

議

会

0)

意

見

を

聴

11

て、

必

要

な

基

淮

を

設

医薬品等の基準)

第 兀 + 条 厚 生 労 働 大 臣 は 保 健 衛 生 上 特 別 \mathcal{O} 注 意 を 要 す る 医 薬 品 に 0 き、 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 \mathcal{O} 意 見 を 聴 いく て、 そ 0) 製 法

性 状 品 貯 法 等 に 関 必 要 な 基 準 を 設 け ること ができる。

2 厚 生 労 働 大 臣 は、 保 健 衛 生 上 \mathcal{O} 危 害 を 防 止 す る た \Diamond に 必 要 が あ る と き は 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 に 0 1 て、 薬 事

食 品 衛 生 審 議 슾 0) 意見 を 聴 11 て、 そ \mathcal{O} 性 状 品 質、 性 能 等 に 関 Ĺ 必 要 な 基 準 を 設 け ることが で きる。

(検定)

第 兀 十三 条 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 医 薬 品 は、 厚 生 労 働 大 臣 0) 指 定 す る者 0) 検定 を 受け、 か つ、 れ に 合 格 L た ŧ \mathcal{O} で な け

れば

販 売 L 与 Ĺ 又 は 販 売若 L < は 授 与 0) 目 的 で 貯 蔵 Ļ 若 L < は 陳 列 L 7 は な 6 な た だ し、 厚 生 労 働 省 令 で 別 段 0 定 8

をしたときは、この限りでない。

2 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 医 療 機 器 は 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 者 \mathcal{O} 検 定 を 受け、 か つ、 れ に 合 格 L た ŧ \mathcal{O} で な け れ ば 販 売

段 \mathcal{O} 定 \otimes を L た とき は、 ح \mathcal{O} 限 ŋ で な 11

賃

貸

授

与

又

は

販

売、

賃

(貸若

<

は

授

与

 \mathcal{O}

目

的

で

貯

蔵

Ĺ

若

L

くは

陳列

L

て

はなら

な

ر ا

ただし、

厚

生

一労働

省

令

で

別

3 前 項 \mathcal{O} 検 定 に 関 L 必 要 な 事 項 つは、 政 令で定め る。

4

第

項

及

び

第

項

0

検

定

0)

結

果

に

0

1

て

は、

行

政

不

服

審

査

法

に

ょ

る不服

申

立てをすることがで

きな

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)

第 兀 +兀 条 毒 性 が 強 11 ŧ \mathcal{O} と L て 厚生 労 働 大 臣 が 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 \mathcal{O} 意 見 を 聴 1 て 指 定 す る 医 薬 八品 以 下 毒 薬」 لح 1 う。

は、 そ \mathcal{O} 直 接 0) 容 器 又 は 直 接 0) 被 包 に 黒 地 に 白 枠、 白 字 を ŧ 0 て、 そ 0) 品 名 及 び 毒 0) 文 字 が 記 載 さ れ て 1 な け れ ば な 5

ない。

2 劇 性 が 強 1 Ł 0) とし て 厚 生 労 働 大 臣 が 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 \mathcal{O} 意 見 を 聴 11 て 指 定 す る 医 薬 品 以 下 劇 薬」 لح V う。 は、 そ

0) 直 接 \mathcal{O} 容 器 又 は 直 接 \mathcal{O} 被 包 に、 白 地 に 赤 枠、 赤字 を もつ て、 そ \mathcal{O} 品 名 及 び 劇 \mathcal{O} 文字 が 記 載 さ れ て 11 な け れ ば な 5 な

3 前 項 0 規 定 に 触 れ る 毒 薬 又 は 劇 薬 は 販 売 し、 授 与 又 は 販 売 若 L < は 授 与 0) 目 的 で 貯 蔵 Ļ 若 L < は 陳 列 て は な ら な

** ،

(開封販売等の制限)

第 兀 + 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 理 者 が 薬 剤 師 で あ る 卸 売 販 売 業 者 以 外 0 医 薬 品 0 販 売 者 は

第 五. + 八 条 \mathcal{O} 規 定 に ょ 0 て 施 さ れ た 封 を 開 11 て、 毒 薬 又 は 劇 薬 を 販 売 授 与 Ļ 又 は 販 売 若 L < は 授 与 \mathcal{O} 目 的 で 貯 蔵 若

くは陳列してはならない。

(譲渡手続)

第 兀 + 六 条 薬 局 開 設 者 又 は 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者、 製 造 業 者 若 L < は 販 売 業 者 (第 項 及 び 第 兀 項 に お 1 て 薬 局 開 設 者 لح

V は 毒 薬 又 は 劇 薬 に 0 1 て は 譲 受人 か ら、 そ 0 品 名、 数 量 使 用 0) 目 的 譲 渡 \mathcal{O} 年 月 日 並 び に 譲 受 人 0) 氏 住 所 及

び 職 業 が 記 載 さ れ 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 るところ に ょ ŋ 作 成 さ れ た 文 書 \mathcal{O} 交 付 を 受 け な け ħ ば n を 販 売 し、 又 は 授 与 L て は

ならない。

2 薬 剤 師 薬 局 開 設 者、 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者、 製 造 業 者 若 L < は 販 売 業 者、 医 師 歯 科 医 師 若 L < は 獣 医 師 又 は 病 院 診 療 所

若 L < は 餇 育 動 物 診 療 施 設 \mathcal{O} 開 設 者 に 対 して、 そ \mathcal{O} 身 分 12 関 す る 公 務 所 \mathcal{O} 証 明 書 \mathcal{O} 提 示 を 受け て 毒 薬 又 は 劇 薬 を 販 売 又 は 授

すると き は 前 項 \mathcal{O} 規 定 を 適 用 L な 11 れ 5 \mathcal{O} 者 で あ 0 て 常 時 取 引 関 係 を 有 す る ŧ \mathcal{O} に 販 売 L 又 は 授 与す ると き ŧ 同 様

しする。

与

3 第 項 0) 薬 局 開 設 者 等 は 同 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 文 書 \mathcal{O} 交付 に 代えて、 政 令 で 定 \emptyset るところに ょ り、 当 該 譲 受 人 \mathcal{O} 承 得 て、 当

該 文 書 に 記 載 す ベ き 事 項 に 0 1 て 電 子 情 報 処 理 組 織 を 使 用 す る 方 法 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 情 報 通 信 \mathcal{O} 技 術 を 利 用 す る方 法 で あ 0 て 厚 生 労 働 省

令 で 定 \otimes る ŧ 0) に ょ ŋ 提 供 を受け ること が で きる。 ۲ 0) 場 合 に お 11 て、 当 該 薬 局 開 設 者 等 は 当 該 文 書 0) 交 付 を 受 け た ŧ 0) とみ

なす。

4 第 項 \mathcal{O} 文 書 及 び 前 項 前 段 に 規 定 す る 方 法 が 行 わ れ る 場 合 に 当 該 方 法 に お 11 て 作 5 れ る 電 磁 的 記 録 (電 子 的 方 式 磁 気 的 方式

そ L 0) て 他 厚 人 生 0 労 知 働 覚 省 に l 令 で ょ 0 て 定 \Diamond は る 認 ŧ 識 す \mathcal{O} ることがで を 1 う。 きな は 当 1 該 方 交 式 付 で 又 作 は 5 提 n 供 る を 記 受 録 け で た あ 薬 0 局 て 開 電 子 設 者 計 等 算 に 機 に お 1 ょ て、 る 情 当 報 該 処 毒 理 薬 0 又 用 は に 劇 供 薬 さ \mathcal{O} れ る 譲 渡 Ł \mathcal{O} \mathcal{O}

日 か ら 二 年 間 保 存 L な け れ ば な b な 11

(交付の制限)

第 兀 + 七 条 毒 薬 又 は 劇 薬 は + 兀 歳 未 満 0 者 そ \mathcal{O} 他 安 全 な 取 扱 11 を す ることに 0 1 て 不 安 が あ る لح 認 8 5 れ る 者 に は 交 付 L

はならない。

(貯蔵及び陳列)

第 兀 + 八 条 務 上 毒 薬 又 は 劇 薬 を 取 ŋ 扱 Ž 者 は れ を 他 \mathcal{O} 物と 区 別 て、 貯 蔵 し、 又 は 陳 列 L な け れ ば な 6 な

前 項 \mathcal{O} 場 合 に お 11 て、 毒 薬 を 貯 蔵 L 又 は 陳 列 す る 場 所 に は、 か ぎを施 さ なけ れ ば な 5 な V

2

第二節 医薬品の取扱い

処方せん医薬品の販売)

第

正

兀 + 九 条 局 開 設 者 又 は 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 業者 は 医 師 歯 科 医 師 又 は 獣 医 師 か 5 処 方 せ λ \mathcal{O} 交 付 を受け た 者 以 外 \mathcal{O} 者 に 対 L て、

当 な 理 由 な < 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 医 薬 品 を 販 売 Ĺ 又 は 授 与 L て は な 5 な 1 た だ し 薬 剤 師 薬 局 開 設 者 医 薬 品 \mathcal{O}

製 造 販 売 業 者、 製 造 業 者 若 L < は 販 売 業 者、 医 師、 歯 科 医 師 若 L < は 獣 医 師 又 は 病 院、 診 療 所 若 L < は 餇 育 動 物 診 療 施 設 \mathcal{O} 開 設

者 に 販 売 し、 又 は 授 与 す ると き は \mathcal{O} 限 ŋ で な

2

た 者 薬 に 局 対 開 設 L 7 者 前 又 は 項 に 医 規 薬 定 品 す \mathcal{O} る 販 医 売 薬 業 品 者 を は 販 売 そ Ļ \mathcal{O} 薬 又 局 は 又 授 は 与 店 L 舗 た に とき 帳 簿 は を 備 厚 え、 生 労 医 働 師 省 令 歯 \mathcal{O} 科 定 医 \otimes 師 るところ 又 は 獣 医 に 師 ょ カン り、 5 処 そ 方 \mathcal{O} せ 医 λ 薬 \mathcal{O} 品 交 \mathcal{O} 付 販 を 受 売 又 け

は 授 与 に 関 す る 事 項 を 記 載 L な け n ば な 6 な

3 薬 局 開 設 者 又 は 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 業 者 は 前 項 \mathcal{O} 帳 簿 を、 最 終 0 記 載 0 日 か 5 年 間 保 存 L な け れ ば な 6 な

(直接の容器等の記載事項)

第 五. + 条 医 薬 品 は そ \mathcal{O} 直 接 \mathcal{O} 容 器 又 は 直 接 \mathcal{O} 被 包 に 次 に 掲 げ る 事 項 が 記 載 さ れ て 11 な け れ ば な 5 な 11 ただ 厚 生 労 働 省

令 で 別 段 \mathcal{O} 定 \Diamond を L た と き は \mathcal{O} 限 ŋ で な 11

製 造 販 売 者 0) 氏 名 又 は 名 称 及 び 住 所

名 称 日 本 薬 局 方 に 収 8 5 れ て 1 る 医 薬 品 に あ 0 て は 日 本 薬 局 方 に お V 7 定 8 5 れ た 名 称 そ 0) 他 0) 医 薬 品 で 般

的

名

称

が

あるものにあつてはその一般的名称)

三 製造番号又は製造記号

四 重量、容量又は個数等の内容量

五. 日 本 薬 局 方 に 収 8 5 れ 7 11 る 医 薬 品 12 あ 0 て は 日 本 薬 局 方 0 文 字 及 び 日 本 薬 局 方 に お 1 7 直 接 0 容 器 又 は 直 接 0

に記載するように定められた事項

六 般 用 医 薬 品 に あ 0 て は 第三 +六 条 \mathcal{O} 三 第 項 に 規 定 す る 区 分ごと に、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 事 項

七 第 兀 十 二 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ つ て そ 0) 基 準 が 定 \Diamond 5 れ た 医 薬 品 に あ 0 て は 貯 法 有 効 期 間 そ \mathcal{O} 他 そ \mathcal{O} 基 潍 に お い て 直 接 \mathcal{O}

容 器 又 は 直 接 \mathcal{O} 被 包 に 記 載 す る よう に 定 \otimes 5 れ た 事 項

八 日 本 薬 局 方 に 収 \otimes 5 れ て V な V 医 薬 品 に あ 9 て は そ \mathcal{O} 有 効 成 分 \mathcal{O} 名 称 般 的 名 称 が あ る Ł 0 に あ 0 て は そ 0) 般 的 名

称) 及 び そ \mathcal{O} 分 量 有 効 成 分 が 不 明 \mathcal{O} ŧ \mathcal{O} に あ 0 て は、 そ \mathcal{O} 本 質 及 び 製 造 方 法 \mathcal{O} 要 宣)

九 習 慣 性 が あ る ŧ \mathcal{O} لح て 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 医 薬 品 に あ 0 て は 注 意 習 慣 性 あ ŋ _ 0)

文

字

被

包

+ 前 条 第 項 0 規 定 に より 厚 生 労 働 大 臣 0) 指 定 す る 医 薬 品 に あ 0 て は 注 意 医 師 等 0) 処 方 せ W に ょ ŋ 使 用 す ること」 0) 文

字

十 一 厚 生 労 働 大臣 が 指 定 す る 医 薬 品 に あ つて は、 注 意 人 体 に 使 用 L な V 、 こ と 」 0) 文字

+ = 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定す る 医 薬 品 に あ つ て は、 そ \mathcal{O} 使 用 \mathcal{O} 期

限

十三 前 各 号 に 掲 げ る b \mathcal{O} \mathcal{O} ほ か 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 事 項

五. + 条 医 薬 品 \mathcal{O} 直 接 \mathcal{O} 容 器 又 は 直 接 \mathcal{O} 被 包 が 小 売 \mathcal{O} た \Diamond に 包 装 さ れ て 1 る場 合 に お V て、 そ 0 直 接 0) 容 器 又 は 直 接 0

被

包

に

記 載 ž れ た 第四 + 匹 条 第 項 若 L < は 第二 項 又 は 前 条 糸各号に 規 定 す る 事 項 が 外 部 \mathcal{O} 容 器 又 は 外 部 \mathcal{O} 被 包 を 透 か L て 容 に 見るこ

が で き な 1 ときは、 そ 0) 外 部 \mathcal{O} 容 器 又 は 外 部 \mathcal{O} 被 包 に ŧ 同 様 \mathcal{O} 事 項 が 記 載 さ れ て 11 な け れ ば な 5 な

(添附文書等の記載事項)

第 五 + = 条 医 薬 品 は、 れ に 添 附 す る 文 書 又 は そ \mathcal{O} 容 器 若 L < は 被 包 に、 次 \mathcal{O} 各 号 に 掲 げ る 事 項 が 記 載 さ れ 7 11 な け れ ば な 5 な

١ ، ただ L 厚 生 一労働 省 令 で 別 段 \mathcal{O} 定 \Diamond を L たとき は ک \mathcal{O} 限 り で な V)

用 法 用 量 そ 0) 他 使 用 及 び 取 扱 11 上 \mathcal{O} 必 要 な 注 意

日 本 薬 局 方 に 収 \otimes 5 れ 7 1 る 医 薬 品 に あ 0 て は、 日 本 薬 局 方 に お 11 て れ に 添 附 す る文 書 又 は そ \mathcal{O} 容 器 若 し < は 被 包 に 記 載

するように定められた事項

三 第 兀 + = 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ り そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \otimes 5 n た 医 薬 品 に あ 0 て は、 そ 0) 基 準 に お 1 てこ れ に 添 附 す る 文 書 又 は そ 0 容

器若 し < は 被 包 に 記 載 す る ょ う É 定 \Diamond 5 れ た 事 項

兀 前 各 号 に 掲 げ る £ \mathcal{O} \mathcal{O} ほ カュ 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 事 項

第 五. 十三 条 第 兀 + 兀 条 第 項 若 L < は 第二項 又 は 前 三 条 に 規 定す Ź 事 項 \mathcal{O} 記 載 は、 他 \mathcal{O} 文字、 記 事、 図 画 又 は 図 案 に 比 較

て

す V 場 所 に さ れ て 1 な け れ ば な 5 ず、 カゝ つ、 れ 5 0) 事 項 に 0 1 7 は 厚 生 労 働 省 令 \mathcal{O} 定 8 るところに ょ り、 当 該 医 薬 品 を

般 に 購 入 L 又 は 使 用 す る 者 が 読 4 p ・すく、 理 解 L Þ す V ょ う な 用 語 に ょ る 正 確 な 記 載 が な け れ ば な 5 な

(記載禁止事項)

第 Ŧī. + 兀 条 医 薬 品 は れ に 添 付 す る 文 書、 そ \mathcal{O} 医 薬 品 又 は そ の 容 器 若 L < は 被 包 内 袋 を含 む に、 次 に 掲 げ る 事 項 が 記

されていてはならない。

当 該 医 薬 品 に 関 L 虚 偽 又 は 誤 解 を 招 < お そ れ \mathcal{O} あ る 事 項

第 十 兀 条 又 は 第 + 九 条 の 二 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 承 認 を 受 け て 1 な 11 効 能 又 は 効 果 (第 + 兀 条 第 項 又 は 第二 +- 三条 0) 第 項 0 規

定 に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 が そ \mathcal{O} 基 準 を 定 \otimes 7 指 定 L た 医 薬 品 に あ 0 て は そ 0) 基 準 に お 1 て 定 \otimes 5 れ た 効 能 又 は 効 果 を 除

三 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)

第 五. + 五. 条 第 五. + 条 か 5 前 条 ま で \mathcal{O} 規 定 に 触 れ る 医 薬 品 は、 販 売 Ļ 授 与 し、 又 は 販 売 若 L < は 授 与 0 目 的 で 貯 蔵 若 L < は

陳列してはならない。

2 模 造 に 係 る 医 薬 品 第 十三 条 \mathcal{O} 三 \mathcal{O} 認 定 を 受け て 11 な VI 製 造 所 外 玉 に あ る 製 造 所 に 限 る。 に お VI て 製 造 さ れ た 医 薬 品 第

十三 条 第 項 若 < は 第 六 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L て 製 造 さ n た 医 薬 品 又 は 第 +兀 条 第 項 若 L < は 第 九 項 (第 +九 条 0) 第 五. 項 に お

11 て 準 用 す る 場 合 を 含 む。 第 + 九 条 の 二 第 兀 項 若 L < は 第二十 三 条 の 二 第 項 若 < は 第 兀 項 0 規 定 に 違 反 L て 製 造 販 売 を

さ れ た 医 薬 品 に 0 V て ŧ, 前 項 لح 同 様 とする。

販売、製造等の禁止)

第 五. + 六 条 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 11 ず れ カン に 該 当 す る 医 薬 品 は、 販 売 Ļ 授 与 し、 又 は 販 売 若 L < は 授 与 0 目 的 で 製 造 し、 輸 入 Ļ 貯

蔵

L

、若しくは陳列してはならない。

日 本 薬 局 方 に 収 \otimes 5 れ 7 1 る 医 薬 品 で あ つ て、 そ 0) 性 状 又 は 品 質 が 日 本 薬 局 方 で 定 め る 基 準 に 適 合 L な 1 ŧ

第 + 兀 条 又 は 第 + 九 条 の 二 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 承 認 を 受 け た 医 薬 品 で あ 0 て、 そ \mathcal{O} 成 分 若 L < は 分 量 成 分 が 不 明 \mathcal{O} t \mathcal{O} に あ 0 て

は、 そ 0) 本 質 又 は 製 造 方 法 又 は 性 状 若 L < は 品 質 が そ \mathcal{O} 承 認 \mathcal{O} 内 容 と異 な る Ł 0) 第 + 兀 条 第 十 項 第 + 九 条 \mathcal{O} 第 五. 項

に

お 11 て 準 用 す る 場 合 を 含 む。 \smile \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L て 11 な 11 ŧ \mathcal{O} を 除

三 第 + 兀 条 第 項 又 は 第二十 三 条 0) 第 項 0) 規 定 に ょ n 厚 生 労 働 大 臣 が 基 進 を 定 \Diamond て 指 定 L た 医 薬 品 で あ 0 て、 そ 0) 成 分 若

L < は 分 量 成 分 が 不 明 \mathcal{O} £ \mathcal{O} に あ 0 て は そ 0) 本 質 又 は 製 造 方 法) 又 は 性 状 若 L < は 品 質 が そ 0) 基 準 に 適 合 L な V ŧ \mathcal{O}

規 定 す る 基 準 を 除 < に 適 合 L な ٧, t \mathcal{O} 兀

第

兀

+

条

第

項

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

ŋ

そ

0)

基

準

が

定

 \otimes

5

れ

た

医

薬

品

で

あ

0

て、

そ

 \mathcal{O}

基

準

第

五.

+

条

第

七

号

及

び

第

五.

+

条

第

号

に

11

る

医

薬

品

五. そ 0) 全 部 又 は 部 が 不 潔 な 物 質 又 は 変 質 若 L < は 変 敗 L た 物 質 か 5 成 0 7

六 異 物 が 混 入 し、 又 は 付 着 L て 11 る 医 薬 品

七 病 原 微 生 物 そ 0) 他 疾 病 \mathcal{O} 原 因 لح な る ŧ \mathcal{O} に ょ ŋ 汚 染 さ れ 又 は 汚 染 さ れ 7 11 る お そ れ が あ る 医 薬 品

八 着 色 \mathcal{O} 4 を 目 的 と L て、 厚 生 労 働 省 令で 定 \otimes る タ] ル 色 素 以 外 \mathcal{O} タ ル 色 素 が 使 用 さ れ 7 1 る 医 薬 品

第 Ŧī. + 七 条 医 薬 品 は そ 0) 全 部 若 L < は 部 が 有 毒 若 L < は 有 害 な 物 質 か 5 な 0 て 1 る た \Diamond に そ 0) 医 薬 品 を 保 健 衛 生 上 危 険 な ŧ

 \mathcal{O} に す る お そ れ が あ る 物 とと ŧ に、 又 は れ لح 同 様 \mathcal{O} お そ れ が あ る 容 器 若 L < は 被 包 内 袋 を 含 む に 収 \Diamond 5 れ て 1 て は な 5

ず、 ま た、 医 薬 品 \mathcal{O} 容 器 又 は 被 包 は、 そ 0) 医 薬 品 \mathcal{O} 使 用 方 法 を 誤 5 せ B す V Ł 0) で あ 0 て は な 5 な 1

2 前 項 0 規 定 に 触 れ る 医 薬 品 は 販 売 Ĺ 授 与 し、 又 は 販 売 若 L < は 授 与 0) 目 的 で 製 造 L 輸 入 し、 貯 蔵 し、 若 L < は 陳 列 L て

はならない。

陳列等)

第 五. + 七 条 の 二 薬 局 開 設 者 又 は 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 業 者 は 医 薬 品 を 他 \mathcal{O} 物 と区 別 L て 貯 蔵 し、 又 は 陳 列 L なけ れ ば な 5 な

薬 局 開 設 者、 店 舗 販 売 業 者 又 は 配 置 販 売 業者 は、 般 用 医 薬 品 を 陳 列 す る 場 合 に には、 厚 生 労 働 省 合で定 \otimes るところに ょ り、 第

類 医 薬 品 第 類 医 薬 品 又 は 第三 類 医 薬 品 \mathcal{O} 区 分ごとに、 陳 列 L な け れ ば なら な

(封)

2

第 五. + 八 条 医 薬 品 0 製 造 販 売 業 者 なは、 医 薬 品 0) 製 造 販 売 を す るとき は 厚 生 労 働 省 一令で定 め るところに ょ り、 医 薬 品 を 収 8 た 容

器 又 は 被 包 に 封 を 施さ な け れ ば なら な \ \ ° ただし、 医 薬 品 0) 製 造 販 売 業者 又 は 製造 業者 に 販売し、 又は授与するときは 0) 限

りでない。

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. + 九 条 医 薬 部 外 品 は、 そ \mathcal{O} 直 接 \mathcal{O} 容 器 又 は 直 接 0) 被 包 に、 次に 掲 げ る 事 項 が 記 載さ れ て 11 な け れ ば な 6 な い ただ L 厚

労 働 省 令 で 別 段 0) 定 \otimes をし た と き は、 \mathcal{O} 限 ŋ で な

製 造 販 売 業 者 0) 氏 名 又 は 名 称 及 び 住 所

二 「医薬部外品」の文字

三 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 7 は そ れ ぞ れ 厚 生 一労働 省 -令 で 定 める文字

兀 名 称 般 的 名 称 が あ る ŧ \mathcal{O} に あ って は、 そ 0) 般 的 名 称

五 製造番号又は製造記号

生

六 重 量 容 量 又 は 個 数 等 \mathcal{O} 内 容 量

七 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 医 薬 部 外 品 12 あ つ て は 有 効 成 分 0 名 称 般 的 名 称 が あ る ŧ 0 に あ 0 て は、 そ 0) 般 名 及

び そ 0) 分

八 厚 生 労 働 大 臣 0 指 定 す る 成 分 を 含 有 す る 医 薬 部 外 品 に あ 0 て は そ 0 成 分 \mathcal{O} 名

九 第二 条 第 項 第二 号 に 規 定 す る 医 薬 部 外 品 \mathcal{O} う ち 厚 生 労 働 大 臣 が 指 定 す る ŧ \mathcal{O} に あ 0 て は 注 意 体 に 使 用 L な

0 文

+ 厚 生 労 働 大 臣 0) 指 定 す る 医 薬 部 外 品 に あ 0 て は そ \mathcal{O} 使 用 0 期 限

包 に 記 載するように 定 8 5 れ た 事 項 +

第

兀

第二

項

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

ŋ

そ

 \mathcal{O}

基

準

が

定

 \otimes

5

れ

た

医

薬

部

外

品

に

あ

0

7

は、

そ

0)

基

準

に

お

V

て

直

接

0

容

器

又

は

直

接

 \mathcal{O}

被

前 各 号 に 掲 げ る ŧ \mathcal{O} 0 ほ カゝ 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 事 項

準 用

第六 0 兀 + 条 は 第 条 第 兀 項 医 若 薬 十二条第二 部 外 は 品 第 に 項」 0 項 1 と、 又 て は は 第 前 五 第 条 +各 五. 号 +条 と 中 条 あ か 第 る 5 兀 \mathcal{O} 第 +は 五. 兀 + 第 条 七 第 五. 条 まで + 項 九 若 条 \mathcal{O} 各 規 L 号 < 定 は を 第二 ٤, 準 用 す 項 第 る。 又 五. 十 二 は 前 条 三 \mathcal{O} 条」 第三 場 合 号 لح に あ 中 お る 11 第 て、 0) は 兀 +第 -二 条 第 五. Ŧī. 十 +第 条 九 項」 条 中 又 は لح 第 兀 第 あ 六 る 十

十 は 条に 第 六 + お 条 11 12 て 準 お 11 用 て す Ś 準 用 第 す Ŧī. る +第 Ŧī. 条 若 +L 条 < は か 5 前 条」 前 条ま ٢, で 第 と 五. + 同 五. 条 条 第 第 項 項 中 中 第 第 五. ++条 九 条 カュ 0) 5 前 第 条 兀 ま で 項 若 لح しく あ は る 第二 0) は 十三 第 五. \mathcal{O} + 九 第 条 又

+ 若 L 条 < 第二項」 は 第 兀 項」 と、 لح あ 第 る 五. \mathcal{O} +は 条第 若 七 L 号 < 及 は び 第 第五 + 九 十 二 条 \mathcal{O} 条第三号」 第 兀 項 لح ٤, あ る 第 \mathcal{O} 五. は + 六 第六 条 第 + 兀 条 뭉 に 中 お 1 第 て 兀 準 +用 ず 条 Ś 第一 第五 項 + = لح 条第三 あ る 0 号 は 及 てド 第

兀

項

第 五. + 九 条 第 + 号」 لح 読 4 替 え る ŧ 0)

第四節 化粧品の取扱い

(直接の容器等の記載事項

第六 +条 化 粧 品 は、 そ \mathcal{O} 直 接 \mathcal{O} 容 器 又 は 直 接 \mathcal{O} 被 包 に、 次 に 掲 げ る 事 項 が 記 載さ れ て 11 な け れ ば な 6 な た だ 厚 生 労 働

省 令 で 別 段 0 定 \Diamond を L た لح き は、 0) 限 ŋ で な

製 造 販 売 業 者 0) 氏 名 又 は 名 称 及 び 住 所

二名称

三 製造番号又は製造記号

兀

厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 成 分 を 含 有 する 化 粧 品 に あ 0 て は、 そ 0) 成 分 0) 名 称

五. 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 化 粧 品 に あ つて は、 そ \mathcal{O} 使 用 \mathcal{O} 期 限

六 第 几 + 条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \Diamond 5 n た 化 粧 品 に あ 0 て は、 そ 0) 基 準 に お 1 て 直 接 \mathcal{O} 容 器 又 は 直 接 \mathcal{O} 被 包 に

載するように定められた事項

七 前 各 号 に 掲 げ る ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} ほ カゝ 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 事 項

(準用)

は

条

第六十二条 化 粧 品 に 0 11 て は 第 五. +条 か 5 第 五. +七 条 ま で \mathcal{O} 規 定 を準 用 でする。 \mathcal{O} 場 合 に お 1 て、 第 五. + 条 中 第 兀 十 兀

第 第 兀 項 十二条第二項」 若 < は 第二 項 と、 又 は 第 前 五. 条 十三条中 各 号__ لح あ 第 る 匹 \mathcal{O} +は 兀 第六 条 第 +項 若 条 各号」 L < 、は第二 と、 項 第 文は 五. 十 二 前三 条 _ 条 」 第三 لح 号 中 あ る \mathcal{O} 第 四 は 十 二 第六十 条 第 条 又 項」 は لح 第六 あ る +

記

第 は 匹 条 項 第 + = 若 六 に 十 二 L お 条第二項」 < V 条に は 7 第 兀 お 用 項」 1 す と、 て る と 準 第 あ 用 五. す + 第 る る 五. \mathcal{O} +は 第 条 条第 五 若 若 +L 七 L < 号 < 条 は 及び は か 前 条」 第 5 第五 +前 と、 九 条 + 条 ま で の 二 第 条第三号」 五. と、 第 + 兀 五. 項 同 条 条 第 ٤, 第二 とある 項 第 項 中 0) 中 五. 「第 十六 は 五. 「第六 第 条 + 第 +条 十二条に 兀 九 か 뭉 条 5 中 \mathcal{O} 前 条 第 お 第 ま で 1 兀 兀 十二条 て 項 準用 とあ 若 L 第 する第 < る は 0) 項」 第二 は 五. 十三 十二条第三号 第 と あ 六 る + 0 \mathcal{O} は 条 第 又

第五節 医療機器の取扱い

及

び

第

六

+

条第六号」

لح

読

み

替

こえる

ŧ

0)

とす

(直接の容器等の記載事項)

六十三 条 医 療 機 器 は、 そ \mathcal{O} 医 療 機 器 又 は そ 0 直 接 0) 容 器 若 L < は 直 接 0 被 包 に、 次 に 掲 げ る 事 項 が 記 載 され て 1 な け れ ば な 6

製 造 販 売 業 者 0) 氏 名 又 は 名 称 及 び 住 所 な

V)

た

だし、

厚

生

労

働

省

令

で

別

段

 \mathcal{O}

定

 \otimes

を

L

たと

き

は

0)

限

り

で

な

11

二名称

三 製造番号又は製造記号

兀 厚 生 労 働 大 臣 0) 指 定 す る 医 療 機 器 に あ つて は、 重 量 容 量 又 は 個 数 0) 内 容 量

第 兀 + 条 第三 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \otimes 5 n た 医 療 機 器 に あ 0 て は、 そ 0) 基 準 に お 1 て そ 0 医 療 機 器 又 は そ 0) 直 接 \mathcal{O}

容 器 若 しく は 直 接 \mathcal{O} 被 包 に 記 載 す るように 定 \Diamond 5 れ た 事 項 五.

六 第 兀 十 二 条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ り そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \otimes 5 n た 医 療 機 器 に あ 0 て は、 そ 0 基 準 に お V て そ 0) 医 療 機器 又 は そ 0) 直 接 \mathcal{O}

項

容 器 若 L < は 直 接 \mathcal{O} 被 包 に 記 載 す る ように 定 め 5 れ た 事

七 厚 生 労 働 大 臣 0 指 定 す Ź 医 療 機 器 に あ つ て は、 そ 0) 使 用 0 期 限

八 前 各 号 に 掲 げ る Ł \mathcal{O} \mathcal{O} ほ カュ 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 項

2 前 項 \mathcal{O} 医 療 機 器 が 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 で あ る場 合 に お 11 て は、 そ \mathcal{O} 医 療 機 器 に、 同 項 第 号 か 5 第 三号 まで 及 び 第 八 号 に 掲

げ る 事 項 が 記 載 さ れ て 11 な け れ ば な 5 な 11 ただし、 厚 生 労 働 省 令 で 別 段 0) 定 8 を L たとき は ے 0) 限 ŋ で ない。

添 付 文 書 等 0) 記 載 事 項

第六 十三 条 の 二 医 療 機 器 は、 れ に 添 付 す る文 書 又 は そ \mathcal{O} 容 器 若 L < は 被 包 に、 次 に 掲 げ る 事 項 が 記 載 さ れ 7 1 な け れ ば な 5

な

** ١ ただ し、 厚 生 労 働 省 令 で 別 段 0 定 \Diamond を L たとき は 0) 限 ŋ で な

使 用 方 法 そ 0) 他 使 用 及 び 取 扱 VI 上 \mathcal{O} 必 要 な 注 意

_ 厚 生 労 働 大 臣 0 指 定 す る 医 療 機 器 に あ つて は、 そ 0) 保 守 点 検 に 関 する 事

項

容 器 若 L < は 被 包 に 記 載 す る ょ うに 定 \otimes 5 れ た 事 項 三

第

兀

+

条

第

項

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

ŋ

そ

0)

基

準

が

定

 \otimes

5

n

た

医

療

機

器

に

あ

0

て

は

そ

0

基

準

に

お

11

7

れ

に

添

付

す

る

文

書

又

は

そ

0

そ

0

兀 第 兀 十 二 条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \emptyset 5 n た 医 療 機 器 に あ 0 て は、 そ \mathcal{O} 基 準 に お 1 てこれ に 添 付 す る 文書 又 は

容 器 若 L < は 被 包 に 記 載 す る ょ うに 定 \otimes 5 れ た 事 項

五. 前 各 号 に 掲 げ る ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} ほ カュ 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 事 項

進 用

第 六 +兀 条 医 療 機 器 に 0 11 て は 第 五. 十三 条 か 5 第 五. +五. 条 ま で 0) 規 定 を 準 用 す る。 0) 場 合 に お て、 第 五. + 三 第 兀 +

兀 条 第 項 若 L は 第 項 又 は 前 条」 لح あ る \mathcal{O} は 第六 十三 条 又 は 第六 十三 条 の <u>-</u> と、 第 Ŧ. +五. 条 第 項 中 第 五. + 条 カコ 5

前 条 ま で」 とあ る 0) は 第六 十三 _ 条 、 第六十三条の二 又 は 第 六 + 兀 条 に お 1 て 準 用 す る第五 十三 条若しく は 前 条」 と、 販 売

L

授 与 L 又 は 販 売」 لح あ る 0) は 販 売 賃 貸し、 授 与 Ĺ 又 は 販 売、 賃 貸」 لح 読 4 替 え る ŧ 0) とする。

(販売、製造等の禁止)

第六十五 条 次 0) 各 号 0) 1 ず れ カュ に 該当 す る 医 療 機 器 は 販 売 し、 賃 貸 授 与 Ļ 又 は 販 売 賃 貸 若 < は 授 与 0) 目 的 で 製 造

、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第 兀 + 条 第三 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \Diamond 5 n た 医 療 機 器 で あ 0 て、 そ \mathcal{O} 性 状 品 質 又 は 性 能 が そ \mathcal{O} 基 準 に 適 合 L な

もの

第 + 兀 条 又は 第 + 九 条の二 0) 規 定 に ょ る 厚 生労 働 大 臣 0) 承 認 を受けた 医 療機 器 で あつて、 そ 0) 性 状 品 質 又 は 性 能 が そ 0)

承

11

認 0 内 容と異 な る ŧ 0) 第 十 兀 条 第 + 項 (第 + 九 条 の 二 第 五. 項 に お 1 て 準 用 す る 場 合を含 む。 0) 規 定 に 違 反 L て 11 な 11 Ł \mathcal{O}

を除く。)

三 第二十三条 0) 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 が 基 準 を 定 \otimes て 指 定 L た 医 療 機 器 で あ 0 て、 そ \mathcal{O} 性 状 品 質 又 は 性 能 が そ

の基準に適合しないもの

兀 第 兀 十二条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ z 0) 基 準 が 定 \Diamond 5 れ た 医 療 機 器 で あ 0 て、 そ 0 基 準 第六十 三 一条第 項 第六号及び第六十三

条 の 二 第 匹 뭉 に 規 定 す る基 準 を 除く。 に 適 合 L な 11 £

五. そ 0) 全 部 又 は 部 が 不 潔 な 物質 又 は 変質若 L < は 変 敗 L た物質 カゝ 5 成 0 て V る 医 療機 器

六 異 物 が 混 入 し、 又 は 付 着 L て V る 医 療 機 器

七 病 原 微 生 物 そ 0) 他 疾 病 \mathcal{O} 原 因 لح なるも 0) に より 汚 . 染さ れ 又 は 汚 染さ れ て る お そ れ が あ る 医

八 そ 0 使 用 に よっ て 保 健 衛 生 上 \mathcal{O} 危 険 以を生ず る お そ れ が あ る 医 療 機

第八章 医薬品等の広告

(誇大広告等)

第 六 +六 何 人 ŧ 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 名 称 製 造 方 法 効 能 効 果 又 は 性 能 に 関 L て、 明 示 的 で あ る

暗 示 的 で あ るとを 問 わ ず、 虚 偽 又 は 誇 大 な 記 事 を 広 告 記 述 し、 又 は 流 布 L て は な 5 な

2 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 効 能 効 果 又 は 性 能 に 9 11 て、 医 師 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 者 が ح れ を 保 証 L た ŧ \mathcal{O} لح 誤 解 さ

る おそ れ が あ る 記 事 を 広 告 し、 記 述 L 又 は 流 布 す ること は 前 項 に 該 当す る Ł \mathcal{O} لح す る。

3 何 人 ŧ 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 に 関 L て 堕 胎 を 暗 示 し、 又 は わ 1 せ 0 に わ た る文書 又 は 図 画 を 用 V て は

な

n

らない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第 六 +七 条 政 令 で 定 \otimes る が λ そ 0 他 \mathcal{O} 特 殊 疾 病 に 使 用 さ れ る こ と が 目 的 と さ れ て 11 る 医 薬 品 で あ 0 て、 医 師 又 は 歯 科 医 師 0 指 導

もとに 使 用 さ れ る \mathcal{O} で な け れ ば 危 害 を 生ず る おそ れ が 特 に 大 き 11 ŧ \mathcal{O} に 0 11 て は、 政 令 で、 医 薬 品 を 指 定 し、 そ \mathcal{O} 医 薬 品 に 関

る広 告 に 0 き、 医 薬 関 係 者 以 外 \mathcal{O} 般 人 を 対 象とす る広 告 方 法 を 制 限 す る 等 、 当 該 医 薬 品 \mathcal{O} 適 正 な 使 用 \mathcal{O} 確 保 \mathcal{O} た \Diamond に 必 要 な

措置を定めることができる。

す

0)

2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 に 規 定 す Ś 特 殊 疾 病 を 定 \Diamond る 政 令 に つ 1 て、 そ 0) 制 定 又 は 改 廃 に 関 す る 閣 議 を 求 \otimes る に は あ 5 か ľ 8

薬 事 食 品 衛 生 審 議 숲 0 意 見 を 聴 か な け れ ば な 5 な 1 ただ Ļ 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 が 軽 微 な 事 項 لح 認 \otimes る £ 0 に 0 W て は

この限りでない。

承認前の医薬品等の広告の禁止

第六 +八 条 何 人 ŧ 第 + 兀 条 第 項 又 は 第二十三条 0 第 項 に 規 定 す る 医 薬 品品 又 は 医 療 機 器 で あ 0 て、 まだ 第 + 兀 条 第 項

若

< は 第 + 九 条 0) 第 項 0 規 定 に ょ る 承 認 又 は 第二 十三 条 0) 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 認 証 を 受け て 1 な V ŧ 0 に 0 1 て、 その 名

称 製 造 方 法 効 能 効 果 又 は 性 能 に 関 する広 告を L て は な 5 な

第 八 章 生 物 由 来 製 品 0) 特 例

生 物 由 来 製 品 \mathcal{O} 製 造 管 理 者

第六十 凣 条 0) 第 十七七 条 第三 項 及 び 第 五. 項 0) 規 定 に か か わ 5 ず、 生 物 由 来 製 品 \mathcal{O} 製 造 業者 は 当 該 生 物 由 来 製 品 \mathcal{O} 製 造 に 0 7

は 厚 生 労 働 大 臣 0) 承 認 を受け て 自 5 そ 0) 製 造 を 実 地 に 管 理 す る 場 合 \mathcal{O} ほ か、 そ 0) 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 \mathcal{O} 承 認 を 受け て、 医 師 細 菌 学 的 知 識 を 有 す る者 そ 0) 他 \mathcal{O} 技 術 者 を 置 カコ な け n ば な 6 な

お 1 て、 第 七 条 第三 項 中 そ 0) 薬 局 0) 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 لح あ る \mathcal{O} は 厚 生 労 働 大 臣 لح 読 4 替 え るも 0) と す る。

直 接 \mathcal{O} 容 器 等 0) 記 載 事 項 2

前

項

に

規

定

す

る

生

物

由

来

製

品

0)

製

造

を

管

理

す

る

者

に

0

V

て

は、

第

七

条

第

項

及

び

第

八

条

第

項

0)

規

定

を

準

用

す

る。

0)

場

合に

第六十八条 \mathcal{O} 三 生 物 由 来 製 品 は 第 五. + 条 各 号、 第 五. + 九 条 **各号、** 第 六 + 条 各 号 又 は 第 六 十三 条 第 項 各 号 に 掲 げ る 事 項 \mathcal{O} ほ

か、 そ \mathcal{O} 直 接 \mathcal{O} 容 器 又 は 直 接 0) 被 包 に 次 に 掲 げ る 事 項 が 記 載 さ れ て 1 な け れ ば な 5 な ** ، ただ L 厚 生 労 働 省 令 で 別 段 \mathcal{O} 定 8

を たと き は 0) 限 り で な 1

生

物

由

来

製

品

特

定

生

物

由

来

製

品

を

除

く。

に

あ

0

て

は

生

物

由

来

製

品

で

あ

ること

を

示

す

厚

生

労

働

省

令

で

定

8

る

表

示

特 定 生 物 由 来 製 品 に あ 0 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

三 第六 +八 0) 五. に お 11 て 準 用 す る 第 四 十 二 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \Diamond 5 れ た 生 物 由 来 製 品 に あ 0 て は、 そ 0 基

項

に お 1 て 直 接 0 容 器 又 は 直 接 \mathcal{O} 被 包 に 記 載す Ś よう ĺ 定 \otimes 5 れ た 事

兀 前 号 に 掲 げ る ŧ \mathcal{O} 0) ほ か 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 事 項

添 付 文 書 等 \mathcal{O} 記 載 事 項

六 + 八 条 \mathcal{O} 兀 生 物 由 来 製 品 は 第 五. 十二条 各 号 第 六 +条 又 は 第 六 + = 条に お 1 て 潍 用 す る 場 合 を 含 む。 又 は 第 六 十三 条

各号に 掲 げ る 事 項 \mathcal{O} ほ か、 れ に 添 付する文書 又 は そ \mathcal{O} 容 器 若 L < は 被 包 に、 次 に 掲 げ る 事 項 が 記 載さ れ て 11 な け れ ば なら な

\ \ • ただ し、 厚 生 労 働 省 令 で 別 段 \mathcal{O} 定 \Diamond を L たと き は、 ح \mathcal{O} 限 ŋ で な

生 物 由 来 製 品 0 特 性 に 関 し て 注 意 を 促 す た \otimes \mathcal{O} 厚 生 労 働 省 令 で 定 め る 事 項

n に 添 付 す る 文 書又 は そ \mathcal{O} 容 器 若 L < は 被 包 に 記 載 す るよ う に 定 8 5 れ た 事 項 次

条

に

お

V

て

準

用

す

る

第 四

一十二条

第

項

0)

規

定

に

ょ

ŋ

そ

0)

基

準

が

定

め

5

n

た

生

物

由

来

製

品

に

あ

0

7

は

そ

0)

基

準

に

お

てこ

三 前 号 に 掲 げ る Ł \mathcal{O} 0) ほ カゝ 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 事 項

準 用

第六 + 八 条 \mathcal{O} 五 生 物 由 来 製 品 に 0 V て は 第 兀 十 二 条 第 項 第 五. + 条 第 五 十三 条 及 び 第 Ŧī. + 五 条 第 項 0 規 定 を 准 用

る。 \mathcal{O} 場 合 に お 1 て、 第 兀 十 二 条 第 項 中 保 健 衛 生 上 特 別 \mathcal{O} 注 意 を 要 す る 医 薬 品」 لح あ る \mathcal{O} は 生 物 由 来 製 묘 ٤, 第 五 +

中 第 兀 + 兀 条 第 項 若 し < は 第 項 又 は 前 条 各 号 لح あ る \mathcal{O} は 第 六 +凣 条 \mathcal{O} 三 各 号 と、 第 五. 十三 条 中 第 兀 +兀 条 第

項 若 L < は 項 又 は 前 三 条」 と あ る 0 は 第 六 +八 条 \mathcal{O} Ŧī. に お 1 て 準 用 す Ś 第 Ŧī. +条、 第 六 + 凣 条 0) Ξ 又 は 第 六 + 八 条 0

5 第 五. 十 五. 条 第 項 中 第 五. +条 カコ 5 前 条ま で と あ る \mathcal{O} は 第 六 + 八 条 \mathcal{O} 五 に お 11 7 準 用 す る 第 五. +条 若 < は 第 五.

兀

条 第六 + 八 条 0) 三 又 は 第 六 + 八 条 0) 四 と、 販 売 Ĺ 授 与 し、 又 は 販 売 لح あ る 0) は 販 売 Ļ 賃 貸し、 授与 又 は

販 売 製 造 等 0 禁 止

販 売、

賃

貸」

لح

読

4

替

え

る

Ł

0)

と

す

す

六 + 八 条 \mathcal{O} 六 前 条 に お 1 7 準 用 す る 第 兀 + 条 第 ___ 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 必 要 な 基 進 が 定 8 5 れ た 生 物 由 来 製 品 で あ 0 そ 0 基 進

第六 十 八 条 0 三 第三 号 及 び 第 六 + 八 条 0) 兀 第二 号 に 規 定 す る 基 準 を 除 に 適 合 L な 1 ŧ \mathcal{O} は 販 売 し 賃 貸 与

11

又 は 販 売 賃 貸 若 L < は 授 与 \mathcal{O} 目 的 で 製 造 Ļ 輸 入 し、 貯 蔵 し、 若 し < は 陳 列 L て は な 5 な

特 定 医 療 関 係 者 に ょ る 特 定 生 物 由 来 製 品 に 係 る 説 明

第 六 + 八 条 \mathcal{O} 七 特 定 生 物 由 来 製 品 を 取 ŋ 扱 う 医 師 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 医 療 関 係 者 以 下 特 定 医 療 関 係 者 لح 11 う。 は、 特 定 生 物 由 来 製

者 動 物 0) 使 用 に あ つ て は、 そ 0 所 有 者 又 は 管 理 者 第 六 + 八 条 0) 九 に お V て 同 r. に 対 L 適 切 な 説 明 を 行 1 そ 0) 理 解 を

得るよう努めなければならない。

品

 \mathcal{O}

有

効

性

及

び

安

全

性

そ

 \mathcal{O}

他

特

定

生

物

由

来

製

品

 \mathcal{O}

適

正

な

使

用

0)

た

 \Diamond

に

必

要

な

事

項

に

0

1

て、

当

該

特

定

生

物

由

来

製

品

 \mathcal{O}

使

用

 \mathcal{O}

対

象

(感染症定期報告)

第 六 +八 条 \mathcal{O} 八 生 物 由 来 製 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者 又 は 外 玉 特 例 承 認 取 得 者 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る ところ に ょ ŋ そ \mathcal{O} 製 造 販 売 を

得 5 れ た 知 見 に . 基 づ き 当 該 生 物 由 来 製 品 を 評 価 し、 そ \mathcal{O} 成 果を 厚 生 労 働 大 臣 に 定 期 的 に 報 告 L な け n ば な 5 な 11

厚 生 労 働 大 臣 は 毎 年 度 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 報 告 \mathcal{O} 状 況 に 0 1 て 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 に 報 告 L 必 要 が あ る と 認 \otimes る と き は

そ 0 意 見 聴 1 て、 生 物 由 来 製 品 \mathcal{O} 使 用 に ょ る 保 健 衛 生 上 \mathcal{O} 危 害 0) 発 生 又 は 拡 大 を 防 止 す る た 8 に 必 要 な 措 置 を 講 ず る ŧ \mathcal{O} لح

する。

2

n

又

は

承

認

を

受け

た

生

物

由

来

製

品

若

L

<

は

当

該

生

物

由

来

製

品

 \mathcal{O}

原

料

若

L

<

は

材

料

に

ょ

る

感

染

症

に

関

す

る

最

新

0

論

文

そ

 \mathcal{O}

他

に

ょ

3 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 \mathcal{O} 報 告 又 は 措 置 を 行 j に 当 た 0 て は 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 報 告 に 係 る 情 報 0) 整 理 又 は 当 該 報 告 に 関 す

調査を行うものとする。

生 物 由 来 製 品 に 関 す る 記 録 及 び 保 存

第 六 業 者、 + 生 八 物 販 由 条 売 来 \mathcal{O} 製 九 者 品 若 \mathcal{O} 生 物 L 承 < 認 由 は 取 来 賃 得 製 貸 者 品 業 等 に 者 _ 0 と き 又 は 11 第 う。 病 + 院 兀 条 診 は 0) 規 療 所 生 定 若 物 に L 由 ょ < 来 る は 製 承 品 認 餇 育 を を 受 動 譲 物 ŋ け 受 た 診 け、 療 者 又 施 は 設 又 \mathcal{O} は 選 開 賃 任 設 借 製 者 L 造 た \mathcal{O} 販 氏 薬 売 業 名 局 開 者 住 設 以 者 所 下 そ \mathcal{O} 生 0 物 他 由 条 \mathcal{O} 厚 及 来 製 び 生 労 品 次 働 \mathcal{O} 条 省 製 に 造 令 お で 販 1 定 て 売

2 賃 診 借 療 生 L 所 物 若 た 由 者 L 来 < 製 に 係 は 品 る 餇 \mathcal{O} 前 育 販 項 動 売 0) 物 業 厚 診 者 生 療 又 労 施 は 働 設 賃 省 貸 \mathcal{O} 令 開 業 で 設 者 定 者 は \otimes に る 対 薬 事 し、 局 項 開 に 生 設 関 物 者、 す 由 る 生 来 情 製 物 品 報 由 を を 来 当 販 製 該 売 品 し、 生 \mathcal{O} 物 製 賃 由 造 貸 来 販 製 し、 売 品 業 \mathcal{O} 又 者、 承 は 認 授 販 与 取 売 得 L 業 者 た 者 等 لح 若 き に L は < 提 供 は そ L 賃 \mathcal{O} 貸 な 譲 業 け れ ŋ 者 ば 受 又 な け は 5 病 な 又 院 は

3 特 定 医 療 関 係 者 は そ 0 担 当 L た 特 定 生 物 由 来 製 品 0) 使 用 0 対 象 者 \mathcal{O} 氏 名 住 所 そ 0 他 \mathcal{O} 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 事 項 を 記 録 す

4

る

ŧ

 \mathcal{O}

لح

す

る。

1

 \otimes

る

事

項

を

記

録

し、

れ

を

適

切

に

保

存

L

な

け

れ

ば

な

5

な

又 生 製 な ると は 品 物 薬 拡 由 に 局 き 大 0 \mathcal{O} に を 製 き 管 限 防 第 品 理 り、 + 者 止 \mathcal{O} す 承 兀 又 前 る 認 条 は 項 た 取 \mathcal{O} 病 \mathcal{O} 8 得 規 院 記 0 者 定 措 録 等 に 診 を 置 ょ 療 当 と を る 所 講 11 該 承 若 う。 特 ず 認 L 定 る を < 生 た 受 は け 物 8 か 餇 由 に 5 た 育 者、 必 \mathcal{O} 動 来 製 要 要 物 品 لح 請 選 診 認 任 \mathcal{O} に 療 承 8 基 製 施 づ 造 認 5 設 取 11 販 \mathcal{O} れ て、 得 る 売 管 場 者 業 理 等 合 当 者 者 で 該 に 又 は あ 提 特 は 供 0 定 第 前 て、 す 生 六 項 る 項 物 \mathcal{O} 当 \mathcal{O} 記 Ł 由 該 委 \mathcal{O} 来 録 لح 特 製 託 を す 定 品 を 適 る。 受 生 切 \mathcal{O} け 物 使 に 由 用 た 保 来 に 者 存 製 ょ す 以 るとと 品 る 保 下 \mathcal{O} ے 健 使 ŧ 用 \mathcal{O} 衛 に、 条 \mathcal{O} 生 対 に 上 特 象 \mathcal{O} お 者 危 11 定 て 生 0) 害 利 \mathcal{O} 物 益 発 特 由 に 生 定 来

係 者 特 又 定 は 生 薬 物 局 由 \mathcal{O} 来 管 製 理 品 者 0 若 販 売 < 業 は 者 病 又 院 は 賃 診 貸 業 療 所 者 若 は L < 前 は 項 餇 育 に 動 規 物 定 診 す 療 る 施 記 設 録 0 及 管 び 理 保 者 存 に \mathcal{O} 事 対 す 務 る が 説 円 明 滑 そ に 0 行 他 わ 0 れ 必 る 要 ょ う、 、 な 協 力 当 を 該 行 特 わ 定 な 医 け 療 れ 関

ない。

ば

な

5

5

6 令 合 に で 生 お 定 物 11 \otimes 由 て る 来 基 製 生 準 品 物 に \mathcal{O} 由 適 承 来 合 認 製 す 取 品 る 得 者 \mathcal{O} 者 承 に 等 認 対 は 取 L て、 そ 得 者 \mathcal{O} 等 第 承 認 は 項 を 受 に あ 規 け 5 か 定 た じ す 生 め、 る 物 記 由 厚 録 来 製 生 又 労 は 品 働 保 \mathcal{O} 省 存 令 \mathcal{O} \mathcal{O} で 事 品 定 務 目 8 \mathcal{O} \mathcal{O} 全 す る 事 べ 部 7 項 又 を を は 厚 取 生 ŋ 部 労 を 扱 働 委 う 大 託 販 臣 すること 売 業 に 者 届 そ け が 出 0 で 他 な き け \mathcal{O} る。 れ 厚 ば 生 労 な 5 \mathcal{O} 働 場 な 省

7 拡 大 を 定 防 生 止 物 す 由 る 来 た 製 め 品 に \mathcal{O} 講 承 ず 認 る 取 措 得 置 者 \mathcal{O} 等 実 又 施 は に 関 れ し、 ら \mathcal{O} そ 役 0) 員 職 若 務 L < 上 知 は り 職 得 員 た は 人 \mathcal{O} 正 秘 当 密 な を 理 漏 由 な 5 L \langle て は 第 な 兀 5 項 な \mathcal{O} 保 1 健 衛 れ 生 上 5 \mathcal{O} \mathcal{O} 者 危 で 害 あ \mathcal{O} 0 発 た 生 者 又 に は

8 前 各 項 に 定 \Diamond る ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} ほ か、 第 項 第 三 項 及 び 第 兀 項 に 規 定 す る 記 録 及 び 保 存 \mathcal{O} 事 務 次 条 に お 11 て 記 録 等 \mathcal{O} 事 務 لح い

指導及び助言)

う。

に

関

L

必

要

な

事

項

は

厚

生

労

働

省

令で

定

め

る。

0

1

て

ŧ

同

様

とす

りる。

11

第六 し、 \mathcal{O} + 販 記 売 八 業 条 録 等 者 \mathcal{O} 若 \mathcal{O} 十 事 L 務 厚 は 生 に 賃 労 0 貸 1 働 業 7 大 者 必 臣 要 又 な 特 は 指 定 都 導 医 道 及 療 府 び 関 県 助 知 係 言 者 事 若 は、 を 行 L < 生 うこと は 物 薬 由 が 局 来 で 製 \mathcal{O} きる。 管 品 理 \mathcal{O} 者 承 認 又 は 取 病 得 院 者 等 、 診 療 前 所 条 若 第 六 L < 項 は 0) 餇 委 託 育 動 を受け 物 診 た 療 施 者 設 生 \mathcal{O} 管 物 理 由 者 来 に 製 対 品

機 構 に ょ る 感 染 症 定 期 報 告 に 係る 情 報 0) 整 理 及 \mathcal{U} 調 査 \mathcal{O} 実 施

第 六 項 以 + に 下 規 八 定 0) 条 す 条 \mathcal{O} る + に 情 お 1 報 厚 0 て 生 整 同 r. 理 労 を 働 行 大 わ 又 臣 せ は は ること 当 該 機 生 構 が に、 物 で 由 き 来 生 こる。 製 物 品 由 来 \mathcal{O} 原 製 料 品 若 専 L < 6 は 動 材 物 料 \mathcal{O} \mathcal{O} た 5 \Diamond 5 に 政 使 令 用 で さ 定 れ め る こと る ŧ 0) が に 目 的 0 とさ V て 0) れ 第 て 六 1 + る 八 £ 条 0) \mathcal{O} を 八 除 第

厚 生 労 働 大 臣 は 第 六 + 八 条 0) 八 第 項 \mathcal{O} 報 告 又 は 措 置 を 行 うた 8 必 要 が あ る لح 認 \emptyset ると き は 機 構 に、 生 物 由 来 製 品 又 は 当

2

該 生 物 由 来 製 品 \mathcal{O} 原 料 若 L < は 材 料 に 0 V 7 0) 同 条 第 項 0 規 定 に ょ る 調 查 を 行 わ せ ること が で きる。

3 該 生 厚 物 生 労 由 来 働 製 大 臣 品 \mathcal{O} が 原 第 料 若 項 \mathcal{O} < 規 は 定 材 に 料 ょ に ŋ 係 機 構 る 第 に 六 情 + 報 八 \mathcal{O} 条 整 理 \mathcal{O} 八 を 第 行 わ 項 せ 0 ることとし 報 告 を L ようとす たとき は る 者 同 項 は \mathcal{O} 同 政 項 令 で \mathcal{O} 定 規 定 \emptyset る に 生 カコ 物 か 由 わ 5 ず、 製 品 厚 又 生 は 労

4 機 構 は 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 情 報 \mathcal{O} 整 理 又 は 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 調 査 を 行 0 た لح き は 遅 滞 な 当 該 情 報 0 整 理 又 は 調 查 \mathcal{O}

第九章 監督

結

果

を

厚

生

労

働

省

令

で

定

め

る

ところに

ょ

り、

厚

生

労

働

大

臣

に

通

知

L

な

け

れ

ば

な

5

な

働

省

令

で

定

 \Diamond

るところ

に

ょ

り、

機

構

に

報

告

を

L

なけ

れ

ば

な

5

な

立入検査等)

第

六 は 0 第 兀 第 に 三に Ė +兀 第 兀 兀 お 条 六 + 項 \mathcal{O} 九 項 第 第 条 お て \mathcal{O} 十 条 カン 兀 0) 11 + 準 委 五 用 託 第 厚 5 十 て に を受け 六 準 第 す 生 条 第 八 る 条 お 用 項 労 第 場 項 す 1 \mathcal{O} 働 る 項、 ま 合 た て 登 大 を含 で、 項 場 準 者 録 臣 第十 若 用 合 を 又 以 第 す む。 受 を は L 含 け 七 < る 七 下 都 + 場 た は む 条 道 t \mathcal{O} 第 合 者 府 第 第 条 兀 を 項 県 含 \mathcal{O} 項 兀 + に 医 知 三 む。 第 兀 + お 療 事 第 第 +条 条 機 11 は 第二 九 0) Ŧī. て 器 三に 項 + 条 \mathcal{O} 医 若 項 製 八 第 修 薬 (第 条、 L 兀 お 造 理 品 < +兀 第 1 業 販 は 第 条 +て 九 売 者 医 第二 六 0) 条 準 項 業 薬 又 若 者 + \mathcal{O} 用 は 部 項、 三に · 等 _ 八 第 す 第 外 る <条 兀 + 品 と 第 \mathcal{O} 項 お 場 は 八 合 第十 七 1 条 11 化 う。 同 第三 を含 十 て 粧 七 第 準 項 条 品 第六 用す 項、 六 む 条 若 が、 \mathcal{O} + 第 項 兀 八 る +第 < 場 兀 六 に 第 条 は + 合 第十 第 \mathcal{O} お 条 十 医 七 八 を \mathcal{O} 八 11 療 + 含 八 三 条の二、 て 機 第 条 第二 七 む。 準 条 器 \mathcal{O} 条 項 用 第 九 0 項 第 製 \mathcal{O} す 第 兀 第 る 項 六 造 場 六 十三条 の 二 若 第 第二十二 項 販 合を + L + 若 売 第 しく 八 兀 < 業 含 者、 は 第 条 条 項 0) む 条 第 兀 \mathcal{O} は 項 第 製 九 九 第 第二十三 項 七 第 造 同 七 第 + 業 第 + 項 第 + 条 七 者 七 若 兀 兀 兀 第 条 条 七 第 条 L 十 +条 \mathcal{O} 0 < 条 条 項 五 +

2 第六 す 条、 七 5 該 項 兀 命 第 含 合 \otimes む。 る場 令 八 匹、 六 + に に 職 か 0) 都 入 三 を 項 項 九 第 は 五. お 道 員 必 遵 第 条 合 に、 0 0) 七 第 府 第 を含 守 規 第 兀 0) 第 て そ が 第 県 ま +定 第 項 L 七 + は 知 0 工 ま + む。 て 又 + 五. 第 九 項 事 構 + 場 る で、 は 条の لح 1 七 八 市 造 七 (薬 第 認 る 第三十 条 条 設 事 第 長 条 条 第三十 三 七 第 七 又 務 8 第 カコ 0) 局 0 備 どう 第三十 十 二 三 ると 兀 + 七 第 第 第 は 又 若 所 Ŧī. 十 二 + 六 九 兀 六 区 は そ 第 L カン 第 条 条 条 + 項 条 長。 き 条 六 店 < \mathcal{O} を 第 七 条 \mathcal{O} 第 八 0) 条 \mathcal{O} 及 舗 は 他 は 条 項 第七 兀 + 第 五. 条 第 び 当 \mathcal{O} 若 確 医 販 帳 項、 及 第 当 兀 か 売 簿 該 か 項 七 療 L 5 第 < \otimes 条 項 び 項 機 八 + 業 書 製 該 第三十 第三十 る 第 若 第 九 器 +条 に 類 造 製 第 は 0 に 第 た 兀 七 七 兀 そ 造 第 条 お あ 販 L \mathcal{O} 十 二 十三 め 第二 条 < 十 0) 販 0 \mathcal{O} 売 販 兀 11 項、 三、 て は 条 \mathcal{O} 業 に 七 て 売 他 売 項 業者 業者 こに 条若 者 条ま 条 第 は、 必 条 項 準 カコ 第 \mathcal{O} 要 匹 第 5 0) カコ 第 用 物 等 が で、 第 項 5 項 +す 若 お 七 そ 件 が 等 L 第 第三十 - 十 二 六 < あ に る 1 医 に 七 条 L \mathcal{O} を 第三十 場 項 ると認めると 第 +第 お < 7 薬 検 薬 対 は 条 第三 七 七 兀 合 は 同 局 第 ま 1 査 品 L 三条 十 二 第 て、 で +て を 賃 じ さ 七 条 又 +含 貸業 若 兀 せ、 九 準 は 医 + 九 0 む。 厚 条 兀 条 条 ま 用 八 項 店 薬 五. し ょで、 第三項 \mathcal{O} す 条 者 は 舗 若 部 生 条 < \mathcal{O} き 労 第 兀 第 並 第 は る 外 \mathcal{O} L 以 第 第 場 働 は 薬 カコ 五. び 七 所 < 品 第 十二条 + 第 項 八 合 に 下 局 在 は 省 5 第三十 を含 : こ の 項 当 七 九 開 + 第 第 地 従 化 令 に 七 匹 該 若 兀 設 が で 基 条 条 条 業 粧 む。 販 0) 条 項 0) 保 品 定 づ 第 +L 十 者 員 第二 < < 売 兀 九 条 第 に 若 \otimes 健 そ 業者 条 第 第 るとこ 命 項 条 は 兀 お 医 所 \mathcal{O} し 項 ま 第 0) + 薬 を < 令 0 第 V 他 第二十 等 で 六 若 項 品 項、 設 七 条 て を 規 \mathcal{O} は ろに に + 遵 定 若 十 L 置 関 医 及 第 \mathcal{O} < 守 対 L 七 八 第 び 販 販 第 す 療 又 係 条 は 六 第 七 ょ L < 条 三 項 売 売 る 者 機 L は 第三項 て、 + 十 二 条第二 業 業 市 器 ŋ て 第 は 0) \mathcal{O} か に 者 者 項 必 九 九 質 七 第 五. 5 又 を 1 条 第三 等 + -厚 は 業 七 条 第 又 問 要 る 第 に 生労働 0) 項 な + は 0) さ 務 カゝ お 特 条、 どう \equiv とい 項 匹、 別 Ŧī. 項 第 項 第 報 せ 上 三十 三十 第 第 て ま X ること 取 告 条 う。 省 第 準 で 第 ŋ か 第 第 第 \mathcal{O} を +扱う 七 さ 令 項 Ŧī. 用 九 五. 五. に 区 で 項 七 す お 十 域 が せ 確 定 に 若 若 第 カコ 条 る 1 が 第 に で 場 か め カゝ きる。 兀 場 て 又 基 L あ 所 る づ 5 合 第 項 は る < < +第 進 る に 第 < は 条 第 若 立 た は を 用 五.

ころ 取 ŋ 扱 に う ょ 場 ŋ 必 所 に 要 な 立 5 報 入 告 り、 をさ せ、 そ \mathcal{O} 又 構 造 は 設 当 該 備 若 職 員 L に、 < は 薬 帳 簿 局 書 類 店 そ 舗 \mathcal{O} 事 他 \mathcal{O} 務 物 所 件 そ を \mathcal{O} 検 他 査 当 さ 該 販 せ 売 業者 若 L < 等 が は 従 医 薬 業 品 員 若 そ \mathcal{O} L < 他 は \mathcal{O} 関 医 療 係 者 機 器 に 質 を 間 業 さ 務 せ 上

ること

が

で

き

3 を 又 確 都 は か 道 当 \otimes 府 該 る 県 職 た 知 事 員 8 に、 に は 必 薬 要 薬 が 局 局 に あ 開 立 ると 設 ち 者 認 入 が ŋ 8 る 第 そ لح 八 き \mathcal{O} 条 構 は 0) 造 設 当 第 該 備 若 薬 項 若 L 局 < 開 は < 設 帳 者 は 第二 簿 に 書 対 類 項 L て、 そ 又 \mathcal{O} は 他 厚 第 生 \mathcal{O} 七 労 十 二 物 件 働 を 省 条 の 三 検 令 査 で に さ 定 せ、 基 \emptyset る づ 若 < ところ 命令 L Š に は を 従 ょ 遵 業 ŋ 守 員 必 L そ 要 て \mathcal{O} な 11 他 報 る 0) 告 か どう 関 を ż 係 者 か せ

に

質

問

さ

せ

ること

が

で

きる。

4 ると 場 造 条 病 十 他 第 七 医 販 厚 所 院 に 条 薬 売 き 生 項 労 寸. 診 \mathcal{O} 品 業 は に 5 五. 者 働 療 規 薬 大 入 所 第 医 り、 兀 製 局 臣 定 薬 す 餇 項 部 造 開 る そ 0) 業 設 都 育 外 者、 物 0 動 委 者 道 品 に 構 物 託 若 府 該 造 診 を 化 病 県 L 受 当 知 設 療 粧 < 院 け す 備 施 品 は 事 設 た 若 る 若 診 販 者 療 保 疑 L L 売 < い < 工 に 業 所 健 者、 \mathcal{O} 場 対 若 所 は は あ 帳 医 を L L て、 簿 店 療 第 < 設 る 物 書 舗 機 +は 置 を、 厚 器 す 類 兀 餇 事 生 る そ を 条 育 試 \mathcal{O} 務 労 業 \mathcal{O} 動 市 験 働 務 物 他 所 + \mathcal{O} \mathcal{O} \mathcal{O} そ 省 上 診 市 物 \mathcal{O} 令 第 た 取 療 長 で 8 件 他 ŋ 又 施 定 医 扱 項 設 は 必 を 要 検 薬 \Diamond う \mathcal{O} \mathcal{O} 特 な 査 品 るところ 者 開 别 登 最 さ 又 録 設 区 は 少 せ 医 を 者 \mathcal{O} 分 受 薬 第 区 に け 従 部 量 + 医 長 に 外 八 た 業 ょ 薬 は 限 員 ŋ 条 品 品 者 第三 り、 そ 必 前 医 三 0 化 要 医 収 な 項 療 薬 項 他 粧 去 品 報 機 部 に \mathcal{O} 告 さ 関 若 器 定 第 外 せ 係 L を 六 \mathcal{O} \otimes 品 < さ る 者 + 賃 る こことが せ、 は 八 貸 化 12 ŧ 質 業 医 条 粧 \mathcal{O} 問 療 又 \mathcal{O} 者 品 \mathcal{O} で 機 は 若 さ 九 若 ほ き せ、 器 当 第 L L カ る 該 六 < < を 必 若 業 職 項 要 は は 若 が 務 員 修 医 に、 < 上 理 療 あ は 取 < 業 機 る 者 لح 第 薬 器 ŋ は 七 扱 認 局 第 そ \mathcal{O} + 七 製 う \mathcal{O} 8

さ せ、 厚 生 労 又 は 働 大 当 臣 該 職 は 員 に、 必 要 が 登 録 あ 認 る لح 証 認 機 関 め る 0 とき 事 務 所 は に <u>\f\</u> 登 ち 録 入 認 り、 証 機 帳 関 簿 に 書 対 類 L て、 そ 0 基 他 0 潍 適 物 件 合 を 性 検 認 査 証 さ \mathcal{O} 業 せ 務 若 又 は L < 経 理 は 関 \mathcal{O} 係 状 者 況 に に 質 関 し、 問 さ 報 せ るこ 告 を

5

が

で

き

る。

- 6 当 該 職 員 は 前 各 項 0) 規 定 に ょ る 立 入 検 査 質 間 又 は 収 去 を す る 場 合 に は そ 0 身 分 を 示 す 証 明 書 を 携 帯 し、 関 係 人 0 請 求 が
- あ 0 た き は れ を 提 示 L な け れ ば な 6 な 11
- 7 第 項 カコ 5 第 五. 項 ま で 0 権 限 は 犯 罪 捜 査 \mathcal{O} た \otimes に 認 8 5 れ た £ \mathcal{O} لح 解 釈 L て は な 5 な \ \ \

機 構 に ょ る立 入 検 査 等 \mathcal{O} 実 施

- 第 六 + 九 条 \mathcal{O} 厚 生 労 働 大 臣 は 機 構 に 前 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 立 入 検 査 若 L < は 質 問 又 は 同 条 第 兀 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る <u>\f</u> 検 查
- 質 間 若 L < は 収 去 0) う 5 政 令 で 定 \otimes る Ł \mathcal{O} を 行 わ せ ること が で きる。

2

機

構

は

前

項

0)

規

定

に

ょ

ŋ

同

項

0

政

令で

定

め

入

検

査

質

問

又

は

収

去

を

し

た

と

き

は

厚

生

労

働

省令

で

定

め

るところ

に

ょ

- る立
- 当 該 立 入 検 査 質 間 又 は 収 去 \mathcal{O} 結 果 を 厚 生 労 働 大 臣 に 通 知 L な け ħ ば な 5 な V
- 3 第 項 0) 政 令 で 定 8 る <u>\(\frac{1}{2} \) \(\frac{1}{2} \)</u> 入 検 査 質 間 又 は 収 去 \mathcal{O} 業 務 に 従 事 す る 機 構 \mathcal{O} 職 員 は、 政 令 で 定 \otimes る 資 格 を有 す Ź 者 で な け れ ば な 6

な 11

- 4 前 項 に 規 定 す る 機 構 \mathcal{O} 職 員 は 第 項 \mathcal{O} 政 令 で 定 \otimes る 立 入 検 査 質 問 又 は 収 去 を す る場場 合 に は そ \mathcal{O} 身 分 を 示 す 証 明 書 を 携 帯
- Ļ 関 係 人 \mathcal{O} 請 求 が あ 0 た と き は れ を 提 示 L な け n ば な 5 な 11

緊 急 命 令

- 第 六 +九 条 0) 三 厚 生 労 働 大 臣 は 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 に ょ る 保 健 衛 生 上 \mathcal{O} 危 害 \mathcal{O} 発 生 叉 は 拡 大 を 防 止 す る
- た 8 必 要 が あ る と 認 \otimes る لح き は 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 若 L < は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者、 製 造 業 者 若 L < は 販 売 者、
- < 第 + は 第 兀 七 条 +0) +七 条 0) 第 五. 項 第 兀 \mathcal{O} 項 登 \mathcal{O} 録 委 を 受 託 け を 受 た け 者 た 者 医 又 療 は 機 器 薬 局 \mathcal{O} 賃 開 設 貸 業 者 者 に 若 対 L L て、 < は 医 修 薬 理 品、 業 者、 医 薬 第 +部 外 八 条 品 第 化 三 項 粧 品 第 若 六 L < + 八 は 医 条 療 \mathcal{O} 機 九 器 第 0) 六 項 販 若 売 若
- < は 授 与 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 賃 貸 若 L < は 修 理 を 時 停 止 す ることそ 0) 他 保 健 衛 生 上 \mathcal{O} 危 害 \mathcal{O} 発 生 又 は 拡 大 を 防 止 す るた め \mathcal{O} 応 急

の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第 七 療 +若 薬 販 粧 て 条 第二 準 + 売 機 品 L 品 第 条 器 及 < \mathcal{O} 項 若 用 条 項 若 び 項 承 L す は 同 第 に < 第 る 授 厚 認 条 0) 六 場 七 お 与 規 を < は 取 + は 十二条に 合 さ 定 労 1 医 を含 第三 項 に ŋ 五. て 療 れ 働 消 潍 機 違 大 条 た \mathcal{O} 器、 む。 \mathcal{O} さ 用 項 医 規 反 臣 第二 三 れ す お 療 定 又 し る場 機 た \mathcal{O} 第二十三 11 に て は 器、 医 規 号 て 違 貯 都 薬 定 合 準 第 反 蔵 道 品 に を 第 用 五. 第 さ L 府 若 条 す 兀 て ょ 含 七 + れ 県 む。 L ŋ + \mathcal{O} る 六 + 貯 知 < 第 兀 場 条 兀 蔵 若 事 五. É 合 条 は + 条 0 は (第六十 第三 れ、 < 医 兀 0) 0) 規 を含む。 定に 医 療 条 規 は 項、 0 機 定 第 若 陳 薬 器 三 条 列 品 に ょ L 及び 又 第 ょ 項 ŋ 第 < さ 製 は に 五. 医 り は れ 第六 第六 製 不 項 お 造 + 陳 て 薬 良 造 販 五. 列 部 1 11 (第二十 十二条 +な 7 売 条 さ 外 販 る 原 準 五. 売 \mathcal{O} 医 品 れ 第 料 \mathcal{O} 用 認 条 て 薬 若 条 承 す 若 に 六 化 証 11 品 しく + 第 る お L 認 粧 を る 条、 取 < 場 を い 医 同 品 項 は は 取 合 ŋ て 療 項 又 第六 第六 に 準 は 材 n を 消 機 \mathcal{O} 料 器、 消 含 さ 用 規 医 お 十 二 11 さ れ +す 定 療 に む る場 八 0 て れ た に 機 同 条、 準 た 器 1 医 条 項 違 ` て、 合 用 医 薬 \mathcal{O} を \mathcal{O} 反 を含 第六 す 六 薬 第 品 業 規 L 兀 若 に 廃 る 品 定 て 務 む。 棄 場 号 L 規 + に 販 上 < 兀 合 医 若 定 違 売 取 条及 を含 反 薬 す さ 口 は ŋ L Ś れ 扱 部 < 医 収 L う者 む。 て そ 外 は 医 第 び 療 第六 若 0) 機 薬 五. 品 第 販 \smile 品 器 に 他 + 売 五. L \mathcal{O} 化 号 七 十 さ < 対 公 八 れ、 衆 規 条 粧 第 医 L は 第二 第 薬 授 衛 定 品 七 条 賃 生 に 若 七 +部 0) 与 上 ょ L + 兀 外 項 五. 貸 さ さ 兀 に \mathcal{O} る 五. 条 れ 第 十三 の 二 危 製 は 条 お れ た 造 化 六 V 医 険 医 \mathcal{O}

2 に 従 厚 わ 生 労 な 11 働 لح 大 き、 臣 都 又 は 道 緊 府 急 県 \mathcal{O} 知 必 事 要 が 保 あ 健 る 所 とき を 設 は 置 す 当 る 該 市 職 \mathcal{O} 員 市 に、 長 又 同 は 項 特 に 別 規 区 定 \mathcal{O} す 区 る 長 は 物 を 廃 前 棄さ 項 \mathcal{O} せ、 規 定 若 に L ょ < る 命 は 口 令 収 を ž 受 せ、 け た 又 者 は が そ そ 0) \mathcal{O} 他 命 \mathcal{O} 令

3 当 該 職 員 が 前 項 0 規 定 に ょ る 処分をす んる場 合に は、 第 六 + 九 条 第 六 項 \mathcal{O} 規 定 を 準 用 す る。

必

要

な

処

分

をさ

せ

ること

が

で

き

0

発

生

を

防

止

す

る

に

足

り

る

措

置

を

採

るべ

きことを

命ず

ることが

できる

検査命令)

売業者 七 + 条 又 は 医 厚 療 生 労 機 器 働 大 \mathcal{O} 臣 修 理 又 業 は 者 都 に 道 対 府 L 県 て、 知 事 そ は \mathcal{O} 製 必 造 要 販 が 売 あ ると 又 は 認 修 めると 理 を す き る 医 は 薬 品 医 薬 医 品 薬 部 医 外 薬 品 部 外 化 品 粧 品 化 又 粧 は 品 医 又 療 は 機 医 器 療 に 機 0 器 0 11 て、 製 造 厚 販

(改善命令等)

生

一労働

大

臣

又は

都

道

府

県

知

事

 \mathcal{O}

指

定

す

る

者

0)

検

查

を

受

け

る

べ

きことを

。 命 ず

ることが

で

、きる。

第 七 売 命 品 + __ ず 質 後 るこ 管 安 理 全 条 لح 若 管 が 理 厚 で < 0) 生 きる。 労 は 方 製 法 働 造 が 大 販 第 臣 十二 売 は 後 条 安 医 全 0) 薬 管 品 第 理 \mathcal{O} 医 号 方 薬 法 又 部 は 0) 外 第 改 品 善 を 号 化 命 に 粧 Ü 規 品 定 若 又 す L る は < そ 厚 は 0) 生 医 労 改 療 働 善 機 省 を 器 l 令 で 行 \mathcal{O} 製 う ま 定 造 で \Diamond 販 る \mathcal{O} 売 間 基 業 者 そ 準 に に \mathcal{O} 業 適 対 務 合 L て、 \mathcal{O} L 全 な そ 部 1 若 場 0) 合 品 L < に 質 管 は お 1 理 部 7 又 0 は は 停 製 そ Iŀ. 造 を \mathcal{O} 販

2 す 理 又 定 は 第 す は 若 る 品 厚 そ る 場 質 L 項 生 生 合 管 < に 労 \mathcal{O} 改 物 を 理 は 規 働 含 善 大 由 \mathcal{O} 品 定 を 方 質 す 臣 来 む 行うま 製 管 法 る は 品 に 理 輸 に 若 ょ \mathcal{O} 出 医 で 該 L 0 方 用 薬 < 当 て \mathcal{O} 法 \mathcal{O} 品 間 す は 医 が 医 そ る 第 薬 第 薬 医 ょ 六 品 + 0) 品 薬 うに 兀 業 + 部 務 五. 医 条 医 外 第二 条に な 薬 薬 0) 品 部 全 る 部 規 項 部 お 外 外 化 そ 定 若 品 第 品 粧 兀 れ す L 品 < が る 号 化 化 若 あ 医 粧 に 粧 は L る 薬 規 < 品 品 部 場 品 若 定 若 は 合 す \mathcal{O} L L 医 る 停 に 医 < < 療 止 薬 は 厚 機 お は を 1 部 医 生 医 器 命 て 外 療 労 療 \mathcal{O} ず 機 製 働 は 品 機 器 ること 省 器 造 そ 令 が 化 \mathcal{O} 販 で 第 \mathcal{O} 粧 製 売 が 製 品 五. 定 業 造 で 造 若 \otimes 業 者 + 'きる。 六 管 る 者 L < 理 条 基 12 選 若 は 準 対 任 第六 に 医 製 L L < 療 て、 造 適 + は 機 合 販 器 そ 品 条 せ 売 ず、 若 及 質 業 \mathcal{O} び 物 者 管 L < 理 第 又 \mathcal{O} を 六 は は \mathcal{O} 製 除 + そ 方 第六 造 法 0) 所 + 条 製 \mathcal{O} に 改 八 に 造 お 又 善 条 お 管 け は を 0) 理 る 第 若 六 製 命 て 八 に 準 L 造 十 用 < 管 規 条

3 て、 厚 そ 生 \mathcal{O} 労 構 働 造 大 設 臣 備 又 が は 都 第 道 十三 府 県 条 知 第 事 兀 は 項 第 医 薬 号 品 若 L 医 < 薬 は 部 第 外 兀 品 + 化 条 の 二 粧 品 第 若 兀 L 項 < 第 は 医 号 療 \mathcal{O} 機 規 器 定 0 に 製 基 造 づ 業 < 者 厚 又 生 は 一 医 働 療 省令 機 器 で \mathcal{O} 定 修 8 理 る 業 基 者 準 に に 対 適 L

0) 行 1 合 六 せ う て ず、 に ま 準 規 用 で 定 す 又 0) る 間 す は 場 当 る そ 生 合 0) 該 1を含 物 構 施 設 由 造 設 \mathcal{O} 来 む 製 全 備 品 部 に 若 に 若 ょ 該 L 0 L 当 < て < す は は 医 第六 る 薬 よう 部 品 + を に 使 五. 医 用 条に な 薬 る 部 す ることを お 規 外 そ 定 品 す n が る 化 禁 医 あ 粧 止 る 薬 品 す 場 品 若 ること 合 L < に 医 お 薬 は が 部 7) 医 で て 外 療 きる。 は、 機 品 器 そ が 化 第 0 粧 構 品 五. 造 若 + 六 設 L < 備 条 0 は (第六 改 医 善 療 を 機 + 器 命 条 じ、 若 及 び L 第六 又 < は は + そ 第 0 六 改 + 善 に 八 条 を お

4 る 医 若 生 薬 都 品 < 物 項 道 若 第 由 は 府 来 L 賃 県 貸 製 < 知 業者 若 品 は 事 に 医 は 該 療 < に 機 当 は 対 薬 第三十 す 器 局 L て、 るように が 開 第 設 そ 者、 五. 九 + 条 0) の 三 なる 六 構 医 条 造 薬 第二 お 若 設 品 そ 備 \mathcal{O} < 項 が、 れ 販 売業 が は 0) 第六 あ 規 第 る 定 五. 者 場 +に 条 又 合に . 基 づ 五 第 は 第三 条 Ś 号、 お に +11 規 厚 生 第二十 て 定 九 労 は す 条 第 る 働 省令 そ 医 六 薬 条 項 \mathcal{O} 第二 品 構 で 若 定め 造 若 L 項 設 < L < 第 備 る は 第三十 基 \mathcal{O} は 号、 準 改 医 善 療 に 第三十 を 機 適 九 器若 合 命 条 じ、 せ \mathcal{O} ず、 兀 L 三 又 < 条 第 第二 は は 又 第六 そ は 項 0) 項 そ \mathcal{O} 改 + 0 第 医 善 八 構 療 号、 を 条 造 機 行 \mathcal{O} 設 器 う 六 備 第 0 ま に に 販 で + ょ 規 売 0 定 0 九 業 間 て 条 す 者

第 七 体 項 十 二 第 制 号 整 条 備 0) \mathcal{O} 規 することを 定 に 都 . 基 づ 道 府 命 < 県 ず 厚 知 生 事 労 は 働 が 省 薬 で 令 局 きる で 開 定 設 \otimes 者 る 又 基準 は 店 に 舗 適 販 合 売 業 L 者 な くな に 対 つ L て、 た 場 合に そ \mathcal{O} お 薬 11 局 て 又 は は 店 当 舗 該 が 基 第 準 五. 12 条 **第二** 適 合 号 す るよ 又 は う 第二 に + そ 0) 六 業 第二 務 \mathcal{O}

当

該

施

設

 \mathcal{O}

全

部

若

L

<

は

部

を

使

用

す

ること

を

禁

止

す

ること

が

で

きる。

2 づ < 都 厚 道 生 府 労 県 知 事 省 令 は で 定 配 \Diamond 置 る 販 売 基 準 業 に 者 に 適 合 対 して、 L な < そ な 0) 0 た 都 場 道 合 府 に 県 お 0) 11 区 7 域 は に お 当 け 該 る 業 基 務 準 に を 行 適 合 う す 体 る 制 ように が 第 そ 三 + 0 業務 条 第 を 行 項 第 Š 体 号 制 を 0) 整 規 定 備 す に る 基

ことを

命

ず

ることが

で

きる。

を

ること

第七十二 たとき は 条 0) 三 期 間 を 都 定 道 \Diamond 府 て、 県 知 当 事 該 は 薬 局 薬 開 局 設 開 者 設 に 者 対 が し、 第 八 そ 条 0) 0 報 告 第 を 行 項 11 若 し < 又 は は そ 第 0) 報 項 告 \mathcal{O} 規 \mathcal{O} 内 定 容 に を ょ 是 る 正 報 す 告 ~° を きことを命 せ ず、 又 は ず 虚 るこ 偽 \mathcal{O} とが 報 告 で を L

七 造 に 若 + = < 販 違 < 売 反 は 業 す 条 第 は 者 る 製 0) + 行 造 兀 製 為 九 が 者 造 条 前 (T) 業 三 又 あ 三 条 は 者 0 た 第 医 に 修 場 療 規 項 機 定 理 合 業 に \mathcal{O} 器 す 者、 医 る \mathcal{O} お 療 ŧ 11 修 て、 薬 機 理 \mathcal{O} 局 器 業 0) 者 開 保 ほ \mathcal{O} か、 設 健 販 に 者、 衛 売 0 生 業 11 厚 て、 者 販 上 生 売 \mathcal{O} 若 労 業 危 都 働 L 者 大 害 < 道 又 は 臣 \mathcal{O} 府 賃 は は 発 県 貸 賃 生 知 貸 業 又 事 医 業 は 者 は 薬 者 拡 に 品 薬 に 大 0 対 を 1 局 医 防 て、 L 開 薬 て、 部 止 設 す そ 外 者 そ る \mathcal{O} 品 0) た 者 医 業 \Diamond 薬 化 に ح 務 に 品 粧 0) 品 \mathcal{O} 必 \mathcal{O} 運 要 法 販 若 が 営 律 売 L 又 < \mathcal{O} あ 業 者 は 改 る は لح 善 又 医 認 れ は に 療 に 第 機 必 \otimes ると 要 基 Ξ 器 な + づ 0 < 製 措 き 九 置 は 命 条 造 を 令 第 販 そ 採 売 \mathcal{O} 規 項 業 る \mathcal{O} べ 製 若 者 定

2 売 売 0 業 業 厚 者 て、 者 生 労 若 製 都 働 L < 大 造 道 業 は 臣 府 者 賃 県 は 貸 知 事 修 業 医 薬 理 者 は 業 品 に 者、 薬 0 11 局 医 て、 薬 薬 開 部 局 設 そ 開 者 外 設 \mathcal{O} 品 者 者 医 に 化 薬 品 販 第 粧 売 七 品 \mathcal{O} 業 十 販 若 者 売 L 九 業 < 又 条 は \mathcal{O} 者 は 賃 規 医 又 貸 定 は 療 業 に 第 機 者 器 ょ 三 +に ŋ \mathcal{O} 対 製 付 九 L さ 条 造 て、 れ 第 販 た 売 そ 項 業 条 若 者 \mathcal{O} 件 条 若 に L < 件 違 L に は < 反 す 第三 対 は 製 す る Ź 十 行 造 違 為 九 業 反 が 者 条 を是 あ 0) 又 =0 は たと 正 第 医 す 療 Ś き 項 機 た は \mathcal{O} 器 8 医 \mathcal{O} に そ 療 修 必 0) 機 理 要 製 器 業 な 造 \mathcal{O} 者 措 に 販 販

総括製造販売責任者等の変更命令)

置

を

採

る

べ

きこと

を

命

ず

ること

が

で

き

る。

きこと

を

命

ずることが

で

、きる。

七 者 知 部 0 十三 若 事 11 外 て、 L は 品 < 条 は そ 薬 化 責 厚 \mathcal{O} 局 粧 任 者 生 0 品 労 技 に 管 若 術 理 働 L 者 者 < \mathcal{O} 大 لح 臣 法 又 は L 律 は 医 は て そ 店 療 不 \mathcal{O} 舗 機 医 器 適当で 他 管 薬 理 品 薬 \mathcal{O} 事 者 製 あ に 造 医 ると認め 関 区 業 薬 す 域 \mathcal{O} 部 る 管 管 外 法 理 理 品 ると 者 令 者 若 若 若 化 き 粧 L c は、 < < < 品 は は は 若 その 営 責 L 業 < れ 任 製 に 所 技 は 造 基 管 術 医 づ 販 理 者 療 < 者 売 又 機 業 は 処 若 器 者、 分に L 医 \mathcal{O} < 製 療 製 違 機 造 は 造 反 器 販 医 業者、 す 療 \mathcal{O} 売 る 機 修 業 行 器 理 \mathcal{O} 修 業 為 \mathcal{O} 総 理 が 販 \mathcal{O} 括 業 あ 売 責 製 者、 業若 任 造 0 た 販 技 薬 کے 術 売 L き、 < 局 者 責 任 に 開 は 設 又 賃 0 者 者、 は 貸 11 そ 業 て、 医 販 0 0 薬 売 者 管 都 品 業 が 理 道 者 管 者 府 医 又 理 に 県 薬

は 賃 貸 業 者に 対 L て、 そ 0 変更 を 命ずることが でき

配 置 販 売 業 0) 監 督

反する

L

たとき

者

に

L

め

て

そ

0)

を

第 七 処 分に +兀 違 条 都 道 行為を 府 県 知 事 は 配 は 置 販 当 売 該 業 配 \mathcal{O} 置 配 販 置 売業 員 が、 そ 対 \mathcal{O} 業 て、 務 に 期 関 間 し、 を定 こ の 法 律 若 \mathcal{O} 配 L Š 置 は 員 に よる れ に 基 配 置 づ く命 販 売 令 業 又 は 務 \mathcal{O} 停 れ 止 5 に 命ずる 基 づ <

ことが で きる。 この 場 合に お 11 て、 必 要 が あ ると き は、 そ \mathcal{O} 配 置 員 に 対 L て Ŕ 期 間 を 定 \emptyset て そ \mathcal{O} 業 務 \mathcal{O} 停 止 を 命 ずることが

きる。

承 認 \mathcal{O} 取 消 L 等)

第 七 + 兀 条 の 二 厚 生 労 働 大 臣 は 第 +兀 条 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 承 認 を与 え た 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 が 同 条 第 項 第

号 イ か 5 ハ ま で 0) V ず れ か に 該 当す るに 至 0 たと 認 め るときは、 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 \mathcal{O} 意 見 を 聴 11 て、 そ \mathcal{O} 承 認 を 取 ŋ 消 さ

な け れ ば な 5 な 1

2 厚 生 労 働 大 臣 は、 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 第 +兀 条 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 承 認 を与 えた 事 項 \mathcal{O} 部 に 0 11 て、 保 健

衛 生 上 \mathcal{O} 必 要 が あ ると 認 \otimes る に 至つ た とき は、 そ \mathcal{O} 変 更 を 命 ずることが で き る。

3 厚 生 労 働 大 臣 は、 前 項 に 定 \Diamond る 場 合 \mathcal{O} ほ か、 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 第 +兀 条 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 承 認 を 受 け

た 者 が 次 0) 各 号 \mathcal{O} 1 ず れ か に 該 当 す る 場 合 に は そ \mathcal{O} 承 認 を 取 ŋ 消 Ļ 又 は そ \mathcal{O} 承 認 を 与 えた事 項 0) 部 に 0 11 て その 変 更 を

ず ること が できる。

わ 第十二 れ たとき、 一条第一 又 は 項 第 \mathcal{O} 七 許 +可 五. 条 承 認 第 を受 項 け \mathcal{O} 規 た 定 品 に 目 ょ \mathcal{O} り 種 取 類 に り 消 応 さ じ た許 れ たとき。 可 に 限 る。 に 0 1 て、 同 条 第二 項 0) 規 定 に ょ ŋ そ 0) 効 力 が

失

 \equiv 第 + 兀 条第六項 0) 規 定 に 違 反 L た とき。

Ξ れ た 第 期 十 限 兀 条 で 0 に 兀 必 第 要 な 項 資 又 料 は \mathcal{O} 第 + 全 部 四 若 条 L \mathcal{O} < 六 第 は 部 項 を 0 提 規 定 出 せ に ず、 ょ n 又 再 は 審 查 虚 又 偽 \mathcal{O} は 記 再 評 載 を 価 を L 受 た 資 け 料 な 若 け L れ < ば は な 第 6 な + 兀 V 場 条 合 0 兀 に 第 お 兀 1 て、 項 後 定 段 若 8 5 L

< は 第 + 兀 条 0) 六 第 兀 項 \mathcal{O} 規 定 に 適 合 L な 11 資 料 を 提 出 L た と き

兀 第 七 十 二 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 命 令 に 従 わ な か 0 たとき。

五. 第 七 +九 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 第 +兀 条 \mathcal{O} 承 認 に 付 さ れ た 条 件 に 違 反 L た と

六 第 十 兀 条 0 規 定 に ょ る 承 認 を 受 け た 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 に 0 1 て 正 当 な 理 由 が なく ·引 き 続 く 三 年 間 製

造 販 売 を て 1 な V と き。

許 可 0 取 消 等

第 七

+

五.

条

厚

生

労

働

大

臣

は

薬

品

薬

部

外

品

品

L

<

医

療

機

器

 \mathcal{O}

製

販

売

業

者

若

L

<

は

製

造

業

者

又

医

機

器

 \mathcal{O}

修

項 機 理 条 第 器 業 0) き、 \mathcal{O} 者 号、 第 販 に 又 売 0 号、 第 は 業 1 三十 て、 者 第 若 れ 兀 都 5 L Š $\dot{\equiv}$ 条 \mathcal{O} 道 第二 条 者 は 府 第 賃 県 項 兀 貸 知 第 項 れ 業 事 医 第 者 5 は 号、 二号 \mathcal{O} に 者 0 薬 第三十 が 11 局 医 同 て、 法 開 人で 条 設 第 者、 九 条 七 あ \mathcal{O} 第 項 る 法 医 三 に لح 律 薬 化 項 そ き 品 粧 お 第二 は、 V \mathcal{O} \mathcal{O} 7 他 販 若 号若 そ 準 薬 売 事 用 \mathcal{O} 業 に L す 業 者 は < る 務 関 又 場合 を行 は す は Ź 第 第 う役員 兀 を 法 三 令若 含 ++条 む。 九 \mathcal{O} を L 造 条 含 < 第 第 む は 第二 兀 項 ŧ 項 \mathcal{O} 若 れ 第二 +لح に L 六 す 基 < る。 号 条 づ は 第 0) < 第 規 二項 処 三十 分に が 定 第三 に 第 九 該 五. 違 条 号、 当 条 反 \mathcal{O} 第三 す す 三 は る るに 第三 第 号、 行 療 至 為 項 条第二 つ 第 が \mathcal{O} た 十 二 あ 医 0 療

2 0 11 都 て 道 前 府 項 県 0 知 処 事 分 は が 行 医 薬 な わ 品 れ る 医 必 薬 部 要 が 外 あ 品 る لح 化 認 粧 品 \otimes 若 る لح L < き は は 医 そ 療 機 0 器 旨 を \mathcal{O} 製 厚 生 造 労 販 働 売 業 大 臣 者 に 若 具 L 申 < L は 製 な け 造 業 n 者 ば 又 な は 5 な 医 11 療 機 器 \mathcal{O} 修 理 者 に

き

は、

そ

0)

許

可

を

取

n

消

し、

又

は

期

間

を

定

 \otimes

て

その

業

務

 \mathcal{O}

全

部

若

L

<

は

部

 \mathcal{O}

停

止

を

命

ず

ること

が

で

`きる。

3 第 項 に 規 定 す る ŧ \mathcal{O} 0) ほ か 厚 生 労 働 大 臣 は、 血. 液 製 剤 安 全 な 血. 液 製 剤 \mathcal{O} 安 定 供 給 \mathcal{O} 確 保 等 に 関 す る法 律 昭 和 三 + 年

法 律 第 百 六 + · 号) 第二 条 第 項 に 規 定 す る 血. 液 製 剤 を 1 う。 以 下こ 0 項 に お V て 同 ľ 0 製 造 販 売 光業者 又 は 製 造 業 者 が 次 0

各 号 0 1 ず れ か に 該当 す るとき は 期 間 を 定 \Diamond て そ \mathcal{O} 業 務 \mathcal{O} 全 部 又 は 部 \mathcal{O} 停 止 を 命ずることがで きる。

当 該 製 造 販 売 業者 又 は 製 造 業 者 が 安 全 な 血 液 製 剤 \mathcal{O} 安 定 供 給 \mathcal{O} 確 保 等 に 関 す る 法 律 第二十六 条第二 項 0 勧 告 に 従 わ な か 0

たと

内

で

採

取

L

た

血

液

又

は

玉

内

で

有

料

で

採

取

さ

a h

若

L

<

は

提

供

0)

あ

0

せ

 λ

を

ż

n

た

血.

液

を

原

料

と

L

7

ή.

液

製

剤

を

製

造

L

たと

_ 採 血. 事 業 者 (安 全 な 血 液 製 剤 \mathcal{O} 安 定 供 給 \mathcal{O} 確 保 等 に 関 す る 法 律 第 条 第 項 に 規 定 す る 採 Ш. 事 業 者 を 11 う。 以 外 \mathcal{O} 者 が 玉

外 国 製 造 医 薬 品 等 0) 製 造 販 売 0) 承 認 0) 取 消 L 等)

七 + Ŧī. 条 0) 厚 生 労 働 大 臣 は 外 玉 特 例 承 認 取 得 者 が 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 11 ず れ か に 該 当 す る場 合 に は、 そ 0 者 が 受け た 当 該 承 認 \mathcal{O} 全

部 又 は 部 を 取 ŋ 消 すことが で きる

第

選 任 製 造 販 売 業 者 が 欠 け た 場 合 に お 11 て 新 た に 製 造 販 売 業 者 を 選 任 L な か 0 た とき。

_ 厚 生 労 働 大 臣 が、 必 要 が あ ると認 め て、 外 玉 特 例 承 認 取 得 者 に 対 厚 生 一労働 省令で 定 め るところに ょ ŋ 必 要 な 報 告 を 求 8

た 場 合 に お 11 て、 そ \mathcal{O} 報 告 が さ れ ず、 又 は 虚 偽 \mathcal{O} 報 告 が さ れたと き。

三 厚 生 労 働 大 臣 が 必 要 が あ る と認 \otimes て、 そ 0) 職 員 に 外 玉 特 例 承 認 取 得 者 \mathcal{O} 工 場、 事 務 所 そ 0) 他 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧

又 は 医 療 機 器 を業 務 上 取 り 扱う場 所 に お 1 てそ \mathcal{O} 構 造 設 備 又 は 帳 簿 書 類 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 物 件 に 0 11 て 0) 検 査 をさ せ 従 業 員 そ 0) 他

品

 \mathcal{O} 関 係 者 に 質 問 をさ せ ようとし た場 合 に お 1 て、 そ \mathcal{O} 検 査 が 拒 ま れ 妨 げ 5 れ 若 L < は 忌 避 さ れ 又 は そ 0) 質 問 に

対

L

て、

正 当 な 理 由 な L に 答 弁 が さ れ ず、 若 しく は 虚 偽 \mathcal{O} 答 弁 が さ れ たとき。

兀 次 項 に お 11 て 準 用 す る第七 十二条第二 項 又 は 第 七 +兀 条 \mathcal{O} 第二 項 若 L < は 第 項 第 号 及 び 第四 号を除 0) 規 定 に

ょ る 請 求 に 応 じ な か 0 たとき。

Ŧī. 外 玉 特 例 承 認 取 得 者 又 は 選 任 製 造 販 売 業 者 に 0 1 てこの 法 律 そ 0) 他 薬 事 に 関 す る 法 令 又 は れ に 基 づ < 処 分 に 違 反 す る 行 為

があつたとき。

2 第 + 九 条 0) \mathcal{O} 規 定 に ょ る 承 認 に 0 11 て は 第 七 十 二 条 第 項 並 び に 第 七 + 兀 条 \mathcal{O} 第 項 第 項 及 び 第 三 項 第 号 及 てド

第 兀 号 を 除 0) 規 定 を 準 用 す る。 ے 0) 場 合に お 1 て、 第 七 + = 条 第二 項 中 命 じ、 又 は そ 0) 改 善を行うま で 0) 間 そ 0 業 務 0

全 部 若 L < は 部 \mathcal{O} 停 止 を 命 ず る لح あ り、 及 び 第 七 +兀 条 \mathcal{O} 第 項 中 命 ず る と あ る \mathcal{O} は 請 求 す る と、 同 条 第 項 中

前二 請 求 項 ک لح と、 あ る 0 第 は + 兀 第 条 七 第 +六 五. 項」 条 の 二 لح 第 あ 二項 る 0) は に お 第 11 + 7 九 潍 条 用 0) す る 第 第 五. 七 +項 に 兀 お 条 (T) V て 準 第 用 す 項 る 及 第 び + 第二 兀 項」 条 第六項」 と、 と、 命ず る 第 と + 兀 あ 条 る \mathcal{O} \mathcal{O} 兀 は

第 項 又 は 第 + 兀 条 \mathcal{O} 六 第 項」 لح あ る 0) は 第 + 九 条 \mathcal{O} 兀 に お 1 7 準 用 す る 第 +兀 条 0 兀 第 項 又 は 第 + 兀 条 \mathcal{O} 六 第 項 لح

段 若 L < は 第 + 兀 条 0) 六 第 兀 項 لح 読 4 替 え る b \mathcal{O} لح す る。

第

+

兀

条

0

兀

第

兀

項

後

段

若

L

<

は

第

+

兀

条

 \mathcal{O}

六

第

兀

項」

لح

あ

る

 \mathcal{O}

は

第

+

九

条

 \mathcal{O}

兀

に

お

11

て

潍

用

す

る

第

+

兀

条

0

兀

第

兀

項

後

3 厚 生 労 働 大 臣 は 機 構 に、 第 項 第 号 0) 規 定 に ょ る 検 査 又 は 質 問 \mathcal{O} 5 ち 政 令 で 定 8 る ŧ \mathcal{O} を 行 わ せ ること が で き る。 \mathcal{O}

合 に お て、 機 構 は、 当 該 検 査 又 は 質 問 を L た لح き は、 厚 生 労 働 省 令 で 定 め るところ に ょ り、 当 該 検 査 又は 質 問 \mathcal{O} 結 果 を 厚 生 労

働大臣に通知しなければならない。

特例承認の取消し等)

第 七 + 五. 条 0) 厚 生 労 働 大 臣 は 第 + 兀 条 0) 三 第 項 第 +条 第 項 に お V て 準 用 す る 場 合 を 含 む。 以 下 \mathcal{O} 条 に お V て

r. \mathcal{O} 規 定 に ょ る 製 造 販 売 \mathcal{O} 承 認 に 係 る 品 目 が 第 +兀 条 0) 三 第 項 各 号 0) 11 ず れ か に 該 当 L な < な 0 たと 認 め ると き、 又 は 保

健 衛 生 上 0 危 害 0) 発 生 若 し < は 拡 大 を 防 止 す る た \otimes 必 要 が あ ると 認 \Diamond ると き は、 当 該 承 認 を 取 ŋ 消 すことができる。

、外国製造業者の認定の取消し等

第 七 + 五. 条 \mathcal{O} 兀 厚 生 労 働 大 臣 は 第 十 三 条 0) 三 0) 認 定 を 受け た 者 が 次 \mathcal{O} 各 号 0 11 ず れ カコ に 該 当 す る 場 合 に は、 そ 0) 者 が 受 け た 当

該 認 定 \mathcal{O} 全 部 又 は 部 を 取 ŋ 消 す ことができる。

報 告 厚 を 生 求 労 8 働 た 大 場 臣 合 が に お 必 要 1 て、 が あ そ る لح 0) 報 認 告 \otimes て、 が され 第十三 ず、 又 条 は 0 三 虚 偽 \mathcal{O} 認 \mathcal{O} 報 定 告 を が 受 さ け た れ 者 たとき。 に 対 し、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る ところ に ょ ŋ 必 要 な

外 業 員 品 厚 そ 生 化 労 0) 働 他 粧 大 0) 品 関 又 臣 係 が は 者 医 に 療 必 質 機 要 問 器 が さ を あ ると せようとし 業 務 上 認 取 \otimes て、 ŋ た 場 扱 そ う 合 場 \mathcal{O} に 所 職 お に 員 に、 1 お て、 1 て 第 そ 、その 十三 0 検 構 条 査 造 \mathcal{O} 設 三 が \mathcal{O} 拒 備 ま 認 又 れ、 定 は を受 帳 妨 簿 け げ 書 5 類 た そ 者 れ \mathcal{O} \mathcal{O} 若 他 工 L 0) 場 < 物 は 件 事 忌避 に 務 0 所 さ そ 1 れ、 て \mathcal{O} 0) 他 又 検 医 は 査 薬 そ を 品 0) さ 質 せ、 医 問 薬 従 に 部

三 次 項 に お 1 て 準 用 す る第 七 十 二 条 第三 項 \mathcal{O} 規 定 ょ る 請 求 に 応 じ な か 0 たと

に

兀

 \mathcal{O}

法

律

そ

0)

他

薬

事

に

関

す

る

法

令

又

は

れ

に

基

づ

<

処

分

に

違

反

す

る

行

為

が

あ

0

た

対

L

て、

正

当

な

理

由

な

L

に

答

弁

が

さ

れ

ず、

若

L

<

は

虚

偽

0

答

弁

が

さ

れ

た

2 \mathcal{O} 改 第 十三 善 を 行 条 う 0 ź 三 で 0) 0) 認 間 定 当 を 受 該 施 け 設 た 0) 者 に 全 部 0 若 1 て L < は は 第七 部 十二 を 使 用 条 第三 す ることを禁止 項 0) 規 定 を す 準 Ś 用 す لح る。 あ ک る \mathcal{O} 0 場 は 合 に 請 お 求 11 す て、 Ś 同 と 項 読 中 4 替 命 じ、 え る ŧ 又 は 0 そ

3 第 項 第二 号 0) 規 定 に よる 検 査 又 は 質 問 に つ 1 て は 第 七 + Ŧī. 条 の 二 第 三 項 0 規 定 を準 用 す る

許 可 等 0) 更 新 を 拒 否 す る 場 合 \mathcal{O} 丰 続 す

る

第

七 ょ 条 第 + る 認 兀 六 定 項 条 0 若 更 L 厚 < 新 生 労 又 は は 第 働 第二 兀 大 + 臣 十三 又 条 の 二 は 条 都 第三 0) 道 六 府 第 項 県 知 0 項 規 事 0) 定 は に 規 定 ょ 第 に る 兀 ょ 許 条 第二 る 可 登 \mathcal{O} 項、 録 更 新、 0) 更 第 + 新 第 十三 を 拒 条 条 第二 もうとするときは、 0) 項、 第 第 十三 項 に 条 お 第三 1 当 て 該 準 項 処 用 第 分 す る第 <u>二</u> 十 \mathcal{O} 名 あて 十三 兀 条 人に 第二 条 第三 - 項、 対 Ĺ 項 0) そ 規 +0 定 処 に 九

分 \mathcal{O} 理 由 を 通 知 し、 弁 明 及 び 有 利 な 証 拠 \mathcal{O} 提 出 \mathcal{O} 機 会 を 与 え な け れ ば な ら な

聴聞の方法の特例)

第 七 に よる + 六 処 条 分をし 0) ようとす 第 七 +Ŧī. んる場 条 の 二 合 に 第 お 項 け る 第 行 五. 政 号 手 (選 続 法 任 製 伞 造 成 販 五. 売 業 年 者 法 律 に 第 係 八十 る部 · 八 号) 分 に 限 第三 る。 章 第 に 該 当 節 す \mathcal{O} 規 ることを 定 0) 適 理 用 に 由 と 0 L 11 て て 同 は 項 当 \mathcal{O} 該 規 処 定

分 \mathcal{O} 名 あ て 人 \mathcal{O} 選 任 製 造 販 売 業 者 は 同 法 第 +五. 条 第 項 \mathcal{O} 通 知 を 受 け た 者とみ な す。

薬事監視員)

第 七 + 六 条 0) 三 第六 + 九 条 第 項 か 5 第 兀 項 ま で、 第 七 + 条 第 項、 第 七 + 六 条 0) 七 第 項 又 は 第 七 十六 条 0) 八 第 項 に 規 定 す

る当 該 職 員 0 職 権 を 行 わ せ る た \Diamond 厚 生 労 働 大 臣 都 道 府 県 知 事、 保 健 所 を 設 置 す る 市 0 市 長 又 は 特 別 区 0) 区 長 は 国 都 道 府

2

前

項

に

定

8

る

ŧ

 \mathcal{O}

0

ほ

か

薬

事

監

視

員

に

関

L

必

要

な

事

項

は

政

令

で

定

め

る。

県、

保

健

所

を

設

置

す

Ś

市

又

は

特

別

区

 \mathcal{O}

職

員

0

うち

か

ら、

薬

事

監

視

員

を

命

ず

る

Ł

0

とす

第九章の二 指定薬物の取扱い

製造等の禁止)

七 + 六 条 0) 兀 指 定 薬 物 は 疾 病 \mathcal{O} 診 断 治 療 又 は 予 防 \mathcal{O} 用 途 及 び 人 0) 身 体 に 対 す る 危 害 \mathcal{O} 発 生 を 伴うお そ れ が な 1 用 途 とし て

厚 生 労 働 省 令 で 定 85 る Ł \mathcal{O} 次 条 に お 11 て 医 療 等 0) 用 途」 لح V う。 以 外 \mathcal{O} 用 途 に 供 す る た \Diamond に 製 造 L 輸 入 し、 販 売 授

与 又 は 販 売 若 < は 授 与 \mathcal{O} 目 的 で 貯 蔵 Ļ 若 L < は 陳 列 L て は な 5 な

(広告の制限)

第 七 + 六 条 \mathcal{O} 五 指 定 薬 物 に 0 1 て は 医 事 若 L < は 薬 事 又 は 自 然 科 学 に 関 す る 記 事 を 掲 載 す る 医 薬 関 係 者 等 医 薬 関 係 者 又

は

自

然 科 学 に 関 す る 研 究 に 従 事 す る 者 を V う。 向 け 0 新 聞 又 は 雑 誌 に ょ ŋ 行 j 場 合 そ 0 他 主 لح し て 指 定 薬 物 を 医 療 等 0 用 途 に 使 用

す る 者 を 対 象とし て 行 う 場 合 を 除 き、 何 人 ŧ, そ \mathcal{O} 広 告 を 行 0 て は な 6 な

指 定 薬 物 で あ る 疑 11 が あ る 物 品 \mathcal{O} 検 査 等)

第 ころ 七 若 六 品 + が 条 に < 指 0 六 兀 条 定 ょ は り、 薬 授 0) \mathcal{O} 六 規 与 当 で さ 定 あ 該 れ に 厚 る 物 違 生 た 品 カコ 疑 反 労 どう を L 働 1 貯 大 が て 蔵 臣 カコ あ 貯 Ĺ り、 に 蔵 又 0 さ は れ、 1 若 保 都 て L 健 道 < 衛 若 府 厚 生 県 は L < 陳 上 知 生 労 列 \mathcal{O} は 事 働 は、 L 危 陳 大 て 害 列 臣 1 0) さ 指 若 る 発 定 れ 者 L 生 て 薬 < 又 を 物 11 は は 防 で る 製 都 止 疑 あ 道 造 す 11 る Ĺ 府 る 又 疑 た 県 は 1 知 輸 \otimes 同 が 事 入 必 条 あ し、 要 又 \mathcal{O} る が は 規 物 厚 販 あ 定 品 ると 生 売 に を 労 Ĺ 違 発 働 認 見 反 若 大 \otimes し L る 臣 L て た <若 لح 製 場 き L は 造 合 < 授 は に さ 与 は れ お 厚 L い 都 て、 道 た 生 輸 者 労 府 入 県 に 働 さ 当 知 省 該 対 れ 事 令 物 て、 0 で 販 品 指 定 売 が 当 め さ 定 第 す る 該 七 れ る + 物

者 0 前 項 検 0 査 場 受け 合 に るべ お 1 て、 きことを 厚 生 労 命 働 ず ること 大 臣 又 が は で 都 きる。 道 府 県 知 事 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る ところ に ょ ŋ 百 項 0 検 査 を 受 け る べ きこと

2

を 命 ぜ 5 れ た 者 に 対 し、 同 項 0) 検 査 を 受 つけ、 そ \mathcal{O} 結 果 に 0 1 て \mathcal{O} 通 知 を受け るま で \mathcal{O} 間 は 当 該 物 品 及 び れ لح 同 \mathcal{O} 物 品 を

造 輸 入 し、 販 売 し、 授 与 L 又 は 販 売 若 L < は 授 与 0 目 的 で 陳 列 L て は な 5 な 11 旨 を 併 せ て 命 ず ることが で き

廃

七 者 物 に + 又 対 は 六 条 L 同 て、 条 0) 七 0 廃 規 棄、 定 厚 に 生 労 口 違 働 収 反 大 そ L て 臣 \mathcal{O} 他 製 又 造 は 公 衆 さ 都 衛 れ 道 生 府 輸 上 県 \mathcal{O} 知 入 さ 危 事 険 れ は \mathcal{O} 発 販 第 生 売 七 を さ + 防 六 れ 止 条 す 若 0 る L 兀 に < \mathcal{O} 足 規 は ŋ 授 定 る 与 に 措 さ 違 反 置 n を L た 採 指 て る 定 貯 べ 薬 蔵 きこと 物 さ に れ 0 を V 若 命ずること て、 < 当 は 該 陳 指 列 が さ 定 で 薬 れ 物 7 を V 取 る 指 ŋ 扱 定 う 薬

0 発 厚 生 生 労 を 防 働 止 大 す 臣 る 又 た は め 都 必 道 要 府 が 県 あ 知 る 事 ځ は 認 \emptyset 前 ると 項 0 き 規 c は、 定 に 当 ょ 該 る 職 命 員 令 を受 に、 け 同 項 た 者 に 規 が 定 そ す 0) る 命 物 令 を に 廃 従 棄 わ さ な せ、 11 場 若 合 L で あ < は 0 て、 口 収 さ 公 せ、 衆 衛 又 生 は 上 そ 0 \mathcal{O} 危 他 険

2

0 必 要 な 処 分を さ せることが で きる。

3 当 該 職 員 が 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 処 分をする場合に は、 第 六 + 九 条 第 六 項 0 規 定 を準 用 す る。

<u>\f</u> 入 検 査 等)

第 七 + 六 条 0) 八 厚 生労 働 大 臣 又 は 都 道 府 県 知 事 は、 指 定 薬 物 又 は そ \mathcal{O} 疑 1 が あ る 物 品 を 発 見 L た 場 一合に お 1 て、 前 条 0 規 定 0

施 行 販 売 に 必 要 な 与 限 度 で、 貯 蔵 厚 生 労 若 働 省 令 は で 陳 定 列 \otimes るところ た者に 対 に ょ て、 り、 必 要 れ な 5 報 \mathcal{O} 告 物 を 貯 せ、 蔵 Ļ 又 は 若 当 L 該 < 職 は 員 陳 に、 列 L て れ 11 る 者 0) 又 者 0) は 店 製 舗 造 し、 0) 輸 他 必 入 要 L

な 場 所 に <u>\f\</u> ち入 り、 、 帳 簿 書 類 そ 0) 他 0) 物 件 を 検 査さ せ、 若 L < は 関 係 者 に 質 問 さ せ ること が で 、きる。

L

授

L <

L

L

をさ

5

そ

2 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 立 入 検 査 及 び 質 問 に 0 V て は 第 六 +九 条 第 六 項 0) 規 定 を、 前 項 0) 規 定 に ょ る 権 限 に 0 V て は 同 条 第 七 項 \mathcal{O} 規

定 を 準 用 す る。

指 定 手 続 0) 特 例

第七 +七 条 厚 生 労 働 大 臣 は、 第二 条 第 + 兀 項 0) 指 定 を す る 場 合 しで あ 0 て、 緊 急を 要 し、 あ 5 か じ 8 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 0) 意 見

を 聴く 1 لح まが ない と き は 当 該 手 続 を 経 な 1 で 同 項 \mathcal{O} 指 定 を することが で 、きる。

2 前 項 0) 場 合 に お 1 て、 厚 生 労 働 大 臣 は 速 Þ カコ に、 そ \mathcal{O} 指 定 に 係 る 事 項 を 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 に 報 告 L な け れ ば な 5 な

第 九 章 \mathcal{O} 三 希 少 疾 病 用 医 薬 品 及 び 希 少 疾 病 用 医 療 機 器 \mathcal{O} 指 定

指 定

第 七 に + 輸 Ė 出 さ 条 0) れ る ŧ 厚 \mathcal{O} 生 に 0 労 き、 働 大 外 臣 玉 は に お 次 11 \mathcal{O} て 各 製 号 造 \mathcal{O} 等 11 をす ず れ る に 者を含 ŧ> 該 当 む。 す る 医 か 薬 5 品 申 又 請 は が 医 あ 療 0 機 たとき 器 に 0 は き 薬 製 事 造 販 食 売 品 を 衛 L 生 よう 審 لح 議 会 す 0 る 意 者 見 本 を 聴 邦

V て、 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 少 疾 病 用 医 療 機 器と L て 指 定 することが で **`**きる。

- そ 0) 用 途 に 係 る 対 象 者 \mathcal{O} 数 が 本 邦 に お 1 て 厚 生 労 働 省 令で定 め る人数に 達し な いこと。
- 申 請 に 係 る 医 薬品 又 は 医 療 機 器 に 0 き、 製 造 販 売 0 承 認 が 与 え 5 れ るとし たなな 5 ば、 そ 0) 用 途 に 関 し、 特 に 優 れ た 使 用 価 値

を有することとなる物であること。

2 厚 生 労 働大臣 は、 前 項 \mathcal{O} 規 定 による 指 定をし たとき は、 そ \mathcal{O} 旨 を 公 示 す る ŧ 0 とする。

資 金 \mathcal{O} 確 保

(税制上の措置)

第

七

十七七

条

の 二 の 二

玉

は

前

条

第

項

各号

0)

1

ず

ħ

に

も該当する

医

薬

品

及

び

医

療

機

器

0)

試

験

研

究

を

促進するの

に

必

要な

資

金

0)

確

保

に

努

 \Diamond

るものとする。

第

七 +七 条 の 二 の 三 国 は、 租 税 特 别 措 置 法 昭昭 和 三 十 二 年 法 律 第二十六号) で 定 め るところに ょ り、 希 少 疾 病 用 医 薬 品 及 び 希 少

疾 病 用 医 療 機 器 0 試 験 研 究 を 促 進 す る た め 必 要 な措 置 を 講ず る も 0 とする。

試験研究等の中止の届出)

第 七 +七 条 0) 0) 兀 第 七 + 七 条 \mathcal{O} 二第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 指 定 を受け 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

機 器 0 試 験 研 究 又 は 製 造若 L くは 輸 入を中 止 しようとするときは あ 5 カゝ ľ め、 その 旨 を 厚生 労働大臣 に 届 け 出 な け れ ば な 6

ない。

療

指定の取消し等)

第 七 + 七 条 0) 0) 五. 厚 生 労 働 大 臣 は 前 条 0 規 定 に ょ る 届 出 が あ 0 たとき は 第 七 +七 条 0) 第 項 0 規 定に ょ る 指 定 (以下こ

0) 条 に お 1 て 指 定 とい う。 を 取 ŋ 消 さな け れ ば な 5 な

2 厚 生 労 働 大 臣 は 次 0) 各 号 0) V ず れ か に 該 当 す る لح き は 指 定 を 取 ŋ 消 す ことが

できる。

- 希 少 疾 病 用 医 薬 品 又 は 希 少 疾 病 用 医 療 機 器 が 第 七 +七 条 \mathcal{O} 第 項 各号 0) 11 ず れ かに 該 当 L な < な つたとき。
- _ 指 定 に 関 L 不 正 \mathcal{O} 行 為 が あ 0 た と き。
- 三 正 当 な 理 由 な < 希 少 疾 病 用 医 薬 品 又 は 希 少 疾 病 用 医 療 機 器 \mathcal{O} 試 験 研 究 又 は 製 造 販 売 が 行 わ れ

な

- 兀 指 定 を 受け た 者 に 9 11 てこ \mathcal{O} 法 律 そ \mathcal{O} 他 薬 事 に 関 す る 法 令又 は $\sum_{}$ れ に 基 づ < 処 分 に 違 反 す る 行 為が あ つ たと
- 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 指 定 を 取 Ŋ 消 L た と きは、 そ 0) 旨 を 公 示 す るも \mathcal{O} と しする。

(省令への委任)

3

七 + 七 条 0) <u>ー</u>の 六 ۲ 0) 章 に 定 \otimes る ŧ 0) 0) ほ か 希 少 疾 病 用 医 薬 品 又 は 希 少 疾 病 用 医 療 機 器 に 関 L 必 要 な 事 項 は 厚 生 労 働 省 令

で定める。

第十章 雑則

情

報

 \mathcal{O}

提

供

等)

第 七 +七 条 \mathcal{O} 三 医 薬 品 若 L < は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者、 卸 売 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 を 受け た 者 医 療 機 器 \mathcal{O} 販 売 業

者

若

しく

は

賃

貸

業

者

に 薬 対 Ļ 局 開 業 設 とし 者 て、 医 療 医 機 器 療 機 \mathcal{O} 器 製 を 造 販 販 売 売 Ĺ 業 者 若 販 L 売業 < は 者 授 与 若 す L < る ŧ は 0) 賃 貸業 又 は 薬 者 局 若 開 L 設 < 者 は 若 病 院 L < は 診 病 療 院、 所 若 診 L 療 < は 所 若 餇 育 L < 動 は 物 餇 診 育 療 動 施 物 設 診 \mathcal{O} 療 開 施 設 設 者

 \mathcal{O} 開 設 者 に 対 Ļ 業とし て、 医 療 機 器 を 賃貸す くる も \mathcal{O} に 限 る。 次 項 に お 11 て 医 療 機 器 \mathcal{O} 卸 売 販 売 業 者 等 と V う。 又 は 外 玉

情 例 報 承 認 第六十三条 取 得 者 は の <u>ニ</u> 医 薬 第二 品 又 号 は 0) 医 規 療 定 機 に 器 ょ \mathcal{O} る指 有 効 定が 性 及 さ び 安 れ た 全 医 性 に 療 機 関 器 す \mathcal{O} る 保 事 項 守 そ 点 検 \mathcal{O} に 他 関 医 す 薬 る 品 情 又 報 は を 医 含 療 む 機 器 次 \mathcal{O} 項 適 に 正 お な 使 11 て 用 同 \mathcal{O} U. た 8 に を 必 収 要

な

特

集 販 売 業 及 者 び 検 貸 討 業 す 者 るとと 若 L Ł < は に 修 理 薬 業 局 者 開 又 設 は 者 医 師 病 院 歯 科 診 療 医 師 所 若 薬 L < 剤 師 は 餇 獣 育 医 動 師 物 そ 診 療 \mathcal{O} 施 他 設 \mathcal{O} 医 0 薬 開 関 設 者 係 者 に 医 対 薬 Ļ 品 \mathcal{O} 販 れ 売 を 業 提 供 す 医 る 療 ょ 機 う 器 努 \mathcal{O}

2 許 修 理 可 薬 を 業 局 受 開 者 け 又 設 者、 た は 者 医 師 病 院、 医 療 歯 機 科 診 器 療 医 \mathcal{O} 師 所 卸 若 薬 売 L < 販 剤 売 師 は 業 餇 者 獣 育 等 動 医 又 師 物 は そ 診 外 \mathcal{O} 療 玉 他 施 特 \mathcal{O} 設 例 医 \mathcal{O} 開 承 薬 認 関 設 取 者、 係 得 者 者 は 医 が 薬 行 医 品 う 薬 0 医 品 販 薬 若 売 品 業 L < 者 又 は は 医 医 医 療 療 療 機 機 機 器 器 器 \mathcal{O} \mathcal{O} 0) 製 販 適 正 造 売 業 な 販 者、 使 売 用 業 0) 賃 者 貸 た 業 卸 \otimes に 売 者 必 若 販 要 売 な < 業 情 \mathcal{O} は

指 使 定 用 薬 が を 局 さ 開 確 れ 保 設 す た 者 る 医 た 療 病 8 院 機 器 若 相 \mathcal{O} L < 保 互. 守 \mathcal{O} は 点 密 診 接 療 検 \mathcal{O} な 所 適 連 \mathcal{O} 切 携 開 0) 設 な 実 下 者 に 施 又 は を 第 含 医 項 師 む 0) 規 歯 そ 定 科 に 0 医 ょ 師 他 必 ŋ 要 提 薬 供 剤 な さ 情 師 れ そ 報 \mathcal{O} る \mathcal{O} 情 収 他 集 報 \mathcal{O} 医 \mathcal{O} 検 活 薬 討 関 用 係 及 第六 者 び 利 は + 用 を行 Ė 医 条 薬 うこと 0) 品 及 第 び に 医 号 努 療 機 \otimes \mathcal{O} な 規 器 け 定 \mathcal{O} に れ 適 ば ょ 正 る な な

3

報

0

収

集

に

協

力

す

Ś

ょ

う

努

8

な

け

n

ば

な

6

な

ر را ه

 \otimes

な

け

れ

ば

な

5

な

11

医 薬 品 等 \mathcal{O} 適 正 な 使 用 に 関 す る 普 及 啓 発)

5

な

第 七 + 七 条 0) 三 \mathcal{O} 国 都 道 府 県 保 健 所 を 設 置 す る 市 及 び 特 别 区 は 関 係 機 関 及 び 関 係 寸 体 0) 協 力 \mathcal{O} 下 に、 医 薬 品 及 び 医 療 機

器 0 適 正 な 使 用 に 関 す る 啓 発 及 び 知 識 0) 普 及 に 努 8 る ŧ 0 と す á

危害の防止)

第

七 又 れ は + が あ 承 七 る 認 条 を 0) とを 受け 兀 知 た 医 · つ 医 薬 たと 薬 品 品 き 医 は、 薬 医 薬 部 部 外 n 外 品 を 品 防 化 止 化 粧 す 粧 品 る 品 若 た 若 L \Diamond < し に < は 廃 は 医 棄、 医 療 療 機 機 器 口 収、 器 \mathcal{O} \mathcal{O} 製 使 販 造 売 用 販 \mathcal{O} に 売 停 業 ょ 术 者 0 て 又 情 は 保 報 外 健 0 衛 玉 提 生 特 供 上 例 そ \mathcal{O} 承 0 危 認 他 害 取 得 必 が 要 発 者 な 生 は 措 置 そ を 又 \mathcal{O} 講 製 は じ 拡 造 な 大 販 け す 売 る n ば お そ な

5 な

2 薬 局 開 設 者 病 院 診 療 所 若 L < は 餇 育 動 物 診 療 施 設 0 開 設 者 医 薬 品 医 薬 部 外 品 若 L < は 化 粧 品 0 販 売 業 医 療 機 器 0

医 販 薬 売 部 業 外 者 品 賃 化 貸 粧 業 者 品 若 若 L L < < は は 医 修 療 理 機 業 器 者 0) 又 製 は 造 医 販 師 売 業 歯 者 科 又 医 は 師 外 玉 薬 特 剤 例 師 承 認 獣 取 医 得 師 者 そ が \mathcal{O} 行 他 Š \mathcal{O} 必 医 要 薬 関 な 措 係 置 者 0) は 実 施 前 に 項 協 \mathcal{O} 力 規 す 定 る に よう ょ り 努 医 め 薬 な 品

れ ば な 5 な

副 作 用 等 \mathcal{O} 報 告

し、

第 七 + 七 条 0) 兀 0) 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 若 L < は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者 又 は 外 玉 特 例 承 認 取 得 者 は そ 0 製 造 販 売 を

る 疾 病 又 は 障 承 認 害 又 は 受 け 死 亡 た \mathcal{O} 医 発 薬 生 品 当 医 該 薬 品 部 外 目 品 0) 使 用 化 に 粧 ょ 品 る 又 は \$ \mathcal{O} 医 لح 療 疑 機 器 わ れ に る 0 感 11 て、 染 症 当 \mathcal{O} 発 該 生 品 そ 目 \mathcal{O} \mathcal{O} 副 他 \mathcal{O} 作 医 用 薬 そ 品 \mathcal{O} 他 医 \mathcal{O} 事 薬 部 由 外 に ょ 品 る 化 粧 0) 品 疑 又 は わ 医 れ

Ł

لح

療 機 器 \mathcal{O} 有 効 性 及 び 安 全 性 に 関 す る 事 項 で 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る ŧ \mathcal{O} を 知 0 た لح き は そ 0) 旨 を 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る لح こころ

ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 12 報 告 L な け れ ば な 6 な 11

2 薬 局 開 設 者 病 院 診 療 所 若 L < は 餇 育 動 物 診 療 施 設 \mathcal{O} 開 設 者 又 は 医 師 歯 科 医 師 薬 剤 師 登 録 販 売 者 獣 医 師 そ 0) 他 \mathcal{O} 医

薬 関 係 者 は 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 に 0 1 て、 当 該 品 目 \mathcal{O} 副 作 用 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 事 由 に ょ る ŧ \mathcal{O} と 疑 わ れ る 疾 病 障 害 若 L は 死 亡 \mathcal{O} 発

大 を 防 止 す る た \otimes 必 要 が あ る لح 認 8 る لح き は そ \mathcal{O} 旨 を 厚 生 労 働 大 臣 に 報 告 L な け れ ば な 6 な

口 収 \mathcal{O} 報 告 生

又

は

当

該

品

目

0)

使

用

に

ょ

る

ŧ

 \mathcal{O}

لح

疑

わ

れ

る

感

染

症

 \mathcal{O}

発

生

に

関

す

る

事

項

を

知

0

た

場

合

に

お

1

て、

保

健

衛

生

上

 \mathcal{O}

危

害

0

発

生

又

は

拡

第 七 規 定 +す 七 る 条 輸 0 兀 出 用 \mathcal{O} 三 0 医 薬 医 品 薬 品 医 薬 医 部 薬 外 部 品 外 品 化 化 粧 品 粧 若 品 L 若 < L < は 医 は 療 医 機 療 器 機 0 器 製 \mathcal{O} 造 製 業 造 者 販 は、 売 業 そ 者 \mathcal{O} 製 外 造 玉 販 特 売 例 を 承 L 認 取 製 得 造 者 を 又 は 第 又 八 十 は 承 条 認 第 を 受 項 け に

た 医 薬 除 品 医 薬 は 部 外 そ 品 \mathcal{O} 化 粧 厚 品 生 又 は 働 医 療 令で 機 器 定 0) め 口 収 に 着 手 に L ょ たとき 厚 生 (第 働 七 大 + 臣 条 に 第 報 告 項 0 な 規 け 定 に れ ば ょ な る 命 な を 1 受 け て 口 収 に 着 手 L た

薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 0 報 告 等

きを

旨

を

労

省

るところ

ŋ

労

L

6

0

発

生

又

は

拡

大

を

防

止

す

るた

 \Diamond

に

必

要

な

措

置

を

講

ず

る

Ł

 \mathcal{O}

と

す

る

第 七 し、 + 必 七 条 要 が 0) 兀 あ る 0) لح 兀 認 \Diamond 厚 ると 生 労 き 働 は 大 臣 は、 そ \mathcal{O} 意 毎 見 年 度、 を 聴 前 11 て、 条 医 0) 薬 規 定 品 に 医 ょ 薬 る 部 そ 外 れ 品 ぞ れ 化 \mathcal{O} 報 粧 告 品 0 又 は 状 況 医 療 に 機 0 器 1 \mathcal{O} て 使 薬 事 用 に ょ 食 る 品 保 衛 生 健 衛 審 生 議 上 会 に \mathcal{O} 危 報 害 告

2 労 に 働 ょ 薬 る 大 事 臣 保 に 健 食 意 衛 品 見 生 衛 を 上 生 述 審 \mathcal{O} べ 危 議 ること 害 会 は、 \mathcal{O} 発 が 生 第 で 又 六 きる は + 拡 八 大 条 を 0) 防 八 第 止 す 項 る た 及 8 び に 前 必 項 要 に な 規 定 措 置 す る に 0 ほ か、 1 て、 矢 調 薬 査 品 審 医 議 薬 し 部 必 外 要 品 が あ 化 る 粧 لح 品 認 又 8 は る 医 لح 療 き 機 は 器 \mathcal{O} 厚 使 生 用

3 る 情 厚 報 生 \mathcal{O} 労 整 働 大 理 臣 又 は は 当 該 第 報 告 項 に \mathcal{O} 関 報 す 告 る 又 調 は 査 措 を 置 行 を う 行 ŧ う に \mathcal{O} لح 当 す た 0 て は、 第 七 +七 条 0 兀 0 第 項 若 L < は 前 条 0) 規 定 に ょ る 報 告 に

機 構 に ょ る 副 作 用 等 \mathcal{O} 報 告 に 係 る 情 報 0 整 理 及 び 調 査 \mathcal{O} 実 施

第 七 同 +じ 0) 七 条 に 条 お \mathcal{O} 兀 化 1 て 粧 \mathcal{O} 品 同 五. 又 ľ は 厚 医 生 労 療 働 機 医 器 薬 大 部 臣 専 外 は 5 品 機 動 専 構 物 0 5 に た 動 8 物 医 に 0) 薬 使 た 品 用 8 専 さ に 使 れ 5 る 用 動 こと ざ 物 れ \mathcal{O} が ること た 目 \Diamond 的 に と が 使 さ 目 用 的 さ れ とされ れ て 1 ること る て Ł が 1 \mathcal{O} を る 目 除 ŧ 的 < 0) لح さ を 除 れ 以 下 て 1 0) 以 る 条 下 Ł に \mathcal{O} お \mathcal{O} を 条 1 除 7 に 同 お じ 1 以 て 下

2 は 医 厚 療 生 機 労 器 働 大 に 臣 0 11 は て \mathcal{O} 前 同 条 条 第 第 三 項 項 0) \mathcal{O} 報 規 告 定 又 に は ょ 措 る 置 調 を 査 行 を う 行 た わ 8 せ 必 ることが 要 が あ る できる。 لح 認 \Diamond るとき は 機 構 に、 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品

 \mathcal{O}

う

5

政

令

で

定

8

る

ŧ

 \mathcal{O}

に

0

11

て

0)

前

条

第

三

項

に

規

定

す

る

情

報

0

整

理

を

行

わ

せ

ること

が

で

、きる。

又

係

- 3 厚 化 粧 生 品 労 又 働 大 は 臣 医 療 が 機 第 器 項 に 係 \mathcal{O} る 規 第 定 七 に + ょ 七 V) 条 機 \mathcal{O} 構 兀 に \mathcal{O} 情 報 第 \mathcal{O} 整 項 理 又 を は 行 第 わ 七 せ + ることと 七 条 \mathcal{O} 兀 L たと \mathcal{O} 三 き \mathcal{O} 報 は 告 同 を 項 L ょ \mathcal{O} うと 政 令 す で る 定 者 8 る は 医 同 薬 項 品 又 は 医 同 薬 部 条 \mathcal{O} 外 規 品
- 定 に か カコ わ 6 ず、 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る ところ に ょ り、 機 構 に 報 告 を L な け n ば な 5 な 11
- 4 結 果 機 を 構 厚 は 生 労 第 働 省 項 令 0) で 規 定 定 \emptyset に る ょ ところ る 情 報 に 0) 整 ょ ŋ 理 又 は 厚 生 第 労 働 項 大 0) 臣 規 に 定 に 通 ょ 知 L る な 調 け 査 n を ば 行 な 0 た 5 لح な き 11 は 遅 滞 な Ś 当 該 情 報 0 整 理 又 は 調 査

0

特 定 医 療 機 器 に 関 す る 記 録 及 び 保 存

第

七 0 選 て さ + 任 厚 れ 使 七 用 製 生 て 造 労 1 条 \mathcal{O} 対 働 る 販 0) 大 医 五. 象 売 者 業 臣 療 者 が 機 人 (次 指 器 0) 以 項 定 で 体 す に 下 あ 内 $^{\sim}$ る に お 0 7 11 \mathcal{O} 医 植 て 条 療 保 え 機 健 込 及 特 器 衛 てバ む 定 次 生 方 以 医 条 上 法 に 療 下 \mathcal{O} で 機 用 お 危 器 特 11 害 11 定 利 て \mathcal{O} 5 用 医 発 れ 者 特 療 生 る 定 機 医 又 لح 医 器 は 療 1 療 拡 機 う。 لح 大 器 機 器 V を そ う。 \mathcal{O} 防 0 \mathcal{O} 承 止 他 す 氏 認 \mathcal{O} に る 名 取 医 た 得 0 療 を 住 者 1 8 等」 て に 提 所 は、 そ そ 供 لح 0) す \mathcal{O} 他 11 第 所 る う。 + 在 施 \mathcal{O} 厚 兀 設 が 生 把 条 以 労 0 握 外 は 働 規 さ に 省 特 定 n お 令 定 に 7 1 で ょ 1 て 医 定 る 用 療 る 8 承 機 必 11 る 器 認 要 5 事 を が れ \mathcal{O} るこ 項 受 植 あ け を 込 る 記 4 た 4 そ 者 が 録 \mathcal{O} 想 Ļ \mathcal{O} 又 と は L 定 他

2 得 定 者 \otimes 特 等 る 定 事 に 医 提 項 療 に 供 機 す 関 器 る す を る Ł 取 \mathcal{O} 情 n لح 報 扱 す を、 う る。 医 直 師 そ た 接 だ 又 \mathcal{O} L は 他 特 \mathcal{O} 特 定 医 療 定 医 関 医 療 機 係 療 機 器 者 器 \mathcal{O} は 販 利 そ 用 売 者 業 \mathcal{O} が 者 担 若 当 れ L し < た を 希 は 特 望 賃 定 貸 L 医 業 な 療 者 機 11 と を 器 き 介 利 は、 す 用 る 者 等 に 0) \mathcal{O} 係 限 方 る ŋ 法 前 で 12 項 な ょ に ŋ 規 11 特 定 す 定 る 医 療 厚 機 生 器 労 働 0) 承 省 認 令 取 で

か

つ、

れ

を

適

切

に

保

存

l

な

け

れ

ば

な

5

な

١ ،

3 11 う。 特 定 医 が 療 機 円 滑 器 に 0) 行 販 売 わ 業 れ るよ 者 又 う、 は 賃 貸 特 定 業 医 者 療 は 機 器 特 を 定 取 医 ŋ 療 扱 機 う 器 医 0) 師 承 そ 認 0 取 得 他 者 \mathcal{O} 医 等 療 0) 関 行 5 係 記 者 に 録 対 及 す び る 保 説 存 明 0) そ 事 務 \mathcal{O} 他 。 以 0 下 必 要 な 記 協 録 力 等 を 0 行 事 務 わ な لح け

れ

ば

な

5

な

- 令 で 特 定 定 \Diamond 医 る 療 基 機 準 器 に 0 適 承 合 認 す 取 る者 得 者 に 等 は、 対 L て、 そ 0 記 承 録 認 を 等 受 \mathcal{O} け 事 務 た 特 \mathcal{O} 全 定 部 医 又 療 は 機 器 部 0) を 委 0 託 品 す 目 ること \mathcal{O} す べ が て で を きる。 取 ŋ 扱 ح う 0) 販 場 売 業 合 に 者 そ お 1 0 て、 他 \mathcal{O} 特 厚 定 生 医 労 働 療 省 機
- 器 0 承 認 取 得 者 等 は、 あ 5 カコ じ \Diamond 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 事 項 を 厚 生 労 働 大 臣 に 届 け 出 な け れ ば な 5 な
- 職 特 員 は 定 医 正 療 当 機 な 器 理 \mathcal{O} 由 承 認 な \langle 取 得 記 者 等、、 録 等 特 \mathcal{O} 事 定 務 医 療 に 関 機 器 L そ 0 \mathcal{O} 販 職 売 業 務 者、 上 知 ŋ 賃 (貸業 得 た 人 者 若 0) 秘 L < 密 を は 漏 前 5 項 L 0) て 委 は 託 な を 受 5 な け た 1 者又は れ これ 5 \mathcal{O} 者 5 で 0) 役 あ 0 員 た 若 者 < に は 0

いても、同様とする。

5

4

6 前 各 項 に 定 \emptyset る ŧ 0) 0) ほ か、 記 録 等 0) 事 務 に 関 L 必 要 な 事 項 は、 厚 生 一 働 省 令 で 定 め る。

(指導及び助言)

第 七 +七 条 0) 六 厚 生労 働 大 臣 又 は 都 道 府 県 知 事 は、 特 定 医 療 機 器 0) 承 認 取 得 者 等、 前 条 第 兀 項 0) 委 託 を受け た者、 特 定 医 療 機 器

助言を行うことができる。

び

0

販

売

業

者

若

<

は

賃

貸

(業者

又

は

特

定

医

療

機

器

を

取

ŋ

扱

う

医

師

そ

0)

他

 \mathcal{O}

医

療

関

係

者

に

対

し、

記

録

等

の事

務

に

0

1

て

必

要

な

指

導

及

(手数料)

第 七 +八 条 次 0) 各 号 に 掲 げ る 者 厚 生 労 働 大 臣 に 対 L 7 申 請 す Ś 者 に 限 る。 $\overline{}$ は、 そ れ ぞ れ 当 該 各 号 0 申 請 に 対 す る 審 査 に 要 す

第 + 条 第 項 \mathcal{O} 許 可 \mathcal{O} 更 新 を 申 請 す る

る

実

費

0)

額

を考

慮

L

て

政

令

で

定

 \Diamond

る

額

0)

手

数

料

を

納

 \Diamond

な

け

れば

なら

ない

- 第 十三 条 第三 項 \mathcal{O} 許 可 0 更 新 を 申 請 計する者
- \equiv 第 十三 条 第六 項 \mathcal{O} 許 可 0 区 分 \mathcal{O} 変 更 0 許 可 を 申 請 す んる者
- 四 第十三条の三第一項の認定を申請する者

Ŧī. 第 十 0 第 Ξ 項 に お 1 て 準 用 す る第十三条 第 項 0 認 定 \mathcal{O} 更 新 を 申 請 す る

六 第 十三 条の三第三項 に お 1 て 準 用 す る第十三条 第 六 項 \mathcal{O} 認 定 \mathcal{O} 区 分 \mathcal{O} 変 更 又 は 追 加 0 認 定 を申 請 計する

七 第 + 兀 条 又 は 第十 九 条 の 二 \mathcal{O} 承 認 を 申 請 す る

八 第 + 兀 条第 六 項 (第十 九 条 0) 第 五. 項 に お V て 準 用 する 場 合 を 含 む。 0) 調 査 を 申 請 す る

九 第 +兀 条 0) 兀 第 +九 条 \mathcal{O} 兀 12 お 11 7 準 用 す る 場 合 を含 む。 \mathcal{O} 再 審 査 を 申 請 す る者

+第二 + 条 0) + 八 第 項 0) 基 準 適 合 性 認 証 を 申 請 す る者

+ 第 兀 + 条 0) 第 項 \mathcal{O} 許 可 を 申 請 す る

十 二 第 兀 条 0) 第 \equiv 項 0 許 可 0 更 新 を 申 請 す る 者

十三 第 兀 + 条 0) 第 Ŧī. 項 \mathcal{O} 修 理 区 分 0) 変 更 又 は 追 加 \mathcal{O} 許 可 を 申 請 す える者

+兀 第 八 + 条 第 項 0) 調 査 を 申 請 す る

2 機 構 が 行 う第 十三 条 \mathcal{O} 第 項 (第 十三条 0 三 第三 項 及 び 第 八 + 条 第二 項 に お 1 て 準 用 す る 場 合 を含 む。 0 調 査 第 + 兀 条

第 項 (第 + 匹 条 \mathcal{O} 五. 第 項 (第 + 九 条 \mathcal{O} 兀 に お 1 7 準 用 す る 場 合を含む。 \smile 並 び に 第 + 九 条 の 二 第 五. 項 及 び 第 六 項 12 お 1

て 準 用 す る 場 合 を 含 む \mathcal{O} 審 査 等 又 は 第二十三条 0) + 八 第 項 \mathcal{O} 基 準 適 合 性 認 証 を 受け ようとす る者 は 当 該 調 査 又 は 審 査

前 項 0) 規 定 に 機 構 に 納 \Diamond 5 n た 手 数 料 は 機 構 \mathcal{O} 収 入 す る

許 可 等 0) 条 件 3

ょ

ŋ

に

要

す

る

実

費

0)

額

を考

慮

して

政

令で

定

 \Diamond

る

額

 \mathcal{O}

手

数

料

を

機

構

に

納

 \otimes

な

け

れ

ば

なら

な

لح

 \mathcal{O}

第 七 + 九 条 0) 法 律 に 規 定 す る 許 可 認 定 又 は 承 認 に は、 条 件 又 は 期 限 を 付 及 び れ を 変更す ることができ

2 前 項 \mathcal{O} 条 件 又 は 期 限 は、 保 健 衛 生 上 \mathcal{O} 危 害 \mathcal{O} 発 生 を 防 止 す るた \otimes 必 要 な 最 小 限 度 0) ŧ \mathcal{O} に 限 り、 カコ つ、 許 可、 認 定 又 は 承 認 を

受け る 者 に 対 L 不 当 な 義 務 を 課 することとな る ŧ \mathcal{O} で あ 0 て は な 5 な

適用除外等)

第 八 で る 機 + 定 厚 器 8 生 が 条 労 る 政 期 働 令 輸 間 省 で 出 令 定 を 用 で 経 \Diamond 0) 過す 定 る 医 \Diamond ŧ 薬 るごと る 品 \mathcal{O} 基 で 準 医 あ に、 に る 薬 と 部 適 き 厚 外 合 生 L は 品 労 て そ 働 化 11 大 0) る 粧 臣 か 物 品 どう \mathcal{O} 0 又 は 書 製 か 造 医 面 療 に に 所 ょ 0 12 機 る 器 11 お て、 け 調 \mathcal{O} る 製 査 製 又 製 造 は 造 造 業 管 者 実 を 地 L 理 は 0) ょ 又 う そ 調 は کے 査 \mathcal{O} 品 を す 質 製 ると 管 受 造 け 理 す き、 な 0) る け 方 医 及 薬 れ 法 ば び が 品 な そ 第 5 \mathcal{O} 十 医 兀 な 開 薬 部 1 始 条 第 外 後 品 年 項 を 第 化 下 兀 粧 5 뭉 品 12 な 又 は 規 政 定 医 す 令 療

- 2 ると ٤, + 前 き 同 第 項 は 0 第 項 調 機 査 と 項 に 構 中 が 0 同 V 第 前 兀 条 て は、 条 項 第 第 \mathcal{O} 規 項 第 項 定 中 十 三 に 0) 条 ょ 行 許 可 ŋ わ 0) な 又 通 0) は 知 1 す 規 同 Ł 定 条 る 0) 第 調 لح を す 準 三 査 項 \mathcal{O} る 用 結 す 0 ح る。 許 果 を 0 可 考 場 0 慮 更 合 0 場 新 L に な お 合 \mathcal{O} に 申 け 11 て、 請 れ お ば V 者 て、 な 厚 と 5 生 あ な 労 同 働 条 る 1 0 0 大 第 _ 臣 は と 項 は 第 あ 中 八 る 前 + 0) 条 同 は 第 条 条 第 第 「 行 項 五. 項 項 わ \mathcal{O} 規 \mathcal{O} な 調 11 定 と あ 査 £ に 0 0 ょ る 申 と る す 許 は 請 者」 る。 可 を 第 لح す 八
- 3 外 Ļ 第 そ 項 に \mathcal{O} 他 規 定 必 す 要 な る 特 ほ 例 カュ を 輸 定 \otimes 出 ること 用 \mathcal{O} 医 が 薬 で 品 きる。 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 に 0 11 て は 政 令 で、 0) 法 律 0) 部 0 適 用 を

4

読

4

替

え

る

Ł

0

とす

び る た 第六 第六 場 医 第 合 薬 十 十 + を 品 几 八 八 含 条 又 む。 条 条 は 0) 0 0 医 第 兀 五. 療 及 に 機 び 器 項 第 お 第 五. 1 に 六 十 二 第二十 て 0 + 準 11 条、 八 用 て す 条 は 条 第 第 \mathcal{O} る 六 場 五. 政 \mathcal{O} 合 + 令 項 規 を で、 兀 に 定 含 条 お む。 0 第 1 第 兀 て 十三 部 六 準 \mathcal{O} +用 す 適 第 兀 条 る 用 五. 条 を に 第 場 + 合 除 六 兀 お を含 外 条、 + 11 L て 兀 第 準 条 む そ 六 用 十三 \mathcal{O} す 第 他 る Ŧī. 0) 条 、 場 必 +規 要 合 定 条 な 第 を に 含 特 六 第 ょ 十三 例 む。 五. る を +製 定め 条 造 ` 0) 条 販 ることができる。 第 売 第 五. 0) 第 + 六 承 六 + 認 五 + 八 条 を 五. 第 受 条 け 条、 \mathcal{O} 項 て Ŧī. 製 第 に 六 第 造 お + 六 1 販 八 + て 売 兀 進 が 0 条 用 さ 及 す n

除

5 第 + 兀 条 第 項 に 規 定 す る 化 粧 品 以 外 \mathcal{O} 化 粧 品 に 0 V 7 は 政 令 で、 0) 法 律 0) 部 0) 適 用 を 除 外 責 任 技 術 者 0) 義 務 \mathcal{O} 遂

行 \mathcal{O} た \otimes \mathcal{O} 配 慮 事 項 そ \mathcal{O} 他 必 要 な 特 例 を 定 \otimes ることが で きる。

治 験 \mathcal{O} 取 扱 11

第 八 + 条 0 治 験 \mathcal{O} 依 頼 を L ようとす る 者 は 治 験 を 依 頼 す るに 当 た 0 て は 厚 生 労 働 省 令 で 定 め る 基 準 に 従 0 てこ れ を 行 わ な

け れ ば な 5 な 11

2 る 者 治 又 験 は 厚 自 生 5 治 労 働 験 を 省 実 令 施 で 定 L ようと \otimes る 薬 する 物 又 者 は は 機 械 器 あ 具 5 等 か じ を め、 対 象 厚 と 生 す 労 Ś 働 Ł 省 \mathcal{O} -令 で に 限 る。 定 8 るところに 以 下 この 項 に ょ り、 お 11 厚 て 生 同 労 じ。 働 \smile 大 臣 \mathcal{O} に 依 治 頼 験 を \mathcal{O} 計 ょ うと 画 を す 届

出 な け れ ば な 5 な 1 ただ L 当 該 治 験 \mathcal{O} 対 象 と さ れ る 薬 物 又 は 機 械 器 具 等 を 使 用 すること が 緊 急やや む を 得 な 11 場 合 L て 厚

け

生 労 働 省 令で 定 \Diamond る場 合 12 は 当 該 治 験 を 開 始 L た 日 か ら三十 日 以 内 に、 厚 生 一労働 省 令 で 定 め るところに ょ *b* 厚 生 労 働 大 臣

治 験 \mathcal{O} 計 画 を 届 け 出 た لح き は \mathcal{O} 限 ŋ で な 1

3 前 項 本 文 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 届 出 を L た 者 **(当** 該 届 出 に 係 る 治 験 \mathcal{O} 対 象 とさ れ る 薬物 又 は 機 械 器 具 等 に 0 き 初 \Diamond て 同 項 \mathcal{O} 規 定 12 ょ る

出 を L た 者 に 限 る。 は、 当 該 届 出 を L た 日 か 5 起 算 L て三十 日 を 経 過 L た 後 で な け れ ば 治 験 を 依 頼 し、 又 は 自 5 治 験 を 実

L 7 は な 5 な \mathcal{O} 場 合 に お 1 て、 厚 生 労 働 大 臣 は 当 該 届 出 に 係 る 治 験 \mathcal{O} 計 画 に 関 L 保 健 衛 生 上 \mathcal{O} 危 害 \mathcal{O} 発 生 を 防 止 す る

た \otimes 必 要 な 調 査 を 行 う ŧ \mathcal{O} とす る

届

施

4 治 験 \mathcal{O} 依 頼 を 受 け た 者 又 は 自 5 治 験 を 実 施 L よう لح す る 者 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 基 準 に 従 0 て、 治 験 を L な け れ ば な 5 な

11

5 治 験 0 依 頼 を L た 者 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 基 準 に 従 0 て、 治 験 を 管 理 L な け ħ ば な 5 な W

6 治 験 \mathcal{O} 依 頼 を L た 者 又 は 自 5 治 験 を 実 施 L た 者 は、 当 該 治 験 0 対 象 لح さ れ る 薬 物 又 は 機 械 器 具 等 に 0 1 て、 当 該 薬 物 又 は 機 械

に

لح \mathcal{O} 器 き 具 は 発 は 生 等 そ 0 そ 0) 副 0 他 作 旨 \mathcal{O} 用 を 治 に 厚 験 ょ 生 \mathcal{O} る 労 対 ŧ 働 象 \mathcal{O} と لح 省 さ 令 疑 で れ わ 又 定 る れ \otimes 薬 る る 物 疾 ところ 又 病 は 障 機 に 害 械 ょ 器 又 ŋ 具 は 厚 等 死 生 \mathcal{O} 亡 労 有 0 働 発 効 性 生 大 臣 及 に び 当 報 安 該 告 全 薬 性 物 L な に 又 け 関 は す 機 れ ば る 械 器 な 事 5 項 具 等 な で 厚 11 \mathcal{O} 生 使 労 用 働 \mathcal{O} に 場 省 ょ 令 る 合 で に ŧ 定 お 0 11 \Diamond لح て、 る 疑 ŧ わ 厚 \mathcal{O} れ 生 を る 労 感 知 働 0 染 大 た 症

臣

当

該

報

告

に

係

る

情

報

 \mathcal{O}

整

理

は

当

該

報

告

に

関

す

る

調

査

を

行

う

ŧ

 \mathcal{O}

と

す

る。

7 械 を 器 厚 必 具 要 生 等 自 労 な 報 働 6 告 大 治 務 を 臣 験 さ 上 を は せ、 実 取 n 施 治 扱 又 し、 験 Š は が 場 当 若 第 所 該 L 兀 に < 職 項 ₩. 員 は 又 5 に 依 は 入 頼 第 ŋ 病 を 五. 受け 項 院 そ \mathcal{O} 診 た \mathcal{O} 基 者 構 療 準 造 そ に 所 0) 設 適 備 餇 他 合 育 す 若 治 動 る L 験 < 物 \mathcal{O} カコ ど は 診 対 う 帳 象 療 لح 簿 施 カコ さ 書 設 を 類 れ 調 そ 工 る 査 \mathcal{O} 場、 薬 す 他 物 る 事 た \mathcal{O} 又 物 務 は 8 件 所 機 必 そ を 械 要 器 が 検 \mathcal{O} 査 他 具 あ 等 さ 治 る を لح せ 験 業 認 \mathcal{O} 務 若 対 \otimes 象 ると L 上 とさ < 取 は ŋ き 従 扱 れ は 業 る Š 員 薬 者 治 そ 物 に 験 又 \mathcal{O} 対 \mathcal{O} 他 は 依 L \mathcal{O} 機 7 頼

関 係 前 項 者 0) に 規 質 問 定 に せ ょ る ること <u>\(\frac{1}{2} \)</u> 入 が 検 で 査 及 き び る 質 問 に 0 15 て は、 第 六 +九 条 第 六 項 0) 規 定 を、 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 権 限 に 0 V て は 同 条 第 七 項

0 規 定 を 準 用 す

8

さ

9 が は 厚 治 あ 験 る 生 لح 労 0 認 働 依 大 頼 8 る 臣 を 受け と は き た は 治 者 験 に 治 \mathcal{O} 対 験 対 L \mathcal{O} 象 لح 依 さ 頼 治 験 を れ L 0) る ょ 薬 依 う 頼 物 と \mathcal{O} 又 し、 取 は 消 機 若 械 L 又 L 器 < は 具 そ は 等 0) 依 \mathcal{O} 変 頼 使 更 を 用 L に た 治 ょ 者 験 る \mathcal{O} 保 中 自 健 止 5 衛 治 生 又 上 は 験 そ を \mathcal{O} \mathcal{O} 実 危 変 施 害 更 L \mathcal{O} そ ょ 発 0) う 生 とし、 他 又 は 必 要 拡 大 な 若 を防 指 L < 示 を 止 は 行 す 実 うこと 施 る た L た 8 が 者 必 で 又 要

10 n 得 治 た 験 人 \mathcal{O} 0) 依 秘 頼 密 を を 漏 た 者 5 若 し て < は な は 5 自 な 5 11 治 験 を 実 れ 施 ら \mathcal{O} l 者 た で 者 あ 又 0 は た そ 者 0) に 役 0 員 1 若 て < Ł は 同 職 様 員 とす は る。 正 当 な 理 由 な く 治 験 に 関 L そ 0) 職 務 上 知

機 構 に ょ る 治 験 0 計 画 に 係 る 調 査 等 \mathcal{O} 実 施 き

る

第 八 れ +て 1 条 る 0 三 ŧ を 厚 除 生 < 労 働 大 以 下こ 臣 は \mathcal{O} 条 機 及 構 び に 次 条に 治 験 お 0) 1 対 て 象 同 لح さ じ れ る \mathcal{O} 薬 うち 物 又 政 は 令で 機 械 定 器 め 具 る 等 ŧ 専 \mathcal{O} に 5 係 動 る 物 治 0) 験 た \mathcal{O} 8 計 に 使 画 に 用 され 0 1 て ること \mathcal{O} 前 が 条 目 的 とさ 項 後

段 0 規 定 に ょ る 調 査 を 行 わ せ る こことが で 、きる。

- 2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 機 構 に 調 査 を 行 わ せ る とき は 当 該 調 査 を 行 わ な 11 ŧ 0 لح す ź。
- 3 機 構 は 厚 生 労 働 大 臣 が 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 機 構 に 調 査 を 行 わ せ ることとし た 場 合 に お 11 て、 当 該 調 査 を 行 0 た と き は 遅 滞

なく、 当 該 調 査 \mathcal{O} 結 果 を 厚 生 労 働 省 令 で 定 め るところ に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 に 通 知 L な け れ ば な 5 な 1

4 治 験 厚 0 生 労 計 画 働 大 に 臣 0 1 が 第 7 0 項 前 条 \mathcal{O} 規 第 定 項 に \mathcal{O} ょ 規 ŋ 定 機 に 構 ょ に る 調 届 査 を 出 を 行 わ L ようとする者 せることとし たと は き 同 は 項 0 規 同 定 項 に 0 政 か 令 か で わ 6 定 ず、 8 る 厚 薬 生 物 労 又 働 は 省 機 令 械 で 器 定 具 8 等 るとこ に 係 る

5 機 構 は 前 項 0) 届 出 を 受 理 L たと き は 厚 生 労 働 省 令 で 定 め るところ に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 に そ 0) 旨 を 通 知 L な け れ ば な 5 な

ر را ه

ろ

に

ょ

ŋ

機

構

に

届

け

出

な

け

れ

ば

な

5

な

1

第 八 + 条 \mathcal{O} 兀 厚 生 労 働 大 臣 は 機 構 に、 政 令 で 定 \Diamond る 薬 物 又 は 機 械 器 具 等 に 0 11 て 0) 第 八 + 条 0) 第 六 項 に 規 定 す る 情 報 0) 整 理

を行わせることができる。

2 厚 生 労 働 大 臣 は 第 八 +条 0) 第 九 項 0 指 示 を 行 うた め 必 要 が あ ると認 め るとき は 機 構 に、 薬 物 又は 機 械 器 具 等 に 0 1 て 0

同 条 第 六 項 0) 規 定 に ょ る 調 査 を 行 わ せ ることが で き る

3 等 に 厚 係 生 労 る 第 働 八 大 + 臣 条 が 0) 第 第 六 項 項 0 0) 規 報 定 告 に を ょ しようとする ŋ 機 構 に 情 報 者 \mathcal{O} 整 は 理 同 を 項 行 0 わ 規 せ 定 ることとし に カコ か わ たとき 5 ず、 は 厚 生 労 同 働 項 省 0) 令 政 令で で定めるところに 定 \Diamond る 薬 物 又 ょ は ŋ 機 械 機 器 構 具

に報告をしなければならない。

4 機 構 は 第 項 0 規 定 に ょ る 情 報 0 整 理 又 は 第 項 0 規 定 に ょ る 調 查 を 行 つ た لح き は 遅 滞 な < 当 該 情 報 0 整 理 又 は 調 査 \mathcal{O}

結 果 を 厚 生 労 働 省 l 令 で 定 め るところに ょ り、 厚 生 労 働 大 臣 に 通 知 L な け れ ば な 5 な 11

第 八 + 条 \mathcal{O} 五. 厚 生 労 働 大 臣 は 機 構 に 第 八 +条 \mathcal{O} 第 七 項 0 規 定 に ょ る 立 入 検 査 又 は 質 問 \mathcal{O} う 5 政 令 で 定 \otimes る Ł \mathcal{O} を 行 わ せ る

ことができる。

2 前 項 \mathcal{O} 立 入 検 査 又 は 質 問 に 0 1 て は 第 六 +九 条 \mathcal{O} 第 項 カコ 5 第 兀 項 ま で 0 規 定 を 準 用 す

る

(都道府県等が処理する事務)

第 八 + 条 0 法 律 に 規 定す る 厚 生 労 働 大 臣 0) 権 限 に 属 す る 事 務 0) 部 は 政 令 で 定 めるところ に ょ り、 都 道 府 県 知 事 保 健

所

を 設 置 す る 市 0 市 長 又 は 特 别 区 \mathcal{O} X 長 が 行 うことと す ること が で き る

緊 急 時 に お け る 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 事 務 執 行

第 八 + 条 \mathcal{O} 第 六 + 九 条 第 項 及 び 第 七 + = 条 第 兀 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 都 道 府 県 知 事 \mathcal{O} 権 限 に 属 す る ŧ 0 とさ れ 7 11 る 事 務 は 保

衛 生 上 0) 危 害 0) 発 生 又 は 拡 大 を 防 止 す るた め 緊 急 0) 必 要 が あ ると 厚 生 労 働 大 臣 が 認 8 る 場 合 に あ 0 て は 厚 生 労 働 大 臣 又 は 都

健

道 府 県 知 事 が 行 う Ł \mathcal{O} لح す る。 ۲ \mathcal{O} 場 合に お 1 て は \mathcal{O} 法 律 \mathcal{O} 規 定 中 都 道 府 県 知 事 に 関 す る 規 定 当 該 事 務 に 係 る ŧ 0) に 限

る。 は 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 Ł 0) とす る。

2 前 項 0) 場 合 に お 1 て、 厚 生 労 働 大 臣 又 は 都 道 府 県 知 事 が 当 該 事 務 を 行 うと き は 相 互. に 密 接 な 連 携 0) 下 に 行 う ŧ 0 لح す る

事務の区分)

第 八 +条 0) 三 第二十 条 第 六 + 九 条 第 項 及 び 第 兀 項 第 七 + 条 第 項 及 び 第 項、 第 七 +条 第 七 十 二 条 第 項 第 七

+ 六 条 0) 六、 第 七 + 六 条 \mathcal{O} 七 第 項 及 び 第 項 並 び に 第 七 + 六 条 \mathcal{O} 八 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ n 都 道 府 県 が 処 理 す ることとさ れ て 11 る

事 務 は 地 方 自 治 法 (昭 和 二 十 二 年 法 律 :第六 + 七 号) 第二条 第 九 項 第 号 に 規 定 す る 第 号 法 定 受 託 事 務 次 項 に お 1 7 単

i

第 号 法 定 受託 事 務」 とい · う。 とする。

2 項 第二十 0 規 定 に 条第 ょ ŋ 保 健 項 及 所 び を 第二項、 設 置 す る 第六十 市 又 は 九 特 条第 別 区 が 項 処 理 及 び す 第 ることとさ 兀 項 第 れ 七 + て 1 条 第 る 事 項 務 は、 及 び 第二項、 第 号 法 第 定 受 七 託 +事 条 務 並 と す びに る 第 七

権 限 0 委 任

第 八 +条 \mathcal{O} 兀 この 法 律 に 規 定 す る 厚 生 労 働 大 臣 0 権 限 は 厚 生 労 働 省 令 で 定め るところに ょ ŋ 地 方 厚 生 局 長 に 委 任 す ること

が

で

きる

2 前 項 0) 規 定 に ょ ŋ 地 方 厚 生 局 長 に 委任され た 権 限 は 厚 生 労 働 省 令で定めるところに ょ り、 地 方 厚 生支局 長に 委任することが

できる

経 過 措 置

第 八 十 二 条 0) 法 律 0 規 定 に 基 づ き 政 令 又 は 厚 生 労 働 省 令 を 制 定 Ĺ 又 は 改 廃 す る 場 合 に お 11 て は そ れ ぞ れ、 政 令 又 は 厚 生 労

働 省令で、 そ 0) 制 定 又 は 改 廃 に 伴 V 合 理 的 に 必 要と 判 断 さ れ る 範 囲 内 に お 1 て、 所 要 \mathcal{O} 経 過 措 置 罰 則 に 関 す る 経 過 措 置 を 含

む。 を定めることが できる。 ۲ 0 法 律 0) 規 定に 基 づ き、 厚 生 一労働 大 臣 が 毒 薬 及 び 劇 薬 \mathcal{O} 範 囲 そ 0) 他 \mathcal{O} 事 項 へを定 め、 又 は れ を

改 廃 す る 場 一合に お V て ŧ 同 様 と する

動 物 用 医 薬 品 等

第 八 十三 条 医 薬 品 医 薬 部 外 品 又 は 医 療 機 器 治 験 \mathcal{O} 対 象 とさ れ る 薬 物 又 は 機 械 器 具 等 を 含 む。 で あ 0 て、 専 5 動 物 0 た 8 に

使 用 さ れ ることが 目 的 とさ れ て 11 る ŧ \mathcal{O} 12 関 L て は、 ے 0 法 律 第二 条 第 + 兀 項、 第 九 条 の 二 、 第三十六条の 六 第 項 同 条 第

五. 項 に お 11 て 準 用 す る 場 合を含 む。 第七 十六 条 0 四、 第 七 十 六 条 0 六、 第七 +六 条 \mathcal{O} 七 第 項 及 び 第二 項、 第 七 + 六 条 \mathcal{O} 八

第 項 第 七 + 七 L 条、 第 八 +条の 兀 次 項 並 び に 第 八 十三 一条の 兀 第三項 (第八 十三 条 0 五. 第二 項 に お V て 準 用 す る場 合 を含

見 ľ 場 む。 じ。 中 む。 ること に 造 産 条 生 は 合 和 条 場 出 対 又 第 に 合 産 合 کے L す に は 七 物 医 お 五. を が そ が に を る お 健 項 で に 療 11 項 含 لح 康 中 0 年 か 除 目 作 1 \mathcal{O} 動 を て 人 む。 当 受 的 医 1 認 用 あ て \mathcal{O} 0 物 は 法 6 とさ 医 け は 第 が る 薬 維 健 に 7 該 8 律 品 著 0 療 康 残 \mathcal{O} 医 5 る 市 第 七 者」 上 を 留 項 中 は 市 を 残 薬 長 百 れ れ 第三 と、 て < 当 損 す 留 品 又 ま 長 る 号) لح لح 厚 又 該 性 لح は で 11 な 都 な る が +第二 き る 道 は 薬 あ う 性 有 あ 区 0 生 い 六 医 長。 第 労 府 区 局 る ŧ 質 す る 規 ŧ ŧ لح 条 \mathcal{O} 0) 県 長 に +0 \mathcal{O} を 薬 る \mathcal{O} Ŧī. 定 働 0) で 品 対 中 を 知 お が 第 条 大 は 11 あ は 事 六 う。 条 第 臣 11 あ 次 11 生 \mathcal{O} 象 る 七 人 う。 第 0 項 7 第 獣 産 使 動 \mathcal{O} 獣 条 と لح て、 販 以 用 物 は 第 項 医 さ 医 項 لح 第 売 項 あ 以 療 n 療 下 に \mathcal{O} 牛、 す 上 項 及 薬 第 六 中 同 伴 認 政 あ る 下 る を び 受 同 剤 +る お じ 1 \Diamond 及 令 る 0) +場 と、 け 第 ľ, 九 都 そ そ 豚 5 び で 師 \mathcal{O} は \mathcal{O} 五. そ 五. 条 合 道 れ そ れ る 第 定 は 項 条 第 で 第 が \mathcal{O} 医 る 動 + 農 \mathcal{O} 府 0) \otimes _ لح 並 薬 動 林 他 第 あ 県 +あ 程 他 物 条 る 項、 لح るこ き、 び \mathcal{O} 0 知 兀 度 品 \mathcal{O} \mathcal{O} 12 市 物 水 て、 に 묽 あ 医 事 条 か \mathcal{O} 食 餇 お 産 ح 以 ٤, 薬 中 用 又 育 第 る 第 \mathcal{O} 5 成 1 大 に \equiv 者 関 当 薬 臣 五. 七 は 7 下 0 4 分 に て、 + は 係 +該 局 第 ょ で 供 申 同 第 と り、 七 般 薬 開 あ 請 ٤, 保 兀 者 さ じ 項 そ 条 医 条 れ 用 局 設 る 健 条 か に の 二 物 薬 5 医 \mathcal{O} 者 第 医 \mathcal{O} る 係 第 所 第 _ 厚 品 提 薬 第 所 が 薬 使 質 動 る を +一第二項 品 لح 生 供 七 在 当 묶 品 用 物 医 兀 設 項 (そ と、 さ 十 二 に と 薬 あ 労 地 該 中 と 条 置 中 医 が 薬 \mathcal{O} L 品 す 働 れ L 係 第 る 中 薬 る 物 が、 省 同 た 条 保 局 玉 て 0) る 都 7 農 品 令 条 情 第 健 に 民 使 対 質 項 は 市 道 象 が 林 そ 第 報 \mathcal{O} 所 お \mathcal{O} 用 第 府 と 般 う 項 を け 動 水 \mathcal{O} 都 لح 県 に 生 化 三 価 号、 ち 申 号 用 基 及 設 学 11 る 命 値 物 産 道 知 あ う。 医 づ び 置 設 及 が \mathcal{O} 的 省 請 事 る 口 府 そ 中 薬 第 < 第 す 備 び な 肉 に 令 に 県 0 品」 そ 七 る 変 は 需 \mathcal{O} 健 で 係 知 及 11 $\overline{+}$ 市 又 事 康」 定 要 効 +てバ 上 乳 化 る 又 \mathcal{O} 農 لح は 者 器 認 使 は 能 五. 又 そ \otimes 所 L と、 あ 条 は 具 لح \mathcal{O} て る 用 林 \mathcal{O} 及 条 \otimes 特 在 る び 第 を あ 5 と 别 選 特 他 生 ŧ 方 地 水 0 択 别 ŧ 成 法 第 産 効 る れ \mathcal{O} \mathcal{O} あ 区 が 第 は 三 果 項 を 八 省 に 区 0 \mathcal{O} 食 に る \mathcal{O} 地 る L + て た ょ に に \mathcal{O} は 用 従 \mathcal{O} 条 区 域 き」 う。 医 六 お お 区 医 に は 0 域 保 と 薬 使 1 薬 動 供 質 使 に 健 条 1 域 品」 と、 さ 若 用 7 に 品 以 用 第 法 \mathcal{O} 物 を あ 7 さ 五 百 を \mathcal{O} n 含 下 さ る 第 人 あ L لح 昭 体 製 < 項 n る 生 同 る 同 れ $\overline{}$

第 条、 項 第一 又 及 第一 獣 0) 第 合 \mathcal{O} あ あ 七 び 項 中 に 医 あ る は る は 뭉 中 + 第 第 場 項 師 第 る 項 お 0 区 二 十 六 七 中 に 中 都 七 合 等 処 0 1 指 は 長 条 + + 都 項 方 は 規 六 道 に \mathcal{O} 定 第二 農 第 第 条 府 0 条 五. お 道 処 に せ 定 医 進 県 \equiv 第 方 規 す 林 第 1 府 W 薬 + る 第 第 て 県 類 せ 定 0) 用 + 品 類 水 保 項 す 保 八 項 は 知 医 交 す 条 医 産 W と、 る 健 健 項 中 項 事 薬 る 付 中 薬 大 条 中 第 所 中 市 指 区 所 品 臣 品 薬 分ごと لح 第三 を 第 長 示 を 都 が 都 及 設 又 局 あ 5 設 項 都 七 第 道 び 指 道 と、 +置 都 道 + は 又 る 置 府 第 定 に 府 に す 六 類 第 \equiv す 道 区 は す 県 六 県 府 0 お る る 長。 同 兀 府 県 条 店 医 は 知 条 類 る 11 知 と 市 県 知 及 舗 薬 条 + 市 事 \mathcal{O} 医 医 て 事 又 事 び 第 品 第 あ 処 九 六 薬 薬 同 知 販 又 (そ لح は 第 は 品 品 事 七 売 又 十 る 方 条 第 じ 特 保 八 + 業 は 0 せ 0 特 あ 0 + -別 第三 号 項 لح 以 店 保 健 条 に は W 見 別 る _ 区 第 出 0) あ 舗 所 あ 及 \mathcal{O} 区 中 下 健 と 所 を 条 0 類 び 指 交 L \mathcal{O} は る 0 لح 設 \mathcal{O} 項 て 医 第 定 付 中 区 第 0) 指 あ 所 を あ 域 は 定 る 設 置 は 薬 五 医 又 在 る 置 す に 第 品 十 薬 は 処 に 都 類 医 \mathcal{O} 地 \mathcal{O} す る 七 そ 九 方 指 薬 お 品 指 あ 道 医 は が + = لح る 市 1 0) る 品 は 条 に せ 府 薬 定 保 示 薬 場 都 7 健 市 0 あ 第 あ W 県 品 医 ٤, 又 と \mathcal{O} 市 同 条 局 る 九 0 医 合 知 薬 道 所 市 ľ 第 又 \mathcal{O} 号 て 薬 に 事 لح 71 は 長 品 を 府 う。 兀 は 中 品 設 都 長 又 は は 第 お あ 以 県 店 道 又 は 項 店 五. 1 る 外 知 置 _ と 指 す 府 は 特 舗 人 +لح て \mathcal{O} 0 事 舗 県 _ と 体 は、 る 特 别 第 \mathcal{O} 定 条 あ 販 医 以 は あ 七 同 第 る 薬 外 と 市 别 区 所 医 売 لح 品 لح 六 \mathcal{O} 業 \mathcal{O} 又 区 0 る +在 薬 条 市 医 第三 読 区 品 号 医 は \mathcal{O} 地 あ 第 は 長 に 薬 \mathcal{O} 長」 4 区 は 条 が 又 る + 中 又 あ 品 ٤, 薬 特 十 替 長」 保 は 号 要 は 品 别 \mathcal{O} \mathcal{O} 0 と 指 ٤, 六 え 都 健 そ 中 区 て 同 区 は る لح 長) 5 般 は あ 道 第 所 n 示 条 条 \mathcal{O} ŧ あ る 府 以 動 医 用 医 第 第 \mathcal{O} 区 を _ そ 同 兀 0 る 0) 県 項 設 外 物 師 医 薬 域 三 とす 品 は 置 等 لح +号 第 \mathcal{O} 知 \mathcal{O} \mathcal{O} 薬 \mathcal{O} 条 に 第 事 品 読 第 す 医 店 は 身 \mathcal{O} 八 中 あ 又 る。 体 5 七 る み 項 る 薬 処 に 舗 条 品」 十 二 又 と 市 替 中 第 項 場 方 中 は あ \mathcal{O} と、 又 せ 同 え 合 は 都 0 所 及 と、 て 第 条 は ん 条 る 準 類 び に 都 道 在 六 第 第 般 府 \mathcal{O} 特 は 第 ŧ 用 医 お 道 地 لح + 第 府 県 几 別 五. \mathcal{O} が す 薬 用 1 第二 + + る。 県 知 九 区 六 あ 第 項 品 医 7 知 第 + 七 る 及 六 薬 \mathcal{O} は る。 十六 +てド لح 第 七 区 九 品 条 0 条 と、 十三 六 兀 市 域 条 \mathcal{O} は 第 \mathcal{O} あ \mathcal{O} لح لح 項 第 条 に 条 場 る 五. 長

条 す 0 き 0) る 農 前 場 林 合 第 項 水 0) を 産 五. 項 規 含 大 に 定 臣 む お に は 1 ょ 以 て ŋ 下 前 読 準 項 用 4 0 0 替 項 す 規 る え に 定 場 て に お 合 適 11 ょ を 用 て ŋ 含 さ 同 読 む れ じ 4 替 る 第 え て に + 又 該 兀 は 適 当 条 第 用 す 第二 +さ Ś 九 れ カコ 項 条 る どう 第 \mathcal{O} 第 + 号 か 第 兀 に 条 口 項 第 0 1 残 \mathcal{O} て、 項 留 承 若 性 認 厚 \mathcal{O} \mathcal{O} L 生 程 申 < 労 度 請 は 働 に が 第 大 九 係 あ 臣 0 項 る たと \mathcal{O} 部 (第 意 分 き 見 に + を 限 は 九 り、 聴 条 当 0 か 同 該 な け 申 第 条 第 れ 請 五. ば 項 九 に な 項 係 に 5 及 る お な び 医 V 第 薬 て 品 + 準 九 用 に

2

動 物 用 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 及 び 輸 入 \mathcal{O} 禁 止

第 受け 八 十三 た 者 条 で \mathcal{O} な け れ 前 ば 条 第 動 項 物 用 0 医 規 薬 定 に 品 ょ 専 ŋ 読 5 動 4 替 物 え \mathcal{O} た 7 \Diamond 適 に 用 使 さ 用 れ さ る れ 第 るこ 十 三 条 が 第 目 的 項 とさ \mathcal{O} 許 れ 可 7 1 医 薬 る 品 医 薬 \mathcal{O} 品 製 造 を 業に 1 う。 係 以 る 下 Ł 同 \mathcal{O} に U 限 る。 \mathcal{O} 製 造 を

لح

を L て は な 6 な

2 前 条 第 項 0) 規 定 に ょ ŋ 読 4 替 え て 適 用 さ れ る 第 +条 第 項 \mathcal{O} 許 可 第 種 医 薬 品 製 造 販 売 業 許 可 又 は 第 種 医 薬 品 製 造 販

売 業 許 可 に 限 る。 を 受 け た 者 で な け n ば 動 物 用 医 薬 品 \mathcal{O} 輸 入 を L T は な 5 な 11

3 前 項 \mathcal{O} 規 定 は 試 験 研 究 \mathcal{O} 目 的 で 使 用 す る た 8 に 製 造 又 は 輸 入 を す る 場 合そ \mathcal{O} 他 0 農 林 水 産 省 l 令 で 定 \Diamond る 場 合 に は 適 用 L

な 11

動 物 用 医 薬 品 \mathcal{O} 店 舗 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 \mathcal{O} 特 例

八 十三 条 の 二 の 都 道 府 県 知 事 は 当 該 地 域 に お け る 薬 局 及 び 医 薬 品 販 売 業 \mathcal{O} 普 及 \mathcal{O} 状 況 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 事 情 を 勘 案 L て 特 12 必 要 が

あ ると 認 8 る と き は、 第二 + 六 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に か か わ 5 ず、 店 舗 とに、 第 八 +条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 読 4 替 え て 適 用 さ n

る 第三十 六 条 0 兀 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 農 林 水 産 大 臣 が 指 定 す る 医 薬 品 以 外 \mathcal{O} 動 物 用 医 薬 品 \mathcal{O} 品 目 を 指 定 L て 店 舗 販 売 業 0) 許 可 を

与 えるこ لح が で き る。

2

前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 店 舗 販 売 業 0 許 可 を 受け た 者 次 項 に お 1 て 動 物 用 医 薬 品 特 例 店 舖 販 売 業 者 と 1 う。 に 対 す る 第二十

医 項 七 薬 0 条 あ 品 規 及 び る に 定 第三十 0 に 0) 11 は ょ て ŋ 六 販 は 都 売 道 条 又 府 0 六 は \mathcal{O} 県 授 限 知 第 事 与 ŋ で に が 項 従 な 指 0 事 VI 定 規 す L 定 る た \mathcal{O} 者」 と 品 適 あ 用 目 لح る に Ĺ と、 0) 0 1 は 第二 て な な は + b 5 な な 第 八 二十 条 11 1 か 七 5 た 第 5 だ 条 中 二 十 同 専 九 項 中 般 条 5 の 二 動 用 販 医 物 ま 売 薬 \mathcal{O} で、 た 又 品 は 8 第三十 と 授 に 与 あ 使 に 用 る 六 さ 従 0 条 事 れ は す ること 0) 第 る 五. 薬 八 十三 第三十 が 剤 師 目 的 又 六 لح は \mathcal{O} さ 条 登 0 n 0) 録 六 て 販 第 第 売 11 者 る

3 動 物 用 医 薬 品 特 例 店 舗 販 売 業 者 に 0 V て は 第 三 + 七 条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 を 準 用 す る

使 用 0 禁 $\widehat{\mathbb{T}}$ \sqsubseteq

項、

第

七

+ <u>-</u>

条

 \mathcal{O}

第

項

及

び

第

七

十三

条

 \mathcal{O}

規

定

は

適

用

L

な

11

む。 八 +に 条 規 \mathcal{O} 定 す る 何 事 人 項 ŧ が 記 直 載 接 さ \mathcal{O} 容 れ 器 て V 又 る は 医 直 接 薬 品 0) 被 以 外 包 \mathcal{O} に 医 第 薬 五. 品 +を 条 対 (第 象 動 八 + 物 三 に 条 使 用 第 L て 項 は \mathcal{O} な 規 5 定 な に 11 ょ ŋ 読 た だ 4 Ļ 替 Ż 試 7 適 験 研 用 究 さ \mathcal{O} れ 目 る 的 場 合 で 使 を 含 用

動 物 用 医 薬 品 \mathcal{O} 使 用 0) 規 制 す

る

場

合

そ

0

他

 \mathcal{O}

農

林

水

産

省

令

で

定

8

る

場

合

は

ح

0)

限

n

で

な

11

第 八 て、 れ 十三 る 農 生 林 産 条 物 水 0 兀 産 で 省 人 令 \mathcal{O} 農 で、 林 健 康 水 そ を 産 0 損 大 動 な 臣 物 う は お 用 そ 医 動 薬 れ 物 品 用 \mathcal{O} を あ 医 使 る 薬 ŧ ることが 用 品 す で \mathcal{O} ることが が あ 生 0 て、 産 さ で 適 れ きる る 正 お に 対 そ 使 象 n 用 動 \mathcal{O} さ 物 あ れ る る 対 ŧ \mathcal{O} で 象 \mathcal{O} 動 に な け 物 0 に 1 n 使 て、 ば 用 対 す 薬 象 る 事 動 場 物 合 食 \mathcal{O} 12 品 肉 お 衛 生 乳 け る 審 そ 使 \mathcal{O} 議 用 会 他 0 \mathcal{O} 0 時 意 食 期 見 用 そ を に \mathcal{O} 聴 供 さ 他

合 を に 使 前 お 用 項 11 L \mathcal{O} て、 な 規 け 定 農 に れ 林 ば ょ 水 ŋ な 産 5 遵 省 守 な 令 す 11 で べ 定 た き め だ 基 るところ Ļ 潍 が 獣 定 8 医 に 師 5 ょ が れ ŋ そ た 使 動 \mathcal{O} 用 診 物 す 用 療 ると に 医 薬 係 きは、 品 る 対 \mathcal{O} 象 使 用 動 \mathcal{O} 物 者 限 \mathcal{O} は ŋ 疾 で 当 病 な \mathcal{O} 該 基 治 準 療 又 に は 定 予 め 防 る 0 ところ た 8 に B ょ む り を 得 当 な 該 11 لح 動 判 物 断 用 医 L た 薬 品

2

 \mathcal{O}

事

項

に

関

使

用

者

が

遵

守

す

ベ

き

基

進

を

定

 \Diamond

で

き

る。

3 農 林 水 産 大 臣 は 前 項 0 規 定 に ょ る 農 林 水 産 省 令 を 制 定 Ĺ 又 は 改 廃 L ょ うとすると きは 厚 生 労 働 大 臣 0) 意 見 を 聴 カコ な

け

ればならない

(その他の医薬品の使用の規制)

第 八 適 れ 十三 る 正 お に そ 条 使 用 れ 0) 0 さ 五. あ れ る る 農 林 ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} で 水 な 産 に け 大 0 11 れ 臣 て、 ば は 対 薬 対 象 事 動 象 物 動 食 物 \mathcal{O} 肉、 品 に 衛 使 生 乳 用 審 そ さ 議 れ \mathcal{O} る 숲 他 \mathcal{O} \mathcal{O} 蓋が 意 然 食 見 用 性 を に が 聴 供 高 11 さ 11 て、 لح れ る 認 農 生 め 林 産 6 水 物 れ 産 で る 省 医 人 令 \mathcal{O} 薬 で、 健 品 康 そ 動 を 0) 損 物 医 な 用 薬 う 医 品 お 薬 そ 品 を 使 れ を 用 除 \mathcal{O} す あ ること る ŧ \mathcal{O} で が が で 生 0 て、 産 さ

2 0 は 前 項 医 \mathcal{O} 薬 基 品 準 に と、 0 V 同 て 条 は 第 前 項 条 中 第 項 前 及 項」 び 第 لح 三 あ 項 る \mathcal{O} \mathcal{O} 規 は 定 を 第 準 八 用 十三 す る。 条 \mathcal{O} 五. \mathcal{O} 第 場 合に 項 及 お び 11 第 て、 八 十三 同 条 条 第 \mathcal{O} 五 項 第 中 項 動 に 物 お 用 11 医 薬 て 準 品 用 す る あ る

第十一章 罰則

八

十三

条

 \mathcal{O}

兀

第

項

لح

読

4

替

え

る

ŧ

 \mathcal{O}

とす

う。 。 対

象

動

物

対

象

動

物

に

使

用

す

る

場

合

に

お

け

る

使

用

 \mathcal{O}

時

期

そ

 \mathcal{O}

他

0

事

項

に

関

L

使

用

者

が

遵守

す

ベ

き

基

準

を

定

め

ること

が

で

懲

役

に

処

す

八 は + 約 $\dot{\Xi}$ 束 条 L た \mathcal{O} にとき 六 は 基 進 五. 適 年 合 以 性 下 認 \mathcal{O} 証 懲 \mathcal{O} 業 役 に 務 処 に す 従 る。 事 す る れ 登 に 録 ょ 認 0 証 て 機 不 関 正 \mathcal{O} \mathcal{O} 役 行 員 又 為 を は 職 L 員 又 が は 相 そ 当 \mathcal{O} \mathcal{O} 職 行 務 為 に を 関 L L な 賄 か 0 賂 たとき を 収 受 は 七 要 年 求 以 下 0 又

2 け て 基 賄 準 賂 適 を 合 収 性 受 認 し、 証 0) 要 業 求 務 に 従 又 事 は す 約 る 束 登 L 録 た 認 と 証 き 機 は、 関 \mathcal{O} 役 役 員 員 又 又 は は 職 職 員 員 に に な な ぶろう 0 た لح 場 合に す Ś 者 お 11 が て、 就 五. 任 年 後 以 担 当 下 す \mathcal{O} べ 懲 役 き に 職 処 務 す に 関 請 託 を 受

3 基 準 適 合 性 認 証 0 業 務 に 従 事 す る 登 録 認 証 機 関 \mathcal{O} 役 員 又 は 職 員 で あ 0 た 者 が そ 0) 在 職 中 に 請 託 を受け て、 職 務 上 不 正 0 行

為

たこと又 は 相 当 0) 行 為 を し な カコ つ たことに 関 し、 賄 賂 を 収 受 L 要 求 Ĺ 又 は 約 束 L たとき は 五. 年 以 下 0) 懲 役 に 処 する。

4 前 項 \mathcal{O} 場 合 に お 11 て、 犯 人 が 収受し た 賄 賂 鬼は、 没 収 す る。 そ \mathcal{O} 全 部 又 は 部 を 没 収 す ることが で きな 7 とき は そ \mathcal{O} 価 額 を

追徴する。

第 八 十三 条 0) 七 前 条 第 項 か ら 第三 項 ま でに 規 定 す る 賄 賂 を 供 与 し、 又 は そ 0 申 込 4 若 L < は 約 東 を L た 者 は、 三 年 以 下 0) 役

又 は二 百 五. +万 円 以 下 \mathcal{O} 罰 金 に 処 す る。

2 前 項 \mathcal{O} 罪 を 犯 L た 者 が 自 首 L たとき は、 そ \mathcal{O} 刑 を 減 軽 し、 又 は 免 除 することが で きる。

第 八 十三条 0) 八 第八 十三 条 \mathcal{O} 六 0) 罪 は 刑 法 明 治 兀 + 年 法 律 第 兀 + 五. 号) 第 四 条 0) 例 に 従 う。

八十三 条 0) 九 第 七 +六 条 \mathcal{O} 兀 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L て、 業とし て、 指 定 薬 物 を 製 造 輸 入 販 売 し、 授 与 し、 又 は 販 売 若 L < は

授 与 \mathcal{O} 目 的 で貯 蔵 し、 若 L < は 陳 列 L た 者 は 五. 年 以 下 \mathcal{O} 懲 役 若 L < は 五. 百 万 円 以 下 \mathcal{O} 罰 金 に 処 Ļ 又 は これ を 併 科 す る。

第 八 +兀 条 次 0 各 号 0 11 ず れ カゝ に 該当 す る 者 は 三 年 以 下 0) 懲 役 若 L < は 三 百 万 円 以 下 0) 罰 金 に 処 Ĺ 又 はこれ を 併 科 こする。

一 第四条第一項の規定に違反した者

二 第十二条第一項の規定に違反した者

三 第 +兀 条 第 項 又 は 第 九 項 0) 規 定 に 違 反 L た

兀 十三条 0) 第一 項 又 は 第 兀 項 0 規 定 に 違 反 L た

五 第二十四条第一項の規定に違反した者

六 第二十七条の規定に違反した者

七 第三十一条の規定に違反した者

八 第三十九条第一項の規定に違反した者

九 第 兀 + 条 0 第 項 又 は 第 五. 項 0 規 定 に 違 反 L た

+第 兀 十三 条 第 項 又 は 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た

者

十 一 第 兀 十四四 条 (第三 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

十 二 第 兀 + 九 条 第 項 0) 規 定 に 違 反 L た

十三 第 五. 十 五. 条 第二 項 第 六 +条、 第六十二 条 及 び 第 六 + 兀 条 に お 11 て 準 用 す る 場 合 を 含 む。 \mathcal{O} 規

十 兀 第 五. 十六 条 (第六 + 条 及 び 第六十二条に お 11 7 準 用 す る 場合 を含 む。 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L

た

十六 第 六 + 五. 条 0) 規 定 に 違 反 し た

十五.

第

五.

+

七

条第二

項

(第六十

- 条及び

第六

十二条

に

お

1

て

準

用

す

る場合を含む。

0)

規

定

に

違

反

L

た

者

定

に

違

反

L

た

者

十七 第 六 十八 条の 六 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た

十八 第 六 + 九 条 . の \equiv 0) 規 定 に ょ る 命 令 に 違 反 L た 者

十九 第 七 +条 第 項 若 < は 第 七 +六 条 \mathcal{O} 七 第 項 \mathcal{O} 規 定 に よる 命 令に 違 反 Ļ 又 は 第 七 + 条 第二 項 若 L < は 第 七 + 六 条 0) 七

第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 廃 棄そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 処 分を 拒 み、 妨 げ、 若 L < は 忌 避 L た 者

 $\frac{-}{+}$ 第 七 + 六 条 0) 兀 0) 規 定 に 違 反 L た 者 (前 条 に 該 当 Tする者 を除

<u>二</u> 十 第八十三条 0) 第 項 若 L < は 第二項 第 八 十三条の 三又 は 第八 十三 条 0) 兀 第 項 (第 八 十三条 0) 五. 第 項 に お V) て

用す る 場 合 を含む。 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

第八 + 五. 条 次 0) 各 号 0) V ず れ か に 該 当 する者 は 年 以 下 0) 懲 没若 L < は 百 万円 以 下 \mathcal{O} 罰 金 に 処 し、 又 は れ を 併 科 する。

第三 +七 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

_ 第 兀 + 七 条 0) 規 定 に 違 反 L た 者

三 第 五. + 五 条 第 項 (第六 + 条、 第六 十二条、 第 六 +兀 条 及 び 第 六 + 八 条 0) 五. に お ** \ て 準 用 す る場合を含む。 0) 規 定 に 違反

した者

兀 第六 +六 条 第 項 又 は 第 三 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

五 第六十八条の規定に違反した者

六 第 七 +五. 条 第 項 又 は 第 三 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 業 務 \mathcal{O} 停

止

命

令

に

違

反

た

者

七 第 七 + 六 条 0) 五. \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

第八 + - 六条 次 0) 各 号 0) 1 ず れ か に 該 当する者 は、 年 以 下 0) 懲 役 若 L < は 百 万 円 以 下 0 罰 金 に 処 Ĺ 又 は れ を 併 科 す る。

規定に違反した者

第七

条

第

項

若

L

<

は

第二

項

第二

+

八条

第

項

若

しく

は

第二項

第三

+

条

0)

二又

は

第三十

五.

条第

項

若

しく

は

第

項

0

 \equiv 第 +三 条 第一 項 又 は 第 六 項 0) 規 定 に 違 反 L た 者

三 第 + 兀 条 0 十三 第 項 \mathcal{O} 規 定 12 違 反 L た

兀 第 + 七 条第一 項、 第三 項 又 は 第 Ŧī. 項 第 兀 + 条 \mathcal{O} 三 に お 1 て 準 用 す る場合を含 む。 0) 規 定 に 違 反 L た

者

五. 第 三 + 九 条 0) 0) 規 定 に 違 反 L た 者

六 第四十五条の規定に違反した者

七 第 兀 + 六 条 第 項 又 は 第 兀 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

八 第 兀 + 八 条 第 項 又 は 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た

九 第 兀 +九 条 第二 項 0) 規 定 に 違 反 L て、 同 項 に 規 定 す る 事 項 を 記 載 せ ず、 若 L < は 虚 偽 \mathcal{O} 記 載 を 又 は 同 条 第三 項 0) 規 定

に

違反した者

+ 毒 薬 又 は 劇 薬 に 関 L 第 Ŧī. + 八 条 0 規 定 に 違 反 L た

+第 六 + 七 条 0) 規 定 に 基 づ < 政 令 \mathcal{O} 定 \otimes る 制 限 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 措 置 に 違 反 た

者

 $_{\stackrel{+}{-}}$ 第 六 + 八 条 (T) 第 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

十三 第 七 十二条第 項 又 は 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る業 務 \mathcal{O} 停 止 命 令 に 違 反 た

十 Ŧī. 第 七 + = 条 (T) 兀 第 項 又 は 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 命 令 に 違 反 L た +

兀

第

七

十二条

第三

項

又

は

第

兀

項

 \mathcal{O}

規

定

に

基づ

<

施

設

 \mathcal{O}

使

用

禁

止

 \mathcal{O}

処

分

に

違

反

L

た

者

十六 第 七 十三条の 規 定 に ょ る 命 令に 違 反 L た 者

十七 第 七 + 兀 条 0 規 定 に ょ る 命 令 に 違 反 L た

十八 第 七 + 兀 条 (T) 第二 項 又 は 第 項 0) 規 定に ょ る 命 令に 違 反 L た

十 九 第 七 十六 条 0) 六 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 命 令 に 違 反 L た 者

2 \mathcal{O} 法 律 12 基 づ 11 て 得 た 他 人 \mathcal{O} 業 務 上 \mathcal{O} 秘 密 を 自 己 \mathcal{O} 利 益 \mathcal{O} た 8 に 使 用 Ļ 又 は 正 当 な 理 由 な く 権 限 を 有 す る 職 員 以 外 \mathcal{O} 者

に 漏 5 L た 者 は 年 以 下 \mathcal{O} 懲 役 又 は 百 万 円 以 下 \mathcal{O} 罰 金 に 処 す る。

第 八 +六 条 0) 第二十 \equiv 条 \mathcal{O} +六 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 業 務 \mathcal{O} 停 止 \mathcal{O} 命 令 に 違 反 L た と き は そ 0) 違 反 行 為 を L た 登 録 認 証 機 関 \mathcal{O}

役 員 文 は 職 員 は 年 以 下 0 懲 役又 は 百 万 円 以 下 \mathcal{O} 罰 金 に 処 す Ź

第 八 + 六 条 0) 三 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 11 ず れ カン に 該 当 す る 者 は 六 月 以 下 \mathcal{O} 懲 役 又 は 三 + 万 円 以 下 \mathcal{O} 罰 金 に 処 す る。

第 + 兀 条 0 兀 第 七 項 第 + 九 条 0) 兀 に お 11 て 準 用 す る 場 合を含 む \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た

_ 第 + 兀 条 0) 六 第 六 項 第 +九 条 \mathcal{O} 兀 に お 11 て 準 用 す る 場 合を含 む。 0) 規 定 に 違 反

L

た

三 第六 + 八 条 0) 九 第 七 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

兀 第 七 + 七 条 0 五. 第 Ŧī. 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た

五. 第 八 + 条の二 第 十 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

2 前 項 各 号 0) 罪 は、 告 訴 が な け れ ば 公 訴 を 提 起 す る こと が で き な

第 八 + 七 条 次 0 各 号 0) 11 ず れ か に 該 当 す Ś 者 は 五. +万 円 以 下 \mathcal{O} 罰 金 に 処す

_ 第 + 兀 条第 + 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

第

+

条

(第三

+

八

条

並

び

に

第

兀

+

条

第

項

及

び

第二

項

に

お

11

て

準

用

す

る

場合

を

含

む。

0)

規

定

に

違

反

L

た

者

三

第

+

兀

条

0)

九

第

項

又

は

第二

項

0)

規

定

に

違

反

L

た

者

兀 第 + 兀 0 十三 第 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た

Ŧī. 第 + 九 条 第 項 又 は 第二 項 第 兀 + 条 の 三 に お 11 て 準 用 す る場場 合を含

む。

0

規

定

に

違

反

L

た

第二 十三 条 0) 第 五. 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

六

七 第三十三条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た

八 第三 + 九 条の 第 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L た 者

九 第 六 +九 条 第 項 か 5 第 兀 項 ま で 若しく は 第 七 + 六 条 \mathcal{O} 八 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 報 告 を せ ず、 若 しく は 虚 偽 \mathcal{O} 報 告 を Ļ 第 六

+ 九 条 第 項 か 5 第 兀 項 ま で 若 L < は 第七 +六 条 \mathcal{O} 八 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 立 入 検 査 第六 + 九 条 の 二 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 機 構

が 行 う Ł 0) を 含 む。 若 L < は 第六 + 九 条 第 兀 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 収 去 第 六 + 九 条 \mathcal{O} 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 機 構 が 行 う ŧ 0 を 含

む を 拒 み、 妨 げ、 若 L < は 忌 避 し、 又 は 第 六 +九 条 第 項 か 5 第 兀 項 まで 若 L < は 第 七 +六 条 0) 八 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る

弁 を L た 問

第

六

+

九

条

か 二

第

項

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

ŋ

機

構

が

行

5

ŧ

0)

を

含

む。

に

対

L

て、

正

当

な

理

由

な

L

に

答弁

せ

ず、

若

L

<

は

虚

偽

0

答

十 第七十一条の規定による命令に違反した者

+ 第 七 十六条の 六 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る命令に 違 反 L た

十 二

第

八

十条

0)

第

項、

第

項

第三

項

前

段

又

は

第

五.

項

 \mathcal{O}

規

定

に

違

反

L

た者

第八十八条 次 0) 各号 0) 1 ず れ カュ に 該当する者 は、 三十 万 円 以 下 0 罰 金に処する

一 第六条の規定に違反した者

二 第三十二条の規定に違反した者

第八十九条 次 0) 各 号 0) い ず れ か に 該当するときは、 そ 0 違 反行 7為を L た登 録 認 証 関 0) 役 員 又 は 職 員 点は、 三十 万円 以 下 0) 罰 金

に

処する。

第二十三条 0) 五. 0) 規 定に ょ る報告 を せず、 又 は 虚 偽 \mathcal{O} 報 告 をし たとき。

 \equiv 第二十三条の +0) 規 定 に 違 反 L て 帳 簿 を 備 え ず、 帳 簿 に 記 載 せ ず、 若 < は 帳 簿 に 虚 偽 0 記 載 を 又 は 帳 簿 を 保 存 な

かつたとき。

三 第二十三条の + Ŧī. 第 項 \mathcal{O} 届 出 を L な 1 で 基準 適 合 性 認 証 \mathcal{O} 業 務 \mathcal{O} 全 部 を 廃 止 L たとき。

兀 第 六 +九 条 第 五 項 0) 規 定 に ょ る 報 告 をせず、 若 L < は 虚 偽 0) 報 告 を 同 項 0) 規 定 に よる 立 入 検査 を 拒 み、 妨 げ、 若 Š は

忌避 し、 又 は 同 項 \mathcal{O} 規 定に ょ る質問 に 対 して、 正 当 な 理 由 な L に 答 弁せず、 若 L < は 虚 偽 \mathcal{O} 答 弁 をしたとき。

九 + 条 法 人の 代 表者 又 は 法 人 若 L < は 人 \mathcal{O} 代 理 人、 使 用 人 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 従 業 者 が そ \mathcal{O} 法 人 又 は 人 0) 業 務 に 関 L て、 次 \mathcal{O} 各 号 に 掲

げ る 規 定 0 違 反行為を L たときは 行 為者を罰 する ほ か、 そ 0) 法 人に 対 L て当該各 号 に 定 め る 罰 金 刑 を、 そ 0) 人に 対 L て 各本

罰金刑を科する。

 \mathcal{O}

第

第 八 十三条の 九 又 は 第八 +兀 条 (第三号、 第四 号、 第 九 号、 第 +号、 第十三号、 第十 兀 号 及 び 第十六号 か 5 第 + 九 号

(第

七

条 第 項 及 び 第 七 + 六 条 0) 七 第二 項 0 規 定 に 係 る 部 分 を 除 ま で に 係 る 部 分 に 限 る。 億 円 以 下 0) 罰

+ 六 第 条 八 + 0) 七 兀 条 (第三 項 \mathcal{O} 号、 規 定 に 第 係 兀 号、 る 部 分 第 を 九 除 号、 第 + 号、 ま で に 第 十三号、 係 る 部 分 第 を 除 +兀 く。 号 及 び 第 第 八 ++六 号 Ŧī. 条、 か 5 第 第 八 + + 九 六 号 条 (第 第 七 項、 + 条 第二 第 八 +項 六 及 条 び \mathcal{O} 第 七

第 項 第 八 + 七 条 又 は 第 八 +八 条 各 本 条 0) 罰 金 刑

第 九 < +は 虚 条 偽 0 記 載 を 条 \mathcal{O} +又 は 七 正 第 当 な 項 理 \mathcal{O} 規 由 が 定 に な 11 違 \mathcal{O} 反 に L 同 て 条 財 次第二 務 諸 項 表 各 等 号 を 0) 備 規 え 定 て に 置 よる か ず、 請 求 財 を 務 拒 諸 λ 表 だ 等 者 に は 記 載 <u>二</u> 十 す べ 万 き 円 事 以 項 を 下 0) 記 過 載 料 せ ず、 に 処 す 若

食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)(抄

る。

第 兀 条 ۲ \mathcal{O} 法 律 で 食 品 لح は、 す べ て \mathcal{O} 飲 食 物 を 11 う。 た だ し、 薬 事 法 昭昭 和 十 五. 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) に 規 定 す る 医 薬 品 及 び

医薬部外品は、これを含まない。

②~⑨ (略)

第十一条 (略

2

略

安

全

性

 \mathcal{O}

確

保

及

び

品

質

 \mathcal{O}

改

善

に

関

す

る

法

律

昭

和

+

八

年

法

律

第三

+

五.

号)

第二

条

第三

項

 \mathcal{O}

規

定

に

基

づ

農

林

水

産

省

令

で

定

 \otimes

る

3 薬 農 薬 取 締 法 昭 和 $\overline{+}$ \equiv 年 法 律 第 八 + 号) 第 条 \mathcal{O} 第 項 に 規 定 す る 農 薬 を 11 う。 次 条 12 お て 同 餇 料 0)

用 途 に 供 す ることを目 的 と L て 餇 料 同 条 第 項 に 規 定 す る 餇 料 を 1 う。 に 添 加 混 和 浸 潤 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 方法 に ょ 0 て 用 11 5 れ

L \Diamond 臣 る そ 物 て る が 及 は 量 定 \mathcal{O} を 物 び な \otimes 超えて る 質 薬 5 が 事 な 物 質 化 法 残 学 を 公留す ただ 的 除 < に 条 し、 る 変 第 食 化 が、 当 品 項 し 該 は て に 人 生 規 物 $\sum_{}$ 成 定 質 \mathcal{O} \mathcal{O} れ 健 L す 当 を 康 た る 医 販 物 該 を 質を含 損 売 薬 食 品 品 \mathcal{O} な う 用 で に み、 お あ 残 に 留 供 そ 0 す て す 人 n る る \mathcal{O} \mathcal{O} 動 量 た な 健 物 ٧١ め 0) \mathcal{O} 康 に た 限 量 を 度 製 と 損 8 L なう に 造 に て 使 0 厚 お 11 用 生 そ さ て 輸 労 第 入 れ れ し、 働 \mathcal{O} ること 項 大 な \mathcal{O} 加 臣 1 . こ と が 食 工 が 品 Ĺ 薬 目 事 が 的 \mathcal{O} 明 使 لح 成 さ 用 食 5 分 Ļ に 品 か れ 係 衛 で 7 あ 調 生 る 1 る 規 審 る 理 Ļ ŧ 格 ŧ 議 が 会 0) 0 定 保 \mathcal{O} と 0 L \emptyset 存 意 成 5 見 て 分 厚 で れ を て 又 聴 生 あ は 労 1 る 11 て 働 る 販 物 売 定 大 質

十二条 生 善 れ 成 に ること 関 料 L た す が 提 物 る 厚 供 法 質 生 目 を 的 律 労 とさ 含 働 \mathcal{O} 第 む。 大 他 条 臣 必 れ 要 て 第 は、 V 0) 協 る 項 量 前 力 \mathcal{O} ŧ に 条 規 第 限 \mathcal{O} 求 度 定 以 \Diamond を す 項 定 下この る 0) \Diamond 食 餇 るときそ 料 品 条に 添 \mathcal{O} 成 加 お 物 分 0) 11 又 に 他 て は 係 必 薬 る 農薬 要 事 規 が 格 法 等」 第二 لح あ ると L て、 と 条 認 V 第 う。 食 \emptyset る 項 品 とき に に \mathcal{O} 規 残 は 成 定 留 す 分 す で る 農 る 林 あ 医 農 薬 薬 水 る 品 産 物 大 質 で 餇 臣 あ 料 (そ に 0 0) て 対 0) 安 し、 物 専 全 質 5 性 農 が 動 0 薬 化 物 確 学 等 保 \mathcal{O} 的 た \mathcal{O} 及 成 に び 分 変 に 品 に 化 使 質 関 L 用 \mathcal{O} す て 改 さ

合に

0

1

て

は

0

限

ŋ

で

な

0 予 防 接 種 法 (昭 和 二十三 年 法 律 第 六 + -八号) (抄)

る

資

 \mathcal{O}

そ

な

を

ることが

できる

(定 期 \mathcal{O} 予 防 接 種 等 \mathcal{O} 適 正 な 実 施 \mathcal{O} た 8 0 措 置

第十三 るとき は 厚 そ 生 0 労 意見 働 大 を 臣 は、 聴 11 て、 毎 年 定 度 期 \mathcal{O} 前 予 条 第 防 接 項 種 等 \mathcal{O} 規 \mathcal{O} 安 定 全 12 性 ょ に る 関 報 す 告 る 0) 情 状 況 報 \mathcal{O} に 提 0 供 1 そ て \mathcal{O} 厚 他 生 0 科 定 学 期 審 \mathcal{O} 議 予 슾 防 に 報 接 種 告 等 し、 0 適 必 正 要 な が 実 あ 施 る 0 لح 認 た

に

必

要

な

措

置

を

講

ず

る

ŧ

0

とす

る

等 厚 0 適 生 正 科 な 学 実 審 施 議 \mathcal{O} 숲 た は、 8 に 前 必 項 要 \mathcal{O} な 規 措 定 に 置 に ょ る 0 措 1 て、 置 0 調 ほ か、 査 審 定 議 し、 期 0 必 予 要 防 が 接 あ 種 ると 等 \mathcal{O} 認 安 8 全 る 性 لح に き 関 は す る 厚 情 生 報 労 0 働 提 大 供 臣 そ に 0 意 他 見 \mathcal{O} を 定 述 期 べ \mathcal{O} ること 予 防 接 種

2

で

きる

3 厚 生 労 働 大 臣 は 第 項 \mathcal{O} 規 定 12 ょ る 報 告 又 は 措 置 を 行 う に 当 た つ て は 前 条 第 項 0 規 定 に ょ る 報 告 に 係 る 情 報 0 整 理 又

4 受け 者、 お は に 当 11 厚 た て 0 医 生 該 1 者 同 師 労 報 r. て、 で 働 告 あ 大 ワ に 同 0 ク 臣 関 チ 法 は す 第 定 る 製 ワ 期 + 定 調 造 期 兀 ク 査 \mathcal{O} チ 販 予 条 \mathcal{O} を 売 防 \mathcal{O} ン 予 行 接 承 \mathcal{O} 業 防 う 製 者 種 認 接 ŧ を受 等 造 種 \mathcal{O} (薬 を 販 等 لح 受 け 売 事 0) す け 法 て 適 同 た 1 正 昭 者 る 法 な 又 ŧ 第二 実 和 三 は \mathcal{O} 施 そ 条 + \mathcal{O} 当 第 た 0) 五. + 年 保 該 8 護 承 法 必 認 項 者 律 要 を受 に が そ 第 0 規 百 あ 他 け 定 兀 る لح ようとす す + \mathcal{O} る 関 五. 認 製 め 係 ると 者 造 Ś 第 に 販 十 二 売 き 対 ŧ は、 0) を L を含 条 7 11 う_。 前 第 地 項 方 む 附 項 \mathcal{O} 公 規 則 0 共 定 を 第 医 寸 に 11 六 薬 体 う。 条 ょ 品 る 第 病 \mathcal{O} 調 第二十 製 院 項 造 査 又 に 販 は を 実 三 売 診 お 施 条 1 業 療 す 第 7 所 る 五. 許 0 同 項 ľ 可 開 た に を 設

機構による情報の整理及び調査)

必

要

な

協

力

を

求

 \emptyset

るこ

لح

が

で

き

る

第 + 規 定 兀 す 条 る 情 厚 報 生 0 労 働 整 理 大 を 臣 行 は わ せ 独 る 立. こと 行 政 が 法 で 人 き 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構 以 下 0) 条 に お 1 7 機 構 と V う。 $\overline{}$ に 前 条 第 三 項 に

2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 条 第 項 0) 規 定 に ょ る 報 告 又 は 措 置 を 行 う た \Diamond 必 要 が あ る لح 認 \Diamond る لح き は 機 構 に、 同 条 第 項 0) 規 定

による調査を行わせることができる。

3 結 果 機 を 構 厚 は 生 労 第 働 省 項 令 0 で 規 定 定 め に るところに ょ る 情 報 \mathcal{O} ょ 整 ŋ 理 又 厚 は 生 前 一 項 働 \mathcal{O} 大 規 臣 定 に に ょ 通 知 る L 調 な 査 け を れ 行 ば 0 たと な 5 き な は 遅 滞 な \langle 当 該 情 報 0 整 理 又 は 調 査 \mathcal{O}

附 則 沙

損

失

補

償

約

第 六 て、 又 に ょ 第 医 平 は 規 条 ŋ 薬 き 項 品 生 当 \mathcal{O} 定 成二十三年 ず 該 0) は つ す \mathcal{O} 政 製 る 購 規 迫 る 府 損 しするお 厚 定 造 新 は 入 契 に 型 失その 販 生 予 労 1 法 約 ょ 売 働大 そ 律第 に ŋ 業 防 フ \mathcal{O} 他 係 同 れ 接 当 臣 種 法 許 が ル 八 る 該 第十 +新 可 が あ エ 法 新 型 を 新 ン 五. 及 受け 型 ザ 号) 型 1 兀 び 条の 1 1 等 新 フ ンフ た 感 型 れ \mathcal{O} フ ル 承 者 を 染 施 イ ル 工 認を受け で ル 早 症 行 ン あ エ 急 フ 工 ン に 0) ザ ン 0 ン に 係 ル 日 て、 ザ ザ 等 るワ 確 か エ Ć 等 等 感 保 5 感 感 ザ 11 新 ク 染 L 五. 染 症 る 型 染 な チ 年 予 症ワ ン 症 ŧ 防 け 間 ワ イ ク ワ \mathcal{O} ン れ を を 接 ク チ フ ク ば 1 限 種 当 チ ン ル チ う。 り、 玉 に を 該 ン 民 エ ょ \mathcal{O} る 使 承 ン 0) \mathcal{O} 以 新 ザ 性 用 認を受け 購 生 型 健 下 でする予 質等 等 入 命 同 イ 康 契 感 じ。 ン 被 及 染 約 び フ を 害 踏 ようとす 症 を ル 防 健 0 ま 接 締 康 に エ 救 ワ ンザ え 種 ク 結 に 0 済 チ 国 11 等 に す 重 るも Ś 等 ン て、 大 が ょ に 補 る \mathcal{O} 製 な 感 関 償 製 造 影 世 健 \mathcal{O} 染 す を含 販 響 す 造 界 康 症 る ることが 被 販 売 を 的 ワ 特 業 与 ク 害 む 売 規 别 えるお 者 模 に に チ 措 ン 係 置 0 で (薬 に V 必 る 需 法 (感 要な損 それ 限 事 損 \mathcal{O} 給 法 る。 害 が 染 同 を 第 が 著 症 部 + 失 賠 法 法 を あ し を政 を 償 第 る 第 改 条 六 す 相 + \mathcal{O} 正 府 ることに 手 兀 第 認 0 す が 方とし 第 る \otimes 条 迫 法 の 三 Ĺ 補 項 5 七 償 0 項 律 れ

5 4 略

す

ることを約

する契約

以

下

損

失

補

償

契

約」

と

1

う。

を

締

結することができる。

0 安 全 な 血 液 製 剤 の 安 定 供 給 の 確 保 等 に 関 す る 法 律 (昭 和 十 年 法 律 第 百 六 十 · 号) 抄

定 義

第二 条 \mathcal{O} 法 律 で 血. 液 製 剤 لح しは、 人 血. 漿 そ 0) 他 \mathcal{O} 人 体 カン 5 採 取 さ れ た 血. 液 を 原 料 とし て 製 造 さ れ る 医 薬 品 薬 事 法 昭昭 和

Ŧī. 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) に 規 定 す る 医 薬 品 をい う。 以 下 同 ľ で あ 0 て、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る ŧ 0 を う。

- 2 \mathcal{O} 法 律 で 献 Ш. 者 等」 لح は 献 Ш. を する者そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 被 採 血 者 を 1 . う。
- 3 \mathcal{O} 法 律 で 採 Ш. 事 業 者」 と は 人 体 カ 5 採 血 す ることに 0 1 て第十三条 第 項 \mathcal{O} 許 可 を 受 つけ た 者 を

V

う。

4 0 法 律 で 製 造 販 売 光業者」 製 造 業 者」 又 は 販 売 業 者 と は そ れ ぞ れ 薬 事 法 第 + 条 第 項 0) 医 薬 品 0) 製 造 販 売 業 0

許 可 を 受 け た 者、 同 法 第 十三条 第 項 \mathcal{O} 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 業 \mathcal{O} 許 可 を受け た 者 又 は 同 法 第二十 兀 条 第 項 \mathcal{O} 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 業 0) 許 可 を

受けた者をいう。

(基本方針)

第 九 条 厚 生 労 働 大臣 は 血. 液 製 剤 \mathcal{O} 安 全 性 0) 向 上 及 び 安 定 供 給 \mathcal{O} 確 保 を 义 る た 8 0 基 本 的 な 方 針 以 下 基 本 方 針 V

を定めるものとする。

- 2 基 本 方 針 は 次 K 掲 げ る 事 項 に 0 11 て 定 \otimes る ŧ \mathcal{O} لح す っ る。
- Ш. 液 製 剤 0 安 全 性 \mathcal{O} 向 上 及 び 安 定 供 給 \mathcal{O} 確 保 に 関 す る 基 本 的 な 方

 \equiv 血. 液 製 剤 用 法、 効 能 及 び 効 果に 0 11 て 血. 液 製 剤 لح 代 替 性 \mathcal{O} あ る 医 薬 品 を 含 む 第 八 뭉 に お V 7 同 ľ に 0 1 て 0) 中 期 的

な需給の見通し

三 血 液 製 剤 に 関 L 玉 内 自 給 が 確 保 さ れ るた め 0) 方 策 に 関 す る 項

四 献血の推進に関する事項

Ŧī. Ш. 液 製 剤 0 製 造 及 び 供 給 に 関 す る 事 項

六 血 液 製 剤 \mathcal{O} 安 全 性 \mathcal{O} 向 上 に 関 す る 事 項

七 Ш. 液 製 剤 0 適 正 な 使 用 に 関 す る 事 項

八 そ 0) 他 献 ή. 及 び Ш. 液 製 剤 に 関 す る 重 要 事 項

3 厚 生 労 働 大臣 は 少 なくとも 五. 年ごとに基本 方 針 に 再 検 討 を 加 え、 必 要が あ ると認めるときは、 これを変更す るもの とする。

4 厚 生 労 働 大 臣 は 基 本 方 針 を 定 め、 又 は これ を変 更 L ようとするときは あ 5 カゝ ľ め、 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 0) 意見 を 聴くも

のとする。

5 厚 生 労 働 大臣 は、 基 本 方 針 を 定 め、 又 は れ を変 更 し たときは 遅 滞 な れ を 公 表 す る ŧ 0) とす

採 血. 等 0 制 限

な 5 な **,** \ た だ Ļ 治 療 行 為とし て、 又 は 輸 Ш. 医 学 的 検 査 若 L < は 学 術 研 究 \mathcal{O} た \otimes \mathcal{O} Ш. 液 を 得 る 目 的 で採 血. す る 場 合 は 0

限りでない。

第

十二条

次

に

撂

げ

る

物

を

製

私造する

者

が

そ

0)

原

料

لح

す

る

目

的

で

採

血.

す

る場合

を

除

1

て

は

何

人も、

業として、

人

体

か

5

採

血

L

て

は

る

一 血液製剤

医 学 的 検 査 学術 研 究 等 0 た 8 に 必 要 が あ る 物 とし て 政 令で 指 定する

2 何 人 ŧ て、 人 体 か 5 採取 さ れ た Ш. 液 又 は れ か 5 得 5 れ た 物 を 原 料 とし て、 前 項 各 号に · 掲 げ る物 以 下 血 液

製

剤

、 う。 以 外 0 物 を 製 造 し て は な 5 な *ر* ا ただ Ĺ 血 液 製 剤 等 0) 製 造 に 伴 0 て 副 次 的 に 得 5 れ た 物 又 は 厚 生 労 働 省 令 で 定

るところ によ いりその 本 来 0) 用 途 に 適 L な 1 か 若 しく は 適 しなくな つたとされ る血 液 製 刹等 を 原料 とする場 一合は、 ۲ 0) 限 ŋ で な

** ١

(業として行う採血の許可)

第十三条 血. 液 製 剤 等 \mathcal{O} 原 料 と す る 目 的 業とし て、 人 体 か 5 採 血. L ょ うと する 者 は 採 血. を 行 う 場 所 以 下 採 血 所 と

う。)ごとに、 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 許 可 を受け なけ れ ば な 5 な *ر* را ه ただ Ļ 病 院 又は 診 療 所 0) 開 設 者 が 当 該 病 院 又 は 診 療 所 に お

け

る 診 療 \mathcal{O} た 8 に 用 V 5 れ る 血. 液 製 剤 \mathcal{O} 4 \mathcal{O} 原 料 とす る 目 的 で 採 血. L ようとするとき は、 0 限 ŋ で な

2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 \mathcal{O} 許 可 \mathcal{O} 申 請 が あ 0 た 場 合 に お 1 て、 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 1 ず れ カゝ に 該当 す ると き は 同 項 0 許 可 え

と が で きる

製 造 ようとする 血. 液 製 剤 等 \mathcal{O} 供 給 が 既 に 需 要 を 満 た L て い る と 認 め るとき。

申 請 者 が 採 取 L ようとす る 血 液 \mathcal{O} 供 給 源 لح な る 地 域 に お 11 て、 そ \mathcal{O} 者 が 必 要とす る 量 \mathcal{O} 血. 液 0) 供 給 を受けることが 著 <

木

難 で あ ると 認 め るとき

三 申 請 者 が 営 利 . を 目 的 とし て 採 血 L ょ うとする者 で あ るとき。

兀

申

請

者

が

第二十二

条

0)

規

定

に

ょ

る

許

可

0)

取

消

L

 \mathcal{O}

処

分

又

は

薬

事

法

第

七

+

五.

条

第

項

0

規

定

に

ょ

る

医

薬

品

 \mathcal{O} 製

造

業

0)

許

可

0

取

消 L 0) 処 分を受け、 そ 0) 処 分 0) 日 か 5 起 算 L て三年 を 経 過 L 7 V な V と

五. 申 請 者 が 法 人で あ る 場 合 に お 11 て、 そ \mathcal{O} 業 務 を 行 Š 役 員 0) うち に 前 号 0) 規 定 に 該 当 す る 者 が あ ると

厚 生 労 働 大 臣 は、 第 項 \mathcal{O} 許 可 を L ようとするとき は、 あ 5 か じ \Diamond 薬 事 食 品 衛 生 審 議 숲 \mathcal{O} 意 見 えを聴 <

3

採 血. 事 業 者 に 0 11 て 新 た に 採 血. 所 \mathcal{O} 開 設 を 許 可 し ようとするとき は ۲ 0) 限 n で な

第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 許 可 \mathcal{O} 申 請 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 めるところに ょ り、 採 血 所 0) 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 を 経 由 L て 行 わ な け

れ ば な 5 な

4

5 採 血. 事 業 者 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 事 項 に 変 更 が あ 0 た とき は 厚 生 労 働 省 令 で 定 \emptyset るところ に ょ り、 採 血. 所 0 所 在 地 \mathcal{O} 都

道 府 県 知 事 を 経 由 L て 厚 生 労 働 大 臣 に 届 け 出 な け れ ば な 5 な

採 血 者 0 義 務

第二 + 兀 条 血 液 製 剤 等 \mathcal{O} 原 料 た る 血. 液 又 は 輸 血. \mathcal{O} た \Diamond 0 血. 液 を 得 る 目 的 で、 人 体 か 5 採 血. L ようとする者 は、 あ 5 カ じ 8

献

血

者

ŧ

0)

لح

す

っる。

ただし

等 に 0 き 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 方 法 に ょ る 健 康 診 断 を 行 わ な け れ ば な 5 な

2 前 項 \mathcal{O} 採 血 者 は 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 るところ に ょ ŋ 貧 Ш. 者 年 少 者 妊 娠 中 \mathcal{O} 者 そ 0 他 採 血 が 健 康 上 有 害 で あ るとさ n る 者

から採血してはならない。

(需給計画)

第二 + 五. 条 厚 生 労 働 大 臣 は、 基 本 方 針 に 基 づ き、 毎 年 度 갶 年 度 \mathcal{O} 血 液 製 剤 用 法 効 能 及 び 効 果 に 0 11 て 血 液 製 剤 لح 代 替 性 \mathcal{O}

あ る 医 薬 品 を 含 み、 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 血. 液 製 剤 を 除 く。 以 下こ 0) 条 及 び 次 条 に お 1 て 同 じ 0) 安 定 供 給 に 関 す る 計 画 **(**以

下「需給計画」という。)を定めるものとする。

2 需 給 計 画 は 次 に 掲 げ る 事 項 に 0 11 て 定 \otimes る ŧ \mathcal{O} لح す る

当 該 年 度 に 必 要 لح 見 込 ま れ る 血 液 製 剤 \mathcal{O} 種 類 及 び 量

_ 当 該 年 度 に 玉 内 に お 11 7 製 造 z れ 又 は 輸 入 さ れ る べ き 血. 液 製 剤 0) 種

類

及

てバ

量

0

目

標

三 当 該 年 度 に 確 保 さ れ る ベ き 原 料 血 漿 \mathcal{O} 量 \mathcal{O} 目

兀 当 該 年 度 に 原 料 血 漿 カコ b 製 造 さ れ る べ き 血. 液 製 剤 \mathcal{O} 種 類 及 び 量 0) 目 標

五. そ \mathcal{O} 他 原 料 血 漿 \mathcal{O} 有 効 利 用 に 関 す る 重 要 事 項

3 採 血 事 業 者 及 び 血 液 製 剤 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者 等 製製 造 販 売 業 者 及 び 製 造 業 者 を 1 う。 以 下 同 じ は 需 給 計 画 0 作 成 に 資 す る た

め、 毎 年 度 캪 年 度 に お 11 て 供 給 す る と 見 込 ま れ る 原 料 血 漿 \mathcal{O} 量 製 造 L 又 は 輸 入 す る لح 見 込 ま n る 血 液 製 剤 \mathcal{O} 量 そ \mathcal{O} 他 厚 生 労

働 省 令 で 定 8 る 事 項 を 厚 生 労 働 大 臣 に 届 け 出 な け れ ば な 5 な 11

4 需 給 計 画 0 作 成 に 当 た 0 7 は 原 料 血 漿 は 医 療 上 0 必 要 性 が 高 11 لح 認 \Diamond 5 れ る 種 類 0 血 液 製 剤 \mathcal{O} 製 造 に 対 Ĺ 優 先 的 に 配 分

されるよう配慮しなければならない

5 厚 生 労 働 大 臣 は 需 給 計 画 を 定 め、 又 は れ を 変 更 L ようとするとき は あ 6 カコ ľ め、 薬 事 食 品 衛 生 審 議 숲 0) 意 見 を 聴 <

のとする。

6 厚 生 労 働 大 臣 は、 需 給 計 画 を 定 め、 又 は これ を 変 更 し た と き は 遅 滞 な れ を 公 表 す る ŧ \mathcal{O} とす

る

採 血 事 業 者 及 び 血 液 製 剤 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 者 等 は 原 料 血 漿 \mathcal{O} 配 分 又 は 血. 液 製 剤 0 製 造若 L < は 輸 入に当た つ 7 は 需 給 計 画 を

重しなければならない

7

(採血事業者による原料血漿の配分)

第二十 Ė 条 採 血 事 業 者 は 血. 液 製 剤 に 0 1 て 薬 事 法 第 + 兀 条 第 項 0) 承 認 を 受け た 製 造 販 売 業 者 当 該 製 造 販 売 業 者 か 5 委 託

を

受 け た 製 造 業 者 そ \mathcal{O} 他 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 者 以 外 \mathcal{O} 者 に 原 料 血. 漿 を 配 分 L て は な 5 な 1

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二 九 条 厚 生 労 働 大 臣 は、 毎 年 度、 薬 事 法 第 六 十 八 条 \mathcal{O} 八 第 項 に 規 定 す る 生 物 由 来 製 品 血 液 製 剤 に 限 る。 \mathcal{O} 評 価 に 係

告に 0 V て 薬 事 食 品 衛 生 審 議 숲 に 報 告 Ļ 必 要 が あ ると 認 め るとき は その 意 見 を 聴 11 て、 採 血 事 · 業者 に 対 す る 指 示 そ \mathcal{O} 他

血 液 製 剤 0) 安 全 性 \mathcal{O} 向 上 \mathcal{O} た \emptyset に 必 要 な 措 置 を 講 ず る ものとす る。

報

0 独 立 行 政 法 人 医 薬 品 医 **乙療機器** 総 合機 構法 伞 成 + 四 年 法 律 第 百 九十二号) (抄)

機構の目的)

第三 独 立 行 政 法 人 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構 以 下 機 構 う。 は 医 薬 品 \mathcal{O} 副 作 用 又 は 生 物 由 来 製 品 を 介 た 感 染 等 に

ょ る 健 康 被 害 0 迅 速 な 救 済 を 図 り、 並 び に 医 薬 品 等 \mathcal{O} 品 質 有 効 性 及 び 安 全 性 \mathcal{O} 向 上 に 資 す る 審 査 等 \mathcal{O} 業 務 を 行 11 ŧ つ て 玉 民

る

保健の向上に資することを目的とする。

(定義)

第 兀 条 \mathcal{O} 法 律 第 Ŧī. 項 及 び 第 八 項 を 除 に お V て 医 薬 品 لح は 薬 事 法 昭 和 Ξ + Ŧī. 年 法 律 第 百 兀 + Ŧī. 号) 第 第

項 に 規 定 す る 医 薬 品 で あ 0 て、 専 b 動 物 0 た 8 に 使 用 さ れ ること が 目 的 と さ れ て 1 る Ł 0 以 外 0) Ł 0) を 1

2 \mathcal{O} 法 律 第 八 項 を 除 に お 15 て 医 薬 部 外 品 لح は、 薬 事 法 第 条 第 項 に 規 定 す る 医 薬 部 外 品 で あ 0 て、 専

5

動

物

 \mathcal{O}

た 8 に 使 用 れ ること が 目 的 لح さ れ て V る Ł 0) 以 外 \mathcal{O} ŧ \mathcal{O} を 11 う。

3

0

法

律

に

お

V

て

化

粧

品

と

は、

薬

事

法

第二条

第三

項

に

規

定

す

る

化

粧

品

を

1

う。

4 \mathcal{O} 法 律 第 八 項 を 除 く。 に お V て 医 療 機 器 لح は 薬 事 法 第 条 第 兀 項 に 規 定 す る 医 療 機 器 で あ つ て、 専 5 動 物 \mathcal{O} た

に 使 用 さ れ ることが 目 的 とさ れ て 11 る Ł 0) 以 外 0) Ł \mathcal{O} を 11 う。

5

 \mathcal{O} 法 律 に お 1 て 許 可 医 薬 品 لح は 薬 事 法 第 条 第 項 に 規 定 す る 医 薬 品 で あ 0 て、 同 法 第 + 条 第 項 に 規 定 す る 医 薬

品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 0) 許 可 を 受 け て 製 造 販 売 を さ れ た Ł \mathcal{O} 同 法 第 + 兀 条 第 項 12 規 定 す る 医 薬 品 に あ 0 て は 同 条 又 は 同 法 第 + 九

条 0) \mathcal{O} 規 定 に ょ る 承 認 を 受け て 製 造 販 売 をさ れ た ŧ 0) に 限 る。 \smile を 11 う。 ただ し、 次 に 掲 げ る 医 薬 品品 を 除

が λ そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 特 殊 疾 病 に 使 用 さ れ ること が 目 的 لح さ n て 1 る 医 薬 品 で あ 0 て、 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る ŧ

専 5 動 物 0 た 8 に 使 用 さ れ ること が 目 的 とさ れ て 1 る 医 薬 品 そ 0) 他 厚 生 一労働 省 令で 定 \otimes る 医 薬

6 \mathcal{O} 法 律 に お 1 て 医 薬 品 \mathcal{O} 副 作 用 لح は 許 可 医 薬 品 が 適 正 な 使 用 目 的 に 従 VI 適 正 に 使 用 さ n た 場 合 に お い 7 Ł そ 0 許 可 医

薬 品 に ょ ŋ 人に 発 現 す る 有 害 な 反 応 を 1 う。

7 0 法 律 次 項 を 除 に お W て 生 物 由 来 製 品 لح は 薬 事 法 第 条 第 九 項 に 規 定 す る 生 物 由 来 製 品 で あ 0 て、 専 5 動 物

0) た \Diamond に 使 用 さ れ ることが 目 的 لح さ れ て 1 るも \mathcal{O} 以 外 \mathcal{O} ŧ \mathcal{O} を 11 う。

8

8 項 規 に 定 規 す 定 る 法 す 医 律 る 薬 に 医 品 お 薬 1 品 医 7 薬 医 部 許 薬 外 可 部 生 品 外 物 品 化 由 粧 来 化 品 製 若 品 粧 品 L لح < 又 は は は 医 医 療 療 薬 機 機 事 器 法 器 に \mathcal{O} 第 製 あ 条 0 造 7 販 第 は 売 九 業 項 同 \mathcal{O} に 条 許 規 又 可 定 は を す 受 る 同 法 け 生 第 7 物 製 + 由 九 造 来 条 製 販 売 品 \mathcal{O} を で さ 0 あ 規 n 0 て、 定 た に Ł 同 ょ \mathcal{O} る 法 同 承 第 認 法 + を 第 受 条 + け 兀 第 て 製 項 第 造 に

特 殊 疾 病 に 使 用 さ れ ること が 目 的 と ž れ て 11 る 生 物 由 来 製 品 で あ 0 て、 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る ŧ

販

売

を

さ

れ

た

ŧ

0

に

限

る。

を

11 う。

た

だ

Ļ

次

に

掲

げ

る

生

物

由

来

製

品

を

除

さ

で

使 お 用 1 0 7 0 専 対 Ł 法 象 律 動 そ 者 に 物 が \mathcal{O} お \mathcal{O} 感 許 1 た 染す 可 8 て 生 に ること 物 生 使 由 物 用 来 由 さ そ 製 来 れ 品 製 0) ること 品 他 \mathcal{O} 許 原 を 料 介 が 可 生 又 L 目 物 は た 的 由 材 感 料 染 来 製 に 等 れ _ 品 混 て لح に 入 1 起 し、 は る 生 因 す 又 許 物 る は 可 由 健 付 生 来 着 物 製 康 品 被 由 L た 害 来 そ で 次 製 0 に あ 品 他 0 掲 が 厚 て げ 生 適 厚 る 正 労 生 感 な 働 労 染 使 省 働 症 用 令 省 \mathcal{O} 目 令 病 的 定 で 原 に 8 定 体 従 る 生 8 に 1 る 当 適 物 Ł 該 正 由 に 0 許 来 を 製 可 使 11 生 用 物 さ 由 れ た 来 製 場 品 合 に

9

5

感 染 症 0 予 防 及 び 感 染 症 \mathcal{O} 患 者 に 対 す る 医 療 に 関 す る 法 律 平 成 + 年 法 律 第 百 + 兀 号) 第 六 条 第 項 に 規 定 す る 感 染 症

人 か 5 人に 伝 染 し、 又 は 動 物 か 5 人 に 感 染 す ると 認 8 5 れ る 疾 病 で あ 0 て、 既 に 知 5 れ て 1 る 感 染 性 \mathcal{O} 疾 病 と そ 0 病 状 又 は

治 療 0 効 果 が 明 5 か に 異 な る ŧ \mathcal{O} 前 号 に 掲 げ る ŧ 0) を 除

第 + 条 通 則 法 第二十 条 に 定 \otimes る ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} ほ か 次 \mathcal{O} 各 묶 \mathcal{O} 11 ず n カコ に 該 当 す る 者 は 役 員 と な る が で き な

又 は れ 6 \mathcal{O} 者 が 法 人 で あ る لح き は そ 0 役 員 \widehat{V} か な る 名 称 に ょ る カコ を 問 わ ず れ と 同 等 以 上 0 職 権 又 は 支 配 力 を 有 す る

を 含 む

物

品

0

製

造

若

L

<

は

販

売

工

事

0

請

負

若

L

<

は

役

務

 \mathcal{O}

提

供

を

業

لح

す

る

者

で

あ

0

て

機

構

لح

取

引

上

密

接

な

利

害

関

係

有

す

る

ŧ

 \mathcal{O}

6 0 医 薬 者 が 品 法 人 医 で 薬 あ 部 ると 外 品 き は 化 そ 粧 0) 品 役 若 員 L < \widehat{V} は カン 医 な 療 る 機 器 名 称 0 に 製 ょ 造 る 販 か 売 を 問 業 者 わ ず、 製 造 業 れ 者 と 同 修 理 等 以 業 上 者 0 職 販 売 権 又 業 は 者 支 若 配 L 力 を は 有 賃 す 貸 る者 者 を 又 含 は む n

三 前 号 に掲 げ る者 0 寸 体 0 役 員 (V) か なる名称 に ょ る か を問 わ ず、 れ . と 同 等 以 上 0 職 権 又 は 支配力を有 する者を含

(業務の範囲)

第 + Ŧī. 条 機 構 は、 第三 条 0) 目 的 を 達 成 す るた め、 次 \mathcal{O} 業 務 を 行

医 薬 品 \mathcal{O} 副 作 用 に ょ る 健 康 被 害 \mathcal{O} 救 済 に 関 す る 次 12 掲 げ る業

イ 医 薬 品 0 副 作 用 に ょ る 疾 が病、 障 害 又は 死 亡に 0 き、 医 療 費、 医 療 手 当、 障 害 年 金、 障 害 児 養 育 年 **金**、 遺 族 年 金、

遺

族

時

ささ

れ

金 及 び 葬 祭 料 0) 給 付 。 以 下 副 作 用 救 済 給 付 لح 1 . う。 を行うこと。

口 る 同 次 号に規 条 第 定する十 項 第 号 八 及 歳 び 未 第 満 号 0 者 に に 掲 げ 0 1 る 給 て 保 付 健 0) 福 支 祉 給を受け 事業を行うこと。 る者 並 び に 同 項 第 三 号 に 掲 げ る 給 付 0) 支給 を受け る 者 に 養 育

ハ 拠出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

生 物 由 来 製 品 を介 L た 感 染 等 に ょ る 健 康 被 害 \mathcal{O} 救 済に 関 す うる次に 掲 げ る業務

イ 生 物 由 来 製 品 を 介 L た 感 染 等 に よる疾 病、 障 害 又 は 死 亡 に 0 き、 医 療 費、 医 療 手 当 障 害 年 · 金、 障 害 児 養 育 年 金、 遺 族 年

金 遺 族 時 金 及 び 葬 祭 料 \mathcal{O} 給 付 以 下 感染 救 済給 付 とい · う。 を行うこと。

口 さ れ 第 二十 る 同 号に 条 第 規 定 項 する十 第 号 八 及 歳 び 第二 未 満 号 0) 者 に 掲 に げ 0 る給 11 て 保 付 健 0) 支給 福 祉 事 を 受け 業を行うこと。 る 者 並 び に 同 項 第三号 に 掲 げ る 給 付 0) 支 給 を 受 け る 者 に 養 育

ハ 拠出金を徴収すること。

= 1 カコ 5 ハ ま でに 掲 げる業 務に 附 帯 す る業務 を 行うこと。

三 削

除

兀 削 除

五.

医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 及 び 医 療 機 器 以 下 この 뭉 に お V て 医 薬 品 等 とい う。 に 関 す る 次 に 撂 げ

る

イ 条 を 0) 含 行 む。 七 政 第 庁 0 項 委 託 第 同 を受け 十 法 兀 第十 条 の 二 て、 九 薬事 第 条 0 兀 項 法 に 第十三条の二 同 お 1 法 て 第 準 + 用 兀 す 条 第 る \mathcal{O} 場 五. 項 合 第 を含 同 項 法 む。 第 同 十三 法 条 第 第 0) +十九 三 九 第三 条 条 \mathcal{O} 0) 兀 項 に 及 第 び お 五. 第 11 八 項 7 及 準 +び 用 条第二項 第六 する 項 場 に 合 に を含 お お 1 V) む。 て て 準 準 用 用 す す る場 うる場 第 +合 合 兀

を含 こと、 む。 第二十三条 又 は 第 0) 八 + + 八 条 第 0) 三 第 項 0 規 項 定 0) に 規 ょ 定 る に 基 ょ 準 る 適 調 查 合 性 又 は 認 審 証 を 査を行うこと、 行うこと及 び 同 同 法 法 第 第 + + 兀 六 条第 条 0) 第 項 兀 0) 項 規 定 に 第 + ょ 兀 る 登 条 録 0) Ŧī. 等 を 第 行 j 項

口 労 働 民 省 間 一令で に お 定 11 て 8 る 行 ŧ わ 項、 \mathcal{O} れ に る 第十 関 治 す 験 . 六 る そ 調 \mathcal{O} 査 他 第三項、 0) 医 実 薬 施 品 等 及 び \mathcal{O} 薬 安 事 全 法 性 0 に 規 関 定 第二 す に る ょ 試 項 る 験 は 承 そ 認 0) 0) 他 申 + \mathcal{O} 請 試 に 験 必 \mathcal{O} 要 実 な 施、 資 項 料 医 0) 薬 作 品 又は 成 等 に 0) 関 使 L 用 指 \mathcal{O} 導 成 及 績 び そ 助 0 言 他 を 厚 行 生

うこと。

第

+

兀

条

0)

+

第

条

第二十三

条

 \mathcal{O}

五.

又

第

八

条

0)

三

第

兀

 \mathcal{O}

報

告

届

出

を

受

理

す

ること。

 \mathcal{O}

独

立

行

政

法

人

 \mathcal{O}

業

務

に

属

す

る

Ł

0)

を

除

そ \mathcal{O} 医 他 薬 品 医 薬 品 0) 等 品 質、 0) 品 質 有 効 有 性 効 及 性 び 及 安 び 全 安 性 全 に 性 関 す \mathcal{O} る 向 上 情 に 報 関 を す 収 る業務 集 Ĺ を行うこと。 整 理 し、 及 び 提 <u>п</u> 供 に 掲 げ 並 る業 び に 務 及 れ び 5 厚 に 生 関 労 L 働 相 省 談 \mathcal{O} に 所 応 管 じ す ること Ś 他

= イ 及 び 口 に 掲 げ る 業務 れ 5 に 附 帯する業 務 を含み、 政 令 で 定 め る業務 を 除 に 係 る 手 数 料 を 収 すること。

ホ ハ に 掲 げ る 業 務 $\widehat{\mathcal{Z}}$ れ に 附 帯 す る 業 務 を 含 み、 政 令で 定め る 業務 を除 <_ • に 係 る 拠 出 金 を 徴 収 すること。

1 カン 6 ホ ま いでに 掲 げ る 業 務 E 附 帯 す る業務を 行うこと。

六 予 防 接 種 に 関 す Ś 次 に 掲 げ る 業務

1 予 防 接 種 法 昭 和 二十三 年 法律 第六十 ·八号) 第 + 匝 条 第 項 0 規 定 に ょ る 情 報 0 整 理 及 び 同 条第二 項 0 規 定 に ょ る 調 査 を

行 うこと。

口 イ に 撂 げ る 業 務 に 附 帯 す る 業 務 を行うこと。

2 機 構 は 前 項 0) 業 務 \mathcal{O} ほ か、 次 \mathcal{O} 業 務 を行

薬

事

法

第六

+

九

条

 \mathcal{O}

第

項

又

は

第

八十

· 条 の

五.

第

項

0

規

定

に

ょ

令

で

定

 \Diamond

る

入

検

査

質

問

及

び

収

去

遺 伝 子 組 換え生物 等 0) 使 用 等 0 規 制 に ょ る生 物 0) 多 様 性 0) 確 保 に る政 関 す る 法 律 伞 立 成 + 五. 年 法 律 第 九 + 七 号)

項 0 規 定 に ょ る立 入 り、 質 問 検 査 及 び 収 去

副 作 用 救 済 給 付

第

+ 六 条 副 作 用 救 済 給 付 は、 次 0) 各 号 に 掲 げ る 区 分 に 応 じ、 それ ぞ れ 当 該 各 号 に 定 \Diamond る 者 に 対 L て 行うも 0) لح 副 作 用 救 済

付 を受 け ようとす んる者 \mathcal{O} 請 求 に 基 づ き、 機 構 が 支給 を 決 定する。

医

療

費

及

び

医

療

手

当

医

薬

品

 \mathcal{O}

副

作

用

に

ょ

る

疾

病

に

0

7

て

政令

で

定

 \otimes

る

程

度

 \mathcal{O}

医

療

を受け

る

者

 \equiv

障 害 年 金 医 薬 品 \mathcal{O} 副 作 用 に ょ ŋ 政 令で 定 め る 程 度 \mathcal{O} 障 害 \mathcal{O} 状 態 に あ る +八 歳 以 上 \mathcal{O} 者

三 障 害 児 養 育 年 金 医 薬 品 0) 副 作 用 に ょ ŋ 政 令 で 定 8 る 程 度 0) 障 害 0) 状 態 に あ る十 八 歳 未 満 0) 者 を 養育 する者

兀 遺 族 年 金 又 は 遺 族 時 金 医 薬 品 \mathcal{O} 副 作 用 に ょ り 死 亡 L た 者 \mathcal{O} 政 令 で 定 \otimes る 遺 族

五. 葬 祭 料 医 薬 品 \mathcal{O} 副 作 用 に ょ ŋ 死 亡し た 者 \mathcal{O} 葬 祭 を 行う

2 副 作 用 救 済 給 付 は 前 項 \mathcal{O} 規 定 に カコ か わ 5 ず、 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 11 ず れ か に 該 当 す る 場 合 は 行

そ \mathcal{O} 者 0 医 薬 品 0 副 作 用 に ょ る 疾 病 障 害 又 は 死 亡 が 予 防 接 種 法 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 予 防 接 種 を受け たことに による t 0) で あ る 場合

わ

な

V

そ \mathcal{O} 者 \mathcal{O} 医 薬 品 0 副 作 用 に ょ る 疾 病、 障 害 又 は 死 亡 \mathcal{O} 原 因 「とな つ た 許 可 医 薬 品 に 0 1 て 賠 償 0 責 任 を 有 す る 者 が あ ることが

明らかな場合

三 そ \mathcal{O} 他 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 場 合

3 副 作 用 救 済 給 付 \mathcal{O} 額 請 求 \mathcal{O} 期 限、 支 (給方 法 そ 0 他 副 作 用 救 済 給 付 に 関 L 必 要 な 事 項 は 政 令 で 定

る。

判定の申出)

第 + 七 条 機 構 は 前 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る支 給 \mathcal{O} 決 定 に 0 き、 副 作 用 救 済 給 付 \mathcal{O} 請 求 0 あ 0 た 者 に 係 る疾 病、 障 害 又 は 死 亡 が

医 薬 品 0 副 作 用 に ょ る ŧ 0) で あ る カコ どう カゝ そ 0) 他 医 学 的 薬学 的 判 定 を 要 す る 事 項 に 関 厚 生 労 働 大 臣 に 判 定 を 申 L 出 る ŧ 0) لح

する。

2 厚 生 労 働 大 臣 は 前 項 0) 規 定 に ょ る 判 定 0 申 出 が あ 0 た にときは 薬 事 食 品 衛 生 審 議 会 \mathcal{O} 意 見 を 聴 1 て 判 定 を 行 11 機 構 に

し、その結果を通知するものとする。

副作用救済給付の中止等)

第 + 八 条 機 構 は 副 作 用 救 済 給 付 を受け て 1 る 者 に 係 る 疾 病 障 害 又 は 死 亡 0) 原 因 لح な 0 た 許 可 医 薬 品 に 0 11 て 賠 償 \mathcal{O} 責 任 を

す る者 が あ ること が 明 5 か と な 0 た 場 合 に は 以 後 副 作 用 救 済 給 付 は 行 わ な V

2 機 構 は 副 作 用 救 済 給 付 に 係 る 疾 病 障 害 又 は 死 亡 0) 原 因 لح な 0 た 許 可 医 薬 品 に 0 1 て 賠 償 \mathcal{O} 責 任 を有 す Ś 者 が あ る 場 合 に は

そ 0) 行 0 た 副 作 用 救 済 給 付 \mathcal{O} 価 額 \mathcal{O} 限 度 に お 1 て、 副 作 用 救 済 給 付 を 受 け た 者 が そ 0) 者 に 対 L て 有 す る 損 害 賠 償 \mathcal{O} 請 求 権 を 取

得する。

副作用拠出金)

第 + 九 条 各 年 兀 月 日 に お 1 て 薬 事 法 第 十二条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 許 可 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 0) 許 可 を受け 7 1 る 者 第 兀

条

第

五.

対

有

項 各 項 第 号 に 号 掲 に げ 掲 る げ 医 る 薬 業 品 務 0 4 以 0 下 製 造 副 販 作 売 用 を 救 L 済 て 給 1 付 る 者 業 務 を 除 لح く。 11 う。 以 下 許 に 可 必 要 医 な 薬 費 品 用 製 に 造 充て 販 売 る 業 た 者 \otimes لح 各 V う。 年 度 毎 は 年 兀 機 月 構 0 日 第 か + 五. 6 캪 条 年 第

月 三十 日 ま で を 11 う。 以 下 同 U 機 構 に 対 L 拁 出 金 を 納 付 l な け n ば な 5 な 11

- 2 け る 前 総 項 出 0 拠 荷 数 出 量 金 を 以 基 礎 下 لح L 副 T 作 厚 用 生 拠 労 出 働 金 省 لح 令 で 11 う。 定 \Diamond る とこ \mathcal{O} 額 ろ は に 許 ょ ŋ 可 算 医 定 薬 さ 品 れ 製 造 る 算 販 定 売 業 基 礎 者 取 が 製 引 造 額 に 販 拠 売 出 を 金 L 率 た を 許 乗 可 ľ 医 薬 て 得 品 た 0 額 前 年 そ 度 \mathcal{O} 12 額 お
- 3 前 項 0 拠 出 金 率 以 満 下 0 条 に は お い て 副 政 作 用 拠 出 金 率 額) لح す V う。 は 機 構 が 定 8 る。

が

政

令

で

定

8

る

額

に

た

な

1

と

き

当

該

令

で

定

 \otimes

る

る

- 4 機 構 は 副 作 用 拠 出 金 率 を 定 \otimes 又 は れ を 変 更 L ょ うと す ると き は 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 認 可 を 受 け な け れ ば な 6 な
- 5 機 構 は 前 項 \mathcal{O} 認 可 \mathcal{O} 申 請 に 際 し、 あ 6 か じ \otimes 許 可 医 薬 品 製 造 販 売 業 者 \mathcal{O} 寸 体 で 許 可 医 薬 品 製 造 販 売 業 者 \mathcal{O} 意 見 を 代 表 す る

لح

認

8

5

れ

る

ŧ

0

 \mathcal{O}

意

見

を

聴

か

な

け

n

ば

な

5

な

11

- 6 こ と 給 付 副 が 業 作 で 務 用 き に 拠 る 係 出 ŧ る 金 \mathcal{O} 政 率 で 府 は な \mathcal{O} け 補 副 助 n 作 ば 用 金 な が 救 あ 済 5 ず、 る 給 لح 付 か き に つ、 は 要 そ す 少 \mathcal{O} る なく 費 額 に 用 لح 照 0) 予 ŧ 5 五. Ĺ 想 年ごとに 額 将 並 来 び に に わ 副 た 作 \mathcal{O} 0 用 基 て 救 進 機 済 に 構 給 従 \mathcal{O} 付 業 副 0 7 作 務 再 用 に 計 救 係 算 済 る さ 給 予 れ 付 定 業 る 運 べ 務 用 き に 収 ŧ 係 入 \mathcal{O} る \mathcal{O} と 財 額 政 及 \mathcal{O} び 当 均 副 分 衡 作 を \mathcal{O} 用 間 保 救 0 済
- ょ 額 に る に 機 お Ł 構 が \mathcal{O} 機 て 0 構 前 現 原 が 年 度 価 前 因 に に 年 許 相 度 可 お 当 に 医 11 す 支 薬 7 る 給 副 品 額 を 作 を 決 と 用 基 定 11 救 礎 う。 L 済 と た 給 L 副 付 て \mathcal{O} 作 0 厚 用 製 支 給 生 救 造 労 済 販 を 働 給 売 決 省 定 付 を 令で \mathcal{O} L L う た た 定 ち 者 許 め 可 に る 当 医 係 算 該 薬 る 定 疾 許 品 方 製 可 病 法 医 造 に 障 薬 販 ょ 品 売 害 ŋ 製 業 又 算 者 は 造 定 販 死 \mathcal{O} L 売 副 亡 た 業 作 \mathcal{O} 額 者 用 原 を が 拠 因 加 製 と 出 え 造 な 金 た 販 0 0 額 た 売 額 とす を は 許 L 可 た 第 医 原 薬 因 項 品 許 0 可 規 以 医 定 下 に 薬 品 ょ \mathcal{O} る に 項

7

千

分

の 二

を

超

え

な

11

範

开

内

0

率

لح

す

る

8 副 作 用 拠 出 金 0 納 期 限 延 納 そ 0 他 副 作 用 拠 出 金 0) 納 付 に 関 L 必 要 な 事 項 は 政 令

で

定

め

る。

感 染 救 済

給

付

第二 + 条 感 染 救 済 給 付 は 次 \mathcal{O} 各 号 に 掲 げ る 区 分に 応 じ、 そ れ ぞ れ 当 該 各 号 に 定 8 る 者 に 対 L て 行 う É 0) と し、 感 染 救 済 給 付 を

受け ようとする 者 0) 請 求 に 基 づ き、 機 構 が 支給 を 決 定 す る。

医

療

費

及

び

医

療

手

当

生

物

由

来

製

品

を

介

し

た

感

染

等

に

ょ

る

疾

病

に

9

11

て

政

令

で

定

 \otimes

る

程

度

 \mathcal{O}

医

療

を受け

る

者

 \equiv 障 害 年 由 来 製 を ょ 程 態

金 生 物 品 介 L た 感 染 等 に ŋ 政 令で 定 め る 度 \mathcal{O} 障 害 0 状 に あ る + 八 歳 以 上 \mathcal{O}

兀 遺 族 年 金 又 は 遺 族 時 金 生 物 由 来 製 品 を 介 L た 感 染 等 に ょ ŋ 死 亡 L た 者 \mathcal{O} 政 令 で 定 \Diamond る 遺 族

三

障

害

児

養

育

年

金

生

物

由

来

製

品

を

介

L

た

感

染

等

に

ょ

ŋ

政

令

で

定

 \Diamond

る

程

度

0)

障

害

0)

状

態

に

あ

る

+

八

歳

未

満

0

者

を

養

育

す

る

五. 葬 祭 料 生 物 由 来 製 品 を 介 L た 感 染 等 に ょ ŋ 死 亡 L た 者 \mathcal{O} 葬 祭 を 行 う 者

2 第 十 六 条 第 項 及 び 第三 項 第 + 七 条 並 び に 第 十 八 条 \mathcal{O} 規 定 は 感 染 救 済 給 付 に 0 1 7 準 用 す る 0) 場 合 に お 11 て、

技 術 的 読 替 え は 政 令 で 定め る

感 染 拠 出 金

+ 条 各 年 兀 月 日 に お 1 て 薬 事 法 第 + 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 許 可 生 物 由 来 製 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 を 受 け て 1 る 者 第

兀 条 第 八 項 各 뭉 に 掲 げ る 生 物 由 来 製 品 0 4 \mathcal{O} 製 造 販 売 を L て 1 る 者 を 除 $\stackrel{<}{\scriptstyle_{\circ}}$ 以 下 許 可 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者 と 1 う。

は、 機 構 \mathcal{O} 第 + 五. 条 第 項 第 号 に 掲 げ る 業 務 以 下 感 染 救 済 給 付 業 務 と V う。 に 必 要 な 費 用 に 充 7 る た め 各 年 度、 機

構 に 対 L 拠 出 金 を 納 付 L な け れ ば な 5 な 11

2

に

け

る

総

を

لح

L

て

労

省

令

 \emptyset

るところ

に

ょ

ŋ

さ

る算

引

に

を

ľ

7

た

前 年 前 度 項 0 拠 お 出 金 以 出 荷 下 数 量 感 染 基 拠 礎 出 金 لح 厚 11 う。 生 働 \mathcal{O} 額 で は 定 許 可 生 物 由 来 製 品 算 製 定 造 販 れ 売 業 者 定 が 基 製 礎 造 取 販 売 額 を L た 拠 出 許 金 可 率 生 物 乗 由 来 製 得 品 \mathcal{O}

必

要

な

額 (そ \mathcal{O} 額 が 政 令 で 定 8 る 額 に 満 た な V き は 当 該 政 令 で 定 8 る 額) す

3 前 項 \mathcal{O} 拠 出 金 率 以 下 \mathcal{O} 条 に お 11 て 感 染 拠 出 金 率 لح 1 う。 は 機 構 が 定 め る。

4 機 構 は 感 染 拠 出 金 率 を 定 \emptyset 又 は れ を 変 更 l ようとす るとき は 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 認 可 を 受 け な け れ ば な 5 な

5 機 構 は 前 項 0) 認 可 \mathcal{O} 申 請 に 際 Ļ あ 5 カゝ ľ め、 許 可 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者 \mathcal{O} 寸 体 で 許 可 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者

0

意

見 を 代 表 す る لح 認 8 5 れ る ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} 意 見 を 聴 カン な け れ ば な 5 な 11

6 感 染 拠 出 金 率 は 感 染 救 済 給 付 に 要 す る費 用 0) 予 想 額 並 び に 感 染 救 済 給 付 業 務 に 係 る 予 定 運 用 収 入 \mathcal{O} 額 及 び 感 染 救 済 給 付 務

に 係 る 政 府 0) 補 助 金 が あ ると き は そ 0) 額 に 照 5 将 来に わ た て 機 構 \mathcal{O} 感 染 救 済 給 付 業 務 に 係 る 財 政 0 均 衡 を 保 つこと が で き

る ŧ \mathcal{O} で な け れ ば な 5 ず、 カゝ つ、 少 な くとも 五. 一年ごと に、 ح 0) 基 準 に 従 0 て 再 計 算 さ れ る べ き Ł 0) とし、 当 分 \mathcal{O} 間 千 分 0

超えない範囲内の率とする。

7 機 構 が 前 年 度 12 お 11 て 感 染 救 済 給 付 \mathcal{O} 支 給 を 決 定 L た 者 に 係 る 疾 病 障 害 又 は 死 亡 \mathcal{O} 原 因 لح な 0 た 許 可 生 物 由 来 製 品 以 下

0 項 に お 1 て 原 因 許 可 生 物 由 来 製 品 と 1 う。 \mathcal{O} 製 造 販 売 を L た 許 可 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者 \mathcal{O} 感 染 拠 出 金 \mathcal{O} 額 は 第二

項 0 規 定 に ょ る 額 に、 機 構 が 前 年 度に 支 給 を 決 定 し た 感 染 救 済 給 付 \mathcal{O} う ち、 当 該 許 可 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者 が 製 造 販 売 を L

原 因 許 可 生 由 来 製 品 に ょ る ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} 現 価 に 相 当 す る 額 を 基 礎 لح L て 厚 生 労 働 省 令 で 定 \Diamond る 算 定 方 法 に ょ ŋ 算 定 L た 額 を 加 え た

額とする。

た

8 感 染 拠 出 金 \mathcal{O} 納 期 限 延 納 そ 0) 他 感 染 拠 出 金 \mathcal{O} 納 付 に 関 L 必 要 な 事 項 は 政 令 で 定 \Diamond る

(安全対策等拠出金)

第二 各 年 兀 月 日 に お 1 て 薬 事 法 第 + 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 医 薬 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 0 許 可 を 受 け て 11 る 者

以 下 医 薬 品 等 製 造 販 売 業 者」 とい う。 は 機 構 \mathcal{O} 第 + 五. 条 第 項 第 五. 号 ハ に 掲 げ る業 務 れ に 附 帯 す うる業 務 を含 み、 同 号

ホ 0 政 令 で 定 8 る 業 務 を 除 く。 に 必 要 な 費 用 に 充 て る た め、 各 年 度 機 構 に 対 L 拠 出 金 を 納 付 L な け れ ば な 5 な

2 前 年 前 度 項 に \mathcal{O} お 拠 け 出 る 金 総 以 出 荷 下 数 安 量 全 を 基 対 礎 策 築 と L 拠 て 出 厚 金 生 と 労 働 1 う。 省 令 で 定 \mathcal{O} \otimes 額 る は ところ 医 薬 に 品 ょ 等 ŋ 製 算 造 定 販 さ 売 業 れ る 者 算 が 定 製 造 基 礎 販 取 売 を 引 額 L た に 拠 医 薬 出 金 品 率 又 を は 乗 医 ľ 療 7 機 得 器 た 0

額

(そ

0

額

が

政

令

で

定

8

る

額

に

満

た

な

V

لح

き

は

当

該

政

令

で

定

8

る

額)

لح

す

う。

3 前 項 \mathcal{O} 拠 出 金 率 以 下 $\sum_{}$ \mathcal{O} 条 に お 15 て 安 全 対 策 等 拠 出 金 率 と 11 う。 は、 機 構 が 定 \Diamond る

4 機 構 は 安 全 対 策 等 拠 出 金 率 を 定 \otimes 又 は れ を 変 更 L ようとす ると き は 厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 認 可 を 受 け な け れ ば な 6 な

 \Diamond 5 れ る t \mathcal{O} \mathcal{O} 意 見 を 聴 カコ な け れ ば な 6 な いく 5

機

構

は

前

項

0)

認

可

 \mathcal{O}

申

請

に

際

Ĺ

あ

6

か

じ

 \otimes

医

薬

品

等

製

造

販

売

業

者

0)

寸

体

で

医

薬

品

等

製

造

販

売

業

者

0)

意

見

を

代

表

す

る

لح

認

る。

6 安 全 対 策 等 拠 出 金 0 納 期 限 延 納 そ 0 他 安 全 対 策 等 拠 出 金 0 納 付 に 関 L 必 要 な 事 項 は 政 令 で 定 8

資料の提出の請求等)

第二 は、 十三 許 可 医 機 薬 品 構 製 は 造 販 第 売 +業 五. 者 条 第 許 可 項 生 第 物 号 由 ハ、 来 製 品 同 製 項 造 第 販 売 号 業 ハ 者 又 又 は は 同 項 医 薬 第 品 五. 等 号 製 ホ 造 12 販 掲 売 げ 業 る 者 業 に 務 対 を 行 L う 資 た 料 8 \mathcal{O} 必 要 提 が 出 を あ 求 る لح \otimes る 認 8 とが ると で

2 前 項 0) 規 定 に ょ n 資 料 0 提 出 を 求 8 6 n た 者 は 遅 滞 な < れ を 提 出 L な け れ ば な 5 な 1

きる。

第二 許 0 + 申 可 生 出 兀 物 に 条 当 由 機 来 た 製 0 構 品 て は 必 \mathcal{O} 製 要 第 + 造 が 販 あ 七 売 る 条 を と 第 認 L 8 項 販 る 第二十 売 لح き を Ĺ は 条 同 第 若 L 項 < 0) 項 判 は に 賃 定 お 貸 に VI を 係 て る 準 L た 疾 用 者 す 病 若 る 障 場 L < 害 合 若 は を 含 使 L < 用 む は L た 死 亡 \mathcal{O} 病 院 \mathcal{O} 規 定 原 診 因 に 療 لح ょ 思 る 所 厚 そ わ 生 \mathcal{O} れ 労 他 る 許 \mathcal{O} 働 大 医 可 療 医 臣 を 薬 に 提 品 対 供 若 す す る L る < 判 施 は 定

設

又

は

同

項

 \mathcal{O}

判

定

に

係

る

疾

病

障

害

若

L

<

は

死

亡に

0

1

て

診

断

L

た

病

院

診

療

所

そ

 \mathcal{O}

他

 \mathcal{O}

医

療

を

提

供

す

る

施

設

に

対

資

料

 \mathcal{O}

提

出を求めることができる。

2 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 資 料 0) 提 出 を 求 \Diamond 5 れ た者 は、 遅 滞 な < れ を 提 出 す る よう 努 め る ŧ 0 と す

補助金)

第三 +兀 条 政 府 は 政 令 で 定 \Diamond るところ に ょ り、 特 定 \mathcal{O} 医 薬 品 \mathcal{O} 副 作 用 又 は 特 定 \mathcal{O} 生 物 由 来 製 品 を 介 L た 感 染 に ょ る 健 康 被 害

 \mathcal{O} 救 済 を 円 滑 に 行 こうた \Diamond 特 に 必 要 が あ ると 認 \Diamond ると き は 機 構 に 対 L 副 作 用 救 済 給 付 又 は 感 染 救 済 給 付 に 要 す る 費 用 \mathcal{O} 部

を

補助することができる。

緊 急 \mathcal{O} 必 要 が あ る 場 合 \mathcal{O} 厚 生 労 働 大 臣 0) 要 求

第三十 七 条 厚 生 労 働 大 臣 は 保 健 衛 生 上 \mathcal{O} 重 大 な 危 害 0) 発 生 又 は 拡 大 を 防 止 す る た 8 緊 急 \mathcal{O} 必 要 が あ ると 認 8 ると き は 機 構 に

対 審 査 業 務 0) う ち、 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 又 は 医 療 機 器 \mathcal{O} 品 質、 有 効 性 又 は 安 全 性 に 関 する 審 査 調 査 情 報 \mathcal{O} 口口

集 そ 0 他 必 要 な 業 務 \mathcal{O} 実 施 を 求 \otimes ること が で きる。

2 機 構 は 厚 生 労 働 大 臣 か 5 前 項 \mathcal{O} 規 定 によ る 求 \Diamond が あ 0 たとき は 正 当 な 理 由 が な 11 限 り、 そ \mathcal{O} 求 \emptyset に 応 じ な け れ ば な 6

ر ا

附 則 (抄)

第二 条 + 六条及び 第二 +条 \mathcal{O} 規 定 は 0) 法 律 \mathcal{O} 施 行 \mathcal{O} 日 以 下 施 行 日 と V う。 以 後 に 使 用 さ れ た 許 可 医 薬 品 又 は 許 可

生 物 由 来 製 品 が 原 因 と な 0 て 同 日 以 後 に 医 薬 品 \mathcal{O} 副 作 用 又 は 生 物 由 来 製 品 を 介 L た 感 染 等 に ょ る 疾 病 に か カュ ŋ 障 害 \mathcal{O} 状 態 と な

り、 又 は 死 亡 L た 者 に 0 11 て 適 用 す る。

後 天 性 免 疫不 全 症 候 群 \mathcal{O} 病 原 体 に ょ る 健 康 被 害 \mathcal{O} 救 済 業 務

第十 七 条 機 構 は 第 + 五. 条 及 び 附 則 第 + 五. 条 第 項 に 規 定 す る業 務 \mathcal{O} ほ か、 当 分 \mathcal{O} 間 許 可 医 薬 品 第 兀 条 第 Ŧī. 項 第 号 に 掲

げ

等

な

 \mathcal{O} る 医 認 可 薬 を 品 受 を け 含 て む 当 該 に 健 混 康 入 被 L 害 た \mathcal{O} 後 救 天 済 性 免 \mathcal{O} 疫 た 不 \Diamond 全 に 必 症 要 候 な 群 事 0 業 病 を 原 行 体 う に 者 ょ る \mathcal{O} 委 健 託 康 被 を 受 害 け \mathcal{O} て 迅 そ 速 \mathcal{O} カ 救 0 円 済 滑 \mathcal{O} た な \Diamond 救 済 \mathcal{O} 副 を 図 作 る 用 た 救 済 \Diamond 給 厚 付 に 生 準 労 ず 働 大 る 臣

2 機 構 は 前 項 0 業 務 に 0 11 て は 特 別 \mathcal{O} 勘 定 を 設 け 7 経 理 L な

付

 \mathcal{O}

事

業

を

行

うことが

で

き

る

3 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ 1) 機 構 が 同 項 \mathcal{O} 業 務 を 行 う 場 合 に は、 第三 +条 第 几 項 及 てド 第 五 項 中 副 作 用 救 済 勘 定 及 び 感 染 救 済 勘 定

け

れ

ば

な

5

な

あ る 0) は 副 作 用 救 済 勘 定、 感 染 救 済 勘 定 及 び 附 則 第 + 七 条 第 項 に 規 定 す る 特 別 \mathcal{O} 勘 定 لح す る。

4 第三 +六 条 第 項 0 規 定 は 第 項 に 規 定 す る給 付 とし て 支給 を 受 け た 金 銭 に 0 1 7 準 用 す る

5 第 項 0 務 は 第 兀 + 五. 条 第 号 0) 規 定 0) 適 用 に 0 11 て は 第 + 五. 条 第 項 第 号 に 掲 げ る 務 み な

新 型 イ ン フ ル 工 ン ザ 予 防 接 種 に ょ る 健 康 被 害 \mathcal{O} 救 済 に 関 す る 特 別 措 置 法 لح \mathcal{O} 適 用 関 係 \mathcal{O} 調 整

第

+ に に 種 ŧ ょ に ょ 0 九 る る 項 ょ \mathcal{O} 条 t ŧ に る ほ \mathcal{O} 0) 0 規 健 か で で 定 康 あ あ す 被 そ 副 り、 る る 害 \mathcal{O} 作 場 新 0 者 用 型 か 合 救 \mathcal{O} 救 及 医 済 つ、 イ 済 び に 薬 給 当 当 フ 関 品 付 該 該 ル す 0 又 る 疾 疾 工 副 は 病 病 特 作 感 ザ 別 用 染 障 障 予 措 救 又 害 防 は 害 置 済 又 接 法 又 生 給 は は 種 物 付 平 は、 死 死 由 以以 亡 亡 成 来 に が 下 製 第 ++品 0 同 VI 日 \mathcal{O} を 六 て 条 年 介 条 前 同 に 法 第 に L た 法 厚 お 律 第 生 1 第 感 項 労 て 九 染 三 等 第 条 働 + 新 <u>二</u> 十 第 大 八 に 号) 臣 型 ょ 項 る が 1 条 行 \mathcal{O} 第 \mathcal{O} ン 疾 病、 規 フ 0 施 定 た ル 行 項 \mathcal{O} 新 工 \mathcal{O} 障 に 型 ン 害 適 日 お ザ 用 イ 以 又 11 予 が 後 は T あ フ 防 に 死 準 亡 る ル 接 厚 用 場 工 種 生 が す 労 る 合 ン 新 ザ と 働 型 場 は V 大 予 1 合 防 う。 臣 行 を 接 が フ 含 わ 種 行 な ル む を を う 工 受 同 ン け け 法 ザ に たこと 第二 予 たこと 定 防 8 条 接 る

て六月 る 疾 病 に を 経 カコ か 過 旧 り、 L 機 た 構 障 法 日 害 附 か \mathcal{O} 則 5 状 施 第 態 行 三 と 条 日 な \mathcal{O} 0) ŋ, 規 前 定 日 ま 又 に は で ょ に 死 ŋ 亡 使 読 L 用 4 た さ 替 者 え れ に 5 た 0 許 n 11 可 た 7 医 旧 機 は 薬 品 構 附 法 が 則 原 第 第 因 三 +لح 条 な \mathcal{O} 0 条 規 て 第 当 定 に 該 項 使 カ 0 用 厚 か さ 生 わ 5 れ 大 ず、 た 臣 が 日 第 以 告 + 後 示 六 に で 条 医 定 \mathcal{O} 薬 \otimes 規 る 品 定 0 日 を 副 か 適 作 6 用 用 起 す に 算 ょ

る。 ただし、 施 行 日 前 に 旧機 構 法第二十八条第一 項 の救済給 付を受けている者及び当該救済 給付 に 係る請求をし ている者は、

の限りでない。

◎ 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)(抄)

別表第一 第一号法定受託事務 (第二条関係)

備考 こ の 表の下 · 欄 の 用 語の意義 及び字 句の意味 は、 上 一欄に掲 げる法 律にお け る用語 0) 意義及び字 句 の意味によるものとする。

とされてい	十条第一	三第八十	ている事	十一条並	二第二十	により都	法律第百四十五号) 条第三項、	薬事法(昭和三十五年 一 第二十	(略) (略)	法律
いる事務	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	八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七	ザ 務	並びに第七十二条第三項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れ	二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七	#道府県が処理することとされている事務	9、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定	第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二		事 務

略

略

0 母 体 保 護 法 昭 和二十三年 法 律 第 百 五十六号)) 抄

附 則 (抄)

胎 \mathcal{O}

受

調

節

指

導

た

8

に

必

要

な

医

薬

品

第三十九条 第 +五. 条 第一 項 0) 規 定 に ょ ŋ 都 道 府 県 知 事 0) 指 定 を受け た者 は、 平 ·成二十 七 年 七 月三十 日 ま で 、 を 限 り、 そ 0) 実 地 指

導を受け る者 に 対 して は、 受 胎 調 節 0) た \Diamond に 必 要 な 医 薬 品品 で 厚 生 労 働 大 臣 が 指 定 す る ŧ 0) に 限 り、 薬 事 法 昭昭 和 三 + 五. 年 法 律 第

百 兀 十 Ŧī. 号) 第二十 兀 条 第 項 0) 規 定 に か か わ 5 ず、 販 売す ることが できる。

2 都 道 府 県 知 事 は、 第 +五. 条 第 項 0) 規 定 に ょ ŋ 都 道 府 県 知 事 0) 指 定 を受け た者 が 次 0) 各 号 0) に 該 当し たとき は 同 条

指 定 を 取 ŋ 消 すことが できる。

前 項 0) 規 定に ょ ŋ 厚 生労働 大 臣 が 指 定す る 医 薬 品 に つき 薬事 法 第四十 三 条第 項 0 規 定 0) 適 用 が あ る場 合に お

1 て、

同

項

0)

規 定 に ょ る 検 定 に 合 格 L な 11 当 該 医 薬 品 を 販 売 L たとき

前 項 0) 規 定 に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 が 指 定 す る 医 薬 品 以 外 \mathcal{O} 医 薬 品 を 業とし て 販売したとき

三 前 各 号 0) 外、 受 胎 調 節 \mathcal{O} 実 地 指 導 を ら 受 け る者 以 外 \mathcal{O} 者 に 対 L て、 医 薬品 を業とし て 販 売 L た

3 前 項 0) 規 定 に よる処 分に 係 る 行 政手 続 法 平 成 五. 年 法 律第 八十八号) 第十五 条第 項 0) 通 知 は 聴 聞 0) 期 日 0) 週 間 前 までに

L な け れ ば なら ない

同

項

 \mathcal{O}

0 擸 医 師 法 昭昭 和 二十 四 年 法 律 第 百 八 十 - 六号) (抄)

診 断 書 \mathcal{O} 交 付 等

与

若

L

<

は

処

方

を

し、

自

5

出

産

に

<u>\(\frac{1}{2} \)</u>

ち

会

わ

な

11

で

出

生

証

明

書

若

L

<

は

死

産

証

明

書

を

交

付

Ĺ

又

は

自

5

検

案

L

な

11

で

検

案

書

を

交

付

第十 八 条 獣 医 師 は 自 5 診 察 L な 11 で 診 断 書 を 交 付 L 若 L < は 劇 毒 薬 生 物 学 的 製 剤 そ 0) 他 農 林 水 産 省 令 で 定 8 る 医 薬 品 \mathcal{O} 投

て は な 5 な \ \ \ ただ Ĺ 診 療 中 死 亡 L た 場 合に 交 付 す る 死 亡 診 断 書 に 0 7 て は、 \mathcal{O} 限 ŋ で な 11

第二十 九 条 次 0) 各 号 0) 1 ず れ か に 該 当 す Ś 者 は、 <u>二</u> 十 万 円 以 下 0 罰 金 に 処 す る。

第二 条 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L て 獣 医 師 又 は れ に 紛 5 わ L 11 名 称 を 用 11 た 者

第 規 違 反 断 書、 出 生 証 明 書、 死 産 証 明 は は

書

若

L

<

検

案書

を

交

付

し、

又

劇

毒

薬

生

物

学

的

製

剤

そ

0

他

林 水 産 省 令 で 定 \otimes る 医 薬 品 \mathcal{O} 投 与 若 L < は 処 方 を L た 者

十

八

条

0)

定

に

L

て

診

三 第 + 九 条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に 違 反 L て 診 断 書 出 生 証 明 書、 死 産 証 明 書 又 は 検 案 書 \mathcal{O} 交 付 を 拒 λ だ

Ŧī. 第二 条 第 項 0) 規 定 に L 診 療 簿 又 は 検 案 簿 を 保 存 L な か 0 た

+ 違 反 7

六

第二

+

条

第

項

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

る

検

査

を

拒

み、

妨

げ、

又

は

忌避

L

た

者

兀

第二

+

条

第

項

 \mathcal{O}

規

定

に

違

反

L

7

診

療

簿

若

L

<

は

検

案

簿

に

記

載

せ

ず、

又

は

診

療

簿

若

L

<

は

検

案簿

に

虚

偽

 \mathcal{O}

記

載

を

L

た者

0 生 活 保 頀 法 昭 和二十 五 年 法 律 第 百 四 十四四 号) (抄

医 療 扶 助 0 方 法

第三十四条 (略)

2 (略)

3 年 定 各 号に \otimes 法 前 る 律 項 掲 第 に Ł 0) げ 百 規 兀 を 定 る 1 医 +す う。 薬 る 五. 品 号) 医 以 と 療 第十 有 下 \mathcal{O} 給 効 \mathcal{O} 成 兀 付 分、 項 条 \mathcal{O} に 又 う ち、 は 分 お 量、 11 第 て +医 同 療 用 九 じ。 法 条 を 0) 担 $\frac{1}{\mathcal{O}}$ 用 当 す を 量 使 規 る 用 定 効 医 す 能 に 師 ることが ょ 及 又 る は び 製 効 歯 造 果 科 で が 販 医 きると認め 売 同 師 \mathcal{O} が 性 承 医 認を受 学 を 的 有 た す 知 る と け ŧ 見 に た \mathcal{O} に 認 医 基 づ 0 \otimes 薬 品 き 1 5 て \mathcal{O} 後 れ う は た 発 ち、 b 医 被 薬 \mathcal{O} 保 で 同 品 護 法 あ 者 薬 第 9 て 事 に + 対 厚 兀 法 生 条 労 昭 \mathcal{O} 可 働 兀 和 能 省 三 第 +な 令 限 で 項 五.

4~6 (略)

n

後

発

医

薬

品

0)

使

用

を

促

すことに

より

そ

0)

給

付

を行うよう努め

るも

のとする。

0 家 畜 改 良 増 殖 法 留 和 十 五 年 法 律 第二百 九号) (抄)

(家畜 人 工 授 精 師 \mathcal{O} 免 許 を 与 え な 11 場 合

第十七条 (略

2 次 0) 各 号 0) 1 ず れ か に 該 当 す る 者 に は 前 条 第 項 0) 免 許 を与え な いことが できる

・二 (略)

Ξ 法 は 律 家 第 畜 れ 百 5 伝 兀 染 \mathcal{O} 法 + 病 予 律 五. に 号) 防 法 基 づ 昭 < 獣 命 和二 医 令 師 +0) 法 . 六 規 年 定 獣 に 医 法 違 療 律 法 第 反 百 平 六十 罰 成 金 兀 六 号) 以 年 上 法 \mathcal{O} 律 刑 種 第 に 兀 畜 処 +法 せ 六 号) 5 昭 和二 れ た 若 十三 者 L Š 年 は 家畜 法 律 第 商 法 百 五. 昭昭 +和 五. 号) $\overline{+}$ 兀 年 薬 法 事 律 法 第二 昭 百 和 [八号) \equiv 五. 又

兀 略

3 略)

0

酒

税

法

(昭和二十八年法律第六号)

収 去 酒 類 等 0) 非 課 税

第六条 0) 兀 次に 撂 げる酒 1類がそ 0) 製造 場 から移 出さ れ、 又 は 保 税 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

** ،

略

 \equiv

薬事 法 昭昭 和 $\overline{+}$ 五. 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) 第 六 十 九 条 第 兀 項 $\widehat{\underline{\underline{\underline{\underline{}}}}}$ 入 検 査 等) 0) 規 定 に ょ ŋ 収 去される

三 略

0 たば 事 業法 (昭 和 五 十 九 年 法

ے

律第六十八号)

(抄)

(製造, た ばこ代用 品)

第三十八条 略

律

:第百二

+

- 四号)

第

条に

規

定

でする大

麻、

麻

薬

及び

向

精

神

薬

取

締

法

(昭和二十八年

法律第十

兀

号)

第二条第一

号に

規定

する麻

薬

法

2 前項 に 規定する製造たばこ代 用 品 لح は 製 造 たば 以 外 \mathcal{O} 物 で あ つて、 喫 煙 用 に 供 さ れ る b \mathcal{O} 大 麻 取 締 法 昭昭 和二十三年

- 138 -

酒

類

あ W 法 昭 和 二 十 九 年 法 律 第 七 + 号) 第三 条 第二 号 に 規 定 す る あ W 並 てド に 薬 事 法 昭 和 三 + 五. 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) 第

条

第

項

に

規

定

す

Ś

医

薬

品

及

び

同

条

第二

項

に

規

定

す

る

医

薬

部

外

品

を

除

を

う。

0 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 伞 成 + 五 年 法律 第九十 七 (抄)

輸出の通告)

同

ľ

以

外

0)

医

薬

品

を

輸

出

す

る

場

合

そ

0)

他

主

務

省

令

で

定

 \otimes

る

場

合

は

0)

限

ŋ

で

な

第二十七 こと 伝 子 が 組 目 換 的 え とさ 生 遺 物 伝 れ 等 子 て 組 \mathcal{O} 11 種 換 る 類 え 生 医 \mathcal{O} 薬 名 物 品 称 等 そ を (薬事 \mathcal{O} 輸 他 出 法 主 L ようとする 務 昭 省 和 令 で +定 五. \Diamond 者 は、 年 る 法 事 律 項 主 第 を 務 省 百 通 令 兀 告 +し で 定め な 五. 号) け るところ れ 第二条 ば な 5 に 第 な ょ 1 り、 項 \mathcal{O} た だ 医 輸 薬 L 入 品 玉 を 専 に 1 対 5 う。 し、 動 物 以 \mathcal{O} 輸 下 た 出 ۲ \otimes L 0) よう に 条 使 に 用 する お さ V れ て る 遺

0 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 部 を改正する法律 伞 成二十年法律第三十号) (抄)

附 則 (抄)

研究の促進等)

第三 を 法 促 律 進す 第 六 玉 条第 る は た め 七 新 に 型 項 必 に 1 要 規 ン な フ 定 措 す ル 置 る 工 を 新 ン 講ず 型 ザ 等 1 るととも ン 感 フ 染 症 ル エ に、 第 ン ザ 等 条 れ 感 \mathcal{O} 規 5 染 \mathcal{O} 症 定 医 に を 薬 ょ 11 品 う。 る 0 改 早 次 正 期 後 項 \mathcal{O} に \mathcal{O} 薬 感 お 事 染 11 法 て 症 同 \mathcal{O} (昭 じ。 予 和 防 三 及 + に び 五. 感 係 年 る 染 法 ワ 症 律 ク 0) 第 チ 患 百 ン 者 等 兀 に + \mathcal{O} 対 五. す 医 号) 薬 る 品 医 0) 0 療 規 研 12 定 究 関 に 開 す ょ 発 る

る製造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。

2 (略)

0 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

年法律第八十五号) (抄)

附則(抄)

(検討)

第六条 (略)

2 政 府 は、 こ の 法 律 \mathcal{O} 施 行 \mathcal{O} 日 カゝ 5 五. 年 以 内 に、 緊 急 時 に お け うるワ ク チ ン 0) 確 保 等 に 関 す る 国 製 造販 売 業者 (薬 事 法 昭 和三

+ 五. 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) 第 + = 条 第 項 0) 医 薬 品 0 製 造 販 売 業 0 許 可 を受けた者 を 1 う。 等 \mathcal{O} 関 係 者 0) 役 割 \mathcal{O} 在 ŋ 方 等に

1 て 総 合 的 に検討 を加 え、 そ \mathcal{O} 結 果に . 基 づ 1 て ~必要 な 措置を 講ずるものとする。

0 林 物 資の規格化及び品質表 公示の適 正化に関する法 律 昭昭 和二十五年法律第百七十五号) (抄)

(定義等)

第二条 0) 法 律 で 農 林 物 資」 とは、 次 0 各 号に 掲 げ る物 資 を 1 う。 ただし、 酒 類 並 び に 薬事 法 (昭 和三十五年 法 律第 百 兀 +

五.

号) に 規 定する医 薬品、 医 薬 部 外 品 及 び 化 粧 品 を除 く。

0

飲 食 料 品 及 び 油 脂

_ 農 産 物 林 産 物、 畜 産物 及 び 水産 物 並び にこれら を原料 又 は材料として製造 し、 又 は 加 工 上した 物資 (前 号に 掲げるも 0 を除

<_ 。

であ

つ

て、

政

令

で

定

 \otimes

る

Ł

 \mathcal{O}

2 5 略

0 家畜 伝 染病 予 防 法 昭昭 和二十 - 六年法 律第百六十六号) (抄)

適 用 除 外)

第

兀

+

六条の二十二

第

兀

+

六

条

0)

五.

カゝ

5

前

条ま

で

 \mathcal{O}

規

定

は、

次に掲

げる病

原 体に

0

V

て

は、

適

用

L

な

を含 薬事 む。 法 昭昭 0 規 和 定に 三十 よる Ŧī. 年 承 法 認 律 を受け 第 百 兀 た医 +五. 薬品 号) に 第 含 +有 兀 され 条 第 る 病 項 原 同 体 こその 法 第 他 八 これ 十三 に準 条 第 ず る 項 病 \mathcal{O} 原 規 体で 定 に あ ょ つて家畜 ŋ 読 み 替えて 0 伝 染 適 性 用 疾 さ 病 れ を発 る 場

略

さ

せる

おそれ

が

ほとんどない

ものとして農林水産

省令で定め

るも

0 覚 せ VV 剤 取 締 法 (昭 和 二十六年 法 律 第二百五十二号) (抄)

指 定 \mathcal{O} 要 件

第三条 覚 せ 1 剤 製 造業 者 0 指 定 は 製 造 所ごとに 厚生 労 働 大 臣 が 覚 せ 1 剤 施 用 機 関 又 は 覚 せ V 剤 研 究 者 0 指 定 は 病 院 若 L

<

は

診

合

生

療 所 又 は 研 究 所ごとに そ \mathcal{O} 所 在 地 \mathcal{O} 都 道 府 県 知 事 が 次 に 掲 げ る 資 格 を 有 す る Ł 0 0 5 5 適 当 لح 認 8 る Ł 0 に 0 1 て 行

覚 せ 1 剤 製 造 業者 に 0 11 て は 薬 事 法 昭 和 Ξ +五 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) 第 + = 条 第 項 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 0

規 定 に ょ る 医 薬 品 0 製 造 販 売 業 0 許 可 及 び 同 法 第 + $\dot{\Xi}$ 条 第 項 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 業 \mathcal{O} 許 可 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 業 \mathcal{O} 許 可

を 受 け て 1 る 者 以 下 医 薬 品 製 造 販 売 業 者 等 لح V

 \equiv 覚 せ 11 剤 施 用 機 関 に 0 11 て は 精 神 科 病 院 そ \mathcal{O} 他 診 療 上 覚 せ い 剤 \mathcal{O} 施 用 を 必 要 لح す る 病 院 又 は 診 療

所

三 覚 せ 1 剤 研 究 者 に 0 11 て は 覚 せ 1 剤 に 関 L 相 当 \mathcal{O} 知 識 を 持 ち か つ、 研 究 上 覚 せ 11 剤 \mathcal{O} 使 用 を 必 する者

2 (略)

(業務の廃止等の届出)

第

在

九 条 覚 せ 1 剤 製 造 業 者 は 次 \mathcal{O} 各 号 0) 1 ず れ か に 該 当 す る 場 合 に は そ 0) 事 由 \mathcal{O} 生 じ た 日 か 5 + 五. 日 以 内 に、 そ 0 製 造 所 0 所

地 0 都 道 府 県 知 事 を 経 T 厚 生 労 働 大 臣 に 指 定 証 を 添 えて そ 0) 旨 を 届 け 出 な け n ば な 5 な 1

そ \mathcal{O} 製 造 所 に お け る 覚 せ 11 剤 製 造 \mathcal{O} 業 務 を 廃 止 L た たとき。

薬 事 法 第 + 一条 第 項 許 可 \mathcal{O} 有 効 期 間 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 \mathcal{O} 有 効 期 間 が 満 了 し、 又 は 同 法 第

項 許 可 0) 有 効 期 間 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 業 \mathcal{O} 許 可 \mathcal{O} 有 効 期 間 が 満 了 L て そ 0) 更 新 を 受 け な カゝ 0 た と

三 薬 事 法 第 七 + 五. 条 第 項 許 可 0 取 消 L 等) \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 又 は 製 造 業 0) 許 可 を 取 ŋ 消 さ れ たとき。

2~4 (略)

第

、指定証の返納及び提出

第十条 (略)

2 覚 せい VV 剤 製 造 業 者 が 第 八 条 第 項 指 定 0) 取 消 及 び 業 務 等 0 停 止 若 L < は 薬 事 法 第 七 + 五. 条 第 項 許 可 0) 取 消 L 等

 \mathcal{O}

規

機 分 に 定 に 関 を ょ \mathcal{O} 受 る ょ 開 け 閉 る 設 た 鎖 業 者 務 日 命 又 か 令 停 は 5 \mathcal{O} 止 覚 +処 0 五. せい 分 処 を VV 日 分 受 を 剤 以 け 受 研 内 に、 た け 究 たと 者 と き、 覚 は き、 そ せい 0) VV 又 病 覚 剤 は 院 製 覚 せい 若 造 せい VV 業 L 11 剤 < 者 剤 施 は は 研 用 究 診 そ 機 療 \mathcal{O} 者 関 所 製 が \mathcal{O} 又 造 第 開 設 は 所 八 研 \mathcal{O} 条 者 究 所 第 が 所 医 在 項 \mathcal{O} 地 療 所 \mathcal{O} \mathcal{O} 法 在 都 規 第 定 地 道 \mathcal{O} 府 に + 都 県 九 ょ 道 知 る 条 府 事 研 県 開 を 究 知 停 設 経 事 て 止 許 に 厚 \mathcal{O} 可 それ 生 処 \mathcal{O} 労 分 取 ぞれ 働 を 消 受け 大 及 臣 指 び に、 た 定 閉 لح 証 鎖 き 覚 を 命 提 は せい 令 出 VV そ 0 剤 な 施 \mathcal{O} 規 け 処 定 用

3 略

れ

ば

な

5

な

11

保 管 及 び 保 管

換

十 二 条 略

2 前 項 但 書 0) 覚 せい VV 剤 保 管 営 業 所 は 覚 せい VV 剤 製 造 業 者 0 営 業 所 で あ 0 て、 且. つ、 薬 事 法 に 規 定 す る 薬 剤 師 が 置 か れ て 1 る 営 業

所 で な け れ ば な 5 な

3 略

指 定 \mathcal{O} 要 件

厚

生

労

働

大

臣

が、

覚

せ

者

又

は

覚

せ

原

料

研

究

者

 \mathcal{O}

指

定

は

業

務

所

又

研

究

所

ごとに

そ

 \mathcal{O}

所

 \mathcal{O}

都

道

府

県

知

事

第三 +条 \mathcal{O} 覚 せ VI 剤 原 VI 剤 料 原 輸 料 入 業 取 者 扱 若 L < は 覚 せ 11 剤 V 剤 原 料 輸 出 業 者 又 は 覚 せ V 剤 は 原 料 製 造 業 者 \mathcal{O} 指 定 は 業 在 務 地 所 又 は 製 造 所 ごとに が

厚

生 労 働 省 令 \mathcal{O} 定 \otimes る ところ に ょ ŋ 次 に 掲 げ る 者 \mathcal{O} う 5 適 当 لح 認 \Diamond る 者 に 0 W 7 行 う。

務 0 覚 た せ 8 11 覚 剤 原 せ VI 料 剤 輸 原 入 業 料 者 \mathcal{O} 輸 に 入 0 を 11 て 必 要 は لح す 医 る 薬 品 製 造 販 売 業 者 等 そ \mathcal{O} 他 覚 せ 11 剤 原 料 を 輸 入 す ること を 業と L よう と す Ź 者 又 は

 \equiv 覚 せ 1 剤 原 料 輸 出 業 者 に 0 1 7 は 薬 事 法 第 兀 条 第 項 薬 局 開 設 \mathcal{O} 許 可 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 薬 局 開 設 \mathcal{O} 許 可 を 受 け て 1 る 者

以 卸 下 売 販 薬 売 局 開 業 \mathcal{O} 設 者 許 可 لح \mathcal{O} 1 う。 規 定 に ょ V) 医 店 薬 舗 品 製 販 売 造 業 販 又 売 は 業 者 卸 売 等、 販 売 同 業 法 \mathcal{O} 第 許 + 可 を 六 受 条 け 第 て 項 11 る 者 店 舖 以 販 下 売 業 \mathcal{O} 0 条 許 可 12 お 又 11 は て 第 医 三 薬 品 兀 条 販 売 第 業 項 者

と 11 う。 そ 0 他 覚 せ 11 剤 原 料 を 輸 出 す ること を 業とし ょ うと す る者

三 覚 せ 1 剤 原 料 製 造 業 者 に つ 11 て は 医 薬 品 製 造 販 売 業 者 等 そ \mathcal{O} 他 覚 せ 11 剤 原 料 を 製 造 す るこ لح を 業 لح し よう す る 者 又 は 業

務 \mathcal{O} た 8 覚 せ 11 剤 原 料 \mathcal{O} 製 造 を 必 要 لح す る 者

兀 を 業 覚 لح せ L 1 ょ 剤 う 原 とす 料 取 る 扱 者 者 又 に は 0 業 11 務 て 0 は た 薬 8 覚 局 せ 開 1 設 者、 剤 原 料 医 \mathcal{O} 薬 使 品 用 製 を 造 必 販 要 売 と 業 す 者 等、 る 者 医 薬 品 販 売 業 者 そ \mathcal{O} 他 覚 せ VI 剤 原 料 を 譲 ŋ 渡 す

Ŧī. 覚 せ 1 剤 原 料 研 究 者 に 0 1 て は 覚 せ い 剤 原 料 に 関 L 相 当 \mathcal{O} 知 識 を 持 ち か つ、 研 究 上 覚 せ 1 剤 原 料 0 製 造 又 は 使 用 を 必 要

とする者

指定及び届出に関する準用規定)

第三

指

中

病

院

若

L

<

は

診

療

所

لح

あ

ŋ

第

+

条

第二

項

中

病

院

又

は

診

療

所

لح

あ

る

 \mathcal{O}

は

業

務

所

と、

第

五.

条

第

項

中

当

該

製

造

び

に

第

十

条

第

項

中

製

造

所

لح

あ

る

 \mathcal{O}

は

業

務

所

又

は

製

造

所

٤,

第

兀

条

第二

項

第

+

条

第

項

及

び

第二

項

並

び

に

第

+

条

覚

用

覚

+ せい 覚 機 せい 定 VV 関 11 せ 証 条 剤 剤 1 \mathcal{O} \mathcal{O} 研 と 製 剤 返 五. 究 造 あ 原 納 者 ŋ 業 料 及 第 者 製 び 兀 第 と 造 提 条 + と あ 業 出 か 者、 あ る 5 0 条 る 指 第 は 第 0 覚 七 定 は せ 条 証 覚 項 11 ま \mathcal{O} 覚 せい \mathcal{O} 再 で 剤 VV 場 せ 原 交 合 料 付 指 剤 11 原 剤 取 定 を 料 除 扱 氏 0 原 研 料 者 名 申 究 輸 及 又 請 者 入 び は 手 業 覚 住 続 と、 者 せい 所 覚 VV 等 指 第 覚 せい 剤 \mathcal{O} 定 兀 11 変 せ 原 証 料 更 条 剤 1 第 施 剤 研 届 指 究 用 原 定 者 項 機 料 \mathcal{O} \mathcal{O} 関 輸 に 規 有 第 \mathcal{O} 関 定 出 効 五. 開 業 は 期 L 進 条 設 者 間 第二 者」 用 覚 又 す 指 は せ لح 項、 る。 覚 11 定 あ せ 剤 \mathcal{O} 第 る 1 原 失 + 効) 0 剤 \mathcal{O} 料 条 は 原 場 輸 第 料 合 入 及 覚 製 に 業 び 者、 項 造 第 せ お 業 及 VV 1 + 者 て、 び 覚 剤 条 第二 原 せ か と 料 11 5 取 れ 項 剤 第 十二 扱 5 原 第 者 覚 \mathcal{O} 料 +せい 規 条 輸 と 定 VV 出 ま 中 条 剤 業 で 者 並 施

業者 せい 第 項 ょ る 医 七 中 中 11 剤 業 療 十 لح 務 法 そ 施 Ŧī. 前 条」 用 停 第 0) あ 条 第 二 十 機 止 る 年 لح 関 0 0 0) 処 九 項 あ は 分 る لح 名 条 許 当 あ 称 \mathcal{O} ٤, 開 可 は る 該 لح 設 \mathcal{O} 0 輸 あ 第 第 許 取 は 入 る + 可 消 三 業 + 者 0) 条 \mathcal{O} L 等) そ は 第 取 条 消 \mathcal{O} \mathcal{O} 輸 氏 項 兀 指 出 及 0 中 規 名 び 業 定 定 ٤, 者 閉 \mathcal{O} 法 業 鎖 日 又 務 と 人 第 カュ は 命 に あ + 停 令 5 製 り、 あ 止 条 兀 造 第 年 業 期 \mathcal{O} 0 者」 7 間 規 を は 定 第 項 経 と、 中 そ 閉 に 八 過 0 ょ 鎖 条 L 名 期 る 第 第 た 称) 間 閉 八 当 日 項 条 該 鎖 \mathcal{O} 若 لح 第 命 \mathcal{O} 属 施 す あ 令 規 用 L 定」 項 < る \mathcal{O} る 機 \mathcal{O} 年」 関 は 処 (指 分 لح 住 は \mathcal{O} ٢, あ 定 開 所 لح 業 又 る \mathcal{O} 設 は 務 0 取 第 者 あ 七 業 停 る は 消 لح 務 止 \mathcal{O} 及 条 所 期 は 第 び 中 あ 業 \mathcal{O} 間 三 る 「第三十 + 名 務 第 \mathcal{O} と、 称」 条 は 等 九 条」 0) \mathcal{O} 当 لح 停 第十二 条 読 لح 正 該 \mathcal{O} 第 三 み あ 取 替 条 若 項 扱 第 える 第 \mathcal{O} < 項 規 第 ŧ 項 0) 定 は + 中 0) 薬 規 と、 事 لح 第 第 定 す 覚 に 法 六

指定の失効等の場合の措置義務)

る。

第三 他 療 所 + 号 に 施 0 者 カ 設 あ 条 に に 5 0 \mathcal{O} 第 あ あ て +0 0 は 五 Ź 号 7 ま は は そ 第 三十 で 当 そ \mathcal{O} に 該 \mathcal{O} 管 覚 規 獣 理 条 せい 定 医 者 \mathcal{O} す 11 師 と 七 剤 る 管 L 者 理 原 所 者 管 料 に 持 \mathcal{O} あ と 理 \mathcal{O} 保 す 者 禁 0 て る。 管 が 止 場 は な 所 当 1 第 該 は、 場 \mathcal{O} 所 覚 合 号 在 せい 次 に カゝ に 地 11 は 6 \mathcal{O} 剤 掲 開 第 原 げ 設 都 七 料 る 者 道 号 場 ま 府 \mathcal{O} \mathcal{O} 県 保 合 指 で 知 管 に 定 に 事 場 お す 規 所 に 11 る 定 当 す 0) て 職 は、 該 所 員 る 事 لح 在 者 し、 由 そ 地 \mathcal{O} 玉 が \mathcal{O} 事 生 都 玉 又 じ 道 由 又 は た \mathcal{O} 府 は 地 際 県 生 地 方 そ 知 ľ 方 公 事 0) た 公 共 者 共 を 日 4 が 経 か 寸 体 所 7 5 体 0 厚 有 + \mathcal{O} 開 Ļ 生 Ŧī. 開 設 労 日 設 す 又 働 以 す る は 大 内 る 病 に、 所 臣 餇 院 持 に 育 又 同 動 は L そ て 条 物 診 \mathcal{O} 第 診 療

(略)

た

覚

せい

VV

剤

原

料

0

品

名

及

び

数

量

を

報

告

l

な

け

れ

ば

な

5

な

条 第 薬 局 項 開 設 許 者 可 が 0 そ 取 0 消 薬 局 L 等 を 廃 \mathcal{O} 止 規 L 定 た に لح き、 ょ ŋ そ そ 0 0 許 許 可 可 を 0 取 有 ŋ 効 消 期 さ 間 れ が た 満 了 て そ 0 更 新 を 受け な カコ 0 たと き、 又 は 薬 事 法 第 七 +

五

三・四(略)

2~6 (略)

0 麻 薬 及 び 向 精 取 締 法 昭昭 和二 + 八年法 律第 + 四 号)

(抄)

(免許)

第三条 (略)

2 次に 掲 げ る者 で な け れ ば 免 許 を受 け ることが で き な

麻 薬 輸 入 者 0) 免 許 に 0 11 て は、 薬 事 法 昭昭 和 \equiv +五 年 法 律 第 百 兀 十 五. 号) 0 規 定 に ょ ŋ 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業

ている者

麻 薬 輸 出 者 \mathcal{O} 免 許 に 0 11 て は、 薬 事 法 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 又 は 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 を 受け て 1 る 者 で あ 0 て、 自 5

剤 師 で あ る カュ 又 は 薬 剤 師 を 使 用 L て 11 る ŧ \mathcal{O}

薬

麻 薬 製 造 者 又 は 麻 薬 製 剤 業 者 \mathcal{O} 免 許 に 0 1 て は 薬 事 法 \mathcal{O} 規 定 に ょ り 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 業 及 び 製 造 業 \mathcal{O} 許 可 を 受 け て 1 る

者

三

兀 家 庭 麻 薬 製 造 業 者 \bigcirc 免 許 に 0 W て は、 薬 事 法 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 医 薬 品 \mathcal{O} 製 造 業 \mathcal{O} 許 可 を 受け て 11 る

Ŧī. 麻 薬 元 卸 売 業 者 又 は 麻 薬 卸 売 業 者 \mathcal{O} 免 許 に 2 11 て は、 薬 事 法 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 薬 局 開 設 \mathcal{O} 許 可 を 受 つけて い る 者 又 は 同 法 \mathcal{O} 規 定 に

ょ り 医 薬 品 \mathcal{O} 販 売 業 \mathcal{O} 許 可 を 受け て 1 る者 で あ 0 て、 自 5 薬 剤 師 で あ る カュ 若 しく は 薬 剤 師 を 使 用 L て いく るも

六 麻 薬 小 売 業 者 0) 免 許 に 0 11 て は、 薬 事 法 \mathcal{O} 規定 に ょ ŋ 薬 局 開 設 \mathcal{O} 許 可 を 受け て

1

る者

 \mathcal{O}

許

可を

受け

七~九 (略)

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できる。

·二 (略)

三 前二号に該当する者を除くほ か、 ے 0) 法 律、 大 麻 取 締 法 (昭 和二 十三年法律第百二十 . 匹 | 号) あ へん法、 薬 剤 昭 和三

+ 五. 年 - 法律第 百 四 +六号)、 薬事 法 医 師 法 昭昭 和二 十三 年 法 律 :第二百 号)、 医 療法 その 他 薬事若し < は 医 事 に

四・五 (略)

又は

れらに

基づく処分に

違

反

し、

そ

0)

違

反

行

為

が

あ

0

た

日

から二

年

を

経

過

L

て

1

な

11

者

関

以する法・

六 麻 薬 中 毒 者 又 は 覚 せ 11 剤 0) 中 毒 者

七 (略)

(免許)

第五十条 (略

2 次 \mathcal{O} 各 号 0) 1 ず れ カゝ に 該当す るとき は、 免許 を与 えないことができる。

一(略

二 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・ロ (略)

れ 5 イ に 又 は 基づく処分に 口 に 該当 する者を除く 違反 し、 その ほ か、 違反行 こ の 為が 法 あ 律、 0 た 大 麻 日 カゝ 取 ら二年 締 法、 -を経過 あ λ 法、 L て 薬剤 11 な ٧V 師 法、 者 薬 事 法 そ 0 他薬事 に関 する法令又はこ

ニ・ホ(略

ヘ 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)

第 五. た 11 4 定 う。 な に + す。 ょ は 条 ŋ 0) た 向 又 十六 だ 精 は \mathcal{O} 法 神 医 薬 律 薬 当 卸 品 薬事 \mathcal{O} 該 売 規 同 法 薬 業 定 局 者 法 \mathcal{O} 第 規 開 及 第 設 び 五. 八 定 者 十三 向 +に 又 精 条 ょ は 神 0) 条 ŋ 薬 兀 第 薬 医 薬 及 小 局 項 品 売 び 開 業 \mathcal{O} 第 に 設 卸 者 Ŧī. 規 0 売 \mathcal{O} + 定 許 販 免 条 す 可 許 売 0) る 二 十 を受け そ 業 医 0 薬 0) 許 品 更 第 た 兀 可 新 を 項 を 者 除 を 受 又 を 含 け 除 む。 は た く。 同 以 者 項 下 を受け が 0) 規 \mathcal{O} \mathcal{O} 厚 定 適 条 生 に 用 に た 労 者 ょ に お 働 ŋ 0 11 以 省 向 て 11 下 精 て 令 司 は、 Ľ. で 神 定 薬 0 8 そ 条 卸 る \mathcal{O} 売 れ 12 ところ 業 ぞ 卸 お 者 れ 売 1 0 第 て 販 に 免 Ŧī. 売 ょ 許 十 業 薬 り、 を 条 \mathcal{O} 局 受 第 許 開 都 け 可 設 た 項 を 道 者 \mathcal{O} 受 府 لح 県 لح 規 け

2 定 に 前 ょ 項 ŋ 0) 効 規 力 定 を に 失う ょ ŋ ほ 向 精 カゝ 神 次 薬 \mathcal{O} 卸 各 売 뭉 業 \mathcal{O} 者 11 又 ず は れ 向 カゝ 精 に 神 該 薬 当 小 す 売 ると 業 者 き \mathcal{O} は、 免 許 そ を 受 \mathcal{O} 効 け 力 た と者とみ を失う。 な さ れ た 者 に 係 る 免 許 は 第 五. + 条 0) \mathcal{O} 規

知

事

に

別

段

0)

申

出

を

L

た

と

き

は

 \mathcal{O}

限

ŋ

で

な

薬 事 法 第 兀 条 第二 項 又 は 第 +兀 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 同 法 第 兀 条 第 項 又 は 第 三十 兀 条 第 項 \mathcal{O} 許 可 \mathcal{O} 効 力 が 失 わ n た لح

薬 事 法 第 + 条 同 法 第 三十 八 条 に お 1 て 準 用 す る 場 合 を 含 む \mathcal{O} 規 定 に ょ る 届 出 廃 止 に 係 る ŧ 0) に 限 る。 が あ 0 た

売 販 第 売 業 項 本 \mathcal{O} 文 許 可 0 を 場 受け 合 に た お 者 11 7 に 係 は る 同 当 法 該 第 薬 三十 局 開 Ŧī. 設 条 者 第 \mathcal{O} 薬 項 局 に に 規 係 定 る す 薬 る 事 営 法 業 第 所 七 管 条 第 理 者 は 項 に 第 規 五. 定 + す 条 る の 二 薬 局 + \mathcal{O} 第 管 理 項 者 \mathcal{O} 又 向 は 精 当 神 該 薬 医 取 薬 扱 品 責 \mathcal{O} 任 卸

3

三

薬

事

法

第

七

+

五.

条

第

項

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

り

同

法

第

兀

条

第

項

又

は

第

三

+

兀

条

第

項

 \mathcal{O}

許

可

が

取

ŋ

消

さ

n

た

き。

き

者とみなす。

4 を 受 都 ゖ 道 た 府 者 県 と 知 み 事 な は さ 第 れ た 項 者 た に だ 係 L る 書 免 許 0 が 申 出 第 が 五. あ +0 た 条 لح 第二 き、 項 及 \mathcal{O} び 同 規 定 項 に 0 ょ 規 ŋ 定 取 に ŋ ょ 消 ŋ さ 向 精 れ た 神 لح 薬 き 卸 売 (薬 業 局 者 又 又 は は 医 向 薬 精 品 神 薬 \mathcal{O} 卸 小 売 売 業 販 売 者 業 0 \mathcal{O} 免 業 許

第五十四条 (略)

務

が

引

き

続

き行

わ

れ

て

1

るとき

に

限

る。

は

そ

0)

旨

を

公

示

す

る

ŧ

0)

とす

る

2~4 (略)

5 十三 る。 兀 係 る は あ + 薬 行 る 麻 年 五. 部 事 為 ん 薬 法 号 法 等 取 分 及 法 律 に び に 締 0 限 第二十 第 第 違 防 覚 官 る。 二編 百 反 止 せい は す VV を · 号、 + 第 る 厚 义 剤 及 + 罪 る 取 生 号) び 労 兀 第 た 締 同 章 第 八 \otimes 法 働 0 に 十 十 法 \mathcal{O} 大 規 定 五. 第 麻 昭 臣 定 号 条 八 \Diamond 薬 0 和 二 十 第 十三 に る 並 指 及 ょ 罪 び 七 び 揮 号、 る 又 に 条 向 六 監 は 第 年 司 精 督 \mathcal{O} 法 麻 九 第 神 法 を 九 受け 薬、 +八 警 薬 律 十六 第二 察 条 取 第 員 あ 八 締 と 条 + 法 百 麻 \sim 第 れ L W 兀 等 五 薬 十 二 若 て b 条 \mathcal{O} 取 職 規 項 第 特 締 L 号) 務 < 定 第 + 例 員 + に 等 を は 九 は 号 若 行 覚 係 九 に う。 醒 号 関 都 る L 第 並 < 部 剤 す 道 6 る 0) 分 び 七 は 府 に 法 (中 に +県 玉 第 六 8 毒 限 律 際 知 る。 八 的 事 に 条 平 + \mathcal{O} な \mathcal{O} ょ 略 成三 ŋ 七 七 協 指 犯 \mathcal{O} 条 第 力 揮 さ 罪 第 年 \mathcal{O} 監 九 項 れ に 法 下 督 た 号 に 限 を 及 律 る。 罪 び 第 規 受 に 第 け 第 九 制 0 七 て、 +薬 物 項 V 十 兀 て、 号) 六 刑 に \mathcal{O} 係 法 条 0 規 刑 \mathcal{O} 定 に る 法 (明 事 八 に 違 不 律 正 訴 治 第 係 反 す 大 訟 兀 る 行 項 法 + 部 る 為 麻 年 \mathcal{O} 罪 を 取 分 昭 若 法 規 助 に 締 長 和 律 定 限 L 法 第 に < す

0 自 衛 隊 法 昭 和 二十 九 年 法 律 第 百 六 十 -五号) (抄)

(医療法の適用除外等)

第百十五条の五 (略)

2 第二 +条 だ 条 昭 和 第 L 0) 和 条 前 三十 + 百 0) 書 項 + 項 第 年 \mathcal{O} 号) 六 及 薬 法 医 第 剤 年 び 項 律 療 第二十三 第 師 法 第 項 兀 法 薬 律 百 行 らった 第 六 第 事 + 昭 法 兀 百 +条 号 条 六 \otimes 和 八 (昭 第二 三十 第二 + 号) 及 \mathcal{O} 号) 和三 び 施 第二 第 項 Ŧī. 項 設 ただ + 年 第十三 は 法 五. 条 診 項 \mathcal{O} L 律 年 第 療 医 条 規 書 第 法 放 師 第 律 項 定 百 射 0 法 \mathcal{O} 規 兀 第 た 線 だ 項 昭 百 適 定 +技 ただ 六 L \mathcal{O} 兀 師 和二 用 , 号) 適 法 に + 書 用 五. L 及 + 0 号) 書、 び 昭 $\stackrel{\cdot}{\equiv}$ に 第二十二 11 和二十 年 7 0 第 第二 は 11 臨 +法 て 床 律 同 八 一条ただ 条 六 第二 はこ 条た 条 検 年 に 第 査 + 規 れ 技 だ 法 百 し 定 L 5 師 律第二百二十 書、 号) 書 項 0) す 等 ただだし る に 規 並 定に 関す 安 第二十 病 び 院 に 全 書、 る 等 規 救 な ٤ 六 兀 定 急 法 Ш. 号) す 第 条 救 律 液 薬 る 兀 製 第 命 第二十 事 +昭 病 士 剤 項 法 院 法 六 和 \mathcal{O} 条第二 と 第 三 安 + 平 六 歯 三 定 -成三年 + 麻 供 条第二 科 項 年 兀 薬 医 給 条 及 及 法 師 \mathcal{O} び 法 び 項 第 法 律 確 第 四 向 律 第 保 (昭 項 精 第 七 等 歯 神 + +科 和 \mathcal{O} に 規 六 薬 九 関 技 $\overline{+}$ 取 六 定 条 す 工 締 第 る 士 三 0 第二十 法 法 法 適 第二 第 項 法 用 律 (昭 に 五. た

0 放 射 性 同 位 元 素等 に ょ る 放 射 線 隨 害 の 防 止 に 関 す る 法 律 昭 和 三十二 年 法 律 第 百 六 + 七 号) |沙

0

11

て

は

同

項

に

規

定

す

る

薬

局

開

設

者

等

لح

み

な

(放射線取扱主任者)

第三 V + て 次 0 兀 放 各 条 射 号 性 に 許 同 掲 可 げ 位 届 元 る 出 素 区 使 又 用 分 は に 者 放 従 射 11 届 線 出 当 発 販 生 該 売 装 各 置 者 号 を に 診 定 届 療 \otimes 出 \mathcal{O} る 賃 た 者 貸 業 \otimes \mathcal{O} に う 者 用 5 及 び 1 か ると 5 許 可 き 放 廃 は 棄 射 業 医 線 師 者 取 又 扱 は は 主 歯 放 任 科 者 射 医 を 線 師 選 障 を 害 任 L \mathcal{O} 放 な 防 射 け 止 性 に n 同 ば 0 1 位 な 元 5 て 素 監 な 7 又 督 は を ح 放 行 射 \mathcal{O} わ 線 場 せ 合 る 発 に た 生 装 お

置 臣を薬事 法 (昭和三十五 年法律 第百四十五号)第二条に規定 する医薬品、 医 薬部外品、 化 粧 品 又 は 医療機器の製造 所に お 1 · て 使

用 をするときは薬剤師を、 それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。

2 (略) (略)

◎ 登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)(抄)

別 表第 課税範 囲、 課 税 **.**標準及 び 税率 \mathcal{O} 表 (第二条、 第五条、 第 九条、 第十条、 第十三条、 第十 五条 第十七条、 第十七 条の三

-第十九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条—第三十四条の三関係)		
登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項	課税標準	税率
一~七十六 (略)		
(略)	(略)	(略)
七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可若しくは認定又は指定管理	理医療機器等に係る	る登録認証機関
の登録		
() 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十二条第一項(製造販売業の許可)(同	許可件数	一件につき十
法第八十三条第一項(動物用医薬品等)の規定により読み替えて適用する場合を含む。		五万円
)の第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可、医薬部外品製造販売		

万円		
一件につき九	登録件数	
		ものに限り、更新の許可又は認定を除く。)
		一項又は第四十条の二第一項若しくは第五項の規定による許可又は認定(政令で定める
万円	定件数	は第六項(同法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)、第十三条の三第
一件につき九	許可件数又は認	田 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第十三条第一項若しく
		り、更新の許可を除く。)
万円		は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可(政令で定めるものに限
一件につき九	許可件数	
		区分の追加の認定(更新の認定を除く。)
万円		又は同条第三項において準用する同法第十三条第六項の規定による製造所に係る認定の
一件につき九	認定件数	(薬事法第十三条の三第一項(外国製造業者の認定)の規定による外国製造業者の認定
		(政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。)
万円		機器の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可
一件につき九	許可件数	□ 薬事法第十三条第一項(製造業の許可)の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療
		を除く。)
		販売業許可又は第三種医療機器製造販売業許可(政令で定めるものに限り、更新の許可
		業許可、化粧品製造販売業許可、第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造

0 別 提 表 五. Ŧī. 七十八~ 十八 第 住民 + 5 供 (略) Ź. を受ける国 九 基 +厚生労働省 七 本台帳法 百二十二 百六 (第三十 +(略) 0) 条の 機 (昭 関 略 略) 又 七 和四十二年法律第八十一号)(抄) は 関 法 係 人 薬事 + 略 略 九 条 法 の三 事 昭昭 和三十 \mathcal{O} 務 届 出 に 五. 関 年 でする 法 律 事 第 務 百 で 兀 あ +五号) つて 総 務省令 による で定め 同 法 第 るも + 九 \mathcal{O} 条 (略) 0) 第 項 0) 承 認 略) 又 は 同

(裁判 手 続 等における複 製)

0

著

作

権

法

(昭

和

四

十

五

年法律

第四十八号)

(抄)

5

第 兀 十二条 略

2 次に 掲げる手続の ため に必要と認 め 5 れる場合に 0 **\ 、ても、

前

項と同様とする。

略略

法 第

療 機 行 器 政 をいう。 庁 若 L < は に 独 関 立 する事 行 政 法 項 人 を含 (D) 行 む。 う 薬事 以 下この (医 療 号に 機 器 お (薬 **,** \ て 事 同じ。 法 (昭 和三十 に 関 五 する審査若し 年 法 律 第 百 くは調 兀 + 五. 号) 查 又は行政庁若しく 第二条第四 項 に は 規 独 定 立 す Ś 行 政 医

消費生活用製品安全法(昭和四十八年法律第三十一号)(抄)

法

人に

対する

薬

事

に

関

す

る

報

告

に

関

す

る手

続

別表(第二条関係)

5

七

略)

八 薬事 法 (昭 和三十 五. 年 法 律 第百 兀 + - 五号) 第二条 第 項に 規定する医 薬品、 同 条 第二項に規 定する医薬部 外 品 同 条第三項

機

器

に 規 定 する 化 粧 品 及 び 同 条 第 兀 項 に 規 定する 医 療

九

略

0 有 害 物 質 を含有 する家庭用 品 の 規 制 に 関 はする法 律 (昭 和 四 十八 年 法 律第百十二号) (抄)

一(略)

別

表

に 薬事 規 定 法 す る 昭昭 化 粧 和 三十 品 及 び Ŧī. 同 年 条 法 第 律 兀 第 項 百 に 兀 規 + 定す 五. 号) る 医療 第二 機 条 第 器 項 に 規定す る医 薬 品、 同 条 **第二** 項 に 規 定 する医薬 部 外 品、 同 条第三

項

三(略

0 化 学 物 質 査 及び 製 造 等 の 規 制 に 関 す る法 律 昭昭 和 四 十 八 年 法 律 第 百 十 七 号) (抄)

他の法令との関係

第

場 五. 質 号 条 第 匹 に 第 合 六 が 項 + 条第 + 及び 項、 を含 使 掲 Ŧī. 用 げ 項 条 む。 条 さ る に 第三項、 十八 項 物 れ お 次 0 規 て に 11 0 第二十 定 11 0 て 各 第三十 号に 第九 を、 る次 11 準 第二十二条 て 用 八 次 \mathcal{O} 掲 は す 条 各号に 第二十 五条 条第二 る場 第 げ \mathcal{O} 各 る 第 項、 号 合 物 掲げる 項、 に 兀 を 第 で 項、 条 第 含 掲 第 あ 第二十 む。 項 げ + る 物に 第三十六条第一 条第 る 化 第二十 項、 学 物 及 び 物質に 九 \mathcal{O} 0 条第 第二十二 項 11 原 及び 材料 ては 第 五. 4条、 三 0 第二 項 と 第三十五条第 八 項 ****\ 条第二 項、 第二十 並 て 項、 第三十四 は て び 0) に 第三十七 第三条、 項、 化 六条第 第十二条、 第 学 兀 第二十 条第三項 物 +項、 条 第 質 第 項 条 七 \mathcal{O} 第 使 第三十六条第 九 条 \mathcal{O} 項、 条第 第一 用 規 第二十八 十三条第一 第三十 定 に 第三十 項、 を、 0 項 ****\ 六条第 条第二項、 て 及 第 第 び 項、 は 八 八 項、 条、 第三 第 種 条 第十 十二条、 特 第 第三十 項、 第三十 +定 第二十 兀 化 兀 項 第三十 条 学 条 同 第十六 第 七条第一 \mathcal{O} 物 九 条、 規 質 九 条第二 条第 項、 七 定 が · 条、 条第 を、 第 使 項 項、 四 第 用 第二 に 第 さ +項 + 項、 第三十 六 お れ 第三 条 V 種 7 五. 7 特 11 第 + 九 定 る 第 準 条及 匹 用 項 + 化 次 凣 第二 す 学 七 0) 条 同 条 び 物 各 第 る 条

〜 四 (略

第三十

九

条 及

び

第 四

十 二

条

0)

規

定

を

適

用

せ

ず、

当

該

各

号

に

掲

げ

る

法

律

0)

定

め

るところに

ょ

る。

Ŧ. に 規 薬 定 事 す 法 る (昭 化 粧 和 品 $\overline{+}$ 及 び Ŧī. 同 年 法 条 第 律 兀 第 項 百 に 兀 規 + 定す 五. 号) る 医 第二 療 機 条 器 第 項 に 規 定す る医 薬 品 同 条 第 項 に 規 定 す る医 薬 部 外 品 同

項

流 通 食 品 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)

0

(定義)

第二 0) 法 律 に お 11 て 流 通 食 品 لح は、 公 衆 に 販 売さ れ る 飲 食 物 (薬 事 法 昭昭 和三十 五. 年 法 律 :第百 兀 + -五号) に 規 定 す Ś 医

薬品及び医薬部外品を除く。)をいう。

2 ۲ 毒 0) 物 法 律 及 び に 劇 お 物 **,** \ て 取 締 法 毒 物 (昭 と 和 は、 + 次に 五. 年 法 掲 律 げ る物を 第三 百 三 1 号) う。 別 表 第 及 び 第二に 掲 げ る 物

(薬

事

法

に

見規定す

Ś

医薬品

及び

医

薬

部

外

品を除く。)

 \equiv 薬事 法 第 兀 十 兀 条 第 項 又 は 第 項 0) 規 定 に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 が 指 定 L た医 薬 品

三(略)

食品流通構造改善促進法(平成三年法律第五十九号)(抄)

0

(定義)

第二条 ۲ \mathcal{O} 法 律に お V て 食 品 と は、 飲 食料 品 (そ 0) 原 料 又 は 材 料として 使用 さ れ る農林 水産 物 及び花きを含む。 のうち

事 法 昭昭 和三十 五. 年 · 法 律 :第百 兀 + 五. 号) に 規定する 医 薬品 及 び 医 薬 部 外 品 以 外の Ł \mathcal{O} を 11

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 八十年法 律第五十 -九号) (抄)

0

(定: 義

第二条 ک 0) 法 律 に お 11 て 食 品 لح は、 飲 食 料 品 \mathcal{O} う 5 薬 事 法 (昭 和三十 五. 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) に 規定する 医 薬 品 及 び 医 薬

部

外 品 以 外 0) ŧ 0) をい う。

2 3 略)

0 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)

(定) 義

第 七 条 略)

9 \mathcal{O} 法 律に お **,** \ て 特 定事業」 とは、 次に 掲げる事 · 業 を V)

う。

略

業

協

同

組

合、

事

業協

同

小

合、

協

同

組

合連合会そ

 \mathcal{O}

 \mathcal{O}

人で

小

L

<

間

 \mathcal{O}

構

成

員

とする

_ 食 品 飲 食 料 品 (花きを含 む。 0) うち 薬 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 び 医 薬 部 外 品 以 外 \mathcal{O}

ŧ \mathcal{O} を 7) う。 以 下こ \mathcal{O} 号 組 に お 7 て 同 ľ 0 小 売 業 他 0 業 政 務 を行う 令で定め 者 る法 以 下この 食品 号 に 売業者 お 11 て を直 食 接 品 若 小 売 業 者」 は とい 接 う。 又 は 事

第二条 0 0 別 2 10 5 三 • 表 外 (定義) 第 7 品 そ 駐 食 \mathcal{O} 略 式 以 品 兀 \mathcal{O} 車 この 会 外 循 第 他 場 第 社 略 \mathcal{O} 環 兀 \mathcal{O} 法律に ŧ 資 略) 十四四 + 日 食 休 本 \mathcal{O} 源 品 憩 をい 条に 条 に 所 政 の 関 お そ 策 再 係 う。 金 1 生 \mathcal{O} 係 お る て 利 V 他 融 流 用 公 て 通 \mathcal{O} 庫 食 等 業 当 中 法 品 の 務 該 用 施 促 心 伞 لح 略 進 市 \mathcal{O} 設 は 成 に 街 施 \mathcal{O} 十 関 地 設 利 はする法 飲 を含 用 九 食 品 年 食 者 む。 法 料 流 \mathcal{O} 律 品 律 利 通 L 第 五 便 \mathcal{O} 円 伞 うち 滑 を \mathcal{O} 十七七 成十二年法律第百十六号) 化事業」 整 増 薬 備 進 号) 事 す に 法 る 資 事業 という。 つする 昭昭 (抄) で、 和三十 施 設 中 が 五. 整 心 一備さ 年 市 法 街 律 地 れ (抄) 第百四 に 7 お 11 るも け + る 略 0) Ŧī. 食 号) 品 (これと一 \mathcal{O} に規定 流 通 \mathcal{O} 体 する医 円 的 滑 化 に 薬品 設 に 置さ 特 及 に び 資 れ 医 す る Ś 薬 倉 部 庫

ŧ

 \mathcal{O}

0)

出

資又

は

拠

出

に係る

法人で

政令で定め

る

ŧ

0)

が、

相

当

数

0)

食

品

小

売

業者

0)

店

舗

が

集

積

す

る

施設

で、

当

該

施

設

と

体

的

に

第二条 0 法 律 に お 1 7 米 榖 等 لح は 米 穀 及 び 米 穀 を 原 材 料 とす る飲 食 料 品 米 穀 並 び に 薬 事 法 昭昭 和 三十 五. 年 法

律

第

百

兀

(定義

0 米 榖 等 の 取 引 等 に 係 る 情 報 の 記 録 及 び 産 地 情 報 の 伝 達 に 関 す る法 律 伞 ·成二十 年法律第二十六号) (抄)

+ <u>-</u> 十三~ 略 略 + 五. 共 薬 て \mathcal{O} 造 \mathcal{O} 法 食 11 す 等」 製 部 る 1 寸 者 律 品 る も 造 法 外 第 る 体 \mathcal{O} 組 لح 品 飲 人 か が 百 で 0 又 主 織 1 加 以 兀 食 う。 を た す 外 + 料 食 は 工 る構 んる法 含 品 若 五. 基 0 品 号) む。 0 本 L ŧ 0 製 財 成 0 < う 人 0) 5 を に 造 員 事 産 は \widehat{z} 略 若 · 業 等 規 \mathcal{O} 流 いく 薬 う。 L れ を 定 事 \mathcal{O} 額 通 < 5 事 営 す 0) 法 業 過 は 0) む 以 る 半 出 者 者 若 医 昭 0 下 を 資 又 又 薬 振 L 和 名と はこ 三十 は 食 < 品 興 拠 を 出 地 品 は 及 目 な 方 び れ 餇 五. L \mathcal{O} 年 的 て 製 料 医 公 0 6 す そ 0) す 費 に 用 若 る 食 0 る 用 る 関 に 長 料 L (前三号 を 連 < 期 償 高 Ł 供 \mathcal{O} 還 す さ 0) 支 度 は か 安 期 に 出 な る れ 取 定 0 限 限 新 当 供 に 得 低 る て 掲 る。 該 が 技 ŧ 給 に 利 + げ 行 術 事 必 \mathcal{O} 0) \mathcal{O} · 業 に る う 年 要 資 0) で 確 É に な を ŧ 研 あ 金 保 必 で、 超 0) 究 必 る Ł \mathcal{O} 又 要 開 場 え を 又 要 0) は る な は 発 食 除 な 合 農 当 ŧ き、 ŧ 当 若 資 に 品 林 該 金 は、 該 0) \mathcal{O} L \mathcal{O} 漁 略 一を含 中 < に で 施 製 業 新 限 当 小 あ 技 は 設 造 0 る。 む。 つ 術 利 該 が 等 持 企 業者 て、 用 主 に 0 施 続 一務 利 的 設 必 これ 主 に 用 又 0) 大 要 か 務 は 臣 な 対 に 改 0 す 大 関 5 良、 0) 施 健 食 る 臣 す 0) 品 指 設 全 ŧ \mathcal{O} る た 造 定 な \mathcal{O} \mathcal{O} する 指 製 0) 権 \otimes 成 改 発 良、 で に 展 定 利 造 又 あ す を 特 等 は 事 に 0 る 業 造 資 取 别 に 取 て 成 得 に 得 す 関 \mathcal{O}

+ 五. 号) に 規定 す Ś 医 薬 品 及 び 医 薬部 外 品 を除 き、 料 理 を含 む。 以 下 同 じ。 で あ 0 て政 令 で 定 め るも 0 をい 、 う。

0 地 価 税 法 伞 成三年法 律第六十 九号)

(兀 略)

別

表

第

第六条関

係

五. 医 療 法 (昭 和二十三年 法 律 第二 百 五. 号) 第 条 \mathcal{O} 五. 第 項 (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

介護 第二条 老 人保 第 項 健 (助 設 産 所) \mathcal{O} 他 に 医 療 規 %定する 関 助 施 産 設 所、 介護 政 保 令で 健 法 定 平 \Diamond 成 九 \mathcal{O} 年 法 0) 用 律 に 第百二十三号) 供 れ 1 る 土 第八条第二十 地等 及 び 薬 事 七 法 項 昭昭 **(**定 和三十 義) に 五. 規 年 法 する 律

第 百 兀 + - 五号) 第二条 第 + 項 (定 義) に 規 定す る 薬局 \mathcal{O} 用 に 供 さ れ て 1 る土 地 等 0) う 5 調 剤 0 業務を 行 ?う場 所 (Z 係 る ŧ

六 5 九 略)

施

そ

に

す

Ś

とし

て

る

ŧ

さ

て

0 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 伞 ·成 十 -年法律 第百十四号) (抄)

(定義)

第六 条 略

- 160 -

定

20 \mathcal{O} 法 律 に お ١ ر て 種 病 原 体 等」と とは、 次 に 掲 げ る 病 原 体 等 (薬 事 法 (昭 和 三十 五. 年 法 律 第 百

規 定に ょ る承認を受け た 医 薬 品 に 含有されるも 0) そ \mathcal{O} 他こ れ に 準 ず る 病原 体 等 以 下 医 薬 **船等**」 という。 で あ 0 て、 を 発

兀

+

五.

号)

第

+

兀

条

第

項

0)

病 させ る おそれ が ほ と λ どな 11 ŧ 0) として厚 生 一労働 大 臣 が 指 定 す Ś ŧ 0) を 除 く。 を ۲, 、 う。

一~六(略)

21

5

23

略

0 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 伞 -成十 年法律第百三十六号)

(抄)

別 表 第二 条、 第 十三条、 第二十二条、 第 四 十二条、 第 五 $\overline{+}$ 九 条関 係

~四十五 (略)

兀 + 六 薬 事 法 (昭 和 \equiv +五. 年 法 律 第 百 匝 + 五. 号) 第 八 十三条の 九 (業として行う指 定薬 物 0 製 造 等) 又は 第 八 + 兀 1条第 五.

業として行う医薬品の販売等)の罪

四十七~八十四 (略

0 食 品 安 全 基 本 法 伞 成 十五 年 法 律 第 四 -八号) (抄)

(定義)

第二 条 \mathcal{O} 法 律 に お 1 て 食 品 と は、 す べ て \mathcal{O} 飲 食 物 (薬 事 法 昭昭 和 三十 五 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) に 規 定す Ź 医 薬 品 及

び

医

薬

号

部外品を除く。)をいう。

(委員会の意見の聴取)

+ 兀 係 各 大 臣 は 次 に 掲 げ る 場 合 に は、 委 員 会 \mathcal{O} 意 見 を 聴 か な け れ ば な 5 な ただ L 委 員 会が 第 + 条 第 項 第

~七 (略)

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

لح

認

 \otimes

る

場

合

は

۲

0

限

ŋ

で

な

1

八 第十 n て じ 動 7 11 に < < て 読 0 0 0 物 薬 再 事 み 九 再 は は 0 1 \mathcal{O} 替 評 同 若 て た 法 条 審 同 承 第 えて 法 査 法 認 \Diamond 0 価 第 を 第 < に + を を 承 行 八 行 八 兀 適 第 L は 認 使 用さ 用 お 十三 を おうとす ようとす 同 条 項 うとす さ 法 L 第 条 条 ようとす れること れ \mathcal{O} 第 第 八 第 項 る 規 ると ると 十三 Ś 同 若 定 法 に 項 項 لح L き、 き、 条の ると 第 き 0) が < ょ 0) + る 規 目 規 は き、 兀 動 同 定 同 定 同 規 的 同 条第 法 法 に 法 定 法 物 に さ に 第 第 同 用 第 ょ ょ 第 二項 八 + り + ŋ + ょ 法 れ 医 十三 兀 ŋ 薬 九 読 読 兀 第 て 第三 品 読 + 条 4 条 4 条 1 \mathcal{O} 替 兀 等 0) 替 \mathcal{O} み る 条 号 に Ż 六 え 兀 替 条 医 第 えて て 第 7 第 口 0 第 \mathcal{O} 薬 若 =V 適 適 品 項 て 項 用 項 項 適 第 \mathcal{O} L 用 < \mathcal{O} 若 さ さ 医 規 用 同 同 項 は 承 れ さ 薬 定 L れ < 第 認 る 法 る 法 れ 部 に 同 八十三条の を 同 第 同 第 外 ょ は る L 同 ŋ 第 法 + + 法 品 法 第二十 ょ 若 八 第 九 第 九 法 読 うとす 十三 + 条 + 条 第 L 4 兀 0) 兀 + < 替 \mathcal{O} 五 条 兀 兀 兀 え 条 条 条 は ると 第 第 0) に に 条 第 医 て \mathcal{O} 六 兀 療 お 適 お 0) 三 き、 項 項 項 第 11 第 11 機 用 0) \mathcal{O} て て 第 に 器 さ 農 準 項 又 規 項 準 お れ 林 は 用 以 定 用 項 11 \mathcal{O} \mathcal{O} る 水 同 に 規 す 規 す 0) て 下 同 産 法 ょ 定 る 定 る 規 準 法 省令を に 場 に 場 定 用 動 第 第 り 読 八 合 に す ょ ょ 合 物 + 十三 る を を ょ る 兀 4 る 用 含 制 替 場 動 動 含 る 医 条 えて 定 条 物 む。 物 む。 動 合 薬 第 Ĺ 第 用 用 物 を 品 等 以 用 含 項 適 医 医 以 若 項 用 薬 下 薬 下 医 \mathcal{O} と L \mathcal{O} さ 品 同 品 同 薬 規 ľ. ľ < 規 等 品 以 V 定 れ う。 は 定 に 等 に る に 下 に よる 改 に 同 同 0 0 若 V 若 ょ 法 0

九~十四(略

ようとするとき。

0

3 略

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 伞 成 十 五 年 法 律 第 七 十三 号) (抄)

肥 料 等 \mathcal{O} 安 全 性 \mathcal{O} 確 保 \mathcal{O} た \emptyset \mathcal{O} 措 置

第 六 条 農 林 水 産 大 臣 は、 肥 料 動 物 用 \mathcal{O} 医 薬 品 医 薬 部 外 品 及 び 医 療 機 器 並 び に 農 薬 0 生 産 又 は 製 造 か 5 販 売 及 び 使 用 に 至 る

連 \mathcal{O} 玉 0 内 外 に お け る 行 程 に お け る あ 5 ゆ る 要 素 が 食 品 \mathcal{O} 安 全 性 に 影 響 を 及 ぼ す お そ れ が あ ること に か λ が み、 肥 料 動 物 用 \mathcal{O}

医 薬 品 医 薬 部 外 品 及 び 医 療 機 器 並 び に 農 薬 0 安 全 性 \mathcal{O} 確 保 0) た 8 に 必 要 な 措 置 を 講 ず るよう 努 85 な け れ ば な 5 な

0 武 力 攻 擊 事 態 に お け る 国 民 の 保 護 の た め の 措 置 に 関 す る 法 律 伞 成 六 年 法 律 第百十二号) (抄)

外 玉 医 薬 品 等 \mathcal{O} 輸 入 \mathcal{O} 承 認

第 九 十 二 条 事 法 (昭 和 $\overline{+}$ 五. 年 法 律 第 百 兀 +五. 号) 第 + 几 条 \mathcal{O} 三 \mathcal{O} 規 定 は 避 難 住 民 等 に 対 す る 医 療 \mathcal{O} 提 供 \mathcal{O} た \otimes に 必 要 な 医

薬 品 同 法 条 第 項 0) 医 薬 品 を 1 う。 以 下 . _ \mathcal{O} 項 及 び 第 項 に お 1 て 同 じ $\overline{}$ 又 は 医 療 機 器 同 条 第 兀 項 \mathcal{O} 医 療 機 器 を

う_。 以 下 ح 0 項 及 び 第 三 項 に お 11 て 同 ľ \mathcal{O} 輸 入 に 0 V て 準 用 す る。 \mathcal{O} 場 合 に お 7 て、 同 法 第 +兀 条 \mathcal{O} 三 第 項 中 第 + 兀

は、 厚 生 労 働 大 臣 は 同 条 第二 項」 لح あ る \mathcal{O} は を 輸 入し ょ うとす は 厚 る 者 に 対 L て、 第 +兀 条 第二 項」 と、 薬 事 食 品 衛 生 審 議

条

0

承

認

0)

申

請

者

が

製

造

販

売

を

L

ようとする物

が

لح

あ

る

 \mathcal{O}

生

労

働

大

臣

は

<u>ځ</u>

とし

て

政

令で

定

め

る

Ł

 \mathcal{O}

で

あ

る

場

合

会 0) 意 見 を 聴 V て、 そ 0) 品 目 لح あ る \mathcal{O} は 「そ 0) 品 目 と、 同 項第二 号 中 「政 令 で 定 め る ŧ \mathcal{O} لح あ る 0) は 厚 生 労 働 大 臣 が 認

めるもの」と読み替えるものとする。

2

 \mathcal{O} 厚 必 要 生 が 労 働 な 大 < な 臣 0 は たと 前 認 項 に \otimes る お と 11 き、 て 準 又 用 は す る薬 保 健 事 衛 法 生 上 第 \mathcal{O} + 兀 危 害 条 \mathcal{O} 0 発 生 第 若 項 L < 0 承 は 認 そ 0) を 与 拡 え 大 た を 場 防 合 止 す に る お た V て、 \otimes 必 当 要 が 該 あ 承 認 る لح に 認 係 \otimes る る 品 目 き 0 は 輸 入

当該承認を取り消すことができる。

3 薬 事 法 第 八 +条 第 兀 項 \mathcal{O} 規 定 は、 第 項 に お 11 て 準 用 す る 同 法 第 +兀 条 \mathcal{O} 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 輸 入 さ れ る 医 薬 品 又 は 医 療 機

0

独

立

行

政

法

人

医

薬

基

盤

研

究

所

法

伞

成

十六

年

法

律

第

百三十

五

号)

(抄)

器

に

0

1

て

準

用

す

る。

(定義)

第 兀 条 \mathcal{O} 法 律 に お 1 て 医 薬 品 لح は 薬 事 法 昭 和三 + 五 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) 第二 条 第 項 に 規 定 す る 医 薬 品 で あ 0 て、

専 5 動 物 \mathcal{O} た \Diamond に 使 用 さ れること が 目 的 ž れ て 11 る Ł \mathcal{O} 以 外 \mathcal{O} ŧ \mathcal{O} を 11 う。

2 \mathcal{O} 法 律 に お 11 7 医 療 機 器 と は 薬 事 法 第 条 第 兀 項 に 規 定 す る 医 療 機 器 で あ 0 て、 専 ら 動 物 \mathcal{O} た \otimes に 使 用 さ れ る こことが

3 (略)

目

的

とさ

れ

て

V

る

ŧ

0

以

外

 \mathcal{O}

ŧ

 \mathcal{O}

を

1

う。

4

う \mathcal{O} 5 ۲ 構 厚 造 \mathcal{O} 生 若 法 労 L 律 < 働 12 省 は お 0 機 能 所 て 掌 に に 影 医 係 響 療 機 る を ŧ 及 器 0) ぼ 等 で すこと 技 術 あ つ て、 が لح 目 は 的 れ とさ 医 5 療 \mathcal{O} 機 れ 品 器 7 質、 11 そ \mathcal{O} る 有 物 他 人 効 以 性 \mathcal{O} 及 疾 下 び 病 安 医 \mathcal{O} 全 療 診 性 断、 機 \mathcal{O} 器 等」 確 治 保 療 若 ح 又 は 11 L う。 < 向 上 は に 予 寄 \mathcal{O} 防 与 生 12 す 使 産 る 又 用 ŧ は す ること \mathcal{O} 販 そ 売 \mathcal{O} に 又 他 関 玉 す は 民 る 人 0 技 0) 健 術 身 康 \mathcal{O} 体

0 保 持 増 進 に 相 当 程 度 寄 与 す る ŧ \mathcal{O} 医 薬 品 技 術 を 除 を

5 \mathcal{O} 法 律 12 お 1 て 希 少 疾 病 用 医 薬 品 لح は、 薬 事 法 第二 一条第 十 五. 項に 規 定 とする 希 少 疾 病 用 医 薬 品 V

6 \mathcal{O} 法 律 に お 11 て 希 少 疾 病 用 医 療 機 器 と は、 薬 事 法 第 条 第 +Ŧī. 項 に 規 定 す る 希 少 疾 病 用 医 療 機 器 を う。

(業務の範囲)

第 + 五. 研 究 所 は、 第三 条 \mathcal{O} 目 的 を 達 成 す るた め、 次 \mathcal{O} 業 務 を 行 う。

医 薬 品 技 術 及 び 医 療 機 器 等 技 術 に 関 す る次 に 掲 げ る 務

イ 医 薬 品 及 び 医 療 機 器 等 並 び に 薬 用 植 物 そ 0) 他 0) 生 物 資 源 0 開 発 に 資することとなる共 通 的 な 研 究を 行 そ 0) 成 果

を

普

及

すること。

ロ〜ト (略)

 $\overline{}$ 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 究 に 関 必 要 な 資 金 に 充 7 る た 8 0) 助 成 金 を 交 付 並 び に 指

及 び 助 言 を 行うこと (厚 生 労 働 省 0) 所 管 す る 他 0 独 立 行 政 法 人 \mathcal{O} 業 務 に 属 ずす る ŧ \mathcal{O} を除 <

三 (略)

導

試験研究実施者等の納付金)

第十 七 研 究 所 は 業 務 方 法 書 で 定 \emptyset るところに ょ り、 第 + Ŧī. 条 第 号 0) 助 成 金 \mathcal{O} 交 付 を受けた 者 で あ 0 て、 当 該 助 成 金 に 係 る

希 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 0 た 者 又 は そ 0) 承 継 人 以 下こ \mathcal{O} 条に お 1 て 試 験 研 究 実 施 者

等」 と V う。 か ら、 当 該 希 少 疾 病 用 医 薬 品 又 は 希 少 疾 病 用 医 療 機 器 \mathcal{O} 利 用 に ょ ŋ 試 験 研 究 実 施 者 等 が 得 た 収 入 又 は 利 益 0) 部

同 号に 掲 げる業務 及 び ح れ に 附 帯 す る 業務 に 充て る た 8 0) 納 付 金 とし て 徴 収することができる。

を

0 が ん 対 策 基 本 法 伞 成 + 八 年 法 律 第 九 十八号) 抄

第十八条 (略)

2 +玉 五. 号) 及 び \mathcal{O} 地 規 方 定 公 に 共 ょ 寸 る 体 製 は 造 が 販 売 λ \mathcal{O} 医 療 承 認 を 行う上 に 資 す るよう で 特 に そ 必 要 \mathcal{O} 治 性 験 が が 高 汦 11 速 医 か 薬 品 9 確 及 実 び に 医 行 療 機 わ れ、 器 \mathcal{O} 並 早 び 期 に 0 が 薬 W 事 医 法 療 昭 に 係 和 る + 標 準 五. 的 年 な 法 治 律 第 療 方 百 法 兀

0 肝 炎 対 策 基 本 法 伞 ·成二十 年 法 律 第 九 十 七 号) 抄

 \mathcal{O}

開

発

に

係

る

臨

床

研

究

が

円

滑

に

行

わ

れ

る

環

境

0)

整

備

0)

た

 \otimes

に

必

要

な

施

策

を

講

ず

る

ŧ

0)

とす

る。

第十八条 (略

2 \mathcal{O} + 開 玉 五. 号) 発 及 び に 係 \mathcal{O} 地 規 方 る 臨 定 公 に 共 床 寸 研 ょ る 究 体 製 が は 円 造 肝 滑 販 に 売 炎 \mathcal{O} 行 医 療 わ 承 れ 認 を 行う に る 環 資 境 す 上 るよう 0) で 整 特 備 に 0) そ 必 た 要 \mathcal{O} \otimes 治 性 に 験 が 必 が 高 要 迅 11 な 速 医 施 薬 か 策 品 9 を 確 及 講 実 び ず 12 医 る 行 療 ŧ 機 わ れ、 0) 器 とす \mathcal{O} 並 早 る。 び 期 に \mathcal{O} 肝 薬 炎 事 医 法 療 (昭 に 係 和 る + 標 準 Ξ. 的 年 な 法 治 律 療 第 方 百 法 兀

附 則 (抄)

肝 硬 変 及 び 肝 が W に 関 す る 施 策 \mathcal{O} 実 施

第二 事 法 \mathcal{O} 規 玉 定 及 に び ょ 地 る 方 製 公 造 共 販 寸 売 体 \mathcal{O} は 承 認 肝 に 硬 資 変 す 及 るようその U 肝 が W に 治 関 験 が 迅 そ 速 \mathcal{O} カコ 治 0 療 確 を 実 行 に う 行 上 わ で れ、 特 に 並 必 び 要 に 性 新 が た 高 な V 治 医 療 薬 方 品 法 及 0) び 研 医 究 療 開 機 発 器 \mathcal{O} \mathcal{O} 促 早 進 期 そ \mathcal{O} \mathcal{O} 薬

他 治 療 水 準 0) 向 上 が 図 5 れるた め 0) 環 境 0 整 備 0) た \otimes に . 必 要 な 施 策 を 講ずる b 0 とする。

2 略

0

型

イ

ン

フ

ル

エ

· 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

年法

律第九十八号)

附 則 沙抄

施 行 前 に 新型イ ・ンフ ル 工 ン ザ 予 防 接 種を受け た者 に つ て 0) 適 用 等)

第二 条 略

2 略

予

0

3 第 項 0) 場 合 に お 11 て、 同 項 に 規 定 する者 に 係 る当 該 新 型 1 ンフ ル 工 ン ザ 予 防 接 種を受け たことによる 疾 病、 障 害 又 は 死 亡に

て、 施 行 日 前 に 副 作 用 救 済 給 付 又 は 感染 救 済 給 付 とを支給 L な 11 旨 \mathcal{O} 決 定 が さ れ て いる場 合に お ける当 該 新 型 1 フ ル 工 ザ

ことに 防 接 ょ 種 を受け るも \mathcal{O} た者に **独** 立 0 行 1 政 7 法 \mathcal{O} 人 第三条 医 薬 品 第 医 療 項 機 器 \mathcal{O} 規 総 定 合 機 \mathcal{O} 適 構 法 用 第 に 兀 0 11 条 て 第 は、 六 項 に 同 規 項 定す 中 「受けたことによ る 医 薬 品 0) 副 作 るも 用 又 は *の* 同 لح 条 第 あ 九 る 項 \mathcal{O} は、 に 規 定 「受けた する 生

物 由 来 製 品を介 た感染等に ょ る 疾病 障 害 又 は 死亡に 該当 す るも \mathcal{O} を 除 とする。

(定義

0 新 型 イ ン フ ル エ が等 対策特 別 措 置 法 伞 成二十四年法律第三十一号) (抄)

条 0 法 律 に お V て、 次 0) 各 号 に 掲 げ る 用 語 \mathcal{O} 意 義 は そ れ ぞ れ 当 該 各 号 に 定 め るところ に ょ る。

一~五 (略)

六 う。 r. 五. 号 指 定 0 公 製 共 日 造 条 機 本 又 第 銀 関 は 行 項 独 販 売 に 立 日 規 本 行 電 定 赤 政 す + 法 気 字 又 る 人 は 医 社 ガ 薬 独 ス 品 立 日 行 0 を 本 供 放 11 政 う。 給 送 法 協 人 輸 以 会 通 送、 下 そ 則 同 \mathcal{O} 法 r. 通 他 平 信 \mathcal{O} \smile そ 成 公 \mathcal{O} 又 共 +他 は 的 機 年 医 \mathcal{O} 公 療 関 法 益 機 及 律 び 的 器 第 事 医 百 同 業 療、 号) を 条 営 医 第 第二 む 兀 薬 法 項 品 条 に 人 で、 薬 第 規 定 事 項 政 す 法 令 る に 昭 で 規 医 定 定 療 和 す \otimes 機 +る 器 る 独 ŧ を 五. 年 立 \mathcal{O} 11 う。 を 法 行 律 政 う。 以 第 法 下 百 人 を 百 兀 + VI

う。 そ 第 0 指 他 項 定 に そ 地 \mathcal{O} 方 規 0) 公 定 他 益 公 共 す \mathcal{O} 的 る 事 機 公 共 業 地 関 方 的 を 独 施 営 都 1 設 む 道 行 を 法 府 管 県 政 人 法 理 0 す 地 区 人 を る 方 域 法 道 に 11 う。 路 人 お 及 公 い $\overline{}$ び 社 7 0 地 医 う 方 地 療、 ち 独 方 寸. 道 医 前 路 行 薬 品 号 政 公 法 0 社 又 政 人 法 は 令 医 地 昭 で 療 機 定 方 和 \Diamond 独 兀 器 る 立 +0) 行 製 ŧ 五. 政 年 造 0 法 法 以 又 外 人 律 は 0 法 第 販 八 売、 ŧ 平 + \mathcal{O} で、 成 電 号 +気 五. あ 又 第 年 5 は 法 ガ か ス じ 律 条 第 8 \mathcal{O} 0 当 地 供 百 該 + 方 給、 道 法 八 号) 人 路 輸 送、 0) 公 第二 社 意 見 を 通 条 を い 信

七

医療等の確保)

聴

11

て

当

該

都

道

府

県

 \mathcal{O}

知

事

が

指

定

す

る

ŧ

0

を

11

う。

第

兀 医 関 を 定 受け + す < 薬 及 品 び る は 七 若 た 指 高 医 条 L 度 薬 者 定 < 管 品 地 を は 方 V 院 理 等 う。 そ 医 公 医 販 療 共 0) 療 売 機 業 機 機 他 器 関 器 者 \mathcal{O} 0 等 医 医 は 製 同 を 薬 療 造 新 11 法 品 機 う。 若 型 第 等 関 製 L 1 又 < + ン 造 は フ 兀 業 は \mathcal{O} 医 者 販 ル 販 条 薬 売 工 品 売 第 同 を ン 業 等 ザ 項 法 製 確 \mathcal{O} 保 等 許 \mathcal{O} 第 造 す 緊 可 医 + 販 る 薬 急 を 売 た 事 受 品 条 業 \otimes け 第 者 態 \mathcal{O} に 必 た 販 薬 要 者 項 お 売 な 事 11 を 業 \mathcal{O} 措 て、 又 法 11 医 う。 置 は 薬 第 そ + を 同 品 講 れ 第 法 又 ぞ ľ 五 第三 条 は な れ + 矢 第 け そ 兀 +療 条 れ \mathcal{O} 九 機 項 ば 業 第 条 器 \mathcal{O} な 務 医 第 \mathcal{O} 5 計 項 製 薬 項 造 品 な 画 に で お \mathcal{O} 業 又 定 1 高 0 は 度 8 て 許 医 同 るところに 管 可 療 r. 理 を 機 医 受 器 ゖ 療 \mathcal{O} で 機 た 製 ょ 器 者 あ 造 り、 る 等 を 販 指 1 売 う。 医 同 定 項 療 公 \mathcal{O} 共 に 又 許 機 は 規 若 可

(緊急物資の運送等)

第五十四条 (略)

2 又 関 緊 は に 急 指 医 対 \mathcal{O} 定 療 L 必 行 機 要 政 器 特 が 機 あ 関 並 定 び 都 る \mathcal{O} لح に 道 長 認 若 配 府 送 県 \Diamond し ると す < 知 ベ 事 は き に き 指 場 定 あ は 所 0 地 及 7 指 方 び 定 は 行 期 医 行 政 日 薬 政 機 を 品 機 関 示 関 等 \mathcal{O} L 販 \mathcal{O} 長 て、 売 長 又 業 は 及 新 者 75 特 型 で 指 定 1 あ 定 都 ンフ る 地 道 指 方 府 ル 定 行 県 エ 公 政 知 共 ン 機 事 ザ 機 関 は 等 関 \mathcal{O} 緊 長 新 又 急 型 に は 事 指 あ イ 態 定 0 ン 措 地 て フ 置 方 ル は \mathcal{O} 公 医 工 実 共 薬 ン ザ 施 機 品 関 等 等 に 緊 必 に 販 要 売 急 対 業 事 な し、 医 者 態 薬 措 配 で 品 送 あ 置 又 す る \mathcal{O} べ は 指 実 医 き 定 施 療 医 公 \mathcal{O} 機 共 薬 た 器 機 品

0

配

送

要

請

すること

が

できる。

3 ると ことを < 指 き は 定 指 に 指 公 示 限 定 共 す 地 ることが 方 関 当 又 行 は 該 政 指 機 指 で 関 定 定 きる。 地 公 \mathcal{O} 長 方 共 機 又 公 ح は 共 関 機 \mathcal{O} 又 特 場 は 定 関 合 が 指 都 に 定 道 正 お 地 当 府 11 方 県 な て 公 理 知 は、 事 共 由 は、 機 が 前二 関 な に 新 V 項 型 0) 対 \mathcal{O} 1 に し、 事 ン 前 フ 項 緊 を 急 ル 項 書 物 工 \mathcal{O} 面 資 ン 規 ザ で \mathcal{O} 定 に 示 運 等 さ 送 緊 ょ な 又 急 る 要 け 事 は れ 医 態 請 ば 薬 措 に な 品 応 置 じ 5 若 \mathcal{O} な L 実 な < 施 11 は と 0) き た 医 は \otimes 療 特 機 器 に 指 定 \mathcal{O} 必 配 要 行 が 送 政 を あ 機 行 る 関 うべ لح \mathcal{O} 認 長 き \Diamond 若

0 地 域 の 自 主 性 及 び 自 立 性 を 髙 め る た め の 改 革 の 推 進 を 図 る た め の 関 係 法 律 の 整 備 に 関 す る 法 律 平 -成二十 五 年 法 律 第 号)

薬事法の一部改正

第三 + 事 法 昭昭 和三 十 五. 年 法 律 第 百 兀 +五. 号) \mathcal{O} 部 を 次 \mathcal{O} ょ う に 改 正

第 兀 条 第 項 中 第 十 条」 \mathcal{O} 下 に 第 兀 + 条 第 項 及 び 第二 項 に お 11 て 準 用 す る 場 合 を 含 む を 加 え

第三十 九 条第二 項 中 都 道 府 県 知 事 0) 下 に (そ 0) 営 業 所 \mathcal{O} 所 在 地 が 保 健 所 を 設 置 す る 市 又 は 特 別 区 \mathcal{O} 区 域 に あ る 場 合に

お

1 7 は 市 長 又 は 区 長。 第三十 九 条 0 第 項 に お 1 7 同 じ _ を 加 え

第 六 + 九 条 第 項 中 又 は 店 舗 販 売 業」 を 店 舗 販 売 業 又 は 高 度 管 理 医 療 機 器 等 若 L < は 管 理 医 療 機 器 特 定 守 管 理 医 療

機 器 を 除 \mathcal{O} 販 売 業 若 L < は 賃 貸 業」 に 又 は 店 舗 \mathcal{O} _ を 店 舗 又 は 営 業 所 \mathcal{O} に 改 \otimes る

第 八十 条 第 項 中 及 び 第 + 条」 0) 下 に \neg (第 兀 +条 第 項 及 び 第 項 に お 1 て 潍 用 す る 場 合 を 含 む

を、 準 用 す る。 __ <u>ك</u> \mathcal{O} 下 に $\vec{\ }$ 第三 + 九 条 第二 項 中 都 道 府 県 知 事 (そ \mathcal{O} 営 業 所 \mathcal{O} 所 在 地 が 保 健 所 を 設 置 す る 市 又 は

特 別 区 \mathcal{O} 区 域 に あ る 場 合 に お 1 て は 市 長 又 は 区 長。 第三十 九 条 0) 三 第 項 に お 11 て 同 じ。 _ لح あ る 0) は 都 道 府 県 知 事 لح

 \mathcal{O} 販 売 業 若 L < は 賃 貸 業」 に 又 は 店 舖 \mathcal{O} を 店 舗 又 は 営 業 所 \mathcal{O} に 改 8 る

附 則 (抄)

を

加

え

又

は

店

舗

販

売

業」

を

店

舗

販

売

業

又

は

高

度

管

理

医

療

機

器

等

若

L

<

は

管

理

医

療

機

器

特

定

保

守

管

理

医

療

機

器

を

除

薬事法の一部改正に伴う経過措置)

第 五. 条 第 Ξ +条 \mathcal{O} 規 定 \mathcal{O} 施 行 前 12 同 条 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 改 正 前 \mathcal{O} 薬 事 法 以 下 ے \mathcal{O} 条 に お 11 て 旧 薬 事 法 لح 1 う。 0 規 定 に ょ

ŋ さ れ た 許 可 等 0) 処 分 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 行 為 以 下 \mathcal{O} 項 に お 11 て 処 分 等 \mathcal{O} 行 為 لح 11 う

0

申

 \mathcal{O}

は

同

日

以

後

に

お

け

る

同

条

 \mathcal{O}

規

定

に

ょ

る

改

正

後

 \mathcal{O}

薬

事

法

以

下こ

0)

条

に

お

VI

て

新

薬

事

法

と

V

う。

0)

適

用

に

0

1

7

は

新

又 は 第 + 条 \mathcal{O} 規 定 \mathcal{O} 施 行 \mathcal{O} 際 現 に 旧 薬 事 法 0) 規 定 に ょ ŋ さ れ 7 11 る 許 可 等 \mathcal{O} 申 請 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 行 為 以 下 0) 項 に お 11 て

請 等 0 行 為 とい う。 で、 同 条 0 規 定 \mathcal{O} 施 行 \mathcal{O} 日 に お 1 てこ れ 5 0) 行 為 に 係 る 行 政 事 務 を 行 う ~ き 者 が 異 な ることとなる

薬 事 法 0 相 当 規 定 に ょ ŋ さ れ た 処 分 等 \mathcal{O} 行 為 又 は 申 請 等 \mathcal{O} 行 為 ح 4 な

2

0 第三 規 定 +0 施 条 行 0 \mathcal{O} 日 規 定 前 に \mathcal{O} そ 施 0 行 手 前 続 に が 旧 さ 薬 れ 事 法 て 1 \mathcal{O} な 規 1 定 に ŧ \mathcal{O} ょ に り 都 0 11 道 て 府 は、 県 知 事 れ に を、 対 L 新 報 告 薬 事 そ 法 0 \mathcal{O} 他 相 0 当 手 規 続 定 を に L ょ な ŋ け 地 れ 域 ば 保 な 健 6 法 な 11 昭 事 和 項 で、 一 十 二 百 条

法 5 律 な 11 第 事 百 項 に 号) つ 第 11 てその 五 条 第 手 , 続 項 が 0) さ 規 定 れ て に V 基づく政令で な ١, £ のとみ 定 なして、 め る市 0) 新 市 薬 長 事 又 法 は 0) 特 規 別 定を適 区 0) 区 用 長 がする。 に 対 L て 報 告 こその 他 0) 手 続 を L な け れ ば

な

◎ 食品表示法(平成二十五年法律第 号)(妳

(定義)

第二条 品 に 及 お 11 び て 同 単に 条 0) 第二項 法 律 添添 に 加 に お 規 物 V て 定 という。 す る 食 医 品 薬 とは、 部 を含む。 外 品 全て を 除 き、 0) をいう。 飲 食 食 品 物 衛 薬 生 法 事 第 法 兀 (昭 条 和三十 第二 項 に 五. 年法 規 定 律 す る 第 百 添 加 兀 物 +五号) (第 兀 条第 第二条第 項 第 項 号 に 規定 及 び 第 す + る 医

2 · 3 (略)

附 則 (抄)

農林 物 資 \mathcal{O} 規 格 化 及 び 品 質 表 示 \mathcal{O} 適 正 化 に 関 す Ź 法 律 \mathcal{O} 部 改 正

第六 条 農 林 物 資 0) 規 格 化 及 び 品 質 表 示 0) 適 正 化 に 関 す る 法 律 昭 和 + 五. 年 法 律 第 百 七 +五. 号) 0) 部 を 次の よう に改 正 一する。

名を次のように改める。

題

農林物資の規格化等に関する法

律

(以下略)

◎ 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)(抄)

条

薬

(所掌事務)

第 兀 条 厚 生 一労働 省 は、 前 条 0 任 務 を 達 成 す っるた め、 次 に 掲 げ る 事 務 を 0 カコ さどる。

一~十四 (略

+五. 医 薬品 医 薬 部 外 品 医 療 機 器 そ \mathcal{O} 他 衛 生 用 品 \mathcal{O} 研 究 及 び 開 発 並 び に 生 産、 流 通 及 び 消 費 0) 増 進、 改 善 及 び 調 整 並 び に

化

粧品の研究及び開発に関すること。

十六 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 医 療 機 器 そ 0) 他 衛 生 用 品 0 製 造 販売 業、 製 造 (業) 販 売 業 賃 貸業及び 修理 業 化 粧 品 に あ

0 て は 研 究 及 び 開 発 に 係 る 部 分 に 限 る。 \mathcal{O} 発 達 改 善 及 び 調 整 に 関 す ること。

十七~三十 (略)

三十一 医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 医 療 機 器 そ 0) 他 衛 生 用 品 0) 品 質、 有 効 性 及 び 安 全 性 \mathcal{O} 確 保 に 関すること。

三十二~百十一 (略)

2 (略)

(薬事・食品衛生審議会)

第十 条 薬 事 食 品 衛 生 審議 숲 は、 薬 事 法 昭 和 \equiv + 五. 年法 律 第 百 兀 十 五 号)、 独 <u>√</u> 行 政 法 人 医 薬 **品医** 療 機 器 総 合 機 構 法 平 成

+る 法 兀 年 律 法 昭 律 第 和 三十 百 九 十二号) 年 法 律 第 百 毒 六 物 +及 号) び 劇 物 有 取 害 締 法 物 質 (昭 を 含 和 二十 有 す る 五. 家 年 庭 法 用 律 :第三百 品 \mathcal{O} 規 制に関 一 号) す Ś 安 法 全 律 な 血. 昭 液 製 和 四 剤 + \mathcal{O} 八 安 年 定 法 供 律 給 第百十二号) \mathcal{O} 確 保 等 に 関 及 す

び 食 品品 衛 生 法 0 規定に ょ ŋ そ \mathcal{O} 権 限 に 属させ 5 れ た 事 項 を 処 理 す Ź。

2 (略

(地方厚生局)

+ 設 第 第二十二 置 第七 八 九 法 + 八 + 平 号、 号 五. 地 -成二十 号、 カゝ 方 第二十三号、 厚 5 第七十 第 生 百 局 年 は、 号 の <u>-</u> 法 七 号、 律 厚 第二十 第四 ま 生労 で、 第 + 七 働 凣 第 六 +省 号) 号、 百 九 0 号 所 第二十 号、 掌事 第 か 兀 5 条各 第 第八十二号まで、 務 八 0 百 号、 う 号 兀 ち、 に 号 第三十 掲 及 第 四 げ び る 第 事 号 百 条 務 第 第 +か 八十 0) 5 う 号 第三十三号まで、 項 第四 5 兀 に 号、 掲 法 号、 令 げ 第八 0) る 事 規 第 + 定 務 九 号 に を 五. 号、 第三十 より 分掌 か 5 第八 第十 地 L 方 七 + 厚 並 뭉 七 生 か び 七 号まで、 局 に 号 5 に 消 カゝ 第 費者 属 5 兀 させ 第 第 +九 + 号 庁 5 八 及 + ま 六 れ び た 号 消 事 第 費 第 務 者 七 + 一まで、 を 委 + 九 員 兀 0 か 슾

0 麻 薬 及 び 向 神 薬 取 締 法 及 び 薬 事 法 の 部 を改正 一する法 律 平 成二十五年 法 律第十

さどる

、麻薬及び向精神薬取締法の一部改正

第 条 麻 薬 及 び 向 精 神 薬 取 締 法 昭 和 + 八 年 法 律 第 + 兀 号) \mathcal{O} 部 を 次 \mathcal{O} ょ うに 改 正 す る。

第八 + に 六 限 第 + る。 条 五. 七 0) +条 七 兀 0) 第 第 条 第 罪 九 項 に 号 五. 限 及 項 第 る。 び 中 第二 七 +違 _ 六 項 反 を 条 \mathcal{O} す 加 \mathcal{O} 規 る 罪 定 え、 八 第 に 係 \mathcal{O} る部 覚 項 下 せ \mathcal{O} に V 規 分 若 定 に 剤 に 限 L る。 を 係 < は る 覚 薬 部 醒 分 及 事 剤 に び 法 第二十 限 に る。 に 違 改 反 · 号、 め す る。 及 る び 第 罪 八 第 同 ++ 五. 法 条第七 号 第 並 八 十三条 び 号、 に 第 九 第 0) + 八 九 + 条 六 第 条 八 第 れ +5 兀 項 0) 条 規 第 第 ++ 定 に 九 九 係 号 る 並 部 第 び 分 に 七

薬事法の一部改正)

第二 条 薬 事 法 昭昭 和 三 + 五. 年 法 律 第 百 兀 + 五. 号) \mathcal{O} 部 を 次 0 よう に 改 正

す

る。

物 に を 若 改 第七 L \otimes < 0) + は 章 六 そ 条 者 \mathcal{O} 0) 規 0 又 は 疑 定 八 1 を 第 施 が 0 下 行 項 あ に す 中 る るた 物 品 指 を、 れ \Diamond 定 b 必 薬 試 \mathcal{O} 要 物 が 験 物 又 を あ 0) は ると た そ め を 0 認め 必 加 疑 え、 要 1 る な が とき 最 あ 若 少 る は 分 物 L 量 < 品 に、 に は を 限 関 発 り、 係 見 「こ れ 者 L 収 に た 質 5 場 去させる」 合 間 0) 物 さ に せ お る を V に て、 改 を 指 め、 定 前 関 薬 同 係 物 条 者 若 条 \mathcal{O} **%第二項** に 規 L < 質 定 問 は 0 中 さ そ 施 0 せ、 行 及 疑 に 若 び 11 必 質 が 要 問 < あ な は る 限 を 指 度 物 で 定 品

質 問 及 び 収 去 12 改 め、 同 条 \mathcal{O} 次 E 次 \mathcal{O} 条 を 加 え る。

麻 薬 取 締 官 及 び 麻 薬 取 締 員 に ょ る 職 権 0) 行 使

第 七 + 六 条 0) 九 厚 生 労 働 大 臣 又 は 都 道 府 県 知 事 は 第 七 + 六 条 0) 七 第 項 又 は 前 条 第 項 に 規 定 する当 該 職 員 \mathcal{O} 職 権 を 麻 薬 取

締 官 又 は 麻 薬 取 締 員 に 行 わ せ ること が で きる。

八 十三 条 第 項 中 第 七 + 六 条 (T) 八 第 項 0) 下 に 第 七 十六 条 0) 九

第 八 十 七 条第 九 号 中 0) 規 定 に ょ る 収 去 を 若 L < は 第 七 + 六 条 0) 八 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 収 去 に 改 め る。

を

加

え

る。

附 則 (抄)

0) 法 律 は 公 布 0 日 カゝ 5 起 算 L て六 月 を 超 え な 11 範 开 内 に お 1 て 政 令 で 定 め る 日 カゝ 5 施 行 す ر ک ه

再 生 医 療 を 玉 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 んる法 律 (平成 二十五 年 法 律第十三号

) (抄)

0

(臨床研究環境の整備等)

第 + 条 国 は 玉 民 が 再 生 医 療 を 迅 速 カコ 0 安 全 に 受 け 6 れ るよ うにするため に、 臨 床 研 究 が 円 滑 に 行 わ れ る 環 境 0) 整 備 に 必 要 な 施

策 を講ずるとともに、 再 生 医 療 製 品 \mathcal{O} 早 期 \mathcal{O} 薬事 法 昭昭 和三十五 年 法 律 第 百 匹 +Ŧī. 号) 0) 規 定 に ょ る製造 販 売 0) 承 認 に 資 はする治

験 が 迅 速 か 0 確 実 に · 行 わ れるよう必 要 な 施策を 講ずる ものとする。

(再 生 医 療 製 品 \mathcal{O} 審 査 に 関 する 体 制 \mathcal{O} 整 備 等)

第十 条 玉 点は、 再 生 医 療 製 品 0) 特 性 を 踏まえ、 再 生 医 療 製 品 \mathcal{O} 早 期 \mathcal{O} 薬 事 法 0) 規 定 に による製 造 販 売 0) 承 認 を 义 り、 か つ、 安 全 性

を確保、 す るた め、 再 生 医 療製 品 \mathcal{O} 審 査 に当たる人材 \mathcal{O} 確 保、 再 生 医 療 製 品 \mathcal{O} 審 査 \mathcal{O} 透 明 化、 再 生 医 療 製 品 \mathcal{O} 審 査 に 関 す る 体 制 0)

整備等のための必要な措置を講ずるものとする。