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案　新旧対照条文　目次

○　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）（第一条関係）
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】　1
○　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）（第二条関係）
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】　87
○　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）（第三条関係）
【公布日から三年以内に政令で定める日施行】　246
○　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）
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】　262
○　麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（第五条関係）
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】　312
○　麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（第六条関係）
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】　314
○　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）
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】　317
○　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）（抄）（第八条関係）
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】　329
○　地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）（附則第十五条関係）
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】　330
○　地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）（附則第十六条関係）
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】　334
○　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）

【公布日から一年以内に政令で定める日施行】 336
○ 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】 337
○ 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】 338
○ 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】 339
○ 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】 341
○ 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】 343
○ 酒税法（昭和二十八年法律第六号）（抄）（附則第二十条関係）
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】 344
○ 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）
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】 345
○ 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】 347
○ 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）
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】 349
○ 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）
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】 355
○ 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）

【公布日から一年以内に政令で定める日施行】 356
○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） 358
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】
○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十七条関係） 359
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】
○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十八条関係） 363
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】
○武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律（平成十六年法律第百十七号）（抄）（附則第二十九条関係） 366
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】
○国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）（抄）（附則第三十条関係） 369
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】
○薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）（抄）（附則第三十一条関係） 371
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】
○薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律（平成二十五年法律第五十号）（抄）（附則第三十二条関係） 373
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】
○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） 374
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】
○国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）（抄）（附則第三十四条関係） 384
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】
○臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（附則第三十五条関係） 387
【公布日から一年以内に政令で定める日施行】
○臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（附則第三十六条関係） 389
【公布日から二年以内に政令で定める日施行】

○　厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（附則第三十七条関係）

【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、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案　新旧対照条文

○　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）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
目次 第一章～第十二章　（略） 第十三章　監督（第六十九条―第七十六条の三の三） 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―第七十六条の三の十二） 第十五章　（略） 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（第七十七条の二―第七十七条の七） 第十七章・第十八章　（略） 附則	目次 第一章～第十二章　（略） 第十三章　監督（第六十九条―第七十六条の三） 第十四章　（略） 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（第七十七条の二―第七十七条の七） 第十六章・第十七章　（略） 附則
（医薬関係者の責務） 第一条の五　（略） ２　薬局に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授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の	（医薬関係者の責務） 第一条の五　（略） （新設）

二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、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。

3　薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

（定義）

第二条　（略）

2～11　（略）

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動物診療施設の調剤所を除く。

13～14　（略）

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

（新設）

（定義）

第二条　（略）

2～11　（略）

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飼育動物診療施設の調剤所を除く。

13～14　（略）

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

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。）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ものをいう。

16　この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

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条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18　（略）

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。）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ものをいう。

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

17　この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（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。）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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18　（略）

（開設の許可）

第四条　（略）

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って、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正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・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

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された医薬品であって、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しないもの

ロ～ニ　（略）

四　（略）

（薬局開設者の遵守事項）

第九条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の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。

（開設の許可）

第四条　（略）

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って、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正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・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ　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された医薬品であって、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しないもの

ロ～ニ　（略）

四　（略）

（薬局開設者の遵守事項）

第九条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の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。

一　（略）

二　薬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一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

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　薬局開設者は、医師又は歯科医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、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信に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れる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、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をいう。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きは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

一　（略）

二　薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

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　薬局開設者は、医師又は歯科医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、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、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をいう。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きは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2～4　（略）	2～4　（略）
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、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。	（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、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せなければならない。	（新設）
（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） 2～4　（略） 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	（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） 2～4　（略） （新設）

試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

6・7　（略）

8　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。

9　（略）

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

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

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、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定によ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。

8　（略）

（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書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

12　第十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。

13・14　（略）

15　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、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）

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ものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の承認のための審査並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む

（新設）

9・10　（略）

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）

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ものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）の規定に

。）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。

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（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。

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、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

５・６　（略）

（特例承認）

第十四条の三　第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二　（略）

２　（略）

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。

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六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。

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らず、機構に届け出なければならない。

５・６　（略）

（特例承認）

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

一・二　（略）

２　（略）

（新医薬品等の再審査）

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

一　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効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。）　次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ　希少疾病用医薬品、先駆的医薬品その他厚生労働省令で定め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超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

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（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定め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定するものについては、その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定する期間

ハ　（略）

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

（新医薬品等の再審査）

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

一　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効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。）　次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ　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おいて厚生労働大臣の指定する期間

ロ　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効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定め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定するものについては、その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定する期間

ハ　（略）

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

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、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て厚生労働大臣がその承認の際指示したもの　当該新医薬品に係る申請期間（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働大臣が指示する期間

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。

3～5　（略）

6　第四項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、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、第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7　（略）

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

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、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て厚生労働大臣がその承認の際指示したもの　当該新医薬品に係る申請期間（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働大臣が指示する期間

（新設）

2～4　（略）

5　第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、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、第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6　（略）

7　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た者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収

集又は作成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いるものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定による確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第十五項及び第十四条の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

２　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ときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（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）

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

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いるものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条第十一項及び第十四条の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

２　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政令で定める医薬品についての前条第六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、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、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（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）

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

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。	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。
4　（略）	4　（略）
5　第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十五項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。	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。
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、第十四条第十一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）	（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）	第十九条の三　（略）
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前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。	（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。	（新設）
（外国製造医薬品の特例承認）	（外国製造医薬品の特例承認）
第二十条　第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売	第二十条　第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売

業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第六項、第七項及び第九項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第六項、第七項及び第九項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2　（略）

（都道府県知事等の経由）

第二十一条　（略）

2　（略）

（削る）

（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

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

2　（略）

（都道府県知事等の経由）

第二十一条　（略）

2　（略）

3　第十九条の三の規定による届出は、選任外国製造医薬品等製造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。

（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）

（新設）

機器若しくは先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あつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び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試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

6・7　（略）

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するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一　（略）

二　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滅菌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。以下この号において同じ。）が、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製造所（同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同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て行われている場合に限る。）であるとき。

9　（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

5・6　（略）

7　第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医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するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一　（略）

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滅菌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。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とき。

8　（略）

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

機器若しくは先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第七項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の審査又は調査に優先して行うことができる。

11 （略）

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

13 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医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の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医療機器又は体外診断用医

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第六項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の審査又は調査に優先して行うことができる。

10 （略）

（新設）

（新設）

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

14　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。これらの者であった者についても、同様とする。

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）

第二十三条の二の六　厚生労働大臣は、前条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところ

（新設）

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）

第二十三条の二の六　厚生労働大臣は、前条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところ

により、基準適合証を交付する。

一　（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であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条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るもの（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（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。以下この号において同じ。）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（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の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、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れている場合に限る。）であるものに限る。）

2　前項の基準適合証の有効期間は、前条第七項に規定する政令で定める期間とする。

3　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の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、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ことを証する第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

により、基準適合証を交付する。

一　（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であつて、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。）

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期間とする。

3　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二号の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、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ことを証する第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

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　厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の二第八項の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条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」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療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。

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

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　厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、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用する場合を含む。）の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条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」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療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。

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

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、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

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

一・二　（略）

2　（略）

（準用）

第二十三条の二の十　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。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十七項及び第二十三条の二の七（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。

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、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

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ようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二　（略）

2　（略）

（準用）

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

2　（略）

（医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認）

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

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

二　第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

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。

イ　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効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ　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こと。

2　（略）

（新設）

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

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

3　第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第二十三条の二の五の承認を受けた事項の一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政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医療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法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4　前項の確認においては、その変更を行う医療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法が、第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5　厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製

造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6　第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断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更に限る。）を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

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

8　厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた者が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用医薬品に係る同項の確認を受けた変更計画に従つた変更（第六項に規定する製造方法の変更その他の厚生労働省令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

にかかわらず、同項に規定する品質、有効性及び安全性に関する調査に代えて、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る調査又は実地の調査を行うことができる。

9　厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二の七第一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第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

10　第二十三条の二の七第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

11　厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

（外国製造医療機器等の製造販売の承認）

第二十三条の二の十七　（略）

2　（略）

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

（外国製造医療機器等の製造販売の承認）

第二十三条の二の十七　（略）

2　（略）

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

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

（外国製造医療機器等の特例承認）

第二十三条の二の二十　第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

２　（略）

（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　第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

２　（略）

（都道府県知事の経由）

第二十三条の二の二十一　（略）

２　（略）

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

（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、前項の認証を与えてはならない。

一　（略）

二　申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けた製造販売業者を選任していないとき。

三～五　（略）

３　第一項の認証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、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資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、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。

４　（略）

５　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きは、前項の調査を受けることを要しない。

一　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既に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

（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、前項の認証を与えてはならない。

一　（略）

二　申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。

三～五　（略）

（新設）

３　（略）

４　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きは、前項の調査を受けることを要しない。

一　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既に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

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　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滅菌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。以下この号において同じ。）が、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製造所（同項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同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て行われている場合に限る。）であるとき。

6～8　（略）

（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（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一　（略）

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

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。）と同一の製造所において製造されるとき。

5～7　（略）

（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（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一　（略）

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

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るもの（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（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。以下この号において同じ。）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（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の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、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れている場合に限る。）であるものに限る。）

2　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期間とする。

3　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第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項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ならない。

（認証の取消し等）

第二十三条の四　（略）

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た

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。）

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

3　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二号の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条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第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項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ならない。

（認証の取消し等）

第二十三条の四　（略）

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た

者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その基準適合性認証を取り消し、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を求めることができる。

一　（略）

二　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）

四　第二十三条の二の二十三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、第二十三条の二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規定による届出を受けたとき、又は前条の規定により基準適合性認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　（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

者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その基準適合性認証を取り消し、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を求めることができる。

一　（略）

（新設）

二　（略）

三　第二十三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・五　（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、第二十三条の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の規定による届出を受けたとき、又は前条の規定により基準適合性認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　（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

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、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

（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）

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、希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等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は、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前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

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）

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

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、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

（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）

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、希少疾病用再生医療等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は、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前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

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）

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせるときは、当該再生医療等製品審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十五の承認をするときは、機構が第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

考慮しなければならない。

3・4　（略）

5　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ときは、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の規定による報告は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

7　（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期限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、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

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

考慮しなければならない。

3・4　（略）

（新設）

5　機構は、再生医療等製品審査等を行ったとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該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　次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限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、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

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

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

イ　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・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、その承認のあっ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定する期間

ロ　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効能、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（イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他厚生労働省令で定める再生医療等製品と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ものについては、その承認のあっ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定する期間

ハ　（略）

二　（略）

2～7　（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

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

イ　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聴いて指定するものについては、その承認のあっ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定する期間

ロ　既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と効能、効果又は性能のみが明らかに異なる再生医療等製品（イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他厚生労働省令で定める再生医療等製品と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ものについては、その承認のあっ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定する期間

ハ　（略）

二　（略）

2～7　（略）

（準用）

第二十三条の三十　再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが

目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十一項及び第二十三条の二十七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2　（略）

（準用）

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

2　（略）

（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）

2　前条第五項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により、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、同条第五項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わな

目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十一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。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2　（略）

（準用）

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

2　（略）

（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）

ければならない。

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

（都道府県知事の経由）

第二十三条の四十一　（略）

2　（略）

（削る）

（薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）

第三十六条の四　（略）

2～4　（略）

5　第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要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の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

（新設）

（都道府県知事の経由）

第二十三条の四十一　（略）

2　（略）

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

（薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）

第三十六条の四　（略）

2～4　（略）

（新設）

（一般用医薬品の区分）

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とされているものを除く。）は、次のように区分する。

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

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項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）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十四条第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む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項

（一般用医薬品の区分）

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とされているものを除く。）は、次のように区分する。

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認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二・三　（略）

２・３　（略）

（販売、授与等の禁止）

第五十五条　（略）

２　模造に係る医薬品、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項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）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十四条第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。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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

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。

（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、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（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、若しくは陳列してはならない。

一・二　（略）

三　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、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（第十四条第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十六項（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。）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ないものを除く。）

四　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、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一・二　（略）

三　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、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の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二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ものを除く。）

四　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

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、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの

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第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで、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」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。

2　厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない。

一　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で定める場合

二　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

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、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合しないもの

五～九　（略）

（新設）

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働省令で定める場合

3　第一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、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。

一　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一項ただし書に規定する場合

二　第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣が定める医薬品で、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用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生労働省令で定める場合

（準用）

第六十条　医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一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、第五十二条第一項第四号中「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「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第五十二条第一項」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、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二

（準用）

第六十条　医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一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、第五十二条第一項第四号中「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「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第五十二条第一項」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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「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「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」

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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「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「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（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。）」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十二条　化粧品については、第五十一条、第五十二条第一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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第一項第四号中「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「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若しくは第五十二条第一項」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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「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「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（第

（準用）

第六十二条　化粧品については、第五十一条、第五十二条第一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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第一項第四号中「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「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若しくは第五十二条第一項」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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「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「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

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

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

（準用）

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

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、第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」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第五十二条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「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」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、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回線を通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「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「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一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第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む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条

規定を準用する。この場合において、第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」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第五十二条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「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」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、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回線を通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「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「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一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第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。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と読み替えるものとする。

の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

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、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、貯蔵し、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回線を通じて提供してはならない。

一　（略）

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厚生労働大臣の承認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医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（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二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

（削る）

三～七　（略）

（準用）

（販売、製造等の禁止）

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、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、貯蔵し、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回線を通じて提供してはならない。

一　（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認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内容と異なるもの（第二十三条の二の五第十二項（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。）の規定に違反していないものを除く。）

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準に適合しないもの

四～八　（略）

（準用）

第六十五条の五　再生医療等製品については、第五十一条、第五十二条の三から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二から第六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」と、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の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」と、「第十四条第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む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項

第六十五条の五　再生医療等製品については、第五十一条、第五十二条の三から第五十五条まで、第五十七条、第五十七条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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二から第六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」と、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の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」と、「第十四条第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。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二

若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（情報の提供等）

第六十八条の二　（略）

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

3　（略）

の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「第二十三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て準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と読み替えるものとする。

（情報の提供等）

第六十八条の二　（略）

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

3　（略）

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

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該再生医療等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られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、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。

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、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七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臣に定期的に報告しなければならない。

２・３　（略）

（立入検査等）

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

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該再生医療等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られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、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。

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認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七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臣に定期的に報告しなければならない。

２・３　（略）

（立入検査等）

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業

者、医療機器の修理業者、第十八条第三項、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、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、

者、医療機器の修理業者、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六

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

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

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

2　都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条、第八条（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。）、第九条第一項（第

）、第九条第一項（第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（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。）、第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、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。）、第二十六条第四項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、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項、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条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、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む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、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七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を

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場合を含む。）若しくは第二項（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。）、第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、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。）、第二十六条第四項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、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項、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条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、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む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項若しくは第八十条第四項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、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七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器

業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3　（略）

4　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、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規定する確認の手続に係る関係者が、同条（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。）の規定又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に必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第

若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3　（略）

（新設）

4　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前三項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第

三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

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）

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。

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。

3～5　（略）

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、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5・6　（略）

7　第一項から第五項までの権限は、犯罪捜査のために認められた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）

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五項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、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。

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

3～5　（略）

（廃棄等）

第七十条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第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若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反し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、第四十四条第三項、第五十五条（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。）、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。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条、第六十二条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、第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、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、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療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号（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。）、第五号若しくは第六号（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。）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り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、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

（廃棄等）

第七十条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第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若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反し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、第四十四条第三項、第五十五条（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。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条、第六十二条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、第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、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、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療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（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。）、第四号若しくは第五号（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。）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り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、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、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承

認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を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二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を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、廃棄、回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とるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、第五十六条の二（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ようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄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るべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二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、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前二項に規定する物を

認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を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二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を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、廃棄、回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るべきことを命ずることができる。

（新設）

2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前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、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄

廃棄させ、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、第六十九条第七項の規定を準用する。

第七十二条の四　前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者に第十四条第十項、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反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又

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、第六十九条第六項の規定を準用する。

第七十二条の四　前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者に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付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是

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　厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、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（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二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。）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めるとき、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、その承認を取り消さなければならない。

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、

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　厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、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（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、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めるとき、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、その承認を取り消さなければならない。

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、

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についてその変更を命ずることができる。

一　（略）

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、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　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二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。

四　第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の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いて、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九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い資料を提出したとき。

五　（略）

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

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についてその変更を命ずることができる。

一　（略）

（新設）

二　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二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。

三　第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の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いて、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九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い資料を提出したとき。

四　（略）

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十四条、第二十三条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き。

。

七　（略）

（許可の取消し等）

第七十五条　（略）

２　（略）

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

一　当該製造販売業者又は製造業者（血液製剤（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）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿（同法第七条に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ。）の製造業者に限る。）が、同法第二十七条第三項の勧告に従わなかつたとき。

二　（略）

三　当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿の製造業者を除く。）が国内で採取した血液（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液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項第二号に掲げる物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、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（血

六　（略）

（許可の取消し等）

第七十五条　（略）

２　（略）

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

一　当該製造販売業者又は製造業者（血液製剤（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）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。次号及び第三号において同じ。）の製造販売業者又は製造業者に限る。）が、同法第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。

二　（略）

三　当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は製造業者を除く。）が国内で採取した血液（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液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、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（血液製剤を除く

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　厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一～三　（略）

四　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若しくは第三項（第一号及び第五号を除く。）の規定による請求に応じなかつたとき。

五　（略）

2　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項、第二項及び第三項（第一号及び第五号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」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二項第四号、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する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項の」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

。）、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　厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一～三　（略）

四　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若しくは第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定による請求に応じなかつたとき。

五　（略）

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

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（同条第十五項」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らハまで（同条第九項」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の二十五第二項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二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」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の二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項」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二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「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、「同条第二項第三号イ」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の二十五第二項第三号イ」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「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一項及び第二

二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項」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条第九項」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項」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項において準用する第二十三条の二の五第十一項」と、「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」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の二十五第二項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二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」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の二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項」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二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「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、「同条第二項第三号イ」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の二十五第二項第三号イ」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「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一項及び第二項」と、

項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「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二十五第三項」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三項、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三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二十五第三項」と、「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二十三条の二十五第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第七項、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する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第十四条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二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」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しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二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四項」と、「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」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項、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六項若しく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二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九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二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」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四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二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四項」と、「第二十三条の二十六第一項」と読み替えるものとする。

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十二項、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一項」と読み替えるものとする。

3・4　（略）

（薬事監視員）

第七十六条の三　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権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

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　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九条第四項若しくは第五項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権は第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薬取締員に行わせることができる。

3・4　（略）

（薬事監視員）

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権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2　（略）

（新設）

（関係行政機関の連携協力）

第七十六条の三の三　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、この章の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならない。

（新設）

第十四章　医薬品等行政評価・監視委員会

（新設）

（設置）

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（以下「委員会」という。）を置く。

（新設）

（所掌事務）

第七十六条の三の五　委員会は、次に掲げる事務（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

（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。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、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。）及び再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の

実施状況の評価及び監視を行うこと。

二　前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

2　委員会は、前項第二号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。

3　厚生労働大臣は、第一項第二号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

（職権の行使）

第七十六条の三の六　委員会の委員は、独立してその職権を行う。

（新設）

（資料の提出等の要求）

第七十六条の三の七　委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

（新設）

（組織）

第七十六条の三の八　委員会は、委員十人以内で組織する。

2　委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

（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）

第七十六条の三の九　委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止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。

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）

第七十六条の三の十　委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2　委員は、再任されることができる。

3　臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4　専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5　委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（委員長）

第七十六条の三の十一　委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任

（新設）

（新設）

（新設）

する。

2　委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

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、その職務を代理する。

（政令への委任）

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事項は、政令で定める。

第十五章　指定薬物の取扱い

（廃棄等）

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製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

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、第六十九条第七項の規定を準用する。

（立入検査等）

（新設）

第十四章　指定薬物の取扱い

（廃棄等）

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製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

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、第六十九条第六項の規定を準用する。

（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）

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、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。次項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療等製品として指定することができる。

一・二　（略）

２　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、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を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

一　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）

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　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、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。）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療等製品として指定することができる。

一・二　（略）

（新設）

ること。

イ　医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）及び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再生医療等製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目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品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。

ロ　医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、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療機器若しくは体外診断用医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目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。

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

3　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、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を特定用途医薬品、特定用途医療機器又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。

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

（新設）

、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いと認められる物であること。

二　申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用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、前三項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

（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を講ずるものとする。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

（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）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の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

（試験研究等の中止の届出）

第七十七条の五　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を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希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ようとするときは、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）

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、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（以下この条において「指定」という。）を取り消さなければならない。

2　厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。

一　希少疾病用医薬品、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、先駆的医薬品、先駆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、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療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いずれかに該当しなくなつたとき。

二　（略）

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

（試験研究等の中止の届出）

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、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）

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、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」という。）を取り消さなければならない。

2　厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。

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。

二　（略）

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又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われないとき。

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。

四　（略）

3　（略）

（省令への委任）

第七十七条の七　この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品、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、先駆的医薬品、先駆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。

第十七章　雑則

（手数料）

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

一～七　（略）

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

九～十三　（略）

四　（略）

3　（略）

（省令への委任）

第七十七条の七　この章に定めるもののほか、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製品に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第十六章　雑則

（手数料）

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

一～七　（略）

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

九～十三　（略）

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

十五　（略）

十五の二　第二十三条の二の十の二第一項又は第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

十六～二十九　（略）

2　機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二第一項（第十四条の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医薬品等審査等、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医療機器等審査等、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査又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

十四　第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）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。）の調査を申請する者

十五　（略）

（新設）

十六～二十九　（略）

2　機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二第一項（第十四条の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医薬品等審査等、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医療機器等審査等、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査又は第二十三条の二十七第一項（第二十三条の三十第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の再生医療等製品審査等を受けようとする者は、当

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、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考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

３　（略）

（適用除外等）

第八十条　（略）

２・３　（略）

４　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。この場合において、同条第一項中「又は化粧品」とあるのは「、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。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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、

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医療等製品審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

３　（略）

（適用除外等）

第八十条　（略）

２・３　（略）

４　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。この場合において、同条第一項中「又は化粧品」とあるのは「、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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「又は化粧品」とあるのは「、化粧品又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条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

「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）

2～5　（略）

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

7　厚生労働大臣は、治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうかを調査するため必要があると認めるときは、治験の依頼をし、自ら治験を実施し、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り扱う者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、事務所その他治験使用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類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

る。

5～9　（略）

（治験の取扱い）

第八十条の二　（略）

2～5　（略）

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

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

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、それぞれ準用する。

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又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、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うことができる。

10　（略）

（事務の区分）

第八十一条の三　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項及び第四項から第六項まで、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2　第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第七十条第一項

ることができる。

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る。

9　厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、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うことができる。

10　（略）

（事務の区分）

第八十一条の三　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2　第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十

及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

（動物用医薬品等）

第八十三条　医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第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一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四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の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

（動物用医薬品等）

第八十三条　医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験の対象とされる薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第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一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導

号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第八項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康

医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局にお

の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都

いて販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第二項及び第三十九条の三第一

道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」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項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」とする。

の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第五項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

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があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替

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。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

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。）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の禁止）

第八十三条の二　前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）又は第二十三条の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。）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ない。

（削る）

2　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他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

（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）

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、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。）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）

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いる医薬品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

2　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可（第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に限る。）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。

3　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。

（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）

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　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他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

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は三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一・二　（略）

三　第十四条第一項又は第十三項の規定に違反した者

四　（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の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

二十　（略）

二十一　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）

二十七　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

3　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は三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一・二　（略）

三　第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者

四　（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）

二十～二十四　（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、若しくは忌避した者

二十八　（略）

二十九　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用する場合を含む。）の規定に違反した者

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・二　（略）

三　第十四条第十一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。

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

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

二十六　（略）

二十七　第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の二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　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・二　（略）

（新設）

三・四　（略）

（新設）

五～二十五　（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。

（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。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

五～十一　（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）

十三　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査（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。）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

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）

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立入検査（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。）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

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、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。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十四～十七　（略）

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。

一～三　（略）

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、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

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行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

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、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

規定による収去（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、又は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。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十四～十七　（略）

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。

一～三　（略）

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、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

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行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

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、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

係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）　一億円以下の罰金刑

二　第八十四条（第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、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。）までに係る部分を除く。）、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

除く。）までに係る部分に限る。）　一億円以下の罰金刑

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

○　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）（第二条関係）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
目次 第一章～第八章　（略） 第九章　医薬品等の取扱い 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） 第十章～第十八章　（略） 附則	目次 第一章～第八章　（略） 第九章　医薬品等の取扱い 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―第六十五条の六） 第十章～第十八章　（略） 附則
（定義） 第二条　（略） ２～16　（略） 17　この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（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三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とす	（定義） 第二条　（略） ２～16　（略） 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条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする

る試験の実施をいう。

18　（略）

（開設の許可）

第四条　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する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

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り、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事に提出しなければならない。

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　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　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する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第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一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

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り、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事に提出しなければならない。

一～四　（略）

五　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

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、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正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・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

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働省令で定める期間を経過しないもの

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ないことができる。

一・二　（略）

三　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

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、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正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・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

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省令で定める期間を経過しないもの

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ないことができる。

一・二　（略）

三　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二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、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（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す

イ～ヘ　（略）

ト　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ると認められない者

（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、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けて地域連携薬局と称することができる。

一　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基づく指導を受ける者（次号及び次条第一項において「利用者」という。）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令で定める基準に適合するものであること。

二　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共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

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

イ～ヘ　（略）

（新設）

（新設）

三　地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

四　居宅等（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2　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府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局の名称及び所在地

三　前項各号に掲げる事項の概要

四　その他厚生労働省令で定める事項

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。

4　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。

（専門医療機関連携薬局）

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

（新設）

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を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

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。

二　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共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三　専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、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2　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府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　そ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剤師の氏名

三　その薬局の名称及び所在地

四　前項各号に掲げる事項の概要

五　その他厚生労働省令で定める事項

3　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を明示しなければならない。

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はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

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は前条第一項の認定を与えないことができる。

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び前条第一項の認定について準用する。

（薬局の管理）

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登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、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、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2　（略）

（新設）

（薬局の管理）

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

2　（略）

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

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を含む。次条第一項及び第三項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理者の義務）

第八条　（略）

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ければならない。

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

（薬局開設者の遵守事項）

第九条　（略）

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

（新設）

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ってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理者の義務）

第八条　（略）

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い。

（新設）

（薬局開設者の遵守事項）

第九条　（略）

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の意見を尊重しなければならない。

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。

（薬局開設者の法令遵守体制）

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

一　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らかにすること。

二　薬局の管理に関する業務その他の薬局開設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、当該薬局開設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省令で定める体制を整備すること。

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要なものとして厚生労働省令で定める措置

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

第九条の三～第九条の五　（略）

（新設）

第九条の二～第九条の四　（略）

（製造販売業の許可）

第十二条　（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り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三　第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名

四　次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3　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。

一　法人にあつては、その組織図

二　次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質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製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

四　その他厚生労働省令で定める書類

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

（許可の基準）

（製造販売業の許可）

第十二条　（略）

（新設）

（新設）

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けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（許可の基準）

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

一・二　（略）

（削る）

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ついて準用する。

（製造業の許可）

第十三条　（略）

2　（略）

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その製造所の構造設備の概要

三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

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、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名

五　医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

六　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　（略）

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

一・二　（略）

三　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

（製造業の許可）

第十三条　（略）

2　（略）

（新設）

3　（略）

5 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は、第一項の許可を与えないことができる。

（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。

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

8 （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（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が目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項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ができる。

一 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。

二 申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

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（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が目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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ない。 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、機構が行う当該調査を受けなければならない。 4・5　（略）	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、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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ない。 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、機構が行う当該調査を受けなければならない。 4・5　（略）
（保管のみを行う製造所に係る登録） 第十三条の二の二　業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管（医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。）のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。 2　前項の登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。 3　第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。	（新設）

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
三　医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
四　医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
五　第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その効力を失う。

5　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。

（医薬品等外国製造業者の認定）

第十三条の三　（略）

2　（略）

3　第一項の認定については、第十三条第三項（同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに第十三条の二の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、第十三条の二第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第

（医薬品等外国製造業者の認定）

第十三条の三　（略）

2　（略）

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

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

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）

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

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

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

第十四条　（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。

一　（略）

の同条第五項（同条第七項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項（次条第三項において準用する前条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第五項（次条第三項において準用する前条第七項」と、同条第二項及び第三項中「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「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

（新設）

（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）

2　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一　（略）

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

三・四　（略）

3～7　（略）

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

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

10　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

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

三・四　（略）

3～7　（略）

（新設）

（新設）

8　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

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、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

11～13　（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。

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

16　（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。

（基準確認証の交付等）

第十四条の二　第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第

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。

9～11　（略）

12　第十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。

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を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

14　（略）

15　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、機構を経由して行うものとする。

（新設）

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

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

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

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

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

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

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

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

（機構による医薬品等審査等の実施）

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

（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されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の承認のための審査並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）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。

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

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

４　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ときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第十四条第十六項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

５・６　（略）

（特例承認）

第十四条の三　第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第十一項の

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

３　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について前条の承認の申請者又は同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。

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、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

５・６　（略）

（特例承認）

第十四条の三　第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第九項の規

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）

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い。

３～８　（略）

（準用）

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

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

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）

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。

３～８　（略）

（準用）

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

２　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

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、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、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（準用）

第十四条の七　医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条の二の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

２　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条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第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第四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、機構に提出しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第十四条の七の二　第十四条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において

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ときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（準用）

第十四条の七　医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

２　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二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第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、機構に提出しなければならない。

（新設）

「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

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

二　第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

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医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

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

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

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

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

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

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

5　厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6　第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第十四条の承認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従

つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

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

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

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

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

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

（機構による製造販売の届出の受理）

第十四条の十　厚生労働大臣が第十四条の二の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品のうち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、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

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）

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

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

二　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚

（機構による製造販売の届出の受理）

第十四条の十　厚生労働大臣が第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品のうち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、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

２　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者等の設置）

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

生労働省令で定める場合

2 前項の規定により医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、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。

4 医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、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のために必要な業務並びに医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

6 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する

（新設）

（新設）

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「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、厚生労働省令で定める。

3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

（新設）

第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7 医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公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、意見を書面により述べなければならない。

8 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「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

9 医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

10 （略）

11 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第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規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

12 医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公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、意見を書面により述べなければならない。

（新設）

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

（新設）

5 （略）

（新設）

（新設）

13 医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

14 医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

第十八条　（略）

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬品等総括製造販売責任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。

3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品、医薬部外品又は化粧品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術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

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

（新設）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

第十八条　（略）

（新設）

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

（新設）

なければならない。

5　（略）

（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）

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

一　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明らかにすること。

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備すること。

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、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品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために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の措置

3　（略）

（新設）

四　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販売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販売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置

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

3　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、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を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　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、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かにすること。

二　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に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。

三　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、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

他の措置

四　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置

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

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

6　前項において準用する第十四条第十五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　前条第五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、同条第五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、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ついての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行

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

6　前項において準用する第十四条第十三項の承認については、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　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

わなければならない。

3　（略）

（準用）

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

（外国製造医薬品の特例承認）

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

2　（略）

（都道府県知事等の経由）

第二十一条　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

ばならない。

3　（略）

（準用）

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

（外国製造医薬品の特例承認）

第二十条　第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第六項、第七項及び第九項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第六項、第七項及び第九項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2　（略）

（都道府県知事等の経由）

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の申

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

2　第十三条第一項若しくは第八項の許可、同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）の許可の更新、第十三条の二の二第一項の登録、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承認の申請又は第十九条第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

（製造販売業の許可）

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り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

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

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

2　第十三条第一項若しくは第六項の許可、同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可の更新若しくは第六十八条の十六第一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、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

（製造販売業の許可）

第二十三条の二　（略）

（新設）

四　次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3　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。

一　法人にあつては、その組織図

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薬品の製造管理及び品質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販売後安全管理に係る体制に関する書類

四　その他厚生労働省令で定める書類

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

（許可の基準）

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

一・二　（略）

（削る）

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ついて準用する。

（製造業の登録）

第二十三条の二の三　（略）

（新設）

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けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（許可の基準）

第二十三条の二の二　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ヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

（製造業の登録）

第二十三条の二の三　（略）

2　前項の登録を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二　（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氏名 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、第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者の氏名 五　体外診断用医薬品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者の氏名 六　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 その他厚生労働省令で定める事項 3　（略） 4　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。 （医療機器等外国製造業者の登録） 第二十三条の二の四　（略） 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厚生労働大臣に提出しなければならない。 一　氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地） 二　（略） （新設） （新設） （新設） 三　その他厚生労働省令で定める事項 3　（略） 4　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は、第一項の登録をしないことができる。 （医療機器等外国製造業者の登録） 第二十三条の二の四　（略） 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。

（医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第二十三条の二の十四　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

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

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

2　前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3　医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行う

（医療機器等総括製造販売責任者等の設置）

第二十三条の二の十四　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

（新設）

（新設）

ために必要があるときは、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。

4　医療機器等総括製造販売責任者が行う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のために必要な業務並びに医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5　（略）

6　前項の規定により医療機器の製造を管理する者として置かれる者（以下「医療機器責任技術者」という。）は、次項及び第八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九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7　医療機器責任技術者は、医療機器の製造の管理を公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、意見を書面により述べなければならない。

8　医療機器責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

9　医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務及び医療機器責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

10　体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所（

2　前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

3　（略）

（新設）

（新設）

4　前項の責任技術者（以下「医療機器責任技術者」という。）については、第八条第一項の規定を準用する。

（新設）

5　体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ご

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、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

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規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

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、意見を書面により述べなければならない。

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「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

14 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ついては、厚生労働省令で定める。

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、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

（新設）

（新設）

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八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（新設）

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等）

第二十三条の二の十五　（略）

2　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。

3　（略）

4　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。

5　（略）

（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）

第二十三条の二の十五の二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、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。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等）

第二十三条の二の十五　（略）

（新設）

2　（略）

（新設）

3　（略）

（新設）

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者が有する権限を明らかにすること。

二　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備すること。

三　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、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号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薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために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の措置

四　前三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販売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販売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置

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

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、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の製造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。

一　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、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を明らかにすること。

二　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に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。

三　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置

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

（準用）

第二十三条の二の十九　外国製造医療機器等特例承認取得者については、第二十三条の二の九から第二十三条の二の十一まで及び第二十三条の二の十五第三項の規定を準用する。

（準用）

第二十三条の二の十九　外国製造医療機器等特例承認取得者については、第二十三条の二の九から第二十三条の二の十一まで及び第二十三条の二の十五第二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　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いては、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　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た者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その基準適合性認証を取り消し、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を求めることができる。

一　第二十三条の二第一項の許可（基準適合性認証を受けた品目の種類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が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。

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　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いては、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　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た者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その基準適合性認証を取り消し、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を求めることができる。

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

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、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。

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。

一・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）

（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）

第二十三条の二十　（略）	第二十三条の二十　（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り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 三　第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名 四　次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項	（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。 一　法人にあつては、その組織図 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再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 四　その他厚生労働省令で定める書類	（新設）
4　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。	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けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
（許可の基準） 第二十三条の二十一　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） 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

の許可を与えないことができる。

一・二　（略）

（削る）

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ついて準用する。

（製造業の許可）

第二十三条の二十二　（略）

2　（略）

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その製造所の構造設備の概要

三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　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氏名

五　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　（略）

5　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は、第一項の許可を与えないことができる。

（削る）

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ヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

（製造業の許可）

第二十三条の二十二　（略）

2　（略）

（新設）

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　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

（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。

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

8　（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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項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ができる。

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、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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ない。

とき。

二　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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ない。

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、機構が行う当該調査を受けなければならない。

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）

3　第一項の認定については、第二十三条の二十二第三項（第一号、第二号及び第五号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに前条の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二十二第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項（次条第三項において準用する前条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第七項（次条第三項において準用する前条第九項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「次条第一

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、機構が行う当該調査を受けなければならない。

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）

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

項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の二十五　（略）

2～4　（略）

5　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、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十項において同じ。）を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、あらかじめ、当該品目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る調査又は実地の調査を行うものとする。

6　（略）

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

条第三項において準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の二十五　（略）

2～4　（略）

5　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、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（次条第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の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。）を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、あらかじめ、当該品目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る調査又は実地の調査を行うものとする。

6　（略）

（新設）

製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

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

9 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、希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等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は、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第六項若しくは前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

10 （略）

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

12 （略）

13 第一項及び第十一項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、

（新設）

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、希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等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は、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前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 （略）

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

10 （略）

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

機構を経由して行うものとする

（基準確認証の交付等）

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

（条件及び期限付承認）

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

構を経由して行うものとする。

（新設）

（条件及び期限付承認）

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

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

一～三　（略）

2　厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二十五第二項第三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、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。

3　第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の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4　第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の承認を受けた者が同条第十一項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。

5　第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の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三

る物が、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は、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一～三　（略）

2　厚生労働大臣は、第五項の申請に係る前条第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。

3　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た者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療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行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4　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た者が同条第九項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。

5　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た者は、その品目について、当該承認の期限（第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用

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その他厚生労働省令で定める」とする。

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がされるまでの間は、なおその効力を有する。

7　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第三項後段に規定する資料の収集に協力するよう努めなければならない。

（機構による再生医療等製品審査等の実施）

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

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省令で定める」とする。

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間は、なおその効力を有する。

7　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収集に協力するよう努めなければならない。

（機構による再生医療等製品審査等の実施）

第二十三条の二十七　厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

2　（略）	2　（略）
3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。	3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う再生医療等製品審査等を受けなければならない。
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ときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。	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ときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五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らず、機構に届け出なければならない。
5～7　（略）	5～7　（略）
（特例承認） 第二十三条の二十八　第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。 一・二　（略）	（特例承認） 第二十三条の二十八　第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。 一・二　（略）
2　（略）	2　（略）

（準用）

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

２　（略）

（再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認）

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

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

二　第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

三　当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る再生医療等製品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

（準用）

第二十三条の三十　再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十一項及び第二十三条の二十七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

２　（略）

（新設）

イ　当該再生医療等製品が、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ　当該再生医療等製品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められること。

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

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

3　第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に定められた変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4　前項の確認においては、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5　厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれ

かに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十一項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

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

8 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技

術的読替えは、政令で定める。

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

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

（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）

第二十三条の三十四　（略）

2 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を行う者として置かれる者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 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、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。

4 再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、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等の設置）

第二十三条の三十四　（略）

（新設）

（新設）

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「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いては、厚生労働省令で定める。

5　（略）

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厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

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、意見を書面により述べなければならない。

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「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

9　再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等）

第二十三条の三十五　（略）

2　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

3　（略）

（新設）

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第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（新設）

（再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等）

第二十三条の三十五　（略）

（新設）

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。

3　（略）

4　再生医療等製品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた再生医療等製品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、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。

5　（略）

（再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制）

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

一　再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二　再生医療等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

2　（略）

（新設）

3　（略）

（新設）

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備すること。

三　再生医療等製品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、第二十三条の二十一第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために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の措置

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

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

3　再生医療等製品の製造業者は、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を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

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

二　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に必要なものとし

て厚生労働省令で定める体制を整備すること。

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

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

4　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、これを適切に保存しなければならない。

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の三十七　（略）

2　（略）

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しなければならない。

4　（略）

5　第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十三項まで、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

（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）

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しなければならない。

4　（略）

5　第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで、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九項の承認については、

、同条第十三項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

（準用）

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

（外国製造再生医療等製品の特例承認）

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

2　（略）

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）

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

（外国製造再生医療等製品の特例承認）

第二十三条の四十　第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

2　（略）

（都道府県知事の経由）

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四項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、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　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よる届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

（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、当該各号に定める業務について行う。

一・二　（略）

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、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

（店舗販売業の許可）

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

（都道府県知事の経由）

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、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　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よる届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

（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、当該各号に定める業務について行う。

一・二　（略）

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、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

（店舗販売業の許可）

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府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域に

ある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。

2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次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事に提出しなければならない。

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）

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う。以下同じ。）を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

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て同じ。）が与える。

2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次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いう。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ヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

（店舗販売品目）

第二十七条　店舗販売業者は、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う。以下同じ。）を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（店舗の管理）

第二十八条　（略）

２　（略）

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項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

４　（略）

（店舗管理者の義務）

第二十九条　（略）

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ければならない。

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き事項については、厚生労働省令で定める。

（店舗販売業者の遵守事項）

第二十九条の二　（略）

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

（店舗の管理）

第二十八条　（略）

２　（略）

（新設）

３　（略）

（店舗管理者の義務）

第二十九条　（略）

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い。

（新設）

（店舗販売業者の遵守事項）

第二十九条の二　（略）

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たときは、前条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

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。

（店舗販売業者の法令遵守体制）

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。

一　店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。

二　店舗の管理に関する業務その他の店舗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、当該店舗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その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生労働省令で定める体制を整備すること。

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に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

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、これを適切に保存しなければならない。

（店舗における掲示）

（新設）

（店舗における掲示）

第二十九条の四　（略）

（配置販売業の許可）

第三十条　（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り、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　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いて医薬品の配置販売を行う体制の概要

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　第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名

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その他厚生労働省令で定める事項

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、第一項の許可を与えないことができる。

4　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。

（都道府県ごとの区域の管理）

第三十一条の二　（略）

第二十九条の三　（略）

（配置販売業の許可）

第三十条　（略）

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できる。

一　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。

二　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

（新設）

（都道府県ごとの区域の管理）

第三十一条の二　（略）

2　（略）

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

（区域管理者の義務）

第三十一条の三　（略）

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

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

（配置販売業者の遵守事項）

第三十一条の四　（略）

2　配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた区域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　（略）

（新設）

（区域管理者の義務）

第三十一条の三　（略）

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

（新設）

（配置販売業者の遵守事項）

第三十一条の四　（略）

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

（配置販売業者の法令遵守体制）

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。

一　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かにすること。

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生労働省令で定める体制を整備すること。

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に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

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、これを適切に保存しなければならない。

（卸売販売業の許可）

第三十四条　（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。

（新設）

（卸売販売業の許可）

第三十四条　（略）

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できる。

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　その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　次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名
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その他厚生労働省令で定める事項

3　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きは、第一項の許可を与えないことができる。

4　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。

5　（略）

（営業所の管理）

第三十五条　（略）

2　（略）

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

4　（略）

（医薬品営業所管理者の義務）

第三十六条　（略）

とき。
二　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

（新設）

3　（略）

（営業所の管理）

第三十五条　（略）

2　（略）

（新設）

3　（略）

（医薬品営業所管理者の義務）

第三十六条　（略）

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。

3　医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（卸売販売業者の遵守事項）

第三十六条の二　（略）

2　卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により医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業所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。

（卸売販売業者の法令遵守体制）

第三十六条の二の二　卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務そ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。

一　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。

二　営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法

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述べなければならない。

（新設）

（卸売販売業者の遵守事項）

第三十六条の二　（略）

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

（新設）

令に適合することを確保するための体制、当該卸売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その他の卸売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生労働省令で定める体制を整備すること。

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に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

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、これを適切に保存しなければならない。

（一般用医薬品の区分）

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とされているものを除く。）は、次のように区分する。

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しないもの

二・三　（略）

2・3　（略）

（資質の確認）

（一般用医薬品の区分）

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とされているものを除く。）は、次のように区分する。

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

二・三　（略）

2・3　（略）

（資質の確認）

第三十六条の八　（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」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）

（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）

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においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）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。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その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

第三十六条の八　（略）

２　（略）

３　第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

４　（略）

（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）

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いて同じ。）が与える。

（新設）

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きは、第一項の許可を与えないことができる。

（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）

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。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（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、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

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

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とき。

二　申請者が、第五条第三号イからヘ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　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（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（第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、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事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は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、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通

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、この限りでない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三　その他厚生労働省令で定める事項

2　（略）

（準用）

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

2　前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）、第九条の二及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の

じて提供しようとするときは、この限りでない。

（新設）

（新設）

（新設）

2　（略）

（準用）

第四十条　第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業については、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、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、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2　前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法」と

実施方法」と読み替えるものとする。

3・4　（略）

（医療機器の修理業の許可）

第四十条の二　（略）

2　（略）

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その事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　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨

その他厚生労働省令で定める事項

4　（略）

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

（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。

7　（略）

読み替えるものとする。

3・4　（略）

（医療機器の修理業の許可）

第四十条の二　（略）

2　（略）

（新設）

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　その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

5　（略）

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。

（準用）

第四十条の三　医療機器の修理業については、第二十三条の二の十四第五項から第九項まで、第二十三条の二の十五第三項及び第四項、第二十三条の二の十五の二第三項及び第四項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二の十四第六項から第九項までの規定中「医療機器責任技術者」とあり、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二の十五の二第三項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業の許可）

第四十条の五　（略）

2　（略）

3　第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を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。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その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

6　前項の許可については、第一項から第四項までの規定を準用する。

（準用）

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

（再生医療等製品の販売業の許可）

第四十条の五　（略）

2　（略）

（新設）

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

五　第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　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きは、第一項の許可を与えないことができる。

（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・7　（略）

（準用）

第四十条の七　再生医療等製品の販売業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2　（略）

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

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とき。

二　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

（新設）

4・5　（略）

（準用）

第四十条の七　再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、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、「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2　（略）

（容器等への符号等の記載）

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

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

一　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方におい

（添付文書等の記載事項）

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

一　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

四　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

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

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

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（削る）

（削る）

。

一　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、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

二　当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、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、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

（添付文書等記載事項の届出等）

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品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

（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

（記載方法）

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

（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

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届出の受理に係る事務を行わせることができる。

2　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品についての同項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

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。

（記載方法）

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

（販売、授与等の禁止）

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、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでな

てはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2　第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項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十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項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。

（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、若しくは陳列してはならない。

一・二　（略）

三　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、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（第十四条第十六項

い。

2　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項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）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十四条第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む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項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。

（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、若しくは陳列してはならない。

一・二　（略）

三　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、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（第十四条第十四項

（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十六項（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。）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ないものを除く。）

四～九　（略）

（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、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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とある

（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十六項（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。）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ないものを除く。）

四～九　（略）

（準用）

第六十条　医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一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、第五十二条第一項第四号中「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「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第五十二条第一項」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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「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「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第

のは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」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「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十二条　化粧品については、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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」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「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」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「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項

（準用）

第六十二条　化粧品については、第五十一条、第五十二条第一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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第一項第四号中「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「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若しくは第五十二条第一項」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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「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「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、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

」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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（容器等への符号等の記載）

第六十三条の二　医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十七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品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（添付文書等の記載事項）

第六十三条の二　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（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

八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

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

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあ

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

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

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

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2　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が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、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、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

一　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事

つては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

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

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（削る）

（準用）

第六十四条　医療機器については、第五十三条から第五十五条の二まで及

項について、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通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

二　当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、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、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

（添付文書等記載事項の届出等）

第六十三条の三　医療機器の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医療機器の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、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上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　医療機器の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医療機器の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

（準用）

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

び第五十六条の二の規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の四条」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二、第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、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回線を通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定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二

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、第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」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第五十二条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「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」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、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回線を通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「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「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一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第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む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条

十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（容器等への符号等の記載）

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

の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（添付文書等の記載事項）

第六十五条の三　再生医療等製品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　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

二　再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

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れた事項

四　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（削る）

（準用）

第六十五条の四　再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定

（添付文書等記載事項の届出等）

第六十五条の四　再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該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の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、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、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

（準用）

第六十五条の五　再生医療等製品については、第五十一条、第五十二条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がそ

めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

の基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二から第六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」と、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の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」と、「第十四条第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む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

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

一　（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（第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）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第十二項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の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）

第六十八条の二　医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは

（販売、製造等の禁止）

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、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一　（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（第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）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第十項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の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

（新設）

、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

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

一　医薬品　次のイからホまでに掲げる事項

イ　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ハ　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

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

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二　医療機器　次のイからホまでに掲げる事項

イ　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関

する事項

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

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

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三　再生医療等製品　次のイからホまでに掲げる事項

イ　用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

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

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

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

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

（注意事項等情報の届出等）

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

2　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又

（新設）

（新設）

は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

（機構による注意事項等情報の届出の受理）

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

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

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

（情報の提供等）

第六十八条の二の五　医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販

（新設）

（情報の提供等）

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

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

2　（略）

3　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

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

2　（略）

3　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

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。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

（生物由来製品の製造管理者）

第六十八条の十六　第十七条第五項及び第十項並びに第二十三条の二の十四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、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、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。）ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

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、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（添付文書等の記載事項）

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

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収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

（生物由来製品の製造管理者）

第六十八条の十六　第十七条第三項及び第五項並びに第二十三条の二の十四第三項及び第五項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、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。）ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

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、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（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

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。）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ばならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　（略）

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められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

三　（略）

（準用）

第六十八条の十九　生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の十七各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第六十八条の

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

一　（略）

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

三　（略）

（準用）

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

二の三、第六十八条の二の四第二項、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条又は第六十八条の二十の二」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

（注意事項等情報の公表）

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

一　生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二　第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

三　前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（立入検査等）

一条若しくは第五十三条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

（新設）

（立入検査等）

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三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おいて準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第三項、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、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二第一項若しくは第二項、第六十八条

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

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

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

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

第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（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。）若しくは第四項、第八条（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。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三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。）若しくは第二項（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。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の五まで、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、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。）、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、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条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、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、第五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若

十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条、第八条（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。）、第九条第一項（第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（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。）、第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、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。）、第二十六条第四項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、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項、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条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、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む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若し

しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の四において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、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、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七十二条第四項、第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3　都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の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かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）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第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該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、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、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3　都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項又は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

、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書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

4　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、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規定する確認の手続に係る関係者が、同条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定又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に必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5　厚生労働大臣は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は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、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは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

4　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、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規定する確認の手続に係る関係者が、同条（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。）の規定又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に必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

（新設）

る。

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

7・8　（略）

9　第一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と解釈してはならない。

（機構による立入検査等の実施）

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

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）

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

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質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

３～５　（略）

（緊急命令）

第六十九条の三　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生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、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、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て、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

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。

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。

３～５　（略）

（緊急命令）

第六十九条の三　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生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、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、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て、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

（廃棄等）

第七十条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第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若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反し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、第四十四条第三項、第五十五条（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。）、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四において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、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において準用する場合を含む。）、第六十五条、第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、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、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療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号（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。）、第五号若しくは第六号（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。）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り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、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

（廃棄等）

第七十条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第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若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反し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、第四十四条第三項、第五十五条（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。）、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。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条、第六十二条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、第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、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、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療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号（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。）、第五号若しくは第六号（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。）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り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、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

認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を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二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を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、廃棄、回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とるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、第五十六条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反して医薬品、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ようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄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るべきことを命ずることができる。

3　（略）

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

認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を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二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を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、廃棄、回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とるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、第五十六条の二（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ようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄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るべきことを命ずることができる。

3　（略）

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

（改善命令等）

第七十二条　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一項第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一項第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一項第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

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

（改善命令等）

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

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

の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、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機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第五項、第二十三条の二十二第五項若しくは第四十条の二第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

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

の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、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機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号、第二十三条の二十二第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

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

若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

5　都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が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を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二　（略）

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る業務を行う体制が、第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

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

若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

（新設）

第七十二条の二　（略）

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。

（新設）

局等が第六条の二第一項各号（第一号を除く。）又は第六条の三第一項各号（第一号を除く。）に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件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きる。

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

第七十二条の四　第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに

（新設）

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

基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者に第十四条第十二項、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反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その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。

（違反広告に係る措置命令等）

第七十二条の五　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又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るべきことを命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既にな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

に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者に第十四条第十項、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反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その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。

（中止命令等）

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。

。

一　当該違反行為をした者

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

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　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条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。）である特定電気通信（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）第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。）による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者（同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。）に対して、当該送信を防止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）

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請を受けて特定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た場合その他の特定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た場合において、当該措置により送信を

2　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告（次条において「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。）である特定電気通信（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）第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。）による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者（同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。）に対して、当該送信を防止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）

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請を受けて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情報の送信を防止する措置を講じ

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のであるときは、賠償の責めに任じない。

（承認の取消し等）

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及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、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（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二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。）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めるとき、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めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項におい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

た場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制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のであるときは、賠償の責めに任じない。

（承認の取消し等）

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及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、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（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二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。）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めるとき、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

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

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、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についてその変更を命ずることができる。

一　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る。）、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る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第四項、第二十三条の二第四項若しくは第二十三条の二十第四項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取り消されたとき。

二　（略）

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したとき。

四・五　（略）

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き。

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

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、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についてその変更を命ずることができる。

一　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る。）、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る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第二項、第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第二項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取り消されたとき。

二　（略）

三　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二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。

四・五　（略）

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。

七　（略）

（許可の取消し等）

第七十五条　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、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、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機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、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、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第五条第三号若しくは第十二条の二第二項、第十三条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項（同条第八項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・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　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、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、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機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、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、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3　（略）

（新設）

当する場合においては、地域連携薬局の認定を取り消すことができる。

一　地域連携薬局が、第六条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき。

二　地域連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至ったとき。

三　地域連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

5　都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。

一　専門医療機関連携薬局が、第六条の三第一項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき。

二　専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の三第三項の規定に違反したとき。

三　専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至ったとき。

四　専門医療機関連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

（登録の取消し等）

第七十五条の二　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療

（新設）

（登録の取消し等）

第七十五条の二　厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造

機器の製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、不正の手段により第十三条の二の二第一項若しくは第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その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五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）若しくは第二十三条の二の三第四項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2　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、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

（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　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項、第二項及び第三項（第一号及び第五号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」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二項第四号、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

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、不正の手段により第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が同条第四項の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2　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臣に通知しなければならない。

（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　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項、第二項及び第三項（第一号及び第五号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」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二項第四号、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する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項の」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条第十五項」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十五項」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、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十一項」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の二十五第二項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二十三条の二十五第十一項」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」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の二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項」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二十三条の二十五第十一項」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「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四項」と、「第二十三条の二十五第十一項」とあるのは「第

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する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項の」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（同条第十五項」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、「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」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の二十五第二項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二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」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の二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項」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二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「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」と、「同条第二項第三号イ」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の二十五第二項第三号イ」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「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一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「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二十五第三項」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三項、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三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二十五第三項」と、「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七項若しくは第九項、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する第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九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二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項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、「同条第二項第三号イ」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の二十五第二項第三号イ」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「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一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「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二十五第三項」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三項、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三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二十五第三項」と、「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二十三条の二十五第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第七項、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する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の六第一項、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二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」

後段、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」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しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二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四項」と、「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十四条第十二項、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十二項、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一項」と読み替えるものとする。

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

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しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二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四項」と、「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十二項、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一項」と読み替えるものとする。

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

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」と読み替えるものとする。

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条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

一　厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

二　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

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」と読み替えるものとする。

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

一　厚生労働大臣が、必要があると認めて、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

二　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医療機器又は体外診断用医薬品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三　（略）

四　不正の手段により第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。

五　（略）

2　第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者については、第七十二条の四第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」とあるのは「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者」と、「その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」と、「命ずる」とあるのは「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　第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の

三　（略）

四　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。

五　（略）

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

3　（略）

（新設）

合計額（次条及び第七十五条の五の五第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

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

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

一　第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

二　第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合

4　第一項の規定により計算した課徴金の額が二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。

（不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等におけ

る課徴金の額の減額）

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

（新設）

（課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）

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

（新設）

（課徴金の納付義務等）

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

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

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

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

くは一部を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第一項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）に対し、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第七十五条の五の五第一項中「受けた者は、第七十五条の五の二第一項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等（第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して、同項」とする。

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

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

、政令で定める。

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

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

（課徴金納付命令に対する弁明の機会の付与）

第七十五条の五の六　厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、弁明の機会を与えなければならない。

（弁明の機会の付与の方式）

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

（新設）

（新設）

。）を提出してするものとする。

2　弁明をするときは、証拠書類又は証拠物を提出することができる。

（弁明の機会の付与の通知の方式）

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、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により通知しなければならない。

一　納付を命じようとする課徴金の額

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

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場合には、その旨並びに出頭すべき日時及び場所）

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。

（代理人）

第七十五条の五の九　前条第一項の規定による通知を受けた者（同条第二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

（新設）

（新設）

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ができる。

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とができる。

3　代理人の資格は、書面で証明しなければならない。

4　代理人がその資格を失ったときは、当該代理人を選任した当事者は、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。

（課徴金納付命令の方式等）

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による変更後のものを含む。以下同じ。）は、文書によって行い、課徴金納付命令書には、納付すべき課徴金の額、課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為並びに納期限を記載しなければならない。

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ことによって、その効力を生ずる。

3　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七月を経過した日とする。

（納付の督促）

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なければならない。

（新設）

（新設）

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。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。

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、その端数は、切り捨てる。

（課徴金納付命令の執行）

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、執行力のある債務名義と同一の効力を有する。

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）その他強制執行の手続に関する法令の規定に従つてする。

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ときは、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

（課徴金等の請求権）

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

（新設）

（新設）

徴金の請求権及び第七十五条の五の十一第二項の規定による延滞金の請求権は、過料の請求権とみなす。

（送達書類）

第七十五条の五の十四　送達すべき書類は、この法律に規定するもののほか、厚生労働省令で定める。

（新設）

（送達に関する民事訴訟法の準用）

第七十五条の五の十五　書類の送達については、民事訴訟法（平成八年法律第百九号）第九十九条、第百一条、第百三条、第百五条、第百六条、第百八条及び第百九条の規定を準用する。この場合において、同法第九十九条第一項中「執行官」とあるのは「厚生労働省の職員」と、同法第百八条中「裁判長」とあり、及び同法第百九条中「裁判所」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（新設）

（公示送達）

第七十五条の五の十六　厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、公示送達をすることができる。

一　送達を受けるべき者の住所、居所その他送達をすべき場所が知れない場合

二　外国においてすべき送達について、前条において準用する民事訴訟法第百八条の規定によることができず、又はこれによつても送達をすることができないと認めるべき場合

三　前条において準用する民事訴訟法第百八条の規定により外国の管轄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

2　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。

3　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ことによつて、その効力を生ずる。

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政の推進等に関する法律（平成十四年法律第百五十一号）第三条第九号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。）に備えられたファイルに記録しなければならない。

（行政手続法の適用除外）

（新設）

第七十五条の五の十八　厚生労働大臣が第七十五条の五の二から第七十五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の適用については、この限りでない。

（省令への委任）

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。

（許可等の更新を拒否する場合の手続）

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。）、第二十三条の二第四項、第二十三条の二十第四項、第二十三条の二十二第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、第六条の二第四項、第六条の三第五項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項におい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

（新設）

（新設）

（許可等の更新を拒否する場合の手続）

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、第十二条第二項、第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十四条第二項、第三十九条第四項、第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項（第二十三条の二十四第三項において準用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。）の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項にお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更

十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項にお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更新を拒もうとするときは、当該処分の名宛人に対し、その処分の理由を通知し、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。

（聴聞の方法の特例）

第七十六条の二　第七十五条の二の二第一項第五号（選任製造販売業者に係る部分に限る。）に該当することを理由として同項の規定による処分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いては、当該処分の名宛人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

（薬事監視員）

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

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　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九条第四項若しくは第六項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権は第

新を拒もうとするときは、当該処分の名宛人に対し、その処分の理由を通知し、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。

（聴聞の方法の特例）

第七十六条の二　第七十五条の二の二第一項第五号（選任製造販売業者に係る部分に限る。）に該当することを理由として同項の規定による処分をしようとする場合における行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章第二節の規定の適用については、当該処分の名宛人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

（薬事監視員）

第七十六条の三　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権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

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　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九条第四項若しくは第五項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権は第

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薬取締員に行わせることができる。

（廃棄等）

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）

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項の規定を、前項の規定による権限については同条第九項の規定を、それぞれ準用する。

（手数料）

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

一　第十二条第四項の許可の更新を申請する者

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薬取締員に行わせることができる。

（廃棄等）

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、第六十九条第七項の規定を準用する。

（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、それぞれ準用する。

（手数料）

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

一　第十二条第二項の許可の更新を申請する者

二　第十三条第四項の許可の更新を申請する者

三　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

三の二　第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

四　（略）

五　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を申請する者

六　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の変更又は追加の認定を申請する者

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

七　（略）

八　第十四条第七項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十三項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

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

九　（略）

九の二　第十四条の七の二第一項又は第三項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

十　第二十三条の二第四項の許可の更新を申請する者

二　第十三条第三項の許可の更新を申請する者

三　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

（新設）

四　（略）

五　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を申請する者

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

（新設）

七　（略）

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

（新設）

九　（略）

（新設）

十　第二十三条の二第二項の許可の更新を申請する者

十一～十六　（略）

十七　第二十三条の二十第四項の許可の更新を申請する者

十八　第二十三条の二十二第四項の許可の更新を申請する者

十九　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者

二十　（略）

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

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

二十三　（略）

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

二十五　（略）

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

二十六　（略）

二十七　第四十条の二第四項の許可の更新を申請する者

二十八　第四十条の二第七項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者

十一～十六　（略）

十七　第二十三条の二十第二項の許可の更新を申請する者

十八　第二十三条の二十二第三項の許可の更新を申請する者

十九　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者

二十　（略）

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

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

二十三　（略）

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

二十五　（略）

（新設）

二十六　（略）

二十七　第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者

二十八　第四十条の二第五項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者

二十九　（略）

2　機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二の二第一項（第十四条の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医薬品等審査等、第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医療機器等審査等、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二十七第一項（第二十三条の三十第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の再生医療等製品審査等又は第二十三条の三十二の二第八項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者は、当該調査、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再生医療等製品審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

3　（略）

二十九　（略）

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

3　（略）

（適用除外等）

第八十条　（略）

２・３　（略）

４　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。この場合において、同条第一項中「又は化粧品」とあるのは「、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。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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、「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第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　第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条にお

（適用除外等）

第八十条　（略）

２・３　（略）

４　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。この場合において、同条第一項中「又は化粧品」とあるのは「、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。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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、「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　第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条にお

いて同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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ない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

6・7　（略）

8　第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条から第

いて同じ。）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。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項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、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ない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「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「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

6・7　（略）

8　第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条第一項、第五十二条の二、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（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。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条

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、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

9　（略）

（治験の取扱い）

第八十条の二　（略）

2～7　（略）

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、それぞれ準用する。

9・10　（略）

（事務の区分）

第八十一条の三　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項、第六項及び第七項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」と

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、第六十五条の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八及び第六十八条の二十の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

9　（略）

（治験の取扱い）

第八十条の二　（略）

2～7　（略）

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、それぞれ準用する。

9・10　（略）

（事務の区分）

第八十一条の三　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項及び第四項から第六項まで、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」とい

いう。）とする。

2　第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

（動物用医薬品等）

第八十三条　医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第

う。）とする。

2　第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

（動物用医薬品等）

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

七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第八項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の三第一

伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十八第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医

条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「、第五十六条の二第一項

同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第五項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の五第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

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一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。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

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

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は、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、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。）又は第十四条の七の二第一項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）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ればならない。

3　農林水産大臣は、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第一項若しくは第十一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）若しくは第二十三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一項の変更計画の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等製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第二項第三号ロ（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り、同条第十一項において準用する場合（第二十三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。）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物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ（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

があつたときは、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、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。）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　農林水産大臣は、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て準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製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第二項第三号ロ（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り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三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物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、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。）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。

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ればならない。

（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　都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業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るときは、第二十六条第四項及び第五項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定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指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

２　前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「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「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う。以下同じ。）」とあるのは「第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の三まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

３　（略）

（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　都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業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るときは、第二十六条第四項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定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指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

２　前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「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「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う。以下同じ。）」とあるのは「第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

３　（略）

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は三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一・二　（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項の規定による命令に違反した者

四～七　（略）

八　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

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四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二十　（略）

二十一　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。）の規定に違反した者

二十二　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において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二十三　（略）

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は三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一・二　（略）

三　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　（略）

二十一　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　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）

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は二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

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

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）

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は二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

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）

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

九　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
十～十九　（略）
二十　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の処分に違反した者
二十一～二十七　（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。
一　第十四条第十四項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二～十一　（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　第十四条第十六項の規定に違反した者
三～八　（略）
九　第二十三条の二十五第十二項の規定に違反した者
十～十二　（略）
十三　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

九　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
十～十九　（略）
二十　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の処分に違反した者
二十一～二十七　（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。
一　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用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二～十一　（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　第十四条第十四項の規定に違反した者
三～八　（略）
九　第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者
十～十二　（略）
十三　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

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査（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。）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、又は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。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十四～十七　（略）

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）

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。

一～三　（略）

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

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査（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。）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、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。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十四～十七　（略）

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　第六条の規定に違反した者

二～四　（略）

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。

一～三　（略）

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

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、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

○　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）（第三条関係）（公布後三年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（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蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 ２　（略） （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、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	（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、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 ２　（略） （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、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

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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」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、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」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「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「

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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」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「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「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、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十二条　化粧品については、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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」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「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用す

、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十二条　化粧品については、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、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」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「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一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、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十

る第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」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「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」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「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五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る場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認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」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、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合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、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」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医

項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（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の表示等）

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

（情報の提供等）

第六十八条の二の六　（略）

（準用）

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

薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（新設）

（情報の提供等）

第六十八条の二の五　（略）

（準用）

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

条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三」とあるのは「第六十八条の二の三」と、「又は第六十八条の二の五」とあるのは「、第六十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条又は第六十八条の二十の二」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

（立入検査等）

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十

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

（立入検査等）

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十

三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三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おいて準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な

三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三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おいて準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該

報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2　都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（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。）若しくは第四項、第八条（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。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三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。）若しくは第二項（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。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の五まで、第十条第一項（

職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2　都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（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。）若しくは第四項、第八条（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。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三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。）若しくは第二項（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。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の五まで、第十条第一項（

第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、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。）、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、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条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、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、第五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の四において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、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、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七十二条第四項、第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる

第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、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。）、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、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条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、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、第五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の四において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、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、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七十二条第四項、第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる

。

3～9　（略）

（適用除外等）

第八十条　（略）

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し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、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　第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含

。

3～9　（略）

（適用除外等）

第八十条　（略）

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し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第七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　第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含

む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六十八条の二の三まで、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、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

9　（略）

（動物用医薬品等）

第八十三条　医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二

む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六十八条の二の三まで、第六十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

9　（略）

（動物用医薬品等）

第八十三条　医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二

項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令

項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令

で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは

で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは

「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては

「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては

、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「、第五十六条

、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三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「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「、第五十六条

の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の六第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

2・3　（略）

の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の五第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

2・3　（略）

○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）

改正案	現行
覚醒剤取締法	覚せい剤取締法
目次	目次
第一章～第三章　（略）	第一章～第三章　（略）
第四章　取扱い（第二十一条―第二十七条）	第四章　取扱（第二十一条―第二十七条）
第五章　（略）	第五章　（略）
第五章の二　覚醒剤原料に関する指定及び届出、制限及び禁止並びに取扱い（第三十条の二―第三十条の十七）	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（第三十条の二―第三十条の十七）
第六章～第八章　（略）	第六章～第八章　（略）
附則	附則
（この法律の目的） 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、譲受及び使用に関して必要な取締りを行うことを目的とする。	（この法律の目的） 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。
（用語の意義） 第二条　この法律で「覚醒剤」とは、次に掲げる物をいう。	（用語の意義） 第二条　この法律で「覚せい剤」とは、左に掲げる物をいう。
一　（略）	一　（略）

二　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るもの

三　（略）

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剤にすること、及び覚醒剤を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。以下同じ。）、及びその製造した覚醒剤を覚醒剤施用機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、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

3　この法律で「覚醒剤施用機関」とは、覚醒剤の施用を行う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た病院又は診療所をいう。

4　この法律で「覚醒剤研究者」とは、学術研究のため、覚醒剤を使用することができ、また、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り覚醒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受けた者をいう。

5　この法律で「覚醒剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

6　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。

7　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た者をいう。

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するもの

三　（略）

2　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、又は加えないで他の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含む。ただし、調剤を除く。以下同じ。）、及びその製造した覚せい剤を覚せい剤施用機関又は覚せい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、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

3　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をいう。

4　この法律で「覚せい剤研究者」とは、学術研究のため、覚せい剤を使用することができ、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受けた者をいう。

5　この法律で「覚せい剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

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、又は業務のため覚せい剤原料を輸入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た者をいう。

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受けた者をいう。

8　この法律で「覚醒剤原料製造業者」とは、覚醒剤原料を製造すること（覚醒剤原料を精製すること、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、調剤を除く。）を業とすることができ、又は業務のため覚醒剤原料を製造すること（覚醒剤原料を精製すること、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者をいう。

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。

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、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

（指定の要件）

第三条　覚醒剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定は病院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が、次に掲げる資格を有するもののうち適当と認めるものについて行う。

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

8　この法律で「覚せい剤原料製造業者」とは、覚せい剤原料を製造すること（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、又は加えないで他の覚せい剤原料にすること、及び覚せい剤原料を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。）を業とすることができ、又は業務のため覚せい剤原料を製造すること（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、又は加えないで他の覚せい剤原料にすること、及び覚せい剤原料を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。）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者をいう。

9　この法律で「覚せい剤原料取扱者」とは、覚せい剤原料を譲り渡す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使用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た者をいう。

10　この法律で「覚せい剤原料研究者」とは、学術研究のため、覚せい剤原料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、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

（指定の要件）

第三条　覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは診療所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資格を有するもののうち適当と認めるものについて行う。

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。

下「医薬品医療機器等法」という。）第十二条第一項（医薬品の製造販売業の許可）の規定による医薬品の製造販売業の許可及び医薬品医療機器等法第十三条第一項（医薬品の製造業の許可）の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）

二　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を必要とする病院又は診療所

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を出さなければならない。

（指定証）

第五条　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をしたときは、厚生労働大臣は当該製造業者に対して、都道府県知事は当該施

以下「医薬品医療機器等法」という。）第十二条第一項（医薬品の製造販売業の許可）の規定による医薬品の製造販売業の許可及び医薬品医療機器等法第十三条第一項（医薬品の製造業の許可）の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）

二　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の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、かつ、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、厚生労働省令で定める。

（指定の申請手続）

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、病院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を出さなければならない。

（指定証）

第五条　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指定をしたときは、厚生労働大臣は当該製造業者に対して、都道府県知事は

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ればならない。

2　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府県知事を経て行うものとする。

3　（略）

（指定の有効期間）

第六条　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の有効期間は、指定の日からその翌年の十二月三十一日までとする。

（指定の失効）

第七条　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、指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、第九条（業務の廃止等の届出）に規定する事由が生じたときは、指定はその効力を失う。

（指定の取消し及び業務等の停止）

第八条　覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者、覚醒剤施用機関の管理者（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の規定による当該病院又は診療所の管理者をいう。以下同じ。）、覚醒剤施用機関において診療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、この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反したとき、又は覚醒剤研究者について第三条第一項（指定の要件）第三号に掲げ

当該施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ればならない。

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の都道府県知事を経て行うものとする。

3　（略）

（指定の有効期間）

第六条　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指定の有効期間は、指定の日からその翌年の十二月三十一日までとする。

（指定の失効）

第七条　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について、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、第九条（業務の廃止等の届出）に規定する事由が生じたときは、指定はその効力を失う。

（指定の取消し及び業務等の停止）

第八条　覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者、覚せい剤施用機関の管理者（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の規定による当該病院又は診療所の管理者をいう。以下同じ。）、覚せい剤施用機関にお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、この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反したとき、又は覚せい剤研究者について第三条第一項（指定の要件）

る資格がなくなつたときは、厚生労働大臣は覚醒剤製造業者について、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、それぞれその指定を取り消し、又は期間を定めて、覚醒剤製造業者若しくは覚醒剤研究者の覚醒剤及び覚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きる。

2　（略）

（業務の廃止等の届出）

第九条　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、その事由の生じた日から十五日以内に、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指定証を添えてその旨を届け出なければならない。

一　その製造所における覚醒剤製造の業務を廃止したとき。

二　医薬品医療機器等法第十二条第四項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造販売業の許可の有効期間が満了し、又は医薬品医療機器等法第十三条第四項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造業の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき。

三　（略）

2　覚醒剤施用機関の開設者は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その事由の生じた日から十五日以内に、その病院又は診療所の所在地の都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。

一　覚醒剤施用機関である病院又は診療所を廃止したとき。

二　覚醒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

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業者について、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ついて、それぞれその指定を取り消し、又は期間を定めて、覚せい剤製造業者若しくは覚せい剤研究者の覚せい剤及び覚せい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きる。

2　（略）

（業務の廃止等の届出）

第九条　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は、その事由の生じた日から十五日以内に、その製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。

一　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。

二　医薬品医療機器等法第十二条第二項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造販売業の許可の有効期間が満了し、又は医薬品医療機器等法第十三条第三項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造業の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき。

三　（略）

2　覚せい剤施用機関の開設者は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その事由の生じた日から十五日以内に、その病院又は診療所の所在地の都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。

一　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。

二　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（指

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。

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たとき。

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を廃止したときは、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。

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者又は覚醒剤研究者が、死亡した場合にはその相続人が、解散した場合にはその清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された法人がしなければならない。

（指定証の返納及び提出）

第十条　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を失ったときは、前条に規定する場合を除いて、指定が効力を失った日から十五日以内に、覚醒剤製造業者であった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に、覚醒剤施用機関の開設者であった者又は覚醒剤研究者であった者はその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指定証を返納しなければならない。

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

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。

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、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とき。

3　覚せい剤研究者は、当該研究所における覚せい剤の使用を必要とする研究を廃止したときは、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。

4　前三項の規定による届出は、覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者が、死亡した場合にはその相続人が、解散した場合にはその清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された法人がしなければならない。

（指定証の返納及び提出）

第十条　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指定が効力を失ったときは、前条に規定する場合を除いて、指定が効力を失った日から十五日以内に、覚せい剤製造業者であった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に、覚せい剤施用機関の開設者であった者又は覚せい剤研究者であった者はその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指定証を返納しなければならない。

2　覚せい剤製造業者が第八条第一項（指定の取消及び業務等の停止）若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

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が医療法第二十九条（開設許可の取消し及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分を受けたとき、又は覚醒剤研究者が第八条第一項の規定による研究停止の処分を受けたときは、その処分を受けた日から十五日以内に、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臣に、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所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなければならない。 3　前項の場合においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定証に処分の要旨を記載し、業務停止期間、閉鎖期間又は研究停止期間の満了後速やかに、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研究者に指定証を返還しなければならない。	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が医療法第二十九条（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分を受けたとき、又は覚せい剤研究者が第八条第一項の規定による研究停止の処分を受けたときは、その処分を受けた日から十五日以内に、覚せい剤製造業者はその製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなければならない。 3　前項の場合においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定証に処分の要旨を記載し、業務停止期間、閉鎖期間又は研究停止期間の満了後すみやかに、覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者に指定証を返還しなければならない。
（指定証の再交付） 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。 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、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臣に、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ければならない。	（指定証の再交付） 第十一条　指定証をき損し、又は亡失したときは、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大臣に、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くは診療所又は研究所の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。 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、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大臣に、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納しなければならない。

（氏名又は住所等の変更届）

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届け出なければならない。

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証を添えてその旨を届け出なければならない。

3　覚醒剤研究者は、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。

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、速やかに指定証を訂正して返還しなければならない。

（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）

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、覚醒剤施用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のほかは、何人も、覚醒剤を所持してはならない。

（氏名又は住所等の変更届）

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を届け出なければならない。

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指定証を添えてその旨を届け出なければならない。

3　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。

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、すみやかに指定証を訂正して返還しなければならない。

（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）

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、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師、覚せい剤研究者並びに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の外は、何人も、覚せい剤を所持してはならな

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。

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て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のために覚醒剤を所持する場合

二　覚醒剤製造業者が覚醒剤施用機関若しくは覚醒剤研究者に覚醒剤を譲り渡し、又は覚醒剤の保管換をする場合において、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第二項に規定する信書便（第二十四条第五項及び第三十条の七第十号において「信書便」という。）又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上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

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）

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ほかは、何人も、覚醒剤を製造してはならない。

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　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。

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その業務のために覚せい剤を所持する場合

二　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せい剤を譲り渡し、又は覚せい剤の保管換をする場合において、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第二項に規定する信書便（第二十四条第五項及び第三十条の七第十号において「信書便」という。）又は物の運送の業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

三　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を受ける者の看護に当る者がその者のために覚せい剤を所持する場合

四　法令に基いてする行為につき覚せい剤を所持する場合

（製造の禁止及び制限）

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合の外は、何人も、覚せい剤を製造してはならない。

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。

3　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、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、各覚醒剤製造業者の製造数量を定めることができる。

4　覚醒剤製造業者は、前項の規定により厚生労働大臣が定めた数量を超えて、覚醒剤を製造してはならない。

（覚醒剤施用機関の管理者）

第十六条　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び覚醒剤施用機関において譲り受けた覚醒剤の管理は、当該施用機関の管理者がしなければならない。

2　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。

（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覚醒剤研究者以外の者に譲り渡してはならない。

2　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　前二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、何人も、覚醒剤を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

4　法令による職務の執行につき覚醒剤を譲り渡し、若しくは譲り受ける

3　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、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、各覚せい剤製造業者の製造数量を定めることができる。

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超えて、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　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、当該施用機関の管理者がしなければならない。

2　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い剤の譲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い。

（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い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　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から覚せい剤を譲り受けてはならない。

3　前二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又は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、何人も、覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

4　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

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。

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。

（譲渡証及び譲受証）

第十八条　覚醒剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合（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覚醒剤を施用のため交付する場合を除く。）には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定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。

2　（略）

3　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われ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、当該覚醒剤の譲受又は譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

4　（略）

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、覚せい剤を譲り渡し、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。

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。

（譲渡証及び譲受証）

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め交付する場合を除く。）には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定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。

2　（略）

3　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われ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、当該覚せい剤の譲受又は譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

4　（略）

（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い。

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。

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。

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。

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。

一　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。

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

ため他人に対して覚醒剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

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。

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、第四項の規定を準用する。

（広告の制限）

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然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。以下この条において同じ。）向け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て行う場合のほか、行つてはならない。

第四章　取扱い

（証紙による封入）

第二十一条　覚醒剤製造業者は、その製造した覚醒剤を厚生労働省令の定めるところにより、容器に納め、かつ、政府発行の証紙で封を施さなければならない。

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。

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。

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、第四項の規定を準用する。

（広告の制限）

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自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。以下この条において同じ。）向け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て行う場合のほか、行つてはならない。

第四章　取扱

（証紙による封入）

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の定めるところにより、容器に納め、且つ、政府発行の証紙で封を施さなければならない。

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

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い。

3　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　覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者は、その所有し又は管理する覚醒剤をその製造所、病院若しく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。ただし、覚醒剤製造業者は、覚醒剤を保管すべき営業所（以下「覚醒剤保管営業所」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、その所有する覚醒剤を覚醒剤保管営業所において保管し、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管営業所相互の間において保管換することができる。

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でなければならない。

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い。

（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

規定により封を施した覚せい剤でなければ、譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

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　覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、その所有し又は管理する覚せい剤をその製造所、病院若しく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。但し、覚せい剤製造業者は、覚せい剤を保管すべき営業所（以下「覚せい剤保管営業所」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い剤保管営業所において保管し、及びその製造所と覚せい剤保管営業所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る。

2　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あつて、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業所でなければならない。

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ない。

（廃棄）

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

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（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）、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職員の立会いの下に行わなければならない。

（事故の届出）

第二十三条　覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者は、その所有し又は管理する覚醒剤を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となつたときは、速やかにその覚醒剤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、覚醒剤製造業者にあつてはその製造所（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）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。

（指定の失効の場合の措置義務）

第二十四条　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があつた日とする。以下この条において同じ。）から十五日以内に、覚醒剤製造業者であつた者はその製造所（覚醒剤保管営業所において保管

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　覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、その所有し又は管理する覚せい剤を喪失し、盗み取られ、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剤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、覚せい剤製造業者にあつてはその製造所（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営業所）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤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なければならない。

（指定の失効の場合の措置義務）

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指定が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（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日とする。以下本条において同じ。）から十五日以内に、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

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者又は覚醒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醒剤の品名及び数量を報告しなければならない。

2　前項の場合において、覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者は、指定が効力を失つた日から三十日以内に、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であるものに譲り渡し、かつ、譲り渡した覚醒剤の品名及び数量並びに譲受人の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所を覚醒剤製造業者についてはその製造所（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）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚醒剤施用機関又は覚醒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の都道府県知事にそれぞれ報告しなければならない。

3　前項の期限内に当該覚醒剤を譲り渡すことができなかつた場合には、覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者は、速やかに当該職員の立会いを求めその指示を受けて当該覚醒剤を処分しなければならない。

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

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を経て厚生労働大臣に、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せい剤の品名及び数量を報告しなければならない。

2　前項の場合において、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又は覚せい剤研究者であつた者は、指定が効力を失つた日から三十日以内に、その所有する覚せい剤を覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者であるものに譲り渡し、且つ、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（法人にあつてはその名称）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）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関又は覚せ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の都道府県知事にそれぞれ報告しなければならない。

3　前項の期限内に当該覚せい剤を譲り渡すことができなかつた場合には、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。

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

併により設立された法人がしなければならない。

5　前三項の場合においては、覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者、覚醒剤研究者であつた者及びこれらの者の相続人、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ては、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るまでの間は、第十四条第一項（所持の禁止）の規定は、適用しない。この場合において、これらの者の業務上の補助者については同条第二項（所持禁止の例外）第一号の規定を、郵便若しくは信書便又は物の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る。

6　第二項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譲受の禁止）の規定は適用しない。

（再指定の場合の特例）

第二十五条　覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者が第六条（指定の有効期間）に規定する指定の有効期間の満了前に、又は指定の有効期間の満了後三十日以内に、更に覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者であることの指定の申請をした場合には、その申請に対する厚生労働大臣又は都道府県知事の許否の処分があるまでは、それらの者及び当該覚醒剤施用機関の管理者であつた者については第十四条第一項（所持の禁止）及び前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　前三項の場合においては、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、覚せい剤研究者であつた者及びこれらの者の相続人、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ては、指定が効力を失つた日から同項の規定による譲渡又は処分をするまでの間は、第十四条第一項（所持の禁止）の規定は、適用しない。この場合において、これらの者の業務上の補助者については同条第二項（所持禁止の例外）第一号の規定を、郵便若しくは信書便又は物の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る。

6　第二項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び譲受の禁止）の規定は適用しない。

（再指定の場合の特例）

第二十五条　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又は覚せい剤研究者であつた者が第六条（指定の有効期間）に規定する指定の有効期間の満了前に、又は指定の有効期間の満了後三十日以内に、更に覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者であることの指定の申請をした場合には、その申請に対する厚生労働大臣又は都道府県知事の許否の処分があるまでは、それらの者及び当該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一項（所持の禁止）及び前条の規定は適用しない。

（国庫に帰属した覚醒剤の処分）

第二十七条　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。

（帳簿）

第二十八条　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は、それぞれその製造所若しくは覚醒剤保管営業所、病院若しくは診療所又は研究所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一　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

二　譲渡又は譲受の相手方の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所並びに製造所若しくは覚醒剤保管営業所、覚醒剤施用機関又は研究所の名称及び所在場所

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び数量

2　（略）

（覚醒剤製造業者の報告）

第二十九条　覚醒剤製造業者は、一月から三月まで、四月から六月まで、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、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　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る。

（帳簿）

第二十八条　覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者及び覚せい剤研究者は、それぞれその製造所若しくは覚せい剤保管営業所、病院若しくは診療所又は研究所ごとに帳簿を備え、左に掲げる事項を記入しなければならない。

一　製造し、譲り渡し、譲り受け、保管換し、施用し、施用のため交付し、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日

二　譲渡又は譲受の相手方の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所並びに製造所若しくは覚せい剤保管営業所、覚せい剤施用機関又は研究所の名称及び所在場所

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名及び数量

2　（略）

（覚せい剤製造業者の報告）

第二十九条　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、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、左に掲げる

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事を経て厚生労働大臣に報告しなければならない。

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　覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者は、毎年十二月十五日までに、その指定を受けた日（指定を受けた年の翌年及び第二十五条（再指定の場合の特例）の申請に対して指定のあつた年にあつては前年の十二月一日）からその年の十一月三十日までに譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用し、若しくは製造した覚醒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した覚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道府県知事に報告しなければならない。

第五章の二　覚醒剤原料に関する指定及び届出、制限及び禁止並びに取扱い

（指定の要件）

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

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知事を経て厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　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

四　期末に所有した覚せい剤の品名、数量及び保管場所

（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　覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、毎年十二月十五日までに、その指定を受けた日（指定を受けた年の翌年及び第二十五条（再指定の場合の特例）の申請に対して指定のあつた年にあつては前年の十二月一日）からその年の十一月三十日までに譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用し、若しくは製造した覚せい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所在地の都道府県知事に報告しなければならない。

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）

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

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、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。

一　覚醒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醒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醒剤原料の輸入を必要とする者

二　覚醒剤原料輸出業者については、医薬品医療機器等法第四条第一項（薬局開設の許可）の規定により薬局開設の許可を受けている者（以下「薬局開設者」という。）、医薬品製造販売業者等、医薬品医療機器等法第二十六条第一項（店舗販売業の許可）又は第三十四条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者（以下この条において「医薬品販売業者」という。）その他覚醒剤原料を輸出することを業としようとする者

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醒剤原料の製造を必要とする者

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、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る者又は業務のため覚醒剤原料の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、かつ、研究上覚醒剤原料の製造又は使用を必要とする者

（指定の取消し及び業務等の停止）

、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より、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。

一　覚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い剤原料の輸入を必要とする者

二　覚せい剤原料輸出業者については、医薬品医療機器等法第四条第一項（薬局開設の許可）の規定により薬局開設の許可を受けている者（以下「薬局開設者」という。）、医薬品製造販売業者等、医薬品医療機器等法第二十六条第一項（店舗販売業の許可）又は第三十四条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者（以下この条において「医薬品販売業者」という。）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

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い剤原料の製造を必要とする者

四　覚せい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、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

五　覚せい剤原料研究者については、覚せい剤原料に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚せい剤原料の製造又は使用を必要とする者

（指定の取消し及び業務等の停止）

第三十条の三　覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、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、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件に違反したときは、厚生労働大臣は覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者について、都道府県知事は覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者について、それぞれその指定を取り消し、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ることができる。

2　（略）

（業務の廃止等の届出）

第三十条の四　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入の業務を廃止したとき、覚醒剤原料輸出業者がその業務所における覚醒剤原料の輸出の業務を廃止したとき、覚醒剤原料製造業者がその製造所における覚醒剤原料の製造の業務を廃止したとき、覚醒剤原料取扱者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止したとき、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造若しくは使用を必要とする研究を廃止したときは、それぞれ、当該廃止の日から十五日以内に、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製造業者にあつては当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、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者にあつては当該業務所又は研究所の所在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ない。

第三十条の三　覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者がこの法律の規定、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件に違反したときは、厚生労働大臣は覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者について、都道府県知事は覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者について、それぞれその指定を取り消し、又は期間を定めて、覚せい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きる。

2　（略）

（業務の廃止等の届出）

第三十条の四　覚せい剤原料輸入業者がその業務所における覚せい剤原料の輸入の業務を廃止したとき、覚せい剤原料輸出業者がその業務所における覚せい剤原料の輸出の業務を廃止したとき、覚せい剤原料製造業者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、覚せい剤原料取扱者がその業務所における覚せい剤原料の譲渡若しくは使用に係る業務を廃止したとき、又は覚せい剤原料研究者がその研究所にお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は、それぞれ、当該廃止の日から十五日以内に、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覚せい剤原料製造業者にあつては当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、覚せ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研究所の所在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

2　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、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者が、死亡した場合にはその相続人が、解散した場合にはその清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された法人がしなければならない。

（指定及び届出に関する準用規定）

第三十条の五　第四条から第七条まで（指定の申請手続、指定証、指定の有効期間、指定の失効）及び第十条から第十二条まで（指定証の返納及び提出、指定証の再交付、氏名又は住所等の変更届）の規定は、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者及び覚醒剤原料研究者に関し準用する。この場合において、これらの規定中「覚醒剤製造業者」とあるのは「覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者」と、「覚醒剤施用機関」とあり（同条第二項の場合を除く。）、「覚醒剤施用機関の開設者」とあるのは「覚醒剤原料取扱者」と、「覚醒剤研究者」とあるのは「覚醒剤原料研究者」と、第四条第一項、第五条第二項、第十条第一項及び第二項、第十一条並びに第十二条第一項中「製造所」とあるのは「業務所又は製造所」と、第四条第二項、第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しくは診療所」とあり、第十二条第二項中「病院又は診療所」とあるのは「業務所」と、第五条第一項中「当該製造業者」とあるのは「当該輸入業者、輸出業者又は製造業者」と、「当該施用機関の開設者

ばならない。

2　前項の規定による届出は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者が、死亡した場合にはその相続人が、解散した場合にはその清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された法人がしなければならない。

（指定及び届出に関する準用規定）

第三十条の五　第四条から第七条まで（指定の申請手続、指定証、指定の有効期間、指定の失効）及び第十条から第十二条まで（指定証の返納及び提出、指定証の再交付、氏名又は住所等の変更届）の規定は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せ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。この場合において、これらの規定中「覚せい剤製造業者」とあるのは「覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者」と、「覚せい剤施用機関」とあり（第十二条第二項の場合を除く。）、「覚せい剤施用機関の開設者」とあるのは「覚せい剤原料取扱者」と、「覚せい剤研究者」とあるのは「覚せい剤原料研究者」と、第四条第一項、第五条第二項、第十条第一項及び第二項、第十一条並びに第十二条第一項中「製造所」とあるのは「業務所又は製造所」と、第四条第二項、第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しくは診療所」とあり、第十二条第二項中「病院又は診療所」とあるのは「業務所」と、第五条第一項中「当該製造業者」とあるのは「当該輸入業者、輸出業者又は製造

」とあるのは「当該取扱者」と、第六条中「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の属する年」と、第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるのは「第三十条の四」と、同条第二項中「第八条第一項（指定の取消し及び業務等の停止）若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定」とあり、「第八条第一項の規定」とあるのは「第三十条の三第一項の規定」と、「医療法第二十九条（開設許可の取消し及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分」とあるのは「第三十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、第十条第三項中「業務停止期間、閉鎖期間」とあるのは「業務停止期間」と、第十二条第二項中「覚醒剤施用機関の名称」とあるのは「氏名（法人にあつてはその名称）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。

（輸入及び輸出の制限及び禁止）

第三十条の六　覚醒剤原料輸入業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため覚醒剤原料を輸入する場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を輸入してはならない。ただし、本邦に入国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の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、この限りでない。

2　前項ただし書の規定により、医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸入した者は、第三十条の七（所持の禁止）、第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）又は第三十条の十一（使用の禁止）の規定の適

業者」と、「当該施用機関の開設者」とあるのは「当該取扱者」と、第六条中「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の属する年」と、第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるのは「第三十条の四」と、第十条第二項中「第八条第一項（指定の取消し及び業務等の停止）若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定」とあり、「第八条第一項の規定」とあるのは「第三十条の三第一項の規定」と、「医療法第二十九条（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分」とあるのは「第三十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、第十条第三項中「業務停止期間、閉鎖期間」とあるのは「業務停止期間」と、第十二条第二項中「覚せい剤施用機関の名称」とあるのは「氏名（法人にあつてはその名称）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。

（輸入及び輸出の制限及び禁止）

第三十条の六　覚せい剤原料輸入業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労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入する場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を輸入してはならない。

（新設）

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。

3　覚醒剤原料輸出業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため覚醒剤原料を輸出する場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を輸出してはならない。ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸出する場合は、この限りでない。

4　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）

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、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。

（所持の禁止）

第三十条の七　次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を所持してはならない。

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

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ほかは、何人も、覚せい剤原料を輸出してはならない。

3　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）

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。

（所持の禁止）

第三十条の七　次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を所持してはならない。

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

三　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料を所持する場合

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

六　病院若しくは診療所の開設者、往診医師等又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、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者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（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を含む。以下同じ。）がその業務のため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剤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

八　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、病院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

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

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い剤原料を所持する場合

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

五　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

六　病院若しくは診療所の開設者、医療法第五条第一項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、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者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（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を含む。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚せい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及び当該調剤のために使用する医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

八　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、病院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

育動物をいう。以下同じ。）の診療に従事する獣医師（飼育動物診療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ている獣医師に限る。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

九　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を所持する場合

十　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を行う必要上覚醒剤原料を所持する場合

十一　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醒剤原料の交付を受けた者が当該覚醒剤原料を所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ため当該覚醒剤原料を所持する場合

十二　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所持する場合

十三　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、往診医師等若しく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醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、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ある覚醒剤原料を譲り受けた者

育動物をいう。以下同じ。）の診療に従事する獣医師（飼育動物診療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ている獣医師に限る。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

九　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い剤原料を所持する場合

十　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を行う必要上覚せい剤原料を所持する場合

十一　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所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ため当該覚せい剤原料を所持する場合

十二　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所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当る者が、その者のため、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所持する場合

（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　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。

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料を製造する場合

二　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。

一　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

二　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醒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

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。

一　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い剤原料を製造する場合

二　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、覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

一　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

二　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

、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診療所の開設者が医師、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す場合

四　覚醒剤原料輸入業者又は覚醒剤原料輸出業者が、第三十条の六（輸入及び輸出の制限及び禁止）第一項本文又は第三項本文の規定による厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため、覚醒剤原料を輸入し、又は輸出する場合

五　法令による職務の執行につき覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合

六　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、往診医師等若しく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醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、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ある覚醒剤原料を譲り受けた者について、次のいずれかに該当する場合

イ　当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、その医薬品であ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、その医薬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を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

ロ　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

、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は診療所の開設者が医師、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に譲り渡す場合

四　覚せい剤原料輸入業者又は覚せい剤原料輸出業者が、第三十条の六（輸入及び輸出の制限及び禁止）第一項又は第二項の規定による厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため、覚せい剤原料を輸入し、又は輸出する場合

五　法令による職務の執行につき覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合

（新設）

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薬局開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、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

七　第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、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を受けて、全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品である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一号又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働省令で定める場合

2　前項第六号の規定により、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、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、第三十条の十四第三項（覚醒剤原料の譲受の届出）に基づく届出の後、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその医薬品である覚醒剤原料を廃棄しなければならない。

（譲渡証及び譲受証）

第三十条の十　覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合（前条第一項第三号、第四号及び第六号の場合を除く。）には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定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。

2　（略）

3　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われ

（新設）

（新設）

（譲渡証及び譲受証）

第三十条の十　覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合（前条第三号及び第四号の場合を除く。）には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定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。

2　（略）

3　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われ

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受けた者において、当該覚醒剤原料の譲受又は譲渡の日から二年間、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、覚醒剤原料を使用してはならない。

一　（略）

二　往診医師等及び第三十条の七第八号に規定する者が、その業務のため、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　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場合及び医師、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

四　法令に基づ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（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者（病院又は診療所にあつてはその管理者とし、飼育動物診療施

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、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。

一　（略）

二　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、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場合

四　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（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者（病院又は診療所にあつてはその管理者とし、飼育動物診療施

設にあつてはその獣医師管理者とする。以下第三十条の十四において同じ。）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場所において保管しなければならない。

一　覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者又は覚醒剤製造業者にあつては、その業務所若しくは製造所又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厚生労働大臣に届け出た場所

二　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

三　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　第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者は、その所有する覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、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て当該職員の立会いの下に行わなければならない。ただし、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ある覚醒剤原料を廃棄する場

設にあつてはその獣医師管理者とする。以下第三十条の十四において同じ。）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る場所において保管しなければならない。

一　覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者にあつては、その業務所若しくは製造所又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厚生労働大臣に届け出た場所

二　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定め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

三　覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者にあつては、その研究所

四～六　（略）

２　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。

（廃棄）

第三十条の十三　第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者は、その所有する覚せい剤原料を廃棄しようとするときは、当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会の下に行なわなければならない。

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定する者は、その所有し、又は所持する覚醒剤原料を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となつたときは、速やかにその覚醒剤原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、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。

3　第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）第六号の規定により、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

（事故の届出）

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、盗み取られ、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剤原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、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なければならない。

（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　第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者（国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指定する職員とし、国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理者とする。）は、次に掲げる場合においては、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第一号から第三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料の品名及び数量を報告しなければならない。

一　覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤製造業者、覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究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）（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。）。

二　（略）

（新設）

（指定の失効等の場合の措置義務）

第三十条の十五　第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者（国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指定する職員とし、国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理者とする。）は、次に掲げる場合においては、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場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せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県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せい剤原料の品名及び数量を報告しなければならない。

一　覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤製造業者、覚せい剤原料取扱者、覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究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）（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。）。

二　（略）

三　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、若しくは医療法第二十九条第一項（開設許可の取消し及び閉鎖命令）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き、又は往診医師等がその診療を廃止したとき。

四　（略）

2　前項の場合において、当該報告をしなければならない者は、同項各号に掲げる事由が生じた日から三十日以内に、その所有し、又は所持する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し、かつ、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（法人にあつてはその名称）及び住所を、前項に規定する区分に従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、報告しなければならない。

3　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できなかつた場合には、その者は、速やかに当該職員の立会いを求めそ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らない。

4　（略）

5　前三項の場合においては、第二項又は第三項の規定により覚醒剤原料の譲渡、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続人、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びにこれらの者の業務上の補助者については、第一項各号に掲げる事由の生じた日から前三項の規定による譲渡、廃棄その他の処分をするまでの間は、第三十条の七の規定は、適用しない。

三　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、若しくは医療法第二十九条第一項（開設許可の取消及び閉鎖命令）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き、又は往診医師等がその診療を廃止したとき。

四　（略）

2　前項の場合において、当該報告をしなければならない者は、同項各号に掲げる事由が生じた日から三十日以内に、その所有し、又は所持する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り渡し、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氏名（法人にあつてはその名称）及び住所を、前項に規定する区分に従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、報告しなければならない。

3　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ができなかつた場合には、その者は、すみやかに当該職員の立会を求め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ればならない。

4　（略）

5　前三項の場合においては、第二項又は第三項の規定により覚せい剤原料の譲渡、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続人、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びにこれらの者の業務上の補助者については、第一項各号に掲げる事由の生じた日から前三項の規定による譲渡、廃棄その他の処分をするまでの間は、第三十条の七の規定は、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　第二十五条（再指定の場合の特例）の規定は、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者及び覚醒剤原料研究者に関し準用する。この場合において「覚醒剤製造業者であつた者」とあるのは「覚醒剤原料輸入業者であつた者、覚醒剤原料輸出業者であつた者、覚醒剤原料製造業者であつた者」と、「覚醒剤施用機関の開設者」とあるのは「覚醒剤原料取扱者」と、「覚醒剤研究者」とあるのは「覚醒剤原料研究者」と、「第六条」とあるのは「第三十条の五（指定及び届出に関する準用規定）において準用する第六条」と、「覚醒剤製造業者、」とあるのは「覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、」と、「覚醒剤施用機関又は」とあるのは「覚醒剤原料取扱者又は」と、「それらの者及び当該覚醒剤施用機関の管理者であつた者については第十四条第一項」とあるのは「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」と読み替えるものとする。

2　第二十七条（国庫に帰属した覚醒剤の処分）の規定は、覚醒剤原料に関し準用する。

（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

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び禁止）の規定は、適用しない。

（準用規定）

第三十条の十六　第二十五条（再指定の場合の特例）の規定は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せ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。この場合において「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であつた者、覚せい剤原料輸出業者であつた者、覚せい剤原料製造業者であつた者」と、「覚せい剤施用機関の開設者」とあるのは「覚せい剤原料取扱者」と、「覚せい剤研究者」とあるのは「覚せい剤原料研究者」と、「第六条」とあるのは「第三十条の五（指定及び届出に関する準用規定）において準用する第六条」と、「覚せい剤製造業者、」とあるのは「覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、」と、「覚せい剤施用機関又は」とあるのは「覚せい剤原料取扱者又は」と、「それらの者及び当該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一項」とあるのは「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」と読み替えるものとする。

2　第二十七条（国庫に帰属した覚せい剤の処分）の規定は、覚せい剤原料に関し準用する。

（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

る者は、それぞれその業務所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一　輸入し、輸出し、譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二　覚醒剤原料の輸入又は輸出の相手方の氏名又は名称及び住所

三　第三十条の十四第一項から第三項まで（事故等の届出）の規定により届出をした覚醒剤原料の品名及び数量

2　第三十条の七第三号から第五号までに規定する者は、それぞれその業務所、製造所又は研究所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一　製造し、譲り渡し、譲り受け、業務若しくは研究のため使用し、又は廃棄した覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二　第三十条の十四第一項から第三項までの規定により届出をした覚醒剤原料の品名及び数量

3　第三十条の七第六号又は第七号に規定する者は、それぞれその病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一　譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二　第三十条の十四第一項から第三項までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量

4　前三項に規定する者は、前三項の帳簿を最終の記入をした日から二年間保存しなければならない。

る者は、それぞれその業務所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一　輸入し、輸出し、譲り渡し、又は譲り受けた覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二　覚せい剤原料の輸入又は輸出の相手方の氏名又は名称及び住所

三　第三十条の十四（事故の届出）の規定により届出をした覚せい剤原料の品名及び数量

2　第三十条の七第三号から第五号までに規定する者は、それぞれその業務所、製造所又は研究所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一　製造し、譲り渡し、譲り受け、又は業務若しくは研究のため使用した覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二　第三十条の十四の規定により届出をした覚せい剤原料の品名及び数量

（新設）

3　前二項に規定する者は、前二項の帳簿を最終の記入をした日から二年間保存しなければならない。

（報告の徴収）

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取締り上必要があるときは、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者若しくは管理者若しくは覚醒剤研究者又は第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者（病院又は診療所にあつてはその管理者を、飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者を含む。）その他の関係者について必要な報告を徴することができる。

（立入検査、収去及び質問）

第三十二条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤の取締り上必要があるときは、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管営業所、覚醒剤施用機関である病院若しくは診療所、覚醒剤研究者の研究所その他覚醒剤に関係ある場所に立ち入らせ、帳簿その他の物件を検査させ、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ため必要な最小分量に限り収去し、又は覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者若しくは管理者、覚醒剤施用機関において診療に従事する医師、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。

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

（報告の徴収）

第三十一条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚せい剤又は覚せい剤原料の取締り上必要があるときは、覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関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（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者（病院又は診療所にあつてはその管理者を、飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者を含む。）その他の関係者について必要な報告を徴することができる。

（立入検査、収去及び質問）

第三十二条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚せい剤の取締り上必要があるときは、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い剤保管営業所、覚せい剤施用機関である病院若しくは診療所、覚せい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、帳簿その他の物件を検査させ、覚せい剤若しくは覚せい剤であることの疑いのある物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、又は覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者若しくは管理者、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師、覚せい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。

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚せい剤原料の取締上必要があるときは、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

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質問をさせることができる。

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）、第三十条の十五第三項（指定失効等の際に所有していた覚醒剤原料の処分）並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、次の各号に掲げる者が行う。

一・二　（略）

2　前項第一号又は第二号の規定により指定された者は、覚醒剤監視員と称する。

3　覚醒剤監視員は、第二十二条の二若しくは第二十四条第三項の規定による覚醒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第三項の規定による覚醒剤原料の処分に立ち会う場合又は前条第一項若しくは第二項の規定により立ち入り、検査し、収去し、若しくは質問する場合には、その身分を示す証票を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

（都道府県知事の意見具申）

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（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いて質問をさせることができる。

3　（略）

（覚せい剤監視員）

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せい剤の処分）、第三十条の十三（廃棄）、第三十条の十五第三項（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、次の各号に掲げる者が行なう。

一・二　（略）

2　前項第一号又は第二号の規定により指定された者は、覚せい剤監視員と称する。

3　覚せい剤監視員は、第二十二条の二若しくは第二十四条第三項の規定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若しくは第二項の規定により立ち入り、検査し、収去し、若しくは質問する場合には、その身分を示す証票を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを呈示しなければならない。

（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、覚醒剤原料輸出業者若しくは覚醒剤原料製造業者について第八条第一項又は第三十条の三第一項（指定の取消し及び業務等の停止）に規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ればならない。

（指定又は許可の条件）

第三十四条の二　（略）

２　前項の条件は、覚醒剤又は覚醒剤原料の濫用による保健衛生上の危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、指定又は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ればならない。

（犯罪鑑識用覚醒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、覚醒剤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輸入し、製造し、又は譲り受けることができる。

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う国又は都道府県の機関に交付するものとする。

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

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ればならない。

（指定又は許可の条件）

第三十四条の二　（略）

２　前項の条件は、覚せい剤又は覚せい剤原料の濫用による保健衛生上の危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、指定又は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ればならない。

（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い剤原料を輸入し、製造し、又は譲り受けることができる。

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。

３　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

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輸入したい旨の要請があつたときは、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醒剤若しくは覚醒剤原料又は法令の規定により国庫に帰属した覚醒剤若しくは覚醒剤原料を、当該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醒剤施用機関の指定手続）

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剤施用機関の指定を行うことができる。

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る。

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

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ばならない。

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に関する犯罪鑑識の用に供する覚せい剤又は覚せい剤原料を輸入したい旨の要請があつたときは、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若しくは覚せい剤原料又は法令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を、当該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）

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い剤施用機関の指定を行うことができる。

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きる。

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ついて覚せい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せい剤施用機関における届出等の義

者の変更）

第三十六条　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次に掲げる届出、指定証の返納及び報告は、当該施用機関の管理者（管理者がない場合には開設者の指定する職員）が、国の開設する覚醒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知事を経て厚生労働大臣に、地方公共団体の開設する覚醒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知事に対してしなければならない。

一～四　（略）

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及びその報告）の規定による報告

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、第二十四条第二項（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）又は第三項（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開設者の指定する職員）がしなければならない。

３　（略）

（国の開設する覚醒剤施用機関の特例の委任）

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、厚生労働省令で定める。

務者の変更）

第三十六条　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は左の各号に掲げる届出、指定証の返納及び報告は、当該施用機関の管理者（管理者がない場合には開設者の指定する職員）が、国の開設する覚せ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知事を経て厚生労働大臣に、地方公共団体の開設する覚せ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知事に対してしなければならない。

一～四　（略）

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譲渡及びその報告）の規定による報告

２　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は、第二十四条第二項（指定失効の際に所有していた覚せい剤の譲渡及びその報告）又は第三項（指定失効の際に所有していた覚せい剤の処分）の規定による覚せい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開設者の指定する職員）がしなければならない。

３　（略）

（国の開設する覚せい剤施用機関の特例の委任）

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、厚生労働省令で定める。

（手数料）

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ければならない。

一　覚醒剤製造業者の指定の申請をする者

二　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

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醒剤原料製造業者の指定証の再交付の申請をする者

（証紙の代価）

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。

（事務の区分）

第四十条の二　第四条第一項（指定の申請に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第五条第二項（指定証の交付に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第九条第一項（業務の廃止等の届出に係る経由）、第十条第一項（指定証の返納に係る経由）及び第二項（指定証の提出に係る経由）（覚醒剤製造業者に係る

（手数料）

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ければならない。

一　覚せい剤製造業者の指定の申請をする者

二　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

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

（証紙の代価）

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。

（事務の区分）

第四十条の二　第四条第一項（指定の申請に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第五条第二項（指定証の交付に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第九条第一項（業務の廃止等の届出に係る経由）、第十条第一項（指定証の返納に係る経由）及び第二項（指定証の提出に係る経由）（覚せい剤製造業者に係

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合を含む。）、第十一条第一項（指定証の再交付に係る経由）及び第二項（旧指定証の返納に係る経由）（覚醒剤製造業者に係る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合を含む。）、第十二条第一項（氏名又は住所等の変更届に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十五条第二項（製造許可申請に係る経由）、第十七条第五項（譲渡又は譲受許可申請に係る経由）、第二十条第六項（施用又は交付の許可申請に係る経由）、第二十二条第一項（保管営業所の届出に係る経由）、第二十二条の二（廃棄）、第二十三条（事故の届出）、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及びその報告）、第二十九条（覚醒剤製造業者の報告）、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）、第三十条の四第一項（覚醒剤原料輸入業者等の業務の廃止等の届出に係る経由）（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製造業者に係る部分に限る。）、第三十条の六第四項（覚醒剤原料の輸入及び輸出の許可申請に係る経由）、第三十条の十二第一項第一号（覚醒剤原料の保管場所の届出に係る経由）及び第二号（覚醒剤原料の保管場所の届出）、第三十条の十三（覚醒剤原料の廃棄）、第三十条の十四（事故等の届出）、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品名及び数量の報告）及び第二項（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譲渡及びその報告）、第三十一条（報告の徴収）、第三十二条第一項（覚醒剤に係る立入検査

る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合を含む。）、第十一条第一項（指定証の再交付に係る経由）及び第二項（旧指定証の返納に係る経由）（覚せい剤製造業者に係る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合を含む。）、第十二条第一項（氏名又は住所等の変更届に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十五条第二項（製造許可申請に係る経由）、第十七条第五項（譲渡又は譲受許可申請に係る経由）、第二十条第六項（施用又は交付の許可申請に係る経由）、第二十二条第一項（保管営業所の届出に係る経由）、第二十二条の二（廃棄）、第二十三条（事故の届出）、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譲渡及びその報告）、第二十九条（覚せい剤製造業者の報告）、第三十条（覚せい剤の施用機関の管理者及び覚せい剤研究者の報告）、第三十条の四第一項（覚せい剤原料輸入業者等の業務の廃止等の届出に係る経由）（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覚せい剤原料製造業者に係る部分に限る。）、第三十条の六第三項（覚せい剤原料の輸入及び輸出の許可申請に係る経由）、第三十条の十二第一項第一号（覚せい剤原料の保管場所の届出に係る経由）及び第二号（覚せい剤原料の保管場所の届出）、第三十条の十三（覚せい剤原料の廃棄）、第三十条の十四（覚せい剤原料の事故の届出）、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せい剤原料の品名及び数量の報告）及び第二項（指定失効等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）、第三十一条（報告

、収去及び質問）及び第二項（覚醒剤原料に係る立入検査、収去及び質問）、第三十五条第三項（国の開設する覚醒剤施用機関に対する指定証の交付に係る経由）並びに第三十六条第一項（国の開設する覚醒剤施用機関における届出等に係る経由）の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（刑罰）

第四十一条　覚醒剤を、みだりに、本邦若しくは外国に輸入し、本邦若しくは外国から輸出し、又は製造した者（第四十一条の五第一項第二号に該当する者を除く。）は、一年以上の有期懲役に処する。

２・３　（略）

第四十一条の二　覚醒剤を、みだりに、所持し、譲り渡し、又は譲り受けた者（第四十二条第五号に該当する者を除く。）は、十年以下の懲役に処する。

２・３　（略）

第四十一条の四　次の各号のいずれかに該当する者は、七年以下の懲役に処する。

一　第二十条第一項（管理外覚醒剤の施用等の制限）の規定に違反した者

の徴収）、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）及び第二項（覚せい剤原料に係る立入検査、収去及び質問）、第三十五条第三項（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る経由）並びに第三十六条第一項（国の開設する覚せい剤施用機関における届出等に係る経由）の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（刑罰）

第四十一条　覚せい剤を、みだりに、本邦若しくは外国に輸入し、本邦若しくは外国から輸出し、又は製造した者（第四十一条の五第一項第二号に該当する者を除く。）は、一年以上の有期懲役に処する。

２・３　（略）

第四十一条の二　覚せい剤を、みだりに、所持し、譲り渡し、又は譲り受けた者（第四十二条第五号に該当する者を除く。）は、十年以下の懲役に処する。

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。

一　第二十条第一項（管理外覚せい剤の施用等の制限）の規定に違反した者

二　第二十条第五項（覚醒剤研究者についての施用等の制限）の規定に違反した者

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、覚醒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。

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行為に要する資金、土地、建物、艦船、航空機、車両、設備、機械、器具又は原材料（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。

二　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）の規定に違反した者

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い剤原料で、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。

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行為に要する資金、土地、建物、艦船、航空機、車両、設備、機械、器具又は原材料（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。

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）第二条の例に従う。

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）

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

六～八　（略）

九　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数量の報告）、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）若しくは第四項（死亡又は解散の場合における報告義務の転移）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一項（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者の変更）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

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、刑法第二条の例に従う。

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、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（覚せい剤施用機関の管理者）の規定に違反した者

三・四　（略）

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

六～八　（略）

九　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び数量の報告）、第二項（指定失効の際に所有していた覚せい剤の譲渡及びその報告）若しくは第四項（死亡又は解散の場合における報告義務の転移）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一項（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務者の変更）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

十　第二十四条第三項（指定失効の際に所有していた覚醒剤の処分）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

二十一　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品名及び数量の報告）若しくは第二項（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譲渡及びその報告）又は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、又は虚偽の報告をした者

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

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）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

二十　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せい剤原料の品名及び数量の報告）若しくは第二項（指定失効等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）又は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、又は虚偽の報告をした者

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

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　第三十条の十七第一項から第三項まで（帳簿の備付け及び記入）の規定による帳簿の備付けをせず、又は帳簿の記入をせず、若しくは虚偽の記入をした者

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。

一　第九条（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第一項（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者の変更）の規定に違反した者

二～五　（略）

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。

一　第十条第一項（指定証の返納）若しくは第二項（指定証の提出）又は同条第一項に関する第三十六条第一項（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者の変更）の規定に違反した者

二～七　（略）

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

二十二　第三十条の十七第一項又は第二項（帳簿の備付け及び記入）の規定による帳簿の備付けをせず、又は帳簿の記入をせず、若しくは虚偽の記入をした者

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。

一　第九条（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第一項（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務者の変更）の規定に違反した者

二～五　（略）

六　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。

一　第十条第一項（指定証の返納）若しくは第二項（指定証の提出）又は同条第一項に関する第三十六条第一項（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務者の変更）の規定に違反した者

二～七　（略）

別表 一～八　（略） 九　覚醒剤の原料となる物であつて政令で定めるもの	別表 一～八　（略） 九　覚せい剤の原料となる物であつて政令で定めるもの

○麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（第五条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四条　（略） ２～４　（略） 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）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、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは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。）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	（麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四条　（略） ２～４　（略） 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）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、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（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

等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、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二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第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。）並びに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、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（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行う。

6～8　（略）

行う。

6～8　（略）

○麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（第六条関係）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（薬局開設者等の特例） 第五十条の二十六　（略） ２　（略） 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とみなす。 ４　（略） （麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四条　（略） ２～４　（略） 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）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	（薬局開設者等の特例） 第五十条の二十六　（略） ２　（略） 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療機器等法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る医薬品医療機器等法第三十五条第二項に規定する営業所管理者は、第五十条の二十第一項の向精神薬取扱責任者とみなす。 ４　（略） （麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四条　（略） ２～４　（略） 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）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

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、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは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。）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（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、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二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第六項（医薬品医療機器等法第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る部分に限る。）並びに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、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（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行う。

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、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは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。）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（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、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二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第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。）並びに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、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（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行う。

6～8　（略）

6～8　（略）

○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）

改正案	現行
目次 第一章・第二章　（略） 第三章　採血（第十二条―第二十五条） 第四章　血液製剤の安定供給（第二十六条―第二十八条） 第五章　雑則（第二十九条―第三十二条） 第六章　罰則（第三十三条―第四十条） 附則	目次 第一章・第二章　（略） 第三章　採血（第十二条―第二十四条） 第四章　血液製剤の安定供給（第二十五条―第二十七条） 第五章　雑則（第二十八条―第三十一条） 第六章　罰則（第三十二条―第三十九条） 附則
（定義） 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。 ２～４　（略）	（定義） 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、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）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。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。 ２～４　（略）
（原料血漿の製造業者等の責務） 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	（血液製剤の製造販売業者等の責務） 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

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。

（献血推進計画）

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。

一　（略）

二　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な措置に関する事項

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）

（献血受入計画）

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。

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

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らない。

（献血推進計画）

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。

一　（略）

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

三　（略）

（新設）

３～５　（略）

（献血受入計画）

第十一条　（略）

（新設）

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、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

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　都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項又は第五項の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め、必要な協力を行わなければならない。

（採血等の制限）

第十二条　次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若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採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一　（略）

二　医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（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に規定する医療機器をいう。次号において同じ。）又は再生医療等製品

三　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い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

2・3　（略）

（新設）

（新設）

4　都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項の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め、必要な協力を行わなければならない。

（採血等の制限）

第十二条　次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物（厚生労働省令で定めるものに限る。）の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一　（略）

二　医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（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に規定する医療機器をいう。）又は再生医療等製品

（新設）

働省令で定める物

2　（略）

（業として行う採血の許可）

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る目的で採血しようとするときは、この限りでない。

2　厚生労働大臣は、前項の許可を受けようとする者が次の各号のいずれ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ない。

一　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と。

二　献血者等につき、第二十五条第一項に規定する健康診断を行うために必要な措置を講じていること。

三　第二十五条第二項に規定する採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること。

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は名称を用いようとするものでないこと。

3　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

2　（略）

（業として行う採血の許可）

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。

（新設）

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

れにも適合していると認める場合であつても、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　血液製剤又は原料血漿の供給が既に需要を満たしていると認めるとき。

二・三　（略）

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、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、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五　（略）

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、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

（削る）

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。

（事業の休廃止）

のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

一　製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしていると認めるとき。

二・三　（略）

四　申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、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七十五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、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五　（略）

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、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。

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。

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由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

（新設）

（事業の休廃止）

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、又は廃止しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

２　（略）

３　前条第六項の規定は、第一項の規定による許可について準用する。

（業務規程）

第十七条　採血事業者は、採血及びこれに附帯する業務（以下「採血関係業務」という。）に関する規程（以下「業務規程」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

２・３　（略）

（採血責任者等の設置）

第二十一条　採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所（採血を行う場所をいい、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。

２　採血事業者は、二以上の採血所を開設したときは、採血責任者の設置、採血責任者に対する採血の指図その他採血の業務を統括管理させるために、採血統括者を置かなければならない。

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、又は廃止しようとするときは、採血所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

２　（略）

３　前条第四項の規定は、第一項の規定による許可の申請について準用する。

（業務規程）

第十七条　採血事業者は、採血及び原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造その他の採血に附帯する業務（以下「採血関係業務」と総称する。）に関する規程（以下「業務規程」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

２・３　（略）

（新設）

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　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構造設備に関する基準に適合した採血所において、採血しなければならない。

2　厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、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部の停止を命ずることができる。

（許可の取消し等）

第二十三条　厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律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示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

（立入検査等）

第二十四条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血事業者の事務所、採血所その他の場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

（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及び構造設備に関する基準に適合した採血所（採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）において、採血しなければならない。

2　厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、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とができる。

（許可の取消し等）

第二十二条　厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律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示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

（立入検査等）

第二十三条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2・3　（略）

（採血者の義務）

第二十五条　（略）

2　前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、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してはならない。

3　第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の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、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

（需給計画）

第二十六条　（略）

2　（略）

3　原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し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項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　需給計画の作成に当たつては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に供給されるよう配

2・3　（略）

（採血者の義務）

第二十四条　（略）

2　前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、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ならない。

（新設）

（需給計画）

第二十五条　（略）

2　（略）

3　採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し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項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　需給計画の作成に当たつては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配

慮しなければならない。

5・6　（略）

7　原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の供給又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

（実績報告等）

第二十七条　原料血漿の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、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い。

2　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、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い。

3　厚生労働大臣は、前二項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行った原料血漿の製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して原料血漿を供給し、又は血液製剤を製造し、若しくは輸入すべきことを勧告することができる。

4　（略）

（原料血漿の製造業者による原料血漿の供給）

第二十八条　原料血漿の製造業者は、血液製剤について医薬品、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十四条第一項の

慮しなければならない。

5・6　（略）

7　採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

（実績報告等）

第二十六条　（新設）

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、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い。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行った製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して製造し、又は輸入すべきことを勧告することができる。

3　（略）

（採血事業者による原料血漿の配分）

第二十七条　採血事業者は、血液製剤について医薬品、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十四条第一項の承認を受け

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らない。

（採血事業者等の情報提供）

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提供しなければならない。

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　当該原料血漿の安全性に関する必要な情報

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な情報

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ればならない。

第三十条・第三十一条　（略）

（事務の区分）

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。

（採血事業者の情報提供）

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。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

第二十九条・第三十条　（略）

（事務の区分）

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れている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第三十三条・第三十四条　（略）

第三十五条　第二十二条第二項又は第二十三条の規定による業務停止の処分に違反した者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十六条・第三十七条　（略）

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、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十九条　第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者、同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者若しくは同項の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者又は第十条第三項、第十一条第一項若しくは第五項、第二十六条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

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することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第三十二条・第三十三条　（略）

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、又はこれを併科する。

第三十五条・第三十六条　（略）

第三十七条　第二十四条第一項の採血者（その者が法人である場合にあつては、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、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

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した者、同条の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者若しくは同条の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者又は第十一条第一項、第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項の規定に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。

、五十万円以下の罰金に処する。

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、各本条の罰金刑を科する。

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も、各本条の罰金刑を科する。

○　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）（抄）（第八条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（情報の提供及び指導） 第二十五条の二　（略） 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。	（情報の提供及び指導） 第二十五条の二　（略） （新設）
（調剤録） 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。	（調剤録） 第二十八条　（略） 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調剤済みとなつたときは、この限りでない。
３　（略）	３　（略）

改正案

別表第一　第一号法定受託事務（第二条関係）

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

法律	事務
（略）	（略）
覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	第四条第一項（第三十条の五に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。）、第九条第一項、第十条第一項及び第二項（覚醒剤製造業者に係る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合を含む。）、第十一条第一項及び第二項（覚醒剤製造業者に係る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合を含む。）、第十二条第一項（第三

現行

別表第一　第一号法定受託事務（第二条関係）

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

法律	事務
（略）	（略）
覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	第四条第一項（第三十条の五に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。）、第九条第一項、第十条第一項及び第二項（覚せい剤製造業者に係る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合を含む。）、第十一条第一項及び第二項（覚せい剤製造業者に係る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合を含む。）、第十二条第一項（

		十条の五において準用する場合を含む。）、第十五条第二項、第十七条第五項、第二十条第六項、第二十二条第一項、第二十二条の二、第二十三条、第二十四条第一項及び第二項、第二十九条、第三十条、第三十条の四第一項（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製造業者に係る部分に限る。）、第三十条の六第四項、第三十条の十二第一項第一号及び第二号、第三十条の十三、第三十条の十四、第三十条の十五第一項及び第二項、第三十一条、第三十二条第一項及び第二項、第三十五条第三項並びに第三十六条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
（略）	（略）	
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）	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れている事務	

		第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十五条第二項、第十七条第五項、第二十条第六項、第二十二条第一項、第二十二条の二、第二十三条、第二十四条第一項及び第二項、第二十九条、第三十条、第三十条の四第一項（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覚せい剤原料製造業者に係る部分に限る。）、第三十条の六第三項、第三十条の十二第一項第一号及び第二号、第三十条の十三、第三十条の十四、第三十条の十五第一項及び第二項、第三十一条、第三十二条第一項及び第二項、第三十五条第三項並びに第三十六条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
（略）	（略）	
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）	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することとされている事務	

（略）	（略）
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）	一　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項及び第四項から第六項まで、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務 二　第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務 （削る）

（略）	（略）
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）	一　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務 二　第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務 三　第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第

	（略）
	（略）

	（略）
六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項並びに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	（略）

○地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）（附則第十六条関係）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
別表第一　第一号法定受託事務（第二条関係） 備考　この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。 法律 （略） 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） 事務 （略） 一　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項、第六項及び第七項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務	別表第一　第一号法定受託事務（第二条関係） 備考　この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。 法律 （略） 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） 事務 （略） 一　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項及び第四項から第六項まで、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務

		（略）
二　第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務	（略）	（略）

		（略）
二　第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務	（略）	（略）

○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）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
第三百五十条の二　（略） ②　前項に規定する「特定犯罪」とは、次に掲げる罪（死刑又は無期の懲役若しくは禁錮に当たるものを除く。）をいう。 一～三　（略） 四　次に掲げる法律の罪 イ・ロ　（略） ハ　覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号） ニ～チ　（略） 五　（略） ③　（略）	第三百五十条の二　（略） ②　前項に規定する「特定犯罪」とは、次に掲げる罪（死刑又は無期の懲役若しくは禁錮に当たるものを除く。）をいう。 一～三　（略） 四　次に掲げる法律の罪 イ・ロ　（略） ハ　覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号） ニ～チ　（略） 五　（略） ③　（略）

○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）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（許可の制限） 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二項の許可を与えないことができる。 一・二　（略） 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）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）に違反する罪又は刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者 四～七　（略）	（許可の制限） 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二項の許可を与えないことができる。 一・二　（略） 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）に違反する罪又は刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者 四～七　（略）

○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）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
別表（第二条関係） 一～二十一　（略） 二十二　覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第八章に規定する罪 二十三～五十八　（略）	別表（第二条関係） 一～二十一　（略） 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）第八章に規定する罪 二十三～五十八　（略）

○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）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（定義） 第二条　（略） ２　この法律において「犯罪収益」とは、次に掲げる財産をいう。 一　（略） 二　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当たり、かつ、当該行為地の法令により罪に当たるものを含む。）により提供された資金 イ　覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第四十一条の十（覚醒剤原料の輸入等に係る資金等の提供等）の罪 ロ～ニ　（略） 三～五　（略） ３～７　（略） 別表第二（第二条関係） 一～十四　（略） 十五　覚醒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との周旋）の罪	（定義） 第二条　（略） ２　この法律において「犯罪収益」とは、次に掲げる財産をいう。 一　（略） 二　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当たり、かつ、当該行為地の法令により罪に当たるものを含む。）により提供された資金 イ　覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第四十一条の十（覚醒剤原料の輸入等に係る資金等の提供等）の罪 ロ～ニ　（略） 三～五　（略） ３～７　（略） 別表第二（第二条関係） 一～十四　（略） 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との周旋）の罪

十六～三十七　（略）

別表第三（第六条の二関係）

一～二十五　（略）

二十六　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（管理外覚醒剤の施用等）の罪

二十七～九十　（略）

十六～三十七　（略）

別表第三（第六条の二関係）

一～二十五　（略）

二十六　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（管理外覚醒剤の施用等）の罪

二十七～九十　（略）

○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）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（上陸の拒否） 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できない。 一～五の二　（略） 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）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する器具を不法に所持する者 七～十四　（略） ２　（略） （退去強制） 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。 一～三の五　（略） 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	（上陸の拒否） 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できない。 一～五の二　（略） 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）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を吸食する器具を不法に所持する者 七～十四　（略） ２　（略） （退去強制） 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。 一～三の五　（略） 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

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

イ～ト　（略）

チ　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）又は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

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

イ～ト　（略）

チ　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）又は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

リ～ヨ　（略）

四の二～十　（略）

○酒税法（昭和二十八年法律第六号）（抄）（附則第十九条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（収去酒類等の非課税） 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。 一　（略） 二　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十九条第四項及び第五項（立入検査等）の規定により収去される酒類 三　（略）	（収去酒類等の非課税） 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。 一　（略） 二　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十九条第四項（立入検査等）の規定により収去される酒類 三　（略）

○酒税法（昭和二十八年法律第六号）（抄）（附則第二十条関係）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（収去酒類等の非課税） 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。 一　（略） 二　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十九条第四項及び第六項（立入検査等）の規定により収去される酒類 三　（略）	（収去酒類等の非課税） 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。 一　（略） 二　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十九条第四項及び第五項（立入検査等）の規定により収去される酒類 三　（略）

○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）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（輸出してはならない貨物） 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（覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）にいう覚醒剤原料を含む。）。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定めるところにより輸出するものを除く。 二～四　（略） ２・３　（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。 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（覚醒剤取締法にいう覚醒剤原料を含む。）並びにあへん吸煙具。ただし、政府が輸入するもの及び他の法令の規定により輸入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入するものを除く。 一の二～十　（略） ２・３　（略）	（輸出してはならない貨物） 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（覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）にいう覚せい剤原料を含む。）。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定めるところにより輸出するものを除く。 二～四　（略） ２・３　（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。 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（覚せい剤取締法にいう覚せい剤原料を含む。）並びにあへん吸煙具。ただし、政府が輸入するもの及び他の法令の規定により輸入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入するものを除く。 一の二～十　（略） ２・３　（略）

○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）（公布後一年、第百十五条の五第二項の改正規定については公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（麻薬及び向精神薬取締法等の特例） 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）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とみなす。 ２　（略） （医療法の適用除外等） 第百十五条の五　（略） 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）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	（麻薬及び向精神薬取締法等の特例） 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料取扱者とみなす。 ２　（略） （医療法の適用除外等） 第百十五条の五　（略） 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）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

の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十二項ただし書、薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条た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二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十四条第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、同法第四十六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れらの規定に規定する薬剤師等とみなす。

の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十二項ただし書、薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条た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二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十四条第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、同法第四十六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れらの規定に規定する薬剤師等とみなす。

○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）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
別表第一　課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九条、第十条、第十三条、第十五条―第十七条、第十七条の三―第十九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条―第三十四条の五関係）	別表第一　課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九条、第十条、第十三条、第十五条―第十七条、第十七条の三―第十九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条―第三十四条の五関係）
登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項	登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項
課税標準	課税標準
税率	税率
一～七十六　（略）	一～七十六　（略）
七十七　医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録認証機関の登録	七十七　医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録認証機関の登録
㈠　（略）	㈠　（略）
㈡　医薬品医療機器等法第十三条第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可又は同条第八項	㈡　医薬品医療機器等法第十三条第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可又は同条第六項
（略）　許可件数	（略）　許可件数
（略）　一件につき　九万円	（略）　一件につき　九万円

の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。）			
㈢　医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項（保管のみを行う製造所に係る登録）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所の登録（政令で定めるものに限り、更新の登録を除く。）	登録件数	一件につき九万円	
㈣　医薬品医療機器等法第十三条の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の医薬品等外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第十三条第八項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）	認定件数	一件につき九万円	
㈤　医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項（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）の医薬品等外国製造業者	登録件数	一件につき九万円	

の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。）			
（新設）			
㈢　医薬品医療機器等法第十三条の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の医薬品等外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第十三条第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）	認定件数	一件につき九万円	
（新設）			

の保管のみを行う製造所の登録（更新の登録を除く。）		
㈥　医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造販売業許可、第三種医療機器製造販売業許可又は体外診断用医薬品製造販売業許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。）	許可件数	一件につき十五万円
㈦・㈧　（略）	（略）	（略）
㈨　医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の再生医療等製品の製造販売の事業の許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。	許可件数	一件につき十五万円

㈣　医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造販売業許可、第三種医療機器製造販売業許可又は体外診断用医薬品製造販売業許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。）	許可件数	一件につき十五万円
㈤・㈥　（略）	（略）	（略）
㈦　医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の再生医療等製品の製造販売の事業の許可（政令で定めるものに限り、	許可件数	一件につき十五万円

）		
㈩ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項（製造業の許可）の再生医療等製品の製造業の許可又は同条第八項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。）	許可件数	一件につき九万円
㈠ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の再生医療等製品外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第八項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）	認定件数	一件につき九万円
㈡ 医薬品医療機器等法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第七項の規定による事業所に係る修理区分の追加	許可件数	一件につき九万円

更新の許可を除く。）		
㈧ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項（製造業の許可）の再生医療等製品の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。）	許可件数	一件につき九万円
㈨ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の再生医療等製品外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）	認定件数	一件につき九万円
㈩ 医薬品医療機器等法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加	許可件数	一件につき九万円

の許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。）	許可件数、認定件数又は登録件数	一件につき九万円	
十三 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第八項（医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第一項、第十三条の三第一項、第十三条の三の二第一項、第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二十二第一項若しくは第八項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十四第一項若しくは第七項の規定による許可、認定又は登録（政令で定めるものに限り、更新の許可、認定又は登録を除く。）			

の許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。）	許可件数、認定件数又は登録件数	一件につき九万円	
十四 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第六項（医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十三条の三第一項、第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二十二第一項若しくは第六項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十四第一項又は第四十条の二第一項若しくは第五項の規定による許可、認定又は登録（政令で定めるものに限り、更新の許可、認定又は登録を除く。）			

十四	（略）	（略）
七十七の二～百六十	（略）	

十三	（略）	（略）
七十七の二～百六十	（略）	

○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）

改正案	現行
（定義等） 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を除く。）をいう。 一　（略） 二　覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第二条第一項に規定する覚醒剤及び同条第五項に規定する覚醒剤原料 三　（略） ２～９　（略）	（定義等） 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を除く。）をいう。 一　（略） 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） 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）

改正案	現行
（趣旨） 第一条　この法律は、薬物犯罪による薬物犯罪収益等を剝奪すること等により、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の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）、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他必要な事項を定めるものとする。 （定義） 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。 ２　この法律において「薬物犯罪」とは、次に掲げる罪をいう。 一～四　（略）	（趣旨） 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特例その他必要な事項を定めるものとする。 （定義） 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いう。 ２　この法律において「薬物犯罪」とは、次に掲げる罪をいう。 一～四　（略）

五　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醒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醒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。

五　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）

改正案	現行
別表第一（第三条、第十五条関係） 一　（略） 二　覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第四十一条（輸入等）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遂罪 三～九　（略）	別表第一（第三条、第十五条関係） 一　（略） 二　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（輸入等）若しくは第四十一条の二（所持、譲渡し等）の罪、同法第四十一条の三第一項第三号（覚せい剤原料の輸入等）若しくは第四号（覚せい剤原料の製造）の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項（営利目的の覚せい剤原料の輸入等）の罪若しくはこれらの罪の未遂罪又は同法第四十一条の四第一項第三号（覚せい剤原料の所持）若しくは第四号（覚せい剤原料の譲渡し等）の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項（営利目的の覚せい剤原料の所持、譲渡し等）の罪若しくはこれらの罪の未遂罪 三～九　（略）

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十七条関係）（公布後一年）　（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（業務の範囲） 第十五条　機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一～四　（略） 五　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務 イ　行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三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。）、第二十三	（業務の範囲） 第十五条　機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一～四　（略） 五　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務 イ　行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三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。）、第二十三

条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第二十三条の二の十の二第九項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十の二第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第二十三条の三十八第二項、第五

条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十三第一項、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、第五十二条の三第二項（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。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

十二条の三第二項（第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロ～ヘ　（略）

六　（略）

七　再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一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

イ・ロ　（略）

ハ　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　各年四月一日において医薬品、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十二条第一項若しくは第二十三条の二第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同項の規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）は、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充

ロ～ヘ　（略）

六　（略）

七　再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一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

イ・ロ　（略）

（新設）

八　（略）

2　（略）

（安全対策等拠出金）

第二十二条　各年四月一日において医薬品、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十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）は、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充てるため

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い。

２～６　（略）

、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

２～６　（略）

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十八条関係）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（業務の範囲） 第十五条　機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一～四　（略） 五　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務 イ　行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三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。）、第二	（業務の範囲） 第十五条　機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一～四　（略） 五　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務 イ　行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三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。）、第二十三

十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十四条の七の二第八項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十の二第九項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十二の二第八項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の二第一項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第二十三条の二の十の二第九項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十の二第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第二十三条の三十八第二項、第五

の七の二第十項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十の二第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第二十三条の三十二の二第十項、第二十三条の三十八第二項、第六十八条の二の四第二項、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロ～ヘ　（略）

六～八　（略）

2　（略）

十二条の三第二項（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。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロ～ヘ　（略）

六～八　（略）

2　（略）

○武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律（平成十六年法律第百十七号）（抄）（附則第二十九条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
第百七十五条　捕虜、衛生要員及び宗教要員は、覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第十七条第三項の規定にかかわらず、自衛隊病院等のうち同法第三条第一項の規定により指定を受けた覚醒剤施用機関（以下「自衛隊覚醒剤施用機関」という。）に覚醒剤を譲り渡すことができる。 2　自衛隊覚醒剤施用機関は、覚醒剤取締法第十七条第二項の規定にかかわらず、捕虜、衛生要員及び宗教要員から覚醒剤を譲り受けることができる。 3　前二項の場合において、覚醒剤取締法第十八条第一項の規定は、適用しない。 4　捕虜、衛生要員及び宗教要員は、覚醒剤取締法第三十条の九の規定にかかわらず、自衛隊病院等の開設者に医薬品である覚醒剤原料を譲り渡すことができる。 5　自衛隊病院等の開設者は、覚醒剤取締法第三十条の九の規定にかかわらず、捕虜、衛生要員及び宗教要員から医薬品である覚醒剤原料を譲り受けることができる。 6　前二項の場合において、覚醒剤取締法第三十条の十第一項の規定は、適用しない。	第百七十五条　捕虜、衛生要員及び宗教要員は、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第十七条第三項の規定にかかわらず、自衛隊病院等のうち同法第三条第一項の規定により指定を受けた覚せい剤施用機関（以下「自衛隊覚せい剤施用機関」という。）に覚せい剤を譲り渡すことができる。 2　自衛隊覚せい剤施用機関は、覚せい剤取締法第十七条第二項の規定にかかわらず、捕虜、衛生要員及び宗教要員から覚せい剤を譲り受けることができる。 3　前二項の場合において、覚せい剤取締法第十八条第一項の規定は、適用しない。 4　捕虜、衛生要員及び宗教要員は、覚せい剤取締法第三十条の九の規定にかかわらず、自衛隊病院等の開設者に医薬品である覚せい剤原料を譲り渡すことができる。 5　自衛隊病院等の開設者は、覚せい剤取締法第三十条の九の規定にかかわらず、捕虜、衛生要員及び宗教要員から医薬品である覚せい剤原料を譲り受けることができる。 6　前二項の場合において、覚せい剤取締法第三十条の十第一項の規定は、適用しない。

7　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相当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、又は授与の目的で調剤を行うに当たっては、当該医師相当衛生要員等にあっては覚醒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、第十七条第三項、第十九条第二号及び第四号、第二十条第一項から第四項まで、第三十条の七第八号、第十一号及び第十二号、第三十条の九第一項第三号、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はこれらに規定する医師と、当該歯科医師相当衛生要員等にあっては同法第三十条の七第八号、第十一号及び第十二号、第三十条の九第一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規定する歯科医師と、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八号及び第十二号、第三十条の九第一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規定する薬剤師とみなす。

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。）は、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覚醒剤取締法第十三条若しくは第三十条の六第一項の規定にかかわらず、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指定するところにより、麻薬、向精神薬、覚醒剤又は医薬品である覚醒剤原料を輸入することができる。

一～五　（略）

7　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相当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、又は授与の目的で調剤を行うに当たっては、当該医師相当衛生要員等にあって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、第十七条第三項、第十九条第二号及び第四号、第二十条第一項から第四項まで、第三十条の七第八号、第十一号及び第十二号、第三十条の九第三号、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はこれらに規定する医師と、当該歯科医師相当衛生要員等にあっては同法第三十条の七第八号、第十一号及び第十二号、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歯科医師と、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八号及び第十二号、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薬剤師とみなす。

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。）は、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覚せい剤取締法第十三条若しくは第三十条の六第一項の規定にかかわらず、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指定するところにより、麻薬、向精神薬、覚せい剤又は医薬品である覚せい剤原料を輸入することができる。

一～五　（略）

2

（略）

2

（略）

○国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）（抄）（附則第三十条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（定義） 第四条　（略） ２～５　（略） 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」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」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品」とは、同項に規定する特定用途再生医療等製品をいう。	（定義） 第四条　（略） ２～５　（略） 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」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。
（業務の範囲） 第十五条　研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一　（略） 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、	（業務の範囲） 第十五条　研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一　（略） 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立行政法人の業務に属するものを除く。）。

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うこと（厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）。

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、第十五条第一項第二号の助成金の交付を受けた者であって、当該助成金に係る希少疾病用医薬品、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に関する試験研究を行った者又はその承継人（以下この条において「試験研究実施者等」という。）から、当該希少疾病用医薬品、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の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充てるための納付金とし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、第十五条第一項第二号の助成金の交付を受けた者であって、当該助成金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再生医療等製品に関する試験研究を行った者又はその承継人（以下この条において「試験研究実施者等」という。）から、当該希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充てるための納付金として徴収することができる。

○薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）（抄）（附則第三十一条関係）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
附則 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。 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、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の三まで、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、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、「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、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。	附則 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、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。 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、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、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、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十一条　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ては、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を受けた者とみなして、医薬品医療機器等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、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品医療機器等法第三十一条の二第二項、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条第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2　業として、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ついての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等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、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、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、「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れる医薬品医療機器等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、第三十六条の十第七項（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る。）、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十一条　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ては、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を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品医療機器等法第三十一条の二第二項、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条第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2　業として、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ついての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、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法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（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る。）、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

○薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律（平成二十五年法律第五十号）（抄）（附則第三十二条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（定義） 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）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）に規定するあへん及びけしがらをいう。 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。 一～三　（略） 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。）、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。）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れらの罪の未遂罪 五・六　（略）	（定義） 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）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）に規定するあへん及びけしがらをいう。 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。 一～三　（略） 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。）、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。）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れらの罪の未遂罪 五・六　（略）

○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）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（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知しなければならない。 ２・３　（略） 第二十条の二及び第二十条の三　削除	（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長にその旨を通知しなければならない。 ２・３　（略） 第二十条の二　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） 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、疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関

する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下この項において「医薬品等」という。）の研究開発において試験その他の厚生労働省令で定める用途に用いる物（人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料とするものに限り、医薬品等を除く。）として厚生労働大臣が定めるもの（以下この条において「血液由来特定研究用具」という。）を製造する事業であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、第八条第七項の内閣総理大臣の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。以下この項及び第九項第二号において「内閣総理大臣認定」という。）を申請し、その内閣総理大臣認定を受けたときは、当該内閣総理大臣認定の日以後は、当該国家戦略特別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、厚生労働省令で定めるところにより、その行おうとする事業が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する旨の厚生労働大臣の認定（以下この条において「特定認定」という。）を受けることができる。

一　病院又は診療所の開設者（次項第三号及び第四項において「病院等開設者」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生労働省令で定める措置の実施を確保すること。

二　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

と。

三　前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める要件に該当すること。

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を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二　その行おうとする事業の内容

三　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

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

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由来特定研究用具製造事業に該当すると認めるときは、特定認定をするものとする。

4　特定認定（次項の変更の認定を含む。以下この項及び第九項において同じ。）を受けた者（以下この条において「認定事業者」という。）が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「認定事業」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に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第十二条第二項及び第三十三条の規定の適用については、同項中「以外」とあるのは「又は国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第二十条の三第一項に規定する血液由来特定研究用具以外」と、同条中「第十二条」とあるのは「第十二条第一項若しくは同条第二項（国家戦略特別区域法第二十条の

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。）」とし、第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項及び第三十三条の規定の適用については、同項中「限る。）」とあるのは「限る。）若しくは国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第二十条の三第一項に規定する血液由来特定研究用具」と、同条中「第十二条」とあるのは「第十二条第一項（国家戦略特別区域法第二十条の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。）若しくは第十二条第二項」とする。

5 認定事業者は、第二項第二号又は第四号に掲げる事項の変更をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。ただし、これらの事項の変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときは、この限りでない。

6 第三項の規定は、前項の変更の認定について準用する。

7 認定事業者は、第二項第一号若しくは第三号に掲げる事項の変更又は第五項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、厚生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け出なければならない。

8 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。

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、特定認定を取り消すことができる。

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

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の特例）

第二十条の五　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特定事業として、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業（国家戦略特別区域において、薬局開設者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下この条において同じ。）が、その薬局（医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下この条において同じ。）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っては、市長又は区

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を定めないこととするものに限る。）の認定があったとき。

二　第十一条第一項の規定により認定区域計画（第八条第二項第二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を定めたものに限る。）の内閣総理大臣認定が取り消されたとき。

三　認定事業者が行う認定事業が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。

四　認定事業者が不正の手段により特定認定を受けたとき。

五　認定事業者が第五項又は第七項の規定に違反したとき。

六　認定事業者が前項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の特例）

第二十条の五　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特定事業として、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業（国家戦略特別区域において、薬局開設者（医薬品医療機器等法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下この条において同じ。）が、その薬局（医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下この条において同じ。）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っては、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

長。以下この条において同じ。）が管轄する区域内の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いう。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売し、又は授与する場合に、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剤遠隔指導等（テレビ電話装置その他の装置（第十五項において「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。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するものをいう。以下この条及び別表の八の五の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別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、当該国家戦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、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。

一～三　（略）

2～17　（略）

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、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

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いう。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売し、又は授与する場合に、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剤遠隔指導等（テレビ電話装置その他の装置（第十五項において「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。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するものをいう。以下この条及び別表の八の五の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別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、当該国家戦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、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。

一～三　（略）

2～17　（略）

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九条の三第一項から第三項まで、第六十九条第二項、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、第八十六条第一項第十九号及び第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、医薬品医療機器等法第九条の三第一項中「対面により」とあるのは「対面により、

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。）」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る場合を含む。）、第四項若しくは第五項若しくは第六項（これらの規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を含む。）、第九条の四」と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（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む。）若しくは第二項、第七十三条（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む。）、第七十四条若しくは第七十五条第一項（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む。）」と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」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の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第五項まで」とあるのは「、第二又はテレビ電話装置等（国家戦略特別区域法（平成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替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）」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」とあるのは「、第九条の三第一項から第三項まで（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適用される場合を含む。）若しくは第四項、第九条の四」と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（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む。）若しくは第二項、第七十三条（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む。）、第七十四条、第七十五条第一項（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む。）」と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」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の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第四項まで」とあるのは「、第二項（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て適用される場合を含む。）、第三項若しくは第四項」と、医薬品医療機器等法第八十一条の二第一項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（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て適用される場合を含む。）」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て適用される場合を含む。）若しくは第三項から第五項まで」と、医薬品医療機器等法第八十一条の二第一項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（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て適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（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読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第二十一号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（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読み替え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」とあるのは「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適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等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項の規定による報告」とあるのは「、第二項（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て適用される場合を含む。以下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七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

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）

医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（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読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第十九号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（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読み替えて適用される場合を含む。）」と、同項第二十号中「第七十三条」とあるのは「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適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十七条第十三号中「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」とあるのは「、第二項（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て適用される場合を含む。以下この号において同じ。）、第三項若しくは第四項若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

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）

第三十七条の六　国は、国家戦略特別区域において、革新的な医薬品（医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。以下この条において同じ。）及び革新的な医療機器（医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器をいう。以下この条において同じ。）の迅速かつ効率的な開発及び実用化を促進するため、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院（医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。以下この条において同じ。）において行われる当該医薬品の研究開発の実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の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二条第十七項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提供、相談、助言その他の援助を行うものとする。

別表（第二条関係）

項	事業	関係条項
（略）	（略）	（略）
八の三	削除	第二十条の三
（略）	（略）	（略）

第三十七条の六　国は、国家戦略特別区域において、革新的な医薬品（医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。以下この条において同じ。）及び革新的な医療機器（医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器をいう。以下この条において同じ。）の迅速かつ効率的な開発及び実用化を促進するため、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院（医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。以下この条において同じ。）において行われる当該医薬品の研究開発の実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内の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二条第十七項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提供、相談、助言その他の援助を行うものとする。

別表（第二条関係）

項	事業	関係条項
（略）	（略）	（略）
八の三	国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業	第二十条の三
（略）	（略）	（略）

○国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）（抄）（附則第三十四条関係）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の特例） 第二十条の五　（略） 2～17　（略） 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、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。）」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」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	（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の特例） 第二十条の五　（略） 2～17　（略） 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、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。）」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

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る場合を含む。）、第四項若しくは第五項若しくは第六項（これらの規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を含む。）、第九条の五」と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（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む。）若しくは第二項、第七十三条（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む。）、第七十四条若しくは第七十五条第一項（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む。）」と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」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の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第六項まで」とあるのは「、第二項（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て適用される場合を含む。）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八十一条の二第一項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（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て適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（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読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第二十一号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第

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る場合を含む。）、第四項若しくは第五項若しくは第六項（これらの規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を含む。）、第九条の四」と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（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む。）若しくは第二項、第七十三条（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む。）、第七十四条若しくは第七十五条第一項（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む。）」と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」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の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第五項まで」とあるのは「、第二項（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て適用される場合を含む。）若しくは第三項から第五項まで」と、医薬品医療機器等法第八十一条の二第一項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（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て適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（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読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第二十一号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第

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読み替え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」とあるのは「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適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等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項の規定による報告」とあるのは「、第二項（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て適用される場合を含む。以下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七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。 19～23　（略）	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読み替え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」とあるのは「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適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等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項の規定による報告」とあるのは「、第二項（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て適用される場合を含む。以下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七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。 19～23　（略）

○臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（附則第三十五条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（定義） 第二条　（略） ２　この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一　（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。） イ　（略） 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。）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。）と異なる用法等で用いる場合に限る。） ハ　（略） 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（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	（定義） 第二条　（略） ２　この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一　（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。） イ　（略） 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。）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。）と異なる用法等で用いる場合に限る。） ハ　（略） 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（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

器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。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（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下ニにおいて同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限る。） ホ・ヘ　（略） 3・4　（略）	器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。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（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下ニにおいて同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限る。） ホ・ヘ　（略） 3・4　（略）

○臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（附則第三十六条関係）（公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（定義） 第二条　（略） ２　この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一　（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。） イ　（略） 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。）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。）と異なる用法等で用いる場合に限る。） ハ～ホ　（略） ヘ　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（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	（定義） 第二条　（略） ２　この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一　（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。） イ　（略） 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。）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。）と異なる用法等で用いる場合に限る。） ハ～ホ　（略） ヘ　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（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機

器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。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る。） 3・4　（略）	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る。） 3・4　（略）

○厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（附則第三十七条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（設置） 第六条　（略） 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、次のとおりとする。 がん対策推進協議会 肝炎対策推進協議会 アレルギー疾患対策推進協議会 循環器病対策推進協議会 医薬品等行政評価・監視委員会 中央最低賃金審議会 労働保険審査会 過労死等防止対策推進協議会 成育医療等協議会 アルコール健康障害対策関係者会議 中央社会保険医療協議会 社会保険審査会 （医薬品等行政評価・監視委員会）	（設置） 第六条　（略） 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、次のとおりとする。 がん対策推進協議会 肝炎対策推進協議会 アレルギー疾患対策推進協議会 循環器病対策推進協議会 中央最低賃金審議会 労働保険審査会 過労死等防止対策推進協議会 成育医療等協議会 アルコール健康障害対策関係者会議 中央社会保険医療協議会 社会保険審査会

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、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（これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

（新設）