$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$	
刑事訴訟法(昭和二十三年法律第百三十一号)	【公布日から二年以内に政令で定める日施行】	地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律	【公布日から二年以内に政令で定める日施行】	麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)	【公布日から三年以内に政令で定める日施行】	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性	【公布日から二年以内に政令で定める日施行】	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全に	
(抄)		(抄)		(抄)		沙				第十四日		第十四日		十二号)		性の確認				性の確	
(附則第十七条関係)		(附則第十六条関係)		(附則第十五条関係)		(第八条関係)		(昭和三十一年法律第百六十号)(抄)(第七条関係)		5) (抄)(第六条関係)		5) (抄)(第五条関係)		(抄) (第四条関係)		の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)		の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)		医療機器等の品質、有効性及び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)		沙		沙	
																(第三条関係)		(第二条関係)		(第一条関係)	
	334		330		329		317		314		312		262		246		87		1		

$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$		$\bigcirc$	
国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第百十七号)(抄)(附則第二十四条関係)	【公布日から二年以内に政令で定める日施行】	登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)(抄)(附則第二十三条関係)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	自衛隊法(昭和二十九年法律第百六十五号)(抄)(附則第二十二条関係)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	関税法(昭和二十九年法律第六十一号)(抄)(附則第二十一条関係)	【公布日から二年以内に政令で定める日施行】	酒税法(昭和二十八年法律第六号)(抄)(附則第二十条関係)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	酒税法(昭和二十八年法律第六号)(抄)(附則第十九条関係)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】	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)(抄)(附則第十八条関係)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】339	組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律(平成十一年法律第百三十六号)(抄)(附則第十七条関係)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】338	暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成三年法律第七十七号)(抄)(附則第十七条関係)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】337	あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)(抄)(附則第十七条関係)	【公布日から一年以内に政令で定める日施行】

第九十四号) (抄)

(附則第二十五条関係)

【公布日から一年以内に政令で定める日施行】

(附則第三十七条関係)

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

 $\bigcirc$ 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)(第一条関係)(公布後一年) 新旧対照条文

(傍線部分は改正部分)

を 他 の 医療 様 に 資する 系 り り り り り り り り り り り り り り り り り り	2 薬局こおいて調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは 第一条の五 (略)	(医薬関係者の責務)	附則	第十七章 · 第十八章 (略)	医療等製品等の指定等(第七十七条の二―第七十七条の七)	第十六章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生	第十五章 (略)	十六条の三の十二)	第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会(第七十六条の三の四―第七	第十三章 監督 (第六十九条―第七十六条の三の三)	第一章~第十二章 (略)	目次	改正後
	(新設) 第一条の五 (略)	(医薬関係者の責務)	附則	第十六章 ( 第十七章 ( 略 )	医療等製品の指定等(第七十七条の二―第七十七条の七)	第十五章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生	第十四章 (略)			第十三章 監督(第六十九条―第七十六条の三)	第一章~第十二章 (略)	目次	現行

給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供がり、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。 
「り、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。 
「第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)において診療又

(新設)

(定義)

円滑になされるよう配慮しなければならない

第二条 (略)

2~11 (略)

に必要な場所を含む。)をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育に基づく指導の業務を行う場所(その開設者が併せ行う医薬品の販売業並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見2 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務

13 14 (略)

動物診療施設の調剤所を除く

15 十八年法律第十四号) 第二百五十二号) 法律第百二十四号) 健 いう。)を有する蓋然性が高く、 覚の作用 この法律で「指定薬物」とは、 .衛生上の危害が発生するおそれがある物 (当該作用の維持又は強化の作用を含む。 に規定する覚醒剤、 に規定する大麻、 に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法 かつ、 中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻 麻薬及び向精神薬取締法 覚醒剤取締法 人の身体に使用された場合に保 (大麻取締法 以 下 (昭和二十六年法律 「精神毒性」と (昭和二十三年 昭 和二 (昭

(定義)

第二条 (略)

2 11 (略)

売業に必要な場所を含む。)をいう。ただし、病院若しくは診療所又はを行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務

13 14 (略)

飼育動物診療施設の調剤所を除く

15 いう。)を有する蓋然性が高く、 二十八年法律第十四号)に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法 律第二百五十二号) 法律第百二十四号) 健衛生上の危害が発生するおそれがある物 覚の作用 この法律で「指定薬物」とは、 (当該作用の維持又は強化の作用を含む。 に規定する覚醒剤、 に規定する大麻、 かつ、 中枢神経系の興奮若しくは抑制又は 覚せい剤取締法 人の身体に使用された場合に保 麻薬及び向精神薬取締法 (大麻取締法 以下 (昭和二十六年法 「精神毒性」 (昭和二十三年 昭 لح 和 幻

ものをいう。として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する和二十九年法律第七十一号)に規定するあへん及びけしがらを除く。)

16 とは、 特定用途医 療等製品」 器」とは 定による指定を受けた医療機器を、 による指定を受けた医薬品を、 を この法律で「希少疾病用医薬品」とは、 同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、 |特定用途医療機器| 特定用途再生医療等製品」 同 ・条第二項の規定による指定を受けた医薬品を とは、 |薬品 同項の規定による指定を受けた医療機器を、 とは、 同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、 とは、 同条第三項の規定による指定を受けた医薬品 同項の規定による指定を受けた医療機器 「希少疾病用医療機器」とは、 とは、 「希少疾病用再生医療等製品」とは 同項の規定による指定を受けた 第七十七条の二第一 「先駆的医薬品」 「先駆的再生医 「先駆的 同項の規 項の規定 医 療機

るものをいう。)として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定す昭和二十九年法律第七十一号)に規定するあへん及びけしがらを除く。

16 定による指定を受けた医療機器を、 による指定を受けた医薬品を、 この法律で「希少疾病用医薬品」 同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。 「希少疾病用医療機器」とは、 とは、 「希少疾病用再生医療等製品」 第七十七条の二第 同 項  $\hat{O}$ 項 とは の規 規定

験の実施をいう。

験の実施をいう。

この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第九項及び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。)の規定により提出する場合を含む。)又は第二十三条の二十五第三項(同条第九項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第三の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第三の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する場合を含む。)の規定により提出する。

18 (略)

すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする

三条の三十七第五項において準用する場合を含む。

18

略

試験の

実施をいう。

17

この法律で「治験」とは、

第十四条第三項

(同条第十三項及び第十九

17

第二十三条の二の

五第

再生医療等製品をいう。

三項

(同条第十五項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する

条の二第五項において準用する場合を含む。

場合を含む。

又は第二十三条の二十五第三項

(同条第九項及び第二十

)の規定により提出

(開設の許可)

第四条 (略)

2 \ 4

(略)

一•二 (略)

された医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第九項に該当すると

ロ〜ニ (略)

省令で定める期間を経過しないもの

四 (略)

(薬局開設者の遵守事項)

業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の

第四条(略)(開設の許可)

2~4 (略)

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定める

ところによる。

一·二 (略)

三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のため 三 要指導医薬品)のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のため 三 要指導医薬品)のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のため 三 要指導医薬品)のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のため 三 要指導医薬品)のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のため 三 要指導医薬品)のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のため 三 要指導医薬品)のイがる ことが必要なものをいう。

ロ〜ニ (略)

された医薬品であつて、

当該申請に係る承認を受けてから厚生労働

その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当すると

省令で定める期間を経過しないもの

四 (略)

(薬局開設者の遵守事項)

業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。 第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の

### (略)

信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項の実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対しての実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して工業局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与

### 2 (略)

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の三 きは、 な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。 をいう。 作られる記録であつて、 省令で定める事項を記載した書面 他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認めら 剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、 る場合には、 り調剤された薬剤の適正な使用のため、 より表示したものを含む。) れる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。 より相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その 磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で 当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法に 以下第三十六条の十までにおいて同じ。) に記録されていると 薬局開設者は、 厚生労働省令で定めるところにより、 電子計算機による情報処理の用に供されるもの 医師又は歯科医師から交付された処方箋によ を用いて必要な情報を提供させ、 (当該事項が電磁的記録 当該薬剤を販売し、 対面 (映像及び音声の送受信に )により、 その薬局において薬 (電子的方式 又は授与す 及び必要 厚生労働

### (略)

含む。)に関する事項 
こ 薬局におけるをの者との間の通信手段に応じた当該実施方法を 
の薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品(第四条第五項第 
二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法(その薬局において

## 2 (略)

、調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等

第九条の三 り調剤された薬剤の適正な使用のため、 知見に基づく指導を行わせなければならない。 したものを含む。 該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示 以下第三十六条の十までにおいて同じ。 記録であつて、 方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる める事項を記載した書面 剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、 る場合には、 薬局開設者は、 厚生労働省令で定めるところにより、 電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。 を用いて必要な情報を提供させ、 (当該事項が電磁的記録 医師又は歯科医師から交付された処方箋によ )に記録されているときは、 当該薬剤を販売し、 対面により、 (電子的方式、 その薬局において薬 及び必要な薬学的 厚生労働省令で定 又は授与す 磁気的 当

	るところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の
	であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定め
	安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難
	が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び
	薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性
(新設)	5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医
2~4 (略)	2~4 (略)
第十四条 (略)	第十四条 (略)
(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)	(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)
	せなければならない。
	、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録さ
	師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは
(新設)	6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤
	学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
	入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬
	の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購
	師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用
	るところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤
	がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定め
	師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要
(新設)	5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医
2~4 (略)	2~4 (略)

試験成績に関する資料の 部の添付を要しないこととすることができる

6 | 7 | 略

8 薬品 又は調査に優先して行うことができる。 三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、 が高いと認められるものであるときは、 厚生労働大臣は、 先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性 第一 項の承認の申請に係る医薬品が、 当該医薬品についての第二項第 他の医薬品の審査 希少疾病用医

9 (略

10 臨床試験の試験成績に関する資料の 厚生労働大臣は、 第 項の承認の申請に関し、 部の添付を要しないこととした医 第五項の規定に基づき

関する調査の実施 薬品について第 一項の承認をする場合には、 適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他 当該医薬品の使用の成績に

は、 の条件を付してするものとし、 厚生労働省令で定めるところにより、 当該条件を付した同項の承認を受けた者 当該条件に基づき収集され、

厚生労働大臣に提出し、 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 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

該資料は 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、 厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、 かつ、 作成さ

れたものでなければならない。

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

> 5 6 略

7 厚生労働大臣は、 第一 項の承認の申請に係る医薬品が、 希少疾病用

は、 薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるとき 当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規

定による調査を、 他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができ

る。

(略)

8

(新設)

(新設

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。

13 · 14 (略)

者についても、

同様とする。

15 第一項及び<u>第十三項</u>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。

(機構による医薬品等審査等の実施)

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を除く。以下この条において同じ。 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前条の承認のために使用されることが目的とされているるものを除く。以下この条において同じ。

> 9 10 (略

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

機

(機構による医薬品等審査等の実施)

(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。)の規定に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を除く。以下この条において同じ。

ことができる。。)の規定による調査(以下「医薬品等審査等」という。)を行わせる

2 (略)

は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。 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 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 2 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

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとした 4 厚生労働大臣が第一項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかか 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとした 4

5・6 (略)

(特例承認)

一・二 (略

2

(略)

よる調査(以下「医薬品等審査等」という。)を行わせることができる

2 (略)

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

らず、機構に届け出なければならない。前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわときは、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と、厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとした

5・6 (略)

(特例承認)

一•二 (略

2 (略)

# (新医薬品等の再審査)

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

働大臣の再審査を受けなければならない。

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

ロ 特定用途医薬品又は既に第十四条若しくは第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指薬品として厚生労働大臣の指定する期間

### ハ (略)

あつた日後調査期間 (第三項の規定による延長が行われたときは、そ二) 新医薬品 (当該新医薬品につき第十四条又は第十九条の二の承認の

# (新医薬品等の再審査)

働大臣の再審査を受けなければならない。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

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

おいて厚生労働大臣の指定する期間いては、その承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内に労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものにつけ、希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生

### ハ (略)

あつた日後調査期間 (次項の規定による延長が行われたときは、その二) 新医薬品(当該新医薬品につき第十四条又は第十九条の二の承認の

長後の期間に基づいて定められる申請期間)に合致するように厚生労請期間(同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品としの延長後の期間)を経過しているものを除く。)と有効成分、分量、の延長後の期間)を経過しているものを除く。)と有効成分、分量、

2 第十四条第十項(同条第十三項において準用する場合を含む。)の規

働大臣が指示する期間

間内に申請して、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならないについて、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める期定により条件を付した同条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品

3 ~ 5 (略)

0

程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を行る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、の場合に掲げる医薬品が前項後段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、規定に適合するかどうかにかいては、第一項各号に掲げる医薬品に係る質料に基づき、当該医薬品の品質、

7 (略)

うものとする。

た者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受け8 第五項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審査を受

期間 法、 後の期間に基づいて定められる申請期間) 厚生労働大臣がその承認の際指示したもの 延長後の期間) 大臣が指示する期間 用量、 (同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、 効能、 を経過しているものを除く。)と有効成分、 効果等が同一性を有すると認められる医薬品とし に合致するように厚生労働 当該新医薬品に係る申請 その延長 用 て

(新設)

# 2 4 (略

# 6 (略)

た者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受け 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審査を受

これらの者であつた者についても、同様とする。集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

(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 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 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 第

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

通知しなければならない

第十九条の二 (略)

2 (略)

医薬品、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の発生の防止に3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る

集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

これらの者であつた者についても、

同様とする。

(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

2 ときは、 通知しなければならない 報告しなければならない。 規定による報告をしようとする者は、 する第十四条の二第一 三項の規定による確認を行わせることとしたときは、 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に 厚生労働省令で定めるところにより、 項の政令で定める医薬品についての この場合において、 同項の規定にかかわらず、 機構が当該報告を受けた 厚生労働大臣にその旨を 前項において準用 前条第六項 機構に に前条第

第十九条の二 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

-

2

(略)

医薬品、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の発生の防止に3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る

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	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
(外国製造医薬品の特例承認)	(外国製造医薬品の特例承認)
	ずなったい。
	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
(新設)	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、届出の
	ばならない。
	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
	部外品又は化粧品に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者についての
	五項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬
	に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第
(新設)	2   前条第五項において準用する第十四条の二第一項の規定により、機構
第十九条の三 (略)	第十九条の三 (略)
(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)	(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)
十一項及び第十四条の二の規定を準用する。	五項及び第十四条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九項の承認については、第十四条第	6 前項において準用する第十四条第十三項の承認については、同条第十
三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。	三項から第十五項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。
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	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
4 (略)	4 (略)
る者に限る。)を当該承認の申請の際選任しなければならない。	る者に限る。)を当該承認の申請の際選任しなければならない。
業者(当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けてい	業者(当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けてい
必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売	必要な措置をとらせるため、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売

第二項、 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 により第十四条の承認を受けた者」 認」とあるのは 準用する第十四条第二項、 において、 政令で定める医薬品である場合には、 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 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 第六項、 同項中 「第十九条の二の承認」と、 第七項及び第九項」とあるのは 「第十四条」とあるのは 第六項、 第七項及び第九項」と、 とあるのは 同条の規定を準用する。 「第十九条の二」と、 同条第二項中 「第二十条第一 「同条第五項において 項に規定する 前 この場合 項にお 「同条の承 項の規定 同 条 11

第二項、

第五項、

第六項及び第八項」とあるのは

「同条第五項にお

*\* \

て

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

準用する第十四条第二項、

第五項、

第六項及び第八項」と、

同

条の

承

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

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

2

(略)

都道府県知事等の 経 由

第二十一条 略

(削る)

2

(略)

、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 略)

2 \ 4 略

5 厚生労働大臣は 第 項 Ô 承認の申請に係る医療機器又は体外診 断 崩

希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品

先駆的医療

医薬品が

2 (略)

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

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

、都道府県知事等の経

由

2 (略) 第二十一条

略

3 第十九条の  $\equiv$ 規定による届出 は 選 任外国 [製造医薬品等製造 販 売業

者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

第二十三条の二の五 略

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認

2 \ 4 略

(新設)

- 14 -

品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合でするための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときそであると、単立の他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合での他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるときとができる。

6 · 7 (略)

するときは、前項の調査を受けることを要しない。 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当8 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

一 (略)

\_ 号において同じ。 て行われて 号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程とし 断用医薬品 断用医薬品を製造する製造所 その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。 の製造所 第一項 の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全て (当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌 いる場合に限る。 の製造工程と同 が、 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診 一の製造工程が (同項の承認に係る医療機器又は体外診 であるとき。 当該製造所において、 以下この 同

5| 6| (略

7

するときは、前項の調査を受けることを要しない。承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当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

(略)

この号において同じ。)と同一の製造所において製造されるとき。全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうちが一つの製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する

8

(略)

10

厚生労働大臣は、

第一

項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用

医薬品が、

希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品

先駆的医療

9

(略)

医薬品が、希少疾病用医療機器又は希少疾病用医薬品その他の医療上特9 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用

は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は失駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬機器若しくは特定用途医薬

11 (略)

12

成されたものでなければならない。 品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは いて、 医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料 めるところにより、 のとし 該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査の実施、 療機器又は体外診断用医薬品について第一項の承認をする場合には、 臨床試験の 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。 を厚生労働大臣に提出し、 正な使用の 当該資料は、 厚生労働大臣は 当該条件を付した同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬 当該条件を付した同項の承認を受けた者は、 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 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 厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、 当該条件に基づき収集され、 第 項の承認の申請に関し、 当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、 第五項の規定に基づき か つ、 厚生労働省令で定 作成された当該 この場合にお かつ、 適 当

の審査又は調査に優先して行うことができる。若しくは前項の規定による調査を、他の医療機器又は体外診断用医薬品体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項

にその必要性が高いと認められるものであるときは、

当該医療機器又は

10

(略)

(新設)

(新設)

当該資

前項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品

13

厚生労働大臣は

料に基づき

同項前段に規定する調査

(当該医療機器又は体外診断用医

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、

要な措置の再度の実施を命ずることができる。<br/>
要な措置の再度の実施を命ずることができる。<br/>
要な措置の再度の実施を命ずることができる。<br/>
要な措置の再度の実施を命ずることができる。<br/>
要な措置の再度の実施を命ずることができる。<br/>
要な措置の再度の実施を命ずることができる。<br/>
要な措置の再度の実施を命ずることができる。

の役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関 項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれら 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二 (新設)

つた者についても、同様とする。

しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない

これらの者であ

15 16 (略)

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。

(基準適合証の交付等)

> 11 · 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。

(基準適合証の交付等)

により、基準適合証を交付する。

### (略)

機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る 造工程と同 働省令で定めるもののみをするものを除く。 又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労 療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所 項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの つて、 (当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売を )であるものに限る。 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売を が前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所 又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製 又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であ 前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第八 の製造工程が、 当該製造所において、 以下この号において同じ 同号に掲げる医療 (当該医療機器 (当該医

により、基準適合証を交付する。

#### (略)

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

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

一項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなけれ 十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器 又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四 又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四 を廃機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第二号

3

一項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなけれ 大二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器 大二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第三号

ばならない。

(機構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 第六項、 等」という。 条第三項の規定による基準適合証の返還の受付 規定による調査並びに前条第一項の規定による基準適合証の交付及び同 おいて準用する場合を含む。) で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、 目的とされているものを除く。 て同じ。 めに使用されることが目的とされているものを除く。 )又は体外診断用医薬品 第七項、 を行わせることができる。 第九項及び第十三項 厚生労働大臣は、 並びに第二十三条の二の十の二第八項 以下この条において同じ。)のうち政令 (専ら動物のために使用されることが 機構に、 (これらの規定を同条第十五項に 医療機器 。 以 下 以下この条におい 「医療機器等審査 (専ら動物のた 同条 0

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせ、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の支付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。

ときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとした

ばならない。

(機構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 第五項、 以下 準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付 する場合を含む。)の規定による調査並びに前条第一 で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査. 目的とされているものを除く。 て同じ。) 又は体外診断用医薬品 めに使用されることが目的とされているものを除く。 「医療機器等審査等」という。 第六項及び第八項(これらの規定を同条第十一項において準 厚生労働大臣は、 以下この条において同じ。)のうち政令 (専ら動物のために使用されることが )を行わせることができる。 機構に、 医療機器 以下この条にお 項の規定による基 (専ら動 物 同条 0) 甪 た

2 (略)

3 ない。 基準適合証の交付を受け、 規定により基準適合証を返還する者は、 品について第二十三条の二の五の承認の申請者、 ることとしたときは、 項において準用する場合を含む。 厚生労働大臣が第一 項の規定により機構に医療機器等審査等を行 同項の政令で定める医療機器又は体外診断 又は機構に基準適合証を返還しなければなら )の調査の申請者又は前条第三項 機構が行う審査、 同条第六項 調査若しくは (同条第十 用 医薬 わ

項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。第二十三条の二の五第十六項の規定による届出をしようとする者は、同

5 · 6 (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えることができる。

一・二 (略)

2

(略)

(準用)

技術的読替えは、

政令で定める。

項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。第二十三条の二の五第十二項の規定による届出をしようとする者は、

同

5 · 6 (略)

(特例承認)

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

一•二 (略)

ることができる。

2 (略)

(準用)

第二十三条の二の十 の七 医薬品 く。 技術的読替えは、 よる調査については、 条第一項の申請、 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 (第四項を除く。) の規定を準用する。この場合において、 (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を除 政令で定める。 同条第三項の規定による確認及び同条第五項の 医療機器 第二十三条の二の五第十三項及び第二十三条の二 以下この条において同じ。)又は体外診断用 (専ら動物のために使用されることが目的 必要な 対規定に て 0)

--- (医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確

(記)

第二十三条の二の十の二 第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者は (新設)

、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

| The Dark Market And Market An

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

当亥変更十町こと。同様とする。

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

- ないことので見たり也つ更も労働金かで言うので見たな角しない一 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該当しない

医療機器又は体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれにも該

当しないこと。

三

当該変更計画に

従つた変更が行われた場合に、

当該変更計画に係る

こと。

効果又は性能を有すると認められないこと。 | 当該医療機器又は体外診断用医薬品が、その変更前の承認に係る

当該医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を

こと。

有することにより、

医療機器として使用価値がないと認められる

2

(略)

|--|

- 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とする。
- 3 法が、 機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方 あるときは 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 政令で定めるものであり、 確認に係る変更計画に従つて第二十三条の二の五の承認を受けた事項の なければならない。 部の変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品が同条第二項第四号の 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、 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 厚生労働省令で定めるところにより、 かつ、 当該変更が製造管理又は品質管理の方 その変更を行う医療 その
- 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

6 限る。 0 たときは 省令で定めるところにより、 更に限る。 更計画に従つた変更(製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変 用医薬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 省令で定めるものであるときは、 とが判明したときは、 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 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、 造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号の厚 第 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 は 同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、 第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断 その確認を取り消さなければならない。 厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出 第一項及び第三項の確認を受けた者に 厚生労働 又

承認の申請を行つた場合には、同項において準用する同条第六項の規定というで定める変更のみを行う場合を除く。)について同条第十五項の関当画に従つた変更(第六項に規定する製造方法の変更その他の厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた者が第二十三条の二の五の承原生労働大臣は、第一項の確認を受けた者が第二十三条の二の五の承

8

の中止その他必要な措置を命ずることができる。

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

認められないときは、

届出に係る変更が第

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

一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると

その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で

代えて、 にかかわらず、 当該変更計画に従つた変更であるかどうかについての書面によ 同項に規定する品質、 有効性及び安全性に関する調査に

る調査又は実地の調査を行うことができる。

9 わせることができる。 医療機器又は体外診断用医薬品についての第一項及び第三項の確認を行 厚生労働大臣は、 機構に、 第二十三条の二の七第 項の政令で定める

10 術的読替えは、 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、 第五項の規定は、 第二十三条の二の七第二 政令で定める。 前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行 項、 第三項、 第五項及び第六項の規定並びに 必要な技

11 用医薬品についての第六項の規定による届出は 行わせることとしたときは、 厚生労働大臣が第二十三条の二の七第 同項の政令で定める医療機器又は体外診断 項の規定により機構に審査を 同項の規定にかかわら

12 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。 機構は、 機構に行わなければならない。 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

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る 3 2 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る (略)

医療機器又は体外診断用医薬品による保健衛生上の危害の発生の防止に

第二十三条の二の十七 (略)

3

医療機器又は体外診断用医薬品による保健衛生上の危害の発生の防止に

2

(略)

第二十三条の二の十七

(略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

3 2 5 第二十三条の二の十八 6 4 業者 ばならない 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 構に行わなければならない。 業者についての前項の規定による届出は 医療機器又は体外診断用医薬品に係る選任外国製造医療機器等製造販売 同条第五項において準用する第二十三条の二の七第 準用する。 条の二の七の規定を準用する。 る者に限る。 必要な措置をとらせるため、 機構は、 (選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出 機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、 前条第五項において準用する第二十三条の二の七第 同条第十七項 前項において準用する第二十三条の二の五第十五項の承認については 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項 略 及び第三項から第十七項まで、 (当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けてい 前 項の規定による届出を受理したときは を当該承認の申請の際選任しなければならない。 第二十三条の二の六及び第二十三条の二の七の規定を (略) 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売 第二十三条の二の六並びに第二十三 同項の規定にかかわらず 項の政令で定める 遅滞なく 項の規定により (第一号を除く 届出の 6 5 4 第二十三条の二の十八 (新設) (新設) 0 業者 条の二の七の規定を準用する。 二の七の規定を準用する。 必要な措置を採らせるため、 第二十三条の二の五第十三項 前項において準用する第二十三条の二の五第十一項の承認については (略) 略

る者に限る。)を当該承認の申請の際選任しなければならない。 (当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けて 医療機器又は体外診断用医薬品 の製造 販売

第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項 及び第三項から第十三項まで、第二十三条の二の六並びに第二十三 (第一号を除く

第二十三条の二の六及び第二十三条の

(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二の二十 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 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 五の承認を受けた者」とあるのは の十七の承認」 第九項及び第十一項」 第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、 同条第二項、 中 薬品である場合には、 三条の二の八第 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 第六項、 と 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 同条第二項中 と、 第七項、 同条の規定を準用する。この場合において、 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国 五」とあるのは 「同条の承認」とあるのは 第九項及び第十 「第二十三条の二の二十第一項にお 「前項の規定により第二十三条の二の 「第二十三条の二の十七」 一項」 とあるのは 第六項、 「第二十三条の二 第七項、 と、 第二十 「同条 同項 + V

(略)

替えるものとする。

2

(都道府県知事の経由)

第二十三条の二の二十一(略)

2 (略)

(削る)

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二の二十 るものとする。 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 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 承認を受けた者」とあるのは 七の承認」と、 八項及び第十項」と、 五項において準用する第二十三条の二の五第二項 同条第二項、 中 薬品である場合には、 三条の二の八第 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、 「第二十三条の二の五」とあるのは 第五項、 同条第二項中 一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断 同条の規定を準用する。この場合において、 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選 「同条の承認」とあるのは 第六項、 「第二十三条の二の二十第一 「前項の規定により第二十三条の二の 第八項及び第十項」 「第二十三条の二の十七」 「第二十三条の二の とあるのは 第五項、 項におい 第六項、 第二十 同 任 用医 て準 条第 同 外 五. 第 玉 項

2 (略)

(都道府県知事の経由)

第二十三条の二の二十一(略

2 (略)

製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない 第二十三条の二の十八の規定による届出は、選任外国製造医療機器等

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二の二十三 (略)

2 を与えてはならない。 次の各号のいずれかに該当するときは、 登録認証機関は、 前項の認証

(略)

\_ 二十三条の二第一 る。)を受けた製造販売業者を選任していないとき 申請者 (外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。) が、 項の許可 (申請をした品目の種類に応じた許可に限 第

三 ~ 五 略

3 資料その より、 第 当該資料は 項の認証を受けようとする者は、 申請書に同項の厚生労働大臣が定める基準への適合性についての 他の資料を添付して申請しなければならない。 厚生労働省令で定める基準に従つて収集され 厚生労働省令で定めるところに この場合にお かつ、

作成されたものでなければならない。

4

5 認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当すると 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、 その

きは、

前項の調査を受けることを要しない。

器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機 第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証 項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二の二十三 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、 登録認証機関は、 前項 Ó 認

証

(略)

を与えてはならない。

二十三条の二第 る。)を受けておらず していないとき。 申請者 (外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。) が、 項の許可 かつ、 (申請をした品目の種類に応じた許可に限 当該許可を受けた製造販売業者を選任

第

三 5 五 (略)

(新設)

3 略

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

器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機 第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第 第 一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が 項の基準適合証 既に

規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

<u>\_</u>| 号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程とし 断用医薬品の製造工程と同 号において同じ。 断用医薬品を製造する製造所 その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。 の製造所 第一項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全て (当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌 が、 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診 一の製造工程が (同項の認証に係る医療機器又は体外診 当該製造所におい 以下この 同

6~8 (略)

て行われている場合に限る。

) であるとき

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第四項(同条第七項にお第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第四項(同条第七項にお第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第四項(同条第七項にお

一 (略)

つて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三し、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であっ 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売を

規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき

二 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する 全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち 第二十三条の二の五第七項第二号に規定する厚生労働省令で定めるも ののみをするものを除く。以下この号において同じ。)と同一の製造 をでの製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する

5~7 (略)

(田)

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第三項(同条第六項におって定めるところにより、基準適合証を交付する。

一 (略)

つて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三し、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であ二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売を

同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行わ 診断用医薬品の製造工程と同 た者が製造販売をし、 を製造する製造所 号において同じ。 規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。 るもの 条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属す (当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に いる場合に限る。 (当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所 が、 (当該認証を受けようとする者又は当該認証を受け 又は製造販売をしようとする医療機器又は体外 前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品 一の製造工程が 当該製造所において 以下この

るもの 第 に限る。 以下この号において同じ。 の製造所 条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属す 一号に規定する厚生労働省令で定めるもの (前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全て (当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち と同 一の製造所において製造されるもの のみをするものを除く。 同項

2 期間とする 前項の基準適合証の有効期間は、 前条第四項に規定する政令で定める

て

であるものに限る。

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

3 の規定により交付された基準適合証を登録認証機関に返還しなければ 規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項 品 による命令を受けた者は、 の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定 の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二 速やかに、 当該医療機器又は体外診断用医薬 「項第三号 な 3

らない。 の規定により交付された基準適合証を登録認証機関に返還しなけれ 規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項 品 による命令を受けた者は、 の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定 の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二 医療機器又は体外診断用医薬品につい 速やかに、 当該医療機器又は体外診断用 て第二十三条の四第一 一項第四号に 項 第二号 医薬 ば な

一十三条の四 (認証の 取 消 (し等) (略

第

基準適合性認証を受け た 2 登録認証機関は、 前項に定める場合のほか、 基準適合性認証を受け

2

登録認証機関は、

前項に定める場合のほか、

第二十三条の四

(略)

(認証

0

取消し等)

らない。

を求めることができる。 り消し、 者が次の各号のいずれかに該当する場合には、 又はその基準適合性認証を与えた事項の一部についてその変更 その基準適合性認証を取

(略)

第二十三条の二の二十三第三項に規定する申請書若しくは添付資料

のうちに虚偽の記載があり、 又は重要な事実の記載が欠けていること

が 判明したとき。

三

略

兀 第二十三条の二 <u>の</u> 一十三第四項又は第六項の規定に違反したとき。

五. 六 (略)

(報告書の提出)

第二十三条の五 登録認証機関は、 基準適合性認証を与え、 第一 一十三条の

取り消したときは、 規定による届出を受けたとき、 一の二十三第四項若しくは第六項の調査を行い、若しくは同条第八項の 厚生労働省令で定めるところにより、 又は前条の規定により基準適合性認証 報告書を作成 を

2 略

厚生労働大臣に提出しなければならない。

(業務規程)

第二十三条の十 略

2 略

3 厚生労働大臣は、 第一 項の認可をした業務規程が基準適合性認証 0 公

> り消し、 者が次の各号のいずれかに該当する場合には、 又はその基準適合性認証を与えた事項の一部についてその変更 その基準適合性認証 を取

(略)

を求めることができる。

(新設)

\_ 略

三 第一 一十三条の二 の二十三第三項又は第五項の規定に違反したとき。

四 Ŧī. (略)

(報告書の提出)

第二十三条の五 登録認証機関は、 基準適合性認証を与え、 第一 十三条

取り消したときは、 規定による届出を受けたとき、 二の二十三第三項若しくは第五項の調査を行い、若しくは同条第七項 厚生労働省令で定めるところにより、 又は前条の規定により基準適合性認証 報告書を作成

2 (略)

厚生労働大臣に提出しなければならない。

(業務規程)

第二十三条の十 (略

2 (略)

3 厚生労働大臣は、 第一 項の認可をした業務規程が基準適合性認証 0 公

 $\mathcal{O}$ 

変更すべきことを命ずることができる。
で変更すべきことを命ずることができる。)に対し、その業務規程を四まで及び第六十九条第六項において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合におけ正な実施上不適当となつたと認めるときは、登録認証機関(本邦にある正な実施上不適当となつたと認めるときは、登録認証機関(本邦にある正な実施上不適当となったと認めるときは、登録認証機関(本邦にある正な実施上不適当となったと認めるときは、登録認証機関(本邦にある正な実施上不適当となったと認めるときは、登録認証機関(本邦にある正な実施上不適当となったと認めるときは、登録認証機関(本邦にある正な実施上不適当となったと認めるときは、登録認証機関(本邦にある正な実施上不適当となったというには、

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五(略)

2~6 (略)

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少

8~11 (略)

(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 (略)

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

変更すべきことを命ずることができる。
四まで及び第六十九条第五項において同じ。)に対し、その業務規程を
のまで及び第六十九条第五項において尾準適合性認証の業務を行う場合におけ
正な実施上不適当となつたと認めるときは、登録認証機関(本邦にある

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五(略)

2~6 (略)

ては調査に優先して行うことができる。 
定による審査又は前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査 
変による審査又は前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査 
変による審査又は前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査 
変による審査又は前項の規定による調査を、他の再生医療等製品が、希少 
のは、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少 
のは、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少 
のは、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少 
のは、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少 
のは、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少 
のは、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少 
のは、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少 
のは、 
のは、

8~11 (略

(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 (略)

は、機構が第五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りせるときは、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

考慮しなければならない。

3 ·
4 略

5 厚生労働大臣が第 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 定による報告は 同項の政令で定める再生医療等製品についての前条第三項 同項の規定にかかわらず 機構に行わなければならな の規

6 出を受理したとき、 機構は、 再生医療等製品審査等を行つたとき、 又は前項の規定による報告を受けたときは、 第四項の規定による届

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 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

らない。

7 (略

(新再生医療等製品等の再審査

第二十三条の二十九 次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条

を付したものを除く。 以下この条において同じ。)を受けた者は、 当該

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。

(第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限

働大臣の再審査を受けなければならない。

再生医療等製品について、

の二十五の承認

件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。)を与え られている再生医療等製品と構成細胞、 条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の規定により条 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認 導入遺伝子、 構造、 用法、 同 用

考慮しなければならない。

4 略

3

(新設)

機構は、 再生医療等製品審査等を行つたとき、 又は前項の規定による

届出を受理したときは、 遅滞なく、 当該再生医療等製品審査等の結果又

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

遅滞な

5

しなければならない。

6 (略)

(新再生医療等製品等の再審査

第二十三条の二十九 再生医療等製品について、 を付したものを除く。 の二十五の承認 (第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び 次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条 以下この条において同じ。)を受けた者は、 当該各号に定める期間内に申請して、 厚生労 当該 期限

件及び期限を付したものを除く。 られている再生医療等製品と構成細胞、 条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の規定により条 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認 以下この項において同じ。 導入遺伝子、 構造、 を与え 用法、 同 用

間」という。 量 等製品」という。) として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの 使用方法、 )を経過した日から起算して三月以内の期間 効能、 効果、 次に掲げる期間 性能等が明らかに異なる再生医療等製品 (以下この条において「調査期 (以下「新再生医療 (次号にお

いて

「申請期間」という。

イ 働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・ 定する期間 た日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指 生審議会の意見を聴いて指定するものについては、 希少疾病用再生医療等製品、 先駆的再生医療等製品その他厚生労 その承認の 食品衛 あ 0

口 ない 効能 聴いて指定するものについては、 生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を に掲げる再生医療等製品を除く。 くは第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と 特定用途再生医療等製品又は既に第二十三条の二十五の承認若し 範囲内において厚生労働大臣の指定する期間 効果若しくは性能のみが明らかに異なる再生医療等製品 )その他厚生労働省令で定める再 その承認のあつた日後六年に満た 7

略

(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

> いて 間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間 等製品」という。) 量、 として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの 使用方法、 「申請期間」という。) 効能、 効果、 次に掲げる期間 性能等が明らかに異なる再生医療等製品 (以下この条において (以下「新再生医療 (次号にお 調 査期

指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年を 等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて 超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間 希少疾病用再生医療等製品その他厚生労働省令で定める再生 医

1

口 事 与えられている再生医療等製品と効能、 定する期間 承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指 の他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬 に異なる再生医療等製品(イに掲げる再生医療等製品を除く。 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認 食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、 効果又は性能のみが明ら その

(略)

\_ (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

そ

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。十一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

2 (略)

(準用)

は、政令で定める。

は、政令で定める。

の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替え
の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
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
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
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

2 (略

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出

第二十三条の三十八 (略)

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、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、

この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。十一項及び第二十三条の二十七(第四項を除く。)の規定を準用する。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

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

2 (略)

(準用)

2 (略)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出

第二十三条の三十八(略)

(新設)

厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又行わせなければならない。	5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適 (新設)	2~4 (略) 2~4 (略)	第三十六条の四(略) 第三十六条の四(略)	(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等) (薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)	V°	品製造販売業者の住所地の智	(削る) 第二十三条の三十八の規定による届出は、	2 (略) 2 (略)	第二十三条の四十一 (略) 第二十三条の四十一 (略)	(都道府県知事の経由) (都道府県知事の経由)	ばならない。	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	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、届出の (新設)	ければならない。
				提供及び指導等)		業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならな	定による届出は、選任外国製造再生医療等製							

## 一般用医薬品の区分)

とされているものを除く。) は、次のように区分する。第三十六条の七 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健助 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健ないもの

二·三 (略)

2 · 3 (略)

(販売、授与等の禁止)

## 第五十五条 (略)

2

第一 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 三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 九条の二第四項、 第十三項 を受けていない製造所 た医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三 第十三条の三第 項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは (第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) 、第十 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 項の認定若しくは第二十三条の二の四第一 (外国にある製造所に限る。) において製造され 第二十三条の 項の (第二十 登録

## 一般用医薬品の区分)

とされているものを除く。)は、次のように区分する。第三十六条の七 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的

第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健ないもの

二・三(略)

2·3 (略

(販売、授与等の禁止)

2 第五十五条 四条第一項若しくは第九項 二の四第一項の登録を受けていない製造所 第十一項 を含む。)、 第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十 において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは 模造に係る医薬品、 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 (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 (略 第十九条の二第四項、 第十三条の三第一 (第十九条の二第五項において準用する場合 第二十三条の二の五第一 項の認定若しくは第二十三条 (外国にある製造所に限る。 項若しくは

る。 の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、 前項と同様とす

(模造に係る医薬品の販売) 製造等の禁止)

第五十五条の二 模造に係る医薬品は、 販売し、 若しくは陳列してはならない 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、

(販売、 製造等の禁止

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、 販売し、 授与し、

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

(略)

してはならない

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

を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証

不明のものにあつては、 その本質又は製造方法)又は性状、 品質若し

くは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの (第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)) (第十四条第十四項 第二十三条

の二の五第十六項 (第二十三条の二の十七第五項において準用する場

)又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反して

ないものを除く。

合を含む。

兀 第十四条第一項又は第二十三条の二の五第 一項の規定により厚生労

項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品につい

ても

前項と同様とする。

(新設)

(販売、 製造等の禁止

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、 販売し、 授与し、

してはならない

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

(略)

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

が不明のものにあつては、その本質又は製造方法) の十七の承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量 又は性状、 品質若 (成分

五第十二項 条の二第五項において準用する場合を含む。 しくは性能がその承認の内容と異なるもの (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 (第十四条第十項 )又は第一 一十三条の二の (第十九

む。 の規定に違反していないものを除く。)

兀 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

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

五~九 (略)

(輸入の確認)

第五十六条の二 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは (新設)

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

しないで、医薬品を輸入しようとする者(以下この条において「申請者

働省令で定める書類を添付して、これを厚生労働大臣に提出し、その輸」という。)は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労

入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。

販売又は授与の目的で輸入するおそれがある場合として厚生労働省令程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合その他の申請者が個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる

で定める場合

第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又は者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他 申請者又は申請者に代わつて前項の確認の申請に関する手続をする

その本質又は製造方法)又は性状、品質若しくは性能がその基準に適品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬

合しないもの

五~九(略)

又は性状、品質若しくは

働省令で定める場合 していない場合その他の輸入が不適当と認められる場合として厚生労 これに基づく処分に違反し、 その違反行為があつた日から二年を経過

- 3 第 項の規定にかかわらず 次の各号のいずれかに該当する場合には
- 覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取

締法第十三条第

同項の規定による厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。

\_ 生労働省令で定める場合 する目的で輸入する場合その他のこれらの場合に準ずる場合として厚 が定める医薬品で、 第十四条の三第 項ただし書に規定する場合 項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣 厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用

(準用

第六十条 五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 第一項」と、 五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条 項」とあるのは は 五十一条中 五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第 項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは 効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、 「第五十九条各号」と、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第 「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 第五十四条第二号中 「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第 「、第十九条の二、第二十三条の二の 「第十四条第一項、 第二 第

(準用)

第六十条 五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 第一項」と、 五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条 一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは 項」とあるのは は 五十一条中 五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、 効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、 「第五十九条各号」と、第五十二条第一項第四号中 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第 「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 第五十四条第二号中 「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第 「、第十九条の二、第二十三条の二の 「第十四条第一項、 「第四十二条第一 第二 第

四条第一 の <u>ニ</u> の の二十三の認証」 二十三条の 外品」と 外診断用医薬品」 七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体 中 項」とあるのは 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 十三条の二の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二の三第一項」とあるのは は第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは 五十二条第一項、 とあるのは 十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは しくは品質がその承認」と、 十九条の二第四項、 「第十四条第一項」と、 (第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 一第十四条第 同条第五号中 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 第五十六条の 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 項 」 と、 一の二十三第八項」 「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、 品質若しくは性能がその承認又は認証」 一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは 「若しくは第十九条の二第四項」と、 とあるのは 第五十三条及び前条」と、 とあるのは 乛 「第四十二条第一項」とあるのは 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 第 品質若しくは性能」とあるのは 第五十五条第一項中 一項中 「含む。)、第二十三条の二の五第十六項 「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部 「第十四条若しくは第十九条の二の承認」 とあるのは 「第十四条、 「含む。)」と、 第十九条の二、 同条第二項中「認定若しく 「第五十条から前条まで」 「第六項」と、 「認定」と、 「第四十二条第二項 第五十六条第三号 「若しくは品質」 とあるのは 同条第四号 第二十三条 第二十三条 「第六項 又は第 乛 「第十 第二 一若 第 第

は

中

の五第 第一 のは 同条第五号中 読み替えるものとする。 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。 とあるのは「又は第十九条の二」と、 項」とあるのは 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六 十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 十九条の二第四項、 若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは は第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは 五十二条第一項、 とあるのは 十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは 「第十四条第一項」と、 「、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」 「若しくは品質」 項」と、 「含む。 項又は第一 「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、 ) \_ と 「第四十二条第一項」とあるのは 「若しくは第十九条の二第四項」と、 第五十三条及び前条」と、 品質若しくは性能」とあるのは と、 第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項 十三条の二の二十三第 同条第四号中 第五十五条第一項中 「含む。 又は第二十三条の二の五第十二項 「第十四条第 品質若しくは性能」とあるの 項 同条第二項中「認定若しく 「第五十条から前条まで」 「第四十二条第二項」と とあるのは 項、 「認定」と、 「若しくは品質」と、 「第六項」と、 第五十六条第三号 第二十三条の二 第二十三条 第十四 「第六項 とある 第二 第

替えるものとする。

本の、「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定と、「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定と、「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

(準用)

第六十二条 第十九条の二第四項、 項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは 第五十二条第一項、 とあるのは 十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは 五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の 十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは第五十二条 項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六 」とあるのは 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 十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、 くは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは 「第十四条第一項」と、 「第六十一条各号」と、 効果又は性能」とあるのは 化粧品については、 「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条 「第四十二条第二項」と、第五十三条中 第五十三条及び前条」と、 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 第五十五条第一項中 第五十二条第一項第四号中 「又は効果」と、 第五十一条、 第五十二条第一項及び第五 「第五十条から前条まで」 同条第二項中「認定若し 「第十四条第一 「第四十二条第一項 「認定」と、 「第六項」と、 「第四十四条第一 項、 「第六 第五 第二 (第

(準用)

第六十二条 第五十二条第一項、 項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは 」とあるのは 第十九条の二第四項、 項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは くは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは とあるのは 十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるの 五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の 十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは第五十二条 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 十三条から第五十七条までの規定を準用する。 「第十四条第一項」と、 「第六十一条各号」と、 効果又は性能」とあるのは 化粧品については、 「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一 「第四十二条第二項」と、第五十三条中 第五十三条及び前条」と、 第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項 第五十五条第一項中 第五十二条第一項第四号中 「又は効果」と、 第五十一条、 第五十二条第一項及び第五 「第五十条から前条まで」 この場合において、 同条第二項中「認定若し 「第十四条第一 「第四十二条第一項 「第六項」と、 「認定」と、 「第四十四条第 項、 「第六 「第六 第五 第二

号中 뮵 えるものとする。 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 条の九」と、 二十三の認証」とあるのは 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 条第一項」と、 くは品質がその承認」と、 体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧 七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、 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 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。)、 十三条の二の二十三第八項」とあるのは 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。 十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた 「第十四条第 同条第五号中 「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 第五十六条の 第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第一 同条第三項第二号中 品質若しくは性能がその承認又は認証」 項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは 「第四十二条第一項」とあるのは 一第 品質若しくは性能」とあるのは 項中 「含む。)、第二十三条の二の五第十六項( 「第十四条若しくは第十九条の二の承認」 「第十四条 「第十四条の三第 「含む。)」と、 第十九条の二 「第四十二条第二項」 一項第一 「若しくは品質」 とあるのは 第五十六条第三 一十三条の二の 第一 同条第四号中 一号に規定す ) 又は第二 一十三条の 第二十三 「第十四 第十四 「若し لح

るのは 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。 のは 号中 と読み替えるものとする。 条第一項」と、 二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは 」とあるのは「又は第十九条の二」と、 六項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、 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 (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。 同条第五号中 乛 「若しくは品質」 「含む。 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、 乛 「第四十二条第一項」とあるのは 品質若しくは性能」とあるのは Ł, 同条第四号中 「含む。 )又は第二十三条の二の五第十二項 「第十四条第 「、品質若しくは性能」とある 「第四十二条第二項 項、 「若しくは品質」 第五十六条第三 第二十三条 )」とあ 第二十三 「第十四 لح

(準用)

第六十四条

医療機器については、

(準用

第五十二条の三から第五十五条の二ま 第六十四条 医療機器については、第五十二条の三から第五十五条までの

準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、 第二十三条の二の三第一項」とあるのは の二の四第 定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 じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認 若しくは陳列し、 与の目的で貯蔵し、 十二条の三から前条まで」と、 六十三条から第六十三条の三まで又は第六十四条において準用する第五 十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一 は 0 十条から第五十二条まで」とあるのは 条の三第一項及び第二項中 で及び第五十六条の二の規定を準用する。この場合において、 項中 項」とあるのは 五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、 「効果」と、 「第十四条第一項若しくは第十三項 第五十四条第二号中 二の十七」 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 第十四条 授与し、 一項の登録」と、 第五十三条中 「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二 とあるのは 又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通 「第二十三条の二の五第 若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し 若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、 第十九条の二、 「第十四条、 「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五 「前条第一項」とあるのは 「第十三条第一項若しくは第六項若しくは 「第二十三条の二の五若しくは第二十三条 「販売し、授与し、 第 「第六十三条又は第六十三条の二 一十三条の二の五若しくは第二十 第十九条の二、第二十三条の二 (第十九条の二第五項において 「第二十三条の二の三第一項」 項」 「効能、 と、 第二十三条の二の 又は販売若しくは授 第五十六条の二第 「第六十三条の三 効果」とあるの 第五十二 五第 \_ 中 中 中

\_ と、 と 項中 規定を準用する。 二の四第一項の登録」 三条の二の 第十九条の二第四項、 しくは第九項 項」とあるのは 療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならな くは販売、 くは陳列してはならない」とあるのは「販売し、 の三まで又は第六十四条において準用する第五十二条の三から前条まで 項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、 条第一項、 十三条の二の五」と、 と とあるのは 「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで 「第十四条、 「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第 「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条から第六十三条 「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第 同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条 「販売し、 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 貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、 五第 「第六十三条又は第六十三条の二」と、 (第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは 「第二十三条の二の三第一項」と、 項 授与し、 この場合において、第五十二条の三第一 「効能、 とあるのは と読み替えるものとする 第二十三条の二の五第 又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、 効果」とあるのは 「第二十三条の二の四第一 一項」 若しくは陳列し、 貸与し、 一項」と、 「効果」と、 とあるのは 「第十四条第一項若 第五十四条第二号 第五十五条第 授与し、 項及び第二項 項の 第五十三条 「第二十 「第十四 又は 登 第二 若し 若し

み替えるものとする。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「第十四条のの二の十二」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とある。

(販売、製造等の禁止)

回線を通じて提供してはならない。

・一時蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信が関し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、第六十五条、次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し

一 (略)

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二十容と異なるもの(第二十三条の二の五第十六項(第二十三条の二の十三の認証を受けた医療機器又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた 原療機器であって、その性状、品質又は性能がその承認又は認証の内 下 第二十三条の二の五者しくは第二十三条の二の十七の厚生労働大臣

(削る)

三第八項の規定に違反していないものを除く。)

三~七 (略)

--

(準用)

(販売、製造等の禁止)

回線を通じて提供してはならない。

・一方では、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信が、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、第六十五条、次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し

(略)

二 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の厚生労働大臣の承記を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反していない十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反していない十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反していない。 第二十三条の二の十七の厚生労働大臣の承

準に適合しないもの定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基三 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基準を

四~八(略)

(準用)

第六十五条の 第一 第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四項 九条の二第五項において準用する場合を含む。 若しくは第二十三条の二の三第一項」 二十三条の二十四第一項の認定」と、 くは第五十二条の三から前条まで」 六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若し た効能、 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 十三条の三十七」と、 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 第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは 十一条中 三から第五十五条の二まで、第五十六条の二、 「第六十五条の二各号」と、 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 項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 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 第六十五条の三又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と 項中 項若しくは第六項」と、 項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、 効果又は性能を除く。)」とあるのは 「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 「第五十条から前条まで」とあるのは 五. 再生医療等製品については、 性能 第五十三条中「第四十四条第一項若しくは (第十四条第一項、 「第十四 と [条第 とあるのは 「第十三条第一項若しくは第六項 同条第二項中 一項若しくは第十三項 第五十一条、 第五十七条、 「性能」 「第六十五条の二から第 (第二十三条の二の十七 第二十三条の二の五第 「第二十三条の二十二 第十九条の二第四項 と 「第六十五条の二 「第十三条の三第 第五十二条の 第五十七条 第五十五条 (第十 第五 「第 五.

第六十五条の五 と、 準用する場合を含む。)、 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六項 二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは 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 三から第五十五条まで、 場合を含む。 項の認定」と、 ら前条まで」と、 第六十五条の五において準用する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 を除く。)」とあるのは た医薬品にあつては、その基準において定められた効能、 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、 第六十五条の五において準用する第五十一条」と、 ら第五十二条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は 第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは 八条の規定を準用する。この場合において、 性能 「第十四条、 項若しくは第十 ٤, 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 (第十四条第一 「第十四条第一 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 )、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二 再生医療等製品については、 「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の \_ 項I 同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは 項若しくは第九項 項、 (第二十三条の二の十七第五項において準 第五十七条、 「第六十五条の二から第六十五条の四まで又は 「性能」と、 第十九条の二第四項、 第二十三条の二の五第一項又は第二十三条 第五十七条の二第一 第五十五条第一 (第十九条の二第五項において 第五十一条中「第四十 第五十一条、 「第二十三条の二十四 第二十三条の二の 「第六十五条の二各号 第五十四条第二号中 項中 項及び第五十 効果又は 第五十二条の 第五十条 千用する 五. 性 应

の三第 三条の三十七の承認を受けないで」と、 の十二の 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」 第二十三条の二十五第一項若しくは第九項 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「 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 一十三の認証を受けないで、 第五十六条の二第 一項第二号」とあるのは 届出をしないで」 項中 とあるのは 又は第十四条の九若しくは第二十三条の二 「第十四条、 |第二十三条の二十八第 第 同条第三項第一 第十九条の二、 (第二十三条の三十七第五項 一十三条の一 一号中 一十五又は第二十 項第二号」 第二十三条の 「第十四条

含む。 項若しくは第九項 の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは

若しくは第二十三条の三十七第四項」と読み替えるものとする

(第二十三条の三十七第五項において準用する場合を

「第二十三条の二十五第一

(情報の提供等)

読み替えるものとする。

第六十八条の二 (略)

け 療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努め 売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、 販売業者、 働省令で定める者は、 関係者又は医学医術に関する学術団体、 医療等製品の販売業者、 品の販売業者、 ればならない。 薬局開設者、 卸売販売業者、 病院、 医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、 医薬品、 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、 医師、 医療機器卸売販売業者等、 医療機器若しくは再生医療等製品の製造 歯科医師、 大学、 薬剤師、 研究機関その他の厚生労 医療機器又は再生医 獣医師その他の 再生医療等製品卸 医薬 再生 医薬 な

(情報の提供等)

第六十八条の二

(略)

2 らない。 0) 者又は外国特例承認取得者が行う医薬品 薬関係者は、 医療等製品の販売業者又は医師、 品の販売業者、 卸売販売業者、 適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければ 薬局開設者、 医薬品、 医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、 病院、 医療機器卸売販売業者等、 医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、 歯科医師、 医療機器又は再生医療等製品 薬剤師、 再生医療等製品卸売販 獣医師その 他 売業 再生 医薬 0 医

3

3

略

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又等製品特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療

2·3 (略

その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

(生物由来製品に関する感染症定期報告)

られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくはの承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特

2·3 (略)

臣に定期的に報告し

なければならない

(立入検査等)

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

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。等製品承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当を製品承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療

2 · 3 (略)

(生物由来製品に関する感染症定期報告)

第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国特例医薬品等承筋に報告しなければならない。

2・3 (略)

(立入検査等)

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

四項 項、 二項 六項、 項 者、 くは第六項から第八項まで、 0 準用する場合を含む。)、 十六、 の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、 する場合を含む。)、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項 場合を含む。 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 条の二の十五第一項若しくは第二項(第四十条の三において準用する場 の二の十四 条の二の三第四項、 て準用する場合を含む。)、 等」という。)が、 十条の六第 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 しくは第二項、 同 五第 第十四条の三第二項、 第二十三条の三十五第三項、 医療機器の修理業者、 条第七項において準用する場合を含む。 第五十八条、 第二十三条の四十二、 第九項若しくは第十項、 第二十三条の二の八第二項、 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 一項の登録を受けた者 (第四十条の三において準用する場合を含む。) 、第二十三 第十九条、 第二十三条の二の二十二(第四十条の三において準用 第二十三条の二の五第二項、 第十二条の二、第十三条第四項 第六十八条の二第一項若しくは第二項、 第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三 第四十条の四、 第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三 第十四条の九、 第六十八条の九、 第四十条の二第四項 第十四条第二項、 第二十三条の二十八第二項、 第六十八条の五第四項、 (以下この項において「製造販売業者 第二十三条の二の十二、第二十三条 第四十六条第一項若しくは第 第十七条、 )、第二十三条の二十五第 第六十八条の十第一項、 第十三項若しくは第十四 第十五項若しくは第十 (同条第六項において (同条第七項におい 第十八条第一項若 第二十三条の三 第六十八条の 第二十三条 第六十八条

者、 十四、 項、 する場合を含む。 二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、 第六項から第八項まで、 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 条第七項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二十五第 場合を含む。)、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項 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 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 二の十五第一項若しくは第二項(第四十条の三において準用する場合を 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 は第二項、第十九条、 第十四条の三第二項、 て準用する場合を含む。)、 等」という。)が、第十二条の二、第十三条第四項 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 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 第二十三条の二の八第二項、 第五十八条、 第九項若しくは第十項、 第二十三条の四十二、 第二十三条の三十五第三項、 医療機器の修理業者、 第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、 第六十八条の二第一項若しくは第二項、 第二十三条、第二十三条の二の二、 第四十条の四、 第十四条の九、 第四十条の二第四項 第六十八条の九、 第二十三条の二十八第二項、 第十八条第三項、第二十三条の二の十五 第十四条第二項 第二十三条の二の十二、第二十三条の二 第六十八条の五第四項、 第十七条、 第四十六条第一項若しくは第四 第六十八条の十第一 第十一項若しくは第十二項 (同条第六項において 第九項若しくは第十 第十八条第一項若しく 第二十三条の三十六 (同条第七項にお 第二十三条の三 第六十八条の 第二十三条の 第六十八条の 項若しくは 項、 準 二項

入り、 化粧品、 員に、 は従業員その他の関係者に質問させることができる 確かめるために必要があると認めるときは、 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 十四第一 十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二 第六十八条の十一、 項から第三項まで、 八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、 厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、 工場、 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、 項、 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 事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、 第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、 第六十八条の十四第一項、 第七十二条の四、 第七十三条、 当該製造販売業者等に対し 第六十八条の十六、第六 第七十五条第一項 第七十二条第 医薬部外品 又は当該職 第八十条 若しく

項、 第四十条第 0 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 の販売業者、 の三の二及び第八十一条の二において同じ。 十二条の五、 又は特別区の区域にある場合においては、 にあつては、 理医療機器 項において 都道府県知事 第七十二条第四項、 一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む (特定保守管理医療機器を除く。) の販売業若しくは貸与業 第七十三条、 その薬局、 第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一 「販売業者等」という。 (薬局、 第七十二条の二第一項、 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管 第七十五条第一項、 が、 市長又は区長。 第五条、 第七十六条、第七十六条 は、 第七十二条の四、 薬局開設者、 第七条、 第七十条第一 項の医療機 第八条 (以下こ 医薬品 第七

2

第一 条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、 業員その他の関係者に質問させることができる 厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、 めるために必要があると認めるときは、 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 から第三項まで、第七十二条の四、 若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、 十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、 工場、 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、 項、 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 事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、 第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、 第七十三条、 当該製造販売業者等に対して、 第七十五条第一項若 第六十八条の二十 第七十二条第一項 医薬部外品 又は当該職員に 第八十条の 若しくは 第六十八 化

品

2 条第 条の二において同じ。) 項、 四十条の七第一項において準用する場合を含む。 者等」という。 貸与業者又は再生医療等製品の販売業者 十二条の五、 又は特別区の区域にある場合においては、 にあつては、 理医療機器 都道府県知事 第七十二条第四項、 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 (特定保守管理医療機器を除く。 その薬局、 第七十三条、 (薬局、 が、 第五条、 は、 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市 第七十二条の二第一項、 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しく 第七十五条第一項、 薬局開設者、 第七条、 第八条 (以下この項において 医薬品の販売業者、 市長又は区長。 )の販売業若しくは貸与業 第七十六条及び第八十一 (第四十条第一 第七十二条の四、 第九条第 第七十条第一 項 第三十 「販売業 及び第 項 第七 は

二項、 項、 む。 項、 所その他当該販売業者等が医薬品、 があると認めるときは、 十二条の二、第七十二条の四、 四十九条、 三十九条の三第二項、 六条の九から第三十七条まで、第三十九条第三項、 条第二項若しくは第三項、 の三まで、第三十条第二項、 用する場合を含む。)、 くは第二項 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。) 若し から第九条の四まで、 及び第四十条の七第一 るところにより必要な報告をさせ、 五条第 くは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、 項において準用する場合を含む。) 若しくは第二項 第九条第一項 )、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、 第六十八条の七第二 第四十条の六、 (第三十八条、 第六十八条の十第二項、 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 第五十七条の二(第六十五条の五において準用する場合を含 (第三十八条第一項において準用する場合を含む。)、 (第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第 第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準 第四十五条、 第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五 項において準用する場合を含む。 第十条第一項 項、 当該販売業者等に対して、 第二十六条第四項、 第三十五条から第三十六条の六まで、 第三十一条から第三十三条まで、第三十四 第五項若しくは第八項、 第七十三条、 第六十八条の二十二第二項、 第四十六条第一項若しくは第四項、 医療機器若しくは再生医療等製品を 又は当該職員に、 (第三十八条、 第二十七条から第二十九条 第七十四条若しくは第七十 第五項若しくは第六 第三十九条の二、第 第四十条第一項及び 厚生労働省令で定め 薬局、 第六十八条の九第 (第四十条第一項 第五項若し 店舗、 第九条の二 第三十 第十 事務 第七 第

職員に、 二項、 四項、 項、 して、 場合を含む。 四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する うかを確かめるために必要があると認めるときは 第 七十二条の二、 しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、 第二項、 二、第六十八条の五第三項、 の二(第六十五条の五において準用する場合を含む。 四十五条、 第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、 条まで、第三十九条第三項、 四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。 条第一項において準用する場合を含む。)、第十一条 の七第一項において準用する場合を含む。)若しくは第二項(第三十八 第十条第一項 項において準用する場合を含む。)、第九条の二から第九条の四まで、 第二十六条第四項、 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 第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七 第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三 厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、 第六十八条の七第二項、 第六十八条の十第二項、 薬局、 第四十六条第一項若しくは第四項、 )若しくは第二項 (第三十八条、 店舗、 第七十二条の四、 第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第 事務所その他当該販売業者等が医薬品 第五項若しくは第六項若しくは第八十条第 第三十九条の二、第三十九条の三第二項 第四十条第一項及び第二項並びに第四十条 第五項若しくは第八項、 (第四十条第一項及び第四十条の七 第六十八条の二十二第二 第七十三条、 第七十四条、 第四十九条、 当該販売業者等に対 第四十条の六、 (第三十八条、 第六十八条の 項、 第六十八条の 第五十七 第七十五条 第五 又は当 **心療機器** 項若 第

できる。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

3 (略)

4 関 項に規定する物に該当する疑いのある物を 物件を検査させ 六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。 規定する確認の手続に係る関係者が 0) ところにより必要な報告をさせ、 に必要があると認めるときは は第七十条第二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 を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第五十六条の二 区長は 厚生労働大臣 医療機関 医薬品 事 務所その他必要な場所に立ち入り、 従業員その他の関係者に質問させ 都道府県知事 医薬部外品、 当該者に対して 化粧品、 又は当該職員に、 保健所を設置する市の市長又は特別区 同条 医療機器又は再生医療等製品 (第六十条、 試験のため必要な最少分量 厚生労働省令で定める 当該者の試験研究機 帳簿書類その 若しくは同条第 第六十二条、 の規定又 第 項に 他 第  $\mathcal{O}$ 

関係者に質問させることができる。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

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

他

3 (略)

(新 設)

開設者、 八十条の六第 製造業者若しくは販売業者、 薬部外品 の区長は、 厚生労働大臣、 病院、 化粧品、 前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、 一項の登録を受けた者その他医薬品、 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、 都道府県知事、 医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者 医療機器の貸与業者若しくは修理業者、 保健所を設置する市の市長又は特別区 医薬部外品、 医薬品、 化粧品 薬局 第 医 4

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

5

に限り、

収去させることができる。

開設者、 八十条の六第 製造業者若しくは販売業者、 薬部外品、 0) 区長は、 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 厚生労働大臣、 病院、 化粧品、 前三項に定めるもののほか必要があると認めるときは、 一項の登録を受けた者その他医薬品 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、 都道府県知事、 医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者 医療機器の貸与業者若しくは修理業者、 保健所を設置する市の市長又は特別 医薬部外品 医薬品、 化 薬局 粧 第 医 区

療施設、 ある物を、 者に質問させ、 造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、 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、 必要な報告をさせ、 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 十八条の五第四項、 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、 工場、 試験のため必要な最少分量に限り、 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 店舗、 又は当該職員に、 第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二 事務所その他医薬品、 薬局、 病院、 医薬部外品、 収去させることができる 従業員その他の関係 診療所、 化粧品、 飼育動物診 その構 第六 医療

6 7 (略)

8 第一項から第六項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと

解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施

質問又は同条第五項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政2 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関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 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六項の

3~5 (略

令で定めるものを行わせることができる

療施設、 者に質問させ、 三項、第二十三条の二の十五第三項、 ある物を、 造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、 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、 必要な報告をさせ、 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 十八条の五第四項、 工場、 試験のため必要な最少分量に限り、 若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑 店舗、 第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二 又は当該職員に、 事務所その他医薬品、 薬局、 第二十三条の三十五第三項、 病院、 医薬部外品、 収去させることができる 従業員その他の 診療所、 化粧品、 飼育動物診 その構 第六 関係 医療

5·6 (略)

(機構による立入検査等の実施)

2 第六十九条の二 質問又は同条第四項の規定による立入検査 令で定めるものを行わせることができる 規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査 都道府県知事は、 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。 厚生労働大臣は、 機構に、 前条第一項の規定による立入検査若しくは 機構に、 前条第 質問若しくは収去のうち政 項若しくは第一 Ŧī. 項

### (廃棄等)

第七十条 三条第 の 二 三項、 먭 四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、 五条の二の二第二 六十五条の六若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、 及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)、第六十五条、 て準用する場合を含む。 準用する場合を含む。 五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。 て電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、 売され、 貯蔵され、 与された医薬品若しくは再生医療等製品、 若しくは再生医療等製品、 しくは化粧品 より基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品 一項において準用する場合を含む。 第七十四条の一 化粧品、 医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、 (第六十条 第五十五条 一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品 貸与され、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 若しくは陳列されている医療機器が 医療機器若しくは再生医療等製品、 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 一項において準用する場合を含む。 第一 第六十二条、 (第六十条、 若しくは授与された医療機器、 項若しくは第三項第三号 同項の規定に違反して販売され、 第五十六条 第五十七条第二項 第六十四条及び第六十五条の五において 第六十二条、 )、第五号若しくは第六号 (第六十条及び第六十二条におい 同条第二項の規定に違反して 医薬品、 第六十四条、 第二十三条の四の規定に 同項の規定に違反して販 (第六十条、第六十二条 (第七十五条の二 同項の規定に違反し の規定により第十 医薬部外品、 第四十四条第 医薬部外品若 第六十五条の 若しくは授 第五十五条 医薬部外品 (第七十 第四十 一の二第 化 第 粧

#### (廃棄等)

第七十条 等製品、 場合を含む。 三条第 療機器若しくは体外診断用医薬品、 三項、 外診断用医薬品、 しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは り消された医薬品、 項第二号 十に規定する医薬品、 場合を含む。)、第六十五条、 条第二項 五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。 て電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、 売され、 貯蔵され、 与された医薬品若しくは再生医療等製品、 若しくは再生医療等製品、 品 (第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、 第四号若しくは第五号 医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、 第五十五条 一項の規定に違反して貯蔵され、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 貸与され、 第二十三条の四の規定により基準適合性認証を取り消された医 (第六十条、 (第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。 若しくは陳列されている医療機器、 )の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取 第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七 (第六十条、 若しくは授与された医療機器、 医薬部外品若しくは化粧品、 医薬部外品、 第六十二条及び第六十五条の五において準用 (第七十五条の二の 同項の規定に違反して販売され、 第六十五条の六若しくは第六十八条の二 第六十二条、 化粧品、 第七十四条の二第 若しくは陳列されている医薬品 同条第二項の規定に違反して 医薬品、 医療機器若しくは再生医療 第六十四条、 二第二項において準用する 同項の規定に違反して販 第二十三条の二の 同項の規定に違 医薬部外品、 項若しくは 第四十四 第六十五 若しくは 第五十六条 第五十七 第四 五若 でする 条の [条第 反し 化 0) 承

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 三条の二の八第 の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十 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 十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品 認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、 第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項 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 一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場 廃棄、 回収その他公衆衛生上の危 (第二十三条の四十 (第二十条第一項に 第二十三条の二 第七

険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる は不良な原料若しくは材料について、 五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又 十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項 の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、

2 厚生労働大臣は、 第五十六条の二 (第六十条) 第六十一 条、 第六十四

条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。

ようとする者又は輸入した者に対して、 て医薬品 医薬部外品 化粧品、 医療機器又は再生医療等製品を輸入し その医薬品 医薬部外品 化粧

を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。 品 医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の 発生

3 き の区長は 厚生労働大臣 又は緊急の必要があるときは、 前 「項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないと 都道府県知事、 保健所を設置する市の市長又は特別区 当該職員に、 前二項に規定する物を

> 廃棄 るべきことを命ずることができる を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、 二十八第一項 若しくは体外診断用医薬品、 の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器 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 七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項 による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、 条の三第一項 認を取り消された再生医療等製品、 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 口 .収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採 (第二十条第一項において準用する場合を含む。 (第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む 第七十五条の三の規定により第二十三条の 第七十五条の三の規定により第十四 (第二十三条の二 0 規定 第

(新設)

の規定に違反し

2 0) 区長は、 厚生労働大臣、 又は緊急の必要があるときは、 前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき 都道府県知事、 当該職員に、 保健所を設置する市の市長又は 同項に規定する物を廃棄 特別

できる。

2 第七十二条の四 造業者、 条第 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 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。 大を防止するために必要があると認めるときは、 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 品の販売業者について、 条の三第 者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、 について、 厚生労働大臣は、 薬局開設者、 医薬部外品 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 修理業者、 都道府県知事は、 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 化粧品、 医薬品の販売業者、 前三条に規定するもののほか、 医薬品、 薬局開設者、 その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定 医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業 薬局開設者、 医薬部外品、 販売業者又は貸与業者に対して、 第三十九条第一項若しくは第三十九 医薬品の販売業者、 化粧品、 厚生労働大臣は、 その製造販売業者、 医療機器若しくは再 都道府県知事は 第三十九 医薬品 その 製 拡

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

七十九条第

十項、

第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一

一項の規定により付された条件に違反する行為があつたとき

貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、

その者に第十四条第

項又は第

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項る。 させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができ

の規定を準用する。 の規定を準用する。

2 第七十二条の四 造業者、 条第一 条の三第 局開設者、 する行為があつたときは、 の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違 貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、 について、 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 業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。 大を防止するために必要があると認めるときは、 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 品の販売業者について、 者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、 厚生労働大臣は、 薬局開設者、 医薬部外品、 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 修理業者、 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 都道府県知事は、 販売業者又は貸与業者に対して、 医薬品の販売業者、 化粧品、 前三条に規定するもののほか、 薬局開設者、 医薬品、 その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定 医療機器若しくは再生医療等製品の製造 その製造販売業者、 薬局開設者、 医薬部外品、 販売業者又は貸与業者に対して、 第三十九条第一項若しくは第三十九 化粧品、 医薬品の販売業者、 その条件に対する違反を是 製造業者、 厚生労働大臣は、 その製造販売業者、 その者に第二十三条 医療機器若しく 都道府県知事 修 理業者、 第三十九 販 医 その 売業 は 薬 製 薬 は

は貸与業者に対して、 その条件に対する違反を是正するために必要な措

置をとるべきことを命ずることができる。

(承認の取消し等)

第七十四条の二 めるときは、 する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認 定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第九項において準用 おいて準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十六第四項の規 めるとき、 二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認 るとき、 において準用する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認め 同条第十三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第 及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、 二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により条件 した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の 一項第三号イからハまで 若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第九項 医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで 又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付 若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第九項に 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、 厚生労働大臣は、 (同条第十五項において準用する場合を含む。 第十四条、第二十三条の二の五又は第 医薬部外品 その承認を取り消 化粧品

2

さなければならない

3 厚生労働大臣は、 前 一項に定める場合のほか、 医薬品、 医薬部外品、

正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(承認の取消し等)

第七十四条の二 とき、 なければならない るときは、 る同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認 により読み替えて適用される第二十三条の二十五第九項において準用す いて準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十六第四項の規定 るとき、 十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認め た第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二 おいて準用する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認める 若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第九項に 項第三号イからハまで 同条第九項において準用する場合を含む。 及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、 二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により条件 医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで 又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付 若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第 (同条第十一項において準用する場合を含む。 )、第二十三条の二の五第1 その承認を取り消さ 医薬部外品 (同条第九項 化粧品 に

2 (略)

3 厚生労働大臣は、 前 一項に定める場合のほか、 医薬品、 医薬部外品、

についてその変更を命ずることができる。する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五

#### (略)

五第三項に規定する申請書又は添付資料のうちに虚偽の記載があり、二 第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十

又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。三年三条の二十五第六項の規定に違反したとき。三年四条第七項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第三年の第十四条第七項をは第二十二条の二の五第七項若し

### 五 (略)

資料を提出したとき。

二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき一六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十二

についてその変更を命ずることができる。
する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五

#### (略)

#### (新設)

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

三 四条の六第四項、 規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合にお 再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一 資料を提出したとき。 九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合しな て、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一 又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四 項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは 第十四条の四第一項、 第二十三条の二の九第四項後段、 第十四条の六第一項、 第二十三条の二十九第 第二十三条の二十 ]第四項後段、 部を提出せず 項

## 四 (略)

条件に違反したとき。四条、第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十五の承認に付された五 第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十

七 (略)

(許可の取消し等)

2 略

第七十五条

(略)

3 ることができる。 は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、 に該当するときは、 第一項に規定するもののほか、 期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ず 厚生労働大臣は、 次の各号のいずれか 医薬品、 医療機器又

料血 販売業者又は血液製剤若しくは原料血 供給の確保等に関する法律 項に規定する血液製剤をいう。 当該製造販売業者又は製造業者 漿をいう。 第三号において同じ。 (昭和三十一年法律第百六十号) 以下この項において同じ。) (血液製剤 漿 の製造業者に限る。 (同法第七条に規定する原 (安全な血液製剤の安定 第二条第 の製造 が、

同 法第二十七条第三項の勧告に従わなかつたとき。

略

 $\equiv$ され 物の原料とする目的で採取した血液を除く。 製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第 した血液 又は血液製剤若しくは原料血 当該製造販売業者又は製造業者以外の者 若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品 (採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血 漿の製造業者を除く。 (血液製剤の製造販売業者 )又は国内で有料で採取 一項第二号に掲げる が国内で採 血 液 取

六

略

第七十五条 (略)

(許可の取

消し等)

2 (略)

3 に該当するときは、 は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、 第一項に規定するもののほか、 期間を定めてその業務の全部又は 厚生労働大臣は、 医薬品、 次の各号のい 一部の停止を命ず 医療機器又 ず れ

ることができる。

製造販売業者又は製造業者に限る。 供給の確保等に関する法律 告に従わなかつたとき。 項に規定する血液製剤をいう。 当該製造販売業者又は製造業者 (昭和三十一年法律第百六十号) 次号及び第三号において同じ。 (血液製剤 が、 同法第二十六条第二項 (安全な血液製剤の 第二条第 への勧 安定 0)

略

三 又は製造業者を除く。 は提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品 る目的で採取した血液を除く。 る法律第十二条第一 若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関 当該製造販売業者又は製造業者以外の者 項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とす が国内で採取した血液 又は国内で有料で採取され、 (血液製剤の製造販売業者 (採血事業者又は病院 (血液製剤を除く 若しく

液製剤を除く。 医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等

第七十五条の二の二 いずれかに該当する場合には、 厚生労働大臣は、 その者が受けた当該承認の全部又は 外国特例承認取得者が次の各号の 部

略 を取り消すことができる。

兀 じなかったとき。 若しくは第三項 次項において準用する第七十二条第二項又は第七十四条の二第二項 (第一号及び第五号を除く。) の規定による請求に応

五. (略

2

請求する」と、 うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは する第二十三条の二十五第二項第四号」と、 の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用 二項第四号、 第二項」とあるのは の五第二項第四号、 おいて、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二 び第三項 については、 第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の承認 (第一号及び第五号を除く。) の規定を準用する。 第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一 第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条 第七十四条の二第一項中 第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条 「第十九条の二第五項において準用する第十四条第 「第二十三条の二十六第 「命じ、 又はその改善を行 項、 この場合に 第二項及 一項  $\hat{O}$ 

とあるのは

「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条

とあるのは

第

一十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の

医療機器又は再生医療等製品を製造したとき

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消

第七十五条の二の二 を取り消すことができる。 いずれかに該当する場合には、 厚生労働大臣は、 その者が受けた当該承認の全部又は 外国特例承認取得者が次の各号 一部

 $\mathcal{O}$ 

(略)

兀 じなかつたとき。 若しくは第三項 次項において準用する第七十二条第二項又は第七十四条の二第二項 (第一号及び第四号を除く。) の規定による請求に応

五. (略)

2 二項第四号、 請求する」と、 うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは する第二十三条の二十五第二項第四号」と、 の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準 第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第 の五第二項第四号、 おいて、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、 び第三項 については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一 第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の (第一号及び第四号を除く。) の規定を準用する。 第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条 第七十四条の二第一項中 第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条 「第二十三条の二十六第 「命じ、 又はその改善を行 第二十三条の二 項、 この場合に 第二 一項 項 承認 及

のは のは 第一 十五条の二の二第二 とあるのは する第二十三条の二十五第二項第三号イ」と、 三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、 第四項」と、「第二十三条の二十五第九項」とあるのは「第二十三条の 第二十三条の二十五第九項」と、 の二十五第二項第三号ハ(第二十三条の三十七第五項において準用する 三条の二十五第九項」と、 三号イからハまで 二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第 三条の二十五第二項第三号イからハまで 七第五項において準用する第二十三条の二の五第十五項」と、 条第十三項」と、 る第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(第二十三条の二の十 条第十五項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用す 十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第 の二十六第一項の」と、 「項第三号イからハまで(第十九条の二第五項において準用する第十四 とあるのは 一項第三号イ」とあるのは 項第二号」と、 「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六 「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十六 「請求する」 「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条 「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで 一項において準用する第七十四条の二第一 (第二十三条の三十七第五項において準用する第二十 「第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第九項 と 「第十四条第二項第三号イからハまで(同条第 「第二十三条の二十六第一項第二号」とある 同条第三項中 「第二十三条の三十七第五項において準用 「第二十三条の二十六第四項」とある (同条第九項」とあるのは 前 同条第二項中「命ずる」 三項」 とあるのは 項及び第二 「第二十 「同条 「第七 「第 (同

項」と、 二の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、 ٢, 二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十六第四 十五第二項第三号イからハまで 項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十 は 十三条の二十五第二項第三号イ」と、 三号イ」とあるのは 五項において準用する第二十三条の二十五第九項」 条の二十五第九項」と、 第二項第三号ハ(第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三 のは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十 二号」と、 二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項 十五第九項」と、 らハまで(第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二 の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イか において準用する第二十三条の二の五第十一項」と、 三条の二の五第二項第三号イからハまで(第二十三条の二の十七第五 三号イからハまで(第十九条の二第五項において準用する第十四条第九 二十六第一項」と、 とあるのは 「請求する」 「第二十三条の二十五第九項」とあるのは 「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで 「第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第九項」とある 「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第 と 「第二十三条の二十六第一項第二号」とあるのは 同条第三項中 「第二十三条の三十七第五項において準用する第二 「第十四条第二項第三号イからハまで 「第二十三条の二十六第四項」とあるの (同条第九項」とあるのは「第二十三条 「前 同条第二項中 二項」とあるのは 「第二十三条の三十七第 と、 「命ずる」とあるの 「第二十三条の二 「第七十五条の 「同条第二項第 (同条第九項 (同条第十一 は 項

する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一 二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準 とあるのは の四第五項後段、 二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、 おいて準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一 0 の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条 おいて準用する第二十三条の二十五第六項」と、 三条の二十五第六項」とあるのは 条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第三項」 の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第三項又は第二十三 二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項」とあるのは「 項」と、 しくは第十四条の六第四項、 十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第二十三条の三十七第五項に る第十四条第七項、 第十四条第七項、 第十九条の二第五項において準用する第十四条第三項、 )四第一 第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」 第十四条の六第一 項」と、 第十四条第十項 項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九に 「命ずる」とあるのは 「第十九条の四において準用する第十四条の四第五項後段若 「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の 第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段 第二十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第二十 項、 第二十三条の二の十七第五項において準用する第二 第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条 第二十三条の二の五第十二項 第二十三条の二の十九において準用する第 「請求する」と、 「第十九条の二第五項において準用す 「第十四条の四第一項 「第十四条第三項 第二十三条の二 第二十三条の 第十四条 第四 と、 第

> 二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の 二十五第六項」と、 のは 十三条の二十六第 第 項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、 若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第四 第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四 おいて準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四 後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは 六第四項、 二十三条の二の九第一項」と、 二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第 の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の 十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるの は第八項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の 条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第六項若しく の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」とある 「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四 「命ずる」とあるのは 項 「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項、 とあるのは 第二十三条の二の九第四項後段、 項 「第十四条の四第一項、 「第二十三条の三十七第五項において準用する第二 「請求する」と、 と読み替えるものとする。 「第十四条の四第四項後段、 「第十四条第六項、 第十四条の六第一項、 第二十三条の二十九 第 「第十九条の四に 一十三条の二十六 第十四· 第二十三条 項 第 後段段 |条の 兀

三条の二十六第一項」と読み替えるものとする。四条第十項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十四条第十項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十二条の二条の二第五項において準用する第十二条の二条の二十六第一項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十二条の二十六第一項」と読み替えるものとする。

3·4 (略

(薬事監視員)

別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職年十六条の三、第六十九条第一項から第五項まで、第七十条第三項、第

2 (略)

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

薬取締員に行わせることができる。

3 · 4 (略)

(薬事監視員

別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職第七十六条の三 第六十九条第一項から第四項まで、第七十条第二項、第

2 (略)

(新設)

一 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。以下この章において同じ。)、化粧品、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。以下この章において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることがのを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保並びにこれらのを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がびにこれらいを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がでにおいるもののを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がでにおいるもののを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がでにおいるもののを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がでにおいるもののを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がでにおいるもののを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がではいるもののを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がでに対しているものを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がでに対しているものを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保がでに対しているものを除く。以下この章においるとのを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるものを除く。以下この章においるとのを除く。以下この章においるとのを除く。以下この章においるとのを除く。以下この章においるとのを除く。以下この章においるとのを除く。以下この章においるとのを除く。以下この音にないるとのを除く。とのを除くのを除くのを除くのを除くのを除くのを除くのを除くのを除くのを除くのを除く	の所掌に属するものを除く。)をつかさどる。第七十六条の三の五 委員会は、次に掲げる事務(薬事・食品衛生審議会(所掌事務)	下「委員会」という。)を置く。第七十六条の三の四「厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会(以(設置)	第十四章	ければならない。 (関係行政機関の連携協力) 「関係行政機関の連携協力) 「関係行政機関の連携協力)
	新設)	新設)	(新 設)	(新 設)

9  第	第	<b>一</b>	3  9
	意見の表明、説明その他必要第七十六条の三の七 委員会は第七十六条の三の七 委員会は	第七十六条の三の六 委員会(職権の行使)	実施状況の評価及び監視を行うこと。
できる。 の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員会は、委員十人以内で組織する。	説明その他必要な協力を求めることができる。の七、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、等の要求)	委員会の委員は、独立してその職権を行う。	<ul><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li><li>「一方」</li></ul>
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	新 設 )	(新設)	

(新 設)	
(新 設)	2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。 (委員の任期等) (委員の任期等) 任期は、前任者の残任期間とする。 任期は、前任者の残任期間とする。
新 設	3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。 (委員等の任命) (委員等の任命) (委員等の任命) る保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有するる保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有する。

(立入検査等)	(立入検査等)
の規定を準用する。	の規定を準用する。
3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項	3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第七項
2 (略)	2 (略)
ることができる。	ることができる。
公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ず	公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ず
薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他	薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他
定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定	定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定
定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規	定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規
第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規	第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規
(廃棄等)	(廃棄等)
第十四章 指定薬物の取扱い	第十五章 指定薬物の取扱い
	事項は、政令で定める。
(新設)	第七十六条の三の十二。この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な
	(政令への委任)
	務を代理する。
	3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職
	2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
	する。

# 第七十六条の八(略)

項の規定を、前項の規定による権限については同条第八項の規定を、そ2.前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第七.

れぞれ準用する

第十六章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用

再生医療等製品等の指定等

(指定等)

等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医及び第三項において同じ。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生及び第三項において同じ。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者(本第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品等

·二 (略)

療等製品として指定することができる。

駆的再生医療等製品として指定することができる。「医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先ときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつた。

次のいずれかに該当する医薬品

医療機器又は再生医療等製品であ

第七十六条の八(略)

項の規定を、前項の規定による権限については同条第七項の規定を準用2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第六

する。

第十五章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用

再生医療等製品の指定等

(指定等)

第七十七条の二 できる。 少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として指定することが 請に係る医薬品、 ら申請があつたときは、 邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。 医療機器又は再生医療等製品につき、 厚生労働大臣は、 医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、 次の各号のいずれにも該当する医 製造販売をしようとする者 当該申 |薬品 本 希 カゝ

一·二 (略)

(新設)

### ること。

マは外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは異造販売の承認を与えられている医薬品若しくは男生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既定し、授与し、若しくは販売若しくは再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは販売若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。

であること。 であること。 であること。 であること。 であること。

価値を有することとなる物であること。 の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売

は特定用途再生医療等製品として指定することができる。は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品ときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品ときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品ときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品ときは、薬事・食品衛生を機器又という。

に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分

(新設)

3

いと認められる物であること。 医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていな

の承認が与えられるとしたならば、 申請に係る医薬品、 医療機器又は再生医療等製品につき その用途に関し 特に優れた使用 製造販売

価値を有することとなる物であること。

4 厚生労働大臣は、 その旨を公 2

(資金の確保)

第七十七条の三 国は、 希少疾病用医薬品、 希少疾病用医療機器及び希少

疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において

器及び特定用途再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要な資金の 厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品 特定用途医療機

確保に努めるものとする

(税制上の措置)

第七十七条の四 国は、 租税特別措置法 (昭和三十二年法律第二十六号)

で定めるところにより、 希少疾病用医薬品、 希少疾病用医療機器及び希

少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦におい

機器及び特定用途再生医療等製品の試験研究を促進するため必要な措置 て厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品 特定用途医療

を講ずるものとする

示するものとする。 前三項の規定による指定をしたときは、

するものとする。

厚生労働大臣は、

前項の規定による指定をしたときは、

その旨を公示

(資金の確保)

第七十七条の三 国は、 前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品

医

療機器及び再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要な資金の確保

に努めるものとする。

(税制上の措置)

第七十七条の四 国は、 租税特別措置法 (昭和三十二年法律第二十六号)

少疾病用再生医療等製品の試験研究を促進するため必要な措置を講ずる で定めるところにより、 希少疾病用医薬品、 希少疾病用医療機器及び希

ものとする。

# (試験研究等の中止の届出)

ませい。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しるは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造者しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造者しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造者しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造者しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造者しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造者しくは輸入を中止した。 しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造者しくは輸入を中止した。 しくは特定用途を要は、当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器

## (指定の取消し等)

ればならない。

において「指定」という。)を取り消さなければならない。 、第七十七条の二第一項から第三項までの規定による指定(以下この条第七十七条の六 厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは

でである。 一条少疾病用医薬品、条少疾病用医療機器若しくは発足項各号の 原等製品が第七十七条の二第一項各号、第二項各号又は第三項各号の 製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等 製品又は特定用途医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等 では、大阪の医療機器若しくは、大阪の再生医療等

### 二 (略)

少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先三 正当な理由なく希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希

# (試験研究等の中止の届出)

再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとすると当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用第七十七条の五 第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた者は、

きは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

# (指定の取消し等)

」という。)を取り消さなければならない。
、第七十七条の二第一項の規定による指定(以下この条において「指定第七十七条の六 厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは

製品が第七十七条の二第一項各号のいずれかに該当しなくなつたとき一 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等

### 二 (略)

特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われないとき。駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは

四 (各)

3 (略)

(省令への委任)

的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆第七十七条の七 この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品、希少疾

途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品に関し必要な事項は、

厚生

労働省令で定める。

労働省令で定める。

第十七章 雑則

(手数料)

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。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

一~七 (略)

五項において準用する場合を含む。)の調査を申請する者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(第十

九~十三

(略

九~十三

(略)

四 (略)

3 (略)

ĺ

(省令への委任)

病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関し必要な事項は、厚生第七十七条の七 この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品、希少疾

第十六章 雑則

(手数料)

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。 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

一~七 (略)

む。)の調査を申請する者る場合を含む。)及び第十九条の二第五項において準用する場合を含へ、第十四条第六項(同条第九項(第十九条の二第五項において準用す

十四四 を同条第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合 含む。)の調査を申請する者 を含む。 第二十三条の二の五第七項 )及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を 第九項又は第十三項 (これらの規定

十五 略

十五の二 一十三条の二の十九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 項又は第三項 (これらの の確認を受け が規定を

ようとする者

十六~二十九

略

2

場合を含む。 療機器等審査等、 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。 薬品等審査等、 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。 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。 四項において準用する場合を含む。 二の十九において準用する場合を含む。 一項の基準適合性認証、 (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 機構が行う第十三条の二第一項 の調査、 第二十三条の二の七第一項 第二十三条の六第二項 第二十三条の二の十の二第九項 (第十三条の三第三項及び第八十条第 )の調査、第十四条の二第一項 (同条第四項において準用する の確認、 (第二十三条の二の十第一項 第二十三条の十八第 (第二十三条の二十 (第二十三条の ) 並び の医 の医 (第

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

は第二十三条の二十七第一項

(第二十三条の三十第一項

(第二十三条の

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。)の調査又

第二十三条の二十三第一項

十四四 調査を申請する者 一 項 及び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 第二十三条の二の五第六項又は第八項 (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。 (これらの規定を同条第十

十五 略

(新設)

十六~二十九

(略)

2 する場合を含む。) 項において準用する場合を含む。) 二十三条の二十三第一 療機器等審査等、 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。 薬品等審査等、 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 項 場合を含む。 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。 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。 四項において準用する場合を含む。 (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 機構が行う第十三条の二第一項 (第二十三条の三十第一項 (第二十三条の三十九において準用する場 )の調査、 第二十三条の二の七第一項 第二十三条の六第二項 の再生医療等製品審査等を受けようとする者は、 項(第二十三条の二十四第三項及び第八十条第 第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、 (第十三条の三第三項及び第八十条第 の調査又は第二十三条の二十七 )の調査、 (同条第四項において準用する (第二十三条の二の十第一項 第十四条の二第 一項 0) 並 0) ( 第 第 当 医 医

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。、確認、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を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、医療機器等審査等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

3 (略

(適用除外等)

2·3 (略)

第八十条

(略)

4

三項 きは、 前条第 第二項中 において同じ。)」と、 物のために使用されることが目的とされているものを除く。 のを除く。 品 る場合を含む。)」とあるのは 第一 この場合において、 医療機器 (同条第七項において準用する場合を含む。 機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければ 0) 項又は第一 項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をすると 許可の更新についての同条第五項 「行わないものとする。この場合において、 以下この条において同じ。 (専ら動物のために使用されることが目的とされているも 一項の調査については、 同条第一項中「又は化粧品」とあるのは 「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第 「第八十条第一項又は第二項」と、 又は体外診断用医薬品 第十三条の二の規定を準用する (同条第七項において準用す 以下この条において同 厚生労働大臣は 以下この条 (専ら動 同条 化粧

化粧品」とあるのは

化粧品、

医療機器又は体外診断用医薬品」と、

ならない」とあるのは

「行わないものとする」と、

同条第三項中「又は

を機構に納めなければならない。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該調査、医薬品等審査等、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生

3 (略)

(適用除外等)

第八十条 (略)

2 3 (略)

4 0 項又は第二項」と、 とあるのは Ę, F, の結果を考慮しなければならない」とあるのは 項の許可の更新をするときは、 いて、厚生労働大臣は、 条第七項において準用する場合を含む。)」とあるのは 第六項の許可又は同条第三項 ものを除く。 品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされている 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五項 この場合において、 第一項又は第一 同条第三項中「又は化粧品」とあるのは 「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新 「第八十条第一項又は第二項の調査」と読み替えるものとす 以下この条において同じ。 一項の調査については、 同条第二項中「行わないものとする。 同条第一項中「又は化粧品」とあるのは 前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三 (同条第七項において準用する場合を含む 機構が第四項の規定により通知する調 ) と、 第十三条の二の規定を準用する 「行わないものとする」 化粧品又は医療機器 「前条第一 「第八十条第 この場合にお 項若しくは 化

「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあ

るのは 第八十条第一項又は第二項の調査」と読み替えるものとする。

5 9 略

(治験の取扱い)

第八十条の二 略 (略)

2 5

6 らない。 を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければな 全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、 るものと疑われる感染症の発生その他の治験使用薬物等の有効性及び安 と疑われる疾病、 薬物等」 される薬物等その他の当該治験において用いる薬物等 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、 この場合において、厚生労働大臣は、 という。 障害又は死亡の発生、 について、 当該治験使用薬物等の副作用によるもの 当該治験使用薬物等の使用によ 当該報告に係る情報の整 当該治験の対象と (以下「治験使用 その旨 6

7 させ、 う場所に立ち入り、 飼育動物診療施設、 扱う者に対して、 を実施し、 を調査するため必要があると認めるときは、 厚生労働大臣は、 若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。 若しくは依頼を受けた者その他治験使用薬物等を業務上取 必要な報告をさせ、 その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査 工場、 治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうか 事務所その他治験使用薬物等を業務上取り扱 又は当該職員に、 治験の依頼をし、 病院、 診療所、 自ら治験 ŋ

理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

7

5 9 (略)

る。

(治験の取扱い)

2 5 略 第八十条の二

(略)

場合において、 告に関する調査を行うものとする。 令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。 事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、 の発生その他の治験の対象とされる薬物等の有効性及び安全性に関する される薬物等について、 障害又は死亡の発生、 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、 厚生労働大臣は、 当該薬物等の副作用によるものと疑われる疾病 当該薬物等の使用によるものと疑われる感染症 当該報告に係る情報の整理又は当該報 その旨を厚生労働省 当該治験の 対象と この

類その他の物件を検査させ、 薬物等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 業務上取り扱う者に対して、 を実施し、 を調査するため必要があると認めるときは、 診療所、 厚生労働大臣は、 若しくは依頼を受けた者その他治験の対象とされる薬物等 飼育動物診療施設、 治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうか 必要な報告をさせ、 若しくは従業員その他の関係者に質問させ 工場、 事務所その他治験の対象とされる 治験の依頼をし、 又は当該職員に、 自ら治 病院

ぞれ準用する。 規定を、前項の規定による権限については、同条第八項の規定を、それ 規定を、前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第七項の

9 厚生労働大臣は、治験使用薬物等の使用による保健衛生上の危害の発生とは拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしはその変更、治験の依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼をしはその変更、治験の依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくはをがあると認めるときは、治験の依頼をしまる。

10 (略

(事務の区分)

第八十一条の三 る第 八第 二項 <u>-</u>, 方自治法 十六条の七第一項及び第二項、 七十二条の五、 一号法定受託事務 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、 第六十九条第一項及び第四項から第六項まで、 第七十条第 (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 第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、 第二十一条、 項及び第三項 (次項において単に 第二十三条の二の二十一、第二十三条の四 第七十六条の七の二並びに第七十六条の 第七十一条、 「第一号法定受託事務」とい 第七十二条第三 第六十九条の二第 項、 第七 地 第

ることができる。

規定を、前項の規定による権限については、同条第七項の規定を準用す8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第六項の

9

る

厚生労働大臣は、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行の取消しては実施した者又は治験の依頼をした者、自ら治験を実施しようとの、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験のなりとは、治験の対象とされる薬物等の使用による保健衛生上

10 (略)

(事務の区分)

第八十一条の三 条の五、 とする。 法 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、 第七十条第 号法定受託事務 の七第一項及び第二項、 十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、 (昭和二十二年法律第六十七号) 第二条第九項第 第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、 項及び第一 第二十一条、 (次項において単に 項 第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第 第二十三条の二の二十一、第二十三条の四 第七十一条、 「第一号法定受託事務」という。 第七十二条第三項、 第六十九条の二第二項 一号に規定する第 第七十六条 地方自治 第七十二

2

第二十一条、

第六十九条第一項、

第四項及び第五項

第七十条第一項

とする

務は、第一号法定受託事務とする。 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

# (動物用医薬品等)

第八十三条 含む。 いては、 事 での規定中「人」とあるのは 労働省令」とあるのは を除く。 条の四第三項 条の十、第七十七条、 七十六条の七の二、 六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、 を含む。 十第一項及び第一 とされているものに関しては、この法律 用薬物等を含む。 十八条第 において同じ。 第九条の三第一項、 (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 及び第一 市長又は区長。 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 中 医薬品、 第六十条、 「厚生労働大臣」とあるのは (第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。) 二項 項 )」とあるのは 第七十六条の八第一項、 であつて、 医薬部外品、 (第三十八条第一項において準用する場合を含む) (同条第七項においてこれらの規定を準用する場合 第八十一条の四、 第二項及び第四項から第六項まで、 「農林水産省令」と、 次項、 第七十六条の三の二、 「動物」と、 専ら動物のために使用されることが目的 第七条第三項並びに第十条第一 医療機器又は再生医療等製品 「都道府県知事」と、 次項及び第三項並びに第八十三 (第二条第十五項、 第四条第一項中「都道府県知 「農林水産大臣」と、 第二条第五項から第七項ま 第七十六条の九、 第七十六条の四、 同条第三項第四 第三十六条の 第九条の二 項 第七十六 第七十 (治験使 「厚生 (第三 第

ている事務は、第一号法定受託事務とする。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条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条

# (動物用医薬品等)

第八十三条 のは ٢, 道府県知事」 項において準用する場合を含む。 び第二項において準用する場合を含む。 第三項並びに第十条第一 又は特別区の区域にある場合においては、 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 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 む。)、第七十六条の四、 第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、 ことが目的とされているものに関しては、この法律 対象とされる薬物等を含む。)であつて、 と、 項、 項及び第二項 次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項 第四条第一項中「都道府県知事 「農林水産大臣」と、 第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは 第七十六条の九、 医薬品、 と (同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含 同条第三項第四号イ中 医薬部外品、 項(第三十八条第一項並びに第四十条第 第七十六条の十、第七十七条、 「厚生労働省令」とあるのは 第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七 医療機器又は再生医療等製品 において同じ。 (その所在地が保健所を設置する市 「医薬品の薬局医薬品 専ら動物のために使用され 及び第二項 市長又は区長。 (第八十三条の五第二項 ) 」とあるの (第二条第十五 第三十六条の十第 (第三十八条第 第八十一条の 「農林水産 次項、 治 第七 は 動 要 項 物 省令 指 項 験 兀 及 0)

象動物 する一 十四四 項 二の五第五 医療上」 十三条の 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、 を含む。 0 るものをいう。 れるとき」とあるの の二第三項中 九条の二第 号イ中 て使用価値がないと認められるとき」と、 項中 項第 その使用に係る対象動物の 医薬品の 申請に係る使用方法に従い使用される場合に、 並びに同号ロ、 第三十六条の十の見出し、 第九条第 条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、 般用医薬品をいう。 牛、 )が動物に残留する性質をいう。以下同じ。 号中 とあるの 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」 医薬品の薬局医薬品、 瑱中 0) 成分である物質 一項第一 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 五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第七項中「 「一般用医薬品」とあるのは 「国民の生命及び健康」 一項第二号中 一十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第 以下同じ。 「人数」 は 第二十五条第二号、 号、 は 「獣医療上」 「認められるとき、 とあるのは 第三十一条、 以下同じ。 「一般用医薬品 (その物質が化学的に変化して生成した物質 についての残留性 肉、 同条第五項及び第七項並びに第五十七条 要指導医薬品及び一般用医薬品」 と 乳その他の食用に供される生産物で人 「動物の数」と、 ) 」とあるのは 第二十六条第三項第五号、 第三十六条の九 とあるのは 第十四条第五項及び第二 同条第五項及び第八項、 又は申請に係る医薬品が、 「医薬品」と、 (第四条第五項第四号に規定 (医薬品の使用に伴いそ 当該医薬品が有する対 「動物の生産又は )の程度からみて 第十四条の三第 「医薬品」と、 (見出しを含む) 第八条の二第 医薬品とし 一十三条の 「認めら 第二十 とあり 第二 健 そ 第 康

七項中 るのは 薬品 号、 う。 き、 のは 第二十六条第三項第五号、 け ٢, れがあることにより、  $\mathcal{O}$ が化学的に変化して生成した物質を含む。 の残留性 る動物として農林水産省令で定めるものをいう。 る場合に、 )」とあるのは「医薬品」と、 五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中 第三十六条の九 医薬品及び一般用医薬品」とあり、 「獣医療を受ける動物の飼育者」と、 号中 Ł る設備及び器具をもつて医薬品を製造し、 他の食用に供される生産物で人の健康を損なうも 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 同条第七項、 以下同じ。 又は申請に係る医薬品が、 「医薬品」と、 (第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。 第二十一条第一 「若しくは」と、 医療上」 国民の生命及び健康」 (医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質 当該医薬品が有する対象動物 )の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、 (見出しを含む。)、第三十六条の十の見出し、 とあるのは 第 第八条の二第一項中 一十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第 項中 医薬品として使用価値がないと認められるとき」 「認められるとき」とあるのは 第二十九条の二第一項第二号、 「都道府県知事 「獣医療上」と、 第十四条第二項第三号口 とあるのは その申請に係る使用方法に従い 並びに同号ロ、 第九条第一項第二号中「一 华、 「医療を受ける者」とあるの (薬局開設者が当該薬局 「動物の生産又は健康の その医薬品を当該薬局 が動物に残留する性質を 第十四条の三 豚その他の食用に供され 以下同じ。 般用医薬品」 第二十五条第二号、 のが 生産されるお 中 「認められると 第三十一条 「又は」とあ 第一 以下同 (その につい 第 使 人用され 般用 同条第 項 とある 乳そ 維持 第一 に 項 に 物 第

薬品 中 条第二項及び第三十六条の九第二号中 指定する医薬品 域にある場合においては、 都道府県知事 のが生産されるおそれがあること」と、 対象動物の肉、 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、 局において 局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、 第三十六条の八第一項中 おいて同じ。 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 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 十五条第二項において同じ。 「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは 「又は」とあるのは「若しくは」と、 又は 品」とあるのは とあるのは 次項、 (第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。 類医薬品 般 用医薬品」とあるのは 第六十九条第一項、 販売し、 )」とあるのは 「指定医薬品以外の医薬品」と、 (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 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 〇 以 下 「指定医薬品」 とあるのは 又は授与する場合であつて、 条第一項中 「指定医薬品」 「一般用医薬品」とあるのは 市長又は区長。次項及び第二十八条第三項に ) 」とあるのは 「都道府県知事」と、 第七十一条、第七十二条第三項及び第七 「医薬品」と、 ۲, 「医薬品」と、 「都道府県知事 第三十六条の十第三項及び第四 という。 「第二類医薬品及び第三類医薬品 「有すること」とあるのは 第二十五条第一号中「要指導医 「都道府県知事」と、 同条第 第三十九条第二 当該薬局の所在地が保 以外の医薬品」 第二十六条第一 (薬局開設者が当該薬 その医薬品を当該薬 同条第三項第四号中 一号中 「農林水産大臣が 「医薬品」と、 以下同じ。 項第三号中 市長又は区 一項中 第 と、 項中 「有す 第二 類 都 同 項 医

0

維持」

と

第二十一

物の肉、 るのは 同じ。 知事 項、 る場合においては、 とあるのは 項及び第三十六条の九第二号中 る医薬品 六条の八第一項中 品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは る場合においては、 県知事 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。 産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中 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 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 第二項において同じ。 設置する市又は特別区の区域にある場合においては、 いて販売し、 一類医薬品」 般用医薬品」とあるのは とあるのは 第六十九条第一 (その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区 )」とあるのは (その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にあ 「指定医薬品以外の医薬品」 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 。 以 下 「指定医薬品」 又は授与する場合であつて、 とあるのは 「若しくは」と、 「指定医薬品」という。 項、 市長又は区長。 市長又は区長。 )」とあるのは 般用医薬品」 「都道府県知事」と、 第七十一条、 「医薬品」 と 「医薬品」と、 第三十六条の十第三項及び第四 「第二類医薬品及び第三類医薬品」 「有すること」とあるのは と と とあるのは 次条第二項及び第三十九条の三第一 次項及び第二十八条第三 第七十二条第三項及び第七十五 「都道府県知事」 同条第 第三十九条第一 第二十六条第一 当該薬局の所在地が保 以外の医薬品」 同条第三項第四号中 一号中 「農林水産大臣が 「医薬品」と、 市長又は区 以下同じ。 「要指導医薬品 一項中 第一 と 項中 と 「有すること 類医薬 一項に 第二十三条 区域 「都道· 頃中 同 条第二 長。 健 指 第三十 お 都 「又は 府県 にあ とあ 医薬 又は 品 定 道 が 象 いく 所 次 7 府

るのは  $\mathcal{O}$ 読み替える」 生労働大臣」 第 又は第三類医薬品」 物の身体」と、 示」と、 同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは 条の見出 三第一 域にある場合においては、 道 三項第二号中 しくは第二十三条の二の十二」とあるのは 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 五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」 項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは 項に規定する区分ごとに」とあるのは 第六十条中 府県知事 「第十四 一の十七」 とあるのは 項中 第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、 項において同じ。)」とあるのは 第十四条若しくは第十九条の二の承認」 同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは . し 中 第十四条 条 (その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区 とあるのは بح とあるのは 「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは 「処方箋医薬品」とあるのは 一第十四条の三第 第五十七条の二第三項中 第十九条の二、 「第五十五条の二まで」と、 第六十四条中 とあるのは 第十九条の二、 「厚生労働大臣」と読み替える」とあるの 「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二 市長又は区長。 第二十三条の 一項第一 「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」 「第五十五条の二まで及び第五十六条の 第二十三条の二の五若しくは第二 一号に規定する医薬品その 「都道府県知事」と、 「第一類医薬品、 「指定医薬品にあつては」と、 次条第二項及び第三十九条の 「要指示医薬品」 「第十四条の九」 二の五若しくは第二十三条 と 「処方箋の交付又は指示 「獣医師等の処方箋・指 と 第五十六条の二第 第三十六条の七第 「第十四条の 第五十六条の二 第二 Ł と 一類医薬 第四十九 他の厚 同条第 同条第 九若 の区 は 一項 動 لح 第 品

۲, 二条の四、 又は特別区 第七十六条の三 する市の市長又は特別区の区長」とあるのは 条及び第八十一条の二において同じ。)」 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、 若しくは貸与業にあつては、 器等若しくは管理医療機器 十九条第二項中 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、 体」と、第五十七条の二第三項中 十二号中 規定する区分ごとに」とあるのは 第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、 び第二項中 出 項において同じ。 同条第十三号及び第五十九条第九号中 し中 保健所を設置する市又は特別区」 第七十条第一項、 同条第四項及び第七十条第二項中 「処方箋医薬品」とあるのは 「医師等の処方箋」とあるのは 第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、 の区長」 「処方箋の交付」とあるのは 第 「都道府県知事 )」とあるのは 項中 第七十二条第四項、 とあるの 乛 (特定保守管理医療機器を除く。 その薬局、 は 都道府県知事、 (薬局、 「又は都道府県知事」 「第一類医薬品、 「指定医薬品にあつては」と、 「都道府県知事」と、 とあるのは 「要指示医薬品」 第七十二条の二第一 店舗又は営業所の所在地が保 店舗販売業又は高度管理 「処方箋の交付又は指示」 「人体」とあるの 「獣医師等の処方箋・ とあるのは 都道府県知事、 保健所を設置する市の 「又は都道府県知事」 第三十六条の七第一 「又は都道府県」 第 と بح 「都道府県知 一類医薬品又は 第四十九 同 は 保健所を設置 市長又は 項、 条第 第七十六 0) 指 都道. 動 第七十 条の とする 同 販 医 物 示 売業 項に 府県 事」 区長 第六 条第 項 市 療  $\mathcal{O}$ لح 及 見

項、 局、 局、 府県」と、 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 条の三の三中 項及び第五項、 ある場合においては、 守管理医療機器を除く。 術」とあるのは は の十七」 条の四中 える」とあるのは 条の二において同じ。)」とあるのは 項第二号」とあるのは 「第二十三条の二の十二」と、 第七十二条の二第一 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 都道府県、 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 第七十五条第一項、 と 一対象者」 第七十七条の二 |第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二| とあるの 保健所を設置する市又は特別区」とあるのは 第七十条第三項、 「獣医学」と、 都道府県知事、 「読み替える」 とあるのは 市長又は区長。第七十条第一項、 項、 「第二十三条の二の八第一項第二 第 第七十六条、 の販売業若しくは貸与業にあつては、 第七十二条の四、 項第 第六十九条第二項中 「対象の動物」と、 と 同条第三項第二号中 保健所を設置する市の市長又は特別区 第七十六条の三第 一号、 第六十八条の二 第七十六条の三の二及び第八十 「都道府県知事」と、 第七十七条の三及び第七十七 第七十二条の五、 「都道府県知事 一第 「人数」とあるのは 項並びに第七十六 「第十四条の三第 第七十二条第四 項中 号」 「又は都道 同条第四 と読み替 (特定保 第七十 「医学医 区域に その

2

あつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替え。以下この項において同じ。)又は第十九条の二第一項の承認の申請が一項若しくは第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第

。)に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければり、同条第十三項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含むえて適用される第十四条第二項第三号ロ(残留性の程度に係る部分に限

3 (略)

ならない

(動物用医薬品の製造の禁止)

第一項の許可(医薬品の製造業に係るものに限る。)又は第二十三条の第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条

二の三第

項

の登録

(体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。

とが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。)の製造をしてはならを受けた者でなければ、動物用医薬品(専ら動物のために使用されるこ

11

る医薬品をいう。

以下同じ。

の製造をしてはならない。

ない。

(削る)

他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。 1 前項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造をする場合その

(動物用再生医療等製品の製造の禁止)

第八十三条の二の二 (略)

(削る)

、同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)て適用される第十四条第二項第三号ロ(残留性の程度に係る部分に限り

に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければなら

ない。

3 (略)

(動物用医薬品の製造及び輸入の禁止

れば、動物用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされて第一項の許可(医薬品の製造業に係るものに限る。)を受けた者でなけ第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条

前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許

2

(第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に限る

。)を受けた者でなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。

る場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をす

(動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止

第八十三条の二の二(略)

十第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品の輸入を2 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二

2 他の農林水産省令で定める場合には、 前項の規定は、 試験研究の目的で使用するために製造をする場合その 適用しない。 3 前二項の規定は、

第十八章 罰則

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しく

又はこれを併科する。

略

は三百万円以下の罰金に処し、

 $\equiv$ 第十四条第一項又は第十三項の規定に違反した者

兀 (略

五. 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の規定又は第二十三条

0) 二の十の二第七項の規定による命令に違反した者

六 第二十三条の二の二十三第一項又は第七項の規定に違反した者

七~十八 (略)

十九 第五十五条の二 (第六十条 第六十二条 第六十四条及び第六十

五条の五において準用する場合を含む。 の規定に違反した者

<u>二</u> 十 (略

<u>-</u>+ 第五十六条の一 第 項 (第六十条) 第六十一 条、 第六十四条及

び第六十五条の五において準用する場合を含む。

の規定に違反した

者

二十二~二十六

略

第七十条第一項若しくは第二項若しくは第七十六条の七第一項

してはならない。

試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をす

る場合その他の農林水産省令で定める場合には、 適用しない。

第十七章 罰則

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しく

(略

は三百万円以下の罰金に処し、

又はこれを併科する。

三 第十四条第一 一項又は第九項の規定に違反した者

兀 (略)

五.

第二十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に違反した者

六 第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定に違反した者

七~十八 (略

(新設)

十九 (略)

(新設)

略

二 十 五 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命

の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌 の規定による命令に違反し、又は第七十条第三項若しくは第七十六条

避した者

### 二十八 (略)

二十九 条の三又は第八十三条の四第二項(第八十三条の五第二項において準 第八十三条の二第一項、 第八十三条の二の二第一 項、 第八十三

定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者 令に違反し、 又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規

# 用する場合を含む。)の規定に違反した者

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

(略

三 第十四条第十 項の規定による命令に違反した者

四 五 略

六 第二十三条の二の五第十三項の規定による命令に違反した者

七~二十七 略

2

(略)

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、 六月以下の懲役又

は三十万円以下の罰金に処する。

第十四条第十二項 (同条第十三項 (第十九条の二第五項において準

を含む。 用する場合を含む。 の規定に違反した者 )及び第十九条の二第五項において準用する場合

> 二十六 (略)

二十七 項若しくは第二項、 第八十三条の二第一項若しくは第二項、 第八十三条の三又は第八十三条の四第二項 第八十三条の二の二第 (第

八十三条の五第二項において準用する場合を含む。)の規定に違反し

た者

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

(略)

(新設)

三 · 四 (略)

(新設)

五~二十五 (略)

2

(略)

第八十六条の三 は三十万円以下の罰金に処する。 次の各号のいずれかに該当する者は、 六月以下の懲役又

(新設)

二 第十四条の四第八項 (第十九条の四において準用する場合を含む。

)の規定に違反した者

三 (略)

四第二十三条の二の五第十四項(同条第十五項(第二十三条の二の十

第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

2 (略)

五~十一

(略)

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に

処する。

一 (略)

二 第十四条第十四項の規定に違反した者

三・四 (略)

五 第二十三条の二の五第十六項の規定に違反した者

六・七 (略)

八 第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反した者

九~十二 (略)

含む。)若しくは第六十九条第四項若しくは第五項若しくは第七十六項から第五項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項が以下の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項を

一 第十四条の四第七項(第十九条の四において準用する場合を含む。

の規定に違反した者

二 (略)

(新設)

三~九 (略)

2 (略)

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に

処する。

一 (略)

二 第十四条第十項の規定に違反した者

三・四 (略)

五 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者

六・七 (略)

八 第二十三条の二の二十三第七項の規定に違反した者

九~十二 (略)

含む。)若しくは第六十九条第四項若しくは第七十六条の八第一項の項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一年の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項十三 第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項

機構が行うものを含む。)に対して、正当な理由なしに答弁せず、若項の規定による質問(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。)を拒み、妨げ、若しくは忌避し規定により機構が行うものを含む。)を拒み、妨げ、若しくは忌避し条の八第一項の規定による収去(第六十九条の二第一項及び第二項の

十四~十七 (略)

しくは虚偽の答弁をした者

登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした

一~三 (略)

は虚偽の答弁をしたとき。

「可の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は四、第六十九条第六項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告を

定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。 業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従 第

から第二十七号(第七十条第三項及び第七十六条の七第二項の規定に、第十三号、第十五号、第十八号から第二十一号まで及び第二十三号、第八十三条の九又は第八十四条(第三号、第五号、第六号、第八号

十四~十七 (略)

登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした

一〜三 (略)

は虚偽の答弁をしたとき。同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は四 第六十九条第五項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告を

定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。 業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従

五号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十一 第八十三条の九又は第八十四条(第三号、第五号、第六号、第八号

六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条	までに係る部分を除く。)、第八十五条、	七十	号、	绺	係る
の	に	条	第	先八	部
三	係る	第二	十 八	十	分を
— —	部	項	号	条	除
項、	分を	及 び	から	(	<
第	除	第	第	岩兰	<u> </u>
八十	<	七十	<del>-</del>	号、	まで
七	<u> </u>	六	_	第	る部分を除く。)までに係る部分に限る。)
余 又	第	条の	号ま	五号	係る
は	八	七	でア	.,	部
弗 八	十 五	那 二	<u>ク</u> び	第六	ガに
+	条、	項	第一	号、	限
条	第	規	十	第	S
夂	Ĩ,	定	三	Ĭ,	$\overline{}$
本	十六	に係	万か	万、	_
各本条の罰金刑	条笠	る如	ら笠	第上	億四
罰	<b></b> 一	分	<b>第</b>	三	以
金刪	項、	を除	十	号、	下の
\1.1	第八十六条第一項、第八十	七十条第三項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。)	第十八号から第二十一号まで及び第二十三号から第二十七号(第	第八十四条(第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五	億円以下の罰金刑
	八上	Ů	(	十	金刑

一億円以下の罰金刑 第 二 第八十四条 (第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五 項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。)までに係る 号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十条第二 除く。)までに係る部分に限る。) 一億円以下の罰金刑 部分を除く。)、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第

一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

改正後	現行
目次	目次
第一章~第八章 (略)	第一章~第八章 (略)
第九章 医薬品等の取扱い	第九章 医薬品等の取扱い
第一節~第五節 (略)	第一節~第五節 (略)
第六節 再生医療等製品の取扱い(第六十五条の二―第六十五条の五	第六節 再生医療等製品の取扱い(第六十五条の二—第六十五条の六
第十章~第十八章 (略)	第十章~第十八章 (略)

2 16 (略)

第二条

(略)

(定義)

附則

出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とす条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により提場合を含む。)又は第二十三条の二十五第三項(同条第十一項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第二項(同条第十五項及び第十九項及び第二十三条の二の法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び第十九年)

すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする

(傍線部分は改正部分)

18 る試験の実施をいう。 (略)

(開設の許可)

第四条 する市又は特別区の区域にある場合においては、 薬局は、 その所在地の都道府県知事 (第三十八条第一項並びに第四十条第 (その所在地が保健所を設置 市長又は区長。 次項、

第七条第四項並びに第十条第一項

条第一項において準用する場合を含む。)において同じ。)の許可を受 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

けなければ、 開設してはならない。

2 り、 前項の許可を受けようとする者は、 次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知 厚生労働省令で定めるところによ

一 〈 匹 略 事に提出しなければならない。

五. 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

六 次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 • 4 (略)

5 この条において、 次の各号に掲げる用語の意義は、 当該各号に定める

(略)

ところによる。

三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品 (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。)のうち、

その効

試験の実施をいう。

18 (略)

(開設の許可)

第四条 する市又は特別区の区域にある場合においては、 薬局は、 その所在地の都道府県知事 (その所在地が保健所を設置 市長又は区長。 次項、

第七条第三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

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。)の許可を受

けなければ、 開設してはならない。

2 り、 前項の許可を受けようとする者は、 次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知 厚生労働省令で定めるところによ

一 〈 匹 (略)

事に提出しなければならない。

Ŧī. 法人にあつては、 薬局開設者の業務を行う役員の氏名

六 その他厚生労働省令で定める事項

3 • 4

略

5 この条において、 次の各号に掲げる用語の意義は、 当該各号に定める

(略)

ところによる。

三 に使用されることが目的とされているものを除く。) 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品 (専ら動物の のうち、 その効 ため

く指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づより使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正より使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬

働省令で定める期間を経過しないものとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当する

品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

ロ〜ニ (略)

四 (略)

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与え

- ・二 (略)

ないことができる。

品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

おり使用されることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づな使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食いが、水ののの医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択に

省令で定める期間を経過しないものされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働イーその製造販売の承認の申請に際して第十四条第九項に該当すると

ロ〜ニ (略)

四 (略)

(許可の基

準

| ないことができる。 | 第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与え

·二 (略)

三 項第一 の十七第 条の二の四第一 条の三第三項において準用する場合を含む。 第十二条の二第三号、 第二十三条の二の二 申請者 一号 二項、 (申請者が法人であるときは、 (同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用 一項において準用する場合を含む。 第 一十三条の二十 一第三号、 第十三条第四項第二号 第 一第三号 一十三条の二の三第四項 その業務を行う役員を含む。 第 (同条第七項及び第十三 一十三条の二十二第四 第十九条の二第二項 第二十三条の二 (第二十三

イ〜〜 (略)

1 ると認められない者 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有す

(地域連携薬局)

第六条の二 薬局であつて、 その機能が、 医師若しくは歯科医師又は薬剤 地域における

薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提

師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、

に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受 供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次

けて地域連携薬局と称することができる。

令で定める基準に適合するものであること。 う。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省 基づく指導を受ける者(次号及び次条第一項において 構造設備が、 薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に 「利用者」とい

と。 共有する体制が、 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と 厚生労働省令で定める基準に適合するものであるこ

> 三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、 が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。 する場合を含む。 第三項第二号、 第四十条の二第四項第二号 及び第四十条の五第三項第二号において同じ。 (同条第六項において準用 第三十九条

る場合を含む。)、第二十三条の三十七第二項

第二十六条第四項第

イ~~ (略)

(新設)

(新設)

府県知事に提出しなければならない。 り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道 り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道

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

その薬局の名称及び所在地

四 その他厚生労働省令で定める事項 前項各号に掲げる事項の概要

3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわし

い名称を用いてはならない。

(専門医療機関連携薬局)

使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な第六条の三薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤

(新設)

定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で

- して厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

  一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものと
- 生労働省令で定める基準に適合するものであること。三年門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚
- 府県知事に提出しなければならない。 り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道 ・ 前項の認定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
- 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
- 剤師の氏名を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬の薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務
- 三をの薬局の名称及び所在地
- 前項各号に掲げる事項の概要

兀

- 五 その他厚生労働省令で定める事項
- を明示しなければならない。 ては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分では、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分の。 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつ

4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又

5 第一項の認定は、一年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。

## (認定の基準)

第六条の四 第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十 (新設)

五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その

は前条第一項の認定を与えないことができる。

取消しの日から三年を経過しない者であるときは

第六条の二第

一項又

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の二第一項及

## (薬局の管理)

び前条第

一項の認定について準用する。

局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでを受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、あるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、あるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、あるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、かるときは、自らその薬局を実地に管理させるときは、この限りで生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による厚第七条 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚第七条 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚第七条 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚

### (薬局の管理)

第七条 びに第四十五条において同じ。)であるときは、 ては、 )第八条の二第 地に管理させるときは、この限りでない。 に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実 管理しなければならない。 次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、 同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。 薬局開設者が薬剤師 一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあ ただし、その薬局において薬事に関する実務 (薬剤師法 (昭和三十五年法律第百四十六号 自らその薬局を実地に 第三十五条第一項並 以下この項及び

2

2

(略)

ない。

の意見を尊重しなければならない。	局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる
局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定による薬局の管理者	局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬
2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬	2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬
第九条 (略)	第九条(略)
(薬局開設者の遵守事項)	(薬局開設者の遵守事項)
	すべき事項については、厚生労働省令で定める。
(新設)	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
V,	ければならない。
薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならな	薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べな
2 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	2 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
第八条 (略)	第八条 (略)
(管理者の義務)	(管理者の義務)
の限りでない。	ときは、この限りでない。
。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	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
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	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
を含む。次条第一項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業とし	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
3 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者	4 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者
	有する者でなければならない。
	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
	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
(新設)	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

第九条の三〜第九条の五(略)
保存しなければならない。
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
要なものとして厚生労働省令で定める措置
のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必
三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守
省令で定める体制を整備すること。
薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働
業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の
適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する
らかにすること。
薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明
る措置を講じなければならない。
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
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
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
(薬局開設者の法令遵守体制)
に保存しなければならない。
講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切
必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を

(新設)

第九条の二~第九条の四

(略)

(許可の基準)	受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。	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	四 その他厚生労働省令で定める書類	粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類	三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化	粧品の品質管理に係る体制に関する書類	二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化	一 法人にあつては、その組織図	3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない	い旨その他厚生労働省令で定める事項	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	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	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	<ul><li>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</li></ul>	ければならない。	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	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	第十二条 (略)	(製造販売業の許可)
(許可の基準)	けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。	2 前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受							(新設)								(新設)	第十二条 (略)	(製造販売業の許可)

4 (略) その他厚生労働省令で定める事項	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 医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつて	六項に規定する医薬品製造管理者の氏名	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	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氏名	二 その製造所の構造設備の概要	<ul><li>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</li></ul>	なければならない。	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	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	2 (略)	第十三条 (略)	(製造業の許可)	ついて準用する。	2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可に	(削る)	一·二 (略)	を与えないことができる。	第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可
3 (略)										(新設)	2 (略)	第十三条 (略)	(製造業の許可)		(新設)	三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。	一•二 (略)	を与えないことができる。	第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可

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

(削る)

(削る)

6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可につい

て準用する。

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。 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 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

8 (略)

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。

(機構による調査の実施)

以下「機構」という。)に、医薬品(専ら動物のために使用されること第十三条の二 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(

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

(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

外品

の丁号・東京 より (東京) ドアストリー・第四章 (カラ・ランド) い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係

いての同条第七項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定て準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の許可の更新につる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

する調査を行わせることができる。

次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないこと

4

ができる。

その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない

とき。

一申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(新設)

調査又は実地の調査を行うものとする。たときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受け

6 (略)

7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(機構による調査の実施)

第十三条の二 以 下 外品 する調査を行わせることができる。 いての同条第五項 て準用する場合を含む。 る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第1 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係 「機構」という。)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 厚生労働大臣は、 (同条第七項において準用する場合を含む。) に規定 以下この条において同じ。 医薬品 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 以下この条において同じ。 (専ら動物のために使用されること 三項 (同条第七項にお の許可の更新につ 医薬部

3 2 2 3 第十三条の二の二 4 • 5 らない。 ときは、 条第一 ろにより、 ŋ の登録を受けたときは、 下同じ。 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。 粧品の製造工程のうち保管 機構が行う当該調査を受けなければならない 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の申請者は は、 該調査を行わないものとする。この場合において、 いて同条第 (保管のみを行う製造所に係る登録) 第 前 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとした 厚生労働大臣は、 機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければな 保管のみを行う製造所ごとに行う。 項の登録は、 項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新をするとき 項 略 (n) 同項の政令で定める医薬品、 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 登録の申請を行おうとする者は、 のみを行おうとする者は、 一項の規定による許可を受けることを要しない。 製造所において保管のみを行おうとする者の申請によ 業として、 前項の規定により機構に調査を行わせるときは、 第十三条の規定にかかわらず、 (医薬品、 製造所において医薬品 当該製造所について厚生労働大臣 医薬部外品又は化粧品に係る前条 医薬部外品及び化粧品の品質 厚生労働省令で定めるとこ 厚生労働大臣は、 医薬部外品及び化 当該製造所につ 当 以 有 前 2 3 4 • 5 (新設) ときは、 らない。 は、 厚生労働大臣は、 略

出しなければならない。

は、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければな条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするとき該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当

機構が行う当該調査を受けなければならない。第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、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係る前条厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとした

- 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
- 一つては、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
- 任技術者の氏名 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 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
- その他厚生労働省令で定める事項 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
- 受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
  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

(医薬品等外国製造業者の認定)

第十三条の三(略)

3 第一項の認定については2 (略)

あるのは「認定」と、 までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、 の二の規定を準用する。 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 一第 項中 項の認定については、 「前条第一 項若しくは第八項の許可又は同条第四項 この場合において、第十三条第三項から第八項 「第一項」とあるのは 第十三条第三項 「第二項」と、 (同項第 同条第九項中「許可」と 号、 第十三条の 第二号及び (同条第

(医薬品等外国製造業者の認定)

第十三条の三 (略)

2

(略)

3 規定中 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六項までの 用する場合を含む。 条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項 は 第一項の認定については、 「認定」と、 「許可」とあるのは「認定」と、 第一 以下この条において同じ。) 項」とあるのは 第十三条第三項から第七項まで及び前条の 「第二項」と、 同条第七項中 (同条第七項において準 の許可の更新について 前条第一項中「前 「許可」とあるの

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 第四項の許可の更新」とあるのは する前条第七項 いて準用する前条第九項において準用する場合を含む。 三条の三第三項において準用する前条第四項 第 の更新についての同条第七項 九項において準用する場合を含む。 て準用する前条第四項の認定の更新」 同条第二項及び第三項中 て同じ。 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 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 (第十三条の三第三項において準用する前条第九項」 「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条 (同条第九項」とあるのは 「第十三条の三第 以下この条において同じ。 と読み替えるものとする (第十三条の三第三項にお 一項若しくは同条第 以下この条にお 「第十三条の三 0 許 لح 可

第七項」 場合を含む。 する前条第三項の認定の更新」 第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項におい 可又は同条第一 第三項において準用する前条第五項 前条第三項 項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する の同条第五項 と (次条第三項において準用する前条第七項において準用する 同条第二項及び第三項中 以下この条において同じ。 二項の許可の更新」 (同条第七項」とあるのは と読み替えるものとする

とあるのは

「次条第

項若しくは

同条

て準用

(次条第三項において準用する前条

の認定の更新についての次条

一次条第一

項若しくは同条第三

「前条第一項若しくは第六項の許

(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 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 医薬品等外国製造業者は 保管のみを行おうとする製

2 る。 号及び第五号に係る部分に限る。 項の 登 録に ついては、 第十三条の 第四項及び第五項の規定を準用  $\frac{-}{\mathcal{O}}$ 第 項 第 項 同 項 第

(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 略

略

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。

(新設)

第十四条 略

(医薬品、

医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認

2

略

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。

- 101 -

10 9 8 3 7 三 • 四 薬品 ときは、 該調査を受けなければならない。 行うことができる。 準に適合しているかどうかについて、 맴 けることを要しない。 性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。 造工程の区分 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 ているときは、 化粧品を製造する製造所が、 厚生労働大臣は、 前項の規定にかかわらず、 第 いて製造ができる区分に係るものに限る。 るものに限る。 十三条第一項の許可 申請に係る医薬品、 項若しくは前条第一 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 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 項の承認を受けた者は、 先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性 略 当該医薬品、 (略) (医薬品、 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 第一 この場合において 医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理 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 項の承認の申請に係る医薬品が、 項の登録を受けていないとき 医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、 医薬部外品又は化粧品の品質 当該承認に係る品目の製造工程と同 厚生労働大臣は、 その承認に係る医薬品、 書面による調査又は実地の 第 項の承認を受けた者は )又は第十三条の二の二第 第 一項の承認に係る医薬 (申請をした品目につ 次条において同 医薬部外品又は 有効性及び安全 希少疾病用医 が調査を 一の製 当 第 8 (新設) (新設) 三 • 四 \_ 薬品、 ς 7 厚生労働大臣は、 造ができる区分に係るものに限る。 るものに限る。 十三条第一項の許可 申請に係る医薬品、 先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性 略 (略) 又は前条第一項の認定 第一 (申請をした品目について製造ができる区分に係 医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、 項の承認の申請に係る医薬品が、 )を受けていないとき。 (申請をした品目について製 希少疾病用 第

の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。 三号の規定による審査又は第七項若しくは前項の規定による調査を、他が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第

#### 11 5 13 (略)

14 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二 12 つた者についても、同様とする。

なければならない。この場合においては、第二項から第七項まで及び第であるときを除く。)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 13 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 13

### 16 (略)

十項から前項までの規定を準用する

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)

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

(新設

又は調査に優先して行うことができる。三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査

が高いと認められるものであるときは、

当該医薬品についての第二項第

### 9 11 (略)

者についても、同様とする。

著についても、同様とする。

されらの私密を漏らしてはならない。これらの者であつた以に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役別に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役別に規定する資料の収集者しくは作成の委託を受けた者、第十項後

準用する。
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第一項の承認を受けた者は、当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更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

### 14 (略)

機構を経由して行うものとする。 第一項及び第十三項の承認の申請(政令で定めるものを除く。)は

を求めることができる。 省令で定める基準に適合しているかどうかについて、 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 認定又は登録に係る製造所における当該医薬品 係る医薬品 るものであるときは、 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、 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 医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、 厚生労働省令で定めるところにより、 医薬部外品又は化粧品 厚生労働大臣に対 その製造に 当該許可、 その確認

- 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
- 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 ・ で定める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 ・ 対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 ・ 対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 ・ 対して、原生の製造所について当 ・ 対して、原生の製造所について当 ・ は、その製造所について当 ・ は、その製造所について当 ・ は、その製造所について当 ・ は、その製造所について当 ・ は、その製造所について当 ・ は、その製造所における
- して政令で定める期間とする。 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
- 証を厚生労働大臣に返還しなければならない。 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 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
- | 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

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 に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 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 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 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 で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 の命令を受けた場合

とを理由として、第七十二条第三項の命令を受けた場合 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 条に規定する医薬品、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が第五十六 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 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 第九項並びに第十三項 七項 定めるものについての第十四条の承認のための審査 いるものを除く。 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 )、医薬部外品 (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。 以下この条において同じ。)又は化粧品のうち政令で 厚生労働大臣は、 (専ら動物のために使用されることが目的とされて (同条第十五項において準用する場合を含む。) 機構に、 医薬品 (専ら動物のために 同条第六項及び第

(機構による医薬品等審査等の実施)

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用第十四条の二 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。)の規定による調査(以下「医薬品等審査等」という。)を行わせるで第十一項(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び第十一項(これらの規定を同条第十三項において連用する場合を含むび第十一項(これらの規定を同条第十三項において連用する場合を含むるものにかにである。)の規定による調査(以下「医薬品等審査等」という。)を行わせることができる。

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。
- 、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

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

第十四

|条第十·

六項の規定による届出をしようとする者は、

同項の規定に

5 •

略

(特例承認)

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である場第十四条の三 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、

- 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。
  、厚生労働大臣は、前条の承認をするときは、機構が第五項の規定によときは、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
  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
- は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。

  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(これらについて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り機構に医薬品等審査等を行わせる
- おらず、機構に届け出なければならない。 前条第十四項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかときは、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と。 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとした

5 · 6 (略

(特例承認)

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

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 (略)

品について、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める規定により条件を付した同条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬2 第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の

3~8 (略)

V )

期間内に申請して、

同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならな

(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

六項の規定による調査については、第十四条第十七項及び第十四条の二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

以下この条において同じ。)のうち政令で定めるもの

いるものを除く。

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

的読替えは、

政令で定める。

条第四項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において2 前項において準用する第十四条の二の二第一項の規定により機構に前

る同条の承認を与えることができる。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

一·二 (略)

2 (略)

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 (略)

間内に申請して、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならないについて、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める期定により条件を付した同条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品2 第十四条第十項(同条第十三項において準用する場合を含む。)の規

3~8 (略

(準用)

(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の表において同じ。)のうち政令で定めるもののではの五 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

四項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第

を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告第七項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず準用する第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品についての前条

(準用)

その旨を通知しなければならない。

2 前項において準用する第十四条の二の二第一項の規定により機構に前2 前項において準用する第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品についての前条準用する第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品についての前条

(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)

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

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報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けた規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構にする第十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第七項の

(準用)

通知しなければならない。

の場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。 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

機構に提出しなければならない。

機構に提出しなければならない。

「項の規定による資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第四項の において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第

2

(新設)

2 三 たときは、 受けることができる。これを変更しようとするときも、 「変更計画」 こと。 口 イ 当しないこと。 前項の確認においては、 医薬品、 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 で定める事項の変更であること。 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、 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 と。 価値がないと認められること。 有害な作用を有することにより、 効果を有すると認められないこと。 当該変更計画に定められた変更が して不適当なものとして、 当該医薬品又は医薬部外品が、 イ又は口に掲げる場合のほか、 当該医薬品又は医薬部外品が、 医薬部外品又は化粧品が、 その変更後のもの。 という。 が 変更計画 次の各号のいずれにも該当する旨の確認を 厚生労働省令で定める場合に該当するこ 以下この条において同じ。 (同項後段の規定による変更があつ その変更前の承認に係る効能又は 医薬品、 その効能又は効果に比して著しく 次のイからハまでのいずれにも該 医薬品又は医薬部外品として使用 製造方法その他の厚生労働省令 医薬部外品又は化粧品と 当該変更計画に係る 同様とする。 の確認を受

のとする。

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

当該変更計画に係る医薬品、

けようとする者が提出する資料に基づき、

- 3 らない。 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 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 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 を行う医薬品 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 るものであり、 厚生労働省令で定めるところにより、 第 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、 かつ、 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 当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を その変更を行う医薬品、 部の変更 医薬部 同号 その
- 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
- 原生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれ 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、第三項の確認を受けた製 が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 が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 が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 が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 が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 が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
- 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ている。)は、第十四条の承認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に限る。)は、第十四条の承認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に第一項の確認を受けた者に

6

きは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。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

の中止その他必要な措置を命ずることができる。 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 定める日数以内に限り、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、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で の中止その他必要な措置を命ずることができる。

せることができる。 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 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政令で定める医

、機構に行わなければならない。

一位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、医薬部外品又は別の場合でとのである。

「関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

## (機構による製造販売の届出の受理)

第十四条の十 者は、 機構に届け出なければならない。 うち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする ために使用されることが目的とされているものを除く。 れることが目的とされているものを除く。 に審査を行わせることとしたときは、 同条の規定にかかわらず、 厚生労働大臣が第十四条の二の 厚生労働省令で定めるところにより、 医薬品 二第 (専ら動物のために使用さ 医薬部外品 一項の規定により機構 )又は化粧品 (専ら動物の 0

#### 2 (略

# (医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項

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。令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労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

をもつてこれに代えることができる。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

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一を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

#### 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

## (機構による製造販売の届出の受理)

第十四条の十 に届け出なければならない。 政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は に使用されることが目的とされているものを除く。 ことが目的とされているものを除く。 査を行わせることとしたときは、 同条の規定にかかわらず、 厚生労働大臣が第十四条の 厚生労働省令で定めるところにより、 医薬品 (専ら動物のために使用される 一第 医薬部外品 一項の規定により機構に審 又は化粧品のうち (専ら動物の 機構 ため

#### 2 (略)

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置

第十七条 ただし、 外の技術者をもつてこれに代えることができる。 をする場合においては、 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 働省令で定める基準に該当する者を、 ては薬剤師を、 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 令で定めるところにより、 医薬品、 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 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 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 それぞれ置かなければならない。 厚生労働省 薬剤師 及

より、薬	けた保管のとしな	師 場合のほ	5 。 医薬品	括製造販	品質管理及	4 医薬品	0	ときは、	質管理及	3 医薬品	ばならな	で定める	生労働省	売責任者	販売後安	2 前項の	生労働
定により医薬品の製造を管理師以外の技術者をもつてこれ	みを行う製造所においては、い医薬品を製造する製造所又	なければならない。ただし、その製造の笠か、その製造を実地に管理させるために、	の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する	括製造販売責任者が遵守すべき事項については、	び製造販売後安全管理のために	医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医		製造販売業者に対し、意見を書面により	質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に	医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	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	生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に	売責任者」という。)は、次項に規定する義務及	販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下	規定により医薬品、医薬部外品又は化粧品	生労働省令で定める場合
ことができる。	厚生労働省令で定めるところには第十三条の二の二の登録を受	の管理について薬剤師をに、製造所ごとに、薬剤	の製造を実地に管理する	厚生労働省令で定める	必要な業務並びに医薬品等総	医薬部外品又は化粧品の		意見を書面により述べなければならない	つ適正に行うために必要がある	医薬部外品又は化粧品の品		<b>性験を有する者でなけれ</b>	並びに同項に規定する厚生労働省令	次項に規定する義務及び第四項に規定する厚	「医薬品等総括製造販	紀品の品質管理及び製造	
	剤師以外 ない	師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤	3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する	、厚生労働省令で定める。	医薬品等総括製造販売責任者」という。) が遵守すべき事項については	2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者(以下「				(新設)						(新設)	

場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存して、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じないるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じないるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じないあるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない)(新設)
---

	の措置
	せるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他
	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
	第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬
	三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、
	定める体制を整備すること。
	業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で
	任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売
	とを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責
	に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合するこ
	二 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
	明らかにすること。
	に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を
	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
	により、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
	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
	務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関
	、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に関する業
	第十八条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品
	(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制)
3	5 (略)
	なければならない。

- | 一回 | 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造| | 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造
- 3 2 厚生労働省令で定めるところにより、 行することにより、 は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂 措置の内容を記録し、 医薬品、 医薬品、 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、 薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、 これを適切に保存しなければならない。 次の各号に掲げる措置を講じなけ 医薬品、 前項各号に掲げる 医薬部外品又
- かにすること。 、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明ら、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について

ればならない。

- | 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制、
- わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を

#### 他の措置

兀 業者の 業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措 前三号に掲げるもののほ 従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造 か 医薬品 医薬部外品又は化粧品 の 製造

4 の内容を記録し 医薬品、 医薬部外品又は化粧品 これを適切に保存しなければならない。 の製造業者は 前項各号に 掲げる措

置

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 略

2 \ \ 4

略

5 三項から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。 第 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

6 前 項において準用する第十四条第十五項の承認については、 同条第十

七項及び第十四条の二の二の規定を準用する。

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出

#### 第十九条の三 (略)

2 品 条第五項において準用する第十四条の二の二第 機構に前条第 ついての 前条第五項において準用する第十四条の二の 医薬部外品又は化粧品に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者に 前項の規定による届出は、 一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、 同項の規定にかかわらず、 一項の政令で定める医薬 一第 項の規定により、 機構に行 同

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 (略)

2 \( \) 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

6 三項から第十五項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。 前項において準用する第十四条第十三項の承認については 同 条第十

五項及び第十四条の二の規定を準用する。

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)

#### 第十九条の三 (略)

2 に前条第 前項の規定による届出は、 部外品又は化粧品に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者につい 五項において準用する第十四条の二第 前条第五項において準用する第十四条の一 一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、 同項の規定にかかわらず、 項の政令で定める医薬品、 第 項の規定により、 機構に行わなけ 同 ての 医薬 条第 機構 れ

3 わなければならない。 (略)

(準用)

第十九条の四 四から第十四条の八まで及び第十八条第三項の規定を準用する。 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

第十九条の四

(準用)

3

(略)

ばならない。

(外国製造医薬品の特例承認)

第二十条 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 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 規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、 第二項、 において、 政令で定める医薬品である場合には、 業者に製造販売をさせようとする物が、 て準用する第十四条第二項、 第六項、 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 同項中「第十四条」とあるのは 第七項及び第十一項」とあるのは 第六項、 第七項及び第十一項」と、 同条の規定を準用する。 第十四条の三第一 「第十九条の二」と、 同条第二項中 「第二十条第一 「同条第五項にお 項に規定する この場合 「前項の 「同条 「同条 項に لح V

第二十条 (外国製造医薬品の特例承認)

四から第十四条の八まで及び第十八条第二項の規定を準用する。

外国製造医薬品等特例承認取得者については、

第十四·

条

第二項、 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 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 により第十四条の承認を受けた者」とあるのは 認」とあるのは 準用する第十四条第二項、 において、 政令で定める医薬品である場合には、 業者に製造販売をさせようとする物が、 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 第六項、 同項中「第十四条」とあるのは 「第十九条の二の承認」と、同条第二項中 第七項及び第九項」とあるのは 第六項、 第七項及び第九項」と、 同条の規定を準用する。 第十四条の三第 「第十九条の二」 「第二十条第一 「同条第五項にお 項に規定する 「前項の規定 と 「同条の承 項にお この場合 同 いて 販売

2

2

(略

する。

第二十一条

(都道府

県知事等の経由

(略)

、都道府県知事等の経 由

第十二条第一項の許可若しくは同条第四項の許可の更新の申 第二十一条 第十二条第一項の許可若しくは同条第二項の許可の 更新 0 申

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。 域にある場合においては、 場合であつて、 医薬品を製造し、 の都道府県知事 請又は第十九条第一 (法人の場合にあつては、 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 (薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて その医薬品を当該薬局において販売し、 項の規定による届出は、 主たる事務所の所在地とする。 市長又は区長。 次項、 申請者又は届出者の住所地 第六十九条第一項、 又は授与する 以下同じ。 を 第

登録、 の申請又は第十九条第二項の規定による届出は V て準用する場合を含む。 第十三条第一項若しくは第八項の許可、 同条第四項の登録の更新若しくは第六十八条の十六第一項の )の許可の更新、 同条第四項 第十三条の二 製造所の所在地の (同条第九項にお <u>の</u> 第 項の 都道 承認

2

経由して行わなければならない。

(製造販売業の許可

府県知事を経由して行わなければならない。

第二十三条の二 略

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

ŋ 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。

\_ 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 その代表者の氏名

法人にあつては、

三 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

任者の氏名

七十一条、 域にある場合においては、 場合であつて、 経由して行わなければならない。 医薬品を製造し、 の都道府県知事 (法人の場合にあつては、 第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。 当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区 (薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて その医薬品を当該薬局において販売し、 主たる事務所の所在地とする。 市長又は区長。 次項、 第六十九条第一項、 又は授与する 以下同じ。 の区 を 第

請又は第十九条第一項の規定による届出は、

申請者又は届出者の

住

所地

2 在地の都道府県知事を経由して行わなければならない 1 項の承認の申請又は第十九条第二項の規定による届出は て準用する場合を含む。 第十三条第一項若しくは第六項の許可、 )の許可の更新若しくは第六十八条の十六第 同条第三項 (同条第七項に 製造所の 所

(製造販売業の許可)

第二十三条の二 略

(新設)

第二十三条の二の三(略)	第二十三条の二の三 (略)
(製造業の登録)	(製造業の登録)
	ついて準用する。
(新設)	2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可に
三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。	(削る)
一・二 (略)	一•二 (略)
の許可を与えないことができる。	の許可を与えないことができる。
第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項	第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項
(許可の基準)	(許可の基準)
けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。	受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
2 前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受	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
	四 その他厚生労働省令で定める書類
	薬品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
	三 次条第一項第二号に規定する申請に係る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に係る体制に関する書類
	二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医
	一 法人にあつては、その組織図
	°[
(新設)	3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない
	い旨その他厚生労働省令で定める事項
	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

る部分に限る。)、第三項及び第四項の規定を準用する。 2 前項の登録については、前条第二項(第一号、第二号及び第六号に係第二十三条の二の四 (略)		その也厚生労働省令で定める事頂  一次 第四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者の氏名	第二十三条の二の十四第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理 、	四 医療機器の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三三 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氏名	二 (略) 二 (略) 二 (略)	ければならない。 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り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働省令で定めるところによ
2 前項の登録については、前条第二項から第四項までの規定を準用する第二十三条の二の四 (略) 。	第一項の登録をしないことができる。	三 その他厚生労働省令で定める事項	(新設)	(新設)	二 (略) 二 (略) 二 (略) こ (略) こ (略) こ (略) こ (略) こ (の名称、代表者の氏名及び主た こ (の名称、代表者の氏名及び主 (の名称、	を厚生労働大臣に提出しなければならない。   2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書

3 2 第二十三条の二の十四 る。 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行う 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 四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し 機器等総括製造販売責任者」という。 管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者 \_ 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 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、 有する者でなければならない。 るところにより れ置かなければならない。 る者を、 ついて、 前項の (医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項 厚生労働省令で定めるところにより、 医療機器等総括製造販売責任者は 生労働省令で定める場合 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 その 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 体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、 規定により医療機器又は体外診断用医薬品 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 次の各号のいずれかに該当する場合には 薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は ただし、 体外診断用医薬品の製造販売業者に 医療機器又は体外診断 は 医療機器又は体外診断用医薬品 次項に規定する義務及び第 厚生労働省令で定め の製造管 並びに同項に規定 (以下 は理及び 用医 それぞ 上薬品 薬剤師 「医療 品質 0 第二十三条の二の十四 (新設) (新設) ては、 てこれに代えることができる。 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におい 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 れ置かなければならない。 る者を、 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 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、 (医療機器等総括製造販売責任者等の設置) 厚生労働省令で定めるところにより、 厚生労働省令で定めるところにより 体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者 ただし、 その製造管理及び品質管理並びに製 医療機器又は体外診断用医薬品 薬剤師以外の技術者をもつ

それぞ

は

	ついては、厚生労働省令で定める。
	ために必要な業務及び体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項に
(新設)	14 体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理の
替えるものとする。	
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	ものとする。
八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「そ	の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
診断用医薬品製造管理者」という。)については、第七条第三項及び第	一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局
6 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	13  体外診断用医薬品製造管理者については、第七条第四項及び第八条第
	面により述べなければならない。
	正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書
(新設)	12   体外診断用医薬品製造管理者は、体外診断用医薬品の製造の管理を公
	者でなければならない。
	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
	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
	十三項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四項に
	る者(以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。)は、次項及び第
(新設)	11   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として置かれ
	きる。
できる。	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
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	薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定
て薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で	に、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について
とに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理につい	設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。) ごと

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制) 「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に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業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、 「「との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る。」 「ではならない。」	(略) 3 (略) (略) (略)	では、	造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必	項の規定により述べられた医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前条第七項又は第十二(新設)	(略) 2 (略)	及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。	じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨	もに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講	により述べられた医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重するとと	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定(新設)	第二十三条の二の十五 (略) 第二十三条	(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)    (医療機
												の二の十五(略)	(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)

- 者が有する権限を明らかにすること。
  販売後安全管理に関する業務について、医療機器等総括製造販売責任一 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
- 三 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に関する業務その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制を関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制を関する業務に関する業務の適正を確保するために必要なものとしての他の製造販売業者の業務の遂行が法
- 国 | 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に | 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用 | 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に | 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に

ればならない。 厚生労働省令で定めるところにより、 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、 次の各号に掲げる措置を講じなけ

を明らかにすること。 医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が有する権限 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務について

必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。 務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために 当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業 製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他

三 業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措 業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造 前二号に掲げるもののほか、 医療機器又は体外診断用医薬品の製造

4 の内容を記録し 医療機器又は体外診断用医薬品 これを適切に保存しなければならない。 の製造業者は 前項各号に 掲げる措

置

第二十三条の二の九から第二十三条の二の十一まで及び第二十三条の二 外国製造医療機器等特例承認取得者については、 第二十三条の二の十九 の十五第二項の規定を準用する 第二十三条の二の九から第二十三条の二の十一まで及び第二十三条の二 外国製造医療機器等特例承認取得者については

(準用)

第二十三条の二の十九

(準用)

の十五第三項の規定を準用する

## (都道府県知事の経由)

第二十三条の二の二十一 第二十三条の二第一項の許可若しくは同条第四 出は、 ばならない。 項の許可の更新の申請又は第二十三条の二の十六第一項の規定による届 申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなけれ

2 (略)

#### (準用)

第二十三条の三の三 製造等事業者については、 基準適合性認証を受けた外国指定高度管理医療機器 第二十三条の二の十五第三項の規定を準用す

る

### (認証の取消し等)

第二十三条の四 (略)

2 り消し、 者が次の各号のいずれかに該当する場合には、 登録認証機関は、 又はその基準適合性認証を与えた事項の一部についてその変更 前項に定める場合のほか、 その基準適合性認証を取 基準適合性認証を受けた

を求めることができる。

が失われたとき、 に応じた許可に限る。)について、同条第四項の規定によりその効力 第二十三条の二第一 又は第七十五条第一項の規定により取り消されたと 項の許可 (基準適合性認証を受けた品目の種類

二~六 略

## (都道府県知事の経由)

第二十三条の二の二十一 第二十三条の二第一項の許可若しくは同条第二 項の許可の更新の申請又は第二十三条の二の十六第一項の規定による届

出は、 申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなけれ

ばならない。

2 (略)

#### (準用)

第二十三条の三の三 製造等事業者については、 基準適合性認証を受けた外国指定高度管理医療機器 第二十三条の二の十五第二項の規定を準用す

る。

### (認証の取消し等)

第二十三条の四 (略)

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

に応じた許可に限る。)について、 が失われたとき、 第二十三条の二第一 又は第七十五条第一項の規定により取り消されたと 項の許可 (基準適合性認証を受けた品目の 同条第一 一項の規定によりその効力 種

二~六 (略)

(登録の基準等)

第二十三条の七 (略)

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは

第二十三条の二の二十三第一項の登録をし

てはならない。

前項の規定にかかわらず、

一・二 (略)

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うちに前

二号のいずれかに該当する者があること。

四 (略)

3

(略)

(業務規程)

第二十三条の十 (略)

2

(略)

3 厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が基準適合性認証の公

登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合におけ正な実施上不適当となつたと認めるときは、登録認証機関(本邦にある

四まで及び第六十九条第七項において同じ。) に対し、その業務規程をる当該登録認証機関に限る。第二十三条の十一の二から第二十三条の十

変更すべきことを命ずることができる

(製造販売業の許可

(登録の基準等)

第二十三条の七 (略)

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは

前項の規定にかかわらず、第二十三条の二の二十三第一項の登録をし

てはならない。

·二 (略)

三 法人にあつては、その業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに

該当する者があること。

四 (略)

3 (略)

第二十三条の十 (略)

(業務規程)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が基準適合性認証の公

四まで及び第六十九条第六項において同じ。)に対し、その業務規程をる当該登録認証機関に限る。第二十三条の十一の二から第二十三条の十登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合におけ正な実施上不適当となつたと認めるときは、登録認証機関(本邦にある

(製造販売業の許可)

変更すべきことを命ずることができる

第二十三条の二十一 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項(許可の基準)	げ 第 後 に	二 次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理 一 法人にあつては、その組織図 ――――――――――――――――――――――――――――――――――――	い旨その他厚生労働省令で定める事項		9、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第二十三条の二十 (略)
第二十三条の二十一 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項(許可の基準)	けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。   前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受	(新設)			(新設) 第二十三条の二十 (略)

(削る)	きは、第一項の許可を与えないことができる。	その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないと 4 次の各号	(略) 3 (略)	その他厚生労働省令で定める事項	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	氏名	第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者の	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	その製造所の構造設備の概要	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	なければならない。	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	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 (新設)	(略) 2 (略)	第二十三条の二十二(略)	(製造業の許可) (製造業の許可)	ついて準用する。	第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可に (新設)	(削る) 三 申請者が	·二 (略)	
その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない		7のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないこと													)二十二 (略)	許可)			『が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。	(略)	の割すを生えた。ひことかできる。

(削る)

て準用する。

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。 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 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

8 (略)

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。

(機構による調査の実施)

第九項において準用する場合を含む。)に規定する調査を行わせること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。)の許可の更新についての同条第七項(同条別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準用されることが目的とされているものを除く。以下この条第二十三条の二十三 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(専ら動き

は、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければな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をするとき該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当

ができる

らない。

とき。

二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(新設)

5

たときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受け

調査又は実地の調査を行うものとする。

6 (略)

7

前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

、機構による調査の実施

第二十三条の二十三 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(専ら動第二十三条の二十三 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(専ら動ができる。

原生労働大臣は、前項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければなは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければな条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、前該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前該調査を行わせるときは、当

2

第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該ときは、同項の政令で定める再生医療等製品に係る前条第一項若しくは3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとした

4·5 (略

調査を受けなければならない

(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(略)

2 (略)

3 の更新についての同条第七項 九項において準用する場合を含む。 条第一項中 許可」とあるのは「認定」と、 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 号及び第五号に係る部分に限る。 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 て準用する前条第九項」 についての次条第三項において準用する前条第七項 おいて準用する場合を含む。 おいて準用する前条第四項 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 ら第八項までの規定中 第一 項の認定については、 「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項 と、 「許可」とあるのは (次条第三項において準用する前条第九項に 同条第二項及び第三項中 以下この条において同じ。 第二十三条の二十二第三項 (同条第九項」とあるのは「次条第 「第一項」とあるのは 及び第四項から第九項まで並びに前 以下この条において同じ。) 「認定」 と、 (次条第三項にお 「前条第一項若し 「第二項」と、 )の認定の更新 同条第九項中 (第 「次条第一 号、 (同条第 0) 一項若 許可 第二 前 カュ 3

調査を受けなければならない。 第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該ときは、同項の政令で定める再生医療等製品に係る前条第一項若しくは3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとした

4·5 (略)

(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(略)

2 (略)

第一項の認定については、

第二十三条の二十二第三項から第七

可まで

項 中 条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次 項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」 において準用する前条第七項」 の更新についての次条第三項において準用する前条第五項 七項において準用する場合を含む。 三項において準用する前条第三項 の許可の更新についての同条第五項 同条第七項において準用する場合を含む。 と 三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは 及び前条の規定を準用する。 項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第 前条第一 「許可」とあるのは 項中 「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項 「認定」と、 この場合において、 と、 (次条第三項において準用する前条第 以下この条において同じ。 同条第二項及び第三項中 (同条第七項) 「第一項」とあるのは 以下この条において同じ。 第二十三条の二十二第 「認定」と、 とあるのは とあるのは (次条第三項 「前条第一 「第二項」 同条第七 「次条第 0) 認定

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

とする。

条第三項において準用する前条第三項の認定の更新」

と読み替えるも

。「「はおいて準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるが

(再生医療等製品の製造販売の承認)

2~4 (略)

第二十三条の二十五

(略)

5 含む。 おいて同じ。)を与えられている品目との構成細胞、 合を含む。)の規定により条件及び期限を付したものを除く。 安全性に関する調査 及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、 に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかについての書面によ 十三条の二十六第 用法、 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容 )を行うものとする。 用量、 使用方法、 項 (既にこの条又は第二十三条の三十七の承認 (第二十三条の三十七第五項において準用する場 効能、 この場合において、 効果、 性能等の同 あらかじめ、 性に関する調査を 導入遺伝子、 有効性及び 当該品目 第十項に (第 二 構造 5

6 (略)

る調査又は実地の調査を行うものとする。

7 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 令で定める区分をいう。 再生医療等製品の品質、 る製造所が 第 項 (n) 承認を受けた者は、 当該承認に係る品目の製造工程と同 )に属する製造工程について次条におい 有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省 その承認に係る再生医療等製品を製造す の製造工程の 区分 て準用 当該

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2~4 (略)

三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 の調査を行うものとする。 ものとする。 使用方法、 を与えられている品目との構成細胞、 規定により条件及び期限を付したものを除く。第八項において同じ。 安全性に関する調査 及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、 第二項第三号の規定による審査においては、 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。 効能、 この場合において、 効果、 (既にこの条又は第二十三条の三十七の承認 性能等の同 あらかじめ、 一性に関する調査を含む。 導入遺伝子、 当該品目に係る申請 当該品目に係る資料が第 構造、 用法、 有効性及び を行う 用 ( 次 条 <u>\_\_\_\_\_\_</u>の 実地 量 內容

6 (略)

(新設)

12 11 10 9 8 おいて、 0 項及び前項の規定を準用する なければならない。 であるときを除く。) 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 は調査に優先して行うことができる。 第六項若しくは前項の規定による調査を、 は、 製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるとき 疾病用再生医療等製品、 いて、 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 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 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 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 前項の 厚生労働大臣は、 第 略 当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は 項の承認を受けた者は、 書面による調査又は実地の調査を行うことができる。 規定にかかわらず、 一項の承認を受けた者は、 この場合においては、 第一 は、 先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等 項の承認の申請に係る再生医療等製品が、 その変更について厚生労働大臣の承認を受け 厚生労働大臣は 当該品目について承認された事項の一 当該調査を受けなければならない 第二項から第六項まで 他の再生医療等製品の審査又 第 項の 承認に係る再生 この 湯合に 当該再 第九 希少 部 9 8 7 (新設) なければならない。 疾病用再生医療等製品、 準用する。 であるときを除く。) 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 て行うことができる。 前項の規定による調査を、 は、 製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるとき 厚生労働大臣は、 第一項の承認を受けた者は、 (略) 当該再生医療等製品についての第一 この場合においては、 第一 は、 先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等 項の承認の申請に係る再生医療等製品 その変更について厚生労働大臣の承認を受け 他の再生医療等製品の審査又は調査に優先し 当該品目について承認された事項の一

10 (略)

13

項及び第十

項の承認の申請

(政令で定めるものを除く。)

は、

11 第一項及び第九項の承認の申請 (政令で定めるものを除く。) は、 機

第二項から前項までの規定を

部

希少

一項第三号の規定による審査又は

第二十三条の二十六 前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとす	第二十三条の二十六第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が製造販
(条件及び期限付承認)	(条件及び期限付承認)
	えるものとする。
	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
	条」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
	三条第五項」とあるのは「第二十三条の二十二第五項」と、「第五十六
	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
	「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
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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、
	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
	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
(新設)	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
	(基準確認証の交付等)
構を経由して行うものとする。	機構を経由して行うものとする

品目に係る同条第一 確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその カゝ である場合には、 売をしようとする物が、 かわらず、 薬事・ 厚生労働大臣は、 項の承認を与えることができる。 食品衛生審議会の意見を聴いて、 次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品 同条第二項第三号イ及びロの その適正な使用 規定に 0

#### <u>\{</u> 略

- 2 範囲 薬事・ 号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは 厚生労働大臣は、 内において延長することができる。 食品衛生審議会の意見を聴いて、 第五項の申請に係る第一 前項の期限を、 一十三条の一 三年を超えない 十五第 一項第三
- 3 行 療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を 0 承認を受けた者は、 第 その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない 項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五 厚生労働省令で定めるところにより、 当該再生医 第 項
- 4 に 0) る」とあるのは 「認められない」とあるのは 第一 おいて準用する同条第二項の規定の適用については、 承認を受けた者が同条第十一 項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項 「推定される」とする。 「推定されない」と、 項の承認の申請をした場合における同 同号口中 同項第三号イ中 「認められ 項
- 5 第 0) 定による延長が行われたときは、 承認を受けた者は、 第 項 項の規定により条件及び期限を付した第一 0 承認の申請をしなければならない。 その品目について、 その延長後のもの) 当該承認の期限 この場合における同条第三 一十三条の一 内に、 (第二項 十五 改めて同条 第 の規 項

事 る物が、 第一項の承認を与えることができる。 要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同 厚生労働大臣は、 食品衛生審議会の意見を聴いて、 次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合に 同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、 その適正な使用の確保のために必

薬

条

#### <u>\{</u> (略)

- 2 延長することができる。 審議会の意見を聴いて、 審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、 厚生労働大臣は、 第五項 前項の期限を、 の申請に係る前 三年を超えない範囲内におい 条第 |項第| 薬事 一号の規定による 食品 衛 て
- 3 者は、 を厚生労働大臣に報告しなければならない。 の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、 第 厚生労働省令で定めるところにより、 項の規定により条件及び期限を付した前条第 当該再生医療等製品の 項の承認を受け その 使用 結
- 4 者が同名 推定される」 とあるのは 同条第二項の規定の適用については、 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受け 条第九項の承認の申請をした場合における同項において準 「推定されない」と、 同号口中 同項第三号イ中 「認められる」とあるの 「認められない」 千用する は
- 5 者は、 申請をしなければならない。 行われたときは、 第 その品目について、 項の規定により条件及び期限を付した前条第 その延長後のもの) 当該承認の期限 この場合における同条第三項の規定の 内に、 (第 改めて同 二項の規定による延長が 項の承認を受けた 条第 項の 承 適 認 用

その他厚生労働省令で定める」とする。その他の」とあるのは、「その再生医療等製品の使用成績に関する資料項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料項

がされるまでの間は、なおその効力を有する。 した第二十三条の二十五第一項の承認は、当該期限の到来後もその処分に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付6 前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請

(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 生医療等製品審査等」という。 びに第 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 五. において同じ。 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。 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 定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の一 の承認のための審査、 項において準用する場合を含む。 |十三条の二十五の二において準用する第十四条の| のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十 厚生労働大臣は、 同条第五項及び第六項 を行わせることができる 機構に、 並びに第八項並びに第二十三条 再生医療等製品 (これらの規定を同条第 二にお 第三 以下この いて準用す (以下 (専ら動 項 の規 一再 条

> 省令で定める」とする。 るのは、「その再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあ

間は、なおその効力を有する。
した前条第一項の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでのに対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請

6

収集に協力するよう努めなければならない。
項の規定により読み替えて適用される前条第三項後段に規定する資料の等製品取扱医療関係者」という。)は、第三項に規定する調査又は第五再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「再生医療

(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 生医療等製品審査等」という。)を行わせることができる 条第九項において準用する場合を含む。 五. において同じ。 物のために使用されることが目的とされているものを除く。 の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項 のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十 厚生労働大臣は、 機構に、 の規定による調査 再生医療等製品 (これらの規定を同 以下この (以下 (専 5

2

3

略

証を返還する者は、 二十五の二において準用する第十四条の二 用する第十四条の二第二 第二十三条の二十五の承認の申請者、 わせることとしたときは、 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 厚生労働大臣が第一 機構が行う審査 項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行 一項の規定による調査の申請者又は第二十三条の 同項の政令で定める再生医療等製品について 調査若しくは基準確認証の 同条第六項 一第五項の規定により基準 (同条第十一 項におい 交付を 確認

4 受け ときは、 厚生労働大臣が第一 又は機構に基準確認証を返還しなければならない 同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二 項の規定により機構に審査を行わせることとした

4

5 7 略

わらず、

機構に届け出なければならない。

十五第十二項の規定による届出をしようとする者は、

同項の規定にかか

(特例承認

第二十三条の二十八 項、 見を聴いて、 政令で定めるものである場合には、 ようとする物が、 第六項及び第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の その品目に係る同条の承認を与えることができる 次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をし 厚生労働大臣は、 同条第一 項、 第五 意

(略

略

2

2 (略)

3 品審査等を受けなければならない。 第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項 わせることとしたときは、 て準用する場合を含む。 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 同項の政令で定める再生医療等製品について の調査の申請者は、 機構が行う再生医療等製 (同条第九項に お

ときは、 らず、 十五第十項の規定による届出をしようとする者は 厚生労働大臣が第一 機構に届け出なければならない。 同項の政令で定める再生医療等製品についての第一 項の規定により機構に審査を行わせることとした 同項の規定にかかわ 一十三条の二

5 7 略

、特例承認

第二十三条の二十八 項、 見を聴いて、 政令で定めるものである場合には、 ようとする物が、 第六項及び第八項の規定にかかわらず、 その品目に係る同条の承認を与えることができる 次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をし 厚生労働大臣は、 薬事・食品衛生審議会の 同条第一 項 第五

略

2

(略)

三 当該変更計画に	二第四人	で定める	、同様とする。	当する旨の	下この条において	承認を受け	、厚生労働	第二十三条の三十二の二	(再生医療	2 (略)	準用する。	十三項及び	認及び同名	で定めるも	目的とされ	第二十三条の三十	(準用)
当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係るなる変更その他の厚生労働省令て定める変更に該当しないこと	の変更につむつ夏三労動館をできつう変更に接着しないことで、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	で定める事項の変更であること。 当該変更計画に定められた変更が、製造		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	おいて「変更計画」という。)が、	承認を受けた品目について承認された事項の	厚生労働省令で定めるところにより、厚生		(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)		この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。	十三項及び第二十三条の二十七(第四項及び	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	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	目的とされているものを除く。以下この条に	再生医療等製品	
②合に、当該変更計画に係る  ②度に該当しないこと	た基準に適合しないことと	製造方法その他の厚生労働省令		を変更しようとするときも	2、次の各号のいずれにも該	一部の変更に係る計画(以	厚生労働大臣に申し出て、当該	第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は	更計画の確認)		2読替えは、政令で定める。	(第四項及び第五項を除く。)の規定を	は、第二十三条の二十五第	同条第三項の規定による確	以下この条において同じ。)のうち政令	(専ら動物のために使用されることが	
								(新設)		2 (	準用す	十一項	認及び	で定め	目的と	第二十三	(準用

(準用)

- 一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 応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 ロ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 一十三条の三十 再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが -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。 '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 (略)

- | 性能を有すると認められないこと。 | 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
- ないと認められること。 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
- 2 等製品の品質 けようとする者が提出する資料に基づき、 たときは、 前項の確認においては、 のとして、 イ又は口に掲げる場合のほか、 その変更後のもの。 厚生労働省令で定める場合に該当すること。 有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。 変更計画 以下この条において同じ。 (同項後段の規定による変更があ 再生医療等製品として不適当なも 当該変更計画に係る再生医療 )の確認を受 0
- 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 
  一本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。 
  ま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 
  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 
  一十五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。
- 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

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。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とが判明したとき、第三項の確認を受けた製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

- 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者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要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。
- の中止その他必要な措置を命ずることができる。 | 定める日数以内に限り、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で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おいときは、前項の規定による届出があつた場合において、その
- 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

9

製造販売責 製造販売責	製造販売業者に対し、び製造販売後安全管理	3 再生医療	令で定める	」という。	を行う者として置か	2 前項の規	第二十三条の三十四	(再生医療	ればならない。	の状況を厚	11 機構は、	なければならない。	ての第六項	行わせるこ	10 厚生労働	術的読替えは、
製造販売責任者が遵守すべき事項については、及び製造販売後安全管理のために必要な業務並再生医療等製品総括製造販売責任者が行う更	は対し、意見を書面は安全管理を公正かつな	再生医療等製品総括製造販売責任者は、	デール で定める業務を遂行し、並びに	は、次項に規定するが	して置かれる者(以下	足により再生医療等製1	一十四(略)	¬製品総括製造販売責な	v ·	王労働省令で定めると	前項の規定による届出を受理したときは、	らない。	ての第六項の規定による届出は、「	行わせることとしたときは、同項	八臣が第二十三条の二-	は、政令で定める。
<u> </u>	製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは	再生医療等製品総括製造販売責任者は、再生医療等製品の品質管理及い。	並びに同項に規定する厚生労働省令で定める	次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省	「再生医療等製品総括製造販売責任者	前項の規定により再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理		(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)		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	を受理したときは、直ちに、		同項の規定にかかわらず、	同項の政令で定める再生医療等製品	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	
2	ない。		省令で定める	る厚生労働省	造販売責任者		第	項(		に通知しなけ	に、当該届出		、機構に行わ	(等製品につい)	機構に審査を	
いては、厚生労働省令で定める。 再生医療等製品総括製造販売責任者」という。)が遵守すべき事項につず、前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者(以下「		(新設)				(新設)	第二十三条の三十四(略)	(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置)								

た再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令第二十三条の三十五 (略) (再生医療等製品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられて中生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等)	は、厚生労働省令で定める。	のとする。 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	項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の8 再生医療等製品製造管理者については、第七条第四項及び第八条第一	より述べなければならない。 つ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面に7 再生医療等製品製造管理者は、再生医療等製品の製造の管理を公正か	ればならない。	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において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する	者(以下「再生医療等製品製造管理者」という。)は、次項及び第八項6 前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者として置かれる	 Il
(新設) (再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等)	(新設)	局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替え第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬	療等製品製造管理者」という。) については、第七条第三項及び第八条4 前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者(以下「再生医	(新設)			(茅記)	3  (略)

製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業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業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する業務について、再生医療等製品の品質管理及び製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。  一 再生医療等製品の品質管理及び製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。  の他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員	第二十三条の三十五の二 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等(再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制)	生医療等製品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために 大田 を で	選守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、   選守のために措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理   由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。   ・
	(新 設)	3 (略)	(新 設) (略)

備すること。
正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適

業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の四前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造販売業者の従業

- 品製造管理者が有する権限を明らかにすること。 - 再生医療等製品の製造の管理に関する業務について、再生医療等製

体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとし薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係るの遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務

て厚生労働省令で定める体制を整備すること。

て再生医療等製品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権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を遵守し三 再生医療等製品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第

四 前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造業者の従業者に限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適

、これを適切に保存しなければならない。 再生医療等製品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し

(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 (略)

2 (略)

らせるため、再生医療等製品の製造販売業者を当該承認の申請の際選任再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をと3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る

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

5

4

(略)

しなければならない。

。)及び第三項から第十三項まで、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

6

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

2 (略)

第二十三条の三十七

(略)

らせるため、再生医療等製品の製造販売業者を当該承認の申請の際選任再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る

4 (略)

しなければならない。

。)及び第三項から第十一項まで、第二十三条の二十六(第四項を除く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

。)並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

前項において準用する第二十三条の二十五第九項の承認については

規定を準用する。、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

(準用)

十五第三項の規定を準用する。 、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 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 は

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

第二十三条の四十 品製造販売業者」 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 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 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 とあるのは 三条の二十五第二項、 二十五」とあるのは は、 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 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 同条の規定を準用する。 「第二十三条の三十七の承認」と、 と読み替えるものとする 第一 「第二十三条の三十七」と、 一十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再 第五項、 この場合において、 第六項及び第十項」と、 同条第二項中 同項中 「同条第二項、 「第二十三条の 「同条の承認」 項の規定によ 「第二十三 「前項の規 第二十三 第五項

第二十三条の二十五第十一項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三

条の二十七の規定を準用する。

(準用)

+五第二項の規定を準用する。
、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第二十三条の三十元をの三十元をの三十元をの三十九の国製造再生医療等製品特例承認取得者については

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

第二十三条の四十 品製造販売業者」 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 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 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 とあるのは 三条の二十五第二項、 二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、 は、 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 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、 第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十 同条の規定を準用する。 「第二十三条の三十七の承認」と、 と読み替えるものとする 第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国 第五項、 この場合において、 第六項及び第八項」 同条第二項中 同項中 「同条第二項、 と、 「同条の 「第二十三条の 項 の規定によ 「第二十三 「前項の規 第二十三 第五項 承認」 [製造再

2

## (都道府県知事の経由)

第九項において準用する場合を含む。)の許可の更新若しくは第二十三2 第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可、同条第四項(同条

よる届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければな条の三十四第五項の承認の申請又は第二十三条の三十六第二項の規定に

らない。

# (医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当

### 一·二 (略)

該各号に定める業務について行う。

三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者

施設の開設者その他厚生労働省令で定める者(第三十四条第五項にお、製造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

### (店舗販売業の許可)

いて

「薬局開設者等」という。)に対し、販売し、

又は授与する業務

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第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道

## (都道府県知事の経由)

、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければなの許可の更新の申請又は第二十三条の三十六第一項の規定による届出は第二十三条の四十一(第二十三条の二十第一項の許可若しくは同条第二項

らない。

よる届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければな条の三十四第三項の承認の申請又は第二十三条の三十六第二項の規定に第七項において準用する場合を含む。)の許可の更新若しくは第二十三2 第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可、同条第三項(同条

# (医薬品の販売業の許可の種類)

らない。

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

### 一・二 (略)

いて「薬局開設者等」という。)に対し、販売し、又は授与する業務施設の開設者その他厚生労働省令で定める者(第三十四条第三項にお、製造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三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者

### (店舗販売業の許可)

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第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道

当

て同じ。)が与える。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

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

事に提出しなければならない。
り、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知

一~四 (略)

五 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

六 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

3

(略)

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないこと

ができる。

一•二 (略)

(削る)

5 第五条 (第三号に係る部分に限る。) の規定は、第一項の許可につい

て準用する。

(店舗販売品目)

じ。) は、薬局医薬品(第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をい第二十七条 店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同

蔵し、若しくは陳列してはならない。

う。以下同じ。)を販売し、

授与し、

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三項におい

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て同じ。)が与える。

り、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知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

事に提出しなければならない。

一~四 (略)

五 法人にあつては、店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者を

う。以下同じ。)の業務を行う役員の氏名

六 その他厚生労働省令で定める事項

3 (略)

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないこと

ができる。

一・二 (略)

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(新設)

(店舗販売品目)

又は販売若しくは授与の目的で貯 第二十七条 は授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない る薬局医薬品をいう。 店舗販売業者は、 以下同じ。 薬局医薬品 )<br />
を<br />
販売し、 (第四条第五項第二号に規定す 授与し、 又は販売若しく

するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該たときは、前条第二項の規定により述べられた店舗管理者の意見を尊重にときは、前条第二項の規定により店舗管理者を指定し第二十九条の二 (略)	(店舗販売業者の遵守事項)き事項については、厚生労働省令で定める。	3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべければならない。	舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べな2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店	第二十九条 (略)	(店舗管理者の義務)	4 (略)	する者でなければならない。	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	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	3 店舗管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三	2 (略)	第二十八条 (略)	(店舗の管理)
ならない。 2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定し 第二十九条の二 (略)	(店舗販売業者の遵守事項)	(新設) い。	舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならな2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店	第二十九条 (略)	(店舗管理者の義務)	3 (略)				(新設)	2 (略)	第二十八条 (略)	(店舗の管理)

(店舗における掲示)
に保存しなければならない。
2   店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切
に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行
三  前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵
生労働省令で定める体制を整備すること。
他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚
する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その
に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関
かにすること。
号に掲げる措置を講じなければならない。
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
販売業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
第二十九条の三 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗
(店舗販売業者の法令遵守体制)
\`\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならな
措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては

(新設)

第三十一条の二(略) (都道府県ごとの区域の管理)	て準用する。	必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一いて医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域にお	その他厚生労働省令で定める事項  五 第四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匹 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名	お	二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域に 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		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ー条 (略)	(配置販売業の許可)	第二十九条の四(略)
第三十一条の二 (略) (都道府県ごとの区域の管理)	(新設)	(新設)		申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。	めに必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。おいて医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するた	薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域にてきる。	2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことが第三十条 (略)	(配置販売業の許可)	第二十九条の三(略)

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない	道府県知事に提出しなければならない。
できる。	り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都
2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことが	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
第三十四条 (略)	第三十四条 (略)
(卸売販売業の許可)	(卸売販売業の許可)
	に保存しなければならない。
	2 配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切
	に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
	守のための指針を示すことその他の配置販売業者の業務の適正な遂行
	三 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵
	生労働省令で定める体制を整備すること。
	他の配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚
	する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その
	に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関
	二 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令
	かにすること。
	区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明ら
	号に掲げる措置を講じなければならない。
	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
	販売業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
(新設)	第三十一条の五 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置
	(配置販売業者の法令遵守体制)

第三十六条		4	経	に	同	3	2	第三		5	て	4	ï	3		五.	四	三	<u> </u>	
十六	(医薬品営業所管理者の義務)	(略)	経験を有する者でなければならない。	規定	条第	医薬品営業所管理者は、	(略)	第三十五条	(営業所	(略)	て準用する。	第五条	第一	営業所の構造設備が、	その他厚生労働省令で定める事項	第	次	法	そ	氏
条	品 営		有す	する	三項	品営		条	所の		する		項の	所の	他厚	第四項にお	条第	人に	の営	名又
略	業 所		る者	厚生	に規	業所		(略)	の管理)		٥	第三	許可	構造	生労	にお	二項	あっ	業所	は 名
	管理		でな	労働	定す	管理		<u> </u>	<u> </u>			号に	を与	設備	働省	いて	に規	法人にあつては、	の構	称及
	者のか		けれ	省令	る厚:	者は、						係る	えな		令で立	準用	定す		造設	び住
	義 務)		はない	で定	生労							部分に	( )	厚 生 生	定める	するな	医悪	争に関	その営業所の構造設備の概要	が並
			らない	める声	割省	采 第						(第三号に係る部分に限る。	どがで	動	事で	弗 五 冬	米品学	労すっ	要	いに対
			·	尹項を	中で完	項及						ر ه د	第一項の許可を与えないことができる。	目令で	垻	第二	業	金業務		仏人に
				遵守	んめる	及び第						の規	3	定め		号イ	管理	がに青		たあつ
				する	業務	11 項						の規定は、		る基		から	次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名	任を		氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、
				ため	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、	に規						第一		準に		トま	氏名	薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
				に必	行し、	定す								適合		でに		る役		の代
				要な生		る義数						の許		しない		該当		負のも		表者
				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	並びに同項	次条第一項及び第二項に規定する義務並びに						項の許可につい		厚生労働省令で定める基準に適合しないときは		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		氏 名		その代表者の氏名
				び	項	に						い		は		旨				名  <u>—</u>
第三		3				(新設)	2	第三		3		(新設)		(新設)					<u> </u>	ı,İ
第三十六条	(医薬品営業所管理者の義務)	(略)				設)	(略)	第三十五条	(営業所の管理)	(略)		設)		設)					申	とき。
余	品 営 <del>変</del>							枀	所の答										申請者が	Į
略)	未 所 答							略)	理)										`	
	理者																		五条	
	ロ の 義																		第三	
	務)																		号 イ	
																			から	
																			へま	
																			での	
																			いずか	
																			かい	
																			該当	
																			「する	
																			第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。	
																			0	

(卸売販売業者の法令遵守体制)  「対売販売業者の法令遵守体制)  「対策所の管理に関する業務との他の卸売販売業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。  「営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。  「営業所の管理に関する業務との他の卸売販売業者の業務の遂行が法	(卸売販売業者の遵守事項)  2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により述べられた医薬品営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定により述べられた医薬品営みの要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。	2 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように 、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し、必要な意見を書面に より述べなければならない。
(新設)	(卸売販売業者の遵守事項) (卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定による医薬品営業所管理者の意見を尊重しなければならない。	<ul><li>(新設)</li><li>(新設)</li><li>(新設)</li><li>(新設)</li></ul>

三 前二号に掲げるもののほか、卸売販売業者の従業者に対して法令遵関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制を関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制を関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制を関する業務の監督に係る体制を関する業務の監督に係る体制を関する。

に必要なものとして厚生労働省令で定める措置 守のための指針を示すことその他の卸売販売業者の業務の適正な遂行三 前二号に掲げるもののほか、卸売販売業者の従業者に対して法令遵

| に保存しなければならない。 | 2 | 卸売販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適

(一般用医薬品の区分)

とされているものを除く。) は、次のように区分する。 第三十六条の七 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的

て当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつ必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健

二•三 (略)

2 •

(略)

2 •

(略)

(資質の確認

二 <u>•</u> 三

(略)

しないもの

(資質の確認)

(一般用医薬品の区分)

とされているものを除く。) は、次のように区分する。 第三十六条の七 一般用医薬品 (専ら動物のために使用されることが目的

ないもの 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健 家の申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過し 必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承 上であるとされた医薬品であつて ののでであるとされた医薬品であって ののででの製造販売の承 ののででの製造販売の承 ののででの製造販売の承 ののででの製造販売の承 ののででの製造販売の承 ののででの製造販売の承 ののででの製造販売の承 ののででの製造販売の承 ののででの製造販売の承

第三十六条の八 (略)	第三十六条の八 (略)
2 (略)	2 (略)
3 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前項の登録について	3 第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を
準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」	受けることができない。
とあるのは、「登録を受けることができない」と読み替えるものとする	
°	
4 (略)	4 (略)
(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)	(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)
第三十九条 (略)	第三十九条 (略)
2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事(	2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事 (
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	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	においては、市長又は区長。次条第二項及び第三十九条の三第一項にお
項において同じ。)が与える。	いて同じ。)が与える。
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	(新設)
より、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の	
都道府県知事に提出しなければならない。	
<ul><li>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</li></ul>	
二 その営業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氏名	
四次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名	
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	

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

3

(削る)

(削る)

5 第五条 (第三号に係る部分に限る。) の規定は、第一項の許可につい

て準用する。

6

略

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出)

おいて同じ。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者(第三十九ラム(管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項に「は販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログ第三十九条の三 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この第三十九条の三 管理医療機器

事に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。ただし、管理医により、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知条第一項の許可を受けた者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところ

を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器

し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の

貸与の目的で陳列し、

又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通

| その営養所の舞昔安備が、厚柱労働省分で官める基準に適合しないができる。| 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないこと

とき。 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない

申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(新設)

4 (略)

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届

出

第三十九条の三 製造業者、 等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者 ラム れぞれ販売し、 造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、 出なければならない。 その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届 条第一項の許可を受けた者を除く。 おいて同じ。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者(第三十九 くは販売、 節において同じ。)を業として販売し、授与し、 (管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。 授与若しくは貸与の目的で陳列し、 販売業者又は貸与業者に、 管理医療機器 授与し、 ただし、 若しくは貸与し、 (特定保守管理医療機器を除く。 管理医療機器の製造販売業者がその製造 ) は、 管理医療機器の製造業者がその製 若しくは販売、 あらかじめ、 又は管理医療機器プロ 若しくは貸与し、 営業所ごとに 以下この項に 授与若しくは 以下この 若し そ

2 2 第四十条 ľ, る \_ 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 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 あるのは 九条の二、 三 りでない。 器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限 ついては いて準用する次条第一 「管理医療機器 項中 (準用) 項 この場合において、 前条第 略 その他厚生労働省令で定める事項 法人にあつては 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては (各号を除く。 0) 第七条第三項中 「次に掲げる事項」とあるのは「高度管理医療機器又は特定保守 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 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 第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。 一第四十条第一 第七条第三項、 項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、 (特定保守管理医療機器を除く。 第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは 項」 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 「次条第一項」とあるのは 項において準用する次条第三項」 第九条の二及び第十条第一項の規定を準用する と 第八条、 「同条第三項」とあり、 第九条 (第一項各号を除く。) 、第 以下この項において同 「第四十条第一項にお 及 び 代表者の氏 と、 この場合にお 「同項」 第九条第 第九条第 لح 2 第四十条 2 おいて、 器 じて提供しようとするときは、この限りでない 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 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 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 掲げる事項」とあるのは、 第十一条の規定を準用する。この場合において、 ついては、 (新設) (新設) (新設) 項 (準用) 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、 (特定保守管理医療機器を除く。 (略) (各号を除く。) 及び第十条第一項の規定を準用する。 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 第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、 第八条、 第九条 「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機 (第一項各号を除く。)、 以下この項において同じ。 第九条第一項中 第十条第一項 「管理医療機 この場合に 第九条第 0) 「次に 販売 及び

5 (略)	7 (略)
(新設)	て準用する。 6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可につい
二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。	(削る)
とき。	
一  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	(削る)
ができる。	きは、第一項の許可を与えないことができる。
4   次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないこと	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
3 (略)	4 (略)
	その他厚生労働省令で定める事項
	四 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
	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氏名
	二 その事業所の構造設備の概要
	<ul><li>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</li></ul>
	なければならない。
	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
(新設)	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
2 (略)	2 (略)
第四十条の二 (略)	第四十条の二 (略)
(医療機器の修理業の許可)	(医療機器の修理業の許可)
3・4 (略)	3・4 (略)
読み替えるものとする。	実施方法」と読み替えるものとする。

8 前項の許可については、 第一項から第六項までの規定を準用する。 6 前項の許可については、

(準用)

第四十条の三 術者、 技術者」と読み替えるものとする。 管理者」とあり、 十三条の二の十四第六項から第九項までの規定中 に第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、 条の二の十五の二第三項及び第四項、 項から第九項まで、 一の十五の二第三項中 とあり、 体外診断用医薬品製造管理者」 第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の 医療機器の修理業については、 及び第二十三条の二の十六第二項中 第二十三条の二の十五第三項及び第四項、 「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造 第二十三条の二の十六第二項並び とあるのは、 第二十三条の二の十四第五 「医療機器責任技術者 「医療機器修理責任 「医療機器責任技 第二十三 第二

(再生医療等製品の販売業の許可)

第四十条の五 略

2 (略

3 より 都道府県知事に提出しなければならない。 第 項の許可を受けようとする者は、 次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地 厚生労働省令で定めるところに

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

その営業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氏名

第一項から第四項までの規定を準用する。

(準用)

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

第四十条の五 略

(再生医療等製品の販売業の許可)

2 (略)

(新設)

(略)	製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。	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	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	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」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」	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	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一	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 第	(準用)	(H)	6   · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	て準用する。	第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可につい	(削る)		(削る)	きは、第一項の許可を与えないことができる。	その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないと 3	その他厚生労働省令で定める事項	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	四 次条第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者の氏名
- (略)				施方法」と読み替えるものとする。	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	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、「再	一項各号を除く。)、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。こ	第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条(第	(準用)		- 5 (各)		(新設)	申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。	とき。	- その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない	ができる。	次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないこと			

## (容器等への符号等の記載)

第五十二条 でない。 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 用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、 被包に ならない 入手するために必要な番号、 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 医薬品 (次項に規定する医薬品を除く。 厚生労働省令で別段の定めをしたときは 記号その他の符号が記載されていなければ は、 第六十八条の二 その容器又は この限り

## (添付文書等の記載事項)

第五十二条 の限りでない。 ければならない。 及び次条において 最新の論文その他により得られた知見に基づき 以下この条において「添付文書等」という。 医薬品は、 ただし、 「添付文書等記載事項」という。 これに添付する文書又はその容器若しくは被包 厚生労働省令で別段の定めをしたときは、こ に、 次に掲げる事項 当該医薬品に関する が記載されていな (次項

- 用法、 用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- て添付文書等に記載するように定められた事項 日本薬局方に収められている医薬品にあつては 日本薬局方に お
- 三 られた事項 薬品にあつては、 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 その基準において添付文書等に記載するように定め 断 用
- 五. 兀 ては、 前各号に掲げるもののほか、 第四十二条第 その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつ 厚生労働省令で定める事項

2

要指導医薬品

般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は

\_

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

V

たときは、

この限りでない。

用法、

用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

次に掲げる事項が記

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、

これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、

2 病院、 者が、 若しくは製造業者、 も該当するときは、 る場合において、 添付文書等に、 薬局開設者、 体外診断用医薬品を薬剤師 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、 医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業 その販売し、 添付文書等記載事項が記載されていることを要しない 前項の規定にかかわらず、 卸売販売業者 又は授与する時に 医師、 薬局開設者 歯科医師若しくは獣医師又は 当該体外診断用医薬品は 医薬品の製造販売業者 次の各号のいずれに 又は授与す

るように定められた事項で当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載す

0

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する事項として記載するように定められた事項

(削る)

だけて書籍引伐耳見こうか、夏三労動介を言うらいようにより、当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の

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添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、

方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

(添付文書等記載事項の届出等)

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第五十二条の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬

要な主意その也の厚生労働省合で定めるものを厚生労働大五こ届け出なにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必

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。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

(機構による添付文書等記載事項の届出の受理)

第五十二条の三 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の厚生労働大臣が

(削る)

#### (記載方法

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 第

## (販売、授与等の禁止)

がなければならない。

売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しの二の三又は第六十八条の二の四第二項の規定に違反する医薬品は、販第五十五条 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

ものを除く。次項において同じ。)についての同条第一項の規定による指定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされている

届出の受理に係る事務を行わせることができる。

せることとしたときは、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品に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

ついての同項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかか

らない。

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。 3 機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところ

#### (記載方法)

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

## (販売、授与等の禁止)

ない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでなり、 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第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授

限りでない。 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

١,

登

2 薬品についても、 二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医 る場合を含む。 第一項若しくは第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用す 薬品又は第十四条第一項若しくは第十五項 八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医 造所に限る。)において製造された医薬品、 第二十三条の二の四第一 て準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、 第十三条の三第一 前項と同様とする。 第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の 項の認定若しくは第十三条の三のこ 項の登録を受けていない製造所 (第十九条の二第五項におい 第十三条第一項若しくは第 第二十三条の二の 第 (外国にある製 項若しくは 五. 2

(販売、 製造等の禁止

第五十六条 又は販売若しくは授与の目的で製造し、 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、 輸入し、 貯蔵し、 販売し、 若しくは陳列 授与し、

(略)

してはならない

三 くは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの 不明のものにあつては、 を受けた体外診断用医薬品であつて、 の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証 第十四条、 第十九条の二、 その本質又は製造方法)又は性状、 第二十三条の二の五若しくは第二十三条 その成分若しくは分量 (第十四条第十六項 品質若し (成分が

> 二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第 第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは た医薬品、 を受けていない製造所 の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、 三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 第十三項 九条の二第四項、 第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一 (第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 (外国にある製造所に限る。 )において製造され 項若しくは第七項 前項と同様とす 第二十三条の 項の (第二十

(販売、製造等の禁止)

る。

第五十六条 又は販売若しくは授与の目的で製造し、 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、 輸入し、 貯蔵し、 販売し、 若しくは 授与し、 陳列

(略)

してはならない

三 を受けた体外診断用医薬品であつて、 の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証 くは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの 不明のものにあつては、 第十四条、 第十九条の二、 その本質又は製造方法) 第二十三条の二の五若しくは第二十三条 その成分若しくは分量 又は性状、 (第十四条第十四項 品質若し (成分が

ないものを除く。)合を含む。)又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していの二の五第十六項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場の二の五第十六項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場

四 九 (略)

(準用

第六十条 条第 のは 五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第 能 三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十 条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、 項」とあるのは は 五十一条中 五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第 三条の三の 第 項」と、 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 」とあるのは 「第五十九条各号」と、 項、 「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、 項 医薬部外品については、第五十一条、 第五十五条第一項中 第五十三条及び前条」 第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第1 一第 「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 「又は効果」と、 「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第 一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とある 第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一 「第五十条から前条まで、 と、 「第十四条第一項、 同条第二項中 第五十二条第二項及び第 「認定若しくは第十 第二十三条の二の 乛 第六十八条の 項 効果又は性 「第五十九 第五十二 とある

ないものを除く。)合を含む。)又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していの二の五第十六項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場の二の五第十六項(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。)、第二十三条

四~九(略)

(準用)

第六十条 若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは は第二十三条の二の四第一項の登録」 五十二条第一項、 とあるのは 十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるの 五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」 第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の 五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条 項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第 は 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 五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、 「第十四条第一項」と、 項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは 効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、 「第五十九条各号」と、 医薬部外品については、第五十一条、 「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、 第五十三条及び前条」と、 第五十五条第一項中 第五十二条第一項第四号中 とあるのは 同条第二項中 「第五十条から前条まで」 第五十二条第一 「第十四条第一項、 「認定」 「第六項」と、 「第四十二条第 と、 「認定若しく 項及び 第六項 第二 第 第 第

るものとする 医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは の九」と、 十三の認証」とあるのは 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 同条第五号中 第十四条第 三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」と、 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 は品質がその承認」と、 断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品 承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診 とあるのは 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 条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二 条の二第四項、 くは第二十三条の二の三第一項」とあるのは 0 「第十四 は 第五十六条の二第一 第十九条の二、 項」と、 「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、 条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは 同条第三項第二号中 品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは 一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは 「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中 「第四十二条第一項」とあるのは 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(第二十三 第一 品質若しくは性能」とあるのは 一十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七 項中 「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、 「含む。)、第二十三条の二の五第十六項 「第十四条、 「第十四条の三第 第十九条の二、 「厚生労働大臣」と読み替え 「第八項」と、 「第四十二条第二 一項第一 「若しくは品質」と、 第二十三条の二 同条第四号中 一号に規定する 乛 「第八項若し 「第十四 「第十四条 「若しく 第十九 項」 ( 第 لح 条 0

外品」と、 中 外診断用医薬品」とあるのは 替えるものとする 四条の九」と、 ۲, の二十三の認証」とあるのは 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 5 四条第一項」と、 二十三条の二の二十三第八項」とあるのは しくは品質がその承認」と、 七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体 中 項」とあるのは 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 十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 十九条の二第四項、 (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。 る医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは Ę, 「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは 「、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 同条第五号中 「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 第五十六条の二第一項中「第十四条、 品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは 同条第三項第二号中 「若しくは第十九条の二第四項」と、 「第四十二条第一項」とあるのは 第二十三条の二の五第一 品質若しくは性能」とあるのは 「含む。 「第十四条若しくは第十九条の二の承認 「又は第十九条の二の承認を受けた医 「第十四条の )、第二十三条の二の五第十六項 「含む。)」と、 第十九条の二、第二十三条 項若しくは第十五項 「厚生労働大臣」と読 第 「第四十二条第二項 第五十六条第三号 「若しくは品 項第二号に規定 同条第四号 第二十三条 又は第 「第十 「第十 (第二 「若

#### (準用)

第六十二条 るのは 五第一 のは 二の十七 三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 九条の二第四項、 能」とあるのは「又は効果」と、 三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 第五十四条第二号中 又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、 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「第六十一条 」とあるのは しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは 十三条の三の 十一条中 十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、 二第 「第六十一条各号」と、 項」と、 項、 「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、 項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは 三項、 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 認定若しくは第十三条の三の二第 「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 第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とある 第五十五条第一項中 化粧品については、 第五十三条及び前条」と、 二第 「第四十二条第二項」と、 第一 項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあ  $\neg$ 一十三条の二の五第一項若しくは第十五項(第二十 第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項 第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十 第五十一条、 「第五十条から前条まで、 「第十四条第一項、 同条第二項中 第五十三条中 一項の登録」 第五十二条第二項及び第五 「第八項」と、 第二十三条の二の 「認定若しくは第 「第四十四条第一 と、 第二十三条の 第六十八条の 「第十四条第 効果又は性 第八項若 第五十 第十 第五

#### (準用)

第六十二条 号中 第一 七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」 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 二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 第十九条の二第四項、 項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは くは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは 第五十二条第 とあるのは 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 五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは第五十二条 項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは 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 十三条から第五十七条までの規定を準用する。 「第十四条第一項」と、 「第六十一条各号」と、 とあるのは 効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、 項」と、 一、 第十九条の二、 化粧品については、 「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条 第五十四条第二号中 「第四十二条第二項」と、 項、 第五十三条及び前条」と、 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 第五十五条第一項中 第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項 第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の 第五十一条、 第十九条の二、 第五十三条中 第五十二条第一 「第五十条から前条まで」 この場合において、 同条第一 と、 「認定」と、 「第六項」と、 第二十三条の二の 「第四十四条第一 一項中「認定若し 第五十六条第三 項」とあるの 項若しくは第 項及び 第二十三 「第六 第六 第二 第五 第 薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは 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 条第五号中 十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第 条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」と、 品質がその承認」と、 診断用医薬品」とあるのは の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外 」とあるのは 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 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 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 項」と、 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 同条第三 品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは 「第四十二条第一項」とあるのは 「若しくは第十九条の二第四項」と、 品質若しくは性能」とあるのは 三項第二 「含む。)、第二十三条の二の五第十六項(第二 一号中 「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」 「第十四条の三第 「厚生労働大臣」と読み替える 「第四十二条第二項」と、 「若しくは品質」と、 項第二号に規定する医 第五十六条第三号中 同条第四号中「第 同

(容器等への符号等の記載)

ものとする

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

۲, 品」と、 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」 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 えるものとする。 る医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは 条の九」と、 条第一項」と、 十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」と、 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 くは品質がその承認」と、 体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化 十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた 「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは 同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは 「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 第五十六条の一 同条第三項第二号中 品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは 乛 一第一項中「第十四条、 品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と 「含む。)、第二十三条の二の五第十六項 「第十四条の三第一項第二号に規定 第十九条の二、 「厚生労働大臣」と読み替 「第四十二条第二項」 第二十三条の 同条第四号中 「第十四 「第十四 「若し

## (添付文書等の記載事項)

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、次に掲げる事被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医療機器第六十三条の二 医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは

この限りでない。 なければならない。 等情報を入手するために必要な番号、 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 ただし、 厚生労働省令で別段の定めをしたときは、 記号その他の符号が記載されてい

きは、

れていなければならない。 項 (次項及び次条において ただし、 「添付文書等記載事項」という。 厚生労働省令で別段の定めをしたと が記 讃載さ

使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

この限りでない。

- る事項 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、 その保守点検に関す
- 三 項 つては、 第四十 その基準において添付文書等に記載するように定められた事 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

兀 項 つては 第四十二条第1 その基準において添付文書等に記載するように定められた事 一項の規定によりその基準が定められた医療機器にあ

Ŧī. 前各号に掲げるもののほ カ 厚生労働省令で定める事項

2 機器を医療機器の製造販売業者、 医療機器の製造販売業者 製造業者 製造業者 販売業者又は貸与業者が 販売業者若しくは貸与業者 医療

2

療施設の開設者に販売し、 貸与し、 若しくは授与し、 又は医療機器プロ

る時に、 の販売し、 グラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、 当該医療機器は、 次の各号のいずれにも該当するときは 貸与し、 若しくは授与し、 添付文書等に、 又は電気通信回線を通じて提供す 添付文書等記載事項が記載されて 前項の規定にかかわら そ

いることを要しない。

第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあ 当該医療機器の製造販売業者が 当該医療機器の添付文書等記載事

三

る事項

<u>\_</u>|

厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては

使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

でない。

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

次に掲げる事項が記載されていなければ

当該医療機器に関する最新の論文その他

医師、

歯科医師若しくは獣医師又は病院、

診療所若しくは飼育動物診

これに添付する文書

又はその容器若しくは被包に、

により得られた知見に基づき、

療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、

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

- 174 -

その保守点検に関す

第六十四条 (削る) 五. 兀 (準用) つては、 つては、 関連する事項として記載するように定められた事項 (連する事項として記載するように定められた事項 前各号に掲げるもののほか、 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 その基準において当該医療機器の品質、 その基準において当該医療機器の品質、 医療機器については、 厚生労働省令で定める事項 第五十三条から第五十五条の二まで及 有効性及び安全性に 有効性及び安全性に 2 第六十三条の三 ちに、 働省令で定めるものにより公表しなければならない。 け出なければならない。 ころにより 療機器の製造販売をするときは、 \_ (準用) (添付文書等記載事項の届出等) 受け、若しくは譲り受け、 項について、 医療機器の製造販売業者は、 とする者の承諾を得ているとき 労働省令で定めるものにより提供しているとき。 当該医療機器を販売し、 貸与し、

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 厚生労働省令で定めるところにより、 電子情報処理 組 織

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

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 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 当該医療機器の添付文書等記載事項について、 当該医療機器の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い 医療機器の製造販売業者は、 これを変更しようとするときも、 前項の規定による届出をしたときは、 あらかじめ、 厚生労働大臣が指定する医 厚生労働省令で定めると 電子情報処理組織 同様とする。 直

第六十四条 医療機器については、 第五十二条の三から第五十五条の二ま

四条、 るのは 四条、 七 のは と 条第一項若しくは第十五項 二の三第 項の登録」と、 二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一 第十三条の三第 は授与の目的で貯蔵し、 <u>い</u> 十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、 五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、 二の五」と、 び第五十六条の二の規定を準用する。この場合において、 つては電気通信回線を通じて提供してはならない」 「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 は 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 とあるのは とあるのは 又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、 「第二十三条の二の五第一項」 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 - 第六十三条又は第六十三条の二」と、 第十九条の二、 第十九条の二、 「第二十三条の二の二十三第一項」と、 一項」 「効能、 第十九条の二第四項、 とあるのは 第 一項の認定若しくは第十三条の三の一 「販売し、 「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の 一十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」 第二十三条の二の五」とあるのは 効果」とあるのは 若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあ 貸与し、授与し、若しくは販売、 一十三条の二の五若しくは第二十三条の二の 「第二十三条の二の三第一項」と、 (第十九条の二第五項において準用する場合 と 第二十三条の二の五第一 第五十六条の一 「効果」と、 若しくは陳列してはならな 第五十四条第二号中 第五十五条第一 第六十三条の二、第六 と 二第 「第十四条第一項 第一 「販売し、 同条第二項中「 「第二十三条の 項若しくは第 第五十三条中 項中 項 貸与若しく 項中 項」とあ 「第十四 とある . 「第十 「第十 第二 授与 「第

۲, で及び第五十六条の二の規定を準用する。 三条の二の十七」とあるのは 準用する場合を含む。 第二十三条の二の三第一項」とあるのは の二の四第一項の登録」と、 定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは じて提供してはならない」と、 若しくは陳列し、 与の目的で貯蔵し、 十二条の三から前条まで」と、 六十三条から第六十三条の三まで又は第六十四条において準用する第五 項」と、 十三条の二の二十三第一項」とあるのは は 0 十条から第五十二条まで」 第 条の三第一項及び第三 項中 貸与し、 と、 項」とあるのは「第二十三条の二の五第 五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、 「効果」と、 項」と、 「第十四条第一項若しくは第十三項 第五十四条第二号中 第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは 「第十四条、 授与し、 第五十三条中 「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一 又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を 若しくは陳列してはならない」とあるのは 若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯 第十九条の二、 一項中 とあるのは 第十九条の二第四項、 「第十四条、 「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五 「前条第一項」とあるのは 「第二十三条の二の五若しくは第二十三条 「第十三条第一項若しくは第六項若しくは 同条第二項中「第十三条の三第一項 「販売し、授与し、 第二十三条の二の五若しくは第二十 「第六十三条又は第六十三条の二 第十九条の二、第二十三条の二 「第二十三条の二の二十三第 「第二十三条の二の三第一項 (第十九条の二第五項におい この場合において、 <u>-</u> 項 「効能、 と 第二十三条の二の 又は販売若しくは授 第五十六条の 「第六十三条の三 効果」とある 「第二十三条 項又は第二 「販売 第五十二 0 五.

とする。
号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるもの号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号中「第十四条の三第一項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

# (容器等への符号等の記載)

第六十五条の三 生労働省令で別段の定めをしたときは、 表された同条第一 生労働省令で定めるものにより、 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 記号その他の符号が記載されていなければならない 再生医療等製品 一項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な は 第六十八条の二第 その容器又は被包に、 この限りでない。 一項の規定により公 電子情報処理 ただし 厚

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

# (添付文書等の記載事項)

み替えるものとする。

第六十五条の三 たときは、 載されていなければならない 次に掲げる事項 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 しくは被包 この限りでない。 (以下この条において「添付文書等」という。 再生医療等製品は、 (次条において ただし 「添付文書等記載事項」 これに添付する文書又はその容器若 厚生労働省令で別段の定めをし という。 当該再 が記

- | | 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
- れた事項品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定めら品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定めら三、第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製
- 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

(削る)

(準用)

第六十五条の四 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 十七」と、 三条の二の十七」とあるのは 条第二号中 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、 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 六十五条の二各号」と、 第一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 ら第五十五条の二まで、 「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 「第十四条、 性能 再生医療等製品については、第五十一条、 (第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第 第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二 第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二 第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十 「第二十三条の二十五又は第二十三条の三 第五十三条か 第五十四 「第

(添付文書等記載事項の届出等)

2 第六十五条の四 あつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。 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 は、 なければならない。 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 造販売をするときは、 当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上 再生医療等製品の製造販売業者は 直ちに、 当該再生医療等製品の添付文書等記載事項について、 再生医療等製品の製造販売業者は、 これを変更しようとするときも、 あらかじめ、 厚生労働省令で定めるところにより 前項の規定による届出をしたとき 再生医療等製品 同様とする。 電子 の製

(準用)

第六十五条の五 十三条の三十七」と、 又は第二十三条の二の十七」とあるのは 第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは 十一条中 の二第一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 三から第五十五条の二まで、 「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 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 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 第六十五条の三又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と 「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるの 再生医療等製品については、 「性能 第五十六条の二、第五十七条、 (第十四条第一項、 「第二十三条の二十五又は第二 第五十一条、 第二十三条の二の 「第六十五条の二 第五十二条の 第五十七条 五第

条」と、 四条の三第 二十三条の三十七の承認を受けないで」と、 の二の十二の届出をしないで」とあるのは 二の二十三の認証を受けないで、 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 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 七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四 十九条の二第五項において準用する場合を含む。 項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは 第二十三条の二十四第一 三の二第 第五十条から前条まで」とあるのは 果又は性能を除く。 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、 五項において準用する場合を含む。 「第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項 一第一項若しくは第八項」と、 第六十五条の四において準用する第五十一条、 と読み替えるものとする。 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 第五十六条の二 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 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 一項第一 一号」とあるのは )」とあるのは 一第一項中 項の認定」と、 「第十四条第一項若しくは第十五項 又は第十四条の九若しくは第二十三条 「第十四条、 )若しくは第二十三条の三十七第四 「第六十五条の二、 「性能」と、 「第二十三条の二十八第一項第二号 「第十三条第 「第二十三条の二十五又は第 同条第三項第二号中 第十九条の二、 )、第十九条の二第四 (第二十三条の三十七第 第五十五条第一項中「 第五十三条若しくは前 (第二十三条の二の十 「第二十三条の二十 項若しくは第八 第六十五条の三 第二十三 第十 (第 効

た効能、 の三第 ۲, 第 読み替えるものとする 三条の三十七の承認を受けないで」と、 の十二の届出をしないで」とあるのは 二十三の認証を受けないで、 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 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 第二十三条の二十五第一項若しくは第九項 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 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 九条の二第五項において準用する場合を含む。 若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは 二十三条の二十四第一 くは第五十二条の三から前条まで」と、 六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若し 第一項中 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 項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 一項若しくは第六項」と、 第五十六条の一 一項第二号」とあるのは 効果又は性能を除く。)」とあるのは 「第五十条から前条まで」とあるのは 第一 項の認定」と、 項中 又は第十四条の九若しくは第二十三条の二 「第十四条第一項若しくは第十三項 「第十四条、 「第二十三条の二十八第一項第二号」と 「第二十三条の二十五又は第二十 同条第二項中「第十三条の三第 同条第三項第二号中 「第十三条第 第十九条の二、 (第二十三条の三十七第五 「性能」 (第二十三条の二の十七 「第六十五条の二 「第二十三条の二十二 第十九条の二 項若しくは第六項 ۲, 第二 第五十五 「第十四 十三条 一から第 第四 (第十 は

## (販売、製造等の禁止)

若しくは陳列してはならない。
し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、第六十五条の五一次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売

#### 一 (略)

二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認 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ものについては、これらを有すると推定されるものであること)がその承認の内容と異なるもの(第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七第五項において準用する場 るもの(第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認 おいて準用する場合を含む。)の規定に違反していないものを除く。

## 三~六(略)

第十一章 医薬品等の安全対策

# (注意事項等情報の公表)

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める医薬品を除く。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のいり、以下この条及び次条において同じ。)、医療機器(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

(新設)

## (販売、製造等の禁止)

若しくは陳列してはならない。
し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、第六十五条の六 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販品

売

#### (略)

第二十三条の二十五第十項(第二十三条の三十七第五項におを受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能(第二十るもの(第二十三条の二十五第十項(第二十三条の三十七第五項において準用する場のもの(第二十三条の二十五第十項(第二十三条の三十七第五項において準用する場のもの(第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認の大学用する場のであること)がその承認の内容と異なるもの(第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認の大学の大学の表別である。

## 三~六 (略)

第十一章 医薬品等の安全対策

生労働省令で別段の定めをしたときは、 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。 意事項等情報について、 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、 厚生労働省令で定めるところにより、 電子情報処理組織を使用する方法その他の情報 この限りでない。 当該医薬品 医療機器又は再生 ただし 厚 注

- 2 当該各号に定める事項をいう。 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
- 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項

1

用法、

- 口 表するように定められた事項 いて当該医薬品の品質、 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、 用量その他使用及び取扱い上の必要な注意 有効性及び安全性に関連する事項として公 日本薬局方にお
- た事項 医薬品にあつては、 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 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 その基準において当該体外診断用医薬品の品質 断 用
- つては、 関連する事項として公表するように定められた事項 第四十二条第 その基準において当該医薬品の品質、 項の規定によりその基準が定められた医薬品にあ 有効性及び安全性に
- 朩 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
- 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項
- 口 1 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 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

- 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、有効性及び安全の工作、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
- 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、有効性及び安全の第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器に
- 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
- 定める事項
  一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
- 項 対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、有製品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
- 項 対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
- 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 者は、 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 くは再生医療等製品を購入し、 厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、 医薬品、 医療機器又は再生医療等製品の製造販売業 借り受け、 若しくは譲り受け 医療機器若し 又は医療 (新設)

(注意事項等情報の届出等)

を整備しなければならない

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

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

ろにより、 製品の製造販売をするときは、 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 あらかじめ、 厚生労働省令で定めるとこ

六十八条の二第二 一項第一号に定める事項、 当該医療機器の第六十三条の

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、 |第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の| 一第一 一項第二号に定め 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

様とする。 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、

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

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

2

医薬品、

一第二項第 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

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

(新設)

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業	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
(情報の提供等)	(情報の提供等)
	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。
	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
	により、機構に行わなければならない。
	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
	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
	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
	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
	°[
	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
	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
	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
	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
	)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
	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。
(新設)	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
	(機構による注意事項等情報の届出の受理)
	表しなければならない。
	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
	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

業者、 Ľ, 売し、 使用のために必要な情報 国製造再生医療等製品特例承認取得者 薬品等特例 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、 対 薬局開設者若しくは病院、 設者に対し、 若しくは貸与業者若しくは病院、 又は貸与業者のうち、 売業者、 指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。 全性に関する事項その他医薬品 総称する。 くは飼育動物診療施設の開設者に対し、 しくは飼育動物診療施設の開設者、 į 歯 科医師、 再 業として、 貸与業者若しくは修理業者、 を収集し、 生医療等製品卸売販売業者 又は授与するものをいう。 卸 承認取得者、 売販売業者、 薬剤師、 業として、 は、 医薬品、 医療機器を貸与するものをいう。 及び検討するとともに、 薬局開設者、 獣 医療機器を販売し、 医療機器卸売販売業者等 医師その 外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外 (第六十八条の二第二項第二号ロの規定による 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に 医療機器又は再生医療等製品の 他の 同項において同じ。 診療所若しくは飼育動物診療施設の開 医療機器又は再生医療等製品の (再生医療等製品の販売業者のうち) 再生医療等製品の販売業者又は 医薬品の販売業者、 医療機器の製造販売業者、 医薬関係者に対し、 (以 下 業として、 薬局開設者、 若しくは授与するもの 「外国特例承認取得者」 (医療機器の 再生医療等製品を販 次項において同じ。 病院、 又は外国製造医 医療機器の 次項におい これを提供 有効性及び安 診療所若し 販売業者 診療所若 販売業者 適正 医師 、 て 同 又は 販 す لح 売 な

るよう努め 略 な け れ ば ならない 3 2

薬 局 開 設 者 病院若しくは診療所の開設者又は医師 歯科医師 薬 剤

3

2

する。 に対し、 努め、 医師、 者、 貸与業者若しくは修理業者、 飼育動物診療施設の開設者、 を収集し、 された医療機器の保守点検に関する情報を含む。 のために必要な情報 造再生医療等製品特例承認取得者 等特例承認取得者、 餇 医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、 再生医療等製品卸売販売業者 開設者若しくは病院、 くは貸与業者若しくは病院、 貸与業者のうち、 に関する事項その他医薬品、 又は授与するものをいう。 育動物診療施設の開設者に対し、 業として、 なけ 卸売販売業者、 薬剤師、 業として、 は、 れ 及び検討するとともに、 ば 医薬品、 医療機器を貸与するものをいう。 ならない 獣医師その 薬局開設者、 医療機器を販売し、 外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製 医療機器卸売販売業者等 (第六十三条の二第一項第二号の規定による指定が 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に 医療機器又は再生医療等製品 他 診療所若しくは飼育動物診療施設 <u>つ</u> 再生医療等製品の販売業者又は 医薬品の販売業者、 医療機器又は再生医療等製品の適正 同項において同じ。 (再生医療等製品の販売業者のうち、 医薬関係者に対し 医療機器の製造販売業者、 ( 以 下 業として、 薬局開設者、 若しくは授与するもの 「外国特例承認取得者」 (医療機器の 再生医療等製品を販 次項において同じ。 病院、 医療機器の販売業者 次項において同じ。 これを提供するよう 又は外国製造医 の有効性及び 診療所若しくは 診療所若しくは 販売業者 販売業者 医師 文は 0 安全 な لح 開 使用 薬局 設者 文は 総 対 若 歯 薬 売 再 生

#### 略

薬 局開 設 者 病院若 しくは診療所の開設者又は医師 歯 科 医 師 薬 剤

がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。)その他必要な情報供される情報の活用(第六十八条の二第二項第二号ロの規定による指定な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正

(生物由来製品の製造管理者)

0

収集、

検討及び利用を行うことに努めなければならない

収集、

検討及び利用を行うことに努めなければならない

第六十八条の十六 組立て、 めに、 その他の技術者を置かなければならない。 ごとに、 ては、 その製造を実地に管理する場合のほか、 当該生物由来製品の製造については、 四第五項及び第十項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は その製造工程のうち第二十三条の二の三第 製造所 厚生労働大臣の承認を受けて、 滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。 (医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあ 第十七条第五項及び第十項並びに第二十三条の二の十 厚生労働大臣の承認を受けて自ら 医師 その製造を実地に管理させるた 細菌学的知識を有する者 項に規定する設計 Ó

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2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第七条

(添付文書等の記載事項)

大臣」と読み替えるものとする。

第六十八条の十八 厚生労働大臣が指定する生物由来製品は、第五十二条

された医療機器の保守点検の適切な実施を含む。)その他必要な情報の供される情報の活用(第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がな使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正

(生物由来製品の製造管理者)

第六十八条の十六 組立て、 ては、 めに、 その他の技術者を置かなければならない。 ごとに、 その製造を実地に管理する場合のほか、 当該生物由来製品の製造については、 四第三項及び第五項の規定にかかわらず、 製造所 その製造工程のうち第二十三条の二の三第 厚生労働大臣の承認を受けて、 滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。 (医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあ 第十七条第三項及び第五項並びに第二十三条の二の十 厚生労働大臣の承認を受けて自ら 医師 その製造を実地に管理させるた 生物由来製品の製造業者は 細菌学的知識を有する者 項に規定する設計

大臣」と読み替えるものとする。 第三項 中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働第三項 及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第七条

(添付文書等の記載事項)

第六十八条の十八 生物由来製品は、第五十二条第一項各号(第六十条又

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、この限書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなけれ又は第六十三条の二第二項各号に掲げる事項のほか、これに添付する文第二項各号(第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。)

#### (略)

りでない。

められた事項 品の品質、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品の品質、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二 次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定

#### 三 (略)

(準用)

第六十八条の十九 条第 条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは 第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七、 の十七各号」と、 兀 は再生医療等製品」とあるのは 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」 おいて、 条、 一十四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 . 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 項中 第四十二条第一 「第五十条から前条まで、 第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は 生物由来製品については、第四十二条第一 項中 「保健衛生上特別の注意を要する医薬品又 「生物由来製品」と、 第六十八条の 一第 第五十一条中「第 「第六十八条の と 第六十八条の 項 項、 第五十五 第六十八 第五十

生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
「現各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚項各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくはは第六十二条において準用する場合を含む。)又は第六十三条の二第一

#### (略)

文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項められた生物由来製品にあつては、その基準においてこれに添付する次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定

#### 三 (略)

(準用)

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

(立入検査等)	(立入検査等)
	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
	するように定められた事項
	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
	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
	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
	る事項
	<ul><li>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</li></ul>
	めをしたときは、この限りでない。
	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
	、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
	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
	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
	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
(新設)	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
	(注意事項等情報の公表)
	とする。
	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
<b>ప</b> ్ట	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
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	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
一条若しくは第五十三条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるの	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

第六十九条 粧品、 第一 若しくは第十二項 四十条の三において準用する場合を含む。 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 の三において準用する場合を含む。 三条の二の十五第一項から第四項まで 条の二の十四 三条の二の三第四項、 の三第二項、 等」という。 十条の六第一項の登録を受けた者 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 項 者 おいて準用する場合を含む。)、第二十三条の二十五第二項、 おいて準用する場合を含む。 十六項、 二の二第五項 れらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。 一十三条の 第十八条の二、 一十三条の三十五第一 第二十三条の三十五第五項、 医療機器の修理業者、 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 第二十三条の二の八第二項、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 士 第十四条の九、 (第四十条の三において準用する場合を含む。)、 が、 第十四条第二項、 一第五項若しくは第六項 第十九条、 第一 第十二条の二、 第二十三条の二の五第二項、 一十三条の二十八第二項 項から第四項まで、 第十八条第五項、 第二十三条、 第十七条、 第十五項若しくは第十六項、 第二十三条の一 第六十八条の五第四項、 (以下この項において「製造販売業者 )、第二十三条の二の十六(第四 第十三条第五項若しくは第六項 第二十三条の二の十二、 (これらの規定を第四十条の三に 第十八条第 (これらの規定を同条第九項に 第二十三条の二の二、第二十 第二十三条の二の十五第五 第二十三条の三十五の二、 第二十三条の二十一、 医薬品、 二の十五の二 第二十三条の三十四 第十五項若しくは第 一項から第四項まで )、第十三条の 医薬部外品、 第六十八条の (第四十条 第十四条 第十一項 第二十三 第二十  $\subseteq$ 第 十 化 第六十九条 四項 十六、 二項、 項 項、 者、 粧 品

する場合を含む。 準用する場合を含む。 の三十四、 場合を含む。)、 合を含む。)、 条の二の十五第一項若しくは第二項 の二の十四 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 条の二の三第四項、 しくは第二項、 て準用する場合を含む。 等」という。 十条の六第一項の登録を受けた者 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 (同条第七項において準用する場合を含む。 第十四条の三第二項、 第二十三条の三十五第三項、 医療機器の修理業者、 第二十三条の四十二、 第九項若しくは第十項、 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 第五十八条、 第二十三条の三十五第 (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 第十九条、 が、 第二十三条の二の二十二 第六十八条の二第一項若しくは第二 第二十三条の二の五第二項、 第十二条の二、 第二十三条の二十一、 第十四条の九、第十七条、 第四十条の四、 第二十三条、 第十八条第三項、 第四十条の二第四項 第十四条第 第二十三条の二十八第二 第六十八条の五第四項、 (以下この項において「製造販売業者 項若しくは第 第十三条第四項 (第四十条の三において準用する場 第二十三条の二の二、 二項、 第四十六条第 (第四十条の三において準 第二十三条の二十二第四 第二十三条の二の十五第三 第十三項若しくは第十四 第十五項若しくは第十 第二十三条の二十五第 (同条第六項において 項、 第十八条第一項若 (同条第七項におい 三項、 項、 第二十三条の三 項若しくは 第六十八条の 第一 第六十八 第二十三 第二十三 一十三条 第八

厚生労働大臣又は都道府県知事は、

医薬品、

医薬部外品、

化

ち入り、 職員に、工場、 を確かめるために必要があると認めるときは、 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 条の九第 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 項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、 第六十八条の十四第一 項まで、 は第六項 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 十八条の二の五第 化粧品、 第四十条の四、 第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、 厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、 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、 第六十八条の九、 (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。 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 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 事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、 第四十六条第一項若しくは第四項、 項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは 項、 第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しく 第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一 第六十八条の十第一項、 当該製造販売業者等に対 第六十八条の十一、 第五十八条、 第七十五条第一 医薬部外品 又は当該 第八十 第六 若し

第二十三条の三十六、

項 又は特別区の区域にある場合においては、 にあつては、 理医療機器 都道府県知事 第七十二条第四項、 (特定保守管理医療機器を除く。) その薬局、 (薬局、 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管 第七十二条の二第一項、 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市 市長又は区長。 の販売業若しくは貸与業 第七十二条の二の二、 第七十条第

2

くは従業員その他の関係者に質問させることができる

化粧品、 入り、 は従業員その他の関係者に質問させることができる 員に、工場、 て、 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 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 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、 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 十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二 第六十八条の十一、 くは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一 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 項から第三項まで、 厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、 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、 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 事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、 第六十八条の十四第一項、 第七十二条の四、 第七十三条、 第六十八条の十六、 第七十五条第一項 第七十二条第 医薬部外品 又は当 若しく |該職 第六 項、

2 項 理医療機器 又は特別区の区域にある場合においては、 にあっては、 都道府県知事 第七十二条第四項、 (特定保守管理医療機器を除く。 その薬局、 (薬局、 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管 第七十二条の二第一項、 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市 市長又は区長。 の販売業若しくは貸与業 第七十二 一条の四 第七十条第一 第七

九 項から第五項まで、 三項若しくは第四項、 四項若しくは第五項、 び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。 て準用する場合を含む。 いて準用する場合を含む。)若しくは第二項(第三十八条第一項にお 第三十八条、 する場合を含む。 項及び第四十条の七第一 第 第九条第一項 十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。 第 条、 品の販売業者 条の三第 七十六条、 五項若しくは第七項、 から第三十七条まで、 薬局開設者、 (第四十条第 項において準用する場合を含む。 項において準用する場合を含む。 第七条第 第三十九条の三第二項、 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 第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。 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 (以下この項において「販売業者等」という。) (第四十条第一項、 項、 医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九 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 第三十五条から第三十六条の六まで、 第 第二十七条から第二十九条の四まで、 第四十条の六、 第三十一条から第三十三条まで、 第九条の三から第九条の五まで、 項、 第三十九条第四項若しくは第五項、 項において準用する場合を含む。 第三項 第十一条 第四十条の四、 第二項及び第三項並びに第四十条の七 (第四十条第一項及び第四十条の七 第四十五条、 (第三十八条、 若しくは第 若しくは第四項、 第四十条の五第四 第四十六条第一項若 項 第四十条第一項及 第三十四条第三 第十条第一 (第四十条第一 第八条 第三十六条の 第二十六条第 第三十条第 第三十九条 が、 第九条の 項 (第四 第五 項 第 は

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

二項、 項、 項 む。 四十九条、 三十九条の三第二項、 六条の九から第三十七条まで、第三十九条第三項、 条第二項若しくは第三項、 の三まで、 用する場合を含む。 くは第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)、 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。) から第九条の四まで、 及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。 第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む の項において「販売業者等」という。)が、 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 の販売業者、 の三の二及び第八十一条の二において同じ。) 十二条の五、第七十三条、 条 項において準用する場合を含む。 第六十八条の七第二項、 )、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、 第四十条の六、 第九条第一 (第三十八条、 第六十八条の十第二項、 第三十条第二項、 第五十七条の二(第六十五条の五において準用する場合を含 第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一 項 (第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第 第四十条第一項及び第四十条の七第一 第四十五条、 第四十条の四、 第十条第一項 第二十六条第四項、 第七十五条第一 第三十五条から第三十六条の六まで、 第五項若しくは第八項、 第三十一条から第三十三条まで、第三十四 第六十八条の二十二第二 第四十六条第一項若しくは第四 )若しくは第一 (第三十八条、 第四十条の五第三項若しくは第五 項、 第五条、 第二十七条から第二 は、 第七十六条、 二項 第五項若しくは第六 第三十九条の二、 第四十条第一項 薬局開設者、 第六十八条の 第七条、 項、 (第四十条第 項において準 項の 第七十六条 第九条の二 第五項若 第八条 (以下こ 一十九条 第三十 項、 医 医 若し 及び 療機 薬品 九 項

項、 を検査させ、 取り扱う場所に立ち入り、 他当該販売業者等が医薬品、 ころにより必要な報告をさせ又は当該職員に、 ると認めるときは、 七十二条第四項、 二第二項、 準用する場合を含む。)、第六十八条の二の五、第六十八条の五第三項 しくは第四項、 第五項若しくは第六項、 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 第六十八条の九第二項、 第七十二条の四、 第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第 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 第四十九条、 第七十二条の二第一項若しくは第二項、 当該販売業者等に対して、 その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件 第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条 第六十八条の七第二項、 第六十八条の十第二項、 第五十七条の二(第六十五条の四において 医療機器若しくは再生医療等製品を業務上 厚生労働省令で定めると 薬局、 第五項若しくは第八 店舗、 第六十八条の二十 第七十二条の 事務所その

できる の物件を検査させ、 業務上取り扱う場所に立ち入り、 所その他当該販売業者等が医薬品、 るところにより必要な報告をさせ、 があると認めるときは、当該販売業者等に対して、 五条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 十二条の二、 くは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、 第七十二条の四、 若しくは従業員その他の関係者に質問させることが 第七十三条、第七十四条若しくは第七十 その構造設備若しくは帳簿書類その

医療機器若しくは再生医療等製品

又は当該職員に、

薬局、

店舗、

事務

厚生労働省令で定め

第七

の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二 の開設者が第六条の二第三項若しくは第六条の三第三項若しくは第四項 規定若しくは第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確 薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の 又は地域連携薬局若しくは専門 「地域連携薬局等」という。) 一第三 一項に基づ 3 入り、 は従業員その他の関係者に質問させることができる。 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、 に必要があると認めるときは、 は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるため 都道府県知事は、 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 薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項又 当該薬局開設者に対して、

厚生労働省令

薬局に立ち

3

都道府県知事は、

医療機関連携薬局

(以下この章において

かめるために必要があると認めるとき、

きは、

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

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

当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して

- 192 -

せることができる。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、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿

4 関 に限り、 項に規定する物に該当する疑いのある物を、 物件を検査させ、 ところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、 に必要があると認めるときは、 は第七十条第二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 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。)の規定又 規定する確認の手続に係る関係者が、 の区長は、 を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第五十六条の二第一項に 厚生労働大臣、 医療機関、 収去させることができる。 医薬品、 事務所その他必要な場所に立ち入り、 都道府県知事、 従業員その他の関係者に質問させ、 医薬部外品、 当該者に対して、厚生労働省令で定める 化粧品、 保健所を設置する市の市長又は特別区 同条 医療機器又は再生医療等製品 (第六十条、第六十二条、 試験のため必要な最少分量 当該者の試験研究機 若しくは同条第一 帳簿書類その他の 第 4

5 若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができ 出を命じ 若しくは財産に関して報告をさせ、 同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、 行為に関係のある場所に立ち入り 対象行為に関して関係のある者の事務所 ため必要があると認めるときは、 厚生労働大臣は 又は当該職員に、 第七十五条の五の 当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金 同項に規定する課徴金対象行為者又は 若しくは帳簿書類その他の物件の提 帳簿書類その他の物件を検査させ 第 事業所その他当該課徴金対象 項 の規定による命令を行う その業務

> 関、 規定する確認の手続に係る関係者が、 に限り、 項に規定する物に該当する疑いのある物を、 物件を検査させ、 ところにより必要な報告をさせ、 に必要があると認めるときは、 は第七十条第二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 六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定又 を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第五十六条の二第一項に の区長は、 厚生労働大臣、 医療機関、 収去させることができる。 医薬品、 事務所その他必要な場所に立ち入り、 従業員その他の関係者に質問させ、 都道府県知事、 医薬部外品、 当該者に対して、 又は当該職員に、 化粧品、 保健所を設置する市の市長又は 同条 医療機器又は再生医療等製品 (第六十条、第六十二条、 試験のため必要な最少分量 厚生労働省令で定める 当該者の試験研究機 若しくは同条第一 帳簿書類その 特 他 別 第

(新設)

る。

6 薬部外品、 開設者、 の区長は、 厚生労働大臣、 病院、 化粧品、 前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、 都道府県知事、 医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、 保健所を設置する市の市長又は特別 医薬品、 薬局 医 区 5

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 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 項の登録を受けた者その他医薬品、 医薬部外品 化粧品

五項 十八条の五第四項、 第二十三条の二の十五第五項、 第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二 第二十三条の三十五第五項、 第六

必要な報告をさせ、 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 又は当該職員に、 薬局、 病院、 診療所、 飼育動物診

造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、 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、 療施設、 工場、 店舗、 事務所その他医薬品、 医薬部外品、 従業員その他の関係 化粧品、 その構 医療

あ 者に質問させ、 る物を 試験のため必要な最少分量に限り、 若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑い 収去させることができる 0)

7 8 略

9 第 項 から第七項までの権限は、 犯罪捜査のために認められたもの غ

解釈してはならない

(機構による立入検査等の実施

0) 区長は、 厚生労働大臣、 前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、 都道府県知事、 保健所を設置する市の市長又は 特別 薬局 X

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 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 一項の登録を受けた者その他医薬品、 医薬部外品 化 粧

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 第六

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 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

療施設、 必要な報告をさせ、 工場、 店舗、 又は当該職員に、 事務所その他医薬品、 薬局、 病院、 医薬部外品、 診療所、 化粧品、 飼育動物診 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

者に質問させ、 造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、 若しくは第七十条第一 項に規定する物に該当する疑 1 0

従業員その他の関係

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

6 7 略

8 解釈してはならない。 第 項から第六項までの 権限は、 犯罪捜査のために認められたもの

(機構による立入検査等の実施

2 第六十九条の二 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。 都道府県知事は、 厚生労働大臣は、 機構に、 前条第一項の規定による立入検査若しくは 機構に、 前条第一項若しくは第七項の

5 略

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。

(緊急命令)

第六十九条の三 項、 ることができる 危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ず 販売若しくは授与、 受けた者、第八十条の六第一項の登録を受けた者又は薬局開設者に対し 条の二の十五第五項、 機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、 るため必要があると認めるときは、医薬品、 器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止す ムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の 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 医薬品、 医療機器の貸与業者若しくは修理業者、 医薬部外品、 厚生労働大臣は、 医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラ 第二十三条の三十五第五項、 化粧品、 医薬品、 医療機器若しくは再生医療等製品 医薬部外品 第十八条第五項 医薬部外品、 製造業者若しくは販売業 第六十八条の五第四 化粧品、 化粧品、 第二十三 医療機 医療 第六十九条の三

項、

者、

て、

2 第六十九条の二 令で定めるものを行わせることができる。 質問又は同条第五項の規定による立入検査、 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 質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。 都道府県知事は、 厚生労働大臣は、 機構に、 前条第一項の規定による立入検査若しくは 機構に、 前条第一項若しくは第六項 質問若しくは収去のうち

ς 5 略

3

(緊急命令)

厚生労働大臣は、

医薬品、

医薬部外品

化粧

品

医

療

販売若しくは授与、 ることができる 危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ず ムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上 受けた者、 条の二の十五第三項、 機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、 るため必要があると認めるときは、 器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防 医薬品、 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 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又は薬局開設者に対 医薬部外品、 医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プロ 第二十三条の三十五第三項、 化粧品、 医薬品、 医療機器若しくは再生医療等製品 第十八条第三項 医薬部外品、 製造業者若しくは販 第六十八条の五第四 化粧品、 第二十二 グラ 売業 医療 止

#### (廃棄等)

第七十条 三項、 三条第 먭 四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、 五条の二の二第二 及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)、第六十五条、 て準用する場合を含む。 準用する場合を含む。)、 の二(第六十条、 四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。 て電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、 売され、 貯蔵され、 与された医薬品若しくは再生医療等製品、 若しくは再生医療等製品、 しくは化粧品 より基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品 六十五条の五若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、 一項において準用する場合を含む。 第七十四条の一 化粧品、 医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、 第五十五条 一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 貸与され、 若しくは陳列されている医療機器が 医療機器若しくは再生医療等製品、 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 一項において準用する場合を含む。 第一 第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において (第六十条、 若しくは授与された医療機器、 項若しくは第三項第三号 同項の規定に違反して販売され、 第五十六条 第五十七条第二項 第六十二条、 )、第五号若しくは第六号(第七十 (第六十条及び第六十二条におい 同条第二項の規定に違反して 第六十四条、 医薬品、 第二十三条の四の規定に 同項の規定に違反して販 (第七十五条の二の二第 (第六十条、第六十二条 同項の規定に違反し の規定により第十 医薬部外品、 第四十四条第 医薬部外品若 第六十五条の 若しくは授 第五十五条 医薬部外品 第四十 化 第 粧

#### (廃棄等)

第七十条 売され、 三項、 貯蔵され、 しくは化粧品、 四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、 五条の二の二第二 二項において準用する場合を含む。 より基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品 六十五条の六若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、 及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)、第六十五条、 て準用する場合を含む。)、 準用する場合を含む。)、 の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五におい 五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。 て電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、 与された医薬品若しくは再生医療等製品、 若しくは再生医療等製品、 三条第一項の規定に違反して貯蔵され、 品 化粧品、 第七十四条の一 医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、 第五十五条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 貸与され、 若しくは陳列されている医療機器が 医療機器若しくは再生医療等製品、 第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七 一項において準用する場合を含む。 第一 (第六十条、 若しくは授与された医療機器、 項若しくは第三項第三号 第五十六条 同項の規定に違反して販売され、 第五十七条第二項 第六十二条、 )、第五号若しくは第六号 (第六十条及び第六十二条にお 若しくは陳列されている医薬品 同条第二項の規定に違反して 医薬品、 第六十四条、 第二十三条の四の規定に 同項の規定に違反して販 (第六十条、 (第七十五条の二の二第 同項の規定に違 の規定により第十 医薬部外品、 第四十四 医薬部外品 第六十五 医薬部 第六十二条 若しくは授 第五十五条 (第七十 第四 外品 条の [条第 反し 0 化 承 第

険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる は不良な原料若しくは材料について、 五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又 十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項 の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、 合を含む。 三条の二の八第 の二の承認を取り消された医薬品、 おいて準用する場合を含む。) 十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品 認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、 第七十五条の三の規定により第十四条の三第 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 項 (第二十三条の二の二十第一項において準用する場 の規定による第十四条若しくは第十九条 第七十五条の三の規定により第二十 廃棄、 の規定による第二十三条の二十 回収その他公衆衛生上の 項 (第二十三条の四 (第二十条第一項に 第二十三条の二 第七 危 十

2 묘 を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。 ようとする者又は輸入した者に対して、 て医薬品 条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。 厚生労働大臣は、 医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生 医薬部外品、 第五十六条の二 (第六十条、 化粧品、 医療機器又は再生医療等製品を輸入し その医薬品、 第六十二条、 )の規定に違反し 医薬部外品 第六十四 化 粧

| の規定を準用する。 | 4 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第八項

3

(略

第一 険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる 合を含む。) は不良な原料若しくは材料について、 五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品 十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項 の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品 三条の二の八第 の二の承認を取り消された医薬品、 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 十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製 認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、 第七十五条の三の規定により第十四条の三第 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 一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場 第七十五条の三の規定により第二十 廃棄、 の規定による第一 回収その他公衆衛生上の 一項 (第二十三条の (第二十条第一 第二十三条の二 一十三条の二十 第七 項に 兀 危

2 品 を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。 ようとする者又は輸入した者に対して、 て医薬品、 条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。 厚生労働大臣は、 医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の 医薬部外品、 第五十六条の二(第六十条、 化粧品、 医療機器又は再生医療等製品を輸入し その医薬品 第六十二条、 医薬部外品 の規定に違 第六十四 発 化 反 生

3 (略)

の規定を準用する。
4 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第七項

## (改善命令等)

第七十二条 行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる 管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、 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、 製造販売後安全管理の方法。 後安全管理の方法 つては、 は再生医療等製品の製造販売業者に対して、 くは第二号又は第二十三条の二十一第一項第一号若しくは第二号に規定 二第 項 第 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 厚生労働大臣は、 一号若しくは第二号、 (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあ 以下この項において同じ。 医薬品、 第二十三条の二の一 医薬部外品、 その品質管理又は製造販売 化粧品、 二第 又はその改善を 項第一号若し が第十二条の 医療機器又 その品質

第十四条第一 その物の製造管理又は品質管理の方法。 理の方法 の製造業者に対して、 出用の医薬品、 の項において同じ。 造販売業者 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 生医療等製品の製造販売業者 厚生労働大臣は、 (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 (以 下 一項第四号、 医薬部外品、 「選任製造販売業者」と総称する。 医薬品、 又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸 その物の製造所における製造管理若しくは品質管 第二十三条の二の五第二項第四号、 化粧品、 医薬部外品、 (選任外国製造医薬品等製造販売業者、 医療機器若しくは再生医療等製品 以下この項において同じ。 化粧品、 医療機器若しくは再 を除く。 第二十三条 以下こ が 選

2

### (改善命令等)

第七十二条 つては、 務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる 売後安全管理の方法の改善を命じ、 定める基準に適合しない場合においては、 は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で 二第一号若しくは第二号、 製造販売後安全管理の方法。 後安全管理の方法 は再生医療等製品の製造販売業者に対して、 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 厚生労働大臣は、 (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあ 第二十三条の二の 医薬品、 以下この項において同じ。 又はその改善を行うまでの間その業 医薬部外品、 その品質管理若しくは その品質管理又は製造 二第一号若しくは第二号又 化粧品、 が第十二条の 医療 2製造販 機 販 器 又

2 第十四条第二項第四号、 その物の製造管理又は品質管理の方法。 理の方法 の製造業者に対して、 出用の医薬品、 の項において同じ。 造販売業者 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 生医療等製品の製造販売業者 厚生労働大臣は、 (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 ( 以 下 医薬部外品、 「選任製造販売業者」と総称する。 )又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸 医薬品、 その物の製造所における製造管理若しくは品質管 第二十三条の二の五第二 化粧品、 医薬部外品、 (選任外国製造医薬品等製造販売業者、 医療機器若しくは再生医療等製品 以下この項において同じ。 化粧品、 一項第四号、 医療機器若しくは を除く。 以下こ が 選

きる。 善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることが ては、 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 が第五十六条 よつて医薬品 で定める基準に適合せず、 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 、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、 化粧品 その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、 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 (第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む 医薬部外品、 又はその製造管理若しくは品質管理の方法に 化粧品、 医療機器若しくは再生医療等製品 又はその改 医薬部外品 で V

機器の 省令で定める基準に適合せず、 条の二十二第五項若しくは第四 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 修理業者に対して、 医薬部外品、 化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療 その構造設備が、 又はその構造設備によつて医薬品、 十条の 医薬品 一第五項の規定に基づく厚生労働 第十三条第五項、 (体外診断用医薬品を除く 第二十三 医薬

3

3

の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備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

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

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項

部

:を使用することを禁止することができる

きる。 ては、 善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることが 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 が第五十六条 よつて医薬品、 で定める基準に適合せず、 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 、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、 化粧品、 その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、 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 (第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む 医薬部外品、 又はその製造管理若しくは品質管理の 化粧品、 医療機器若しくは再生医療等製品 又はその改 医薬部外品 方法に 省令

ては、 設の全部若しくは 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 が第五十六条 よつて医薬品、 定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、 二十三条の 機器の修理業者に対して、 化粧品、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、 その構造設備の改善を命じ、 医薬部外品、 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 <u>一</u>十 (第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む 医薬部外品、 一第四項第 部を使用することを禁止することができる 化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は その構造設備が、 一号若しくは第四十条の 化粧品、 又はその改善を行うまでの間当該 医薬品 医療機器若しくは再生医療等 第十三条第四項 (体外診断用医薬品を除 又はその構造設 一第四項第 医薬部 第 号 外品 製品 備に 医療 0 規 第 <

号、 ことができる を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する それがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、 六十五条の五に規定する医薬品、 医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、 労働省令で定める基準に適合せず、 第三十九条の三第二 又は再生医療等製品の販売業者に対して、 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 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 第二十六条第四項第一号、 一項若しくは第四十条の五第四項の規定に基づく厚生 第三十四条第三項 医療機器若しくは再生医療等製品若し 又はその構造設備によつて医薬品 その構造設備が、 第六十五条若しくは第 第三十九条第四項 又はその改善 第五条第

改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その構造設備の第六条の二第一項第一号又は第六条の三第一項第一号の規定に基づく厚い。

第七十二条の二(略)

を使用することを禁止することができる。

にその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。 める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようめる基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するよう 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域におけ

3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬

(新設)

命じ、 三項第 号、 することを禁止することができる 当するようになるおそれがある場合においては、 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 六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、 備によつて医薬品、 の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、 又は再生医療等製品の販売業者に対して、 第二十六条第四項第一号、 又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは 一号、 第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項 医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、 第三十四条第二項第 その構造設備が、 その構造設備の改善を 号、 医療機器若しくは 又はその構造設 第三十九条第 第五条第一 部を使用 第 一 号 第

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

(新設)

第七十二条の二(略)

るようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合する業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域におけ

きる。 各号 局等が第六条の二第 に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることがで ( 第 一号を除く。 項各号 に掲げる要件を欠くに至つたときは、 (第一号を除く。 )又は第六条の三第一項 当該要件

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

第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第

項の医療機器の

売業者、

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

項において準用する場合を含む。 十五の二 (第四十条の三において準用する場合を含む。 第十八条の二、 第 一十三条の二の 第二 十三条

の三十五の二、 第 一十九条の三、 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 働大臣は、 医薬品、 第七十二条から前条までに規定するもののほか、 医薬部外品、 化粧品、 医療機器若しくは再生医療等 厚生労

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

又は再生医療等製品の販売業者について、 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 都道府県知事は、 薬局開設者、 医薬品の販売業者、 その者にこの法律又はこれに 第三十九条第一項

(新設)

第七十二条の四 品の販売業者について、 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 者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、 薬局開設者、 医薬部外品、 化粧品、 医薬品の販売業者、 前三条に規定するもののほか、 その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定 医療機器若しくは再生医療等製品の製造販 第三十九条第一項若しくは第三十九 厚生労働大臣は、 都道府県知事は 医 売業 |薬品

ることができる。
ることができる。
ることができる。
ることができる。
ることができる。
ることができる。
を申
の
の
会
の
と
る
の
た
の
と
と
る
ことができる。
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と
と</

2 措置をとるべきことを命ずることができる。 又は貸与業者に対して、 きは、 第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があつたと 十二項、 貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、 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 について、 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 厚生労働大臣は、 その製造販売業者、 第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項又は 都道府県知事は、 医薬品、 その条件に対する違反を是正するために必要な 製造業者、 薬局開設者、医薬品の販売業者、 医薬部外品、 修理業者、 化粧品、 薬局開設者、 その者に第十四条第 医療機器若しくは再 第三十九 販売業者 2

(違反広告に係る措置命令等)

くなつている場合においても、次に掲げる者に対し、することができるは第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとして、その行為の中止、その行為の中止、その行為のできる。

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。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

十項、 置をとるべきことを命ずることができる は貸与業者に対して、 は、 七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があつたとき 貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、 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 について、 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 厚生労働大臣は、 その製造販売業者、 第二十三条の二の五第十二項、 都道府県知事は、 医薬品、 その条件に対する違反を是正するために必要な措 製造業者、 薬局開設者、 医薬部外品 修理業者、 第二十三条の二十六第一項又は第 医薬品の販売業者、 化粧品、 薬局開設者、 その者に第十四条第 医療機器若しくは 販売業者又 第三十九

## (中止命令等)

防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に

0

# 一 当該違反行為をした者

た法人 により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立され により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立され 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併 二 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併

割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人三当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分

四 当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部

を譲り受けた者

2

定電気通信役務提供者をいう。 あるときは、 信者情報の開示に関する法律 る特定電気通信 の規定に違反する広告(次条において「特定違法広告」という。 号に規定する特定電気通信をいう。 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 特定電気通信役務提供者 (特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発 (平成十三年法律第百三十七号) 以下同じ。)に対して、 以下同じ。)による情報の送信が 第六十六条第 (同法第二条第三号に規定する特 一項又は第六十八条 当該送信を防止 第二条第 であ 2

る措置を講ずることを要請することができる。 電気通信役務提供者をいう。 るときは、 号に規定する特定電気通信をいう。 者情報の開示に関する法律(平成十三年法律第百三十七号) 特定電気通信 (次条において 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 特定電気通信役務提供者 (特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信 「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。) 以下同じ。 以下同じ。)による情報の送信があ (同法第二条第三号に規定する特定 第六十八条の規定に違反する広告 )に対して、 当該送信を防止す 第二条第一 である

(損害賠償責任の制限)

する措置を講ずることを要請することができる。

## (損害賠償責任の制限)

る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じ情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要

特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたもいう。以下同じ。)に生じた損害については、当該措置が当該情報の不限及び発信者情報の開示に関する法律第二条第四号に規定する発信者を防止された情報の発信者(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制

(承認の取消し等)

のであるときは、

賠償の責めに任じない。

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第 て準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つ の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項におい 項において準用する場合を含む。) 認めるとき、 の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと 付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条 めるとき、 項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認 同条第十五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第 及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、 二十三条の二十五の承認 若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第十一 一項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む 医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで 又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を 若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十一 (第二十三条の二十六第一項の規定により条件 若しくは第二十三条の二十六第四項 医薬部外品、 化粧品

るために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。) に生じた損す (特定において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定を場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定を場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定を場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定を場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定を場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定を表して、)

(承認の取消し等)

任じない。

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、 二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認 二十三条の二十五の承認 する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認 定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第九項におい おいて準用する場合を含む。) めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の るとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付 において準用する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認 同条第十三項において準用する場合を含む。)、 及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、 若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第九項 一項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む 医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで (第二十三条の二十六第一項の規定により 若しくは第二十三条の二十六第四項の規 第二十三条の二の五又は 第二十三条の二の 医薬部外品 (同条第九項 て準 化 !粧品 条件 五. 用

取り消さなければならない。たと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を

2 (略)

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、3

回の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第一項の規定によりでで、第二十三条の二第四項若しくは第二十三条の二十第四十二条第四項、第二十三条の二第一項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許可に限 第十二条第一項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許可に限 第十二条第一項の計算に表 第二十二条第一項の規定による。

二 (略)

は第九項又は第二十三条の二十五第六項若しくは第八項の規定に違反三 第十四条第七項若しくは第九項、第二十三条の二の五第七項若しく

四・五 (略)

したとき

の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したと十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条六 第十四条第十二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二

き

さなければならない。
めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消

2 (略)

についてその変更を命ずることができる。
についてその変更を命ずることができる。
についてその変更を命ずることができる。
についてその変更を命ずることができる。
についてその変更を命ずることができる。

の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第一項の規定によりた許可に限る。)、第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第二十二条第二項、第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第二十二条第二項、第二十三条の二第一項の許可(承認を受けた品目の種類に応いた許可に限

二 (略)

二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。 第十四条第七項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第

四・五 (略)

二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の六 第十四条第十項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十

#### 七(略

(許可の取消し等)

第七十五条 くは たときは、 準用する第五条 において準用する場合を含む。 三十四条第四項 が第五条第三号若しくは第十二条の一 く処分に違反する行為があつたとき、 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 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、 売業者、 療機器の いて準用する場合を含む。 二十三条の二十一第二項、 九項において準用する場合を含む。 人であるときは、 しくは再生医療等製品の製造販売業者、 部の停止を命ずることができる 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 修理業者について、 医薬部外品、 その許可を取り消し、 厚生労働大臣は、 (第三号に係る部分に限る。 その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。 第三十九条第五項 化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医 第二十三条の二十二第六項 都道府県知事は、 医薬品、 第二十六条第五項 若しくは第四十条の五第五項において 又は期間を定めてその業務の全部若し 第 又はこれらの者 医薬部外品、 第四十条の 医薬品 第二十三条の一 二項、 )の規定に該当するに至つ 第十三条第六項 薬局開設者、 (体外診断用医薬品を除 一第六項 化粧品、 第三十条第四項 (これらの者が法 (同条第九項にお <u>ー</u>の 一第二項 (同条第八項 医薬品の販 医療機器若 (同条第 第 第

2 3 (略

4 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該

七 (略)

(許可の取消し等)

第七十五条 二号 場合を含む。 できる 五第三項第二 十四条第一 合を含む。 二条の二第三号、 く処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者(これらの者が法 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 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、 売業者、 療機器の修理業者について、 しくは再生医療等製品の製造販売業者、 人であるときは、 又は期間を定めてその業務の全部若しくは 第二十三条の二十二第四項第二号 (同条第六項において準用する場合を含む。 第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第 医薬部外品、 一項第一 厚生労働大臣は、 一号の規定に該当するに至つたときは、 第 号、 その業務を行う役員を含む。 第二十三条の二の 第十三条第四項第二号 一十六条第四項第三 化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は 第三十九条第三項第二 都道府県知事は、 医薬品、 二第三号 二号、 医薬部外品、 (同条第七項において準用する場 医薬品 (同条第七項において準用する 第三十条第 号、 一部の停止を命ずることが 薬局開設者、 第二十三条の二十 (体外診断用医薬品 が第五条第三号、 第四十条の二第四 化粧品、 その許可を取り 若しくは第四十条の 項 項の医療機器 第 医薬品 医療機器若 号 第三 第十 |項第 第三 を除 消 0 販

2·3 (略

(新設)

5 第七十五条の二 兀 三 \_ すことができる。 れかに該当する場合においては、 三 当する場合においては、 (登録の取消し等) 条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。 定に該当するに至つたとき。 条第二項において準用する第五条 したとき。 くに至つたとき。 都道府県知事は、 三項の規定に基づく命令に違反したとき。 するに至ったとき。 において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。 たとき。 専門医療機関連携薬局の開設者が 地域連携薬局が、 地域連携薬局の開設者が 専門医療機関連携薬局が、 地域連携薬局の開設者が、 専門医療機関連携薬局の開設者が、 専門医療機関連携薬局の開設者が 厚生労働大臣は、 専門医療機関連携薬局の開設者が、 第六条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つ 地域連携薬局の認定を取り消すことができる。 第六条の三第 第七十二条第五項又は第七十二条の二第 第六条の四第 医薬品、 専門医療機関連携薬局の認定を取り消 (第三号に係る部分に限る。 第七十二条第五項又は第七十二 第六条の三第三項の規定に違反 第六条の四第 医薬部外品、 一項各号に掲げる要件を欠 項の規定又は同条第二項 )の規定に該当 化粧品又は医療 項の規定又は同 次の各号のいず の規 第七十五条の二 (新設) (登録の取消し等) 厚生労働大臣は、 医療機器又は体外診断用医薬品の製造

限る。 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 二十三条の二の三第四項において準用する第五条 薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が第十三条の二の二第 項 の手段により第十三条の二の二第一項若しくは第二十三条の二の三第一 めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、 機器の製造業者について、 五項において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。 の登録を受けたとき、 )の規定に該当するに至つたときは、 又は当該者 この法律その他薬事に関する法令で政令で定 (当該者が法人であるときは、 その登録を取り消 (第三号に係る部分に 若しくは その 不正 又は 第

厚生労働大臣に通知しなければならない。 者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

第七十五条の二の二(略)

おいて、 第二項」とあるのは の五第二項第四号、 び第三項 については、 一項第四号、 第十九条の二、 第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、 (第一号及び第五号を除く。 第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、 第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条 第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の承認 第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条 「第十九条の二第五項において準用する第十四条第 の規定を準用する。 第二十三条の二 この場合に 第二項 反

> 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に違反する行為があつたとき、不正の手段によ が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が同条第四項の規 が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が同条第四項の規 をに該当するに至つたときは、その登録を受けたとき、又は当該者(当該者 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。

臣に通知しなければならない。前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大都道府県知事は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について

2

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

第七十五条の二の二(略)

2 おいて、 二項第四号、 第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四 の五第二項第四号、 び第三項 については、 第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七 第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、 (第一号及び第五号を除く。) 第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一 第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条 第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条 の規定を準用する。 第二十三条の二 - 項、 この場合に 第二項 0) 承認 及

の二十六第四項」 」とあるのは 用する第二十三条の二十五第十一項」と、 あるのは 十三条の二十五第十一 第三号イからハまで(第二十三条の三十七第五項において準用する第二 第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項 三条の二十五第二項第三号イからハまで 七第五項において準用する第二十三条の二の五第十五項」と、 る第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(第二十三条の二の十 条第十五項」とあるのは 条第十五項」と、 二項第三号イからハまで(第十九条の二第五項において準用する第十四 の二十六第一項の」と、 」とあるのは 請求する」と、 うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「命じ、 の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用 十三条の二十五第二項第三号ハ(第二十三条の三十七第五項において準 十六第一項第二号」と、 十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第 とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二 「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二 「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条 「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条 第七十四条の二第一項中 と 「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(同 項」と、 「第十四条第二項第三号イからハまで(同条第 第二十三条の二十五第十一項」とあるのは 「第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第 「第二十三条の二の十七第五項において準用す 「第二十三条の二十六第一 「第二十三条の二十六第一項 (同条第十一項」とあるのは 「第二十三条の二十六第四項 又はその改善を行 項第二号」と 「第二十 「第 0

のは のは 」とあるのは 二項第三号イからハまで(第十九条の二第五項において準用する第十四 」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条 第四項」と、 第二十三条の二十五第九項」と、 の二十五第二項第三号ハ(第二十三条の三十七第五項において準用する 第一項第二号」と、 三条の二十五第九項」 三号イからハまで(第二十三条の三十七第五項において準用する第二十 二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項 三条の二十五第二項第三号イからハまで 七第五項において準用する第二十三条の二の五第十五項」と、 る第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで 条第十五項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準 条第十三項」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで 十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四 の二十六第一項の」と、「第十四条第二項第三号イからハまで(同条第 請求する」と、 うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるの する第二十三条の二十五第二項第四号」と、 の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項におい 「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六 「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十六 「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条 第七十四条の二第一項中 第二十三条の二十五第九項」とあるのは 「第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第九項 と、 「第二十三条の二十六第一 「第二十三条の二十六第四項」 「第二十三条の二十六第一項 (同条第九項」とあるの 「命じ、 (第二十三条の二の十 項第二号」 又はその改善を行 「第二十三条の 「第二十 は とある とある て 用 は 準 用

第九項、 るのは るのは 兀 条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第 九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三 四条の四第 三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十 する第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」と、 の五第七項若しくは第九項又は第二十三条の三十七第五項において準用 項若しくは第九項又は第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」とあ 三項」と、 又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第 二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第三項 とあるのは 条第三項、 中 に 二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第十一項 項及び第二項」 におい 「命ずる」とあるのは 厄 第十四条の六第一 「第十九条の二第五項において準用する第十四条第七項若しくは 「第七十五条の二の二第二項において準用する第七十四条の二第 項 第五項後段、 準用する第二十三条の二十五第二項第三号イ」と、 同条第二項第三号イ」とあるのは 第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二 第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項」 一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十 「第十九条の二第五項において準用する第十四条第三項、 「第十四条第七項若しくは第九項、 と、 と 「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三 第十四条の六第四項、 「命ずる」とあるのは「請求する」と、 項、 「請求する」と、 第二十三条の二十九第一項若しくは第二十 同条第三項中 「第二十三条の三十七第五項 第二十三条の二の九第四 第二十三条の二の五第七 「第十四条の 項 「前二項」とあ ۲, 同条第二項 「第十四 「第十 匹 第 第 項

第一 項」と、 二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」 の三十一第一項」とあるのは 第十四条第七項、  $\mathcal{O}$ おいて準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十 の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九に おいて準用する第二十三条の二十五第六項」と、 十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第二十三条の三十七第五 る第十四条第七項、 三条の二十五第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用す 条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第三 の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第三項又は第二十三 第十九条の二第五項において準用する第十四条第三項、 二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項」とあるの 十五条の二の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び とあるのは する第二十三条の二十五第二項第三号イ」と、 第二項第三号イ」とあるのは 三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」 第十四条の六第 第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一 四第五項後段、 項」と、 「命ずる」とあるのは「請求する」と、 「請求する」と、 「第二十三条の二の九第一項」とあるのは 第二十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第二十 第十四条の六第四項、 項、 第二十三条の二の十七第五項において準用する 第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三 同条第三項中 「第十九条の四において準用する第十四 「第二十三条の三十七第五項にお 第二十三条の二の九第四 「前二項」とあるのは 同条第二項中「命ずる」 「第十四条の四第一項 「第十四条第三項、 第二十三条の二 と 「第二十三条 と 第十四 第四 項 7 「第七 [項 後段 一項に 同 は 準 第 甪 条

後段、 二十三条の二の五第十二項、 三条の二十六第一項」とあるのは 四項」と、 準用する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第 段若しくは第十四条の六第四項、 項」とあるのは る第二十三条の二十六第一 る第十四条第十二項、 る第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において 第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十 「第十四条第十二項、 「第十九条の四において準用する第十四条の四第五 第二十三条の二の十七第五項において準用する第 項」 第二十三条の三十七第五項において準用す と読み替えるものとする。 第二十三条の二の五第十二項、 第二十三条の二の十九において準用す 「第十九条の二第五項において準用す 第二十 · 一 第 四 項後

3

医療等製品若しくは」とあるのは 六十五条」と、 な。 機器等が」と、 第二十三条の二の五第二項第四号」と、 くは第八十条第二項」とあるのは 二十三条の二の五第二項第四号、 管理の方法。 外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、 中 1 ては、 医療機器若しくは再生医療等製品が」とあるのは 基準適合性認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者につ 製造所における製造管理若しくは品質管理の方法 第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、 第六十五条若しくは第六十五条の五」とあるのは 以下この項において同じ。)が第十四条第二項第四号、 医薬品、 (第六十条及び第六十二条において準用する場合を含 医薬部外品、 第二十三条の二十五第二 「医療機器若しくは体外診断用医薬 「製造管理若しくは品質管理の方法が 化粧品、 「医薬品、 その物の製造管理又は品質 医療機器若しくは再生 医薬部外品、 「指定高度管理医療 (医療機器及び 一項第四号若し 「若しくは第 化粧品 同 第 体 品 項

> 三条の二十六第一項」と読み替えるものとする の二の五第十二項、 四条第十項、 二十六第一項」とあるのは する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一 二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九におい しくは第十四条の六第四項、 とあるのは と、 第十四条第十項、 「第十九条の四において準用する第十四条の四第五項 第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条 第二十三条の三十七第五項において準用する第二十 第二十三条の二の五第十二項、 「第十九条の二第五項において準用する第十 第二十三条の二の十九において準用する第 第二十三条の 第四 · て準 後 段若 用

3 な。 医療等製品若しくは」とあるのは 六十五条」と、 機器等が」と、 第二十三条の二の五第二項第四号」と、 くは第八十条第二項」とあるのは 二十三条の二の五第二項第四号、 管理の方法。 外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、 中 11 ては、 医療機器若しくは再生医療等製品が」 基準適合性認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者に 「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法 第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、 第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは 以下この項において同じ。)が第十四条第二項第四号、 「医薬品、 (第六十条及び第六十二条において準用する場合を含 医薬部外品、 第二十三条の二十五第1 「医療機器若しくは体外診断用医 「製造管理若しくは品質管理の 化粧品、 とあるのは 「医薬品、 その物の製造管理又は品質 医 医薬部外品 療機器若しくは 「指定高度管理 (医療機器及び 一項第四号若 「若しくは第 方法 化 同 薬 再 医 粧 第

とする。 しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるもの 若しくは」と、 「命じ、 又はその改善を行うまでの間その業務の全部若

4 (略

(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

合には、 る。 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 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、 は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、 厚生労働大臣が、 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 必要があると認めて、 第十三条の三の二第 厚生労働省令 その報告が 一項又

されず、又は虚偽の報告がされたとき

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 に対して、 て、その検査が拒まれ、 検査をさせ、 事務所その他医薬品、 の二第 厚生労働大臣が、 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 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 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 必要があると認めて、その職員に、 医薬部外品 妨げられ、若しくは忌避され、 化粧品又は医療機器を業務上取 又はその質問 第十三条の三

れたとき。

とする。 しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるもの 若しくは」と、 「命じ、 又はその改善を行うまでの間その業務の全部若

4 (略)

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

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 の登録を受けた者に対し、 れたとき 厚生労働大臣が、 必要があると認めて、 厚生労働省令で定めるところにより必 第二十三条の二の四第 要な 一項

ず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。 二の四第一項の登録を受けた者の工場、 問させようとした場合において、その検査が拒まれ、 書類その他の物件についての検査をさせ、 くは忌避され、 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 厚生労働大臣が、 又はその質問に対して、 必要があると認めて、 事務所その他医療機器又は体 正当な理由なしに答弁がされ 従業員その他の関係者に質 その職員に、 妨げられ、 第二十三条の 若し

三 略

兀 第 不正の手段により第十三条の三の二第 項の 登録を受けたとき 一項又は第二十三条の二の 兀

五. 略

設者、 粧品、 おいて、 録を受けた者」と、 あるのは 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」 薬品の販売業者、 者又は医療機器の修理業者について、 労働大臣」とあるのは た者については、 第十三条の三の 販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」 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 同項中 第十三条の三の二第一 第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医 第七十二条から前条までに規定するもののほか、 第七十二条の四第一項の規定を準用する。 第 「その製造販売業者、 「厚生労働大臣」と、 項又は第二十三条の二の四第 項又は第二十三条の一 都道府県知事は、 製造業者、 「医薬品、 と、 修理業者、  $\frac{-}{\mathcal{O}}$ 項の登録を受け 薬局開設者、 医薬部外品、 四第 この場合に 命ずる」 薬局開 項の登 厚生 ط لح 医 化 2

あるのは 「請求する」と読み替えるものとする。

3

(略

(課徴金納付命令)

第七十五条の五の二 徴金対象行為」という。 第六十六条第 )をした者 項の規定に違反する行為 (以 下 「課徴金対象行為者」という (以 下 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 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 0

> 三 略

兀

不正の手段により第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。

Ŧī. 略

知事は、 のは 医薬品、 受けた者」と、 療等製品の販売業者」とあるのは 三十九条の三第 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、 定するもののほか、 0 販売業者又は貸与業者」とあるのは 四第一項の規定を準用する。この場合において、 第二十三条の二の四第 「請求する」と読み替えるものとする。 薬局開設者、 医薬部外品、 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 「その製造販売業者、 厚生労働大臣」とあるのは 化粧品、 医薬品の販売業者、 一項の登録を受けた者については、 医療機器若しくは再生医療等製品の製造 「第二十三条の二の四第 製造業者、 「その者」 第三十九条第一 「厚生労働大臣」と、 と 修理業者、 同項中 「命ずる」とある 項若しくは第 項の登録 「前三条に規 薬局開 第七十二条 都道府県 設者

(略)

3

(新設

納付することを命じなければならない。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

2 の 日 ) 名称、 前に、 は 引をした日までの期間を加えた期間とし、 等の取引をしたときは、 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、 (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 前項に規定する「課徴金対象期間」 当該期間の末日から遡つて三年間とする。)をいう。 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 課徴金対象行為者が、 製造方法、 効能、 当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取 効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解 当該課徴金対象行為により当該医薬品等 とは、 当該期間が三年を超えるとき 課徴金対象行為をした期間 同日  $\mathcal{O}$ 

ができる。 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 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 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、

られる場合に限る。) (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) (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) 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

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

ときは、課徴金の納付を命ずることができない。 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

(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

付しなければならない。   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   (課徴金の納付義務等)	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原理と労働大臣は、課徴金対象行為者が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、上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、計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方の規定による命令(以下「課徴金納付命令」という。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。	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、不当景品類及る課徴金の額の減額)
- 新 設)	(新 設)	(新 設)

- 4 業の全部若しくは 事由により消滅したときは、 り当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ 開始日以後においてその一 法人(会社に限る。 する他の会社をいう。 第七十五条の五の八第一 収等が行われなかつたときは、 をいう。 対象行為に係る事案について報告徴収等 五条の五の二からこの条までの規定を適用する。 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、 消滅したときは、 行為者と親会社が同 子会社等 おいて る報告の徴収 課徴金対象行為者が法人である場合において、 に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、 調査開始日」 以下この項において同じ。 (課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社 帳簿書類その他の物件の提出の命令、 当該法人がした課徴金対象行為は、 部を譲り受け 一である他の会社をいう。 という。 が当該課徴金対象行為に係る事案についての調査 以下この項において同じ。)又は当該課徴金対象 項の規定による通知を受けた日。 若しくは二以上の子会社等に対して分割によ 当該法人がした課徴金対象行為は、 当該法人が当該課徴金対象行為について 以後においてその 又は分割により当該事業の全部若し が最初に行われた日 (第六十九条第五項の規定によ 以下この項において同じ 当該法人が当該課徴 若しくは二以上の 立入検査又は質問 合併後存続し、 (会社を子会社と 以下この項に (当該報告徴 合併以外の 又は当該 当該事 第七十 金

けた他の特定事業承継子会社等と連帯して、 た者は、 事業承継子会社等と連帯して」と、 項において同じ。 五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。 課徴金対象行為者に対し」とあるのは 承継子会社等が一 社等」という。) くは において同じ。 子会社等 一からこの条までの 部を承継した子会社等 第七十五条の五の二第一項」とあるのは (第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。 がした課徴金対象行為とみなして、 一以上あるときは、 は に対し、 規定を適用する。この場合において、 第七十五条の五の二第 この項の規定による命令を受けた他の特定 (以下この項において 第七十五条の五の五第一 第七十五条の五の二 「特定事業承継子会社等 同項」とする。 項の規定による命令を受 「受けた特定事業承継 「特定事業承継子会 第七十五条の 第 当該特定事業 項中 項中 以下この項 以下この (第七十 「受け 当該 五

5 以下この 子会社とみなす。 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 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 おいて同じ。 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。 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、 前項に規定する「子会社」とは、 項において同じ。 の過半数を有する他の会社をいう。 会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権 の議決権 会社がその総株主 (株主総会において決議をするこ この場合において、 (総社員を含む。 以下この項に 当該会社

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

きを除き、弁明を記載した書面(次条第一項において「弁明書」という	第七十五条の五の七 弁明は、厚生労働大臣が口頭ですることを認めたと(弁明の機会の付与の方式)	「   与えなければならない。	数があるときは、その端数は、切り捨てる。 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分の五十を乗じて得た額を控除後の額がら控除した額)に変更しなけれ	の見いのであるときは、控除後の額に金納付命令に係る課徴金の額が第七	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、	さ  当	8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象で、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。 は、当該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、政令で定める。

(新 設) (新設)

(新部)	項後段の規定により当該通知が到達したものとみなされる者を含む。次第七十五条の五の力。前条第一項の規定による通知を受けた者(同条第二
(元 文)	の心が受害の見言にら通りされたい
	経過したときに、当該通知がその者に到達したものとみなす。
	行うことができる。この場合においては、掲示を始めた日から二週間を
	者に交付する旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することによつて
	び厚生労働大臣が同項各号に掲げる事項を記載した書面をいつでもその
	にあつては、その名称及び代表者の氏名)、同項第三号に掲げる事項及
	しない場合においては、前項の規定による通知を、その者の氏名(法人
	2 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の名宛人となるべき者の所在が判明
	場合には、その旨並びに出頭すべき日時及び場所)
	三 弁明書の提出先及び提出期限(口頭による弁明の機会の付与を行う
	二 課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為
	一 納付を命じようとする課徴金の額
	により通知しなければならない。
	、課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、次に掲げる事項を書面
	明の機会の付与を行う場合には、その日時)までに相当な期間をおいて
(新設)	第七十五条の五の八 厚生労働大臣は、弁明書の提出期限(口頭による弁
	(弁明の機会の付与の通知の方式)
	手見をつると言い

(新 設)	なければならない。 しない者があるときは、督促状により期限を指定してその納付を督促し 第七十五条の五の十一 厚生労働大臣は、課徴金をその納期限までに納付 (納付の督促)
	七月を経過した日とする。 第一項の課徴金の納期限は、課徴金納付命令書の謄本を発する日からことによつて、その効力を生ずる。
	2 課徴金納付命令は、その名宛人に課徴金納付命令書の謄本を送達する。
	を果放金に戻りませる正要である。 というない はない はいない 金納付命令書には、納付すべき課徴金の額、課徴金の計算の基礎及び当による変更後のものを含む。以下同じ。)は、文書によつて行い、課徴
(新 設)	第七十五条の五の十(課徴金納付命令(第七十五条の五の五第八項の規定(課徴金納付命令の方式等)
	書面でその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。  4 代理人がその資格を失つたときは、当該代理人を選任した当事者は、 2 たてきる
	2 代理人は、各自、当事者のために、弁明に関する一切の行為をするこができる。
	項及び第四項において「当事者」という。)は、代理人を選任すること

	年法律第九十五号)の規定の適用については、課徴金納付命令に係る課
	百五十四号)及び金融機関等の更生手続の特例等に関する法律(平成八
	法(平成十一年法律第二百二十五号)、会社更生法(平成十四年法律第
(新設)	第七十五条の五の十三 破産法(平成十六年法律第七十五号)、民事再生
	(課徴金等の請求権)
	とかできる
	3 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の執行に関して必要があると認める
	の他強制執行の手続に関する法令の規定に従つてする。
	2 課徴金納付命令の執行は、民事執行法(昭和五十四年法律第四号)そ
	務名義と同一の効力を有する。
	臣の命令で、課徴金納付命令を執行する。この命令は、執行力のある債
	定する期限までにその納付すべき金額を納付しないときは、厚生労働大
(新設)	第七十五条の五の十二 前条第一項の規定により督促を受けた者がその指
	(課徴金納付命令の執行)
	、その端数は、切り捨てる。
	3 前項の規定により計算した延滞金の額に百円未満の端数があるときは
	。ただし、延滞金の額が千円未満であるときは、この限りでない。
	その納付の日までの日数により計算した延滞金を徴収することができる
	る課徴金の額につき年十四・五パーセントの割合で、納期限の翌日から
	2 厚生労働大臣は、前項の規定による督促をしたときは、その督促に係

新 設 設
-------------

官庁に嘱託を発した後六月を経過してもその送達を証する書面の送付

がない場合

べき旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することにより行う。公示送達は、送達すべき書類を送達を受けるべき者にいつでも交付す

ことによつて、その効力を生ずる。 公示送達は、前項の規定による掲示を始めた日から二週間を経過する

4 外国においてすべき送達についてした公示送達にあつては

前項の期

間は、六週間とする。

(電子情報処理組織の使用)

第七十五条の五の十七 厚生労働省の職員が、情報通信技術を活用した行 (

(平成十四年法律第百五十一号)

第三条第九号

政の推進等に関する法律

生労働省令の規定により書類の送達により行うこととしているものに関に規定する処分通知等であつて第七十五条の五の二から前条まで又は厚

る電子情報処理組織を使用して行つたときは、第七十五条の五の十五にする事務を、同法第七条第一項の規定により同法第六条第一項に規定す

おいて準用する民事訴訟法第百九条の規定による送達に関する事項を記

を使用して厚生労働省の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。)載した書面の作成及び提出に代えて、当該事項を当該電子情報処理組織

(行政手続法の適用除外)

に備えられたファイルに記録しなければならない。

(新設)

しない。ただし、第七十五条の五の二の規定に係る同法第十二条の規定いては、行政手続法(平成五年法律第八十八号)第三章の規定は、適用条の五の十六までの規定によつてする課徴金納付命令その他の処分につ第七十五条の五の二から第七十五(新設)

(省令への委任)

の適用については、

この限りでない。

ほか、課徴金納付命令に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。 第七十五条の五の十九 第七十五条の五の二から前条までに定めるものの

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

第四項、第十三条第四項(同条第九項において準用する場合を含む。)第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第四項、第十二条

二項 三第三項において準用する第十三条第四項 六項の許可の更新、 二第四項 第二十三条の二第四項 第三十九条第六項、 (同条第九項において準用する場合を含む。 第六条の二第四項、 第四十条の二第四項若しくは第四十条の五第 第二十三条の二十第四項 第六条の三第五項、 (第十三条の三第三項にお `` 第二十三条の二十 第二十四条第 第十三条の

四項

(第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む。

)、第二

において準用する場合を含む。

の認定の更新又は第十三条の二の二第

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四項

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九項

て準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。)

若しくは第

(新設)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第四項、第十二条(許可等の更新を拒否する場合の手続)

二項、 四項の許可の更新、 いて準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の六第三項の登録の の更新又は第二十三条の二の三第三項 する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。 る第二十三条の二十二 する場合を含む。) 項 第一 一第三項(同条第七項において準用する場合を含む。 第二十三条の二第二 項、 (第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用 第三十九条第四項、 第十三条第三項 若しくは第二十三条の二十四第三項において準用す 第十三条の三第三項において準用する第十三条第三 項 一第三項 (同条第七項において準用する場合を含む。 第二十三条の二十第一 第四十条の二第三項若しくは第四十条の (第二十三条の二十四第三項において準用 (第二十三条の二の四第二項 項 第 一十三条の二十 第二十四条第 の認定 にお 五第 更

るときは、 合を含む。)若しくは第二十三条の六第三項の登録の更新を拒もうとす 十三条の二の三第三項 当該処分の名宛人に対し、その処分の理由を通知し、 (第二十三条の二の四第二項において準用する場 弁明

び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

(聴聞の方法の特例

第七十六条の二 いては、 の通知を受けた者とみなす。 をしようとする場合における行政手続法第三章第二節の規定の適用につ 係る部分に限る。 当該処分の名宛人の 第七十五条の二の二第一項第五号 )に該当することを理由として同項の規定による処分 選任製造販売業者は、 (選任製造販売業者に 同法第十五条第 一項

(薬事監視員

第七十六条の三 別区の職員のうちから、 の市長又は特別区の区長は、 権を行わせるため、 七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職 第六十九条第一項から第六項まで、第七十条第三項、 厚生労働大臣、 薬事監視員を命ずるものとする 国 都道府県、 都道府県知事、 保健所を設置する市又は特 保健所を設置する市 第

2 略

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使

第七十六条の三の二 項若しくは第六項に規定する当該職員の職権 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 (同項に規定する職権は第 第六十九条第四

> 通知し、 新を拒もうとするときは、 弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。 当該処分の名宛人に対し、 その処分の 由

を

(聴聞の方法の特例)

第七十六条の二 業者は、 三章第二節の規定の適用については、 をしようとする場合における行政手続法 係る部分に限る。)に該当することを理由として同項の規定による処分 同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。 第七十五条の二の二第一項第五号 当該処分の名宛人の選任製造 (平成五年法律第八十八号) (選任製造販売業者に 販

(薬事監視員

第七十六条の三 別区の職員のうちから、 の市長又は特別区の区長は、 権を行わせるため、 七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員 第六十九条第一項から第五項まで、 厚生労働大臣、 薬事監視員を命ずるものとする 国 都道府県、 都道府県知事、 保健所を設置する市又は特 第七十条第三項 保健所を設置する市 の職 第

2 (略)

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使

第七十六条の三の二 項若しくは第五項に規定する当該職員の職権 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 (同項に規定する職権は第 第六十九条第四

に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻に規定する職権のうち同条第一項に係る部分については第五十五条の二るものに限る。)又は第七十条第三項に規定する当該職員の職権(同項五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係

(廃棄等)

薬取締員に行わせることができる。

第七十六条の七(略)

2 (略)

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第八項

の規定を準用する。

(立入検査等)

第七十六条の八(略)

項の規定を、前項の規定による権限については<u>同条第九項</u>の規定を、そ2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第八

れぞれ準用する。

(手数料)

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

| 第十二条第四項の許可の更新を申請する者

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

に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻に規定する職権のうち同条第一項に係る部分については第五十五条の二に規定する当該職員の職権(同項五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係

(廃棄等)

薬取締員に行わせることができる

第七十六条の七(略)

2 (略)

| の規定を準用する。 | 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第七項

(立入検査等)

第七十六条の八 (略)

2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第七

項の規定を、前項の規定による権限については同条第八項の規定を、そ

(手数料)

れぞれ準用する。

一第十二条第二項の許可の更新を申請する者

九の二 三 の 二 八の二 六の二 八 + 九 七 六 五. 兀 三 含む。 含む。 の四において準用する場合を含む。 る場合を含む。 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 する場合を含む。 の変更又は追加の認定を申請する者 を申請する者 第十三条の三第三項において準用する第十三条第八項の認定の区分 第十三条第八項の許可の区分の変更の許可を申請する者 )又は第十三項 第十四条第七項 項の登録の更新を申請する者 第十三条第四項の許可の更新を申請する者 第二十三条の二第四項の許可の更新を申請する者 第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項の認定の更新 略 略 略 第十四条の七の二第一項又は第三項 第十四条の一 第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者 第十三条の三の二第二項において準用する第十三条の二の二第 の調査を申請する者 第九項 の確認を受けようとする者 (同条第十五項 一第 (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 項 (第二十三条の二十五の二において準用す (第十九条の二第五項において準用 (第十九条の二第五項において準用 )の確認を受けようとする者 (これらの規定を第十九条 六 三 + 九 八 七 Ŧ. 兀 (新設) (新設) (新設) (新設) 九条の二第五項において準用する場合を含む。 の変更又は追加の認定を申請する者 五項において準用する場合を含む。)の調査を申請する者 を申請する者 第十四条第七項又は第十一項 第十三条の三第三項において準用する第十三条第六項の認定の区 第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の認定の更新 第十三条第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者 第十三条第三項の許可の更新を申請する者 第二十三条の二第二項の許可の更新を申請する者 (略) (略) 略 (これらの規定を同条第十三項 )及び第十九条の二第 (第十

分

二十五 二十四 <u>-</u> + -二十八 二十六 <u>二</u>十 十七 二十三 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 十九 十八 十一~十六 二十七 一十五の二 る者 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 ようとする者 を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。 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 五項において準用する場合を含む。)又は第八項 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 二第四項の認定の更新を申請する者 第二十三条の二十二第八項の許可の区分の変更の許可を申請する 第二十三条の二十二第四項の許可の更新を申請する者 第二十三条の二十第四項の許可の更新を申請する者 (略) 第二十三条の二十五第六項 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十 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 第四十条の一 略 略 略 第二十三条の三十二の二第 (略) 一第四項の許可の更新を申請する者 (同条第十一項 項又は第三項 第一 (第二十三条の三十 一十三条の三十 (これらの規定 の確認を受け 二十四四 <u>-</u> + -二十五 二十三 <u>二</u> 十 二十八 二十六 十九 十七 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 十八 十一~十六 二十七 (新設) る者 者 項において準用する場合を含む。)の調査を申請する者 第五項において準用する場合を含む。 二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者 二第三項の認定の更新を申請する者 第二十三条の二十第二項の許可の更新を申請する者 第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更の許可を申請する 第二十三条の二十二第三項の許可の更新を申請する者 (略) 第二十三条の二十五第六項 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十 第四十条の二第五項の修理区分の変更又は追加の許可を申請す 第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者 (略) (略) 略 (略) (同条第九項 及び第二十三条の三十七第五 (第二十三条の三十七

二十九 略

2 む。 等製品審査等又は第一 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。 第二十三条の三十九において準用する場合を含む。 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 の二の十第 用する場合を含む。 の医薬品等審査等、 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。 四項において準用する場合を含む。 十三条の十八第一 おいて準用する場合を含む。) (第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。 (第十四条の五第 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 機構が行う第十三条の二第一項 の調査、 の医療機器等審査等、 一項 第二十三条の二十七第一項 一項の基準適合性認証、 (第二十三条の二の十九において準用する場合を含む) 項 第十四条の七の二第八項 一十三条の三十二の二第八項 の確認、 (第十九条の四において準用する場合を含む。 の調査、 第二十三条の二の七第一 第二十三条の六第二 (第十三条の三第三項及び第八十条第 )の調査、 第二十三条の二の十の二第九項 第二十三条の二十三 (第二十三条の三十第一項 (第十九条の四において準 第十四条の二の二第 (第二十三条の三十九 )並びに第二十三条 項 )の確認、 項 (同条第四項に 第一 (第二十三条 の再生医療 項 第二 一項 ( 第

二十九 略

2 二の十九において準用する場合を含む。 場合を含む。 療機器等審査等、 薬品等審査等、 を受けようとする者は、 項及び第六項において準用する場合を含む。 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 は第二十三条の二十七第一項 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。) 二項の基準適合性認証、 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。) 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。 十四条の五第 四項において準用する場合を含む。 (第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)並びに第二十 確認、 機構が行う第十三条の二第一項 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 一項 の調査、 第二十三条の二の七第一項 第二十三条の六第二項 (第十九条の四において準用する場合を含む。 当該調査、 第二十三条の二十三第一項 第二十三条の二の十の二 (第二十三条の三十第 (第十三条の三第三項及び第八十条第 )の調査、 医薬品等審査等、 (同条第四項において準用する の確認、 (第二十三条の二の十第一 の再生医療等製品審 第十四条の一 一第九項 第二十三条の十八第 項 (第二十三条の二十 医療機器等審 (第二十三条の (第二十三条の 第 0 調 項 0) 查等 查等 査又 0) 額 並 (第 項 医

(略)

3

3

略

料

を機構に納めなければならない

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

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は、

当該調

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。

查、

医薬品等審査等、

確認、

医療機器等審査等

基準適合性認証又は

## (適用除外等)

### 第八十条 (略)

#### 2 . 3 略

4

5 るのは 四項 品 同 の場合において、 化粧品」とあるのは ならない」とあるのは きは、 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をすると において同じ。 物のために使用されることが目的とされているものを除く。 のを除く。 る場合を含む。 「前条第 条第四項 第三項の 第一項又は第二項の調査については、第十三条の二の規定を準用する 医療機器 の許可の更新についての同条第七項 (同条第九項において準用する場合を含む。 場合において、 第八十条第一 横が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければ 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 「行わないものとする。 以下この条において同じ。 調査については、 (同条第九項において準用する場合を含む。 ) 」 と、 (専ら動物のために使用されることが目的とされているも )」とあるのは 同条第一 項又は第二項の調査」と読み替えるものとする。 同条第一項中「又は化粧品」とあるのは 「行わないものとする」と、 化粧品、 「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第 項中 第二十三条の二十三の規定を準用する。 「前条第一項若しくは第八項の許可又は 「第八十条第一項又は第一 この場合において、 医療機器又は体外診断用医薬品」と、 )又は体外診断用医薬品(専ら動 (同条第九項において準用す 以下この条において同 同条第三項中「又は 厚生労働大臣は 以下この条にお 一項」と、 以下この条 同条 化粧 5

の場合において、

同条第一項中

「前条第一項若しくは第六項

文は

同

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

(適用除外等)

### 第八十条 (略)

#### 2 -3 略

4

るのは きは、 ľ, 三項 品、 化粧品」とあるのは ならない」とあるのは「行わないものとする」と、 前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をすると 第二項中「行わないものとする。 る場合を含む。)」とあるのは において同じ。)」と、 物のために使用されることが目的とされているものを除く。 のを除く。以下この条において同じ。)又は体外診断用医薬品 「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の この場合において、 第三項の調査については、 第一項又は第二項の調査については、第十三条の二の規定を準用する 医療機器 (同条第七項において準用する場合を含む。 の許可の更新についての同条第五項 機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければ 「第八十条第一 (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 項又は第二項の調査」と読み替えるものとする。 同条第一項中「又は化粧品」とあるのは 化粧品、 「前条第一項若しくは第六項の許可又は同 第二十三条の二十三の規定を準用する。 「第八十条第一項又は第二 この場合において、 医療機器又は体外診断用医薬品」と、 (同条第七項において準用 以下この条において同 同条第三項中 厚生労働大臣 許可の更新」とあ 項」 以下この (専ら動 「又は 条第 化 同

項中 八十条第三項の調査」と読み替えるものとする 項若しくは第八項の ない」とあるのは「行わないものとする」と、 第 準用する場合を含む。)」とあるのは「第八十条第三項」と、 いて同じ。 機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければなら 項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新をするときは 「行わないものとする。 の許可の更新についての同条第七項 許可又は同条第四項の許可の更新」 この場合において、 同条第三項中「前条第一 厚生労働大臣は、 (同条第九項において とあるのは 同条第二 前条 「第

6·7 (略)

8

四条、 む。 する場合を含む。 た再生医療等製品については、 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 条の四十第 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 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 がされた医薬品、 五条の四において準用する場合を含む。 項において準用する場合を含む。 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 第十四条の三第 第五十一 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 第五十六条、 一項において準用する場合を含む。 条 第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第 (第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用 項 第六十三条、 第五十二条、 (第二十条第一項において準用する場合を含む。 政令で、第四十三条、 第五十四条 第六十三条の二、 の規定による第二十三条の二の )、第五十五条第一 )の規定による第二十三 (第六十四条及び第六十 第六十五条から第 第四十四条、 項 (第六十 第五 五.

> 項中 第一 準用する場合を含む。)」とあるのは いて同じ。 八十条第三項の調査」と読み替えるものとする 項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の ない」とあるのは「行わないものとする」と、 機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければなら 項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは 「行わないものとする。 の許可の更新についての同条第五項 この場合において、 「第八十条第三項」と、 同条第三項中「前条第 更新」 厚生労働大臣は、 (同条第七項において とあるのは 同条第二 前

6 · 7 (略)

8 十条、 おいて準用する場合を含む。)、 五十五条第 する場合を含む。 た再生医療等製品については、 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 条の四十第一項において準用する場合を含む。 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 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 がされた医薬品、 (第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。 項において準用する場合を含む。 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 第十四条の三第一 第五十一条 項 (第六十四条、 第二十三条の二の八第一項 (第六十五条の五及び第六十八条の十九において 項 第五十二条第 (第二十条第一 政令で、第四十三条、 第六十五条の五及び第六十八条の十九に 第五十六条、 一項、 の規定による第二十三条の二 項において準用する場合を含む 第五十二条の二、 (第二十三条の二の二十 第六十三条、 )の規定による第二十三 第四十四条 第六十三条 第五十四 第五 準 0) 第 条 五.

除外し、その他必要な特例を定めることができる。
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二の三まで、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

9 (略

(治験の取扱い)

第八十条の二(略)

2~7 (略)

ぞれ準用する。 規定を、前項の規定による権限については、同条第九項の規定を、それ規定を、前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第八項の8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第八項の

9·10 (略)

(事務の区分)

第八十一条の三 する第一号法定受託事務 地方自治法 七十六条の七第一 第七十二条の五、 第二項、 十一、第六十九条第一項、第四項、 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 第七十条第一項及び第三項、 (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 第二十一条、 一項及び第二項、 第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、 (次項において単に「第一号法定受託事務」と 第二十三条の二の二十一、第二十三条の四 第七十六条の七の二並びに第七十六条 第六項及び第七項、 第七十一条、第七十二条第三項 第六十九条の二 第

> きる。 一十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 二十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 の二第一項、第六十三条の三、第六十五条から第六十五条の四まで、第

9 (略)

(治験の取扱い)

第八十条の二 (略)

2~7 (略)

規定を、前項の規定による権限については、同条第八項の規定を、それ8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第七項の

9·10 (略)

ぞれ準用する。

(事務の区分)

第八十一条の三 <u>\_</u>, 二項、 る第一号法定受託事務 方自治法 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、 十六条の七第一項及び第二項、 七十二条の五、 第七十条第一項及び第三項、第七十一条、 第六十九条第一項及び第四項から第六項まで、第六十九条の二第 (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 第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、 第二十一条、 (次項において単に 第二十三条の二の二十一、第二十三条の四 第七十六条の七の二並びに第七十六条の 「第一号法定受託事務」とい 第七十二条第三項、 地 第

いう。)とする。

## (動物用医薬品等)

第八十三条 四項 の 四 む。 項 第七十六条の六、 の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、 九条の四第 とされているものに関しては、 用薬物等を含む。)であつて、 七十五条の五の十六第 七十五条の五の七第 項及び第二項 項及び第一 項及び第一 第七十六条の七の二、 第七十五条の五の十九、 第七十五条の五の十一第一項及び第1 第七十五条の五の五第七項及び第八項 第六十条、 一項、 医薬品、 三項、 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 第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二 第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第 第七十五条の五の十四、 医薬部外品、 第六十九条第五項 第六条の三第一項から第三項まで、 項、 項 第七十六条の八第一項、 第七十五条の五の八、 第七十五条の五の十七、 第七十六条の三の二、 専ら動物のために使用されることが目的 この法律 医療機器又は再生医療等製品 第七十二条第五項 (第二条第十五項、 二項、 第七十五条の五の十五、 第七十五条の五の六、 第七十五条の五の十二 第七十五条の五の九第 第七十六条の九、 第七十六条の四 第七十五条の五の 第七十五条の五 第九条の三、 第六条の二 第七十五条 (治験使 第 第 第 第

う。)とする。

# (動物用医薬品等)

第八十三条 いては、 での規定中「人」とあるのは 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 事 労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、 を除く。)中 条の四第三項 条の十、第七十七条、 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、 六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、 を含む。)、第六十条、 十第一項及び第二項 とされているものに関しては、 用薬物等を含む。)であつて、 第九条の三第一項、 (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 市長又は区長。 医薬品、 「厚生労働大臣」とあるのは (第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。 医薬部外品、 (同条第七項においてこれらの規定を準用する場合 第八十一条の四、 第二項及び第四項から第六項まで、 次項、 第七十六条の三の二、第七十六条の四、 「動物」と、 専ら動物のために使用されることが目的 この法律 第七条第三項並びに第十条第一 医療機器又は再生医療等製品 次項及び第三項並びに第八十三 (第二条第十五項、 第四条第一項中 「農林水産大臣」と、 第二条第五項から第七 第三十六条の 「都道府 第九条の二 第七十六 治 第七十 「厚生 (第三 県 項 験 第

含む。 で定めるものをいう。 する対象動物 が、 認められるとき」とあるのは 十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは とあり、 項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、 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 府県知事 七項までの規定中「人」とあるのは む。 八十三条の四第三項 七十六条の十、 に規定する一般用医薬品をいう。 育者」と、 第二十九条の二第一 合においては、 「厚生労働省令」とあるのは (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 その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、 第十四条第二項第三号ロ中 )において同じ。 )、第三十六条の十の見出し、 を除く。 並びに同号ロ、 項 (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 第九条第一 中 牛、 「医療を受ける者」 第七十七条、 市長又は区長。 中 項第二号、 豚その他の食用に供される動物として農林水産省令 「厚生労働大臣」とあるのは (第八十三条の五第二項において準用する場合を含 項第二号中 以下同じ。 )」とあるのは 第二十五条第二号、 第八十一条の四、 「認められるとき、 「農林水産省令」と、 次項、 第三十一条、 「又は」とあるのは とあるのは 以下同じ。 「一般用医薬品 についての残留性 「動物」と、 同条第五項及び第七項並びに第五 第七条第四項並びに第十条第 要指導医薬品及び一般用医薬品 「都道府県知事」 )」とあるのは「医薬品 第二十六条第三項第五号 第三十六条の九 「獣医療を受ける動 次項及び第三項並びに第 又は申請に係る医薬品 第四条第一項中 「医薬品」と、 「農林水産大臣」と、 (第四条第五項第四号 第二条第五項から第 「若しくは」 (医薬品の使用に 当該医薬品が と (見出しを 同条第三 第八条 と、 物の 都道 一項 有 餇

する一 号イ中 象動物 含む。 二の五第五 と、 医療上」とあるのは て使用価値がないと認められるとき」と、 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、 を含む。  $\mathcal{O}$ るものをいう。 の申請に係る使用方法に従い使用される場合に、 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、 十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは の二第三項中 九条の二第一項第一 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七項中 項中 において同じ。 その使用に係る対象動物の肉、 医薬品の成分である物質 並びに同号ロ、 第九条第一項第二号中「一般用医薬品 第三十六条の十の見出し、 )及び第二項 般用医薬品をいう。 「医療を受ける者」とあるのは 华、 「医薬品の薬局医薬品、 が動物に残留する性質をいう。 項中 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 「一般用医薬品」 以下同じ。)についての残留性 「人数」とあるのは )」とあるのは 第二十五条第二号、 二号、 「獣医療上」 (第三十八条第一項において準用する場合を含む。 第三十一条、第三十六条の九 以下同じ。)」とあるのは (その物質が化学的に変化して生成した物質 とあるのは 同条第五項及び第七項並びに第五十七 要指導医薬品及び一般用医薬品」 と 乳その他の食用に供される生産物で人 「都道府県知事」と、 「動物の数」 第十四条第五項及び第二十三条 第二十六条第三項第五号、 「獣医療を受ける動物の飼育 同条第五項及び第八項 以下同じ。 (第四条第五項第四号に規定 「医薬品」 「若しくは」と、 (医薬品の使用に伴いそ と 当該医薬品が有する と 第十四条の三第一 (見出しを含む 「医薬品」 の程度から 同条第三項 第八条の二第 医薬品とし 「認め とあ シみて 者 第四 そ

のは 十八第 項 中 造し、 て、 知事 使用価値がな 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 その使用に係る対象動物の肉、 合に、 は健康の 三条の二の五第五項中 品として使用価値がないと認められるとき」と、 物で人の らみて、 た物質を含む。 伴いその医薬品 第七十二条第三項及び第七十五条第二 合においては 「都道府県知事」 又は当該医薬品が、 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 当該薬局 項第一号、 「医療上」とあるのは その医薬品を当該薬局において販売し、 (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 若しくは」 維持」 一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、 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、 その使用に 項第一号中 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 いと認められること」と、 市長又は区長。 の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成 と لح 第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二 が動物に残留する性質をいう。 係る対象動物の肉、 第十四条の七の 「国民の生命及び健康」とあるのは 第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三 当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場 「人数」とあるのは 一認められること」とあるのは 「獣医療上」と、 次項、 乳その他の食用に供される生産物で人の 一項におい 第 第六十九条第一項、 第二十一条第一項中一 乳その他の食用に供される生産 項第三号口中 「動物の数」と、 第十四条第五項及び第二十 て同じ。 又は授与する場合であ 同条第五項及び第十項 以下同じ。 \_ 「認められること 「動物の 「又は」 第七十一条 医薬品として 第十四 とあるの 0) 都道府県 とある 生産又 程 |条の 医薬 度 は 0 Ĺ

\_ 条第一 薬品 指定する医薬品 第三十六条の八第 おいて同じ。 域にある場合においては、 都道府県知事 のが生産されるおそれがあること」と、 対象動物の肉、 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 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 十五条第二項において同じ。 長。 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、 局において販売し、 局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、 の維持」 項第一号、 「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるの 「又は」とあるのは 又は 項第一号中 とあるの 次項、 二項及び第三十六条の九第二号中 (第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。 一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、 と、 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 第六十九条第一項、 は )」とあるのは 第二十一条第一項中 「国民の生命及び健康」とあるのは (その店舗の 「指定医薬品以外の医薬品」 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 以下 項中 又は授与する場合であつて、 「若しくは」と、 「指定医薬品」 「一般用医薬品」とあるのは 市長又は区長。 所在地が保健所を設置する市又は )」とあるのは 「都道府県知事」と、 第七十一条、 「都道府県知事 という。 「第二類医薬品及び第三 「有すること」とあるの 第二十五条第一 と 次項及び第一 第七十二条第三 「都道府県知事」と、 同条第 第二十六条第一項中 以外の医薬品」 当該薬局の所在 「動物の生産又は (薬局開設者が当 同条第三項第四 その医薬品を当 は 「農林水産大臣 号中 一十八条第三項 号中 「医薬品」 三項及び 以下同 特別区 市長又は 類医 要指 第 は 地 第七 八第 有す 第二 が 該 類 薬 0) 該 健 同 医 区

るのは 及び 0) 医薬品 品以外の医薬品」 の九第二号中 指定医薬品」という。 0 0 あるのは 号に規定する要指導医薬品をいう。 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 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、 れる場合にその使用に係る対象動物の肉、 ること」とあるのは あること」と、 十三条の三十二の二第一項第三号ロ中 市 市 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 は 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 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 長又は区長。 般用医薬品」とあるのは 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 長又は区長。 「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 都道府県知事」と、 「医薬品」 「医薬品」と、 第三十六条の十第三項及び第四項中 「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬 第二十五条第一号中「要指導医薬品 と、 次項及び第二十八条第四項において同じ。 次項、 「有すること又は申請に係る使用方法に従 第三十九条第二項中 同条第一号中 以外の医薬品」と、 第二十六条第一項中 次条第二項及び第三十九条の三第一 同条第三項第四号中 「農林水産大臣が指定する医薬品 以下同じ。 「第一類医薬品」とあるのは 「又は」とあるのは 乳その他の食用に供される生 「都道府県知事 同条第二項及び第三十六条 「都道府県知事 )又は一 「医薬品の要指導医薬品 第 (第四条第五項第三 |類医薬品 般用医薬品」 肉 「若しくは」 (その営業所 )」とある 項において (その 乳その他 (以下 ・使用さ 「指定 第二 とあ 店舗 لح

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

 $\stackrel{-}{=}$ るのは 第一 示」と、 道府県知事 中 読み替える」 生労働大臣」とあるのは 三項第二号中 しくは第二十三条の二の十二」とあるのは 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」 五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、 又は第三類医薬品」とあるのは 物の身体」と、 同 条の見出し中 三第一項において同じ。)」とあるのは 域にある場合においては、 薬品」とあるのは 項に規定する区分ごとに」とあるのは 項及び第二項中 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 条第十二号中 「第二類医薬品」 項中 とあるのは 第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、 「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、 同条第十三号及び第五十九条第九号中 「第十四条、 (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 と、 「処方箋医薬品」とあるのは 「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その 第五十七条の二第三項中 「医師等の処方箋」とあるのは 「第五十五条の二まで」と、 第六十四条中 「処方箋の交付」とあるのは 「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び とあるのは 第十九条の二、 「厚生労働大臣」と読み替える」とあるの 市長又は区長。 「第五十五条の二まで及び第五十六 「医薬品」と、 「指定医薬品又はそれ以外の医薬品 第二十三条の二の五若しくは 「第一類医薬品、 「指定医薬品にあつては」と、 「都道府県知事」と、 次条第一 「要指示医薬品」と、 「第十四条の 乛 第三十九条第二項中 「人体」とあるの 「処方箋の交付又は 「獣医師等の処方箋・指 第五十六条の二第 一項及び第三十九 「、第五十六条の二 第三十六条の 「第十四条の 九 第二類医 第四 同 他 同 は 第 とあ 薬品 条第 十九 条の 一項 は 九 七 匹 0) 指 第 لح 区

 $\mathcal{O}$ 七号中 五十六条の二」 物のために使用される」 活の用に あるのは その他の厚生労働大臣」とあるのは 四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは 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、 0) 医薬品」 医薬品以外の医薬品」と、 三号及び第五十九条第九号中 医師等の処方箋」とあるのは 方箋医薬品」とあるのは 同じ。)」とあるのは 十六条の二第 五十二条第1 分ごとに」とあるのは 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 「処方箋の交付」とあるのは 一類医薬品又は第三類医薬品」 は 第 同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品 「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 項中 供される」 第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、 「読み替える」 二項中 第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とある 「第十四条、 項中 とあるのは 「要指導医薬品、 とあるの 「第十四条、 「指定医薬品にあつては」と、 「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中 Ł と、 「要指示医薬品」と、 第五十七条の二第三項中 第十九条の二、 「第五十五条の二まで」と、 第六十四条中 は 第六十三条の二第二項中 「処方箋の交付又は指示」 「人体」 「獣医師等の処方箋・指示」と、 とあるのは 「動物の所有者又は管理者により当該動 第十九条の二、第二十三条の二の五若 「厚生労働大臣」と読み替える」と 般用医薬品」とあるのは とあるのは 第二十三条の二の五若しくは 「第五十五条の二まで及び第 「指定医薬品又はそれ以外の 同条第一項及び第二項中 「動物の身体」 「第一類医薬品、 同条第十二号中 「第十四条の と 般消費者の生 第五十条第 第五十六条 同条第十 「要指 「第十 と 第五 九 処 第 第 示

三条、 項、 府県」と、 項及び第五項、 局、 局、 術」とあるのは 中 条の四中 の区長」とあるのは 条の三の三中 ある場合においては、 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、 える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二第二項中 一項第二号」とあるのは は の十七」と、 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 「数」とする 条の二において同じ。)」とあるのは 「第十四条、 「第二十三条の二の十二」と、 第七十二条の二第一項、 都道府県、 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 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 第七十五条第一 「対象者」 第七十七条の二第一項第一号、 乛 「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とある 第七十条第三項、 保健所を設置する市又は特別区」とあるのは 第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条 「獣医学」と、第六十九条第二項中 都道府県知事、 とあるのは 「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第 項、 市長又は区長。第七十条第一項、 「第二十三条の二の八第一項第二 第七十六条、 第七十二条の四、 「対象の動物」と、 同条第三項第二号中 第七十六条の三第一項並びに第七十六 保健所を設置する市の 第七十六条の三の二及び 「都道府県知事」と、 第七十七条の三及び第七十七 第七十二条の五、第七十 「都道府県知 「人数」とあるの 「第十四条の三第 第七十二条第四 市長又は 一号」と読 「又は 同条第四 0 特 )第八十 その 「医学医 特 X 都道 一域に 定保 み替 項 別

第一号、 療機器 二項中 るのは つては、 対象の動物」と、 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 県知事」と、第七十六条の三第一項中「、 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 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 特別区の区域にある場合においては、 道府県知事 」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 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 」とあるのは 十三条の二の十七」と、 十二条の四、 第七十二条第四項、 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 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 「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都 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 その薬局、 (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 都道府県知事」と、 (薬局、 第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十 「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十 「人数」とあるのは 第七十二条の二第一項、 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医 「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二 同条第四項及び第六項、第七十条第三項 市長又は区長。 「数」とする。 都道府県、 第七十二条の二の二、第七 保健所を設置する 第七十条第一項、 項第二号 一項 府

む。以下この項において同じ。) 又は第十九条の二第一項の承認の申請一項若しくは第十三項 (第十九条の二第五項において準用する場合を含2 農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第

2

農林水産大臣は、

む。

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

前項の規定により読み替えて適用される第十四条第

以下この項において同じ。) 若しくは第十九条の二第一

項の承認の

同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 適用される第十四条第二項第三号ロ は、 申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申出があつたとき 又は第十四条の七の二 当該申請又は申出に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて 一第 一項第三号口 (残留性の程度に係る部分に限り、 (残留性の程度に係る部分に限る

3 ならない

に該当するかどうかについて、

厚生労働大臣の意見を聴かなければ

ならない。

三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。) 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 等製品につき第一 更計画の 条の三十七第一項の承認の申請又は第二十三条の三十二の二第 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 おそれに係る部分に限り、 十五第二項第三号口 て準用する場合を含む。 農林水産大臣は、 確認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る再生医療 項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二 第一 (当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉 項の規定により読み替えて適用される第二十三 以下この項において同じ。 同条第十一項において準用する場合 若しくは第二十三 (第二十 項の変 3

準用する場合を含む。 産されるおそれに係る部分に限り、 物の肉、 十三条の二十六第一項第三号 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。)、第二 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 又は第二十三条の三十二の (当該再生医療等製品の使用に係る対象動 第二十三条の三十七第五項において 一第 項第三号口

当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉

乳その他の食用に供さ

り があつたときは、 えて適用される第十四条第二項第三号ロ に該当するかどうかについて、 同条第十三項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む 当該申請に係る医薬品につき前項の規定により 厚生労働大臣の意見を聴かなけ (残留性の程度に係る部分に限 読 み替 れ

肉、 を聴かなければならない。 する場合を含む。 れるおそれに係る部分に限り、 条の二十六第一項第三号(当該再生医療等製品の使用に係る対象動 二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。 二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 れに係る部分に限り、 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 第二項第三号口 品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五 十七第一項の承認の申請があつたときは、 準用する場合を含む。 条の二十五第一項若しくは第九項(第二十三条の三十七第五項におい 農林水産大臣は、 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 (当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の に該当するかどうかについて、 第一 同条第九項において準用する場合(第二十三条の 以下この項において同じ。)又は第二十三 項の規定により読み替えて適用される第二十三 第二十三条の三十七第五項におい 当該申請に係る再生医療等製 厚生労働大臣の )又は第二十三 囱 が 一条の三 及び第 て準用 生 意見 乳そ 産 物

さ

----生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限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に係る部分に限

る。)に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなけ

ばならない。

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

2

2

条の三まで、 に従事する者」 又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは 知事が指定した品目以外の医薬品」と、 薬局医薬品 用医薬品特例店舗販売業者」という。 第 十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、 は 前 項及び第七十三条の規定は、 項の規定により店舗販売業の許可を受けた者(次項において「動物 「当該販売又は授与に従事する者」とし、 」とあるのは (第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。 第三十六条の九、 と、 同条第四項中 「第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県 第三十六条の十第五項、 適用しない。 「当該薬剤師又は登録販売者」 )に対する第二十七条並びに第三 第三十六条の十第三項中 第二十八条から第二十九 第二十七条中 第七十二条の二 「販売又は授与 以下同 とある 「販売

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の三 して店舗販売業の許可を与えることができる。 により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を 第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の きは、第二十六条第四項の規定にかかわらず、 販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認め 都道府県知事は、 当該地域における薬局及び 店舗ごとに、 第八十三条 医 規定 ると 指 薬 定

のは ľ, 第 条の二まで、 に従事する者」 又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは 知事が指定した品目以外の医薬品」 薬局医薬品 十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、 用医薬品特例店舗販売業者」という。 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者 ) 」とあるのは 項及び第七十三条の規定は、適用しない。 「当該販売又は授与に従事する者」とし、 (第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。 第三十六条の九、 と、 同条第四項中 「第八十三条の二の三第一項の規定により 第三十六条の十第五項 「当該薬剤師又は登録販売者」 と )に対する第二十七条並びに 第三十六条の十第三項中 第二十八条から第一 (次項において 第二十七条中 第七十二条の二 「販売又は授与 都道 以下同 とある 動 販売 第三 府

3 (略)

3

略

- 240 -

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

(略

三 第十四条第一項若しくは第十五項の規定又は第十四条の七の二第七

四~七 (略)

項の規定による命令に違反した者

第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の規定又は第二十三条

の三十二の二第七項の規定による命令に違反した者

九~十二 (略)

十三 第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反した者

十四~十七 (略)

十八 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、 第六十四条及び第六

十九 第五十五条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十

十五条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

五条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

<u>二</u> 略

二 十 一 び第六十五条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反した 第五十六条の二第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条及

者

<u>-</u>+ -において準用する場合を含む。)の規定に違反した者 第五十七条第二項 (第六十条、第六十二条及び第六十五条の四

二十三

(略

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

(略)

 $\equiv$ 第十四条第一項又は第十三項の規定に違反した者

四~七 (略)

八

第二十三条の二十五第一項又は第九項の規定に違反した者

九~十二 (略)

十三 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者

十四~十七 (略)

十八 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、 第六十四条及び第六

十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

十九 第五十五条の二(第六十条、第六十二条、 第六十四条及び第六十

五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

二 十 一

<u>二</u> 十

(略)

<u>-</u> + -において準用する場合を含む。)の規定に違反した者 者 び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した 第五十七条第二項 第五十六条の二第一項(第六十条、第六十二条、 (第六十条、第六十二条及び第六十五条の五 第六十四条及

二十三 (略)

二十四 第六十五条の五の規定に違反した者

二十五~二十九 (略)

は二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しく

一•二 (略)

三 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、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。)の規定

に違反した者

四~十(略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しく

は百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項

第三十一条の二第一項若しくは第二項又は第三十五条第一項若しくは

第二項の規定に違反した者

二 第十三条第一項又は第八項の規定に違反した者

三 第十四条第十三項の規定による命令に違反した者

四 第十七条第一項、第五項又は第十項の規定に違反した者

五・六 (略)

七 第二十三条の二の十四第一項、第五項(第四十条の三において準用

する場合を含む。)又は第十項の規定に違反した者

八 第二十三条の二十二第一項又は第八項の規定に違反した者である。 これ 第一項の 表気に違反した者

二十四 第六十五条の六の規定に違反した者

二十五~二十九 (略)

は二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。第八十五条、次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しく

·二 (略)

三 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五

条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)の規定

に違反した者

四~十 (略)

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

一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項

第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反-

た者

二 第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者

三 第十四条第十一項の規定による命令に違反した者

四 第十七条第一項、第三項又は第五項の規定に違反した者

五・六 (略)

七 第二十三条の二の十四第一項、第三項 (第四十条の三において準用

する場合を含む。)又は第五項の規定に違反した者

八 第二十三条の二十二第一項又は第六項の規定に違反した者

2 第八十七条 第八十六条の三 三~八 処する。 <u>二</u> + ~ + : -<u>-</u> -+ -は三十万円以下の罰金に処する。 2 二十一~二十七 十~十九 九 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 の処分に違反した者 を含む。)の規定に違反した者 (略) 第二十三条の二十五第十二項の規定に違反した者 第十四条第十六項の規定に違反した者 第十四条第十四項 第二十三条の三十四第一項又は第五項の規定に違反した者 (略) (略) 第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項 第七十二条第三項から第五項までの規定に基づく施設の使用禁止 略 次の各号のいずれかに該当する者は、 (略) (略) (略 次の各号のいずれかに該当する者は、 (略) (同条第十五項 (第十九条の二第五項において準 五十万円以下の罰金に 六月以下の懲役又 第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、 第八十七条 2 2 三~八 処する。 <u>二</u> 十 十三 十~十九 九 + \ + -九 <u>-</u> -+ -は三十万円以下の罰金に処する。 二十一~二十七 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 分に違反した者 を含む。)の規定に違反した者 (略) (略) 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者 第十四条第十四項の規定に違反した者 第十四条第十二項 第二十三条の三十四第一項又は第三項の規定に違反した者 (略) 第六十九条第一項から第五項まで若しくは第七十六条の八第一項 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止 (略) 次の各号のいずれかに該当する者は、 (略) (略) (略) (略) (同条第十三項 (第十九条の二第五項において準 五十万円以下の罰金に 六月以下の懲役又 の処

機構が行うものを含む。)に対して、 項の規定による質問 項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検 規定により機構が行うものを含む。)を拒み、妨げ、 条の八第一項の規定による収去(第六十九条の二第一項及び第二項の 含む。)若しくは第六十九条第四項若しくは第六項若しくは第七十六 査 の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、 又は第六十九条第一 (第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを (第六十九条の二第一項及び第二項の規定により 項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一 正当な理由なしに答弁せず、 若しくは忌避し 第六十九条第一 若

十四~十七 (略)

しくは虚偽の答弁をした者

第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に

処する。

一 第六条、第六条の二第三項又は第六条の三第四項の規定に違反した

者

二~四(略

登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした

一~三 (略)

し、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は四 第六十九条第七項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告を

機構が行うものを含む。)に対して、 項の規定による質問 規定により機構が行うものを含む。)を拒み、妨げ、 査 項から第五項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検 の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、 しくは虚偽の答弁をした者 条の八第一項の規定による収去(第六十九条の二第一項及び第二項の 含む。)若しくは第六十九条第四項若しくは第五項若しくは第七十六 又は第六十九条第一項から第五項まで若しくは第七十六条の八第一 (第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを (第六十九条の二第一項及び第二項の規定により 正当な理由なしに答弁せず、 若しくは忌避し 第六十九条第一 若

十四~十七 (略)

処する。 
処する。 
の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に

第六条の規定に違反した者

二~四 (略)

| 登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。 | 第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした

一~三 (略)

し、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は四 第六十九条第六項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告を

は虚偽の答弁をしたとき。

同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しく

(傍線部分は改正部分)

改正後	現行
(販売、授与等の禁止)	(販売、授与等の禁止)
第五十五条 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	第五十五条 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、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五の規定に	の二の三又は第六十八条の二の四第二項の規定に違反する医薬品は、販
違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯	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
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	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
めをしたときは、この限りでない。	限りでない。
2 (略)	2 (略)
(準用)	(準用)
第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第	第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第
五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第	五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、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	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「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一	は「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一
項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第	項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第
一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九	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「第五十九
条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、	条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、
第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十	第五十四条第二号中「、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「又は第十九条の二」と、「、効果又は性	三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性

第一 とあるのは を含む。 の二の五第十六項 」とあるのは 認を受けた医薬部外品」 の認証を受けた体外診断用医薬品」 二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三 第五十六条第三号中「、 は第十五項 八項」と、 録」と、 中 第五十一条、 八条の二の五」とあるのは 五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第 「若しくは品質」 項」 項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、 「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 項の登録」とあるのは 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 項、 同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項 「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは 第六十八条の二の三、 又は第一 第五十五条第一項中 (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 「第十四条第一 第五十二条第二項、 「若しくは品質がその承認」と、 第十九条の二第四項、 と 一十三条の二の二十三第八項」とあるのは (第二十三条の二の十七第五項において準用する場合 同条第五号中 と、 第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第 項 「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登 「第五十九条又は第六十条において準用する と、 「第五十条から前条まで、 第五十三条及び前条」と、 第六十八条の二の四第二 品質若しくは性能がその承認又は認証 とあるのは 乛 「第四十二条第一項」とあるのは 第二十三条の二の五第一 品質若しくは性能」 「含む。)、 「又は第十九条の二の 一項又は第六十 第六十八条の とあるの 同条第二項 第二十三条 「含む。) 項若しく 「第 匹 は 承

能」とあるのは

「又は効果」と、

「第十四条第一項、

第二十三条の二の

のは 二第 第一 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。 のは 同条第五号中 第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」 三条の二の二十三第八項」とあるのは は品質がその承認」と、 断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部 承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診 とあるのは 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 条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 条の二第四項、 くは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、 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」 条第二項、 五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは 能」とあるのは と、 項」と、 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 項」と、 「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、 「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一 項、 第五十三条及び前条」と、 品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは 第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、 第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第一 「若しくは第十九条の二第四項」と、 「第四十二条第一項」 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 「又は効果」と、 品質若しくは性能」とあるのは 「含む。)、第二十三条の二の五第十六項 「第十四条第一項、 とあるのは 同条第二項中 「含む。)」と、 「第四十二条第二項」と 第五十六条第三号中 とあるのは 「若しくは品質」 「認定若しくは第 第二十三条の二の 第二十三条の二 同条第四号中 条、 )又は第二十 第六十八条 「第八項若 「第十四 項」 「第十四 (第二十三 第五 「若しく とある とある 第十九 外品 十二 [条第

一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「厚生の二、第二十三条の二の五十三の認証」とあるのは「第十四条の二の十二」とあるのは「第十四条の二の十二」とあるのは「第十四条若しくは第十二条の二の十二」とあるのは「第十四条若しくは第十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条

(準用)

労働大臣」と読み替えるものとする。

第六十二条 五第 能」とあるのは 三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 第五十四条第二号中「、 又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、 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「第六十一条 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 十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、 「第六十一条各号」と、 とあるのは 項」と、 項、 項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは 第五十五条第一項中 Ē. 第六十八条の二の三、 化粧品については、 「第四十二条第二項」と、第五十三条中 とあるのは 「又は効果」と、 第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十 第五十二条第二項第四号中 「第六十一条又は第六十二条において準用す 第五十一条、 「第五十条から前条まで、 第六十八条の二の四第1 「第十四条第一項、 第五十二条第二項及び第五 「第四十二条第一項 第二十三条の二の 「第四十四条第 一項又は第六十 第六十八条の 「第十四条第 効果又は性 第五 は

、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の一方
 の五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「第十四条の九十二」とあるのは「第十四条の九十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条が一方では第二十三条の二の元の元の記」と、同条第二十三条の二の十七の承認証」とあるのとする。

(準用)

第六十二条 二第 のは 」とあるのは 五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは 能」とあるのは 三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、 第五十四条第二号中「、 又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二 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「第六十一条 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 十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、 「第六十一条各号」と、 項」と、 「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、 項、 第五十五条第一項中 化粧品については、 第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第 「第四十二条第二項」と、第五十三条中 「又は効果」と、 第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十 第五十二条第二項第四号中 第五十一条、 「第五十条から前条まで、 「第十四条第一項、 第五十二条第二項及び 「第四十二条第一 第二十三条の二の 「第四十四条第 「第十四 項 効果又は性 第五 第五 第 項

四第一 項中 含む。 む。 あるのは 条の二の承認」 第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは 四十二条第二項」 若しくは品質」と、 あるのは 二の五第十六項 とあるのは 承認を受けた化粧品」と、 三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは 第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十 くは第十五項 第八項」と、 登録」と、 る第五十一条、 第五十六条第三号中「、 )、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 項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と 同 )又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」 「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 項の登録」とあるのは 条第四号中 「第十四条第一 「第十四条の九」と、 「若しくは品質がその承認」と、 「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは 乛 (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 第五十二条第二項、 ٤, (第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を と 第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若し 「第十四条第一 同条第五号中 「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」 第五十六条の二第一項中 項」と、 第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは 「、品質若しくは性能がその承認又は認証 「認定若しくは第十三条の三の二第一項 同条第三項第二号中 項又は第二十三条の二の五第一 「第四十二条第一項」とあるのは 第五十三条及び前条」と、 品質若しくは性能」とあるのは 「含む。 「第十四条若しくは第十九 「第十四条、 「又は第十九条の二の 「第十四条の三第一 第二十三条の 第十九条の 同条第二 項」 「第 لح 0

るのは 二条第二項、 九 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 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 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、 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 第五十六条の二第一 条第五号中 一項」と、 十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは 条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」と、 十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 品質がその承認」 F, 診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品 の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外 三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 九条の二第四項、 しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは 十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第  $\overline{\phantom{a}}$ とあるのは と 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 乛 「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」 品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは 同 条第三項第二号中 「第四十二条第一項」とあるのは 第五十三条及び前条」と、 「若しくは第十九条の二第四項」と、 品質若しくは性能」 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項 Ę, 項中「第十四条、 「含む。)、第二十三条の二の五第十六項 「第十四条の三第 とあるのは 第十九条の二、 同条第二項中 「第四十二条第二項」と、 一項第二号に規定する医 「若しくは品質」と、 「第八項」と、 第五十六条第三号中 同条第四号中 第二十三条の二の 「認定若しくは第 項の登録」 ) 又は第二十三 と 第二十三条 「第十 「第十四 第八項若 (第二十 应 とあ 第十 条第 同

働大臣」と読み替えるものとする。 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 ものとする 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

(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

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の表示等)

(新設)

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

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。

(情報の提供等)

第六十八条の二の六(略)

(準用)

(情報の提供等)

第六十八条の二の五(略)

第六十八条の十九 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 第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七、 の十七各号」と、 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 は再生医療等製品」とあるのは「生物由来製品」と、 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 条、 (準用) 第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。 第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は 生物由来製品については、第四十二条第一 第五十一条中「第 第六十八条の この場合に 項、 第五

販売」とあるのは「販売し、 は第五十三条又は第六十八条の二十の二」と、 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 の二の五」とあるのは「、 条の二の三」とあるのは「第六十八条の二の三」と、「又は第六十八条 条第一項中 「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一 第六十八条の二の五、 貸与し、授与し、 又は販売、 「販売し、 第六十八条の十七、 項、 貸与」と読み 授与し、 第六十八 又は 第

### (立入検査等)

替えるものとする。

項、 粧品、 条の二の十四 十六項、 三条の二の三第四項、 の三第二項、 二の二第五項、 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 等」という。 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 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 者、 第十八条の二、第十九条、 第二十三条の三十五第五項、 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 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 第二十三条の二の八第二項、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 第十四条の九、 (第四十条の三において準用する場合を含む。) 、第二十 第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条 が、 第十二条の二、 第二十三条の二の五第二項、 第十七条、第十八条第一項から第四項まで 第二十三条、第二十三条の二の二、第二十 第六十八条の五第四項、 第十三条第五項若しくは第六項 第二十三条の二の十二、 医薬品、 第十五項若しくは第 医薬部外品、 第六十八条の 第二十三  $\widehat{\Xi}$ 化

> るのは 一の三、 とする。 条又は第六十八条の二十の二」と、 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 条第一項中 「販売し、 第六十八条の二の四第二項、 「第五十条から前条まで、 貸与し、授与し、 又は販売、 「販売し、 第六十八条の十七、 第六十八条の二第 貸与」と読み替えるも 授与し、 又は販売」とあ 第六十八条の 項、

第六十八

### (立入検査等)

第六十九条 十六項、 項、 粧品、 等」という。) 条の二の十四 三条の二の三第四項、 の三第二項、 二の二第五項、 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 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 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 者、 第十八条の二、第十九条、 第二十三条の三十五第五項、 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 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 第二十三条の二の八第二項、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 第十四条の九、 (第四十条の三において準用する場合を含む。)、 第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条 が、 第十二条の二、 第二十三条の二の五第二項、 第十七条、 第二十三条、第二十三条の二の二、 第六十八条の五第四項、 第十三条第五項若しくは第六項 第二十三条の二の十二、 第十八条第一項から第四項まで 医薬品、 第十五項若しくは第 医薬部外 第六十八 第二十 条 化 該製造販売業者等に対して、 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、 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、 二十四第一項、 六十八条の二十二第一 しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項 条の五第 十八条の二 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。 第二十三条の三十六、 若しくは第十二項、 二十三条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 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、 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 の三において準用する場合を含む。 おいて準用する場合を含む。)、 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、 おいて準用する場合を含む。)、第二十三条の二十五第二項、 第六十八条の十一、 第四十条の四、 項から第三項まで、 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 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 の五、 第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、 第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、 第六十八条の二の六第一項若しくは第二項、 第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四 項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の 第二十三条の四十二、 第六十八条の十四第一項、 第七十二条の二の二、第七十二条の四、 厚生労働省令で定めるところにより必要な 第二十三条の二の十五の二(第四十条 第二十三条の二の十六(第四十 第四十条の二第五項若しく 第六十八条の十六、 第七十二条 第十一項 第六十八 第八十 第七十 第六 当 第 第

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

して、 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 を確かめるために必要があると認めるときは、 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 条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一 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 項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一 第六十八条の十四第一 項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、 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 十八条の二の五第一項若しくは第二項、 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。 第二十三条の三十六、 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、 若しくは第十二項、 おいて準用する場合を含む。)、第二十三条の二十五第二 二十三条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 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、 条の三において準用する場合を含む。 の三において準用する場合を含む。 おいて準用する場合を含む。)、 第四十条の四、 第七十二条の二の二、 厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、 第四十六条第一項若しくは第四項、 第二十三条の二十八第二項、 項、 第二十三条の四十二、 第七十二条の四、 第六十八条の十六、 第二十三条の二の十五の二(第四 )、第二十三条の二の二十二(第 第六十八条の五第一 第二十三条の二の十六(第四 第七十三条、 第四十条の二第五項若しく 当該製造販売業者等に 第六十八条の二十二第 第二十三条の三十 第五十八条、 項から第三項 第七十五条第 項、 項若しくは 第十一項 又は当該 第八十 第六 1十条 兀 項

報告をさせ、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務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは再生医療等製品を業が医薬品、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

2

第一 項、 する場合を含む。 項及び第四十条の七第一 第 十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、 条、 品の販売業者 条の三第 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。 第七十二条の四、 又は特別区の区域にある場合においては、 にあつては、 理医療機器 第九条第 薬局開設者、 都道府県知事 (第四十条第一 項において準用する場合を含む。 項において準用する場合を含む。 第七条第 第七十二条第四項、 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 項 (特定保守管理医療機器を除く。 その薬局、 (以下この項において「販売業者等」という。) (第四十条第一 項、 医薬品の販売業者、 (薬局、 項及び第二項並びに第四十条の七第 第七十二条の五、 第一 第九条の三から第九条の五まで、 項、 項において準用する場合を含む。 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管 第七十二条の二第一 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市 項、 第三項 第二項及び第三項並びに第四十条の七 第七十三条、 第三十九条第一項若しくは第三十九 )若しくは第一 (第四十条第 )若しくは第四項、 市長又は区長。第七十条第一 項、 の販売業若しくは貸与業 第七十五条第一項、 第七十二 項及び第四十条の 項 第十条第一項 項において準用 (第四十条第一 一条の二の二、 第八条 が、 第九条の (第四 第五 は 第 七 2

くは従業員その他の関係者に質問させることができる。、化粧品、医療機器若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若し、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

第一 する場合を含む。 \_ 第 条、 項、 理医療機器 項及び第四十条の七第一 第九条第一項 十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。 品の販売業者 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 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。 第七十二条の四、 又は特別区の区域にある場合においては、 にあつては、 薬局開設者、 都道府県知事 (第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第 項において準用する場合を含む。 項において準用する場合を含む。 第七条第 第七十二条第四項、 (特定保守管理医療機器を除 その薬局、 (以下この項において「販売業者等」という。 (第四十条第一項、 項、 医薬品の販売業者、 (薬局、 第七十二条の五、第七十三条、 第一 第九条の三から第九条の五まで、 項において準用する場合を含む。 項、 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは 第七十二条の二第一 第三項 第一 第三十九条第一 一項及び第三項並びに第四十条の )若しくは第一 )若しくは第四項、 (第四十条第 市長又は区長。 項、 の販売業若しくは貸与業 第七十五条第一項、 第七十一 項若しくは第三十 項及び第四十条の 項 第十条第一項 項におい (第四十条 一条の二の二、 第七十条第一 第八条 が、 第九条の · て準 ( 第 第 第 第 は

項、 取り扱う場所に立ち入り、 他当該販売業者等が医薬品、 ころにより必要な報告をさせ又は当該職員に、 ると認めるときは、 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 二の二、第七十二条の四、 七十二条第四項、 二第二項、 準用する場合を含む。)、第六十八条の二の六、第六十八条の五第三項 しくは第四項、 五項若しくは第七項、 の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、 九から第三十七条まで、 項から第五項まで、 三項若しくは第四項、 四項若しくは第五項、 び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。 て準用する場合を含む。)、 いて準用する場合を含む。) 若しくは第二項 第三十八条、 第五項若しくは第六項、 第六十八条の九第二項、 第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第 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 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 第四十九条、 第七十二条の二第一項若しくは第一 第三十五条から第三十六条の六まで、 当該販売業者等に対して、 第二十七条から第二十九条の四まで、 第四十条の六、 第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三 第三十九条第四項若しくは第五項、 その構造設備若しくは帳簿書類その他の 第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条 第六十八条の七第二項、 第五十七条の二(第六十五条の四において 医療機器若しくは再生医療等製品を業務上 第六十八条の十第二項、 第十一条 第四十五条、 (第三十八条、 (第三十八条第一項にお 薬局、 厚生労働省令で定めると 第五項若しくは第八 第四十六条第一項若 項、 )、第二十六条第 第六十八条の二十 第四十条第一項 店舗、 第三十六条の 第七十二条の 第三十九条 第三十条第 事務所その 物件 第 反

項、 二の二、第七十二条の四、 を検査させ、 取り扱う場所に立ち入り、 他当該販売業者等が医薬品、 ころにより必要な報告をさせ又は当該職員に、 ると認めるときは、 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 七十二条第四項、 二第二項、 準用する場合を含む。)、第六十八条の二の五、 しくは第四項、 五項若しくは第七項、 の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、 九から第三十七条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、 項から第五項まで、 三項若しくは第四項、 四項若しくは第五項、 び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。 て準用する場合を含む。)、 いて準用する場合を含む。) 若しくは第二項 第三十八条、 第五項若しくは第六項、 第六十八条の九第二項、 第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第 第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項 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 第四十九条、 第七十二条の二第一項若しくは第二 当該販売業者等に対して、 第三十五条から第三十六条の六まで、 第二十七条から第二十九条の四まで、 第四十条の六、 第三十一条から第三十三条まで、 その構造設備若しくは帳簿書類その 第七十三条、 第六十八条の七第二項、 第五十七条の二(第六十五条の四において 医療機器若しくは再生医療等製品を業務上 第六十八条の十第二項、 第十一条 第四十五条、 (第三十八条、 第七十四条若しくは第七十五 (第三十八条第一項に 薬局、 厚生労働省令で定めると 第六十八条の五第三項 第五項若しくは 第四十六条第一 項、 )、第二十六条第 第六十八条の二十 第四十条第一 店舗、 第三十四条第三 第三十六条の 第七十二条 第三十条第 第三十九 事務所その 項若 項 第 に お 第 及

3 9

(略)

(適用除外等)

2 6

略

第八十条

(略

7 政令で、 その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については 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 第三章、 第四章、 第七章及び第十一章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。

8 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 がされた医薬品、 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 第十四条の三第 第二十三条の二の八第一項 項 (第二十条第一項において準用する場合を含む。 )の規定による第二十三条の二の五 (第二十三条の二の二十第

3 9 (略)

第八十条 (略)

(適用除外等)

2 6 略

7

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

0 他必要な特例を定めることができる。 政令で、 その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については 第三章、 第四章及び第七章の規定の一部の適用を除外し、

8 十条、 五条の四において準用する場合を含む。 する場合を含む。 た再生医療等製品については、 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 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 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 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 がされた医薬品、 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 第十四条の三第 第五十一条 第二十三条の二の八第一項 (第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用 項(第二十条第一項において準用する場合を含む 第五十二条、 政令で、 )の規定による第二十三条の二の 第五十四条 第四十三条、 第五十五条第 (第二十三条の二の二十第 (第六十四条及び第六十 第四十四条、 項 項 (第二十三 (第六十 第

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

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

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

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

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

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

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

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

除外し、その他必要な特例を定めることができる。
六十五条の三まで、第六十八条の二の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八条の二の六、第六十八条の十七、第六十八条の十七、第六十八条の十十五条の三まで、第六十五条の五、第六十三条の二、第六十五条から第む。)、第五十六条、第六十三条の五、第六十五条から第

#### 9 (略

### (動物用医薬品等)

第八十三条 む。 十八、 七十五条の五の七第一項、 0) 0) 九条の四第 とされているものに関しては、 用薬物等を含む。 第七十六条の六、 七十五条の五の十六第一 冱 項及び第二項 五の二第 一項及び第二項、 )、第六十条、 第七十五条の五の十九、 、及び第三項、 第七十五条の五の十一第一項及び第二項、 第七十五条の五の五第七項及び第八項、 医薬品、 一項、 一項から第三項まで、 (同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含 第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二 第一 第六十九条第五項、第七十二条第五項、 第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、 第七十五条の五の十四、 であつて、 医薬部外品、 一項及び第四項から第六項まで、 項、 第七十五条の五の八、 第七十五条の五の十七、 この法律 第七十六条の三の二、 専ら動物のために使用されることが目的 医療機器又は再生医療等製品 第七十五条の五の三、 (第二条第十五項、 第七十五条の五の十五、 第七十五条の五の六、 第七十五条の五の十二 第七十五条の五の九第 第七十六条の四、 第七十五条の 第三十六条の十第 第七十五条の 第七十五条 第六条の二 (治験使 五 第 第 第 五.

除外し、その他必要な特例を定めることができる。六十五条の三まで、第六十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十の三の三まで、第六十五条の二の五、第六十三条の二、第六十五条から第む。)、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

#### 9 (略)

(動物用

医薬品等

第八十三条 第一 四項、 の四、 十八、 む。 とされているものに関しては、 第七十六条の六、 七十五条の五の十六第一項、 七十五条の五の七第一項、  $\mathcal{O}$ 九条の四第一項、 第一項及び第二項、 用薬物等を含む。) 項及び第二項 五の二第一項から第三項まで、 )、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、 項及び第三項、 第七十五条の五の十九、 第七十五条の五の十一第一項及び第二項、 第七十五条の五の五第七項及び第八項、 医薬品、 (同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含 第七十六条の六の二、第七十六条の七第一 第二項及び第四項から第六項まで、 第六条の三第一項から第三項まで、 第七十五条の五の十四、 であつて、 医薬部外品、 第七十五条の五の八、 第七十五条の五の十七、 この法律 専ら動物のために使用されることが 第七十六条の三の二、 医療機器又は再生医療等製品 第七十五条の五の三、 (第二条第十五項、 第七十五条の五の十五、 第七十五条の五の六、 第七十五条の五の九第 第七十五条の五の 第七十六条の 第七十五条の 第三十六条の十第 第九条の三、 第七十五 項及び第二 第七十五 第六条の一 治 条の 十二 五. 目 第 五. 使 する対 含む。 む。 が、 認められるとき」とあるのは 育者」と、 項第四号イ中 場合を含む。 府県知事 七項までの規定中 八十三条の四第三項 七十六条の十、 に規定する一般用医薬品をいう。 十七条の二第一 第二十九条の二第一 合においては、 「厚生労働省令」とあるのは (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 その 第十四条第一 )、第三十六条の十の見出し、 次象動 )において同じ。 を除く。 項中 申請に係る使用方法に従い使用される場合に、 並びに同号ロ、 (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 第九条第一項第二号中 物 三項中 「医薬品の薬局医薬品、 「医療を受ける者」とあるのは 牛 第七十七条、 及び第一 市長又は区長。 |項第三号ロ中 中 「人」とあるのは 項第二号、 豚その他の食用に供される動物として農林水産省令 「厚生労働大臣」とあるのは (第八十三条の五第二項において準用する場合を含 )」とあるのは 項 般用医薬品」 第二十五条第二号、 (第三十八条第一項において準用する場合を 第八十一条の四、 「農林水産省令」と、 「認められるとき、 次項、 第三十一条、 「又は」とあるのは 以下同じ。 「一般用医薬品 「動物」と、 第七条第四項並びに第十条第 要指導医薬品及び一般用医薬品 同条第五項及び第七項並びに第五 とあるの 「都道府県知事」と、 )」とあるのは「医薬品 第三十六条の九 第二十六条第三項第五号、 「獣医療を受ける動物 は 次項及び第三項並びに第 第四条第一 又は申請に係る医薬 (第四条第五項第四号 「医薬品」 「農林水産大臣」と、 第二条第五項から第 「若しくは」 当該医薬品が と、 項中「都道 (見出しを 同条第三 と 第八条 0 一項 餇 有

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

の二第 含む。 項、 府県知事 む。 する対象動物 が、 認められるとき」とあるのは 5 に規定する一般用医薬品をいう。 育者」と、 十七条の二第三項中 含む。)、第三十六条の十の見出し、 第二十九条の二第一 とあり、 項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、 場合を含む。 合においては、 七項までの規定中「人」とあるのは 八十三条の四第三項 七十六条の十、 「厚生労働省令」とあるのは (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 )を除く。 その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、 第十四条第一 第七十六条の七の二、第七十六条の八第 )において同じ。)」とあるのは 一項中 並びに同号ロ、 (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 第九条第一項第二号中 )及び第二項(第三十八条第一項において準用する場合を 「医療を受ける者」とあるのは 牛、 市長又は区長。 第七十七条、 一項第三号ロ中 中 項第二号、 豚その他の食用に供される動物として農林水産 「厚生労働大臣」とあるのは (第八十三条の五第二項において準用する場合を含 般用医薬品」 第二十五条第二号、 第八十一条の四、 「農林水産省令」と、 「認められるとき、 次項、 第三十一条、 「又は」とあるのは 以下同じ。 「一般用医薬品 「動物」と、 第七条第四項並びに第十条第一項 同条第五項及び第七項並びに第 要指導医薬品及び一般用医薬品 とあるの 「都道府県知事」と、 )」とあるのは 第三十六条の九 第二十六条第三 一 項、 「獣医療を受ける動 は 次項及び第三 又は申請に係る医 第四条第一 (第四条第五項第 「医薬品」 「農林水産大臣」 第二条第五項から第 第七十六条の九、 「若しくは」 当該医薬品 項第五 項中 一項並びに第 と 「医薬品 (見出 同条第三 物 第 省令 る場 薬 八 都 が  $\mathcal{O}$ 第 有

項中 らみて、 三第 第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。 造 知 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 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、 その使用に係る対象動物の肉、 0) は健康の維持」と、 十八第一 三条の二の五第五項中「人数」とあるのは 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、 た物質を含む。 伴いその で定めるものをいう。 品として使用価値がないと認められるとき」と、 合におい は 又は当該医薬品が、 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 ⋾該薬局 その (薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製 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、 若しくは」 項 医療上」とあるのは ては、 項第一号中 第 その使用に係る対象動物の肉、 医薬品の成分である物質 医薬品を当該薬局において販売し、 一号、 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 市長又は区長。 と、 第 が動物に残留する性質をいう。 第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とある 「国民の生命及び健康」とあるのは 一十三条の二の八第一 当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場 以下同じ。 「認められること」とあるのは 「獣医療上」と、 次項、 乳その他の食用に供される生産物で人の (その物質が化学的に変化して生成 についての残留性 第六十九条第 乳その他の食用に供される生産 項第一号及び第一 「動物の数」と、 第十四条第五項及び第二十 又は授与する場合であ 同条第五項及び第十項 以下同じ。)の程度か 項、 「認められること (医薬品の )」とあるのは 「動物の生産又 医薬品として 第七十一条、 一十三条の二 第十四条の 使用に 医薬 0

三第一 項中 らみて、 知事 合に、 のは 第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。 合においては、 て、 造 使用価値がないと認められること」と、 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、 その使用に係る対象動物の は健康の維持」と、 十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは 三条の二の五第五項中「人数」とあるのは 品として使用価値がないと認められるとき」と、 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、 た物質を含む。 伴いその医薬品の成分である物質 で定めるものをいう。 Ĺ 又は当該医薬品が、 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 当該薬局 「若しくは」と、 (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 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 その医薬品を当該薬局において販売し、 項第一号、 医療上」とあるのは その使用に係る対象動物の肉、 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 )が動物に残留する性質をいう。 市長又は区長。 第一 第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあ 一十三条の二の八第一 当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場 以下同じ。 「認められること」とあるのは 肉、 「獣医療上」と、 次項、 乳その他の (その物質が化学的に変化して生 についての残留性 第六十九条第 第二十一条第一項中「都道 乳その他の食用に供される生産 項第 食用に供される生産物で人 「動物の数」と、 第十四条第五項及び第二十 又は授与する場合であ 一号及び第一 同条第五項及び第十 以下同じ。 項、 「認められること (医薬品 「動物の生 医薬品として とあるの 十三 第十四 程度 条 使 府県 の 二 医薬 用に 産

るのは 医薬品\_ のは 及び 0 品以外の医薬品」 指定医薬品」という。)以外の医薬品」と、 0 あるのは 号に規定する要指導医薬品をいう。 あること」と、 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、 十三条の三十二の二第一 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、 れる場合にその使用に係る対象動物の肉、 条の二十六第 ること」とあるのは 「都道府県知事」 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 九第二号中 市長又は区長。 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 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 般用医薬品」とあるのは 「有すること」とあるのは 「都道府県知事」と、 般用医薬品」 医薬品」 「医薬品」 第三十六条の十第三項及び第四項中 一項第三号中「又は」とあるのは 第 第二十五条第一号中 と と、 と、 次項及び第二十八条第四項において同じ。 Ł, 一類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは 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 第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三 第三十九条第二項中 同条第一号中 項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」 第二十六条第一項中「都道府県知事(その店舗 同条第三項第四号中 「農林水産大臣が指定する医薬品 「有すること又は当該変更計画に係る使 「医薬品」と、 以下同じ。 「第一類医薬品」とあるのは 「要指導医薬品 乳その他の食用に供される生 「都道府県知事 同条第二項及び第三十六条 )又は一般用医薬品」 第三十六条の八第一 「医薬品の要指導医薬品 「若しくは」と、 第一 (第四条第五項第三 一類医薬品 (その営業所 )」とある 「指定医薬 乳その他 ( 以 下 「有す 「指定 第二 とあ 項 لح 中 が

るのは 医薬品」 のは 及び一 ۲, 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 品以外の医薬品」 の九第二号中 指定医薬品」という。)以外の医薬品」と、 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 あるのは 号に規定する要指導医薬品をいう。 あること」と、 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 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 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. 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、 れる場合にその使用に係る対象動物の肉、 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 条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは 「都道府県知事」と、 市長又は区長。 般用医薬品」とあるのは 「都道府県知事」と、 「有すること」とあるのは 般用医薬品」 「医薬品」 と 「医薬品」と、 第三十六条の十第三項及び第四項中 第 第二十五条第一号中 と と 次項及び第二十八条第四項において同じ。 一類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは とあるのは 第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三 同条第一号中 第三十九条第二項中 第二十六条第一項中 同条第三項第四号中 「農林水産大臣が指定する医薬品 「有すること又は当該変更計画に係る使 「医薬品」と、 以下同じ。 第一 「要指導医薬品 類医薬品」 乳その他の食用に供される生 「都道府県知事 同条第二項及び第三十六条 「都道府県知事(その ) 又 は 第三十六条の八 「医薬品の要指導医薬品 「若しくは」と、 第 (第四条第五項 とあるの 一般用医薬品」 一類医薬品」 肉 (その営業 指定医 第一 は 乳その ( 以 下 とある ・使用さ 「有す 第二 ては とあ ては 第三 指 項 店 ط 中

七号中 同じ。 のは 五. 物のために使用される」 活の用に供される」とあるのは あるのは その他の厚生労働大臣」とあるのは 四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは 認証」とあるのは 医薬品」と、 二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは 医薬品以外の医薬品」 五十二条第二項中「要指導医薬品、 三号及び第五十九条第九号中 医師等の処方箋」 方箋医薬品」とあるのは 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 十六条の二第 分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、 「処方箋の交付」 市長又は区長。 同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品 )」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中 「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 第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、 「読み替える」 第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とある 一項中 とあるのは 次項、 とあるのは 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、 と と と 次条第二項及び第三十九条の三第一 「要指示医薬品」と、 第五十七条の二第三項中 「第五十五条の二まで」と、 第六十三条の二第二項中 第六十四条中 「処方箋の交付又は指示」 「人体」とあるのは 「獣医師等の処方箋・指示」と、 「動物の所有者又は管理者により当該 第十九条の二、第二十三条の二の五若 一般用医薬品」とあるのは 「厚生労働大臣」と読み替える」 「指定医薬品又はそれ以外の 「第五十五条の二まで及び第 同条第一項及び第二項中 「動物の身体」 第一 同条第十二号中「 「第十四条の九」 と 般消費者の生 類医薬品、 項において 第五十六条 第五十条第 同条第十 「要指 と 「第十 第五 · 「処 لح 第 第 示

七号中 あるのは のは 二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは 五. 物のために使用される」 活の用に供される」とあるのは その他の厚生労働大臣」とあるのは ٤, 四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは 認証」とあるのは 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 十六条の二第一項中「第十四条、 医薬品」と、 医薬品以外の医薬品」 五十二条第二項中「要指導医薬品、 三号及び第五十九条第九号中 医師等の処方箋」とあるのは 分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、 方箋医薬品」とあるのは 同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出 「処方箋の交付」 市長又は区長。 十六条の二」 同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品 乛 「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 第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、 「読み替える」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 とあるのは とあるのは 次項、 「第十四条若しくは第十九条の二の承認」 と と、 次条第二項及び第三十九条の三第一 「要指示医薬品」と、 第五十七条の二第三項中 「第五十五条の二まで」と、 第六十三条の二第二項中 第六十四条中 「処方箋の交付又は指示」 「人体」とあるのは 「獣医師等の処方箋・指示」と、 「動物の所有者又は管理者により当該 第十九条の二、第二十三条の二の 一般用医薬品」とあるのは 「厚生労働大臣」 「指定医薬品又はそれ以外 「第五十五条の二 同条第一 「動物の身体」と、 第 同条第十二号中 と読み替える」 「第十四条の と 項及び第二 般消費者の 類医薬品 と 項にお 一まで及び 第五十六条 第五十条第 同条第十 要指 中 五若 第五 項 第 て

六条、 療機器 つては、 対象の 第 市又は特別区」 県知事」と、 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 第七十六条の三 第七十二条第四項、 道府県知事 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 十三条の二の十七」と、 第二十三条の二の十七」とあるのは るのは 十二条の四、 特別区の区域にある場合においては、 項中 とあるのは と読み替える」とあるのは「読み替える」と、 動物」 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 「都道府県知事」と、 (特定保守管理医療機器を除く。 「医学医術」 第七十七条の三及び第七十七条の四中 その薬局、 (薬局、 と 第七十六条の三第一項中 第七十二条の五、 「第二十三条の二の十二」と、 とあるのは 第一 「人数」とあるのは とあるのは 第七十二条の二第一項、 項並びに第七十六条の三の三中 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は 「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二 「又は都道府県」と、 同条第四項及び第六項、 第七十三条、 「獣医学」と、第六十九条第二項中 「第二十三条の二の五若しくは第二 市長又は区長。 「数」とする )の販売業若しくは貸与業にあ 都道府県、 第七十二条の二の二、第七 同条第三項第二号中 第七十五条第一 「対象者」とあるのは 第六十八条の二の六第 第七十七条の二第一項 乛 第七十条第三項 第七十条第一項 保健所を設置する 都道府県知事、 「又は都道府 項、 第七十 - 「第十 医

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

第一号、 療機器 対象の るのは つては、 二項中 第七十六条の三第一 六条、 」とあるのは 市又は特別区」とあるのは 県知事」と、 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 十二条の四、 第七十二条第四項、 特別区の区域にある場合においては、 道府県知事 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 十三条の二の十七」と、 第二十三条の二の十七」とあるのは の二第一項中 と読み替える」とあるのは「読み替える」と、 動物」 第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。 「都道府県知事」と、 (特定保守管理医療機器を除く。 「医学医術」とあるのは 第七十七条の三及び第七十七条の四中 その薬局、 (薬局、 第七十六条の三第一項中 と 第七十二条の五、 「第十四条、 「第二十三条の二の十二」と、 「人数」とあるのは 第七十二条の二第一項、 店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理 項並びに第七十六条の三の三中 店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は 「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二 第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは 「又は都道府県」 同条第四項及び第六項、 第七十三条、 「獣医学」と、 「第二十三条の二の五若しくは 市長又は区長。 「数」とする )の販売業若しくは貸与業にあ 都道府県、 同条第三項第二号中 と、 第七十二条の二の二、第七 第七十五条第一 第六十九条第二項中 「対象者」とあるの 第六十八条の二の 第七十七条の二第一 乛 第七十条第三項 第七十条第一項 保健所を設置する 都道府県知 「又は都道 項、 第七十 「第十 は 五第

2·3 (略)

2

3

略

一 (略)	使用に関して必要な取締りを行うことを目的とする。め、覚醒剤及び覚醒剤原料の輸入、輸出、所持、製造、譲渡、譲受及び第一条 この法律は、覚醒剤の濫用による保健衛生上の危害を防止するた 第(この法律の目的)	附則第六章~第八章 (略)	B
一 (略)	受及び使用に関して必要な取締を行うことを目的とする。 ため、覚せい剤及び覚せい剤原料の輸入、輸出、所持、製造、譲渡、譲第一条 この法律は、覚せい剤の濫用による保健衛生上の危害を防止する(この法律の目的)	附則 第六章~第八章 (略)	1日次   1月次   1月

○覚せい剤取締法

(昭和二十六年法律第二百五十二号) (抄)

(第四条関係) (公布後一年・公布後二年)

(傍線部分は改正部分)

るもの 一 前号に掲げる物と同種の覚醒作用を有する物であつて政令で指定す

### 三 (略)

 関又は覚醒剤研究者に譲り渡すことを業とすることができるものとして

 を精製すること、覚醒剤に化学的変化を加え、又は加えないで他の覚醒

 2 この法律で「覚醒剤製造業者」とは、覚醒剤を製造すること(覚醒剤 2

この法律の規定により指定を受けた者をいう。

者をいう。 とができるものとして、この法律の規定により指定を受けた場合にとができ、また、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り覚醒剤を包まることができ、また、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り覚醒剤を使用す

5 この法律で「覚醒剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

きるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。を業とすることができ、又は業務のため覚醒剤原料を輸入することがでん。この法律で「覚醒剤原料輸入業者」とは、覚醒剤原料を輸入すること

た者をいう。 を業とすることができるものとして、この法律の規定により指定を受けて この法律で「覚醒剤原料輸出業者」とは、覚醒剤原料を輸出すること

二 前号に掲げる物と同種の覚せい作用を有する物であつて政令で指定

### 三 (略)

するもの

ができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。 を覚せい剤を精製すること、覚せい剤に化学的変化を加え、又は加えないで を覚せい剤にすること、及び覚せい剤を分割して容器に収めることを を覚せい剤にすること、及び覚せい剤を分割して容器に収めることを できるものとして、この法律で「覚せい剤製造業者」とは、覚せい剤を製造すること(覚 この法律で「覚せい剤製造業者」とは、覚せい剤を製造すること(覚

をいう。できるものとして、この法律の規定により指定を受けた病院又は診療所できるものとして、この法律の規定により指定を受けた病院又は診療所この法律で「覚せい剤施用機関」とは、覚せい剤の施用を行うことが

受けた者をいう。 
・い剤を製造することができるものとして、この法律の規定により指定を用することができ、また、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り覚せれることができ、また、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り覚せい剤を使

この法律で「覚せい剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

5

とができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。ことを業とすることができ、又は業務のため覚せい剤原料を輸入するこ6 この法律で「覚せい剤原料輸入業者」とは、覚せい剤原料を輸入する

ことを業とすることができるものとして、この法律の規定により指定を7.この法律で「覚せい剤原料輸出業者」とは、覚せい剤原料を輸出する

受けた者をいう。

8 は業務のため覚醒剤原料を製造すること 収めることを含む。 えないで他の覚醒剤原料にすること、 (覚醒剤原料を精製すること、 この法律で 「覚醒剤原料製造業者」 ただし、 調剤を除く。 覚醒剤原料に化学的変化を加え、 とは、 及び覚醒剤原料を分割して容器に (覚醒剤原料を精製すること、 )を業とすることができ、 覚醒剤原料を製造すること 又は 又 加

剤を除く。)ができるものとして、この法律の規定により指定を受けたこと、及び覚醒剤原料を分割して容器に収めることを含む。ただし、調覚醒剤原料に化学的変化を加え、又は加えないで他の覚醒剤原料にする

るものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。 業とすることができ、又は業務のため覚醒剤原料を使用することができ 9 この法律で「覚醒剤原料取扱者」とは、覚醒剤原料を譲り渡すことを 9

者をいう。

を製造することができ、又は使用することができるものとして、この法10 この法律で「覚醒剤原料研究者」とは、学術研究のため、覚醒剤原料

律の規定により指定を受けた者をいう。

(指定の要件)

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。以一 覚醒剤製造業者については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及

8 を精製すること、 こと ことを含む。 規定により指定を受けた者をいう。 の覚せい剤原料にすること、 とができ、 割して容器に収めることを含む。 この法律で 又は加えないで他の覚せい剤原料にすること、 (覚せい剤原料を精製すること、覚せい剤原料に化学的変化を加え 又は業務のため覚せい剤原料を製造すること ただし、 「覚せい剤原料製造業者」とは、 覚せい剤原料に化学的変化を加え、 調剤を除く。 及び覚せい剤原料を分割して容器に収 ただし、調剤を除く。)を業とするこ ができるものとして、 覚せい剤原料を製造する 及び覚せい剤原料を分 又は加えないで他 (覚せい剤原料 この法律 める

10 の法律の規定により指定を受けた者をいう。 原料を製造することができ、 ができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。 とを業とすることができ、 この法律で この法律で 「覚せい 「覚せい剤原料取扱者」 剤原料研究者」とは、 又は業務のため覚せい剤原料を使用すること 又は使用することができるものとして、 とは、 学術研究のため、 覚せい剤原料を譲り 覚せ 渡すこ い剤

(指定の要件)

| ち適当と認めるものについて行う。 | ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資格を有するもののう | 河施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは診療所又は研究所 | 第三条 覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい

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。一 覚せい剤製造業者については、医薬品、医療機器等の品質、有効性

薬品の製造業の許可を受けている者 療機器等法第十三条第一 販売業の許可) 下 「医薬品医療機器等法」という。 の規定による医薬品の製造販売業の許可及び医薬品医 項 (医薬品の製造業の許可) )第十二条第一項 (以 下 「医薬品製造販売業者等」 の規定による医 (医薬品の製造

という。

を必要とする病院又は診療所 覚醒剤施用機関については、 精神科病院その他診療上覚醒剤の施用

三 覚醒剤研究者については、 覚醒剤に関し相当の知識を持ち、 かつ、

研究上覚醒剤の使用を必要とする者

2 覚醒剤施用 機関又は覚醒剤研究者の指定に関する基準は、 厚生労働省

令で定める

(指定の申請手続

第四条 覚醒剤製造業者の指定を受けようとする者は、 製造所ごとに、 そ

の製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さな

け ればならない。

2 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定を受けようとする者は、 病院

を出さなければならない。

若しくは診療所又は研究所ごとに、

その所在地の都道府県知事に申

-請書

(指定証)

第五条 ときは、 覚醒剤製造業者、 厚生労働大臣は当該製造業者に対して、 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定をした 都道府県知事は当該施

> 以下 医薬品の製造業の許可を受けている者 造販売業の許可) 医療機器等法第十三条第一項 という。 「医薬品医療機器等法」という。)第十二条第一 の規定による医薬品の製造販売業の許可及び医薬品 (医薬品の製造業の許可) (以 下 「医薬品製造販売業者等 項 の規定による (医薬品 の製

覚せい剤施用機関については、 精神科病院その他診療上覚せい 剤

施用を必要とする病院又は診療所

三 覚せい剤研究者については、 覚せい剤に関し相当の知識を持ち、 カコ

研究上覚せい剤の使用を必要とする者

2 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定に関する基準は、 厚生労

(指定の申請手続

働省令で定める。

第四条 覚せい剤製造業者の指定を受けようとする者は、 製造所ごとに、

その製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さ

なければならない。

2 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定を受けようとする者は その所在地の都道

請書を出さなければならない。

病院若しくは診療所又は研究所ごとに、

|府県知事に申

(指定証)

第五条 をしたときは、 覚せい剤製造業者、 厚生労働大臣は当該製造業者に対して、 覚せい剤施用機関又は覚せい 都道府県知 剤研究者 0 事 指 は 定

ればならない。 用機関の開設者又は当該研究者に対して、 それぞれ指定証を交付しなけ

2 府県知事を経て行うものとする 覚醒剤製造業者に対する指定証の交付は、 その製造所の所在地の都道

3 略

(指定の 有効期間

期間は、

第六条 醒剤製造業者、 指定の日からその翌年の十二月三十一日までとする。 覚醒 剤施用機関又は覚醒 剤研究者の指定の 有効

(指定の失効

第七条 九条 定の有効期間が満了したとき及び指定の取消しがあつたときのほか、 (業務の廃止等の届出) 覚醒剤製造業者、 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者について、 に規定する事由が生じたときは、 指定はそ 第 指

(指定の取消し及び業務等の停止

の効力を失う。

第八条 理者 定に基づく処分若しくは指定若しくは許可に付した条件に違反したとき は に従事する医師若しくは覚醒剤研究者がこの法律の規定、 又は覚醒剤研究者について第三条第一項 診療所の管理者をいう。 (医療法 覚醒剤製造業者、 (昭和二十三年法律第二百五号) 覚醒剤施用機関の開設者、 以下同じ。 覚醒剤施用機関において診療 (指定の要件) の規定による当該病院又 覚醒剤施用機関の管 第三号に掲げ この法律の規

> 当該施用機関の開設者又は当該研究者に対して、 L なければならない。 それぞれ指定証を交付

2 覚せい 剤製造業者に対する指定証の交付は、 その製造所の所在地 0)

3 (略)

道府県知事を経て行うものとする

(指定の有効期間

第六条 の有効期間は、 覚せい剤製造業者、 指定の日からその翌年の十二月三十一日までとする。 覚せ ,剤施用機関又は覚せい 剤研究者の 指 定

(指定の失効

第七条 第九条 て、 その効力を失う。 指定の有効期間が満了したとき及び指定の取消があつたときの外、 覚せい剤製造業者、 (業務の廃止等の届出) 覚せい剤施用機関又は覚せ に規定する事由が生じたときは い剤研究者につ 指定は

(指定の取消し及び業務等の停止)

第八条 関の管理者 反したとき、 0 いて診療に従事する医師若しくは覚せい剤研究者がこの法律の規定、 病院又は診療所の管理者をいう。 法律の規定に基づく処分若しくは指定若しくは許可に付した条件に違 覚せい剤製造業者、 (医療法 又は覚せい剤研究者について第三条第一項 (昭和二十三年法律第二百五号) 覚せい剤施用 以下同じ。 機関の開設者、 覚せい剤施用機関にお の規定による当 覚せ (指定の要件) い剤施用 機

ることができる。 研究者の の指定を取り消し、 都道府県知事は覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者について、 る資格がなくなつたときは、 覚醒剤及び 又は期間を定めて、 覚醒剤原料に関する業務若しくは研究の停止を命ず 厚生労働大臣は覚醒剤製造業者について、 覚醒剤製造業者若しくは覚醒剤 それぞれそ

2 (略

(業務の 廃止等の届

出

第九条 V ) 事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を届け出なければならな 0) 事由の生じた日から十五日以内に、 覚醒剤製造業者は、 次の各号のいずれかに該当する場合には、 その製造所の所在地の都道府 県 そ 知

業の許可の 器等法第十三条第四 ŋ その製造所における覚醒剤製造の業務を廃止したとき。 医薬品の製造販売業の許可の有効期間が満了し、 医薬品医療機器等法第十二条第四項 有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき 項 (許可の有効期間) (許可の有効期間) の規定により医薬品 又は医薬品医療機 の規定によ 0) 製造

三 略

2 0) 都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならない その事由の生じた日から十五日以内に、 覚醒剤施用機関の開設者は、 次の各号のい その病院又は診療所の ず れかに該当する場合には 所在地

覚醒剤施用機関である病院又は診療所を廃止したとき。

.|剤施用機関である病院又は診療所において第三条第二項

(指定

覚醒

ついて、 務若しくは研究の停止を命ずることができる 造業者若しくは覚せい剤研究者の覚せい剤及び覚せ 業者について、 それぞれその指定を取り消し、 都道府県知事は覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に 又は期間を定めて、 い剤原料 覚せい に関する業 剤製

第三号に掲げる資格がなくなつたときは、

厚生労働大臣は覚せい

· 剤製造

2 略

、業務の廃止等の届出

第九条 ない。 知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を届け出なければなら その事由の生じた日から十五日以内に、 覚せい剤製造業者は、 次の各号のいずれかに該当する場合に その製造所の 所在地 0 都 道 府

その製造所における覚せい剤製造の業務を廃止したとき、

\_ 業の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき 器等法第十三条第三 ŋ 医薬品の製造販売業の許可の有効期間が満了し、 医薬品医療機器等法第十二条第二項 項 (許可の有効期間) (許可の有効期間) 0) 規定により医薬品の 又は医薬品医療機 の規定によ 製造

三 略

2 は、 地の都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければなら 覚せい その事由の生じた日から十五日以内に、 覚せい剤施用機関である病院又は診療所を廃止したとき、 剤施用機関の開設者は、 次の各号のい その病院又は診療所の ず れかに該当する場 所在 一合に

 $\equiv$ 覚せい 剤施用機関である病院又は診療所において第三条第二項

き。の基準)の規定による指定基準に定める診療科名の診療を廃止したとの基準)の規定による指定基準に定める診療科名の診療を廃止したと

三 医療法第二十九条(開設許可の取消し及び閉鎖命令)の規定により

覚醒剤施用機関である病院又は診療所の開設の許可を取り消され

とき。

都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。金廃止したときは、廃止の日から十五日以内に、その研究所の所在地の3 覚醒剤研究者は、当該研究所における覚醒剤の使用を必要とする研究3

4 前三項の規定による届出は、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設 4 前三項の規定による届出は、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設 4

(指定証の返納及び提出)

所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を返納しなければならない。を失つたときは、前条に規定する場合を除いて、指定が効力を失つた日都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚醒剤施用機関の開設者であつた相のがら十五日以内に、覚醒剤製造業者であつた者はその製造所の所在地の第一条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定が効力

しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定2 覚醒剤製造業者が第八条第一項(指定の取消し及び業務等の停止)若

定の基準)の規定による指定基準に定める診療科名の診療を廃止した

とき。

覚せい剤施用機関である病院又は診療所の開設の許可を取り消された三 医療法第二十九条(開設許可の取消及び閉鎖命令)の規定により、

とき。

た

た場合にはその清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立され 開設者又は覚せい剤研究者が、 地 研究を廃止したときは、 覚せい の都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。 前三項の規定による届出は、 剤研究者は、 当該研究所における覚せい剤の使用を必要とする 廃止の目から十五日以内に、 死亡した場合にはその相続人が、 覚せい剤製造業者 覚せい剤施用機関 その研究所の 解 所 散

(指定証の返納及び提出)

法人がしなければならない。

第十条 ならない 又は研究所の 者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者はその病院若しくは診 所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、 つた日から十五日以内に、 が 効力を失つたときは、 覚せい剤製造業者、 所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を返納しなけ 前条に規定する場合を除いて、 覚せい剤製造業者であつた者はその製造 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の 覚せい剤施用機関 指定が効力を失 0 れば 開設 療 指 所 所

2 しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一 覚せい剤製造業者が第八条第 項 指 定 項 0 取 **(**許 消及び業務等 可の取消し等) の停 0 正 規定 若

所又は研究所 に、 醒剤製造業者はその製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣 停止の処分を受けたときは、 処分を受けたとき、 第二十九条 による業務停止の処分を受けたとき、 覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研究者はその病院若しくは診療 (開設許可の取消し及び閉鎖命令) の所在 又は覚醒剤研究者が第八条第一項の規定による研究 地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなけ その処分を受けた日から十五日以内に、 覚醒剤施用機関の開設者が医療法 の規定による閉鎖命令の 覚 れ

3 者に指定証を返還しなければならない 後速やかに 処 分の要旨を記載し、 前項の場合においては、 覚醒剤製造業者 業務停止 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 期間、 覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研究 閉鎖期間又は研究停止 期 間 指定証に 0) 満了 3

ば

ならない

### (指定証の再交付)

の開設者又は覚醒剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚醒剤施用機関第十一条 指定証を毀損し、又は亡失したときは、覚醒剤製造業者はその

地の都道府県知事に指定証の再交付を申請することができる

療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ旧指定証を返納しな「覚醒剤製造業者はその製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大2」再交付を申請した後亡失した指定証を発見したときは十五日以内に、

け

ればならない。

大臣に、 しなければならない。 くは診療所又は研究所の 覚せい剤製造業者はその製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働 究停止の処分を受けたときは、 処分を受けたとき、 法第二十九条 による業務停止の処分を受けたとき、 覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若し (開設許可の取消及び閉鎖命令) 又は覚せい剤研究者が第八条第一 所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出 その処分を受けた日から十五日以内に、 覚せい剤施用機関の開設者が の規定による閉鎖 項の規定による研 命令 医療  $\mathcal{O}$ 

後すみやかに、 い剤研究者に指定証を返還しなければならない 処 分の要旨を記載し、 前項の場合においては、 覚せい剤製造業者 業務停止期間 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 覚せい剤施用機関の 閉鎖期間又は研究停止 開設者又は 期 指定 間 0 覚せ 満了 証

### (指定証の再交付)

2 第十一条 覚せ 大臣に、 納しなければならない。 くは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ旧指定証を返 0 機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研 の製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、 再交付を申請した後亡失した指定証を発見したときは十五日以内に、 所在地の都道府県知事に指定証の再交付を申請することができる。 V 剤製造業者はその製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働 覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若 指定証をき損し、 又は亡失したときは、 覚せい剤製造業者 覚せ 剤 にはそ 究 施 用

## (氏名又は住所等の変更届)

の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨をくは住所又は製造所の名称を変更したときは十五日以内に、その製造所第十二条(覚醒剤製造業者は、その氏名(法人にあつてはその名称)若し

証を添えてその旨を届け出なければならない。 きは十五日以内に、その病院又は診療所の所在地の都道府県知事に指定2 覚醒剤施用機関の開設者は、その覚醒剤施用機関の名称を変更したと 2

届け出なければならない。

事に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。
の変更があつたときは十五日以内に、その研究所の所在地の都道府県知の変更があったときは十五日以内に、その研究所の所在地の都道府県知っている。

| |に指定証を訂正して返還しなければならない。 |4 前三項の場合においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、速やか

## (輸入及び輸出の禁止)

| 第十三条 何人も、覚醒剤を輸入し、又は輸出してはならない。

### (所持の禁止)

を受けた者のほかは、何人も、覚醒剤を所持してはならない。 施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者から施用のため交付 機関において診療に従事する医師、覚醒剤研究者並びに覚醒剤施用第十四条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者及び管理者、覚醒剤

## (氏名又は住所等の変更届)

所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨しくは住所又は製造所の名称を変更したときは十五日以内に、その製造第十二条(覚せい剤製造業者は、その氏名(法人にあつてはその名称)若

たときは十五日以内に、その病院又は診療所の所在地の都道府県知事に2 覚せい剤施用機関の開設者は、その覚せい剤施用機関の名称を変更し

を届け出なければならない。

指定証を添えてその旨を届け出なければならない。

知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。 称の変更があつたときは十五日以内に、その研究所の所在地の都道府県 覚せい剤研究者は、その氏名若しくは住所を変更し、又は研究所の名

<u>かに</u>指定証を訂正して返還しなければならない。 4 前三項の場合においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、すみや

## 輸入及び輸出の禁止)

第十三条 何人も、覚せい剤を輸入し、又は輸出してはならない。

### (所持の禁止)

用のため交付を受けた者の外は、何人も、覚せい剤を所持してはならなせい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者から施助 第十四条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者及び管理者、覚

- 2 次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の規定は適用しない。
- のために覚醒剤を所持する場合で診療に従事する医師又は覚醒剤研究者の業務上の補助者がその業務一 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の管理者、覚醒剤施用機関におい
- 二 覚醒剤製造業者が覚醒剤を用機関若しくは覚醒剤研究者に覚醒剤を 一 覚醒剤製造業者が覚醒剤が保管換をする場合において、郵便若しくは民 では、又は覚醒剤が保管換をする場合において、郵便若しくは民 では、又は覚醒剤が保管換をする場合において、郵便若しくは民 では、という。)という。)とは物の運送の業務に従事する は、という。)とは物の運送の業務に従事する では、という。)とは物の運送の業務に従事する をする場合において、郵便若しくは民
- 受ける者の看護に当たる者がその者のために覚醒剤を所持する場合三 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師から施用のため交付を
- 四 法令に基づいてする行為につき覚醒剤を所持する場合

## (製造の禁止及び制限)

ほかは、何人も、覚醒剤を製造してはならない。 醒剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて研究のために製造する場合の第十五条 覚醒剤製造業者がその業務の目的のために製造する場合及び覚

の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。するときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地2 覚醒剤研究者は、前項の規定により覚醒剤の製造の許可を受けようと

次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の規定は適用しない。

その業務のために覚せい剤を所持する場合において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者の業務上の補助者が一 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者、覚せい剤施用機関

兀 三 せ を受ける者の看護に当る者がその者のために覚せ 務に従事する者がその業務を行う必要上覚せい剤を所持する場合 第三十条の七第十号において「信書便」という。 第九十九号) 若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師から施用のため交付 覚せい剤製造業者が覚せい剤施用機関若しくは覚せい剤研究者に覚 法令に基いてする行為につき覚せい剤を所持する場合 い剤を譲り渡し、 第二条第二項に規定する信書便 又は覚せい剤の保管換をする場合におい (第二十四条第五項 い剤を所持する場合 又は物の (平成十四年 運送の て、 及び 郵便 法 業

## (製造の禁止及び制限)

合の外は、何人も、覚せい剤を製造してはならない。

覚せい剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて研究のために製造する場第十五条 覚せい剤製造業者がその業務の目的のために製造する場合及び

在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならなうとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所2 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の製造の許可を受けよ

V )

\ \ \

2

3 ら九月まで及び十月から十二月までの期間ごとに、 厚生労働大臣は、 毎年一月から三月まで、 四月から六月まで、 各覚醒剤製造業者の 七月か

製造数量を定めることができる。

4 えて、 覚醒剤製造業者は、 覚醒剤を製造してはならない。 前項の規定により厚生労働大臣が定めた数量を超

## (覚醒剤施用機関の管理者)

第十六条 び覚醒剤施用機関において譲り受けた覚醒剤の管理は、 覚醒剤施用機関において施用する覚醒剤の譲受に関する事務及 当該施用機関 0

管理者がしなければならない。

2 関する事務及び譲り受けた覚醒剤の管理をさせなければならない。 覚醒剤施用機関の開設者は、 当該施用機関の管理者に覚醒剤の譲受に

# (譲渡及び譲受の制限及び禁止)

第十七条 覚醒剤製造業者は、 その製造した覚醒剤を覚醒剤施用機関及び

2 覚醒剤研究者以外の者に譲り渡してはならない。 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者は、 覚醒剤製造業者以外の者から覚

醒剤を譲り受けてはならない。

3 醒剤研究者が覚醒剤を施用のため交付する場合のほかは、 前 |項の場合及び覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚 何人も、 覚醒

4 法令による職務の執行につき覚醒剤を譲り渡し、 又は譲り受けてはならない。 若しくは譲り受ける

剤を譲り

変し、

3 ら九月まで及び十月から十二月までの期間ごとに、 厚生労働大臣は、 毎年一月から三月まで、 四月から六月まで、 各覚せい剤製造業者 七 月

カ

4 覚せい剤製造業者は、 前項の規定により厚生労働大臣が定めた数量を

の製造数量を定めることができる。

こえて、

覚せい剤を製造してはならない。

### (覚せい 剤施用機関の管理者

第十六条 用機関の管理者がしなければならない。 務及び覚せい剤施用機関において譲り受けた覚せい剤の管理は、 覚せい剤施用機関において施用する覚せい剤の譲受に関する事 当 |該施

2 受に関する事務及び譲り受けた覚せい剤の管理をさせなければならな 覚せい 剤施用機関の開設者は、 当該施用機関の管理者に覚せ V 剤の 譲

# (譲渡及び譲受の制限及び禁止

第十七条 覚せい剤製造業者は、 その製造した覚せい剤を覚せ , 剤施用: 機

関及び覚せい剤研究者以外の者に譲り渡してはならない

2 から覚せい剤を譲り受けてはならない。 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者は、 覚せい剤製造業者以外の者

3 覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のため交付する場合の外は 前 一項の場合及び覚せい剤施用機関において診療に従事する医師 何 又は

覚せい剤を譲り渡し、 又は譲り受けてはならない

法令による職務の執行につき覚せい剤を譲り渡し、

若しくは譲り受け

4

し、若しくは譲り受ける場合には、前三項の規定は適用しない。場合又は覚醒剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて、覚醒剤を譲り渡

5 覚醒剤研究者は、前項の規定により覚醒剤の譲渡又は譲受の許可を受らない。

### (譲渡証及び譲受証

#### 2 (略)

3 第一項の譲受証若しくは譲渡証又は譲渡の日から二年間、保存しなける場合に当該方法において作られる電磁的記録(電子的方式、磁気的方式を者において、当該覚醒剤の譲受工とができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。)は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚醒剤の譲受工名情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。)は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚醒剤の譲受又は譲渡することができない方式、磁気的方式を増出る。

譲り渡し、若しくは譲り受ける場合には、前三項の規定は適用しない。る場合又は覚せい剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて、覚せい剤な

究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなけれを受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研5 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の譲渡又は譲受の許可

### (譲渡証及び譲受証)

ばならない。

作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。 において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のたにおいて診療に従事する医師又は覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のた第十八条 覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合(覚せい剤施用機関

### 2 (略)

3

た者において、 働省令で定めるものをいう。 け 録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労 式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記 る場合に当該方法において作られる電磁的記録 ればならない。 第一項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行 当該覚せい剤の譲受又は譲渡の日から二年間、 以下同じ。 は、 当該交付又は提供を受け (電子的方式、 磁気的-保存しな わ 方

#### 4 (略)

4

略

ればならない。

### (使用の禁止)

第十九条 次に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤を使用してはならな

V

- 一 覚醒剤製造業者が製造のため使用する場合
- 二 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者が施

用する場合

三 覚醒剤研究者が研究のため使用する場合

四 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者から

施用のため交付を受けた者が施用する場合

五 法令に基づいてする行為につき使用する場合

(施用の制限)

第二十条 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師は、その診療に従

事している覚醒剤施用機関の管理者の管理する覚醒剤でなければ、施用

し、又は施用のため交付してはならない。

2 前項の医師は、他人の診療以外の目的に覚醒剤を施用し、又は施用の

ため交付してはならない。

するために覚醒剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。 3 第一項の医師は、覚醒剤の中毒者に対し、その中毒を緩和し又は治療

4 第一項の医師が覚醒剤を施用のため交付する場合においては、交付

に当該医師の署名をして、これを同時に交付しなければならない。を受ける者の住所、氏名、年齢、施用方法及び施用期間を記載した書面

5 覚醒剤研究者は、厚生労働大臣の許可を受けた場合のほかは、研究の

(使用の禁止

第十九条 左の各号に掲げる場合の外は、何人も、覚せい剤を使用しては

ならない。

- 覚せい剤製造業者が製造のため使用する場合
- 二 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者

が施用する場合

三 覚せい剤研究者が研究のため使用する場合

四 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者

から施用のため交付を受けた者が施用する場合

五 法令に基いてする行為につき使用する場合

(施用の制限)

第二十条 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師は、その診療に

従事している覚せい剤施用機関の管理者の管理する覚せい剤でなければ

、施用し、又は施用のため交付してはならない。

2 前項の医師は、他人の診療以外の目的に覚せい剤を施用し、又は施用

のため交付してはならない。

3 第一項の医師は、覚せい剤の中毒者に対し、その中毒を緩和し又は治

療するために覚せい剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

4 第一項の医師が覚せい剤を施用のため交付する場合においては、交付

に当該医師の署名をして、これを同時に交付しなければならない。を受ける者の住所、氏名、年齢、施用方法及び施用期間を記載した書面

5 覚せい剤研究者は、厚生労働大臣の許可を受けた場合のほかは、研究

けたらないられては、重三労働命の配うでは、このでは、この下記で6 覚醒剤研究者は、前項の規定により覚醒剤の施用又は交付の許可を受し

らない。 の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければなけようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所

を準用する。 7 覚醒剤研究者が覚醒剤を施用のため交付する場合には、第四項の規定

(広告の制限)

新聞又は雑誌により行う場合その他主として医薬関係者等を対象としてに関する研究に従事する者をいう。以下この条において同じ。)向けの然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等(医薬関係者又は自然科学第二十条の二 覚醒剤に関する広告は、何人も、医事若しくは薬事又は自

### 第四章 取扱い

行う場合のほか、

行つてはならない。

(証紙による封入)

2 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関及び覚醒剤研究者は、前項の規定に

のため他人に対して覚せい剤を施用し、又は施用のため交付してはなら

ない。

を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研6 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の施用又は交付の許可

究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなけれ

ばならない。

規定を準用する。
7 覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のため交付する場合には、第四項

0

(広告の制限)

の新聞又は雑誌により行う場合その他主として医薬関係者等を対象とし学に関する研究に従事する者をいう。以下この条において同じ。)向け自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等(医薬関係者又は自然科第二十条の二 覚せい剤に関する広告は、何人も、医事若しくは薬事又は

### 第四章 取扱

て行う場合のほか、

行つてはならない。

(証紙による封入)

なければならない。 の定めるところにより、容器に納め、<u>且つ</u>、政府発行の証紙で封を施さ、第二十一条 覚せい剤製造業者は、その製造した覚せい剤を厚生労働省令

2 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者は、前項の

い。
より封を施した覚醒剤でなければ、譲り渡し、又は譲り受けてはならな

には、前項の規定は適用しない。 法令による職務の執行につき覚醒剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合

(保管及び保管換)

第二十二条 者は、 管営業所相互の間において保管換することができる おいて保管し、 働大臣に届け出た場合には、その所有する覚醒剤を覚醒剤保管営業所に )を定めて、 又は研究所内において保管しなければならない。 は、その所有し又は管理する覚醒剤をその製造所、 覚醒剤を保管すべき営業所 覚醒剤製造業者、 その旨を当該営業所の所在地の都道府県知事を経て厚生労 及びその製造所と覚醒剤保管営業所との間又は覚醒剤保 覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者 ( 以 下 「覚醒剤保管営業所」という。 ただし、 病院若しくは診療所 覚醒剤製造業

でなければならない。
て、かつ、医薬品医療機器等法に規定する薬剤師が置かれている営業所て、かつ、医薬品医療機器等法に規定する薬剤師が置かれている営業所2 前項ただし書の覚醒剤保管営業所は、覚醒剤製造業者の営業所であつ

い。 3 第一項の保管は、鍵をかけた堅固な場所において行わなければならな

(廃棄)

第二十二条の二 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研

はならない。 規定により封を施した覚せい剤でなければ、譲り渡し、又は譲り受けて

3 法令による職務の執行につき覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受ける場

合には、

前項の規定は適用しない

(保管及び保管換)

第二十二条 る との間又は覚せい剤保管営業所相互の間において保管換することができ い剤保管営業所において保管し、 を経て厚生労働大臣に届け出た場合には、その所有する覚せい剤を覚せ 所」という。)を定めて、その旨を当該営業所の所在地の都道府県知事 剤製造業者は、 は診療所又は研究所内において保管しなければならない。 研究者は、 その所有し又は管理する覚せい剤をその製造所、 覚せい剤製造業者、 覚せい剤を保管すべき営業所 覚せい剤施用機関の管理者又は覚せ 及びその製造所と覚せい剤保管営業所 。 以 下 「覚せい剤保管営業 但し、 病院若しく 覚せい い 剤

業所でなければならない。

参つて、かつ、医薬品医療機器等法に規定する薬剤師が置かれている営っ。

室前項ただし書の覚せい剤保管営業所は、覚せい剤製造業者の営業所で

3 第一項の保管は、かぎをかけた堅固な場所において行わなければなら

(廃棄)

ない。

第二十二条の二 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せ

覚醒剤保管営業所において保管するものについてはその保管営業所)、究者は、その所有する覚醒剤を廃棄しようとするときは、その製造所(

職員の立会いの下に行わなければならない。 病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に届け出て当該

### (事故の届出)

第二十三条 研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ届け出なければならない 機関の管理者又は覚醒剤研究者にあつてはその病院若しくは診療所又は 管営業所) その製造所 故の状況を明らかにするため必要な事項を、 在が不明となつたときは、 は、その所有し又は管理する覚醒剤を喪失し、 の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、 覚醒剤製造業者、 (覚醒剤保管営業所において保管するものについてはその保 速やかにその覚醒剤の品名及び数量その他 覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者 覚醒剤製造業者にあつては 盗み取られ、 覚醒剤施用 又はその 所

# (指定の失効の場合の措置義務)

醒剤製造業者であつた者はその製造所(覚醒剤保管営業所において保管効力を失つたときは(次条に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつたときとする。)指定が効力を失つた日(同条に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分にした。)指定が効力を失つた日(原本の)に、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定が

営業所)、病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に届製造所(覚せい剤保管営業所において保管するものについてはその保管い剤研究者は、その所有する覚せい剤を廃棄しようとするときは、その

け出て当該職員の立会の下に行わなければならない

### (事故の届出)

第二十三条 臣に、 なければならない 院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ届け出 についてはその保管営業所) 業者にあつてはその製造所 数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、 はその所在が不明となつたときは、 研究者は、 覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者にあつてはその病 その所有し又は管理する覚せい剤を喪失し、 覚せい剤製造業者、 (覚せい剤保管営業所において保管するもの の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大 覚せい剤施用機関の管理者又は覚せ すみやかにその覚せい剤の品名及び 盗み取られ、 覚せい 剤製造 V 又 剤

# (指定の失効の場合の措置義務)

、覚せい剤製造業者であつた者はその製造所(覚せい剤保管営業所におおの処分があつた日とする。以下本条において同じ。)から十五日以内にたり(次条に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつたときとする。)指定が効力を失つ第二十四条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の

で数量を報告しなければならない。

「で変量を報告しなければならない。

「で変量を報告しなければならない。

「変量を報告しなければならない。

「変量を報告しなければならない。

「変量を報告しなければならない。

「変量を報告しなければならない。

「変量を報告しなければならない。

「変量を報告しなければならない。

2 しなければならない 病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ報告 経て厚生労働大臣に、 住所を覚醒剤製造業者についてはその製造所 剤の品名及び数量並びに譲受人の氏名 用機関又は覚醒剤研究者であるものに譲り渡し、 開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者は、 て保管するものについてはその保管営業所) から三十日以内に、 前 項の場合におい . て、 その所有する覚醒剤を覚醒剤製造業者、 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者についてはその 覚醒剤製造業者であつた者、 (法人にあつてはその名称) の所在地の都道府県知事を (覚醒剤保管営業所にお かつ、 指定が効力を失つた 覚醒剤施用機関 譲り渡した覚醒 覚醒剤施 及び  $\mathcal{O}$ 2

3 前項の期限内に当該覚醒剤を 受けて当該覚醒剤を 一型がであった者は、 一型がであった者は、 一型ができない。 一型ができなかった者とは、 一型ができなかった者とは、 一型ができなかった者とは、 一型ができなかった者とは、 一型ができなかった。 一型ができなかった者とは、 一型ができなかった者とは、 一型ができなかった場合には、

の相続人が、解散した場合にはその清算人又は合併後存続し若しくは合開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者が、死亡した場合にはそ項の規定による処分は、覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の4 第一項の規定による報告、第二項の規定による譲渡及び報告並びに前

世い剤の品名及び数量を報告しなければならない。都道府県知事にそれぞれ指定が効力を失つた際その者が所有していた覚い剤研究者であつた者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地のい名に写生労働大臣に、覚せい剤施用機関の開設者であつた者又は覚せいて保管するものについてはその保管営業所)の所在地の都道府県知事

道府県知事にそれぞれ報告しなければならな い剤研究者についてはその病院若しくは診療所又は研究所の所在地 在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、 い剤保管営業所において保管するものについてはその保管営業所 はその名称) 譲り渡した覚せい剤の品名及び数量並びに譲受人の氏名 失つた日から三十日以内に、 関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者は、 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者であるものに譲り渡し、 前項の場合において、 及び住所を覚せい剤製造業者についてはその製造所 覚せい剤製造業者であつた者、 その所有する覚せい剤を覚せい剤製造 覚せ い剤施用機関又 覚せい (法人にあつて 指定が 剤施 且つ、 対力を は ( 覚 せ 0) 業者 0 用 覚 せ 所

の指示を受けて当該覚せい剤を処分しなければならない。
又は覚せい剤研究者であつた者は、すみやかに当該職員の立会を求めそ、覚せい剤製造業者であつた者、覚せい剤施用機関の開設者であつた者。

にはその相続人が、解散した場合にはその清算人又は合併後存続し若し関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者が、死亡した場合項の規定による処分は、覚せい剤製造業者であつた者、覚せい剤施用機4 第一項の規定による報告、第二項の規定による譲渡及び報告並びに前

併により設立された法人がしなければならない。

5 ては、 の業務に従事する者については同項第二号の規定を準用する この場合において、 関 るまでの間は、 (所持禁止の例外) の開設者であつた者、 前三項の場合においては、 清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された法人につい 指定が効力を失つた日から前三項の規定による譲渡又は処分をす 第十四条第一項 これらの者の業務上の補助者については同条第二項 第一号の規定を、 覚醒剤研究者であつた者及びこれらの者の 覚醒剤製造業者であつた者、 (所持の禁止) 郵便若しくは信書便又は物の運送 の規定は、 適用しない。 覚醒剤施 用機 相 続

譲受の禁止)の規定は適用しない。

止)及び第二十一条第二項(証紙による封を施さない覚醒剤の譲渡及び止)及び第二十一条第二項(証紙による封を施さない覚醒剤の譲渡及び禁

6

## (再指定の場合の特例)

第二十五条 関 府県知事 の指定の に、 た者又は覚醒剤研究者であつた者が第六条 る指定の有効期間の満了前に、 の管理者であつた者につい 更に覚醒剤製造業者 の許否の処分があるまでは、 申請をした場合には、 覚醒剤製造業者であつた者、 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者であること ては第十四条第 その申請に対する厚生労働大臣又は都道 又は指定の有効期間の満了後三十日以内 それらの者及び当該覚醒剤施用機 覚醒剤施用機関の開設者であ (指定の有効期間) 項 (所持の禁止) に規定す 及び 前 0

条の規定は適用しない

くは合併により設立された法人がしなければならない。

5

二項 運送の業務に従事する者については同項第二号の規定を準用す をするまでの間は、 については、  $\mathcal{O}$ 用機関の 相続人、 前三項の場合においては、 この場合において、 (所持禁止の例外) 開設者であつた者、 清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された法 指定が効力を失つた日から同項の規定による譲渡又は 第十四条第一項 これらの者の業務上の補助者については同 第 一号の規定を、 覚せい剤研究者であつた者及びこれらの者 覚せい剤製造業者であつた者、 (所持の禁止) 郵便若しくは信書便又は の規定は、 覚せ 適用しな V) 条第 処 剤 物 施

び譲受の禁止)の規定は適用しない。

止)及び第二十一条第二項(証紙による封を施さない覚せい剤の譲渡及止)及び第四項の場合には、第十七条(譲渡及び譲受の制限及び禁

## (再指定の場合の特例)

第二十五条 者であることの指定の申請をした場合には、 の禁止) 覚せい剤施用機関の管理者であつた者については第十四条第 大臣又は都道府県知事の許否の処分があるまでは、 日以内に、 規定する指定の有効期間の満了前に、 あつた者又は覚せい剤研究者であつた者が第六条 及び前条の規定は適用しない 更に覚せい剤製造業者、 覚せい剤製造業者であつた者、 覚せい剤施用機関又は覚せい 又は指定の有効期間 覚せい剤施用機関 その申請に対する厚生労働 (指定の有 それらの者及び当該 の満了後三十 动期 の開 項 間 剤 設 (所持 研究 者で

# (国庫に帰属した覚醒剤の処分)

第二十七条 ついて、 この法律の目的を達成するため必要な処分をすることができる 厚生労働大臣は、 法令の規定により国庫に帰属した覚醒剤に

#### (帳簿)

第二十八条 ない。 所又は研究所ごとに帳簿を備え、 は、それぞれその製造所若しくは覚醒剤保管営業所、 覚醒剤製造業者、 覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者 次に掲げる事項を記入しなければなら 病院若しくは診療

製造し、 又は研究のため使用した覚醒剤の品名及び数量並びにその年月日 譲り渡し、 譲り受け、 保管換し、 施用し、 施用のため交付

並びに製造所若しくは覚醒剤保管営業所 譲渡又は譲受の相手方の氏名 (法人にあつてはその名称) 覚醒剤施用機関又は研究所 及び住所

三 第二十三条 (事故の届出) の規定により届出をした覚醒剤の品名及

#### 2 (略)

び数量

0

名称及び所在場所

### (覚醒 剤製造業者の報告)

第二十九条 七月から九月まで及び十月から十二月までの期間ごとに、 覚醒剤製造業者は、 月から三月まで、 四月から六月まで、 次に掲げる事

# (国庫に帰属した覚せい剤の処分)

第二十七条 について、 この法律の目的を達成するため必要な処分をすることができ 厚生労働大臣は、 法令の規定により国庫に帰属した覚せ

い剤

#### (帳簿)

る。

第二十八条 くは診療所又は研究所ごとに帳簿を備え、 研究者は、 それぞれその製造所若しくは覚せい剤保管営業所、 覚せい剤製造業者、 覚せい剤施用機関の管理者及び覚せ 左に掲げる事項を記入しなけ 病院若し い 剤

製造し、 譲り渡し、 譲り受け、 保管換し、 施用し、 施用のため 交付

又は研究のため使用した覚せい剤の品名及び数量並びにその年月

ればならない。

日

Ļ

\_ 並びに製造所若しくは覚せい剤保管営業所 究所の名称及び所在場所 譲渡又は譲受の相手方の氏名(法人にあつてはその名称) 覚せい剤施用機関又は研 及び住所

三 第二十三条 (事故の届出) の規定により届出をした覚せい剤の品

#### 2 (略)

及び数量

### (覚せい 剤製造業者の報告)

第 一十九条 七月から九月まで及び十月から十二月までの期間ごとに、 覚せい剤製造業者は、 一月から三月まで、 四月から六月まで 左に掲げる

事を経て厚生労働大臣に報告しなければならない。項をその期間の満了後十五日以内に、その製造所の所在地の都道府県知

- 一 期初に所有した覚醒剤の品名、数量及び保管場所
- 二 その期間中に製造した覚醒剤の品名及び数量
- 三 その期間中に譲り渡した覚醒剤の品名及び数量

四 期末に所有した覚醒剤の品名、数量及び保管場所

(覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者の報告)

第三十条 醒剤の品名及び数量をその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都 名及び数量並びにその年の十一月三十日において管理し又は所有した覚 用のため交付し、 の十二月一日) 日までに、 (再指定の場合の特例) 覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者は、 その指定を受けた日 からその年の十一月三十日までに譲り受け、 又は研究のため使用し、 の申請に対して指定のあつた年にあつては前年 (指定を受けた年の翌年及び第二十五条 若しくは製造した覚醒剤の 毎年十二月十五 施用し、 施 品

に取扱い 第五章の二 覚醒剤原料に関する指定及び届出、制限及び禁止並び

道府県知事に報告しなければならない。

(指定の要件)

剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚醒第三十条の二 覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒

知事を経て厚生労働大臣に報告しなければならない。事項をその期間の満了後十五日以内に、その製造所の所在地の都道府県

- 期初に所有した覚せい剤の品名、数量及び保管場所
- 二 その期間中に製造した覚せい剤の品名及び数量
- 三 その期間中に譲り渡した覚せい剤の品名及び数量

期末に所有した覚せい剤の品名、数量及び保管場所

兀

(覚せい剤施用機関の管理者及び覚せい剤研究者の報告)

第三十条 五条 在地の都道府県知事に報告しなければならない。 した覚せい剤の品名及び数量をその病院若しくは診療所又は研究所の 剤の品名及び数量並びにその年の十一月三十日において管理し又は所有 前年の十二月一日) 十五日までに、 施用のため交付し、 (再指定の場合の特例) 覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、 その指定を受けた日 からその年の十一月三十日までに譲り受け、 又は研究のため使用し、 の申請に対して指定のあつた年にあつては (指定を受けた年の翌年及び第二十 若しくは製造した覚 毎年十二月 施用 せ 所

第五章の二 覚せい剤原料に関する指定及び届出、制限及び禁止並

びに取扱

(指定の要件)

覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が第三十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料輸出業者又は

掲げる者のうち適当と認める者について行う。の所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次に剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにそ

器等法第二十六条第一 その他覚醒 を受けている者 下 (卸売販売業の許可) (薬局開設の許可) 覚醒剤原料輸出業者については、 「薬局開設者」という。 剤原料を輸出することを業としようとする者 (以下この条において「医薬品販売業者」 の規定により薬局開設の許可を受けている者 項 の規定により店舗販売業又は卸売販売業の (店舗販売業の許可) 医薬品製造販売業者等、 医薬品医療機器等法第四条第 又は第三十四条第 医薬品医療機 という。 許 一項 以 項

料の製造を必要とする者別原料を製造することを業としようとする者又は業務のため覚醒剤原三 覚醒剤原料製造業者については、医薬品製造販売業者等その他覚醒

る者又は業務のため覚醒剤原料の使用を必要とする者、医薬品販売業者その他覚醒剤原料を譲り渡すことを業としようとす四 覚醒剤原料取扱者については、薬局開設者、医薬品製造販売業者等

、かつ、研究上覚醒剤原料の製造又は使用を必要とする者五、覚醒剤原料研究者については、覚醒剤原料に関し相当の知識を持ち

(指定の取消し及び業務等の停止)

より、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところに、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定は業務所又は研究

い剤原料の輸入を必要とする者せい剤原料を輸入することを業としようとする者又は業務のため覚せせい剤原料輸入業者については、医薬品製造販売業者等その他覚

以下 可を受けている者(以下この条において「医薬品販売業者」という。 項 機器等法第二十六条第一項 項 覚せい剤原料輸出業者については、 (薬局開設の許可) (卸売販売業の許可) 「薬局開設者」という。 の規定により薬局開設の許可を受けている者 の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許 (店舗販売業の許可) 医薬品製造販売業者等、 医薬品医療機器等法第四 又は第三十四 医薬品 · 条第 [条第 医療

い剤原料の製造を必要とする者せい剤原料を製造することを業としようとする者又は業務のため覚せ三 覚せい剤原料製造業者については、医薬品製造販売業者等その他覚

その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者

五. 兀 持ち、 等、 とする者又は業務のため覚せい剤原料の使用を必要とする者 覚せ 覚せい剤原料取扱者については、 医薬品販売業者その他覚せい剤原料を譲り渡すことを業としよう か ľ つ、 剤 原料研究者については、 研究上覚せい剤原料の製造又は使用を必要とする者 覚せい剤原料に関し相当の 薬局開設者、 医薬品製造販売業者 知 識

(指定の取消し及び業務等の停止)

第三十条の三 造業者、 きる。 定めて、 覚醒剤原料研究者について、 たときは の法律の規定に基づく処分又は指定若しくは許可に付した条件に違反し は覚醒剤原料製造業者について、 覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者がこの法律の規定、 醒剤原料に関する業務若しくは研究の停止を命ずることがで 厚生労働大臣は覚醒剤原料輸入業者、 覚醒剤原料輸入業者 それぞれその指定を取り消し、 都道府県知事は覚醒剤原料取扱者又は 覚醒剤原料輸出業者、 覚醒剤原料輸出業者 覚醒剤原料製 又は期間 を 又

2 (略)

(業務の廃止等の

届出

第三十条の 指定証を添えてその旨を届け出なければならない。 料研究者にあつては当該業務所又は研究所の所在地 業者又は 止の日から十五日以内に、 造若しくは使用を必要とする研究を廃止したときは、 がその業務所における覚醒剤原料の譲渡若しくは使用に係る業務を廃 入の業務を廃止したとき、 所における覚醒剤原料の製造の業務を廃止したとき、 したとき、 都道府県知事を経て厚生労働大臣に、 剤原料の ·覚醒剤原料製造業者にあつては当該業務所又は製造所の 兀 又は覚醒剤原料研究者がその研究所における覚醒剤原料の製 輸出の業務を廃止したとき、 覚醒剤原料輸入業者がその業務所における覚醒剤原料の輸 覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原 覚醒剤原料輸出業者がその業務所における覚 覚醒剤原料製造業者がその製造 覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原 の都道府県知事に、 覚醒剤原料取扱者 それぞれ、 当該廃 所在地 止

> 第三十条の三 取り消光 の規定、 原料製造業者、 0) 11 原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者について、 件に違反したときは、 剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者について、 停止を命ずることができる。 この法律の規定に基づく処分又は指定若しくは許可に付した条 又は期間を定めて、 覚せい剤原料輸入業者、 覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者がこの 厚生労働大臣は覚せい剤原料輸入業者、 覚せい剤原料に関する業務若しくは 覚せい剤原料輸出業者 それぞれその 都道府県知事は 覚せい 覚せ 指定 法律 研 覚 V 剤 剤

2 (略)

(業務の廃止等の届出)

第三十条の四 究所の せ 該業務所又は製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、 若しくは覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者にあつては当 は、 ける覚せい剤原料の製造若しくは使用を必要とする研究を廃止したとき に係る業務を廃止したとき、 11 がその製造所における覚せい剤原料の製造の業務を廃止したとき、 ける覚せい剤原料の輸出の業務を廃止したとき、 の輸入の業務を廃止したとき、 い剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者にあつては当該業務所又は 剤原料取扱者がその業務所における覚せい それぞれ、 が所在 地の都道府県知事に、 覚せい剤原料輸入業者がその業務所における覚せ 当該廃止の日から十五日以内に、 又は覚せい剤原料研究者がその研究所にお 覚せい剤原 指定証を添えてその旨を届け出なけ 料輸出業者がその業務 剤原料の譲渡若しくは 覚せい 覚せい剤原料製造 剤原料輸入業者 V が所にお 剤 覚せ 業者 原料 使 覚 れ

2 覚醒剤原料製造業者、 前 項の 規定による届出 は、 覚醒剤原料輸入業者 覚醒剤原料輸出業者

存続し若しくは合併により設立された法人がしなければならない。 亡した場合にはその相続人が、 覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者が、 解散した場合にはその清算人又は合併後 死

(指定及び 届出に関する準用規定

第三十条の五 び提出 とあるのは 製造所」 料研究者」と、 0) 剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者」と、 らの規定中 取扱者及び 原料輸入業者、 有効期間 「当該輸入業者、 「病院若しくは診療所」とあり、 は 第十一条並びに第十二条第一項中 同 覚醒剤原料取扱者」と、 条第 指定証の再交付、 覚醒剤原料研究者に関し準用する。 指定の失効) 「業務所」 「覚醒剤製造業者」 |項の場合を除く。 第四条第一 第四条から第七条まで 第四条第一項、 覚醒剤原料輸出業者、 輸出業者又は製造業者」と、 と 項、 及び第十条から第十二条まで 氏名又は住所等の変更届) 第五条第一項中 第十条第 とあるのは 第五条第二項、 第十二条第二項中 「覚醒剤研究者」とあるのは 「製造所」とあるのは (指定の申請手続、 「覚醒剤施用機関の開設者」 覚醒剤原料製造業者、 一項及び第二項並びに第十一条中 「当該製造業者」とあるの 「覚醒剤原料輸入業者 第十条第一項及び第二項 この場合において、 「当該施用機関の開設者 「覚醒剤施用機関」 「病院又は診療所」 の規定は、 (指定証 指定証、 「業務所又は 覚醒剤原料 「覚醒剤原 0 とある 指定の 覚醒剤 返 とあ 覚醒 これ 納及 は

ばならない。

2 究者が、 ない。 業者、 又は合併後存続し若しくは合併により設立された法人がしなければなら 前 項の規定による届出は、 覚せい剤原料製造業者、 死亡した場合にはその相続人が 覚せい剤原料輸入業者 覚せい剤原料取扱者又は覚せ 解散した場合にはその 覚せ い剤原 V` 剤原料研 清算人 

(指定及び届出に関する準用規定)

第三十条の五 び提出、 第一 十二条第二項中 条第二項 剤研究者」 剤施用機関の開設者」とあるのは せい剤施用機関」 輸入業者 いて、これらの規定中 い剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者に関し準用する。 剤原料輸入業者、 有効期間、 「製造所」 項中 項及び第二項並びに第十一条中 「当該製造業者」とあるのは 指定証の再交付、 とあるのは とあるのは 第十条第一 覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者」と、 指定の失効) 第四条から第七条まで 「病院又は診療所」 とあり 覚せい剤原料輸出業者、 項及び第二項、 「業務所又は製造所」と、 「覚せい剤原料研究者」と、 「覚せい剤製造業者」とあるのは 及び第十条から第十二条まで (第十二条第 氏名又は住所等の変更届) 「覚せい剤原料取扱者」 とあるのは (指定の申請手続、 「病院若しくは診療所」とあり、 「当該輸入業者、 第十一条並びに第十二条第一 一項の場合を除く。 覚せい剤原料製造業者、 「業務所」 第四条第一 第四条第一 輸出業者又は の規定は、 (指定証 指定証、 「覚せい と、 と この場合に 項、 第五 項、 0 「覚せい 第十条 覚せ 剤 覚 指 返 製造 条第 第五 原料 覚せ 項 せ 納 定 「 覚 第 及

り、 条第 名称」と読み替えるものとする。 あるのは は 停止の処分」と、 る閉鎖命令の処分」とあるのは Ę, 医薬品医療機器等法第七十五条第一項 その指定の日から四年を経過した日の属する年」と、 とあるのは とあり、 「業務停止期間」 二項中 医療法第二十九条 第八条第一項の規定」 「氏名 第十条第一 「第八条第一 「当該取扱者」と、 (法人にあつてはその名称) 第十条第三項中「業務停止期間 と 項中 第十二条第二項中 項 (開設許可の取消し及び閉鎖命令) 「前条」 とあるのは (指定の取消し及び業務等の停止) 「第三十条の三第一項の規定による業務 第六条中 とあるのは (許可の取消し等) 「第三十条の三第一 「その翌年」とあるのは 若しくは住所又は業務所の 覚醒剤施用機関の名称」 「第三十条の四」 閉鎖期間」とあるの 第七条中 の規定」とあ 項の規定」 の規定によ 若しくは 「第九 と、 لح 同 条 六条中

業者」と、

「当該施用機関の開設者」とあるのは

「当該取扱者」

と

第

「その翌年」とあるのは

「、その指定の日から四年を経過し

た日

、輸入及び輸出 の制 限及び禁止

第三十条の六 ない。 邦に入国する者が 場合のほ り厚生労働大臣の許可を受けて、 目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入する場合は、 かは、 覚醒剤原料輸入業者が、 何人も、 厚生労働大臣の許可を受けて 覚醒剤原料を輸入してはならない。 その業務のため覚醒剤原料を輸入する 厚生労働省令の定めるところによ 自己の疾病の治療の ただし、 この限りで 本

び譲受の した者は 前項ただし書の規定により、 制限及び禁止) 第三十条の七 又は第三十条の十一 (所持の禁止) 医薬品である覚醒剤原料を携帯 第三十条の九第 (使用の禁止) 項 の規定の して輸入 (譲渡及

2

項中 のは 0 務停止期間、 十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、 の取消及び閉鎖命令) 項 の取消及び業務等の停止)若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一 とあるのは の属する年」と、 名称) (許可の取消し等) 「第三十条の三第一 覚せ 若しくは住所又は業務所の名称」と読み替えるものとする。 V 「第三十条の四」と、 剤施用機関の名称」とあるのは 閉鎖期間」とあるのは 第七条中「第九条」 の規定」とあり、 の規定による閉鎖命令の処分」 項の規定」と、 第十条第二項中 「業務停止期間」 とあり、 「医療法第二十九条 「第八条第一項の規定」 「氏名 第十条第一 「第八条第一 第十条第三項中 とあるのは (法人にあつてはそ と 第十二条第二 項中 (開設許可 項 とある 前 「第三 (指定 条」

(輸入及び輸出の制限及び禁止

第三十条の六 する場合のほ より厚生労働大臣の許可を受けて、 覚せい剤原料輸入業者が、 かは、 何 人も、 覚せい剤原料を輸入してはならない その業務のため覚せ 厚生労働省令の定めるところに 剤原料を

(新設)

ため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者とみなす。
する医師若しくは歯科医師(以下「往診医師等」という。)から施用のは歯科医師又は医療法第五条第一項(往診医師等に関する特例)に規定用については、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しく

3 帯して医薬品である覚醒剤原料を輸出する場合は する者が は、 大臣の許可を受けて、 覚醒剤原料輸出業者が、 何人も、 厚生労働大臣の許可を受けて、 覚醒剤原料を輸出してはならない。 その業務のため覚醒剤原料を輸出する場合の 厚生労働省令の定めるところにより厚生労働 自己の疾病の治療の目的で携 ただし、 この限りでない 本邦から出国 ほ か

ほ

かは、

何

人も、

覚せい剤原料を輸出してはならない。

きは、厚生労働省令の定めるところにより、その業務所の所在地の都道本文の規定により覚醒剤原料の輸入又は輸出の許可を受けようとすると、覚醒剤原料輸入業者又は覚醒剤原料輸出業者は、第一項本文又は前項 3

府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

(輸出の際の表示)

、その品名及び数量について虚偽の表示をしてはならない。第三十条の六の二 覚醒剤原料輸出業者は、覚醒剤原料を輸出するときは

(所持の禁止)

**持してはならない。** 第三十条の七 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を所

一 覚醒剤原料輸入業者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

働大臣の許可を受けて、その業務のため覚せい剤原料を輸出する場合の2 覚せい剤原料輸出業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労

労働省令の定めるところにより、その業務所の所在地の都道府県知事をより覚せい剤原料の輸入又は輸出の許可を受けようとするときは、厚生覚せい剤原料輸入業者又は覚せい剤原料輸出業者は、前二項の規定に

(輸出の際の表示)

経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

| きは、その品名及び数量について虚偽の表示をしてはならない。| 第三十条の六の二 覚せい剤原料輸出業者は、覚せい剤原料を輸出すると

(所持の禁止)

| 所持してはならない。 | 第三十条の七 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を

一 覚せい剤原料輸入業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場

合

二 覚醒剤原料輸出業者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

料を所持する場合 一 覚醒剤原料製造業者又は覚醒剤製造業者がその業務のため覚醒剤原

四 覚醒剤原料取扱者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

五 覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者が研究のため覚醒剤原料を所持

する場合

の診療業務を自ら行う獣医師を含む。以下同じ。)がその業務のため、大病院若しくは診療所の開設者、往診医師等又は飼育動物を診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる。以下同じ。)の開設者、往診医師等又は飼育動物診療施設(

医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

七 薬局開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋により薬剤師が調

した医薬品である覚醒剤原料及び当該調剤のために使用する医薬品

である覚醒剤原料を所持する場合

剤

理者」という。)若しくは飼育動物(同法第二条第一項に規定する飼において準用する場合を含む。)に規定する管理者(以下「獣医師管医師若しくは歯科医師又は獣医療法第五条第二項(同法第七条第二項医師若しくは診療所の管理者、病院若しくは診療所において診療に従事する薬剤師、病院若

二 覚せい剤原料輸出業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場

合

い剤原料を所持する場合三(覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者がその業務のため覚せ

四 覚せい剤原料取扱者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者が研究のため覚せい

, 剤原料

を所持する場合

五.

六 む。 開設者 師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。 という。 関する特例) 病院若しくは診療所の開設者、 第二条第二項に規定する診療施設をいい、 以下同じ。 (往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師 )又は飼育動物診療施設 に規定する医師若しくは歯科医師 がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持 医療法第五条第 (獣医療法 (平成四年法律第四 往診のみによつて獣医 。 以 下 項 以下同じ。 「往診医師 (往診医 師 を含 十六 等 等に 0

薬品である覚せい剤原料を所持する場合調剤した医薬品である覚せい剤原料及び当該調剤のために使用する医七 薬局開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤師が

する場合

八 理者」という。 において準用する場合を含む。 医師若しくは歯科医師又は獣医療法第五条第二項 しくは診療所の管理者、 薬局、 病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師 若しくは飼育動物 病院若しくは診療所において診療に従事する に規定する管理者 (同法第二条第 (同法第七条第二項 以下 項に規定する飼 「獣医師 病 院若

醒 ている獣医師に限る。 施設の開設者である獣医師及び飼育動物診療施設の開設者に使用され 育動物をいう。 剤原料を所持する場合 以下同じ。 以下同じ。 の診療に従事する獣医師 がその業務のため医薬品である覚 (飼育動 動物診療

九 を所持する場合 前各号に規定する者の業務上の補助者がその業務のため覚醒剤原料

+ 行う必要上覚醒剤原料を所持する場合 郵便若しくは信書便又は物の運送の業務に従事する者がその業務

+ 師 覚醒剤原料を所持する場合 る場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者がその者のため当該 医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者が当該覚醒剤原料を所持す 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医 往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用の ため

十 二 び当該交付を受ける者の看護に当たる者が、 箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を所持する場合及 箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を所持する場合 医師 歯科医師又は獣医師の処方箋の交付を受けた者が当該処方 その者のため、 当該 処力

十三 ため 師 方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者 病院若しくは診療所の開設者から医師 医 往診 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは |薬品である覚醒 医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師から施用 剤原料の交付を受け 歯科医師若しくは獣医師 又は薬局開設者若しくは 歯 科 0 処 0

> せ ている獣医師に限る。 施設の開設者である獣医師及び飼育動物診療施設の開設者に使用され 育動物をいう。 い剤原料を所持する場合 以下同じ。 以下同じ。 の診療に従事する獣医師 がその業務のため医薬品である覚 (飼育動 動物診療

料 前各号に規定する者の業務上の補助者がその業務のため覚せ 1 剤原

九

を所持する場合

十 行う必要上覚せい剤原料を所持する場合 郵便若しくは信書便又は物の運送の業務に従事する者がその業務

十 一 師 持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者がその者の 当該覚せい剤原料を所持する場合 医薬品である覚せい剤原料の交付を受けた者が当該覚せ 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯 往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用 い剤原料を所 0 ため ため 科

十 二 る場合 場合及び当該交付を受ける者の看護に当る者が、 処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を所持 方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を所持する 医師 歯科医師又は獣医師の処方せんの交付を受けた者が当 その者のため、 当該 該処

(新設)

が 死亡した場合において、 その相続人又は相続人に代わつて相続財

産を管理する者が、 現に所有し、 又は管理するその医薬品である覚醒

剤原料を所持する場合

十四四 法令に基づいてする行為につき覚醒剤原料を所持する場合

(製造の禁止)

第三十条の八 次の各号に掲げる場合のほかは、 何人も、 覚醒剤原料を製

造してはならない。

料を製造する場合 覚醒剤原料製造業者又は覚醒剤製造業者がその業務のため覚醒剤原

覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者が研究のため覚醒剤原料を製造

する場合

(譲渡及び譲受の制限及び禁止等

第三十条の九 次の各号に掲げる場合のほかは、 何 人も、 覚醒剤原料を譲

り渡し、 又は譲り受けてはならない。

第三十条の七 (所持の禁止) 第一号から第五号までに規定する者が

その業務又は研究のため、 その相互の間において、 覚醒剤原料を譲

り渡し、 又は譲り受ける場合

第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、 その業務のため

一号又は第三号から第五号までに規定する者から医薬品である

覚醒剤原料を譲り受ける場合

同条第

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師

> 十三 法令に基いてする行為につき覚せい剤原料を所持する場合

(製造の禁止)

第三十条の八 次の各号に掲げる場合のほかは、 何 |人も、 覚せい . 剤原料を

製造してはならない。

覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者がその業務のため覚せ

剤原料を製造する場合

覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者が研究のため覚せ

を製造する場合

(譲渡及び譲受の制限及び禁止

第三十条の九 次の各号に掲げる場合のほ かは、 何 |人も、 覚せ い剤原料

譲り渡し、 又は譲り受けてはならない。

第三十条の七 (所持の禁止) 第一号から第五号までに規定する者が

その業務又は研究のため、 その相互の間において、 覚せい剤原料を

譲り渡し、 又は譲り受ける場合

第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、 その業務のため

同条第一号又は第三号から第五号までに規定する者から医薬品である

覚せい剤原料を譲り受ける場合

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師

,剤原料

す場合 調剤した医薬品である覚醒剤原料を当該処方箋を所持する者に譲り渡 診療所の開設者が医師、 品である覚醒剤原料を交付する場合及び薬局開設者又は病院若しくは 往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため医薬 歯科医師又は獣医師の処方箋により薬剤師 が

兀 厚生労働大臣の許可を受けて、 入及び輸出の制限及び禁止) 覚醒剤原料輸入業者又は覚醒剤原料輸出業者が、 第 その業務のため、 一項本文又は第三項本文の規定による 覚醒剤原料を輸入し 第三十条の六

五. る場合 法令による職務の執行につき覚醒剤原料を譲り渡し、 又は譲り受け

又は輸出する場合

六 箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者に 院若しくは診療所の開設者から医師 め医薬品である覚醒剤原料の交付を受け 往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師 歯科医師若しくは獣医師の処方 又は薬局開設者若しくは病 から施用のた

ついて

次のいずれかに該当する場合

1 譲り渡す場合 を譲り渡した病院、 品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料 る覚醒剤原料を施用する必要がなくなつた場合において、 当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、 診療所、 若しくは飼育動物診療施設 その医薬品であ の開設者に その医薬

口 当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が 死亡した場合に

> に譲り渡す場合 師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を当該処方せんを所持する者 は診療所の開設者が医師、 品である覚せい剤原料を交付する場合及び薬局開設者又は病院若しく 往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため 歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤 医薬

兀 労働大臣の許可を受けて、 (輸入及び輸出の制限及び禁止) 覚せい剤原料輸入業者又は覚せい剤原料輸出業者が、 その業務のため、 第 項又は第 覚せい剤原料を輸入し、 一項の規定による厚生 第三十条の六

又は輸出する場合

五. ける場合 法令による職務の執行につき覚せい剤原料を譲り渡し、 又は 譲 り受

(新設)

3 2 2 第三十条の十 第三号、 七 めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。 令で定めるところにより作成した譲渡証を、 廃棄しなければならない。 働省令で定めるところにより 条の十四第三項 開設者又は病院 (譲渡証及び譲受証 働省令で定める場合 第 は第三号から第五号までに規定する者に譲り渡す場合その他の厚生労 覚醒剤原料を当該医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した同条第 潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品である めるところにより、 略 項第六号の規定により、 第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、 若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合 設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院 おいて、 現に所有し、 項 (T) 第四号及び第六号の場合を除く。 譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行わ その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が 覚醒剤原料を譲り渡し、 (覚醒剤原料の譲受の届出) 診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は 又は管理するその医薬品である覚醒剤原料を薬局開 厚生労働大臣の許可を受けて、 医薬品である覚醒剤原料を譲り受け 速やかにその医薬品である覚醒剤原料 又は譲り受ける場合 には、 譲受人は厚生労働省令で定 .基づく届出の後 譲渡人は厚生労働省 全部又は 厚生労働省令で定 (前条第 診療所、 厚生労 第三十 た薬局 部が 一号又 一項 れ を 3 2 第三十条の十 (新設) 号及び第四号の場合を除く。 より作成した譲受証を相手方に交付しなければならない ころにより作成した譲渡証を、 (新設) (譲渡証及び譲受証 第 略 項 0 譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行 覚せい剤原料を譲り渡し、 には、 譲受人は厚生労働省令で定めるところに 譲渡人は厚生労働省令で定めると 又は譲り受ける場合 (前条第三 わ

れ

受けた者において、 る場合に当該方法において作られる電磁的記録は、 当該覚醒剤原料の譲受又は譲渡の日から二年間、 当該交付又は提供を

保

(使用の禁止)

存しなければならない。

第三十条の十一 次の各号に掲げる場合のほかは、 使用してはならない。 何人も、 覚醒剤原料を

(略)

往診医師等及び第三十条の七第八号に規定する者が、その業務のた 医薬品である覚醒剤原料を施用し、 又は調剤のため使用する場合

三 場合及び医師、 処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者 薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者が当該覚醒剤原料を施用する 往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師 歯科医師又は獣医師の処方箋の交付を受けた者が当該

兀 法令に基づいてする行為につき使用する場合

又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けて施用する場合

(保管)

第三十条の十二 第三十条の七 (所持の禁止) 定する者 (病院又は診療所にあつてはその管理者とし、 第一号から第七号までに規 飼育動物診療施

> 受けた者において、当該覚せい剤原料の譲受又は譲渡の日から二年間 る場合に当該方法において作られる電磁的記録は、 当該交付又は提供を

保存しなければならない。

(使用の禁止)

第三十条の十一 次の各号に掲げる場合のほかは、 何人も、 覚せい剤原料

を使用してはならない。

(略)

往診医師等及び第三十条の七第八号に規定する者が、その業務の

合

め

医薬品である覚せい剤原料を施用し、

又は調剤のため使用する場

た

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師

往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用の ため 医

薬品である覚せい剤原料の交付を受けた者が当該覚せい剤原料を施用

する場合及び医師、 歯科医師又は獣医師の処方せんの交付を受けた者

薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けて施用する が当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を

場合

兀 法令に基いてする行為につき使用する場合

(保管)

第三十条の十二 第三十条の七 定する者(病院又は診療所にあつてはその管理者とし、 (所持の禁止) 第 一号から第七号までに規 飼育動物診療施

じ。 場所において保管しなければならない。 設にあつてはその獣医師管理者とする。 は、 その所有し、 又は所持する覚醒剤原料をそれぞれ次に掲げる 以下第三十条の十四において同

大臣に届け出た場所 働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事を経て厚生労働 は覚醒剤製造業者にあつては、 覚醒剤原料輸入業者、 覚醒剤原料輸出業者、 その業務所若しくは製造所又は厚生労 覚醒剤原料製造業者 又

るところによりあらかじめ都道府県知事に届け出た場所 覚醒剤原料取扱者にあつては、その業務所又は厚生労働省令の定め

 $\equiv$ 覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者にあつては、 その研究所

四~六 略

2 前項の保管は、 鍵 をかけた場所において行わなければならない

(廃棄)

第三十条の十三 医師、 により の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場 め交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師 所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、 会いの下に行わなければならない。 覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立 定する者は、 往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のた 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科 その所有する覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、 第三十条の七 (所持の禁止) ただし 厚生労働省令で定めるところ 第一号から第七号までに規 薬局開設者又は病院 歯科医師若しくは獣医師 当該 診療

> ľ, る場所において保管しなければならない。 設にあつてはその獣医師管理者とする。 は、 その所有し、 又は所持する覚せい剤原料をそれぞれ次に掲げ 以下第三十条の十四におい て同

厚生労働大臣に届け出た場所 は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事を経て 業者又は覚せい剤製造業者にあつては、 覚せい剤原料輸入業者、 覚せい剤原料輸出業者、 その業務所若しくは製造所又 覚せい剤原料製造

三 め 覚せい剤原料取扱者にあつては、その業務所又は厚生労働省令の 覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者にあつては、 るところによりあらかじめ都道府県知事に届け出た場所 略 その研究所 定

前項の保管は、 かぎをかけた場所において行なわなければならない。

2

四~六

(廃棄)

第三十条の十三 の立会の下に行なわなければならない 該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職 定する者は、 その所有する覚せい剤原料を廃棄しようとするときは 第三十条の七 (所持の禁止) 第 一号から第七号までに規 当

# 合には、この限りでない。

# (事故等の届出)

第三十条の十四 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規策三十条の十四 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第二号までに規定する者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

2 薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、

厚生労働省令で定めるところにより、

病院若しくは診療所において診療

に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療

ある覚醒剤原料を廃棄したときは、三十日以内に、その医薬品である覚師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品で

醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知

事に届け出なければならない。

醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知 
「所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、速やかにその医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局開設者又は病院、診療 
「教芸士条の九第一項(譲渡及び譲受の制限及び禁止)第六号の規定に

## (事故の届出)

第三十条の十四 同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の 料の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、 なければならない あつては当該覚せい 保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、 られ、又はその所在が不明となつたときは、すみやかにその覚せい 定する者は、その所有し、又は所持する覚せい剤原料を喪失し、 第三十条の七 剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出 (所持の禁止) 第 一号から第七号までに規 その他の者に 盗み取 剤原

(新設

(新設)

事に届け出なければならない。

4 都道府県知事は、第三十条の七第一号から第三号までに規定する者以

(新設)

外の者から第一項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告

しなければならない。

(指定の失効等の場合の措置義務)

第三十条の十五 料の品名及び数量を報告しなければならない。 知事に当該事由が生じた際その者が所有し、又は所持していた覚醒剤原 該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に ら十五日以内に、 理者とする。 又は地方公共団体の開設する飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管 その管理者とし、 定する者 その他の者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県 (国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては ) は、 第三十条の七 管理者がない場合には開設者の指定する職員とし、 同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当 次に掲げる場合においては、 (所持の禁止) 第一号から第七号までに規 その事由の生じた日か 国

をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつたとき。)。
(次条第一項において準用する場合を含む。)に規定する指定の申請で者の指定が効力を失つたとき(第二十五条(再指定の場合の特例)で書の指定が効力を失つたとき(第二十五条(再指定の場合の特例)で、

(指定の失効等の場合の措置義務)

第三十条の十五 に、 理者とする。 定する者 11 府県知事に当該事由が生じた際その者が所有し、 該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働 ら十五日以内に、 又は地方公共団体の開設する飼育動物診療施設にあつてはその獣医 その管理者とし、 剤原料の品名及び数量を報告しなければならない。 その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道 (国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては ゜゙゚゚゚゛゙゚゚゚゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゚゚゙゛ 第三十条の七 管理者がない場合には開設者の指定する職員とし、 同条第一号から第三号までに規定する者にあつては 次に掲げる場合においては、 (所持の禁止) 第 一号から第七号までに規 又は所持してい その事由の生じた日 た覚せ 大臣 |師管 玉 カン

業者、 とき。 する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつた の場合の特例 又は覚せい剤研究者の指定が効力を失つたとき 覚せい剤原料輸入業者、 覚せい剤製造業者、 (次条第一項において準用する場合を含む。 覚せい剤原料取扱者、 覚せい剤原料輸出業者、 (第二十五条 覚せい剤原料研 覚せい剤原 (再指定 に規定 **冰料製造** 究者

略

三 若しくは医療法第二十九条第一項 の規定によりその病院若しくは診療所の開設の許可を取り消されたと 病院若しくは診療所の開設者がその病院若しくは診療所を廃止し、 又は往診医師等がその診療を廃止したとき (開設許可の取消し及び閉鎖命令)

#### 兀 略

2 らない。 府県知事を経て厚生労働大臣に又は都道府県知事に、 法人にあつてはその名称) 覚醒剤原料を第三十条の七第一号から第七号までに規定する者に譲り渡 に掲げる事由が生じた日から三十日以内に、その所有し、 前 カュ 項の場合におい つ、 譲り渡した覚醒剤原料の品名及び数量並びに譲受人の氏名 . て、 当該報告をしなければならない者は、 及び住所を、 前項に規定する区分に従い 報告しなければな 又は所持する 同項各号 都道 2

3 の指示を受けて当該覚醒剤原料につき廃棄その他の処分をしなければな できなかった場合には、 前項に規定する者が同項の期間内に当該覚醒剤原料を譲り渡すことが その者は、 速やかに当該職員の立会いを求めそ

#### 4 (略

らない。

5

の生じた日から前三項の規定による譲渡、 びにこれらの者の業務上の補助者については、 続 0) 譲渡、 前三項の場合においては、 清算人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人並 廃棄その他の処分をしなければならない者及びこれらの者の相 第三十条の七の規定は、 第二項又は第三項の規定により覚醒剤原料 廃棄その他の処分をするまで 第一項各号に掲げる事 由

の間は

適用しない。

三 規定によりその病院若しくは診療所の開設の許可を取り消されたとき 若しくは医療法第二十九条第一項 病院若しくは診療所の開設者がその病院若しくは診療所を廃止 又は往診医師等がその診療を廃止したとき (開設許可の取消及び閉鎖命令)  $\mathcal{O}$ 

Ļ

#### 略

兀

渡し、 ばならない。 都道府県知事を経て厚生労働大臣に又は都道府県知事に、 名 覚せい剤原料を第三十条の七第一号から第七号までに規定する者に譲 に掲げる事由が生じた日から三十日以内に、 前項の場合において、 (法人にあつてはその名称) かつ、 譲り渡した覚せい剤原料の品名及び数量並びに譲受人の 当該報告をしなければならない者は、 及び住所を、 その所有し、 前項に規定する区分に従 報告しなけ 又は所持する 同項.

3 ばならない。 その指示を受けて当該覚せい剤原料につき廃棄その他の処分をしなけ ができなかつた場合には、 前項に規定する者が同項の期間内に当該覚せい剤原料を譲り渡すこと その者は、 すみやかに当該職員の立会を求め

#### 4 (略)

5 相続人、 料の譲渡、 での間は、 由の生じた日から前三項の規定による譲渡、 並びにこれらの者の業務上の補助者については、 前三項の場合においては、 清算人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人 廃棄その他の処分をしなければならない者及びこれらの 第三十条の七の規定は、 第二項又は第三項の規定により覚せ 適用しない。 廃棄その他の処分をするま 第 一項各号に掲げる事 ٧V 者の 剤原

6 第二項及び第四項の場合には、第三十条の九第一項(譲渡及び譲受の

制限及び禁止)

の規定は、

適用しない。

(準用規定)

第三十条の十六 剤施用機関の管理者であつた者については第十四条第 六条」と、 剤研究者」とあるのは 覚醒剤施用機関の開設者」とあるのは 醒剤原料輸出業者であつた者、 製造業者であつた者」とあるのは 扱者及び覚醒剤原料研究者に関し準用する。 料輸入業者、 「それらの者及びその業務上の補助者については第三十条の七」と読み 「第三十条の五 とあるのは 剤原料輸出業者、 覚醒剤製造業者、 覚醒剤原料輸出業者、 「覚醒剤原料取扱者又は」と、 第二十五条 (再指定の場合の特例) (指定及び届出に関する準用規定) 覚醒剤原料製造業者、 「覚醒剤原料研究者」と、 覚醒剤原料製造業者であつた者」と、 とあるのは 「覚醒剤原料輸入業者であつた者、 覚醒剤原料製造業者、 「覚醒剤原料取扱者」と、 ے کر この場合において 「それらの者及び当該覚醒 「覚醒 「第六条」とあるのは において準用する第 「覚醒剤施用機関又は の規定は、 剤原料輸入業者、 項」とあるの 覚醒剤原料取 覚醒 覚醒剤 覚醒 剤原 覚 覚 は

関し準用する。
2 第二十七条(国庫に帰属した覚醒剤の処分)の規定は、覚醒剤原料に

替えるものとする。

(帳簿)

| 第三十条の十七 第三十条の七(所持の禁止)第一号又は第二号に規定す

び禁止)の規定は、適用しない。6 第二項及び第四項の場合には、第三十条の九(譲渡及び譲受の制

限及

(準用規定)

第三十条の十六 造業者、 のは 原料取扱者」と、 上の補助者については第三十条の七」と読み替えるものとする た者については第十四条第一項」とあるのは 扱者又は」と、 用規定) であつた者」と、 であった者、 剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者に関し準用する。 原料輸入業者、 と 「覚せい剤製造業者であつた者」とあるのは 覚せい剤原料輸入業者 \_ کر 「第六条」 において準用する第六条」 覚せい剤原料輸出業者であつた者、 第二十五条 (再指定の場合の特例) 覚せい剤原料輸出業者、 「それらの者及び当該覚せい とあるのは「第三十条の五 - 覚せい剤施用機関又は」とあるのは 「覚せい 「覚せい剤施用機関の開設者」 剤研究者」とあるのは 覚せい剤原料輸出業者 と、 覚せい剤原料製造業者、 「覚せい剤製造業者 剤施用機関の管理者であ 「それらの者及びその業務 (指定及び届出に関する準 「覚せい剤原料輸入業者 とあるのは 覚せい剤原料製造業者 「覚せい剤原料研 の規定は、 「覚せい剤原料取 この場合に 覚せい剤原料製 「覚せ 覚せ とある 覚せ 究者 お 1 1 剤 剤 0

料に関し準用する。

2

第二十七条

(国庫に帰属した覚せい剤の処分)

の規定は、

覚せい

剤原

(帳簿)

第三十条の十七 第三十条の七(所持の禁止)第一号又は第二号に規定す

# (報告の徴収)

理者を、飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者を含む。)その取締り上必要があるときは、覚醒剤研究者又は第三十条の七(所持の禁止)類に必要があるときは、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者第三十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤又は覚醒剤原料の

# (立入検査、収去及び質問)

他の関係者について必要な報告を徴することができる。

第三十二条 の開設者若しくは管理者、 め必要な最小分量に限り収去し、 検査させ、 研究所その他覚醒剤に関係ある場所に立ち入らせ、 管営業所、 あるときは、 覚醒剤研究者その他の関係者について質問をさせることができる。 覚醒剤若しくは覚醒剤であることの疑いのある物を試験の 覚醒剤施用機関である病院若しくは診療所、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 当該職員をして覚醒剤製造業者の製造所若しくは覚醒剤保 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師 又は覚醒剤製造業者、 覚醒剤の取締り上必要が 帳簿その他の物件を 覚醒剤研究者 覚醒剤施用機関 た  $\mathcal{O}$ 

療業務を自ら行う獣医師の住所を除く。)に立ち入らせ、帳簿その他の該各号に規定する場所(往診医師等及び往診のみによつて飼育動物の診ときは、当該職員をして第三十条の十二(保管)各号に規定する者の当2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤原料の取締り上必要がある

# (報告の徴収)

第三十一条 な。 てはその管理者を、 持の禁止) の開設者若しくは管理者若しくは覚せい剤研究者又は第三十条の七 料の取締り上必要があるときは、 )その他の関係者について必要な報告を徴することができる 第一号から第七号までに規定する者 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者を含 覚せい剤製造業者、 覚せ (病院又は診療所にあ い剤又は覚せ 覚せい剤施用 1 機関 剤原 (所 0

# (立入検査、収去及び質問)

第三十二条 者 をさせることができる。 1 ある物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、 の他の物件を検査させ、 剤研究者の研究所その他覚せい剤に関係ある場所に立ち入らせ、 があるときは、 剤保管営業所、 て診療に従事する医師 覚せい剤施用機関の開設者若しくは管理者、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 当該職員をして覚せい剤製造業者の製造所若しくは覚せ 覚せい剤施用機関である病院若しくは診療所、 覚せい剤若しくは覚せい剤であることの 覚せい剤研究者その他の関係者について質問 覚せい 覚せい剤施用機関に 又は覚せ 剤の取締り い 剤製 帳簿そ 覚せい 疑 Ŀ 心要 造  $\mathcal{O}$ 

質問をさせることができる。持の禁止)第一号から第七号までに規定する者その他の関係者についてる物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、又は第三十条の七(所物件を検査させ、覚醒剤原料若しくは覚醒剤原料であることの疑いのあ

3 (略)

# (覚醒剤監視員)

第三十三条 第二十二条の二(廃棄)、第二十四条第三項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の処分)、第三十条の十三(廃棄)、第三十条の第三十三条 第二十二条の二(廃棄)、第二十四条第三項(指定失効の際

一・二 (略)

(都道府県知事の意見具申

いて質問をさせることができる。
(所持の禁止) 第一号から第七号までに規定する者その他の関係者につのある物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、又は第三十条の七物件を検査させ、覚せい剤原料若しくは覚せい剤原料であることの疑い

3 (略)

# (覚せい剤監視員)

びに前条第一項及び第二項に規定する当該職員の職権は、次の各号に掲の十五第三項(指定失効等の際に所有していた覚せい剤原料の処分)並に所有していた覚せい剤の処分)、第三十条の十三(廃棄)、第三十条第三十三条 第二十二条の二(廃棄)、第二十四条第三項(指定失効の際

# 一・二 (略)

げる者が行なう。

と称する。 前項第一号又は第二号の規定により指定された者は、覚せい剤監視員

3 きは、 する場合には、 若しくは第二項の規定により立ち入り、 第三項の規定による覚せい剤原料の処分に立ち会う場合又は前条第一項 による覚せい剤の処分若しくは第三十条の十三若しくは第三十条の十五 覚せい これを呈示しなければならない 剤監視員は、 その身分を示す証票を携帯し、 第二十二条の二若しくは第二十四条第三 検査し、 関係人の請求があつたと 収去し、 若しくは質問 項  $\hat{O}$ 規

(都道府県知事の意見具申

第三十四条 都道府県知事は、覚醒剤製造業者又は覚醒剤原料輸入業者、

(指定又は許可の条件)

第三十四条の二 (略)

(犯罪鑑識用覚醒剤等に関する適用除外)

| 又は覚醒剤原料に関する犯罪鑑識の用に供する覚醒剤又は覚醒剤原料を | 第三十四条の三 | 厚生労働大臣は、この法律の規定にかかわらず、覚醒剤 | :

覚醒剤又は覚醒剤原料を、覚醒剤又は覚醒剤原料に関する犯罪鑑識を行2 厚生労働大臣は、前項の規定により輸入し、製造し、又は譲り受けた

輸入し、

製造し、

又は譲り受けることができる。

う国又は都道府県の機関に交付するものとする。

罪鑑識のため使用した覚醒剤又は覚醒剤原料の品名及び数量並びにそのけた機関の長は、帳簿を備え、これに覚醒剤又は覚醒剤原料に関する犯3 前項の規定により厚生労働大臣から覚醒剤又は覚醒剤原料の交付を受

者、覚せい剤原料輸出業者若しくは覚せい剤原料製造業者について第八第三十四条 都道府県知事は、覚せい剤製造業者又は覚せい剤原料輸入業

定する処分を必要と認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなけ条第一項又は第三十条の三第一項(指定の取消及び業務等の停止)に規

(指定又は許可の条件)

ればならない。

第三十四条の二 (略)

ればならない。

な許可を受ける者に対し不当な義務を課することとならないものでなけた害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、指定又の事項の条件は、覚せい剤又は覚せい剤原料の濫用による保健衛生上の

(犯罪鑑識用覚せい剤等に関する適用除外)

第三十四条の三 厚生労働大臣は、この法律の規定にかかわらず、覚せい

剤原料を輸入し、製造し、又は譲り受けることができる。

剤又は覚せい剤原料に関する犯罪鑑識の用に供する覚せい

剤又は覚

せ

| 覚せい剤又は覚せい剤原料を、覚せい剤又は覚せい剤原料に関する犯罪| 2 厚生労働大臣は、前項の規定により輸入し、製造し、又は譲り受けた

鑑識を行う国又は都道府県の機関に交付するものとする。

関する犯罪鑑識のため使用した覚せい剤又は覚せい剤原料の品名及び数を受けた機関の長は、帳簿を備え、これに覚せい剤又は覚せい剤原料にる。前項の規定により厚生労働大臣から覚せい剤又は覚せい剤原料の交付

年月日その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

4 厚生労働大臣は、外国政府から覚醒剤原料を、当該外国政府に輸出すきは、この法律の規定にかかわらず、第一項の規定により輸入し、製造きは、この法律の規定にかかわらず、第一項の規定により輸入し、製造し、若しくは譲り受けた覚醒剤若しくは覚醒剤原料を輸入したい旨の要請があつたと。 4 厚生労働大臣は、外国政府から覚醒剤又は覚醒剤原料に関する犯罪鑑 4

(国又は都道府県の開設する覚醒剤施用機関の指定手続)

ることができる

二項(指定の申請手続)の規定にかかわらず、主務大臣と協議の上覚醒三条第一項(指定の要件)中指定権者に関する部分の規定及び第四条第第三十五条 厚生労働大臣は、国の開設する病院又は診療所について、第

条第二項の規定にかかわらず、覚醒剤施用機関の指定を行うことができ2.都道府県知事は、都道府県の開設する病院又は診療所について、第四.

剤施用機関の指定を行うことができる

る

ころにより、指定証をその所在地の都道府県知事を経て、当該施用機関ついて覚醒剤施用機関の指定を行つたときは、厚生労働省令の定めると3 厚生労働大臣は、第一項の規定により国の開設する病院又は診療所に

の管理者に交付するものとする

(国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関における届出等の義務

ならない。 量並びにその年月日その他厚生労働省令で定める事項を記載しなけれ

4 厚生労働大臣は、外国政府から覚せい剤又は覚せい剤原料を、当該命の規定により国庫に帰属した覚せい剤若しくは覚せい剤原料又は法し、製造し、若しくは譲り受けた覚せい剤若しくは覚せい剤原料又は法めつたときは、この法律の規定にかかわらず、第一項の規定により輸入し、製造し、若しくは譲り受けた覚せい剤の場が、第一項の規定により輸入が、製造し、若しくは譲り受けた覚せい剤原料を輸入したい旨の要請が外国政府に輸出することができる。

(国又は都道府県の開設する覚せい剤施用機関の指定手続)

二項(指定の申請手続)の規定にかかわらず、主務大臣と協議の上覚せ三条第一項(指定の要件)中指定権者に関する部分の規定及び第四条第第三十五条 厚生労働大臣は、国の開設する病院又は診療所について、第

い剤施用機関の指定を行うことができる

きる。 条第二項の規定にかかわらず、覚せい剤施用機関の指定を行うことがで2 都道府県知事は、都道府県の開設する病院又は診療所について、第四2

(国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における届出等の義

### 者の変更)

#### 〜 四 (略

及びその報告)の規定による報告 数量の報告)及び第二項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の譲渡五 第二十四条第一項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の品名及び

醒剤の譲渡又は処分は、当該施用機関の管理者(管理者がない場合には、年第三項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の処分)の規定による覚え、年第二項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の譲渡及びその報告)又 2 国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関については、第二十四 2

#### 3 (略

開設者の指定する職員)

がしなければならない

# (国の開設する覚醒剤施用機関の特例の委任)

にこの法律の規定を適用するについて必要な特例は、厚生労働省令で定第三十七条 この法律に定めるもののほか、国の開設する覚醒剤施用機関

める。

### 務者の変更)

第三十六条 つてはその病院又は診療所の所在地の都道府県知事に対してしなけ を経て厚生労働大臣に、 せ 者 左の各号に掲げる届出、 い剤施用機関にあつてはその病院又は診療所の所在地の都道府県 (管理者がない場合には開設者の指定する職員) 国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関について 地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関にあ 指定証の返納及び報告は、 が、 当該施用機関の 国の開設する覚 れ 知 管

# ~四 (略)

ならない。

譲渡及びその報告)の規定による報告び数量の報告)及び第二項(指定失効の際に所有していた覚せい剤の五 第二十四条第一項(指定失効の際に所有していた覚せい剤の品名及

#### 3 (略)

# (国の開設する覚せい剤施用機関の特例の委任)

にこの法律の規定を適用するについて必要な特例は、厚生労働省令で定第三十七条 この法律に定めるものの外、国の開設する覚せい剤施用機関

める。

#### (手数料)

の審査に要する実費を勘案して政令で定める額の手数料を国庫に納めな第三十八条(次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する国)

覚醒剤製造業者の指定の申請をする者

ければならない。

- 一 覚醒剤原料輸入業者の指定の申請をする者
- 三 覚醒剤原料輸出業者の指定の申請をする者
- 四 覚醒剤原料製造業者の指定の申請をする者

醒剤原料製造業者の指定証の再交付の申請をする者五 覚醒剤製造業者、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者又は覚

## (証紙の代価)

いて厚生労働省令で定める額を支払わなければならない。定する証紙を必要とする者は、国庫に、代価として、実費の範囲内にお第三十九条 第二十一条第一項(製造した覚醒剤の証紙による封入)に規

# (事務の区分)

第四十条の二 経由) 業務の廃止等の届出に係る経由)、 曲 おいて準用する場合を含む。)、第五条第二項 (第三十条の五において準用する場合を含む。 及び第二項 第四条第一 (指定証の提出に係る経由) 項 (指定の申請に係る経由) 第十条第一項 (指定証の交付に係る経 (覚醒剤製造業者に係る (指定証の返納に係る (第三十条の五に 第九条第一項

#### (手数料)

の審査に要する実費を勘案して政令で定める額の手数料を国庫に納めな第三十八条 次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する国

覚せい剤製造業者の指定の申請をする者

ければならない。

- 覚せい剤原料輸入業者の指定の申請をする者
- 三 覚せい剤原料輸出業者の指定の申請をする者
- 四 覚せい剤原料製造業者の指定の申請をする者
- 又は覚せい剤原料製造業者の指定証の再交付の申請をする者五 覚せい剤製造業者、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者

## (証紙の代価)

おいて厚生労働省令で定める額を支払わなければならない。規定する証紙を必要とする者は、国庫に、代価として、実費の範囲内に第三十九条第二十一条第一項(製造した覚せい剤の証紙による封入)に

## (事務の区分)

第四十条の二 経由) 曲 業務の廃止等の届出に係る経由)、 おいて準用する場合を含む。)、第五条第二項 (第三十条の五において準用する場合を含む。 及び第二項 第四条第一 (指定証の提出に係る経由) 項 (指定の申請に係る経由) 第十条第一項 (指定証の交付に係る経 (覚せい剤製造業者に係 (指定証の返納に係る (第三十条の 第九条第一項( 五に

三条 効等の際に所有し又は所持していた覚醒剤原料の譲渡及びその報告) 場所の届出) 入及び輸出の許可申請に係る経由) 製造業者に係る部分に限る。 曲 十条の四第 覚醒剤の 項 二十条第六項 係る経由)、 五において準用する場合を含む。 0 項 合を含む。 た覚醒剤の譲渡及びその報告)、 (事故等の届出) 所持していた覚醒剤原料の品名及び数量の報告) !剤原料の保管場所の届出に係る経由) 第十二条第一項 (保管営業所の届出に係る経由)、第二十二条の二 (廃棄)、 (旧指定証 事 **、覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料** が故の届ま これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。 品名及び数量の報告) (報告の徴収) (覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者の報告) 項 第十七条第五項 の返納に係る経由) (施用又は交付の許可申請に係る経由)、 第十一 第三十条の十三 出 (覚醒剤原料輸入業者等の業務の廃止等の届出に係る経 (氏名又は住所等の変更届に係る経由) 第三十条の十五第一項 条第一項 第二十四条第一 第三十二条第一 (譲渡又は譲受許可申請に係る経由) 及び第二項 (指定証の再交付に係る経由) (覚醒剤原料の廃棄) 第二十九条 )、第十五条第二項 第三十条の六第四項 、第三十条の十二第 (覚醒剤製造業者に係る部分に限るも 項 及び第二号 (指定失効の際に所有していた (指定失効の際に所有してい (指定失効等の際に所有し又 項 (覚醒剤製造業者の報告) (覚醒剤に係る立入検査 及び第一 (覚醒剤原料の保管 (製造許可申請に (覚醒剤原料 第二十二条第 第三十条の十四 項第一 項 (第三十条の 及び (指定失 第二十 号 の輸 第三 第二 ( 覚 第

部分に限るものとし、

これらの規定を第三十条の五において準用する場

。)、第十二条第一項(氏名又は住所等の変更届に係る経由) 場合を含む。 は所持していた覚せい剤原料の譲渡及びその報告)、 剤原料の 三十条の十五第 い剤原料の廃棄)、 及び第二号 十条の十二第一項第一 六第三項 輸出業者又は覚せい剤原料製造業者に係る部分に限る。 止等の届出に係る経由) 者の報告)、 者の報告)、 していた覚せい剤の譲渡及びその報告)、第二十九条 11 二十三条 第一項 請に係る経由)、 条の五において準用する場合を含む。 るものとし、 る部分に限るものとし、 項 第二十条第六項 た覚せい剤の品名及び数量の報告)及び第二項 (旧指定証の返納に係る経由) (保管営業所の届出に係る経由)、 品名及び数量の報告) (事故の届出) (覚せい剤原料の輸入及び輸出の許可申請に係る経由) (覚せい剤原料の保管場所の届出) これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む 第三十条の四第一項 第三十条 項 第十七条第五項 第十一条第一項 (施用又は交付の許可申請に係る経由)、 第三十条の十四 (指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せ 号 これらの規定を第三十条の五において準 (覚せい剤の施用機関の管理者及び覚せ (覚せい剤原料の保管場所の届出に係る経 (覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料 第二十四条第一 及び第 (譲渡又は譲受許可申請に係る経 (指定証の再交付に係る経由) (覚せい剤原料輸入業者等の業務 (覚せい剤原料の事故の届出 )、第十五条第二項 (覚せい剤製造業者に係る部分に限 項 項 第二十二条の二 (廃棄) (指定失効等の際に所 (指定失効の際に所有して 第三十条の十三 (指定失効の際に 第三十 (覚せい剤製造 (製造許可 第三十 第二十二条 (第三十 及び 甪 剤 (報告 ( 覚 せ する 第三 · 条の の廃 研 所 由

問 とされている事務は、 機関における届出等に係る経由) の交付に係る経由) 収去及び質問) 、第三十五条第三項 及び第二項 並びに第三十六条第一項 地方自治法 (国の開設する覚醒剤施用機関に対する指定証 (覚醒剤原料に係る立入検査、 の規定により都道府県が処理すること (昭和二十二年法律第六十七号) 第二 (国の開設する覚醒剤施用 収去及び質

条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第

号に規定する第一号法定受託事務とする。

(刑罰)

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

る経由) ける届出等に係る経由) )及び第二項 の徴収) 五条第三項 並びに第三十六条第一項

第三十二条第一項

(覚せい剤に係る立入検査、

収去及び質問

(覚せい剤原料に係る立入検査)

収去及び質問)

第三十

(国の開設する覚せい剤施用機関に対する指定証の交付に係

の規定により都道府県が処理することとされて

(国の開設する覚せい剤施用機関にお

(刑罰)

第四十一条 該当する者を除く。 くは外国から輸出し、 覚醒剤を、 は、 みだりに、 又は製造した者 年以上の有期懲役に処する。 本邦若しくは外国に輸入し、 (第四十一条の五第一 項第二号に 本邦若し

2 • 略

第四十一条の二 た者 (第四十二条第五号に該当する者を除く。 覚醒剤を、 みだりに、 所持し、 譲り渡し、 は、 十年以下の懲役に 又は譲り受け

2 • 3 略

処する。

第四十一条の 兀 次の各号のいずれかに該当する者は、 七年以下の懲役に

第二十条第 項 (管理外覚醒剤の施用等の制限)

者

処する。

第四十一条 に該当する者を除く。 しくは外国から輸出し、 覚せい剤を、 は、 又は製造した者 みだりに、 一年以上の有期懲役に処する。 本邦若しくは外国に輸入し、 (第四十一条の五第 項第二号 本 -邦若

2 • 略

第四十一条の二 けた者 に処する。 (第四十二条第五号に該当する者を除く。) 覚せい剤を、 みだりに、 所持し、 譲り渡し、 は、 十年以下の懲役 又は譲り受

2 3 略

第四 十一条の四 次の各号の一に該当する者は、 七年以下の懲役に処する

の規定に違反した 第二十条第 項 (管理外覚せい剤の施用等の制限) の規定に違 反

た者

- 306 -

違反した者 第二十条第五項 (覚醒剤研究者についての施用等の制限) の規定に \_ に違反した者 第二十条第五項 (覚せい剤研究者についての施用等の制限)

0)

規定

三 (略)

四 第三十条の九第一項(譲渡及び譲受の制限及び禁止)の規定に違反

し た 者

五.

(略)

2 · 3 (略)

第四十一条の八 第四十一条から前条までの罪に係る覚醒剤又は覚醒剤原 宮

外の所有に係るときは、没収しないことができる。

料で、

犯人が所有し、

又は所持するものは、

没収する。

ただし、

犯人以

剤原料で、

犯人が所有し、

又は所持するものは、

没収する。

犯

の罪を除く。)の実行に関し、覚醒剤の運搬の用に供した艦船、航空機2 前項に規定する罪(第四十一条の三から第四十一条の五まで及び前条

又は車両は、没収することができる。

第四十一条の九 情を知つて、第四十一条第一項又は第二項の罪に当たる

具又は原材料(覚醒剤原料を除く。)を提供し、又は運搬した者は、五行為に要する資金、土地、建物、艦船、航空機、車両、設備、機械、器

年以下の懲役に処する。

第四十一条の十一 第四十一条の二の罪に当たる覚醒剤の譲渡しと譲受け

との周旋をした者は、三年以下の懲役に処する。

第三十

三

(略)

四 第三十条の九 (譲渡及び譲受の制限及び禁止) の規定に違反した者

五 (略)

2·3 (略)

第四十一条の八 第四十一条から前条までの罪に係る覚せい剤又は覚せ

人以外の所有に係るときは、没収しないことができる。

2 前項に規定する罪 (第四十一条の三から第四十一条の五まで及び前条

の罪を除く。)の実行に関し、覚せい剤の運搬の用に供した艦船、航空

機又は車両は、

没収することができる

行為に要する資金、土地、建物、艦船、航空機、車両、設備、機械、器第四十一条の九 情を知つて、第四十一条第一項又は第二項の罪に当たる

具又は原材料(覚せい剤原料を除く。)を提供し、又は運搬した者は

五年以下の懲役に処する。

けとの周旋をした者は、三年以下の懲役に処する。 第四十一条の十一 第四十一条の二の罪に当たる覚せい剤の譲渡しと譲受

| 一人の「女が前条の岸は、一片(月台四一三片津写四一五号)「写二字||第四十一条の十二 第四十一条、第四十一条の二、第四十一条の六、第四|

十一条の九及び前条の罪は、刑法(明治四十年法律第四十五号)第二条

0)

例に従う。

第四十一条の十三 第三十条の九第一項 (譲渡及び譲受の制限及び禁止)

の規定により禁止される覚醒剤原料の譲渡しと譲受けとの周旋をした者

は、三年以下の懲役に処する。

第四十二条
次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十

万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一(略)

二 第十六条(覚醒剤施用機関の管理者)の規定に違反した者

三・四 (略)

施さない覚醒剤の譲渡及び譲受の禁止)の規定に違反した者五 第二十一条第一項(証紙による封入)又は第二項(証紙による封を

六~八 (略)

九 の転移) 務者の変更) びその報告) 数量の報告)、 (国又は地方公共団体 第二十四条第一 の規定又は同条第一項及び第二項に関する第三十六条第 の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者 若しくは第四項 第一 項 項 (指定失効の際に所有していた覚醒剤の品名及び の開設する覚醒剤施用機関における届出等の (指定失効の際に所有していた覚醒剤の (死亡又は解散の場合における報告義務 譲渡及 一項 義

十一条の九及び前条の罪は、刑法第二条の例に従う。

第四十一条の十二

第四十一条、

第四十一条の二、第四十一

条の六、

第四

により禁止される覚せい剤原料の譲渡しと譲受けとの周旋をした者は、第四十一条の十三 第三十条の九(譲渡及び譲受の制限及び禁止)の規定

三年以下の懲役に処する。

万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。第四十二条、次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十

一 (略)

二 第十六条(覚せい剤施用機関の管理者)の規定に違反した者

三・四 (略)

施さない覚せい剤の譲渡及び譲受の禁止)の規定に違反した者五 第二十一条第一項(証紙による封入)又は第二項(証紙による封を

六~八 (略)

九 等の義務者の変更) 義務の転移) び数量の報告)、 渡及びその報告) 項 第二十四条第一 (国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における届出 の規定又は同条第一項及び第二項に関する第三十六条第 第一 項 若しくは第四項 の規定による報告をせず、 項 (指定失効の際に所有していた覚せい剤の (指定失効の際に所有していた覚せい (死亡又は解散の場合における報告 又は虚偽の報告をした 教の譲 品 名及

者

公共団体の開設する覚醒剤施用機関における処分の義務者の変更)の転移)の規定又は同条第三項に関する第三十六条第二項(国又は地方しくは第四項(死亡若しくは解散の場合における譲渡及び処分義務の十 第二十四条第三項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の処分)若

規定に違反した者

十一 (略)

十二 第二十九条(覚醒剤製造業者の報告)の規定による報告をせず、

又は虚偽の報告をした者

十三 第三十条(覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者の報告)の

規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

十四・十五 (略)

十六 第三十条の九第二項(覚醒剤原料の廃棄)の規定に違反した者

十七~十九(略)

二十 第三十条の十四第一項から第三項まで(事故等の届出)の規定に

よる届出をせず、又は虚偽の届出をした者

における報告義務の転移)の規定による報告をせず、又は虚偽の報告同条第四項において準用する第二十四条第四項(死亡又は解散の場合の際に所有し又は所持していた覚醒剤原料の譲渡及びその報告)又は「韓国の関係を 第三十条の十五第一項(指定失効等の際に所有し又は所持して

いた覚醒剤原料の廃棄その他の処分)の規定又は同条第四項において二十二 第三十条の十五第三項(指定失効等の際に所有し又は所持して

をした者

十 第二十四条第三項 (指定失効の際に所有していた覚せい剤の処分)

方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における処分の義務者の変更の転移)の規定又は同条第三項に関する第三十六条第二項(国又は地若しくは第四項(死亡若しくは解散の場合における譲渡及び処分義務

の規定に違反した者

十一 (略)

十二 第二十九条 (覚せい剤製造業者の報告) の規定による報告をせず

、又は虚偽の報告をした者

十三 第三十条(覚せい剤施用機関の管理者及び覚せい剤研究者の報告

)の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

十四・十五 (略)

(新設)

十六~十八 (略)

十九 第三十条の十四 (事故の届出) の規定による届出をせず、又は虚

偽の届出をした者

<u>一</u> の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の譲渡及びその報告) 告をした者 合における報告義務の転移) は同条第四項において準用する第二十四条第四項 た覚せい剤原料の品名及び数量の報告) 第三十条の十五第一 項 (指定失効等の際に所有し又は所持して の規定による報告をせず、 若しくは第二項 (死亡又は解散 又は虚偽の報 (指定失効等 の場 又

いた覚せい剤原料の廃棄その他の処分)の規定又は同条第四項におい二十一 第三十条の十五第三項(指定失効等の際に所有し又は所持して

準用する第二十四条第四項 (死亡又は解散の場合における処分義務の

転移) の規定に違反した者

二十三 の規定による帳簿の備付けをせず、 第三十条の十七第一項から第三項まで 又は帳簿の記入をせず、 (帳簿の備付け及び記入 若しく

は虚偽の記入をした者

する。

第四十二条の二 次の各号の一に該当する者は、二十万円以下の罰金に処

第一項 第九条 (国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関における届出 (業務の廃止等の届出) 又は同条第二項に関する第三十六条

<u>二</u> 分五. (略

等の義務者の変更)

の規定に違反した者

六 第三十条の十七第四項 (帳簿の保存) の規定に違反した者

七・八 (略)

(行政罰)

第四十三条 次の各号の一に該当する者(法人であるときはその代表者)

は、 十万円以下の過料に処する

する覚醒剤施用機関における届出等の義務者の変更) は同条第 第十条第一項 一項に関する第三十六条第一項 (指定証の返納) 若しくは第二項 (国又は地方公共団体の開設 (指定証の提出) の規定に違反し 又

二~七 (略)

> て準用する第二十四条第四項 (死亡又は解散の場合における処分義務

二 十 二 の転移) 第三十条の十七第一項又は第二項 の規定に違反した者 (帳簿の備付け及び記入)

偽の記入をした者

規定による帳簿の備付けをせず、

又は帳簿の記入をせず、若しくは虚

0)

第四十二条の二 次の各号の一に該当する者は、二十万円以下の罰金に処

する。

第一項 第九条 (国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における届 (業務の廃止等の届出) 又は同条第二項に関する第三十六条

<u>二</u> 5 五 (略)

出等の義務者の変更)

の規定に違反した者

第三十条の十七第三項 (帳簿の保存) の規定に違反した者

七・八 (略)

(行政罰

第四十三条 次の各号の一に該当する者(法人であるときはその代表者)

は、 十万円以下の過料に処する

した者 する覚せい剤施用機関における届出等の義務者の変更) は同条第一項に関する第三十六条第一項 第十条第一項 (指定証の返納) 若しくは第二項 (国又は地方公共団体の開設 (指定証 の規定に違 品の提出) 反 又

二~七 (略)

別表 一~八

(略)

覚醒剤の原料となる物であつて政令で定めるもの

九

別表

九

(略)

覚せい剤の原料となる物であつて政令で定めるもの

(傍線
部分
は改
正部
分

規定に係る部分に限る。)、第二十一号、第二十七号(医薬品医療機器係るものに限る。)、第十九号(医薬品医療機器等法第五十五条の二の	し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に	をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与	目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置を含む。以下この項において同じ。	薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の	若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医	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	の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第一	機器等法第八十三条の九、第八十四条第九号(名称、形状、包装その他	に違反する罪若しくは医薬品医療機器等法に違反する罪(医薬品医療	及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号	下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬	剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)若しくは国際的な協力の	府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒	麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道 ヒ	2~4 (略)	第五十四条 (略)	(麻薬取締官及び麻薬取締員)	改正後
昭和二十三年法律第百三十一号)の規定による司法警察員として職務をあへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法(	法(明治四十年法律第四十五号)第二編第十四章に定める罪又は麻薬、	条(第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。)の罪に限る。)、刑	下この項において「第八十三条の九等の規定」という。)並びに第九十	法第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。) 及び第十五号 (以	二十三号及び第二十四号並びに第八十七条第十三号(医薬品医療機器等	二十六号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第	法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。) 及び第	療機器等法第八十三条の九、第八十四条第二十五号(医薬品医療機器等	号)に違反する罪若しくは医薬品医療機器等法に違反する罪(医薬品医	薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四	の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻	い剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)若しくは国際的な協力	府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せ	5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道	2~4 (略)	第五十四条 (略)	(麻薬取締官及び麻薬取締員)	現 行

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(平成三年去聿第九十四号 及び向青申菓等の防止を図るための麻薬 下に規制薬物	協力の 剤取締法(昭	府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒 府県知事の指揮監督を受けて、この法律、	5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道   5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指	2~4 (略) 2~4 (略)	第五十四条 (略) 第五十四条 (略)	(麻薬取締官及び麻薬取締員)	4 (略) 4 (略)	とみなす。	規定する営業所管理者は、第五十条の二十第一項の向精神薬取扱責任者 規定する営業所管理者は、第五十条	販売業の許可を受けた者に係る医薬品医療機器等法第三十五条第二項に 販売業の許可を受けた者に係る医薬	療機器等法第七条第四項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売療機器等法第七条第三項に規定する	3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る医薬品医 3 第一項本文の場合においては、当	2 (略) 2 (略)	第五十条の二十六 (略) 第五十条の二十六 (略)	(薬局開設者等の特例)	改 正 後 現	
罪若しくは医薬品医療幾器等法に違文する罪(医薬品医療取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十匹号	<b>取締去等の特列等こ関する去聿(平戎三年去聿第九十四号に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬</b>	和二十六年法律第二百五十二号)若しくは国際的な協力の	この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒	厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道						所管理者は、第五十条の二十第一項の向精神薬取扱責任者	を受けた者に係る医薬品医療機器等法第三十五条第二項に	七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売	、当該薬局開設者の薬局に係る医薬品医				行	

○麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)

沙

(第六条関係) (公布後二年)

(傍線部分は改正部分)

刑法 十条 以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。)並びに第九 びに第七十六条の八第一 する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。 六十九条第四項及び第六項 五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号 五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。)及び第二十 等法第七十条第一項に係る部分については、 規定に係る部分に限る。 係るものに限る。 目的で貯蔵し、 薬品又は外国において、 若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医 十九条の二、 の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、 機器等法第八十三条の九、 をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、 (昭和二十三年法律第百三十一号) あ 又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、 (第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。 餇 ん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、 第八十五条第六号、 (治四十年法律第四十五号) 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 若しくは陳列(配置を含む。 第十九号(医薬品医療機器等法第五十五条の二の 項の規定に係る部分に限る。 販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の 第八十四条第九号 第九号及び第十号、 (医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定 第二十一号、 第一 の規定による司法警察員として職務 二編第十四章に定める罪又は麻薬 第二十七号 若しくは陳列をする行為に 以下この項において同じ。 医薬品医療機器等法第五 (名称、 第八十六条第一 (医薬品医療機器等法第 形状、 の罪に限る。 (医薬品医療機器 及び第十五号 刑事訴 包装その 項第二十 授与 訟 並 第 他 +

を行う。

刑法 十条 八号、 機器等法第八十三条の九、 を行う。 以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。 びに第七十六条の八第一 する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限 六十九条第四項及び第五項(医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定 五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号 五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。)及び第二十 等法第七十条第一項に係る部分については、 規定に係る部分に限る。 係るものに限る。 目的で貯蔵し、 薬品又は外国において、 若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受け 十九条の二、 の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四 をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、 (昭和二十三年法律第百三十一号) あ 又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、 (第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。 明 ん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪につい 第八十五条第六号、 (治四十年法律第四十五号) 第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の 若しくは陳列(配置を含む。 第十九号(医薬品医療機器等法第五十五条の二の 項の規定に係る部分に限る。 販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与 第八十四条第九号 第九号及び第十号、 第二十一号、 第 の規定による司法警察員として職務 一編第十四章に定める罪又は 第二十七号 若しくは陳列をする行為に 医薬品医療機器等法第五 以下この項において同じ。 (名称、 第八十六条第一 (医薬品医療機器等法第 の罪に 形状、 (医薬品 及び第十五 限る。 並びに第九 刑事 包装その 項第二十 訴 療 授与 た医 承認 麻 号 訟 並 第 他





の原料となるものをいう。以下同じ。)の製造業者並びに血液製剤の製第七条。原料血漿(国内で献血により得られる人血漿であつて血液製剤。第	(原料血漿の製造業者等の責務)	2~4 (略) 2	0	薬品をいう。以下同じ。)であつて、厚生労働省令で定めるものをいう	の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する医	して製造される医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性	第二条 この法律で「血液製剤」とは、人体から採取された血液を原料と 第	(定義)	附則	第六章 罰則(第三十三条—第四十条)	第五章 雑則(第二十九条—第三十二条)	第四章 血液製剤の安定供給 (第二十六条—第二十八条)	第三章 採血(第十二条—第二十五条)	第一章・第二章 (略)	目次	改 正 後
のつとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の第七条 血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念に	(血液製剤の製造販売業者等の責務)	2~4 (略)	。以下同じ。)であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。	号)に規定する医薬品をいい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く	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	れた血液を原料として製造される医薬品(医薬品、医療機器等の品質、	第二条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿その他の人体から採取さ	(定義)	附則	第六章 罰則 (第三十二条—第三十九条)	第五章 雑則 (第二十八条—第三十一条)	第四章 血液製剤の安定供給 (第二十五条—第二十七条)	第三章 採血(第十二条—第二十四条)	第一章・第二章 (略)	目次	現行

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)(抄)(第七条関係)(公布後一年)

(傍線部分は改正部分)

造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのつとり、安全な血	向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければな
液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術	らない。
の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。	
(献血崔進計画)	(献血雀進計画)
第十条 (略)	第十条 (略)
2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。	2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
一 (略)	一 (略)
一献血に関する普及啓発その他の前号の目標量を確保するために必要	二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
な措置に関する事項	
三(略)	三(略)
3 採血事業者及び血液製剤(厚生労働省令で定めるものに限る。以下こ	(新設)
の項において同じ。)の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資する	
ため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能である	
と見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚	
生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。	
4 6 (略)	3~5 (略)
(献血受入計画)	(献血受入計画)
第十一条(略)	第十一条 (略)
2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。	(新設)
一当該年度に献血により受け入れる血液の目標量	
二 献血をする者の募集その他の前号の目標量を確保するために必要な	
_	

# 措置に関する事項

# 三 その他献血の受入れに関する重要事項

#### 3| • 4| 略

5 採血事業者は 第 項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとす

厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

るときは

6 第三項及び第四項の規定は、 前項の認可について準用する。

7 認可を受けた献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するた 都道府県及び市町村は、 献血推進計画に基づき、 第一 項又は第五項  $\hat{O}$ 

# (採血等の制限

 $\emptyset$ 

必要な協力を行わなければならない。

第十二条 ない。 究のための血液を得る目的で採血する場合は、 採血する場合を除いては、 しくは病院若しくは診療所の開設者が次に掲げる物の原料とする目的で ただし、 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、 治療行為として、又は輸血、 何人も、業として、 医学的検査若しくは学術研 この限りでない。 人体から採血してはなら 又は採血事業者若

#### 略

質 医薬品 次号において同じ。 有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医療機器をい (血液製剤を除く。)、医療機器 又は再生医療等製品 (医薬品、 医療機器等の品

三 る物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労 医薬品 医療機器又は再生医療等製品の研究開発におい て試験に用

> 2 3 (略)

(新設)

#### (新設)

4 協力を行わなければならない。 た献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、 都道府県及び市町村は、 献血推進計画に基づき、 第 項の認可 必要な を受け

# (採血等の制限)

第十二条 して、 で採血する場合は、 何人も、 で定めるものに限る。 しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物 又は輸血、 業として、 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、 医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目 この限りでない。 人体から採血してはならない。 の原料とする目的で採血する場合を除いては ただし、 又は採血事業者若 (厚生労働 治療行為と 省令

#### 略

う。 質、 医薬品 有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医療機器をい 又は再生医療等製品 (血液製剤を除く。 医療機器 (医薬品、 医療機器等 0

#### (新設)

3	ml	<b>→</b> I	<b>→</b> I	l	J. 17	2	フ 12	<b>*</b> .	1,	第		2	
厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようとする者が前項各号のいずは名称を用いようとするものでないこと。	しくは名称又は他の採血事業者と誤認されるおそれのある商号若しく四 他の採血事業者が現に用いている商号若しくは名称と同一の商号若	者からの采血を坊止するためこ必要な措置を構じていること。		る基準に従つて採血を適正に行うに足りる能力を有するものであるこ第二十二条第一項に規定する採血の業務の管理及び構造設備に関す	ない。にも適合していると認めるときでなければ、同項の許可を与えてはなら	臣は、前項の許可を受けようとする	る目的で採血しようとするときは、この限りでない。院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とす	を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病	とする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可	第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しよう	(業として行う採血の許可)	(略)	働省令で定める物
2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請があつた場合において、次の各号						設)	のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤	労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開	とする者は、採血を行う場所(以下「採血所」という。)ごとに、厚生	第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しよう	(業として行う採血の許可)	2 (略)	

(事業の休廃止)	は、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならない。6 厚生労働大臣は、第一項の許可をし、又は前項の届出を受理したとき	ない。 生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に届け出なければなら	5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚	(削る)		薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。	4 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、	五 (略)	その処分の日から起算して三年を経過していないとき。	条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、	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七十五	四 申請者が第二十三条の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、	二·三 (略)	とき。	117.1	するときは、第一項の許可を与えないことができる。
(事業の休廃止)		由して厚生労働大臣に届け出なければならない。  生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経	5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚り、採血所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。	4 第一項の規定による許可の申請は、厚生労働省令で定めるところによ	。 一ついて新たに採血所の開設を許可しようとするときは、この限りでない	薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、採血事業者に	3 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、	五(略)	その処分の日から起算して三年を経過していないとき。	条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、	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七十五	四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、	二•三 (略)	るとき。	<ul><li>製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしていると認め</li></ul>	のいでオカに設当でそとされ、同項の語でを生えないことができる。

(略) 2 (略) (第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、 (略) (東生労働大臣の許可を受けなければならない。 (本務規程) (以下「探血関係 (以下「探血関係 (以下「探血関係 (以下「探血関係 (以下「探血関係 (以下「探血関係 (以下「探血関係 (以下「探血関の規定は、第一項の規定による許可について準用する。 2 (略) (業務規程) ときも、同様とする。 ときも、同様とする。 (略) (本の許可に係る事業の全部又は一部を休止し、 (業務規程) (以下「探血関係 (以下」) と約がする。) に関する現金(以下「発血関係 (以下」 (解し、) の製造その他の採血に附帯する業務 (以下「採血関係 (以下」 (解し、) の製造その他の採血にようとする実務 (以下」 (ない) の規定による許可の申請について準用する。 (略) (以本) (以本) (以本) (以本) (以本) (以本) (以本) (以本
--

3 採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項については 厚生労働省

令で定める。

(採血所の管理等)

第二十二条 構造設備に関する基準に適合した採血所において、 採血事業者は、 厚生労働省令で定める採血の業務の管理及び 採血しなければなら

ない。

2 きは、 部の停止を命ずることができる。 善を命じ、 厚生労働大臣は、 採血事業者に対し、 又はそれらの改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一 採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めると その採血の業務の管理若しくは構造設備の改 2

(許可の 取消し等

第 示に違反したときは、 に基づく命令若しくはこれらに基づく処分又は第十五条の規定による指 二十三条 厚生労働大臣は、 その許可を取り消し、 採血事業者が、この法律若しくはこの法律 又は期間を定めてその業務

(立入検査等)

の全部若しくは

部の停止を命ずることができる。

第 せ、 の事務所 は、 一十四条 採血事業者から必要な報告を徴し、 若しくは関係者に質問させることができる。 採血所その他の場所に立ち入り、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 又は当該職員をして採血事業者 帳簿その他の物件を検査さ 必要があると認めるとき

(採血所の管理等)

第二十一条 採血事業者は、 厚生労働省令で定める採血の業務の管理 (採血の用に供する車両を含む 及び

以下同じ。)において、 採血しなければならない。 構造設備に関する基準に適合した採血所

きは、 善を命じ、 厚生労働大臣は、 採血事業者に対し、 又はそれらの改善を行うまでの間その業務の停止を命ずるこ 採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めると その採血の業務の管理若しくは構造設備の改

(許可の取消し等)

とができる。

第 の停止を命ずることができる。 示に違反したときは、 に基づく命令若しくはこれらに基づく処分又は第十五条の規定による指 一十二条 厚生労働大臣は、 その許可を取り消し、 採血事業者が、この法律若しくはこの法律 又は期間を定めてその業務

(立入検査等)

第 ち入り、 とができる。 は、 一十三条 採血事業者から必要な報告を徴 帳簿その他の物件を検査させ、 厚生労働大臣又は都道府県知事は、 若しくは関係者に質問させるこ 又は当該職員をして採血所に立 必要があると認めるとき

3 3 2 2 第二十六条 第 2 • 3 4 的で と認められる種類の血液製剤の製造に対し、 項を厚生労働大臣に届け出なければならない。 又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事 毎年度、 及び製造業者をいう。 使途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、 してはならない。 ならない。 を得ることその他の 一十五条 原料血 (需給計画 (採血者の義務 第十二条第一項第一 妊娠中の者その他の採血が健康上有害であると認められる者から採血 前項の採血者は、 需給計画の作成に当たつては、 (略) 人体から採血しようとする者は、 略 翌年度において供給すると見込まれる原料血 漿 の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等 (略) (略) 厚生労働省令で定めるところにより貧血者、 厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければ 一号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目 以下同じ。 ) は、 原料血漿 需給計画の作成に資するため、 献血者等に対し採取した血 は、 優先的に供給されるよう配 医 |療上の必要性が 漿の量、 (製造販売業者 その 製造し 年少者 液の 高 同 11 意 4 3 2 第二十五条 2 2 • 3 第 (新設) と認められる種類の血液製剤の製造に対し、 働大臣に届け出なければならない。 ると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労 年度において供給すると見込まれる原料血 者をいう。 ならない。 一十四条 (採血者の義務) (需給計画 妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血しては 前項の採血者は、 需給計画の作成に当たつては、 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等 (略) (略) 以下同じ。 (略) (略) 厚生労働省令で定めるところにより貧血者、 は、 需給計画の作成に資するため、 原料血 漿は 漿よう は、 優先的に配分されるよう配 (製造販売業者及び製造業 の量、 医 療上 製造し又は輸入す の必要性が 毎年度、 年少者

高

캪

慮しなければならない。

5

6

略

7 供給又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たつては、 料血 漿 の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等は、 需給計画を尊重 原料血

(実績報告等

なければならない。

第二十七条 ŋ 原料血 原料血 漿 の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならな 漿 の製造業者は、 厚生労働省令で定めるところによ 第

2 0 血. 液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならな 血液製剤の製造販売業者等は、 厚生労働省令で定めるところにより、

V :

3 料 製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、 らし著しく適正を欠くと認めるときは、 血 厚生労働大臣は、 漿 を供給し 又は血 前 二項の規定により報告された実績が需給計画に照 液製剤を製造し、 当該報告を行つた原料血 若しくは輸入すべきことを 需給計画を尊重して原 漿の

4 (略)

勧告することができる。

(原料血 漿 の製造業者による原料血 漿 の供給

第二十八条 器等の品質、 原料血漿の製造業者は、 有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一 血液製剤について医薬品、 医療機 項 0

慮しなければならない。

5 6 略

漿より

 $\mathcal{O}$ 

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、 原料血 漿 配 記分又は

血液製剤の製造若しくは輸入に当たつては、

需給計画を尊重

しなけ

れ

ならない。

(実績報告等)

二十六条 (新設)

血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならな 血液製剤の製造販売業者等は、 厚生労働省令で定めるところにより、

\ <u>`</u>

2 に対し、 とができる。 し著しく適正を欠くと認めるときは、 厚生労働大臣は、 需給計画を尊重して製造し、 前項の規定により報告された実績が需給計画に照ら 又は輸入すべきことを勧告するこ 当該報告を行つた製造販売業者等

3 (略)

(採血事業者による原料血 漿の配分)

第 一十七条 有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第 採血事業者は、 血液製剤について医薬品、 医療機器等の 項の承認を受け 品質

(事務の区分)	第三十条・第三十一条(略)	ればならない。 した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなけ止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、その採取	2 採血事業者は、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防な情報	三 血液製剤を製造した製造業者 当該血液製剤の安全性に関する必要の安全性に関する必要な情報	二 血液製剤の原料たる原料血漿を製造した製造業者 当該原料血漿に関する必要な情報	一 血液製剤の原料たる血液を採取した採血事業者 当該血液の安全性	提供しなければならない。	合には、それぞれ当該各号に定める情報を、血液製剤の製造販売業者に	発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場	第二十九条 次の各号に掲げる者は、血液製剤による保健衛生上の危害の	(採血事業者等の情報提供)	らない。	者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を供給してはな承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業
(事務の区分)	第二十九条・第三十条(略)		(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。	講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報	液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を	第二十八条 採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された血	(採血事業者の情報提供)		生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を配分してはならない。た製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚

九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。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)第二条第第三十二条 第二十四条第一項の規定により都道府県が処理することとさ

## 第三十三条 • 第三十四条 (略)

## 第三十六条・第三十七条 (略)

業務に関して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一ては、その役員)及びその職員並びにこれらの者であつた者が、採血の第三十八条 第二十五条第一項の採血者(その者が法人である場合にあつ

年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三項若しくは第二十七条第一項若しくは第二項の規定に違反した者は、日本の規定による立入り若しくは第五項、第二十六条、日本の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若知の対象のでは、第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の第三十九条。第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の第三十九条。第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の第三十九条。第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の

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む。)及び第五項並びに第二十三条第一項の規定により都道府県が処理第三十一条 第十三条第四項(第十四条第三項において準用する場合を含

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。

## 第三十二条 第三十三条 (略)

、又はこれを併科する。
分に違反した者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し第三十四条 第二十一条第二項又は第二十二条の規定による業務停止の処

## 第三十五条•第三十六条 (略)

定に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。

「大者、同条の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは関ニ十八条」第二十三条の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告を第三十八条。第二十三条の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告を

も、各本条の罰金刑を科する。	、各本条の罰金刑を科する。
違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して	反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても
従業者が、その法人又は人の業務に関して、第三十二条から前条までの	業者が、その法人又は人の業務に関して、第三十三条から前条までの違
第三十九条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の	第四十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従
	、五十万円以下の罰金に処する。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たつている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。	第二十五条の二 (略) 現 行
(調剤録)	(調剤録)
第二十八条 (略)	第二十八条 (略)
2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところによ	2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生労働省令で定める事
り、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。	調剤済みとなつたときは、この限りでない。項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方せんが
3 (略)	3 (略)

が処理することとされている事務第二十四条第一項の規定により都道府県
都道府県が処理することとされている事
項並びに第三十六条第一項の規定により「1995」 1995年
二条第一項及び第二項、第三十五条第三第一項及び第二項、第三十一条、第三十
十三、第三十条の十四、第三十条の十五
二第一項第一号及び第二号、第三十条の
第三十条の十
覚醒剤原料製造業者に係る部分に限る。
入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は
(覚醒剤原料輸
第一項及び第二項、第二十九条、第三十
二十二条の二、第二十三条、第二十四条
第
)、第十五条第二項、第十七条第五項、
十条の五において準用する場合を含む。

														五号)	和三十五年法律第百四十	確保等に関する法律(昭	質、有効性及び安全性の	医薬品、医療機器等の品	(略)
	(削る)	することとされている事務	保健所を設置する市又は特別区が処理	項並びに第七十二条の五の規定により	第三項、第七十一条、第七十二条第三	四項及び第五項、第七十条第一項及び	二 第二十一条、第六十九条第一項、第	理することとされている事務	の八第一項の規定により都道府県が処	第七十六条の七の二並びに第七十六条	、第七十六条の七第一項及び第二項、	の六第一項から第五項まで及び第七項	第三項、第七十二条の五、第七十六条	及び第三項、第七十一条、第七十二条	六十九条の二第二項、第七十条第一項	第一項及び第四項から第六項まで、第	一、第二十三条の四十一、第六十九条	一 第二十一条、第二十三条の二の二十	(略)
														五号)	和三十五年法律第百四十	確保等に関する法律(昭	質、有効性及び安全性の	医薬品、医療機器等の品	(略)
二て	三 第八十三条第一項において読み替え	区が処理することとされている事務	定により保健所を設置する市又は特別	二条第三項並びに第七十二条の五	一項及び第二項、第七十一条、第七十	十九条第一項及び第四項、第七十条第	二第二十一条第一項及び第二項、	こととされている事務	一項の規定により都道府県が処理する	六条の七の二並びに第七十六条の八第	十六条の七第一項及び第二項、第七十	一項から第五項まで及び第七項、第七	、第七十二条の五、第七十六条の六第	二項、第七十一条、第七十二条第三項	条の二第二項、第七十条第一項及び第	第一項、第四項及び第五項、第六十九	一、第二十三条の四十一、第六十九条	一 第二十一条、第二十三条の二の二十	(略)

(略)		1	
(略)	(略)		
	(略)		
	m/z		
(略) ホール条第一項、第四項及び第五項、第六十九条第一項、第七十二条の五の規定 「により都道府県が処理することとされている事務」でいる事務	单)		
	(略)	第六十九条の二第二項、第七十条 項及び第二項、第七十二条の五の 条第三項並びに第七十二条の五の により都道府県が処理することと	六十九条第一項、第四項及び第五

		五和確質医		備 別 表 お さ こ	
		医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の質、有効性及び安全性の不可に関する法律(昭和三十五年法律第百四十	(略) 法律	ける用語の意義及び字句の意味によるものとするこの表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、第一 第一号法定受託事務(第二条関係)	
処理することとされている事務条の八第一項の規定により都道府県が、第七十六条の七の二並びに第七十六	項、第七十六条の七第一項及び第二項条の六第一項から第五項まで及び第七条第三項、第七十二条の五、第七十六	項及び第三項、第七十一条、第七十二年一、第二十三条の四十一、第六十九条一、第二十三条の四十一、第六十九条一、第二十一条、第二十三条の二の二十	(略) 事務	おける用語の意義及び字句の意味によるものとする。考(この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律に表第一(第一号法定受託事務(第二条関係)	改正後
				備別	
		五号) 医薬品、医療機器等の品 質、有効性及び安全性の 質、有効性及び安全性の に関する法律(昭 の の の の の の の の の の の の の	(略) 法律		
理することとされている事務の八第一項の規定により都道府県が処第七十六条の七の二並びに第七十六条	、第七十六条の七第一項及び第二項、の六第一項から第五項まで及び第七項第三項、第七十二条の五、第七十六条	及び第三項、第七十一条、第七十二条一、第二十三条の四十一、第六十九条一項及び第四項から第六項まで、第二十三条の四十一、第六十九条	(略) 事務	りる用語の意義及び字句の意味によるものとする。この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律に衆一(第一号法定受託事務(第二条関係)	現 行

(略) (略) (略) (略) (略)	することとされている事務	保健所を設置する市又は特別区が処理保健所を設置する市又に特別区が処理	項並びに第七十二条の五の規定により	第三項、第七十一条、第七十二条第三                 第三項、第七十一条、第	四項及び第六項、第七十条第一項及び	二 第二十一条、第六十九条第一項、第     二 第二十一条、第六十-
	こととされている事務	保健所を設置する市又は特別区が処理	項並びに第七十二条の五の規定により	第三項、第七十一条、第七十二条第三	四項及び第五項、第七十条第一項及び	第二十一条、第六十九条第一項、第

○刑事訴訟法

(昭和二十三年法律第百三十一号)

抄)

(附則第十七条関係)

(公布後一年)

四~七(略)	四~七 (略)
、三年を経過していない者	三年を経過していない者
に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなつた後	処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなつた後、
年法律第四十五号)第二編第十四章に定める罪を犯し、罰金以上の刑	法律第四十五号)第二編第十四章に定める罪を犯し、罰金以上の刑に
る法律(平成三年法律第九十四号)に違反する罪又は刑法(明治四十	法律(平成三年法律第九十四号)に違反する罪又は刑法(明治四十年
行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関す	為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する
号)若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する	)若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行
律第百二十四号)、覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二	律第百二十四号)、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号
三)この法律、麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法(昭和二十三年法	三 この法律、麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法(昭和二十三年法
一•二 (略)	一·二 (略)
二項の許可を与えないことができる。	二項の許可を与えないことができる。
第十四条 次の各号のいずれかに該当する者には、第十二条第一項又は第	第十四条 次の各号のいずれかに該当する者には、第十二条第一項又は第
(許可の制限)	(許可の制限)
現行	改 正 後

○暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成三年法律第七十七号)(抄)	1号)(抄)(附則第十七条関係)(公布後一年) (傍線部分は改正部分)
改正後	現
別表(第二条関係)	別表(第二条関係)
一~二十一(略)	一
二十二 覚醒剤取締法 (昭和二十六年法律第二百五十二号) 第八章に規	二十二 覚せい剤取締法 (昭和二十六年法律第二百五十二号) 第八章に
定する罪	規定する罪
二十三~五十八 (略)	二十三~五十八 (略)

の周旋)の罪 トー条の十三(覚醒剤原料の譲渡しと譲受けと 十一〜十四 (略) ー・	別表第二 (第二条関係)	五 (略)	十(覚醒剤原料の輸入等に係る資金等の提供等)の罪	イ 覚醒剤取締法 (昭和二十六年法律第二百五十二号)第四十一条のより提供された資金	目たるものを含む。)に	が日本国内において行われたとしたならばイ、ロ又はニに掲げる罪に 次に掲げる罪の犯罪行為 (日本国外でした行為であって、当該行為 二	(略) 一	この法律において「犯罪収益」とは、次に掲げる財産をいう。    2	第二条 (略) 第二条	(定義) ( ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )	改正後
との周旋)の罪十五 覚せい剤取締法第四十一条の十三(覚醒剤原料の譲渡しと譲受け一〜十四 (略)	別表第二 (第二条関係) 3 ~ 7 (略)	三~五 (略) 二~二 (略)	の十(覚醒剤原料の輸入等に係る資金等の提供等)の罪	イ 覚せい剤取締法 (昭和二十六年法律第二百五十二号) 第四十一条より提供された資金	つ、当該行為地の法令により罪に当	が日本国内において行われたとしたならばイ、ロ又はニに掲げる罪に次に掲げる罪の犯罪行為(日本国外でした行為であって、当該行為	(略)	この法律において「犯罪収益」とは、次に掲げる財産をいう。	条 (略)	(定義)	現行

十七~九十 (略)       二十七	管理外覚醒剤の施用等)の罪(管理外覚醒剤の施用等)の罪	一項若しくは第二項(覚醒剤の使用等)又は第四十一条の四第一項( 第一	条の二第一項若しくは第二項(覚醒剤の所持等)、第四十一条の三第 一条	十六  覚醒剤取締法第四十一条第一項(覚醒剤の輸入等)、第四十一   二十六	一〜二十五 (略)	別表第三(第六条の二関係) 別表第三	十六~三十七 (略) 十六~
一十七~九十 (略)	(管理外覚醒剤の施用等) の罪	第一項若しくは第二項(覚醒剤の使用等)又は第四十一条の四第一項	一条の二第一項若しくは第二項(覚醒剤の所持等)、第四十一条の三	<ul><li>一十六 覚せい剤取締法第四十一条第一項(覚醒剤の輸入等)、第四十</li></ul>	一~二十五 (略)	別表第三(第六条の二関係)	十六~三十七 (略)

光上陸の許可、通過上陸の許可、乗員上陸の許可又は遭難による上陸	光上陸の許可、通過上陸の許可、乗員上陸の許可又は遭難による上陸
四 本邦に在留する外国人(仮上陸の許可、寄港地上陸の許可、船舶観	四 本邦に在留する外国人(仮上陸の許可、寄港地上陸の許可、船舶観
一〜三の五 (略)	一〜三の五(略)
定する手続により、本邦からの退去を強制することができる。	定する手続により、本邦からの退去を強制することができる。
第二十四条 次の各号のいずれかに該当する外国人については、次章に規	第二十四条 次の各号のいずれかに該当する外国人については、次章に規
(退去強制)	(退去強制)
2 (略)	2 (略)
七~十四 (略)	七~十四 (略)
を吸食する器具を不法に所持する者	する器具を不法に所持する者
二百五十二号)に定める覚せい剤若しくは覚せい剤原料又はあへん煙	百五十二号)に定める覚醒剤若しくは覚醒剤原料又はあへん煙を吸食
し、あへん若しくはけしがら、覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第	し、あへん若しくはけしがら、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二
に定める大麻、あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に定めるけ	に定める大麻、あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に定めるけ
薬若しくは向精神薬、大麻取締法(昭和二十三年法律第百二十四号)	薬若しくは向精神薬、大麻取締法(昭和二十三年法律第百二十四号)
六 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)に定める麻	六 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)に定める麻
一〜五の二 (略)	一〜五の二 (略)
できない。	できない。
第五条 次の各号のいずれかに該当する外国人は、本邦に上陸することが	第五条 次の各号のいずれかに該当する外国人は、本邦に上陸することが
(上陸の拒否)	(上陸の拒否)
現行	改 正 後

○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)(抄)(附則第十八条関係)(公布後一年)

の許可を受けた者を除く。)で次のイからヨまでに掲げる者のいずれ

かに該当するもの

略)

昭和二十六年十一月一日以後に麻薬及び向精神薬取締法、 大麻取

る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬 締法、あへん法、覚醒剤取締法、国際的な協力の下に規制薬物に係

法第二編第十四章の規定に違反して有罪の判決を受けた者 取締法等の特例等に関する法律 (平成三年法律第九十四号) 又は刑

リ〜ヨ (略)

四の二~十

(略)

の許可を受けた者を除く。)で次のイからヨまでに掲げる者のいずれ

かに該当するもの

(略)

締法、あへん法、覚せい剤取締法、国際的な協力の下に規制薬物に 昭和二十六年十一月一日以後に麻薬及び向精神薬取締法、 大麻取

係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神

刑法第二編第十四章の規定に違反して有罪の判決を受けた者

薬取締法等の特例等に関する法律

(平成三年法律第九十四号)

又は

リ〜ヨ (略)

四の二~十

(略)

- 342 -

一 (略) 三 三	立入検査等)の規定により収去される酒類 )の	律(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十九条第四項及び第五項( 律・	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   二 医	(略) 一 一 一	ら引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。       ら引き	第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域か 第六条の四	(収去酒類等の非課税) (収去	改 正 後	
(略)	の規定により収去される酒類	(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十九条第四項(立入検査等	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	(略)	ら引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。	の四)次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域か	収去酒類等の非課税)	現	

第六条の四次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。	第六条の四次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。
(収去酒類等の非課税)	(収去酒類等の非課税)
現	改正後

第六十九条の二 次に掲げる貨物は、輸出してはならない。  一 麻薬及び向精神薬、大麻、あへん及びけしがら並びに覚醒剤(覚世を含む。)。ただし、政府が輸出するもの及び他の法令の規定により輸出することができることとされている者が当該他の法令の規定により第二〜四 (略)  2・3 (略)	第六十九条の二 次に掲げる貨物は、輸出してはならない。  一 麻薬及び向精神薬、大麻、あへん及びけしがら並びに覚醒剤(覚醒む。)。ただし、政府が輸出するもの及び他の法令の規定により輸出することができることとされている者が当該他の法令の定めるところにより輸出するものを除く。  二〜四 (略)  (輸入してはならない貨物) 第六十九条の十一 次に掲げる貨物は、輸入してはならない。 南東及び向精神薬、大麻、あへん及びけしがら並びに覚醒剤(覚醒が、十九条の十一 次に掲げる貨物は、輸入してはならない。 のを除く。  のを除く。  一 のニ〜十 (略)  2・3 (略)
(輸出してはならない貨物)	(輸出してはならない貨物)
現	改正後

	Γ
	_
	L
- 346 -	

二条第三項ただし書及び第十八条ただし書、安全な血液製剤の安定供給	)第二十六条第二項、歯科技工士法(昭和三十年法律第百六十八号)第	二十三条第二項、診療放射線技師法(昭和二十六年法律第二百二十六号	号)第二十四条第二項、歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)第	2 前項の医療を行うための施設は、医師法(昭和二十三年法律第二百一	第百十五条の五 (略)	(医療法の適用除外等)	2 (略)	とみなす。	又は覚醒剤取締法の適用については、麻薬管理者又は覚醒剤原料取扱者	おいては、当該部隊の長又は補給処の処長は、麻薬及び向精神薬取締法	である覚醒剤原料を譲り受け、及び所持することができる。この場合に	)第三十条の九及び第三十条の七の規定にかかわらず、麻薬又は医薬品	第二十八条第一項又は覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号	び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二十六条第一項及び	第百十五条の三 自衛隊の部隊又は補給処で政令で定めるものは、麻薬及	(麻薬及び向精神薬取締法等の特例)	改正後
二条第三項ただし書及び第十八条ただし書、安全な血液製剤の安定供給	)第二十六条第二項、歯科技工士法(昭和三十年法律第百六十八号)第	二十三条第二項、診療放射線技師法(昭和二十六年法律第二百二十六号	号)第二十四条第二項、歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)第	2 前項の医療を行うための施設は、医師法(昭和二十三年法律第二百一	第百十五条の五 (略)	(医療法の適用除外等)	2 (略)	料取扱者とみなす。	締法又は覚せい剤取締法の適用については、麻薬管理者又は覚せい剤原	合においては、当該部隊の長又は補給処の処長は、麻薬及び向精神薬取	品である覚せい剤原料を譲り受け、及び所持することができる。この場	号)第三十条の九及び第三十条の七の規定にかかわらず、麻薬又は医薬	第二十八条第一項又は覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二	び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二十六条第一項及び	第百十五条の三 自衛隊の部隊又は補給処で政令で定めるものは、麻薬及	(麻薬及び向精神薬取締法等の特例)	現

れらの規定に規定する薬剤師等とみなす。 療機器等の品質、 び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、 び第四十四条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規 だし書並びに救急救命士法(平成三年法律第三十六号)第二条第一項及 項ただし書、 の確保等に関する法律 ただし書、 0 十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書の規定の適用についてはこ 五項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等と、 定する病院と、 第二十条の三第一 確保等に関する法律 臨床検査技師等に関する法律 薬剤師法 麻薬及び向精神薬取締法第五十条の十六第一項第一号及 有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十四条第 項、 (昭和三十一年法律第百六十号) 第十三条第一項 (昭和三十五年法律第百四十六号) 第二十二条た (昭和三十五年法律第百四十五号) 第二条第十二 医薬品、 医療機器等の品質、 (昭和三十三年法律第七十六号 有効性及び安全性 医薬品、 同法第四 医

項ただし書、 れらの規定に規定する薬剤師等とみなす。 十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書の規定の適用についてはこ 三項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等と、 療機器等の品質、 び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、 定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十条の十六第一項第一号及 び第四十四条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規 だし書並びに救急救命士法(平成三年法律第三十六号)第二条第一項 の確保等に関する法律 ただし書、 の確保等に関する法律 第二十条の三第一項、 臨床検査技師等に関する法律 薬剤師法 有効性及び安全性の確保等に関する法律第三 (昭和三十一年法律第百六十号)第十三条第一項 (昭和三十五年法律第百四十六号)第二十二条た (昭和三十五年法律第百四十五号) 医薬品、 医療機器等の品質、 (昭和三十三年法律第七十六号 有効性及び安全性 第二条第十二 医薬品、 同法第四 一十四条第 医

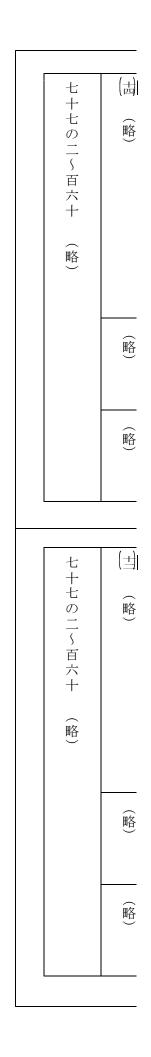
(略) (略) (略) (略) (略) (略) (の製造業の許可又は同条第八項 (略) (略) (略) の製造業の許可とは化粧品 (略) (略) (略)	認証機関の登録可、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許	一~七十六 (略)	可、認定、指定又は技能証明の事項登記、登録、特許、免許、許可、認言、課税標準が発率	二十三条、第二十四条、第三十四条—第三十四条の五関係) ニ十三条、第十三条、第十五条—第十七条、第十七条の三—第十九条、第別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表(第二条、第五条、第九条、	改 正 後
(略)	認証機関の登録可、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	一~七十六 (略)	可、認定、指定又は技能証明の事項登記、登録、特許、免許、許可、認言規模標準が率	二十三条、第二十四条、第三十四条—第三十四条の五関係) 第 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、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、	

<ul><li>る登録)の医薬品等外国製造業者</li><li>業者の保管のみを行う製造所に係三の二第一項(医薬品等外国製造</li></ul>	国   医薬品医療機器等法第十三条の	•	加の認定(更新の認定を除く。	る製造所に係る認定の区分の追	等法第十三条第八項の規定によ	おいて準用する医薬品医療機器	造業者の認定又は同条第三項に	業者の認定)の医薬品等外国製	の三第一項(医薬品等外国製造	四 医薬品医療機器等法第十三条	のに限り、更新の登録を除く。)	う製造所の登録(政令で定めるも	部外品又は化粧品の保管のみを行	造所に係る登録)の医薬品、医薬	二の二第一項(保管のみを行う製	三 医薬品医療機器等法第十三条の	除く。)	めるものに限り、更新の許可を	の区分の追加の許可(政令で定	の規定による製造所に係る許可
	登録件数									認定件数						登録件数				
九 万 円	一件につき								九万円	一件につき					九万円	一件につき				
										4 31										
	(新設)	<u>`</u>	加の認定(更新の認定を除く。	る製造所に係る認定の区分の追	等法第十三条第六項の規定によ	おいて準用する医薬品医療機器	造業者の認定又は同条第三項に	業者の認定)の医薬品等外国製	の三第一項(医薬品等外国製造	三 医薬品医療機器等法第十三条						(新設)	除く。)	めるものに限り、更新の許可を	の区分の追加の許可(政令で定	の規定による製造所に係る許可
										認定件数										
									九万円	一件につき										

のに限り、更新の許可を除く。	の事業の許可(政令で定めるも	)の再生医療等製品の製造販売	み替えて適用する場合を含む。	八十三条第一項の規定により読	許可)(医薬品医療機器等法第	条の二十第一項(製造販売業の		(七)・(八) (略)	)	のに限り、更新の許可を除く。	造販売業許可(政令で定めるも	業許可又は体外診断用医薬品製	許可、第三種医療機器製造販売	可、第二種医療機器製造販売業	の第一種医療機器製造販売業許	替えて適用する場合を含む。)	十三条第一項の規定により読み	可)(医薬品医療機器等法第八	条の二第一項(製造販売業の許		更新の登録を除く。)	の保管のみを行う製造所の登録(
							許可件数	(略)												許可件数		
						十五万円	一件につき	(略)											十五万円	一件につき		
可	Æ		<b>坐</b>	八	許可)	条の	七	(五) · (六)	更新	可	体	種	医	療	する	<u> </u>	 十 三	可)	条	( <u>m</u> )		
可(政令で定めるものに限り、	療等製品の製造販売の事業の許	用する場合を含む。)の再生医	等)の規定により読み替えて適	八十三条第一項(動物用医薬品	?) (医薬品医療機器等法第	の二十第一項(製造販売業の	医薬品医療機器等法第二十三	(略)	新の許可を除く。)	(政令で定めるものに限り、	-外診断用医薬品製造販売業許	医療機器製造販売業許可又は	医療機器製造販売業許可、第三	療機器製造販売業許可、第二種	する場合を含む。)の第一種医	の規定により読み替えて適用	十三条第一項(動物用医薬品等	(医薬品医療機器等法第八	条の二第一項(製造販売業の許	医薬品医療機器等法第二十三		
(政令で定めるものに限	の製造販売の事業の	合を含む。)の	の規定により読み替え	第一項(動物用	(医薬品医療	第一項(製造販売業	「薬品医療機器等法第二十三   許可件数		の 許	(政令で定めるものに限	外診断用医薬品製造販売業許	医療機	製造販売業許可、	造販売業許可、	を含む。)の第一種	により読み替えて適	一項(動物用医薬品	(医薬品医療機器等法第	一項(製造販売業の	医薬品医療機器等法第二十三 許可件数		

る事業所に係る修理区分の追加的許可又は同条第七項の規定によの許可)の医療機器の修理業のの二第一項(医療機器の修理業	<ul><li>三 医薬品医療機器等法第四十条</li></ul>	加の認定(更新の認定を除く。	十二第八項の規定	する医薬品医療機器等法第二十	定又は同条第三項において準用	生医療等製品外国製造業者の認	製品外国製造業者の認定)の再	条の二十四第一項(再生医療等	十 医薬品医療機器等法第二十三	に限り、更新の許可を除く。)	追加の許可(政令で定めるもの	よる製造所に係る許可の区分の	の許可又は同条第八項の規定に	可)の再生医療等製品の製造業	条の二十二第一項(製造業の許	<ul><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li></li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li>無</li><li></li><li>無</li><li></li><li>無</li><li></li><li></li><li><!--</th--><th><u> </u></th></li></ul>	<u> </u>
	許可件数								認定件数							許可件数	
九 万 円	一件につき							九万円	一件につき						九万円	一件につき	
	(+)								(九)							(/\)	
新可又は1 の二第一での二第一での二第一での二第一での二第一での二第一での二第一での二十二では1	$\overline{}$	加の認定	三条	する医	定又は	生医療	製品外	条の二十		に限り、	追加の	よる製	の 許 可	可 <i>の</i>	条の二十	医薬	更新の数
に 原 条 第 五 修 で 医療機 で 医療機	m医療機器	) >	の二十二第六	薬品医療機	同条第三項	等製品外国	国製造業者	十四第一項	品医療機器	更新	許可(政令	造所に係る	又は同条第	再生医療等	十二第一項	品医療機器	計可を除く。
事業所に係る修理区分の追加可又は同条第五項の規定によ許可)の医療機器の修理業の許明の規定によりのとのでは、	医薬品医療機器等法第四十条	定(更新の認定を除く。所に係る認定の区分の追	十二第六項の規定	医薬品医療機器等法第二十	同条第三項において準用	医療等製品外国製造業者の認	、国製造業者の認定)の再	十四第一項(再生医療等	医薬品医療機器等法第二十三		の許可(政令で定めるもの	よる製造所に係る許可の区分の	又は同条第六項の規定に	再生医療等製品の製造業	十二第一項(製造業の許	品医療機器等法第二十三	許可を除く。)
分規修の定理修	m医療機器等法第四十条 許可件数	(更新の認定を除の認定を除る。	十二第六項の規定	薬品医療機器等法第二十	同条第三項におい	(等製品外国製造業者の認)	国製造業者の認定)	十四第一項(再生医療等	品医療機器等法第二十三 認定件数	更新の許可を除	許可(政令で定めるもの	$\mathcal{O}$	$\mathcal{O}$	再生医療等製品の製造業	二第一項(製造業の	品医療機器等法第二十三 許可件数	計可を除く。)

< ∵	更新の許可、認定又は登録を除	録(政令で定めるものに限り、	の規定による許可、認定又は登	十条の二第一項若しくは第七項	十三条の二十四第一項又は第四	準用する場合を含む。)、第二	十三条の二十四第三項において	八項(医薬品医療機器等法第二	三条の二十二第一項若しくは第	十三条の二の四第一項、第二十	二十三条の二の三第一項、第二	、第十三条の三の二第一項、第	二第一項、第十三条の三第一項	合を含む。)、第十三条の二の	の三第三項において準用する場	(医薬品医療機器等法第十三条	第十三条第一項若しくは第八項	て適用する医薬品医療機器等法	条第一項の規定により読み替え	医薬品医療機器等法第八十三	り、更新の許可を除く。)	の許可(政令で定めるものに限
																		は登録件数	認定件数又	許可件数、		
																			九万円	一件につき		
		登録を除く。)	に限り、更新の許可、認定又は	定又は登録(政令で定めるも	は第五項の規定による許可、	又は第四十条の二第一項若しく	)、第二十三条の二十四第一項	において準用する場合を含む。	等法第二十三条の二十四第三項	しくは第六項(医薬品医療機器	、第二十三条の二十二第一項若	項、第二十三条の二の四第一項	一項、第二十三条の二の三第一	合を含む。)、第十三条の三第	の三第三項において準用する場	(医薬品医療機器等法第十三条	第十三条第一項若しくは第六で	て適用する医薬品医療機器等法	条第一項の規定により読み替え		り、更新の許可を除く。)	の許可(政令で定めるものに
			は	$\mathcal{O}$	認	<	垻		垻	吞	右	垻	_	<b>寿</b>	200	未	項	法	え	三		に限
			は	0	認	<u> </u>	<u> </u>		<u> </u>		<u>若</u>	坦		舟	<i>*70</i> 7	**************************************	<u>埧</u>	法は登録件数	え一認定件数又	三二許可件数、		限



○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第百十七号)(抄) (附則第二十四条) (公布後一年) (傍線部分は改正部分)

を起こさせることにより得られる化合物(放射性物質及び次に掲げる物(定義等) 改 正 後	を起こさせることにより得られる化合物(放射性物質及び次に掲げる物第二条 この法律において「化学物質」とは、元素又は化合物に化学反応(定義等) 現 行
を除く。)をいう。	を除く。)をいう。
一 (略)	一(略)
二 覚醒剤取締法 (昭和二十六年法律第二百五十二号) 第二条第一項に	二 覚せい剤取締法 (昭和二十六年法律第二百五十二号) 第二条第一項
規定する覚醒剤及び同条第五項に規定する覚醒剤原料	に規定する覚せい剤及び同条第五項に規定する覚せい剤原料
三(略)	三(略)
2~9 (略)	2~9 (略)

○国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九 十四号) (抄) (附則第二十五条関係) (公布後一年) (傍線部分は改正部分)

一~四 (略)	2 この法律において「薬物犯罪」とは、次に掲げる罪をいう。	•	定するあへん及びけしがら並びに覚醒剤取締法に規定する覚醒剤をいう	規定する麻薬及び向精神薬、大麻取締法に規定する大麻、あへん法に規	第二条 この法律において「規制薬物」とは、麻薬及び向精神薬取締法に	(定義)	他必要な事項を定めるものとする。	二号)に定めるもののほか、これらの法律その他の関係法律の特例その	九年法律第七十一号)及び覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十	、大麻取締法(昭和二十三年法律第百二十四号)、あへん法(昭和二十	確保するため、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)	長する行為等の防止を図り、及びこれに関する国際約束の適確な実施を	下に除去することの重要性に鑑み、並びに規制薬物に係る不正行為を助	より、規制薬物に係る不正行為が行われる主要な要因を国際的な協力の	第一条 この法律は、薬物犯罪による薬物犯罪収益等を剥奪すること等に	(趣)目)	改正後
一~四(略)	2 この法律において「薬物犯罪」とは、次に掲げる罪をいう。	いう。	定するあへん及びけしがら並びに覚せい剤取締法に規定する覚せい剤を	規定する麻薬及び向精神薬、大麻取締法に規定する大麻、あへん法に規	第二条 この法律において「規制薬物」とは、麻薬及び向精神薬取締法に	(定義)	特例その他必要な事項を定めるものとする。	二百五十二号)に定めるもののほか、これらの法律その他の関係法律の	和二十九年法律第七十一号)及び覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第	四号)、大麻取締法(昭和二十三年法律第百二十四号)、あへん法(昭	実施を確保するため、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十	為を助長する行為等の防止を図り、及びこれに関する国際約束の適確な	の下に除去することの重要性にかんがみ、並びに規制薬物に係る不正行	により、規制薬物に係る不正行為が行われる主要な要因を国際的な協力	第一条 この法律は、薬物犯罪による薬物犯罪収益等をはく奪すること等	(趣旨)	現

Ŧī. 覚醒剤取締法第四十一条、 第四十一条の二又は第四十一条の十一の 五.

罪

取締法第二十四条の四、あへん法第五十三条又は覚醒剤取締法第四十六 麻薬及び向精神薬取締法第六十七条若しくは第六十九条の二、大麻

一条の六の罪

取締法第二十四条の六、あへん法第五十四条の二又は覚醒剤取締法第七 麻薬及び向精神薬取締法第六十八条若しくは第六十九条の四、大麻

四十一条の九の罪

-

3 5

(略

(業として行う不法輸入等)

第五条 次に掲げる行為を業とした者 (これらの行為と第八条の罪に当た)

る行為を併せてすることを業とした者を含む。)は、無期又は五年以上

の懲役及び一千万円以下の罰金に処する。

一~三 (略)

四 覚醒剤取締法第四十一条又は第四十一条の二(所持に係る部分を除

く。) の罪に当たる行為をすること。

覚せい剤取締法第四十一条、第四十一条の二又は第四十一条の十一

の罪

六 麻薬及び向精神薬取締法第六十七条若しくは第六十九条の二、大麻

取締法第二十四条の四、あへん法第五十三条又は覚せい剤取締法第四

十一条の六の罪

七 麻薬及び向精神薬取締法第六十八条若しくは第六十九条の四、大麻

取締法第二十四条の六、あへん法第五十四条の二又は覚せい剤取締法

第四十一条の九の罪

3~5 (略)

(業として行う不法輸入等)

第五条 次に掲げる行為を業とした者(これらの行為と第八条の罪に当た

る行為を併せてすることを業とした者を含む。)は、無期又は五年以上

の懲役及び一千万円以下の罰金に処する。

一~三 (略)

四 覚せい剤取締法第四十一条又は第四十一条の二(所持に係る部分を

除く。)の罪に当たる行為をすること。

○犯罪捜査のための通信傍受に関する法律(平成十一年法律第百三十七号)(抄) (附則第二十六条関係) (公布後一年) (傍線部分は改正部分)

三〜九 (略) 三〜九 (略)	遂罪 これらの罪の	利目的の覚醒剤原料の所持、譲渡し等)の罪若しくはこれらの罪の未 条第二項(営	醒剤原料の譲渡し等)の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項(営 第四号(覚せ	四十一条の四第一項第三号(覚醒剤原料の所持)若しくは第四号(覚しは同法第四十	の覚醒剤原料の輸入等)の罪若しくはこれらの罪の未遂罪又は同法第 利目的の覚せ	剤原料の製造)の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項(営利目的 覚せい剤原料	一条の三第一項第三号(覚醒剤原料の輸入等)若しくは第四号(覚醒 十一条の三第	入等)若しくは第四十一条の二(所持、譲渡し等)の罪、同法第四十 輸入等)若し	二 覚醒剤取締法 (昭和二十六年法律第二百五十二号) 第四十一条 (輸 ニー 覚せい剤取	一 (略) 一 (略)	別表第一(第三条、第十五条関係)	改正後	
	未遂罪	利目的の覚せい剤原料の所持、譲渡し等)の罪若しくは	い剤原料の譲渡し等)の罪若しくはこれらの罪に係る同	一条の四第一項第三号(覚せい剤原料の所持)若しくは	い剤原料の輸入等)の罪若しくはこれらの罪の未遂罪又	の製造)の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項(営	一項第三号(覚せい剤原料の輸入等)若しくは第四号(	くは第四十一条の二(所持、譲渡し等)の罪、同法第四	締法  (昭和二十六年法律第二百五十二号)第四十一条(		、第十五条関係)	現行	

一〜四 (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。)並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)並びに第十九条の四において準用する場第二十三条の二の十第一項(同法第十九条の四において準用する場別でで、の一項(同法第十九条の四において準用する場別でで、の一項(同法第十九条の四において準用する場別でで、の一項(同法第十十年の四において準用する場別でで、の一項(同法第十十年の四において準用する場別でで、の一項(同法第十十年の四において準用する場別でで、第二十三条の二の十年の一項(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。)、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。)が第二十三条の二の十七第二項及び第六項において準用する場合を含む。)、第二十三	一〜四 (略)  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 (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(同法第十四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。)、第十四条の四において準用する場合を含む。)並びに第十九条の四において準用する場第二十三条の二の十第一項(同法第十十三条の二の十第一項(同法第十十三条の二の十第一項(同法第十十三条の二の十第一項(同法第十十三条の二の十第一項(同法第十十三条の二の十第十四条の五第第二十三条の二の十第一項(同法第十十三条の二の七第一項(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二項及び第六項において準用する場合を含む。)が近に第二十三条の二の十七第二項及び第六項において準用する場合を含む。)が近に第二十三条の二の十七第二項及び第六項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第二項及び第六項において準用する場合を含む。)、第二十三年の二の十十三条の二の十十三条の二の十十三条の二の十十三条の二の十二の十十三条の二の十二の十二の十二を表面に対して、第二十三条の二の十二を表面に対して、第二十三条の二の十二を表面に対して、第二十三条の二の十二を表面に対して、第二を表面に対して、表面に対し、表面に対し、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対し、表面に対して、表面に対し、表
。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(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(業務の範囲)
現	改 正 後

項、 第一 第一 項 法 法 基 項 準 条 び 準 二十三条の三十二 二十三条 第二十三条の三十第二項 第 第二十三条の二 及び 及び 第二十三条の 項 第 第 0 進 用 0) 第六項に 用 第二十三条の二十三 する場 十三条の二 + 八 + 適 す 項 項 る場場 第八十 第二十三 兀 + 第 0 合 0 十三 の二十 第 六 規 条 条 第 証 + +  $\mathcal{O}$ 二項 項 合 定 お 合を含 項 0  $\mathcal{O}$ 0) 交付 条第五 九 を含む に + に V 一条の 0 0 0) 第九 三十九に 0) 条の三第 第 ょ て準用 お 七 第 <u>ー</u>の 七 る調 第 規定 む。 第 十第二項 兀 又 V は て 五. 項 第 項 項 項 第 に 返 準 査 する場合を含む。 項 項 に 第 十三第 0) 還 項 同 第 規定によ よる基準適合性認証 用 0 又 並 お お 二項 同 同 第 項 + 0 する場合を含む。 規定による確 は びに第二十三条の三十 いて準用する場合を含 71 項 に 法 (同法第二十三条の二の十 第 . 四 受付を行うこと、 審査を行うこと、 法第二十三条の三十 第二十三条 法第二十三条の三十 て 二十三条の三十八第 同 項 条 準用する場合を含 第二十三条の二 二十三条の二の る登 て準 0 法 二十三条の二十 第二十三条 第二十三条 五. 第二 録 の 二 等を行うこと 認を行うこと、 する場 項、 又は第 を行うこと、 0) の二十 同 0) 第 同  $\mathcal{O}$ 0 十 + む。 第 む。 七 0) 七 + 法 規 九 法 八 七 九 二項 第二 0) 匹 第二 + に 第 第 定 に 第 四 条の に 第 匹 及 七 条 お 項 兀 + お 五 十三三 + 第 第三 項 同 + てバ ょ 第 V 0 項 1 同 五. +同 同 る 五. 法 7 及 て 第 第

0

条

0

六

第二

同

条

第

匹

項

お

11

用

合

を

含

二第 第二項 の二十 六項 三条 十三 二十三条の三十二第 二十三条の二十 合 +項 証 条 第 び 準 法第二十三条の三十 項 条 及び を含む。 用 報 第 0) 0) 0) 第 第二十三条 0 六項 告 0 兀 に 項 す 条の二 規 交付又は 六第二項 <u>ー</u>の 項、 る場 Ė 0 又 項 定 お 0 第八十条第 (第六十四 第四 規定 E は 0) に 1 七 規 て準 届 十三  $\mathcal{O}$ 第 第一 お ょ 合 項、 定に 出 + に を含 七 る 返 **\**\ の二十三 同 第一 を受理すること 第 第 兀 基 還 用 ょ て 七 項 |条及び 八 第二十三条の三十 兀 よる登録等 準 す る 準 む。 五. 条 0) 第 条 項、 (T) 適合: 受付を行うこと、 る場合を含む。 同 調査又は 項に 第 + 用する場合を含む。 項、 九 項 条 に 匹 項 第 五第二項、 法 第六 第二 0 第二十三 性 並 お お 項 第二十三 同 同 認 C*\* \ 項 に 11 第 + を行うこと及び 証 十三条の二 審査を行うこと、 に 法 て 法 て お 同 五. を行うこと、 第二十三条の三十七 第二十三条の三十九に 準用する場合を含む。 準用する場合を含む。 兀 第二十三条の三十第 11 条の 一条の二 条 第十 て準 項 法第二十三条の二十四 - 第二項 又 0) 第 の規 五. 兀 用 は Ŧī. )又は第八十 第二 に 0) 条 0) する場合を含 第 二十三条の 0 定による基 + 八 お + 項、 -第二項、 第五十二条の 同法第十 Ė + +同 1 -条 の 同法 て準 · 第 法 第 第二十三 第八 五. 十八 項 第二十三 第 用 項 十 及び · 条 の 第 す 第二十 兀 +準 Ŧī. 項 お 第二 第一 る場 第 条 条 適 項 (同 第 項  $\mathcal{O}$ 第 及 第 0 て

準 十二条 用 する場合 の三第二 を含 項 む (第 六 + 第八十条の三第四 匹 一条及び 第六十 五 項 条 又  $\mathcal{O}$ は 兀 第 に 八 お + VI 条 て

0 +第三 一項の 報告又は 届 出 を受理すること。

六 口 略 略

5

七 再 生医 療 等 再 生 医 療 等 0 安全性 0 確 保 等に 関 す る 法 律 平

成 十 五年 法 律 第 八 + 五. 号) 第二条第 項 に 規 定 す る 再 生 医 療

等 をいう。 に 関する次 に 掲げる業務

1 口 略

イ に · 掲 げ る業務 に 係 る手 数 料 を 徴 収 す ること。

八 略

2

略

安 全対策等拠出 金

第二十二条 劾 性 及び 安全 各 性 年 兀  $\mathcal{O}$ 確 月 保 等 日 に に 関 お す 11 る法 て 医薬 律 第十二 品 医 一条第一 療 機 器 項 等 若 0 品 質、 は 第 有

しく

条 0 第 項 0) 規 定 に よる医薬品 0 製造 販 売 業  $\mathcal{O}$ 許 可 同

の 二 十 第一 項 0 規 定 に よる 再 生医 療等 製品 0) 製 造 販 売 業 0 許 可 を

項

0

規

定に

ょ

る

医

療

機

器

0)

製

造

販売業の

許

可

又

は

同

法

第二

十三

条

項

 $\mathcal{O}$ 

規

定に

よる

再

生

医

療等

製

品

 $\mathcal{O}$ 

製

造

販

売

業の

許

可

を受け

て

る医薬品

0

製

造

販

売

業

0)

許

可

同

法

第

+

条

0

第

項

0)

規

定

受け 構 0) 第 て + 1 · る者 五. 条 第 以 項 下 第 医 五. 号 薬 品 ハ に 等 掲 製 げる業務 造販売業者」 これ とい に う。 附 帯 す んる業 は、 務 機

を含

ひ、

同

号

ホ

0)

政

令で

定

め

る業務を除く。

に必要な費用

に

充

同

Ŧī.

口 5 略

六 略

七 再 生 医 療 等 育 生 医 療 等 0 安 全 性 0 確 保 等 に 関 する法

をいう。 .関する次に掲げる業務

成

二十五

年

法

律

第

八

+

五.

号)

第

条第

項

に

規

定する再

生

医

療

律

平

イ 口 略

(新設

八 略

2 略

安全対 策 等 拠 出 金

第二十二条 各 年 匹 月 日 に お 11 て 医 薬 品 医 療 機 器 等 0 品 質、 有

効性 及び 安全 性  $\mathcal{O}$ 確 保 等 に 関 す る 法 律第 + 条 第 項 0) 規 定 に ょ

に ょ る 医 療 機 器 0 製 造 販 売業  $\mathcal{O}$ 許 可 又 は同 法 第二十三条の +第

る者 条第 **(以** 項 下 第 医 五. 号 薬 品 ハ に 等 掲 製 げ 造 る業 販 売 業者」 務 とい れ に · う。 附 帯 る業務を含み は 機 構 0) 第

号 朩 0) 政 令で定める業務を除く。 に必要な費用に充てるため

す

(E) (略) (2~6 (略) 名年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならな (名年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならな (名年度、機構に対し、拠出金を納				
年度、機構に対し、拠出金を糾	(略)		V °	てるため、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならな
·		_		、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)、第二 五項及び第	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 いて準用す	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 第二十三条	いて準用する場合を含む。)、第二十三条の二の七第一項( 準用する場	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 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 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。 一	場合を含む。)、第十四条の二の二第一項(同法第十四条の 場合を含む。	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 法第十三条	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 性及び安全	イ 行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効 イ 行政庁の	げる業務	(以下この号において「医薬品等」という。) に関する次に掲 (以下この号	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品 五 医薬品、医	〜四 (略)       一〜四 (略)	0	<ul><li>(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)第十五条 機構は、</li></ul>	(業務の範囲) (業務の範囲) (業務の範囲)	改 正 後
六項において準用する場合を含む。)、第二十三	する場合を含む。)並びに第二十三条の二の十七第	の二の十第一項(同法第二十三条の二の十九にお	場合を含む。)、第二十三条の二の七第一項(同法	並びに第十九条の二第五項及び第六項において	七第一項(同法第十九条の四において準用する場	法第十九条の四において準用する場合を含む。)、	)、第十四条の二第一項(同法第十四条の五第	の三第三項及び第八十条第四項において準用する	性の確保等に関する法律第十三条の二第一項(同	委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効		において「医薬品等」という。)に関する次に掲	薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品			. 第三条の目的を達成するため、次の業務を行う		現 行

定に 三条の二の 項 法 法 条 基 項 合 兀 0) 1 第三項 十三条の 及び 第十 同 用 条 を含む。 第 0) 準 条 及 て 第二十三条の二十七 第二十三条の三十二第 十三 による基準 第 適 び 準 法第二十三条の三十 + 兀 する場 0) 0) 及び 第六 甪 匝 第六項 + 合 七 第二十三条の二十三第 六第二 条の *の* 項 第 証 す る場 第 0 項 0 準 合を含む + 0)  $\mathcal{O}$ <u>ー</u>の 0) 九に 八十 項 規 に + 交 に 0 第 確 定に おい 合を含 付 0) お  $\mathcal{O}$ 第二十三条 項 第 認 二第 一第八 おいて準用する場合を含む。 条第五 又は 項 規 七 証 同 一第四 よる調 て準用する場合を含む。 項 定 て 第 0 さむ。 同 準用 交付又 項又は第二十三条の二十七 項 第 0 に 返 条 項 項 規 ょ 還 0 法 九 項 第 同 第十 定によ る基準 0) する場合を含む。 規 の二の十の二 査又は審査を行うこと、 項 に 項 に 匹 同 受付 におい 第十四 は返還の受付を行うこと、 定による確 お 項 並びに第二十三条の三十 法第二十三条の三 同 (同 項 法第二十三条の二の 九 に いて準用する場合 る登 · 適 合 を行うこと、 て準用する場合 条 法第二十三条の三十 法第二十三条 お 同 条の 0) 1 性 兀 て 録 法 一第九項 等を 五第二項 認証を行うこと、 認を行うこと 準 に 第二十三 用 お する 行うこと及び V 又は第 同 0 + て 0 同 1を含む 三十 を含 第 法 規 九 又 準 条 場 第十 定に の 二 +に は 法 同 用 合を含 第二十三 第二十 1第二十 項 八 七 七 九 む。 法 お す 第 んる場 ++ 四 同法 に ょ 第 同 0 第 第 規 項 同 条 五. 法 + 五. お 兀 む

二項 項、 基準 準 二十三条の三十二第 二十三条の二十 第二十三条の三十第二 第二十三条の二 法 法 条 項 第二十三条の二の 準 条 第 び 法第二十三条の三十 項及び第八十条第五 条 及び 第六項 用 0) 第 第 0 用  $\mathcal{O}$ 第二十三条 項、 八 適 項 第二十三条 + + する場合を含む。 する場合を含 六第二項 合証 第六 四 +第二十三条 八第二項 0 0 第十 規定 E 条 条 + の 二 0) 項 の 二 お 0) 交付 九 に の二十三 +に **\**\ 同 条 0) 0) 第 第一 0 第 よる調査又は て 七 お の三 準 む。 0 + 兀 規 七 又は返還 1 九 条 第 五第二 第二 定に 項 第 項に 第 項 用する場合を含む。 0) 項 て 九 項、 に 十三第 一第二項、 項 四 準 項 第  $\mathcal{O}$ 同 項、 第 規 よる基準 用 項  $\mathcal{O}$ 並 お お 項 同 同 項、 規定に 第二十三条の三十八第二項 + 定 0 する場合 法 C*\* \ 項 に 11 同 第二 兀 に 受付を行うこと、 審査を行うこと、 に 法 て 第二十三条の二 法 て お 同 項、 よる 法第二十三条の二の十七 第二十三条の三十七第 第二十三条の三十九に 準用する場合を含む。 準用する場合を含む。 第二十三条の二十 第二十三条 第二十三条の三十第 条 11 **一適合性** よる確認を行うこと 十三条 て準 0) 法第二十三条の二十四 登録 を含 第二十三条の二の 五. 第 用 )又は第八十条の む。 の 二 等 認証を行うこと、 する場合を含 項 の 二 の を行うこと及び 0) 0) 十九 十の二第十 同法 第十四 0) 同法第 七 七第四 規 第 第二十三 定 に 「 条 の 十三 項 兀 に Ŧī. + お お 八 第三 第五 項 項 ょ 第 同 V 項 (同 法 第 第 同 同 る て 及 第 て

2 六~八 ロ~~ (略) 条の十第三項の報告又は届出を受理すること。 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 第六十八条の二の四第二項、 の七の二第十項、 二十三条の三十二の二第十項、 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、 第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、 (略) (略) 第十四条の十第一項、第十九条の三第二項 第八十条の三第四項又は第八十 第二十三条の三十八第二項、 第 2 六~八 ロ~へ 略) 準用する場合を含む。)、 の十第三項の報告又は届出を受理すること。 十二条の三第二項 (略) (略)

(第六十四条及び第六十五条の五において 第八十条の三第四項又は第八十条

(傍線部分は改正部分)

7 の 十 三号、 条の七第八号及び第十二号、 規定する歯科医師と、 項第三号並びに第三十条の十一第三号の規定の適用についてはこれらに は同法第三十条の七第八号、 いてはこれらに規定する医師と、 条第三項、 は覚醒剤取締法第十四条第一項並びに第二項第 与の目的で調剤を行うに当たっては、 衛生要員等が自衛隊病院等において医業若しくは歯科医業をし、 第三十条の七第八号、 医師相当衛生要員等若しくは歯科医師相当衛生要員等又は薬剤師 第三十条の十一第三号並びに第三十二条第一項の規定の適用につ 第三号の規定の適用についてはこれらに規定する薬剤師とみなす 第十九条第二号及び第四号、 当該薬剤師相当衛生要員等にあっては同法第三十 第十一号及び第十二号、 第十一号及び第十二号、 第三十条の九第 当該歯科医師相当衛生要員等にあって 当該医師相当衛生要員等にあって 第二十条第一項から第四項まで 一項第三号並びに第三十条 一号及び第三号、 第三十条の九第一項第 第三十条の九第一 第十七 又は授 相当 7

第百七十六条 第百四十条第三項の規定により抑留令書の発付を受けた衛生要員のうち防衛大臣が指定する者(以下「指定衛生要員」という。) 生要員のうち防衛大臣が指定する者(以下「指定衛生要員」という。) 第百七十六条 第百四十条第三項の規定により抑留令書の発付を受けた衛 輸入することができる。

号及び第十二号、 科医師と、 定の適用についてはこれらに規定する薬剤師とみなす。 びに第三十条の十一 法第三十条の七第八号、 はこれらに規定する医師と、 で、 七条第三項、 は覚せい剤取締法第十四条第一項並びに第二項第一号及び第三号、 与の目的で調剤を行うに当たっては、 衛生要員等が自衛隊病院等において医業若しくは歯科医業をし、 第三十条の十一第三号並びに第三十二条第一項の規定の適用について 医師相当衛生要員等若しくは歯科医師相当衛生要員等又は薬剤師 第三十条の七第八号、 当該薬剤師相当衛生要員等にあっては同法第三十条の七第 第十九条第二号及び第四号、第二十条第一項から第四 第三十条の九第三号並びに第三十条の十一 第三号の規定の適用についてはこれらに規定する 第十一号及び第十二号、 第十一号及び第十二号、 当該歯科医師相当衛生要員等にあって 当該医師相当衛生要員等にあって 第三十条の九第三号 第三十条の九第三号 第三号の 又は 第十 は 項 相

第百七十六条 ず、 覚せ は、 原料を輸入することができる。 るところにより、 生要員のうち防衛大臣が指定する者 麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項若しくは第五十条の八又は 次に掲げる事項について防衛大臣が厚生労働大臣と協議の上 1 剤取締法第十三条若しくは第三十条の六第 第百四十条第三項の規定により抑留令書の発付を受けた衛 麻薬、 向精神薬 覚せい剤又は医薬品である覚せい 。 以 下 「指定衛生要員」という。 項の規定にかか 指 定す わら 剤

~ 五.

略

2

(略)

(傍線部分は改正部分)

立行政法人の業務に属するものを除く。)。	用途医療機器及び特定用途再生医療等製品に関する試験研究に関し、
付し、並びに指導及び助言を行うこと(厚生労働省の所管する他の独	条の三の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定
製品に関する試験研究に関し、必要な資金に充てるための助成金を交	製品並びにその用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第七十七
二 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等	二 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等
一 (略)	一 (略)
第十五条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。	第十五条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。
(業務の範囲)	(業務の範囲)
	品」とは、同項に規定する特定用途再生医療等製品をいう。
	」とは、同項に規定する特定用途医療機器を、「特定用途再生医療等製
	医薬品」とは、同項に規定する特定用途医薬品を、「特定用途医療機器
製品」とは、同項に規定する希少疾病用再生医療等製品をいう。	製品」とは、同項に規定する希少疾病用再生医療等製品を、「特定用途
とは、同項に規定する希少疾病用医療機器を、「希少疾病用再生医療等	とは、同項に規定する希少疾病用医療機器を、「希少疾病用再生医療等
二条第十六項に規定する希少疾病用医薬品を、「希少疾病用医療機器」	二条第十六項に規定する希少疾病用医薬品を、「希少疾病用医療機器」
6 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、医薬品医療機器等法第	6 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、医薬品医療機器等法第
2~5 (略)	2~5 (略)
第四条 (略)	第四条 (略)
(定義)	(定義)
現	改 正 後

うこと(厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するもの必要な資金に充てるための助成金を交付し、並びに指導及び助言を行

2 (略)

三~七

(略)

を除く。)。

(試験研究実施者等の納付金)

研究実施者等」という。)から、当該希少疾病用医薬品、希少疾病用医関門する試験研究を行った者又はその承継人(以下この条において「試験特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品には 開医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品又は 開き 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項第十七条 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項

者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げる業務及びこれに附帯する途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の利用により試験研究実施療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用

業務に充てるための納付金として徴収することができる。

三~七 (略)

2 (略)

(試験研究実施者等の納付金)

第十七条 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項第十七条 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項 大口は利益の一部を同号に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充てる 人又は利益の一部を同号に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充てる 人又は利益の一部を同号に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充する ための納付金として徴収することができる。

) (附則第三十一条関係)
(公布後二年)
(傍線部分は改正部分)

	に第七十五条第一項」とする。
条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。	及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並び
十第三項から第五項まで、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九	条の九、第三十六条の十第三項から第五項まで、第五十七条の二第一項
法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の	れる医薬品医療機器等法第二十八条から第二十九条の三まで、第三十六
第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等	「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さ
第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「医薬品医療機器等法	第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、
六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、	六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、
の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十	
用については、同項中「医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条	用については、同項中「医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条
、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適	、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適
2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であって、業として	2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であって、業として
三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。	二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。
十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十	十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十
で、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の	で、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の
た者とみなして、医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の二ま	た者とみなして、医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の三ま
の者を医薬品医療機器等法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受け	の者を医薬品医療機器等法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受け
第九条   前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、そ	第九条   前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、そ
附則	附則
現	改正後

第十一条 条第 において準用する同条第三項から第五項までの規定中 三十一条の二第二項、 を受けた者とみなして、 ては、 条の五まで、 第六十九条第二項、 項の規定を適用する。 その者を医薬品医療機器等法第三十条第一項の配置販売業の許可 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者につい 第三十六条の九、第三十六条の十第七項、 第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項 医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十 第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五 この場合において、 医薬品医療機器等法第 「登録販売者」と 第五十七条の

あるのは、

既存配置販売業者の配置員」とする。

る。 法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、 第八十三条第 三十一条の二から第三十一 条の十第七項 第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、 十第七項、 ついての前項の規定の適用については、 業として、 第五十七条の二第一項及び第三項、 第五十七条の二、第六十九条第二項 動物用医薬品を販売し、 (同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限 第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。 項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等 条の五まで、 又は授与する既存配置販売業者に 第三十六条の九、 同項中「医薬品医療機器等法第 第六十九条第二項、 第七十二条の二の二、 「医薬品医療機器等法 第三十六条の 第三十六 第七十 2

の二、

第十一条 する。この場合において、 <u>\_</u> ては、 販売業者の配置員」とする。 第三項から第五項までの規定中 第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項において準用する同 を受けた者とみなして、 条の四まで、 第六十九条第二項、 その者を医薬品医療機器等法第三十条第一項の配置販売業の 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者につい 第三十六条の九、第三十六条の十第七項、 第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適 医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十 医薬品医療機器等法第三十一条の二 「登録販売者」とあるのは、 第五十七条の 一第二項、 「既存配置 許

二第 三十一条の二から第三十一条の四まで、 第 三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。 第三十一条の四まで、 定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第三十一条の二か 五条第一項」とあるのは、 十第七項、 ついての前項の規定の適用については、 業として、 項」とする。 一項及び第三項、 第五十七条の二、第六十九条第二項、 動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者に 第三十六条の九、 第六十九条第二項、 「医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規 第三十六条の十第七項 第三十六条の九、 同項中「医薬品医療機器等法第 第七十三条並びに第七十五 第七十三条及び第七十 第五十七条の 第三十六条の (同条第

(傍線部分は改正部分)

五・六 (略)	五•六 (略)
これらの罪の未遂罪	れらの罪の未遂罪
る。)若しくは第四十一条の四第一項第三号若しくは第五号の罪又は	。)若しくは第四十一条の四第一項第三号若しくは第五号の罪又はこ
、第四十一条の三第一項第一号若しくは第二号(施用に係る部分に限	第四十一条の三第一項第一号若しくは第二号(施用に係る部分に限る
四 覚せい剤取締法第四十一条の二第一項(所持に係る部分に限る。)	四 覚醒剤取締法第四十一条の二第一項(所持に係る部分に限る。)、
一~三(略)	一~三 (略)
2 この法律において「薬物使用等の罪」とは、次に掲げる罪をいう。	2 この法律において「薬物使用等の罪」とは、次に掲げる罪をいう。
)に規定するあへん及びけしがらをいう。	規定するあへん及びけしがらをいう。
十四号)に規定する麻薬並びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号	号)に規定する麻薬並びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に
)に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第	に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四
政令で定めるもの、覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号	政令で定めるもの、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)
を有する毒物及び劇物(これらを含有する物を含む。)であって同条の	を有する毒物及び劇物(これらを含有する物を含む。)であって同条の
五年法律第三百三号)第三条の三に規定する興奮、幻覚又は麻酔の作用	五年法律第三百三号)第三条の三に規定する興奮、幻覚又は麻酔の作用
年法律第百二十四号)に規定する大麻、毒物及び劇物取締法(昭和二十	年法律第百二十四号)に規定する大麻、毒物及び劇物取締法(昭和二十
第二条 この法律において「規制薬物等」とは、大麻取締法(昭和二十三	第二条 この法律において「規制薬物等」とは、大麻取締法(昭和二十三
(定義)	(定義)
現行	改正後

○国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第百七号)(抄)(附則第三十三条関係)	《関係》(公布後一年) (傍線部分は改正部分)
改正後	現
(認定の取消し)	(認定の取消し)
第十一条 内閣総理大臣は、認定区域計画(認定区域計画の変更があった	第十一条 内閣総理大臣は、認定区域計画(認定区域計画の変更があった
ときは、その変更後のもの。以下同じ。)が第八条第七項各号のいずれ	ときは、その変更後のもの。以下同じ。)が第八条第七項各号のいずれ
かに適合しなくなったと認めるときは、同項の認定(第九条第一項の変	かに適合しなくなったと認めるときは、同項の認定(第九条第一項の変
更の認定を含む。第十三条、第十八条第七項第一号、第二十条の四第二	更の認定を含む。第十三条、第十八条第七項第一号、第二十条の三、第
項、第二十条の五第二十一項第一号及び第二十四条の二第三項第一号を	二十条の四第二項、第二十条の五第二十一項第一号及び第二十四条の二
除き、以下単に「認定」という。)を取り消すことができる。この場合	第三項第一号を除き、以下単に「認定」という。)を取り消すことがで
において、内閣総理大臣は、あらかじめ関係行政機関の長にその旨を通	きる。この場合において、内閣総理大臣は、あらかじめ関係行政機関の
知しなければならない。	長にその旨を通知しなければならない。
2 · 3 (略)	2・3 (略)

第二十条の二 削除

第二十条の二及び第二十条の三

削除

(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例)

家戦略特別区域において、大学その他の研究機関と連携し、業として、特定事業として、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業(国第二十条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する

究開発又は医薬品、

医療機器等の品質、

有効性及び安全性の確保等に関

診断及び治療に関する方法の研

疾病の原因に関する研究、

疾病の予防、

の条において で定めるところにより、 区域血液由来特定研究用具製造事業を行おうとする者は、 を受けたときは、 究用具」という。 はこれから得られた物を原料とするものに限り、 他の厚生労働省令で定める用途に用いる物 下この項において「医薬品等」という。 する法律 にも該当するものをいう。 して厚生労働大臣が定めるもの(以下この条において「血液由来特定研 (第九条第 という。)に規定する医薬品、 来特定研究用具製造事業に該当する旨の厚生労働大臣の認定 )を定めた区域計画について、 「内閣総理大臣認定」という。 (昭和三十五年法律第百四十五号。 一項の変更の認定を含む。 「特定認定」 当該内閣総理大臣認定の日以後は、 を製造する事業であって、 その行おうとする事業が国家戦略特別区域血液 という。 以下この条及び別表の八の三の項において同 医療機器若しくは再生医療等製品 )を申請し 第八条第七項の内閣総理大臣の認定 を受けることができる。 以下この項及び第九項第二号にお の研究開発において試験その (人体から採取された血液又 以下 次に掲げる要件のいずれ その内閣総理大臣認定 医薬品等を除く。)と 「医薬品医療機器等法 当該国家戦略特別 厚生労働省令 (以下こ 议

生労働省令で定める措置の実施を確保すること。 要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚する場合は、被採血者に対し採取した血液の使途その他採血に関し必開設者」という。)が血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血

れた物の培養その他の厚生労働省令で定める方法により製造されるこ 一 血液由来特定研究用具が人体から採取された血液又はこれから得ら

کی

- 2 特定認定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

次に掲げる事項を記載した申請書及び厚生労働省令で定める添付書類

- 長名又は名称及が宦所位がこ去しこうっては、その弋長者のを厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 二 その行おうとする事業の内容
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 一 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者の
- 3 厚生労働大臣は、特定認定の申請に係る事業が国家戦略特別区域血液ものとする。
- 4 定する血液由来特定研究用具以外」と、 戦略特別区域法 十三条の規定の適用については、 に関する法律 業」という。)を行う場合における安全な血液製剤の安定供給の確保等 当該特定認定を受けた事業(第八項及び第九項第三号において 「第十二条第一項若しくは同条第二項 特定認定(次項の変更の認定を含む。 を受けた者 (昭和三十一年法律第百六十号) 第十二条第二項及び第三 (平成二十五年法律第百七号) 第二十条の三第一 (以下この条において「認定事業者」という。 同項中 (国家戦略特別区域法第二十条の 同条中「第十二条」とあるのは 以下この項及び第九項において 「以外」とあるのは 「又は国家 項に規 「認定事

条第二項」とする。 四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 条」とあるのは 十条の三第一項に規定する血液由来特定研究用具」と、 る。)若しくは国家戦略特別区域法 三十三条の規定の適用については、 具の原料とする目的で採血する場合における同法第十二条第一 二項第三号の病院等開設者が認定事業者の製造する血液由来特定研究用 三第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 「第十二条第一 項 (国家戦略特別区域法第1 同項中 (平成二十五年法律第百七号) 第1 「限る。 )若しくは第十一 とあるのは「限 同条中 一十条の三第 項及び第 とし、 「第十二 第

- 令で定める軽微な変更であるときは、この限りでない。 とするときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の認とするときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の認
- 6 第三項の規定は、前項の変更の認定について準用する。
- け出なければならない。 労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届 労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届 労働省令で定める軽微な変更をしたときは、厚生
- 9 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、特定認定を業者に対し、認定事業の実施状況について報告を求めることができる。 厚生労働大臣は、この条の規定の施行に必要な限度において、認定事
- 一 第九条第一項の規定による認定区域計画の変更(第八条第二項第二取り消すことができる。

第二十条の五 の特例 いう。 第六条に規定する薬局をいう。 び安全性の確保等に関する法律 特別区域において、 特定事業として、 「医薬品医療機器等法」 以下この条において同じ。 国家戦略特別区域会議が、 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業 薬局開設者 という。 以下この条において同じ。 (医薬品 (昭和三十五年法律第百四十五号。 が、 第 条の四に規定する薬局開設者を 第八条第一 その薬局 医療機器等の品質 二項第二 (医薬品医療機器等法 一号に規定する の所在地 (国家戦略 有効性及 以 下  $\overline{\mathcal{O}}$ 第二十条の五 の特例) ては、 する薬局開設者をいう。 特定事業として、 薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。 特別区域において、

国家戦略特別区域会議が、

第八条第一

一項第二

一号に規定する

国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業

薬局開設者

(医薬品医療機器等法第

条の四に規定

(国家戦略

以下この条において同じ。

が、

その薬局

<u>(</u>医

(医薬品、

医療機器等の品質、

都道府県知事

(保健所を設置する市又は特別区にあっては、

市長又は区

次項に規定する特定区域に居住する者に対して、

特定処方箋

(医師又は

市長又は区長。

以下この条において同じ。

が管轄する区域内

の所在地の都道府県知事

(保健所を設置する市又は特別区にあ

以下この条において同

有効性及び安全性の確保等に関する法律 四 六 Ŧī. 三 (医薬品) とき 規定する特定事業として国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造 製造事業を定めないこととするものに限る。) 事業を定めたものに限る。 号に規定する特定事業として国家戦略特別区域血液由来特定研究用具 (製造事業に該当しなくなったと認めるとき 認定事 認定事業者が第五項又は第七項の規定に違反したとき。 認定事業者が不正の手段により特定認定を受けたとき。 認定事業者が行う認定事業が国家戦略特別区域 第十一条第 医療機器等の品質、 業者が前項の規定による報告をせず 項の規定により認定区域計画 の内閣総理大臣認定が取り消されたとき 有効性及び安全性の確保等に関する法 (第八条第1 の認定があったとき。 又は虚偽の報告をした 血 液由 来特定研究用 一項第二号に

薬剤遠隔指導事業を行おうとするその薬局ごとに、 隔指導事業を行おうとする薬局開設者は、 けたときは、 するものをいう。 て同じ。 8 ビ電話装置等」という。) 剤遠隔指導等 及び次項において同じ。)により調剤された薬剤を販売し、 以外の方法による診察に基づいて交付された処方箋をいう。 定区域に居住する者に対して、 定めた区域計画について、 る場合に、 の情報の提供及び薬学的知見に基づく指導をいう。 以下この条において同じ。 )を行わせる事業であって、次に掲げる要件のいずれにも該当 その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に薬 当該認定の日以後は、 (テレビ電話装置その他の装置 以下この条及び別表の八の五の項において同じ。 内閣総理大臣の認定を申請し、 を用いて行われる当該薬剤の適正な使用のた )が管轄する区域内の次項に規定する特 特定処方箋 当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠 当該国家戦略特別区域処 (医師又は歯科医師から対面 (第十五項において「テレ その薬局の所在地 以下この条におい その認定を受 又は授与す 以下この 方箋 を 項

## 一~三 (略)

都道府県知事の登録を受けることができる

2 17 (略)

18 については 0) 九条の三第 項第一 三第 第七十二条の四第一 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第 <u>-</u> 項 一項から第三項まで、 号及び第一 第八十一 医薬品医療機器等法第九条の三第 項、 条の二第一項、 一十二号並びに第八十七条第十三号の規定の適用 第七十三条、 第五項及び第六項、 第八十五条第七号、 第七十五条第 一項中 第六十九条第二項  $\Box$ 項、 により」とあ 第八十六条第 第七十六条

> 事する薬剤師に薬剤遠隔指導等 売し、 いう。 0) 略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとするその薬局ごとに、 区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとする薬局開設者は、 Ļ おいて同じ。)を定めた区域計画について、 0 以下この条において同じ。)を行わせる事業であって、 の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導をいう。 項において「テレビ電話装置等」という。)を用いて行われる当該薬剤 歯科医師から対面以外の方法による診察に基づいて交付された処方箋を 薬局の いずれにも該当するものをいう。 その認定を受けたときは、 又は授与する場合に、 以下この項及び次項において同じ。)により調剤された薬剤を販 所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。 その薬局において薬剤の販売又は授与に従 当該認定の日以後は、 (テレビ電話装置その他の装置 以下この条及び別表の八の五 内閣総理大臣の認定を申 当該国家戦 次に掲げる要件 当 |該国家戦 (第十五 略 0) 特別 頃に そ

## 一〜三(略)

2 17 (略)

18 機器等法第九条の三第一 二十号並びに第八十七条第十三号の規定の適用については、 九 条の二第一項、 項 条の三第一項から第三項まで、 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第 第七十三条、 第八十五条第七号、 第七十五条第一項、 項中 「対面により」とあるのは 第六十九条第二項、 第八十六条第 第七十六条の三第一 一項第十九号及び第 第七十二 「対面により 項、 医薬品医 条の 第八十 兀

により を含む。 器等法第七十六条の三第一 の規定により読み替えて適用される場合を含む。 律」とあるのは される場合を含む。 十五条第 む。 同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含 四条若しくは第七十五条第一項」 る場合を含む。 戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用され とあるのは 読み替えて適用される場合を含む。 0) 替えて適用される場合を含む。 は 等をいう。 二十五年法律第百七号) 定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合 第七十三条、 は 前 読み替えて適用される場合を含む。)、 若しくは第 第 医薬品医療機器等法第六十九条第二項中 一項 項 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読 を用いることにより」と、 第九条の四」と、 (同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用 第七十五条第一項及び第八十一条の二第 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により 第九条の三第一項から第三項まで(これらの規定が国家 「この法律 項、 第四項若しくは第五項若しくは第六項 と、 第二十条の五第一項に規定するテレビ電話装置 第七十三条 項中 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項 医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項 ) 」と、 「から第五項まで」とあるのは 「第七十二条の四、 とあるのは 第五項及び第六項において同じ。 (同法第二十条の五第十八項の規定 同条第二項中 同条第三項中 「第七十二条の四第一項 第七十四条若しくは第七 「から第九条の四まで」 第七十三条、 と、 第一 「前項」とあるの 項中 医薬品医 (これらの規 項 この 第七十 とある 第二 療機 法

るのは

「) により、

又はテレビ電話装置等

(国家戦略特別区域法

(平成

第四項」 るのは む。 第三項まで の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 第 項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 まで」とあるのは 域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含 等法第七十二条の四第一項、 規定により読み替えて適用される場合を含む。 同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含 り読み替えて適用される場合を含む。)若しくは第二項、 み替えて適用される場合を含む。 第二項中 合を含む。 特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場 ることにより」と、 又はテレビ電話装置等 「第七十二条の四、 条の二第一項中 一項」とあるのは「第六十九条第一 ) | |と、 第二十条の五第一 「第七十二条の四第一項 と 第七十四条、 「から第九条の四まで」とあるのは 次項において同じ。)」と、医薬品医療機器等法第六十九 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読 医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第四 医薬品医療機器等法第八十一条の二第 乛 「この法律」 第七十三条、 同条第二項中 第一 項に規定するテレビ電話装置等をいう。 第七十五条第一項 (国家戦略特別区域法 項 第七十三条、第七十五条第一項及び第八十 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八 とあるのは (同法第二十条の五第十八項の規定によ 第七十四条、第七十五条第一 「前項」とあるのは 若しくは第四項、 二項 (同法第二十条の五第十八 (国家戦略特別区域法第二十条 「この法律 (平成二十五年法律第百 ) | |と、 第九条の三第一 項中 第九条の四」と、 「前項 医薬品医療機器 第 (国家戦略特 第七十三条 「第六十九条 一項若しくは (国家戦 項 項から を とあ 別 用 項

第二十 六条の八第 この号において同じ。 十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 項の規定による報告」とあるのは 法第八十七条第十三号中 適用される場合を含む。)」と、 項 第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは により読み替えて適用される場合を含む。)」と、 医療機器等法第八十一 適用される場合を含む。) 項 定により読み替えて適用される場合を含む。 あるのは て適用される場合を含む。 「第六十九条第一 項 政令で定める。 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替え 一号中 「第七十三条(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規 一項の規定による報告」とするほか、 「第七十二条の四第一項」とあるのは (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定 条の二第一項中 若しくは第三項から第五項まで若しくは第七十 「から第五項まで若しくは第七十六条の八第 ) \_ と 若しくは第三項から第五項まで」 医薬品医療機器等法第八十六条第 同項第二十二号中 第二項 「第六十九条第二項」とあるの ) | |と、 (国家戦略特別区域法第二 必要な技術的読替えは 医薬品医療機器等法 「第七十二条の四第 医薬品医療機器等 「第七十三条」と 「第七十五条第一 と 医 以下 薬品 一項 は

> 第七十三条」とあるのは 読替えは、 は第七十六条の八第一 合を含む。 特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用され 十六条の八第 薬品医療機器等法第八十七条第十三号中 五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」 定により読み替えて適用される場合を含む。 第七十二条の四第一 法第八十六条第 定により読み替えて適用される場合を含む。 は 医薬品医療機器等法第八十五条第七号中 「第七十五条第一 以下この号において同じ。 政令で定める 項の規定による報告」とあるのは 項第十九号中 項 項 項の規定による報告」とするほか、 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項 「第七十三条 「第七十二条の四第 (国家戦略特別区域法第二十条の 「から第四項まで若しくは 「第七十五条第一 第三項若しくは第四項若しく ) \_ と、 ) 」 と、 乛 項」 第一 同項第二十号中 医薬品医療機器等 項 とあるの 必要な技 項」とあ (国家 と、 項 術的 る場 第七 の規 るの 戦 0 は 医

19 5 23

略

19 ( 23 略

革 新的 な医薬品等の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関

係者等に対する援助

係者等に対する援助 革 新的な医薬品等の迅速かつ効率的な開発等を促進するための 医

|療関

別表 第三十七条の六 提供、 臨床研究中核病院において行われる医薬品医療機器等法第I 二の五第一項又は第十五項の承認を受けるために国家戦略特別区域内 施に携わる者及び当該医療機器に係る医薬品医療機器等法第二十三条の 下この条において同じ。 究中核病院 効率的な開発及び実用化を促進するため、 項に規定する医療機器をいう。 薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品をいう。 おいて同じ。 に規定する治験その他の試験の実施に携わる医療関係者に対する情報の (第二条関係 相談 (医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。 助言その他の援助を行うものとする 及び革新的な医療機器 国は、 国家戦略特別区域において、 )において行われる当該医薬品の研究開発の実 以下この条において同じ。 (医薬品医療機器等法第二条第四 国家戦略特別区域内の臨床研 革新的な医薬品 以下この条に 一条第十七項 の迅速か (医 以 0 0

別表	
第一	
一条関係)	

			業
(略)	第二十条の三	(略)	関係条項
略)	八の三	(略)	項
(略)	製造事業国家戦略特別区域血液由来特定研究用具	(略)	事業
略)	第二十条の三	略)	関係条項

八の三

削除

略

略

項

事

(略)

略

第三十七条の六 提供、 項に規定する医療機器をいう。 に規定する治験その他の試験の実施に携わる医療関係者に対する情報 臨床研究中核病院において行われる医薬品医療機器等法第T 二の五第一項又は第十一項の承認を受けるために国家戦略特別区域 施に携わる者及び当該医療機器に係る医薬品医療機器等法第二十三条の 下この条において同じ。 究中核病院 効率的な開発及び実用化を促進するため、 おいて同じ。 薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品をいう。 相談 (医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をい 助言その他の援助を行うものとする 及び革新的な医療機器 国は、 国家戦略特別区域において、 )において行われる当該医薬品の研究開 以下この条において同じ。 (医薬品医療機器等法第二条第四 国家戦略特別区域内の 革新的な医薬品 以下この条に の迅速 一条第十 、 う。 発 臨 七 内 0 床 カコ (医 以 項 実 研 0

	_
	_
	L
	_
	_
	_
	_
	_
	_

とあるのは「、第九条の三第一項から第三項まで(これらの規定が国家	とあるのは「、第九条の四第一項から第三項まで(これらの規定が国家
」と、医薬品医療機器等法第六十九条第二項中「から第九条の四まで」	」と、医薬品医療機器等法第六十九条第二項中「から第九条の五まで」
読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項において同じ。)	読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項において同じ。)
のは「第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により	のは「第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により
替えて適用される場合を含む。)」と、同条第三項中「第一項」とある	替えて適用される場合を含む。)」と、同条第三項中「第一項」とある
は「前項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み	は「前項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み
等をいう。)を用いることにより」と、同条第二項中「前項」とあるの	等をいう。)を用いることにより」と、同条第二項中「前項」とあるの
二十五年法律第百七号)第二十条の五第一項に規定するテレビ電話装置	二十五年法律第百七号)第二十条の五第一項に規定するテレビ電話装置
るのは「)により、又はテレビ電話装置等(国家戦略特別区域法(平成	るのは「)により、又はテレビ電話装置等(国家戦略特別区域法(平成
については、医薬品医療機器等法第九条の三第一項中「)により」とあ	については、医薬品医療機器等法第九条の四第一項中「)により」とあ
一項第二十一号及び第二十二号並びに第八十七条第十三号の規定の適用	一項第二十一号及び第二十二号並びに第八十七条第十三号の規定の適用
の三第一項、第八十一条の二第一項、第八十五条第七号、第八十六条第	の三第一項、第八十一条の二第一項、第八十五条第七号、第八十六条第
、第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条	、第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条
九条の三第一項から第三項まで、第五項及び第六項、第六十九条第二項	九条の四第一項から第三項まで、第五項及び第六項、第六十九条第二項
18 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第	18 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第
2~17 (略)	2~17 (略)
第二十条の五 (略)	第二十条の五 (略)
の特例)	の特例)
(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	(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
現	改 正 後

項 第八十五条第七号中 により読み替えて適用される場合を含む。 医療機器等法第八十一条の二第一項中 適用される場合を含む。) 項 器等法第七十六条の三第一項中「から第六項まで」とあるのは の規定により読み替えて適用される場合を含む。 律」とあるのは「この法律(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項 される場合を含む。)」と、 十五条第一項 む。 同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含 四条若しくは第七十五条第一項」とあるのは を含む。 定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合 る場合を含む。 戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用され 適用される場合を含む。 により読み替えて適用される場合を含む。)、第七十四条若しくは第七 「第六十九条第二項 第七十三条、 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて (国家戦 若しくは第一 号中 )、第九条の五」と、 略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて 「第七十一 (同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用 第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中 項、 第四項若しくは第五項若しくは第六項(これ 「第七十五条第一項」とあるのは (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定 一条の四第一 第七十三条 若しくは第三項から第六項まで」 と 医薬品医療機器等法第七十二 「第七十二条の四、 医薬品医療機器等法第八十六条第 項」とあるのは (同法第二十条の五第十八項の規定 「第六十九条第二項」とあるのは ) 」 と、 「第七十二条の四第一項 ) 」 と、 医薬品医療機器等法 第七十三条、 「第七十二条の四第 「第七十五条第一 一条の四第一項 医薬品医療機 と 「この法 第七十 医薬品 6 第二 の規 一項

第二十 第八十五条第七号中 適用される場合を含む。) む。 戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用され 適用される場合を含む。 項 により読み替えて適用される場合を含む。 医療機器等法第八十一条の二第一項中 項 器等法第七十六条の三第一項中「から第五項まで」とあるのは の規定により読み替えて適用される場合を含む。 律」とあるのは「この法律(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八 される場合を含む。)」と、 十五条第一項 により読み替えて適用される場合を含む。)、第七十四条若しくは 同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含 四条若しくは第七十五条第一項」とあるのは を含む。)、第九条の四」と、 定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場 る場合を含む。 「第六十九条第二項 第七十三条、 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて )若しくは第一 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて 一号中 「第七十二条の四第一 (同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適 第七十五条第一項及び第八十一条の二第一 項、 第四項若しくは第五項若しくは第六項(これ 「第七十五条第一項」とあるのは (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定 \_ 第七十三条 若しくは第三項から第五項まで」 ۲, 医薬品医療機器等法第七十二 「第七十二条の四、 医薬品医療機器等法第八十六条第 項」とあるのは (同法第二十条の五第十八項の 「第六十九条第二項」とあるの ) 」 と、 「第七十二条の四第一項 ) | |と、 医薬品医療機器等法 第七十三条、 「第七十二条の 「第七十五条第 一条の四 項中 医薬品医 と 「この」 第一 第七 医 療機 第二 規定 兀 薬 第 0) 項

六条の八第一項の規定による報告」とするほか、 この号において同じ。)若しくは第三項から第六項まで若しくは第七十 十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 項の規定による報告」とあるのは「、第二項 法第八十七条第十三号中「から第六項まで若しくは第七十六条の八第一 定により読み替えて適用される場合を含む。)」と、医薬品医療機器等 あるのは て適用される場合を含む。)」と、同項第二十二号中「第七十三条」と 政令で定める。 項 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替え 「第七十三条(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規

(国家戦略特別区域法第二 必要な技術的読替えは 以下 六条の八第一項の規定による報告」とするほか、 この号において同じ。)若しくは第三項から第五項まで若しくは第七十 十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。 項の規定による報告」とあるのは「、第二項 法第八十七条第十三号中「から第五項まで若しくは第七十六条の八第一 定により読み替えて適用される場合を含む。)」と、医薬品医療機器等 あるのは て適用される場合を含む。)」と、同項第二十二号中「第七十三条」と 項 (国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替え 「第七十三条(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規 (国家戦略特別区域法第二 必要な技術的読替えは

以下

19 \$23 略

政令で定める。

19 \( \)
23

略

(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項(医薬品医療機	(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項(医薬品医療機
十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認	十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認
ニ 次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第二	ニ 次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第二
ハ (略)	八(略)
法等で用いる場合に限る。)	用法等で用いる場合に限る。)
令で定める事項(以下ロにおいて「用法等」という。)と異なる用	省令で定める事項(以下ロにおいて「用法等」という。)と異なる
を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省	)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働
する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。)	用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下口において同じ。
四条第九項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用	四条第十三項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準
条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十	条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十
ロ 次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第十四	ロ 次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第十四
イ (略)	イ (略)
· )	° )
二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(前号に該当するものを除く	二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(前号に該当するものを除く
一 (略)	一 (略)
れかに該当するものをいう。	れかに該当するものをいう。
2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいず	2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいず
第二条 (略)	第二条 (略)
(定義)	(定義)
現	改正後

更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。)を受けているもの又は医 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。 という。 の他の厚生労働省令で定める事項 同条第二項の規定による変更の届出を含む。 薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出 療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証 の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。)若しくは医薬品医 が行われているもの 略 )と異なる使用方法等で用いる場合に限る。 (当該承認、 (以下ニにおいて「使用方法等」 認証又は届出に係る使用方法そ 以下ニにおいて同じ。 (同条第七項の変

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。

更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。)を受けているもの又は医 同条第二項の規定による変更の届出を含む。 薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出 療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証 という。 の他の厚生労働省令で定める事項 の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。)若しくは医薬品 が行われているもの )と異なる使用方法等で用いる場合に限る。 (当該承認、 (以下ニにおいて「使用方法等」 認証又は届出に係る使用方法そ 以下ニにおいて同じ。 (同条第六項の変

(略) (略)

3 4

3 4

略

- 388 -

(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	(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項(医薬品医療機
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	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
へ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等	へ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等
ハ〜ホ (略)	ハ〜ホ (略)
用法等で用いる場合に限る。)	用法等で用いる場合に限る。)
省令で定める事項(以下ロにおいて「用法等」という。)と異なる	省令で定める事項(以下口において「用法等」という。)と異なる
)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働	)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働
用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。	用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。
四条第十三項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準	四条第十五項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準
条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十	条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十
ロ 次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第十四	ロ 次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第十四
イ (略)	イ (略)
° )	° )
二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(前号に該当するものを除く	二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(前号に該当するものを除く
一 (略)	一 (略)
れかに該当するものをいう。	れかに該当するものをいう。
2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいず	2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいず
第二条 (略)	第二条 (略)
(定義)	(定義)
現	改正後

3 · 4 (略)	3・4 (略)
る。)	限る。)
へにおいて「用法等」という。)と異なる用法等で用いる場合に限	下へにおいて「用法等」という。)と異なる用法等で用いる場合に
該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項(以下	当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項(以
変更の承認を含む。以下へにおいて同じ。)を受けているもの(当	の変更の承認を含む。以下へにおいて同じ。)を受けているもの(
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	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。)

社会保険審査会	中央社会保険医療協議会	アルコール健康障害対策関係者会議	成育医療等協議会	過労死等防止対策推進協議会	労働保険審査会	中央最低賃金審議会	医薬品等行政評価・監視委員会	循環器病対策推進協議会	アレルギー疾患対策推進協議会	肝炎対策推進協議会	がん対策推進協議会	とする。	労働省に置かれる審議会等で本省に置かれるものは、次のとおり	2 前項に定めるもののほか、別に法律で定めるところにより厚生 2	第六条 (略) 第	(設置)	改正後	
社会保険審査会	中央社会保険医療協議会	アルコール健康障害対策関係者会議	成育医療等協議会	過労死等防止対策推進協議会	労働保険審査会	中央最低賃金審議会		循環器病対策推進協議会	アレルギー疾患対策推進協議会	肝炎対策推進協議会	がん対策推進協議会	とする。	労働省に置かれる審議会等で本省に置かれるものは、次のとおり	前項に定めるもののほか、別に法律で定めるところにより厚生	第六条 (略)	(設置)	現行	

		f <sub>e</sub> rf <sub>e</sub> .
これに基づく命令を含む。)の定めるところによる。	、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(	第十一条の六 医薬品等行政評価・監視委員会については、医薬品
		(新設)