

◇ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令 参照条文

目次

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）（抄）	1
○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（令和元年法律第六十三号）第三条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（抄）	39
○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（令和二年政令第三十九号）	39
○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）	39
○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）	62
○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）	83
○ 国の債権の管理等に関する法律（昭和三十一年法律第一百四十四号）（抄）	85
○ 国の債権の管理等に関する法律施行令（昭和三十一年政令第三百三十七号）（抄）	86
○ 特許法（昭和三十四年法律第二百一十一号）（抄）	87
○ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）	87
○ 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）	88
○ 登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第四百十六号）（抄）	89
○ 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律（昭和四十六年法律第七号）（抄）	91
○ 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）（抄）	91
○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）（抄）	92
○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）	93
○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第一百二十二号）（抄）	95
○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）	96
○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）	98
○ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）	98

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

（薬局の管理）

第七条（略）

2（略）

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

4 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を实地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事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 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2（略）

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（薬局開設者の法令遵守体制）

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 三（略）

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（製造販売業の許可）

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

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
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	第一種医薬品製造販売業許可
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

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならぬ。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 (略)

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

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

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

2 (略)

(製造業の許可)

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

2 (略)

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならぬ。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
  - 二 その製造所の構造設備の概要
  - 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の名
  - 四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
  - 五 医薬部外品又は化粧品製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
  - 六 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
  - 四 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
  - 五・六 (略)
  - 七 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
  - 八 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
  - 九 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。
- (保管のみを行う製造所に係る登録)
- 第十三条の二の二 業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管（医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。）のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。
- 2 前項の登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。
  - 3 第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
    - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
    - 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の名
    - 三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
    - 四 医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
  - 五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

- 4 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。

（医薬品等外国製造業者の認定）

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

2 （略）

3 第一項の認定については、第十三条第三項（同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに第十三条の二の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、第十三条の二第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第四項（第十三条の三第三項において準用する前条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての第十三条の三第三項において準用する前条第七項（第十三条の三第三項において準用する前条第九項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第七項の認定の更新」と読み替えるものとする。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）

第十三条の三の二 医薬品等外国製造業者は、保管のみを行おうとする製造所について厚生労働大臣の登録を受けることができる。

2 前項の登録については、第十三条の二の二第二項、第三項（同項第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項及び第五項の規定を準用する。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 （略）

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）、第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。

三（略）

四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3（略）

7 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

8 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

10（略）

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

13 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規

定する調査（当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

14 (略)

15 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。

16 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

17 第一項及び第十五項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(基準確認証の交付等)

第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。

4 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。

5 第三項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

一 当該基準確認証に係る第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程について、製造管理若しくは品質管理の方法が前条第二項

第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二条第二項の命令を受けた場合

二 当該基準確認証を受けた製造所について、その構造設備が、第十三条第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六条に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二条第三項の命令を受けた場合

（機構による医薬品等審査等の実施）

第十四条の二の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに前条第二項の規定による調査並びに同条第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第十四条の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。

4 （略）

5 機構は、医薬品等審査等を行ったとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う医薬品等審査等に係る処分（医薬品等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。



(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるもの場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

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

(新医薬品等の再審査)

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

一・二 (略)

2～8 (略)

(準用)

第十四条の五 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定による確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第十五項及び第十四条の二第十四条第十七項及び第十四条の二の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替は、政令で定める。

2 (略)

(準用)

第十四条の七 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに

ついでの前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条の二の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

## 2 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の承認された事項に係る変更計画の確認)

第十四条の七の二 第十四条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。
- 二 第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に応じないこと。
- 三 当該変更計画に従った変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医薬品又は医薬部外品が、その変更前の承認に係る効能又は効果を有すると認められないこと。

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

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第十四条の承認を受けた事項の一部の変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかったことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかったことが判明したとき、又は偽りその他不

正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第十四条の確認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従った変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、機構に、第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第十四条の二の二第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第十四条の二の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

11 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

（医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

257 (略)

8 前項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第七条第三項第七条第四項及び第八条第一項

の規定を準用する。この場合において、第七条第三項第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

9～14 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

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

2～4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十五項まで並びに第十四条の二第十七項まで並びに第十四条の二の二の規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第十三項第十四条第十五項の承認については、同条第十五項及び第十四条の二同条第十七項及び第十四条の二の二の規定を準用する。

(準用)

第十九条の四 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八まで及び第十八条第二項第十八条第三項の規定を準用する。

(外国製造医薬品の特例承認)

第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第六項、第七項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第六項、第七項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(政令への委任)

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

（製造販売業の許可）

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

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
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
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可

2・3 （略）

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2・17 （略）

（特例承認）

第二十三条の二の八 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 （略）

2 （略）

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第二十三条の二十四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

2～12 (略)

13 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者(以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。)については、第七条第三項第七條第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項第七條第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

14 (略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2～6 (略)

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第六項、第七項、第九項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する

第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(製造販売業の許可)

第二十三条の二十 再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

2・3 (略)

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(製造業の許可)

第二十三条の二十二 再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない。

2・3 (略)

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5・6 (略)

7 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。

(再生医療等製品外国製造業者の認定)

第二十三条の二十四 外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者(以下「再生医療等製品外国製造業者」という。)は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2 (略)

3 第一項の認定については、第二十三条の二十二第三項(第一号、第二号及び第五号に係る部分に限る。)及び第四項から第九項まで並びに前条の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二十二第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項(同条第九項

において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項（次条第三項において準用する前条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第七項（次条第三項において準用する前条第九項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

25 （略）

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

8 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

9・10 （略）

11 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第六項まで、第九項及び前項の規定を準用する。

12 （略）

13 第一項及び第十一項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（基準確認証の交付等）



第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五」と、「若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」と、「若しくは第六十八條の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の実施）

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。）並びに第八項並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせるときは、当該再生医療等製品審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する再生医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。

4・5 （略）

6 機構は、再生医療等製品審査等を行ったとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該再生医療等製品審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

7 機構が行う再生医療等製品審査等に係る処分（再生医療等製品審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審

査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(特例承認)

第二十三条の二十八 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2 (略)

(準用)

第二十三条の三十 再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十三項及び第二十三条の二十七(第四項及び第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(準用)

第二十三条の三十二 再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十七(第四項及び第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の三十二の二 第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画(以下この条において「変更計画」という。)が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

- 二 第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。
- 三 当該変更計画に従った変更が行われた場合に、当該変更計画に係る再生医療等製品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。
  - イ 当該再生医療等製品が、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。
  - ロ 当該再生医療等製品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められること。
  - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。
- 2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。
- 3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に定められた変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。
- 4 前項の確認においては、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。
- 6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従った変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十一項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。
- 7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従った変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。
- 8 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。
- 9 第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わ

せることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第二十三条の二十七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

11 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2 3 4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項第十三項まで、第二十三条の二十六（第四項を除く。）並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第十一項の承認については、同条第十三項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

(準用)

第二十三条の三十九 外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第二十三条の二十九から第二十三条の三十三まで及び第二十三条の三十五第二項第二十三条の三十五第三項の規定を準用する。

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

第二十三条の四十 第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、あるのは「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）、第九条の二及び第十条第一項の規定を準用する。

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

3 (略)

4 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(医療機器の修理業の許可)

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

2・3 (略)

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5 その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

6 (略)

7 第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。  
8 (略)

(準用)

第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」と

あるのは「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2 (略)

(検定)

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

2～4 (略)

(直接の容器等の記載事項)

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

一～十五 (略)

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

(容器等への符号等の記載)

第五十二条 医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一～五 (略)

(記載方法)

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

(直接の容器等の記載事項)

第六十三条 医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 〇八 (略)

2 (略)

(容器等への符号等の記載)

第六十三条の二 医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(容器等への符号等の記載)

第六十五条の三 再生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(準用)

第六十五条の四 再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第二項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能(第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)」若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十五条の五 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一～六 (略)



(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二 医薬品(第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。)、医療機器(第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。 )又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

- 一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項  
イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意  
ロ 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
  - ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
  - ニ 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
  - ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
- 二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項
- イ 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
  - ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
  - ニ 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
  - ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
- 三 再生医療等製品 次のイからホまでに掲げる事項
- イ 用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
  - ロ 再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第六十八条の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

(注意事項等情報の届出等)

第六十八条の二の三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

(機構による注意事項等情報の届出の受理)

第六十八条の二の四 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。)、若しくは医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同項において同じ。)(であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。))についての前条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品についての同項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に行わなければならない。

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

(情報の提供等)

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）  
再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）  
又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十八条の二第二項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2・3 (略)

(直接の容器等の記載事項)

第六十八条の十七 生物由来製品は、第五十条各号、第五十九条各号、第六十一条各号又は第六十三条第一項各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一〜四 (略)

(準用)

第六十八条の十九 生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十

四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の十七各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条又は第六十八条の二十の二」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

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

(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二十の二 生物由来製品（厚生労働大臣が指定する生物由来製品を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第六十八条の二第二項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
- 二 第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の第二項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二

十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一第二十三條の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八條の九、第六十八條の十第一項、第六十八條の十一、第六十八條の十四第一項、第六十八條の十六、第六十八條の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八條の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

## 2 5 (略)

6 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

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

(機構による立入検査等の実施)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項若しくは第七項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

1 都道府県知事は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

3～5 (略)

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一項第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一項第一号若しくは第二号又は第二十三条の二の二第一項第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命じることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命じることができる。

3～5 (略)

第七十二条の二の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十二条の四 第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

## 2 (略)

(登録の取消し等)

第七十五条の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、不正の手段により第十三条の二の二第一項若しくは第二十条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その業務を行う薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が同条第四項第十三条の二の二第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）若しくは第二十三条の二の三第四項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

## 2 (略)

(医療機器等外国製造業者医薬品等外国製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録の取消し等)

第七十五条の五 厚生労働大臣は、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
  - 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器又は体外診断用医薬品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
  - 三 次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかつたとき。
  - 四 不正の手段により第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。
  - 五 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。
- 2・3 (略)

(課徴金納付命令)

第七十五条の五の二 第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の五第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとつたときは、その日）までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間とし、当該期間が三年を超えるときは、当該期間の末日から遡つて三年間とする。）をいう。

3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

- 一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）
- 二 第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合
- 4 第一項の規定により計算した課徴金の額が二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。



(不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額)

第七十五条の五の三 前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。

(課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額)

第七十五条の五の四 第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令（以下「課徴金納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。

(課徴金の納付義務等)

第七十五条の五の五 課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

2 第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

3 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。

4 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事業について報告徴収等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項において同じ。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。）に対し当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事業についての調査開始日以後においてその一若しくは二以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継し

た子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第一項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）に対し、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第七十五条の五の五第一項中「受けた者は、第七十五条の五の二第一項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等（第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して、同項」とする。

5 前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主（総社員を含む。以下この項において同じ。）の議決権（株主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行使することができない株式についての議決権を除き、会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権を有するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。）の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその一若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

6 第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の二第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

7 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。

8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当品類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額（以下この項において「控除後の額」という。）（当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額）に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

（手数料）

第七十八条 次の各号に掲げる者（厚生労働大臣に対して申請する者に限る。）は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

一 三 （略）

三の二 第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

四 第十三条の三第一項の認定を申請する者

五 (略)

六 第十三条の三第三項において準用する第十三条第六項第十三条第八項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者

六の二 第十三条の三の第二項において準用する第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

七 第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者

八 第十四条第七項又は第十一項（これらの規定を同条第十三項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十三項（同条第十五項

（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

八の二 第十四条の二第一項（第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

九 (略)

九の二 第十四条の七の二第二項又は第三項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者  
十 第十九 (略)

二十 第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者

二十一 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項第二十三条の二十二第四項の認定の更新を申請する者

二十二 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第六項第二十三条の二十二第八項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者

二十三 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する者

二十四 第二十三条の二十五第六項（同条第九項同条第十一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査又は第八項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

二十五 第二十三条の二十九（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者

二十五の二 第二十三条の三十二の二第一項又は第三項（これらの規定を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

二十六 第四十条の二第一項の許可を申請する者

二十七 第四十条の二第三項第四十条の二第四項の許可の更新を申請する者

二十八 第四十条の二第五項第四十条の二第七項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者

二十九 第八十条第一項から第三項までの調査を申請する者

2 機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二の二第一項（

第十四条の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医薬品等審査等、第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医療機器等審査等、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二十七第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の再生医療等製品審査等、確認、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生医療等製品審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

3 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

（適用除外等）

第八十条 輸出用の医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品」の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

257 （略）

8 第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六十八条の三の三まで、第六十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(都道府県等が処理する事務)

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

(事務の区分)

第八十一条の三 第二十一条、第二十三条の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項、第六項及び第七項、第六十九条の第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2 第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五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ている事務は、第一号法定受託事務とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又

は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「動物の数」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医

薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の二第二項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の五第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第二項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）第三条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（抄）

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（令和二年政令第三十九号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行期日は令和二年九月一日とし、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は令和三年八月一日とし、同条第三号に掲げる規定の施行期日は令和四年十二月一日とする。ただし、改正法第一条（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第十五項の改正規定に限る。）、第四条（覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第九条第一項第二号の改正規定を除く。）及び第五条（麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第五十四条第五項の改正規定（「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める部分に限る。）に限る。）の規定並びに改正法附則第十三条、第十五条（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）別表第一覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の項の改正規定に限る。）、第十七条、第十八条、第二十一条、第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）第一百五十五条の三第一項の改正規定に限る。）、第二十四条から第二十六条まで、第二十九条、第三十二条及び第三十八条の規定の施行期日は、令和二年四月一日とする。

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）

（製造販売業の許可の有効期間）

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間



は、六年とする。

(製造業の許可の有効期間)

第十条 法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品の製造に係る許可については、法第十三条第三項の政令で定める期間は、六年とする。

(製造業の許可台帳)

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2・3 (略)

(医薬品等外国製造業者の認定の有効期間)

第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医薬品等外国製造業者の認定台帳)

第十八条の五 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認台帳)

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2・3 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第七項(これらの規定を同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に

掲げる医薬品以外のものとする。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることがないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品
- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの
- 八 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

## 2 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二條 法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所の所在地の都道府県知事」とする。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合においては、前二項の規定にかかわらず、当該医薬品等適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三條 法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定又は第八十条第二項(

第七号に係る部分に限る。)の規定により医薬品等適合性調査を行う者(以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。)と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「医薬品等製造販売業許可権者」という。)又は法第十四条第一項及び第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第十九条の二第二項の規定若しくは第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下この条において「医薬品等承認権者」という。)が異なる場合には、医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

(医薬品等適合性調査台帳)

第二十四条 厚生労働大臣は、医薬品等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 (略)

(医薬品等適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第十四条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)次項において同じ。)において準用する法第十四条第七項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第十三項において同条第七項の規定を準用する場合には、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十三項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を經由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十五項(法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品及び医薬部外品

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品 の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査並びに法第十四条第六項及び第十一項(これらの規定を同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第三十条 法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第十五項	第一項及び第十三項の承認	第十四条の四第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。)の再審査
第十四条の二第一項	、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条にお	のうち

	<p>（機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え） 第三十二条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。</p>	<p>第十四条の四第四項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の四第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）</p>
第十四条の二第二項	<p>医薬品等審査等</p>	<p>医薬品確認等</p>
第十四条の二第三項	<p>前条の承認 医薬品等審査等 医薬品、医薬部外品又は化粧品 前条の承認の申請者又は同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査</p>	<p>第十四条の四第一項の再審査 医薬品確認等 医薬品 第十四条の四第一項の再審査</p>
第十四条の二第五項	<p>医薬品等審査等 行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した 結果又は届出の状況</p>	<p>医薬品確認等 行つた 結果</p>
第十四条の二第六項	<p>医薬品等審査等</p>	<p>医薬品確認等</p>
法の規定中読み替える規定	<p>読み替えられる字句 、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち</p>	<p>読み替える字句のうち</p>
第十四条の二第一項	<p>前条の承認のための審査並びに同条第六項、第七</p>	<p>第十四条の六第二項（第十九条の四において準用す</p>

		項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）	る場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の六第五項（第十九条の四において準用する場合を含む。）
第十四条の二第二項	医薬品等審査等 前条の承認	医薬品等審査等	医薬品確認等
第十四条の二第三項	医薬品等審査等 医薬品、医薬部外品又は化粧品 前条の承認の申請者又は同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査	医薬品等審査等 医薬品	第十四条の六第二項（第十九条の四において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価 医薬品確認等 医薬品
第十四条の二第五項	医薬品等審査等 行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	医薬品確認等	行つた
第十四条の二第六項	医薬品等審査等 結果又は届出の状況	医薬品確認等	結果

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第三十四条 外国製造医薬品等特例承認取得者（法第十九条の二第四項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(製造販売業の許可の有効期間)

第三十六条 法第二十三条の二第二項の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等適合性調査の結果の通知)

第三十七条の二十三 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定により医療機器等適合性調査を行う者(以下この条において「医療機器等適合性調査実施者」という。))と、法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「医療機器等製造販売業許可権者」という。))が異なる場合には、医療機器等適合性調査実施者は、医療機器等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第三十七条の三十 法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
- 二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置
- 三 当該品目が法第二十三条の二の八第一項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))の規定による法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が当該医療機器又は体外診断用医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置
- 四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置  
置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

(医療機器等適合性確認の結果の通知)

第三十七条の三十六 第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が行った法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性確認については、当該医療機器等適合性確認を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところ

るにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

(製造販売業の許可の有効期間)

第四十三条の二 法第二十三条の二十第二項の政令で定める期間は、五年とする。

(製造業の許可の有効期間)

第四十三条の九 法第二十三条の二十二第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(製造業の許可台帳)

第四十三条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の有効期間)

第四十三条の十六 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定台帳)

第四十三条の二十一 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(再生医療等製品の承認台帳)

第四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一項及び第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第四十三条の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調



「査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

## 2 (略)

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

第四十三条の二十五 法第二十三条の第二十五第六項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定により再生医療等製品適合性調査を行う者(以下この条において「再生医療等製品適合性調査実施者」という。))と、法第二十三条の二十第一項の規定又は第八十条第四項(第一号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「再生医療等製品製造販売業許可権者」という。))が異なる場合には、再生医療等製品適合性調査実施者は、再生医療等製品適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して再生医療等製品製造販売業許可権者に通知しなければならない。

(再生医療等製品適合性調査の特例)

第四十三条の二十七 法第二十三条の第二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。))であるときは、法第二十三条の第二十五第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))次項において同じ。))において準用する法第二十三条の第二十五第六項の規定は、適用しない。

## 2 (略)

(機構を經由しないで行う承認の申請の範囲)

第四十三条の二十八 法第二十三条の第二十五第十一項(法第二十三条の三十九第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての承認の申請とする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三条の三十二 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。))の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十七第一項	第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二十九第三項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二十九第五項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）
第二十三条の二十七第二項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等
第二十三条の二十七第三項	再生医療等製品審査等 第二十三条の二十五の承認	再生医療等製品確認等
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等 第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査	第二十三条の二十九第一項の再審査
第二十三条の二十七第七項	再生医療等製品審査等 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた結果、届出の状況又は報告を受けた旨	再生医療等製品確認等 行つた
	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等

（機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え）

第四十三条の三十四 法第二十三条の三十二第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十七第一項	第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）	第二十三条の三十一第二項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の三十一第五項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）

第二十三条の二十七第二項	再生医療等製品審査等 再生医療等製品審査等 第二十三条の二十五の承認	再生医療等製品確認等 再生医療等製品確認等 第二十三条の三十一第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価
第二十三条の二十七第三項	再生医療等製品審査等 第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査	再生医療等製品確認等 第二十三条の三十一第一項の再評価
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた結果、届出の状況又は報告を受けた旨	再生医療等製品確認等 行つた 結果
第二十三条の二十七第七項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等

（医療機器の販売業及び貸与業に関する技術的読替え）  
第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者 その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者 その薬局の 医薬品	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者 その営業所に勤務する従業者 その営業所の
第四十条第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者

第四十条第二項において準用する第九条第一項	第四十条第二項において準用する第九条第一項	第四十条第二項において準用する第十条第一項	その薬局の		その営業所の	
			薬局開設者			高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者
			薬局の			
第四十条第一項において準用する第九条第一項		薬局開設者		高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者		
第四十条第一項において準用する第九条第二項		第七條第一項ただし書又は第二項		第三十九条の二第一項		
		薬局の管理者を指定した		高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業の営業所の管理者を置いた		
		第八條第二項		第四十条第一項において準用する第八條第二項		
		薬局の管理者の		高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業の営業所の管理者の		
第四十条第一項において準用する第十條第一項		薬局開設者		高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者		
		薬局を		営業所を		
		薬局の		営業所の		
第四十条第二項において準用する第九條第一項		薬局の		管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の		
		薬局開設者		管理医療機器の販売業者又は貸与業者		
		薬局開設者		管理医療機器の販売業者又は貸与業者		
		薬局を		販売業者又は貸与業者		
		薬局の		営業所を		
		薬局の		営業所の		
第四十条第三項において準用する第十條第一項		薬局の		一般医療機器の販売業又は貸与業の営業所の		

九条第一項

薬局開設者

一般医療機器の販売業者又は貸与業者

(医療機器の修理業の許可の有効期間)  
第五十四条 法第四十条の二第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(再生医療等製品の販売業に関する技術的読替え)

第五十六条の二 法第四十条の七第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条の七第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	再生医療等製品の販売業者又は貸与業の営業所の管理者
	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者	その営業所に勤務する従業者
	その薬局の医薬品	その営業所の再生医療等製品
第四十条の七第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	再生医療等製品の販売業者又は貸与業の営業所の管理者
	その薬局の	その営業所の
	薬局開設者	再生医療等製品の販売業者又は貸与業者
	薬局の	再生医療等製品の販売業者又は貸与業の営業所の
第四十条の七第一項において準用する第九条第一項	薬局開設者	再生医療等製品の販売業者又は貸与業者
	薬局開設者	再生医療等製品の販売業者又は貸与業者
第四十条の七第一項において準用する第九条第二項	第七条第一項ただし書又は第二項	第四十条の六第一項
	薬局の管理者を指定した	再生医療等製品の販売業者又は貸与業の営業所の管理者を置いた
	第八条第二項	第四十条の七第一項において準用する第八条第二項
	薬局の管理者の	再生医療等製品の販売業者又は貸与業の営業所の管理

第四十条の七第一項において準用する第十条第一項		者
薬局開設者	再生医療等製品の販売業者又は貸与業者	
薬局を	営業所を	
薬局の	営業所の	

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項若しくは第六項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第五項の規定による立入検査、質問若しくは収去（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

2 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、次に掲げるものとする。

一 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次号において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同号において同じ。）に係る法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問（基準等（法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準又は法第七十二条第二項若しくは第七十二条の四第一項に基づく命令のうち当該基準に関するものをいう。次号において同じ。）を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

二 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第五項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

3 (略)

(機構による外国特例承認取得者並びに認定医薬品等外国製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者に対する検査及び質問の範囲)

第六十七条 法第七十五条の二の二第四項の政令で定める検査又は質問は、同条第一項第三号の検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る検査又は質問を除く。）とする。

2 法第七十五条の四第三項において準用する法第七十五条の二の二第四項の政令で定める検査又は質問は、法第七十五条の四第一項第二号の検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に係る検査又は質問を除く。）とする。

(準用)

第七十二条 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品については、第二十二条及び第二十四条の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二十二條第一項	第十四條第七項（同條第九項（法第十九條の二第十三項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）	第八十條第一項
第二十二條第三項及び第二十四條第二項	から第二十五條まで 第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	及び第二十四條 第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項

（準用）

第七十三條の六 法第八十條第三項に規定する輸出用の再生医療等製品については、第四十三條の二十四及び第四十三條の二十六の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四十三條の二十四第一項	第二十三條の二第五第六項（同條第九項（法第二十三條の二第七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）	第八十條第三項
第四十三條の二十四第二項及び第四十三條の二十六第二項	から第四十三條の二十七まで 第二十三條の二第七第一項（法第二十三條の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	及び第四十三條の二十六 第八十條第五項において準用する法第二十三條の二第十三第一項

（輸出用医薬品等に関する特例）

第七十四條 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品を輸出するためにその製造等（法第二条第三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医薬品等輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品にあつては、医薬品等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三條、第九章（法第四十七條、第

四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品等の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用医療機器等に関する特例）

第七十四条の二 医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医療機器等輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、医療機器等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該医療機器又は体外診断用医薬品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第四号から第七号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用再生医療等製品に関する特例）

第七十四条の三 再生医療等製品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「再生医療等製品輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品にあつては、再生医療等製品輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該再生医療等製品の品目その他厚生労働省令で定める事項



を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条及び第九章（法第六十五条の五において準用する法第五十五条第二項、第五十五条の二、第五十七条及び第五十七条の二第一項並びに法第六十五条の六（第四号から第六号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

#### （薬局における製造販売の特例）

- 第七十四条の四 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売し、又は授与する場合については法第四条第三項、第九条第一項、第三十六条の四第一項、第二項及び第四項並びに第五十七条の二第二項の規定を適用する場合においては、法第四条第三項第四号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。第九条第一項第二号及び第五十七条の二第二項において同じ。）」と、法第九条第一項第二号中「同じ。」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする。

#### 2・3 （略）

- 4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第十三項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。
- 5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号の規定は、適用しない。
- 6 （略）

#### （特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例）

- 第七十五条 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、法第四十条第一項又は第二項の検定を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）については、法第四十三条の

規定は、適用しない。

2～4 (略)

5 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合には、法第五十二条第一項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五条の三中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」とする。

6 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第五十二条の二、第六十三条の三又は第六十五条の四の規定は、適用しない。

7 (略)

8 第二項、第三項、第十項及び第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については法第五十五条第一項（法第六十四条、第六十五条の五又は第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条において準用する同項中「第六十三条から第六十三条の三まで」とあるのは「第六十三条第一項、第六十三条の二」と、「第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十五条の五において準用する同項中「から第六十五条の四まで」とあるのは「第六十五条の三」と、「第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十八条の十九において準用する同項中「第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第五十三条」とする。

9 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十六条、第六十五条又は第六十五条の六の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第六号から第八号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第四号から第七号まで」と、法第六十五条の六中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号まで」とする。

10～12 (略)

13 前項に規定する厚生労働大臣の指定する再生医療等製品については、法第六十五条の五において準用する法第五十一条の規定は、適用しない。  
14 (略)

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に属する事務

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第四項において準用する法第七条第三項並びに法第十九条、第六十八条の

十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

2 前項に定めるもののほか、医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務(法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。)並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 法第十二条第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品(次に掲げるものを除く。)若しくは医薬部外品、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品(第五号に規定する医薬品又は医薬部外品に該当するものに限る。)又は化粧品の製造に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品(原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第五号に規定する放射線を放出する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するものをいう。第七号において同じ。)

ハ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)

ニ イからハまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第四項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第三項並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六 前号に規定する医薬品及び医薬部外品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

七 法第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び次に掲げるものを除く。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

ニ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イからハまでに掲げる医薬品を除く。）

ホ イからニまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

八 法第十四条の九に規定する権限に属する事務のうち、化粧品の製造販売業者に係るもの

3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一 法第二十三条の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第二十三条の二の三第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（農林水産大臣の指定するものに限る。）若しくは体外診断用医薬品（農林水産大臣の指定する種類に属する体外診断用医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、使用方法、性能その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該農林水産大臣の指定する種類ごとに農林水産大臣の定める範囲のものに限る。）の製造に係るもの

四 法第四十条の二第一項及び第五項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（農林水産大臣の指定するものに限る。）の修理に係るもの

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三条の二の十四第六項において準用する法第七条第三項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項に規定する権限に属する事務

459 (略)

(事務の区分)

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第三項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第二項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）

む。）、第三十七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七条の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一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ている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

#### （動物用医薬品等）

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この政令（前条を除く。）中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「農林水産大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域に



(医薬品等外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)

第四条 法第七十八条第一項第四号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条の三第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における国家公務員等の旅費に関する法律（昭和二十五年法律第百十四号）の規定により支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「旅費相当額」という。）

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 前項の場合において、当該職員は一般職の職員の給与に関する法律（昭和二十五年法律第九十五号）別表第一イの行政職俸給表（一）に掲げる職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算することとし、旅行日数その他旅費相当額の計算に関し必要な細目は、農林水産省令で定める。

(医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第五条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の更新（次号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の更新 一万五千円

2 前項（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 (略)



(医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額)

第六条 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分の変更の認定の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の区分の変更の認定(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円
  - 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の区分の変更の認定 二万三千二百円
- 2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
  - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

4 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(15)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(15)までに定める額

(1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。）と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの（以下「医療用医薬品」という。）に限る。）。ただし、防除用医薬品（人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。）、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品を除く。 五十三万三千八百円

(2) (15) (略)

ロ・ハ (略)

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ・ハ (略)

2 前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3・4 (略)

(医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。))が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一(三) (略)

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。))に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定により提出した医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。))の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 (略)

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たつての調査に係る手数料の額)

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。))が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の登録の更新の申請に係る手数料の額)

第十一条 法第七十八条第一項第十一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる登録の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 外国における本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品の製造に係る登録の更新(第三号に掲げるものを除く。)
- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品(次号に掲げるものを除く。)
- 三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国における本邦に輸出されるものの製造に係る登録の更新

(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)

第十九条 法第七十八条第一項第二十号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十四第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第五項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認められる場合における同号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
  - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 2 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第二十条 法第七十八条第一項第二十一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 再生医療等製品の製造に係る認定の更新(次号に掲げるものを除く。)
- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る認定の更新

- 2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第五項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。
  - 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
  - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額)

- 第二十一条 法第七十八条第一項第二二号に掲げる者(法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分の変更の認定の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
  - 一 再生医療等製品の製造に係る認定の区分の変更の認定(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円
  - 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る認定の区分の変更の認定 二万三千二百円

- 2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第六項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第五項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
  - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 法第七十八条第一項第二二号に掲げる者(法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定の区分の追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第六項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第五項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調

査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第二十二条 法第七十八条第一項第二十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認 イからホまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ 再生医療等製品(ロからホまでに掲げるものを除く。) 十万円

ロ 再生医療等製品(ニ及びホに掲げるものを除く。)について法第二十三条の二十六第一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認(以下「条件及び期限付承認」という。)を受けた者が、当該条件及び期限付承認に係る再生医療等製品について、当該条件及び期限付承認の期限(法第二十三条の二十六第二項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請をする場合における当該再生医療等製品 十万円

ハ 既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品(ニ及びホに掲げるものを除く。)と名称のみが異なる再生医療等製品(ニ及びホに掲げるものを除く。) 三万三千三百円

ニ 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品(ホに掲げるものを除く。) 六十万円

ホ 再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。以下ホにおいて同じ。)であつて、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの 五万八千二百円

二 法第二十三条の二十五第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認(イにおいて「承認」という。) イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 前号イからハまでに掲げる再生医療等製品(効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九万五千円

ロ 前号イからハまでに掲げる再生医療等製品(イに掲げるものを除く。) 二万八千四百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品 二万六千七百円

- 2 前項（第一号ニ及びホ並びに第二号ハに係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第二項第三号（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ニ若しくはホ又は第二号ハに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

### 3 (略)

(動物用再生医療等製品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額)

- 第二十三条 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千円とする。

- 2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

### 3 (略)

(医療機器の修理業の許可の申請に係る手数料の額)

第二十五条 法第七十八条第一項第二十六号に掲げる者に係る法第四十条の二第一項の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における法第七十八条第一項第二十六号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

## 2 (略)

(医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額)

第二十七条 法第七十八条第一項第二十八号に掲げる者(法第四十条の二第五項の修理区分の変更の許可を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる修理区分の変更の許可の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器の修理区分の変更の許可(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理区分の変更の許可 一万八千三百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第五項の修理区分の変更の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第二十八号に掲げる者(法第四十条の二第五項の修理区分の追加の許可を申請する者に限る。以下この項において同じ。)に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第五項の修理区分の追加の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における法第七十八条第一項第二十八号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額



二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額  
4 (略)

(医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の書換え交付の申請に係る手数料の額)

第二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者、基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)の交付を受けた者、法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者(次条において「医薬品等の製造販売業者等」という。)が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)第五条第三項、第十二条第三項、第十八条の二第三項、第三十七条の二第三項、第三十七条の九第三項(令第五十五条において準用する場合を含む。)、第三十七条の十五第三項、第三十七条の二十六第三項、第四十三条の四第三項、第四十三条の十一第三項又は第四十三条の十八第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 許可証の書換え交付 イからハまでに掲げる許可証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品若しくは再生医療等製品の製造業又は医療機器の修理業の許可証(ロ及びハに掲げるものを除く。) 二万千三百円

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の製造業の許可証 四千五百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理業の許可証 三千円

二 認定証の書換え交付 イ又はロに掲げる認定証の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証(ロに掲げるものを除く。) 一万九千七百円

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に係る医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証 三千円

製品外国製造業者の認定証 三千円

三 登録証の書換え交付 イからハまでに掲げる登録証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医療機器等外国製造業者の登録証(ハに掲げるものを除く。) 一万九千七百円

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証 四千五百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品に係る医療機器等外国製造業者の登録証 三千円

四 基準適合証(専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品に係るものに限る。)の書換え交付 三千

円

(医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の再交付の申請に係る手数料の額)

第三十条 医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三条第三項、第十八条の三第三項、第三十七条の三第三項、第三十七条の十第三項(令第五十五条において準用する場合を含む。)、第三十七条の十六第三項、第三十七条の二十七第三項、第四十三条の五第三項、第四十三条の十二第三項又は第四十三条の十九第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 許可証の再交付 イからハまでに掲げる許可証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
  - イ 前条第一号イに掲げる許可証 二万千三百円
  - ロ 前条第一号ロに掲げる許可証 四千五百円
  - ハ 前条第一号ハに掲げる許可証 三千百円
- 二 認定証の再交付 イ又はロに掲げる認定証の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
  - イ 前条第二号イに掲げる認定証 一万九千七百元
  - ロ 前条第二号ロに掲げる認定証 三千百円
- 三 登録証の再交付 イからハまでに掲げる登録証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
  - イ 前条第三号イに掲げる登録証 一万九千七百元
  - ロ 前条第三号ロに掲げる登録証 四千五百円
  - ハ 前条第三号ハに掲げる登録証 三千百円
- 四 前条第四号に規定する基準適合証の再交付 三千百円

(機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品についての調査に係る手数料の額)

第三十一条 機構が法第十三条の二第二項の規定により行う法第十三条第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品に係る法第十三条第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
  - イ 実地の調査を伴う許可 十五万九千九百円
  - ロ 実地の調査を伴わない許可 十二万四百円

- 二 医薬品に係る法第十三条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
  - イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万五千二百円
  - ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万九千七百円
- 三 医薬品に係る法第十三条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
  - イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万五千二百円
  - ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万九千七百円
- 2 機構が法第十三条の第三項において準用する法第十三条の第二項の規定により行う法第十三条の第三項において準用する法第十三条第五項（法第十三条の第三項において準用する法第十三条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
  - 一 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の第三項の認定についての同条第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
    - イ 実地の調査を伴う認定 十四万三千九百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額
    - ロ 実地の調査を伴わない認定 六万二千六百円
  - 二 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての法第十三条の第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
    - イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
    - ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万二千九百円
  - 三 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の第三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第十三条の第三項において準用する法第十三条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
    - イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
    - ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万二千九百円

（機構による医薬品等審査等に係る手数料の額）

第三十二条 機構が法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。イ(12)において同じ。）の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額

(1)～(11)（略）

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第十三項の承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 千四百四十七万八千四百円

(13)～(20)（略）

ロ・ハ（略）

2 機構が法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ～リ（略）

3（略）

4 機構が法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ (略)

ロ 法第十四条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)、(10)又は(13)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 四  
百三十万二千三百円

(2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)、(10)又は(13)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 四  
百七十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)、(11)又は(14)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 百  
十三万八千六百円

(4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)、(11)又は(14)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 百  
十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第七条第一項第二号イ(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 六十九万六  
千七百円

(6) 第七条第一項第二号イ(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 百二万六千  
二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(次号に掲げるものを除く。) イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ(ニ (略))

二 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

三 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ロ (略)

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設(以下この項及び次項において「施設」という。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

二 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

7 (略)

8 機構が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次号及び第三号に掲げる調査を除く。) イからニまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 第七条の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四百九十八万七千四百円

ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四百二十二万七千八百円

ハ 第七条の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四十九万八千七百円

ニ 第七条の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四十一万二千七百円

二 法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による書面による調査(以下この号において「調査」という。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロ

に定める額

イ ロに掲げる調査以外の調査 四百二十二万四千円

ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査 百四十万九千四百円

三 法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査（以下この号において「調査」という。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十六万六千二百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査であつて、(2)に掲げる調査以外のもの 三百四十六万五千二百円

(2) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 百十八万八千九百円

(3) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査であつて、(4)に掲げる調査以外のもの 三百八十万六千九百円

(4) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 百二十二万円

9 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

10 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬

部外品の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

11 機構が法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二（略）

12 機構が法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第六項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二（略）

13（略）

（機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額）

第三十五条 機構が法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十二第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可 十五万九千九百円

ロ 実地の調査を伴わない許可 十二万四百円

二 法第二十三条の二十二第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万五千二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万九千七百円

三 法第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額



イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万五千二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万九千七百円

2 機構が法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十四第一項の認定についての同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定 十四万三千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 六万二千六百円

二 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定の更新についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万二千九百円

三 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万二千九百円

（機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額）

第三十六条 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第二十二条第一項第一号イに掲げる再生医療等製品 千八百八十万三千四百円

ロ 第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 九百四十一万七千七百円  
ハ 第二十二条第一項第一号ハに掲げる再生医療等製品 三万七千三百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品についての承認 九百四十一万七千七百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品についての承認 二百四万二千二百円

2 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第二十二条第一項第一号イ又はロに掲げる再生医療等製品の法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 百四十七万六千二百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品 百四十七万六千二百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 六万五千九百円

### 3 (略)

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百六十六万五千六百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 四百五万七千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 百二十二万八千九百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百六十三万二千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

三 前二号に掲げる調査以外の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 百八万五千九百円

ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百六十八万六千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 百六万七千五百円

ロ 外国にある製造所についての調査 百三十四万七千七百円

二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 九万九千九百円

ロ 外国にある製造所についての調査 十二万二千二百円

三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第一号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 百二万三千五百円に、四万四千元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 百三十万三千百円に、四万四千元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 前号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 三十七万二千九百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 四十八万七千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 九万九百円

ロ 外国にある施設についての調査 十二万二千二百円

二 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 三十七万二千九百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある施設についての調査 四十八万七千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7 前二項に規定する者に係る前二項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

8 機構が法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第八十条第三項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第三項」と読み替えるものとする。

9～11 （略）

○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）

（政令に定める法定受託事務）

第一条 政令に定める法定受託事務（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項に規定する法定受託事務をいう。）で同条第十項の政令に示すものは、第一号法定受託事務（同条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務をいう。第二百二十三条において同じ。）にあつては別表第一の上欄に掲げる政令についてそれぞれ同表の下欄に、第二号法定受託事務（同法第二条第九項第二号に規定する第二号法定受託事務をいう。第二百二十四条において同じ。）にあつては別表第二の上欄に掲げる政令についてそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりである。

別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係）

備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる政令における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

政令	事務
<p>(略)</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）</p>	<p>(略)</p> <p>一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第二項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七條の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七條の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七條の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七條の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七條の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七條の十二</p>

(略)	<p>第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一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ている事務</p>
-----	--

○ 国の債権の管理等に関する法律（昭和三十一年法律第百十四号）（抄）

（適用除外）

第三条 この法律は、次に掲げる債権については、適用しない。ただし、当該債権のうち政令で定めるものについては、第三十九条及び第四十条の規定を適用する。

- 一 罰金、科料、刑事追徴金、過料及び刑事訴訟費用並びにこれらに類する徴収金で政令で定めるものに係る債権
- 二 八 (略)

○ 国の債権の管理等に関する法律施行令（昭和三十一年政令第三百三十七号）（抄）

（罰金等に類する適用除外の徴収金）

第三条 法第三条第一項第一号に規定する政令で定める徴収金は、次に掲げる徴収金とする。

- 一 民事訴訟法（平成八年法律第九号）第三百三条第一項の規定による裁判により納付を命じた金銭
- 二 国税通則法（昭和三十七年法律第六十六号）第五百七条第一項又は関税法（昭和二十九年法律第六十一号）第四百四十六条第一項（とん税法（昭和三十二年法律第三十七号）第十四条及び特別とん税法（昭和三十二年法律第三十八号）第十二条において準用する場合を含む。）の規定による通告処分に基づき納付する金額に係る徴収金
- 三 刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三十一号）第三百四十八条の仮納付の裁判により納付を命じた罰金、科料若しくは追徴に相当する金額又は交通事故事件即決裁判手続法（昭和二十九年法律第百十三号）第十五条の仮納付の裁判により納付を命じた罰金若しくは科料に相当する金額に係る徴収金
- 四 刑事訴訟法第九十六条第二項若しくは第三項又は出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）第五十五条第三項の規定による没取金
- 五 刑事訴訟法第三百三十三条若しくは第三百三十七条（同法第二百二十二条において準用する場合を含む。）、第五百十条若しくは第一百六十条（これらの規定を同法第七十一条（同法第七十八条において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）又は第二百六十九条の規定により命じた費用の賠償に係る徴収金
- 六 少年法（昭和二十三年法律第百六十八号）第三十一条第一項又は心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成十五年法律第百十号）第七十八条第一項の規定により徴収する費用に係る徴収金
- 七 金融商品取引法（昭和二十三年法律第二十五号）第八十五条の七第一項、第二項、第四項から第八項まで及び第十項から第十七項までの決定（同法第八十五条の八第六項又は第七項の規定による変更後のものを含む。）により納付を命じた課徴金及び同法第八十五条の第十四第二項の規定により徴収する延滞金
- 八 公認会計士法（昭和二十三年法律第百三十三号）第三十四条の五十三第一項から第五項までの決定により納付を命じた課徴金及び同法第三十四条の五十九第二項の規定により徴収する延滞金

九 犯罪被害者等の権利利益の保護を図るための刑事手続に付随する措置に関する法律（平成十二年法律第七十五号）第十七条第一項の規定により徴収する旅費、日当、宿泊料及び報酬に係る徴収金

十 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第三百三十四号）第八条第一項の規定により納付を命じた課徴金及び同法第十八条第二項の規定により徴収する延滞金

○ 特許法（昭和三十四年法律第二百一十一号）（抄）

（存続期間）

第六十七条（略）

2・3（略）

4 第一項に規定する存続期間（第二項の規定により延長されたときは、その延長の期間を加えたもの。第六十七条の五第三項ただし書、第六十八条の二及び第七十条第一項において同じ。）は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

○ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）

（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分）

第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

一（略）

二 次に掲げる処分

イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認

ロ・ハ（略）

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を除く。）、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五



項において準用する場合を含む。)の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認(同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を除く。)

○ 登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)(抄)

(課税の範囲)

第二条 登録免許税は、別表第一に掲げる登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定及び技能証明(以下「登記等」という。)について課する。

別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表(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―第三十四条の五関係)

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
(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、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録認証機関の登録	登録件数	一件につき九万円
(三) 医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項(保管のみを行う製造所に係る登録)の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の保管のみを行う製造所の登録(政令で定めるもの限り、更新の登録を除く。)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(三) 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第八項(医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)、第十三条の二の二第一項、第十三条の三第一項、第十三条の三の二第二項、第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二十二第一項若しくは第八項(医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二十四第一項又は第四十条の二第二項若しくは第七項の規定による許	許可件数、認定件数又は登録件数	一件につき九万円

可、認定又は登録（政令で定めるもの限り、更新の許可、認定又は登録を除く。）	(略)	(略)
---------------------------------------	-----	-----

○ 登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第四百十六号）（抄）

（医薬品等の製造販売業等に係る許可等で課税するものの範囲）

第十五条 法別表第一第七十七号(一)に規定する政令で定めるものは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十二条第一項（製造販売業の許可）又は医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十二条第一項の許可で、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第八十条第一項（都道府県等が処理する事務）の規定により同条第八項に規定する都道府県知事等（次項において「都道府県知事等」という。）が行うこととされる事務（同条第一項第一号に係るものに限る。）又は医薬品医療機器等法施行令第八十三条（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項の規定若しくは同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第一号又は第二項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

2 法別表第一第七十七号(二)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 医薬品医療機器等法第十三条第一項（製造業の許可）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務（同項第二号に係るものに限る。）又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 医薬品医療機器等法第十三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で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務（同項第二号に係るものに限る。）又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

3 法別表第一第七十七号(四)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

4 法別表第一第七十七号(五)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項（製造業の登録）の登録で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のものと

する。

5 法別表第一第七十七号(七)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第四項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

6 法別表第一第七十七号(八)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項（製造業の許可）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とする。

7 法別表第一第七十七号(十)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 医薬品医療機器等法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 医薬品医療機器等法第四十条の二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で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

8 法別表第一第七十七号(十一)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第一項の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三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で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

三 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の認定

四 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第六項（医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定

五 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

六 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項（医療機器等外国製造業者の登録）の登録

七 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可  
八 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二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

九 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の認定

十 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定

十一 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第四十条の二第一項の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

十二 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第四十条の二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で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

○ 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律（昭和四十六年法律第七号）（抄）

（公害防止管理者等の資格）

第七条 公害防止管理者及び公害防止主任管理者並びにこれらの代理者の資格は、次に掲げるとおりとする。

一 公害防止管理者及びその代理者 政令で定める区分ごとに行なう公害防止管理者試験に合格した者その他当該区分ごとに政令で定める資格を有する者

二（略）

2（略）

○ 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）（抄）

（公害防止管理者等の資格）

第十条 法第七条第一項第一号の政令で定める区分は別表第三の中欄に掲げるとおりとし、同号の政令で定める資格は当該区分ごとにそれぞれ同表

の下欄に掲げるとおりとする。

別表第三（第十条、第十一条の二、第十三条関係）

(略)	(略)	(略)
八	別表第二の八の項の中欄に掲げる汚水等排出施設について選任すべき公害防止管理者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 (略) 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）第二十三条の三四第三項の規定により再生医療等製品の製造の管理をする者として一年以上その職務に従事したもの又は同法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品の製造の管理をする者として一年以上その職務に従事したもの 三〇六 (略)
(略)	(略)	(略)

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）（抄）

（業務の範囲）

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一〇四 (略)

五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第二項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三條の二の六第二項（同法第四項において

準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十九第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十四条の七の二第八項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十の二第九項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十二の二第八項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の二第一項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の七の二第十項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十の二第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第二十三条の三十二の二第十項、第二十三条の三十八第二項、第六十八条の二の四第二項、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

ニ イ及びロに掲げる業務（これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る手数料を徴収すること。

ホ ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る拠出金を徴収すること。

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

六〇八（略）

2（略）

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）

(手数料を徴収しない業務)

第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「法」という。)第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。

一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第十四条の七第一項(医薬品医療機器等法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する医薬品医療機器等法第十四条の二第二項の規定による確認及び調査

二 医薬品医療機器等法第二十三条の三十二第一項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項の規定による確認及び調査

三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定による調査(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査に限る。)

四 医薬品医療機器等法第八十条の三第一項の規定による調査

五 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定による基準適合証の返還の受付

六 医薬品医療機器等法第十四条の二第四項の届出の受理

七 医薬品医療機器等法第十四条の十第一項の届出の受理

八 医薬品医療機器等法第十九条の三第二項の届出の受理

九 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第四項の届出の受理

十 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第十一項の届出の受理

十一 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十三第一項の届出の受理

十二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の届出の受理

十三 医薬品医療機器等法第二十三条の五第二項の報告の受理

十四 医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第四項の届出の受理

十五 医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の届出の受理

十六 医薬品医療機器等法第八十条の三第四項の届出の受理

十七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める業務

(拠出金を徴収しない業務)

第二条 法第十五条第一項第五号ホの政令で定める業務は、同号ハに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。

- 一 医薬品医療機器等法第六十八条の十三第三項の報告の受理
- 二 医薬品医療機器等法第六十八条の十五第三項の報告の受理
- 三 医薬品医療機器等法第六十八条の二十五第三項の報告の受理
- 四 医薬品医療機器等法第八十条の四第一項の規定による情報の整理、同条第二項の規定による調査、同条第三項の報告の受理及び同条第四項の規定による通知
- 五 前三号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める業務

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

(外国医薬品等の輸入の承認)

第九十二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の三の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品（同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医療機器（同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。）又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二十八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品（同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。第三項において同じ。）の輸入について準用する。この場合において、同法第十四条の三第一項中「第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第十四条第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二の五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その



品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と読み替えるものとする。  
2・3 (略)

○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）

（政令で定める法律の規定）

第二十一条 法第九十一条第五項の政令で定める法律の規定は、次のとおりとする。

- 一 医師法第十九条から第二十四条の二まで
- 二 歯科医師法第十九条から第二十三条の二まで
- 三 保健師助産師看護師法第六条、第三十五条、第三十七条及び第四十二条の二
- 四 歯科衛生士法（昭和二十三年法律第二百四号）第二条第一項、第十三条の二及び第十三条の三
- 五 削除
- 六 診療放射線技師法（昭和二十六年法律第二百二十六号）第二条第二項、第二十四条の二、第二十六条及び第二十八条第一項
- 七 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第八条第一項、第十四条第一項並びに第二項第一号及び第三号、第十七条第三項、第十八条第一項、第十九条第二号及び第四号、第二十条第一項から第四項まで、第三十条の七第六号から第八号まで及び第十一号から第十三号まで、第三十条の九第一項第三号及び第六号、第三十条の十一第三号、第三十条の十三、第三十条の十四第二項並びに第三十二条第一項
- 八 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第三条第二項第七号及び第八号並びに第五十八条の二第二項
- 九 歯科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）第二条第一項及び第三項、第十七条第一項並びに第十八条
- 十 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二条及び第二十條の二
- 十一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第四十六条第二項並びに第四十九条第一項及び第二項
- 十二 薬剤師法第十九条、第二十一条から第二十六条まで、第二十八条第二項及び第二十九条
- 十三 臨床工学技士法（昭和六十二年法律第六十号）第二条第二項及び第三十八条
- 十四 救急救命士法第二条第二項及び第四十四条から第四十七条まで
- 十五 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第十四号）第十二条第一項及び第六項、第十四条第二項、第十四条の二第二項、第十七条第一項並びに第五十三条の十五

(外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課することができる措置等)

第二十二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)第二十八条の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第二項の政令で定める措置について、同令第三十七条の三十の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第二項の政令で定める措置について、同令第四十三条の三十の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律(平成十六年法律百十二号)第九十二条第一項において読み替えて準用する法第十四条の三第一項」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、同令第三十七条の三十第三号中「法第二十三条の二の八第一項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する法第二十三条の二の八第一項)」と、「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、同令第四十三条の三十第三号中「法第二十三条の二十八第一項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する法第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五条の規定は、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品について準用する。この場合において、同令第七十五条第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて」とあるのは「厚生労働大臣が」と、「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは」と、同令第五項中「第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、「第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、同令第七項中「第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)」又は第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用

する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」と、「第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第二十二條第二項において読み替えて準用する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」と読み替えるものとする。

○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）

（所掌事務）

第四条 厚生労働省は、前条第一項及び第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一 一〇三十一（略）

三十一の二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関すること。

三十二 一〇百十一（略）

2・3（略）

○ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）

（医薬・生活衛生局の所掌事務）

第六条 医薬・生活衛生局は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保に関すること（大臣官房の所掌に属するものを除く。）。

二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関すること（大臣官房の所掌に属するものを除く。）。

三 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に関する取締りに関すること。

四 麻薬取締官及び麻薬取締員が司法警察員として行う職務に関すること。

五 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に係る国際捜査共助に関すること。

六 毒物及び劇物の取締りに関すること。

七〜十 (略)

十一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること。

十二〜三十二 (略)

(監視指導・麻薬対策課の所掌事務)

第五十四条 監視指導・麻薬対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 不良な医薬品等及び医療機器等又は不正な表示のされた医薬品等及び医療機器等の取締りに関すること。
- 二 医薬品等及び医療機器等の輸入の確認に関すること。
- 三 医薬品等及び医療機器等の広告に関すること。
- 四 医薬品等及び医療機器等の検査及び検定に関すること。
- 五 薬事監視員に関すること。
- 六 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物の取締りに関すること。
- 七 毒物劇物監視員に関すること。
- 八 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に関する取締りに関すること。
- 九 麻薬取締官及び麻薬取締員が司法警察員として行う職務に関すること。
- 十 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に係る国際捜査共助に関すること。
- 十一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第二項第一号（医薬品医療機器等法第六十九条の二第一項に係る部分に限る。）に掲げる業務に関することに限る。）。