

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）（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
<p>目次</p> <p>第一章～第八章（略）</p> <p>第九章 医薬品等の取扱い</p> <p>第一節～第五節（略）</p> <p>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）</p> <p>第十章～第十八章（略）</p> <p>附則</p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2～16（略）</p> <p>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る</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第八章（略）</p> <p>第九章 医薬品等の取扱い</p> <p>第一節～第五節（略）</p> <p>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）</p> <p>第十章～第十八章（略）</p> <p>附則</p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2～16（略）</p> <p>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</p>

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〜へ (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、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。

- イ〜へ (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と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、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と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、自らその薬局を实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实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四百十六号）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、自らその薬局を实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实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^所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理者の義務）

第八条 （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^所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理者の義務）

第八条 （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

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

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)

(新設)

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(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るときは、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へ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るときは、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)

(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^一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^二ごとに行う。

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。

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)

(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製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

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

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

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

（医薬品等外国製造業者の認定）

第十三条の三 （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第二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二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二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二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 当該変更計画に従った変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

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

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

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

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

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

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

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

6| 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第十四条の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ぬ。

(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等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ぬ。

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、自ら薬剤師であつてその製造を实地に管理する場合のほか、その製造を实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）

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。

（新設）

3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を实地に管理する場合のほか、その製造を实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等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)

なければならぬ。

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)

(都道府県知事等の經由)

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)

(都道府県知事等の經由)

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)

(新設)

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(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、業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、自ら薬剤師であつ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、自ら薬剤師であつ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（

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ぬ。

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。

(都道府県知事の經由)

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(略)

(都道府県知事の經由)

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(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の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)

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

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
- 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)

第二十三条の二十一 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項

第二十三条の二十 (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へ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へ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)

254 (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)

254 (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る

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。

一〇三（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「認められない」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。

一〇三（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)

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

4 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。

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)

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)

(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)

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

(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當なものとして、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ったことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第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ったことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

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

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従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ぬ。

(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)

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ぬ。

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)

(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を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を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)

(都道府県知事の經由)

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

(都道府県知事の經由)

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名

六 その他厚生労働省令で定める事項

3 (略)

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

一・二 (略)

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(新設)

(店舗販売品目)

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。
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とその区域を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へ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っては、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も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 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。

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。

(新設)

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。

(新設)

5 (略)

3 (略)

(営業所の管理)

(営業所の管理)

第三十五条 (略)

第三十五条 (略)

2 (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

(新設)

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)

3 (略)

(医薬品営業所管理者の義務)

(医薬品営業所管理者の義務)

第三十六条 (略)

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 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 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と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へまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

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、又は管理医療機器

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へまでのいずれかに該当するとき。

(新設)

4| (略)

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出)

第三十九条の三 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へ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力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は

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

- 一 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)

。

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ぬ。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

(削る)

指定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。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ない。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

（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ない。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、この限りでない。

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

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。)

四〇九 (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、第六十八条の二第二項、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「認定若しくは第三十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。)

四〇九 (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前条第一項」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。

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。

(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化粧用医薬品」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

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

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

- 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあ

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、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、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、第五十六条の二第二項中「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

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、第五十六条の二第二項中「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力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

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「第二十三条の二の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「第二十三条の二の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二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 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 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

(新設)

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

(新設)

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

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定

による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又

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

(機構による注意事項等情報の届出の受理)

第六十八条の二の四 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。

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

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

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

(情報の提供等)

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販

(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第四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、第七條第四項及び第八條第一項の規定を準用する。この場合において、第七條第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（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第四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、第七條第三項及び第八條第一項の規定を準用する。この場合において、第七條第三項中「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ぬ。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

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、第六十八條の二の四第二項、第六十八條の十七、第六十八條の十八、第六十八條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條の二十の二」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)

第六十八條の二十の二 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、第六十八條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 第六十八條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。）、第二十三条の二の二十一、第二十三条の二十二第二項若しくは第六項（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（第三十一条から第三十三条まで、第三十四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

第十二条の五、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。）、第九條の二から第九條の四まで、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續に係る関係者が、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續に係る関係者が、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、第六十八條の五第四項、第六十八條の七第六項若しくは第六十八條の第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、第六十八條の五第四項、第六十八條の七第六項若しくは第六十八條の第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（第二十三条の四十一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)

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。

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二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對して、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、その条件に對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、その条件に對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という。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という。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二十四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。

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つたとき。

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つたとき。

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つたとき。

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つたとき。

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二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、第二十三条の二第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、第二十三条の二第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

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二項及び第二項」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二項及び第二項」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）

る課徴金の額の減額)

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

(課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額)

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

(課徴金の納付義務等)

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

(新設)

(新設)

(新設)

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ったときは、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「受け手は、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ない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關し必要な事項は

、政令で定める。

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

8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当品類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額（以下この項において「控除後の額」という。）（当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額）に変更しなければならぬ。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あることを認めたとを除き、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）までに相当な期間において、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、文書によつて行い、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
ことによつて、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續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ところができる。

(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ほか、厚生労働省令で定める。

(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(平成八年法律第九号)第九十九条、第一百一条、第一百三、第一百五、第一百六、第一百八条及び第九十九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、同法第一百八条中「裁判長」とあり、及び同法第九十九条中「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。

(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一百八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とき

(新設)

(新設)

(新設)

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發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續）

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二項（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）

（許可等の更新を拒否する場合の手續）

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、第二十三条の二第二項（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（略）

十七 第二十三条の二十四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

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

る者

十一（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

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

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。)(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。)(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。)(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。)(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。)(確認、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。)(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。)(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。)(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)

257 (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)

257 (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二項から第三項まで、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

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の八第一項第一号中「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

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「第二类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「第二类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「第二类医薬品」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

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「第二类医薬品」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、第二类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

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

四〇七 (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

九〇十二 (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

十四〇七七 (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

四〇七 (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

九〇十二 (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

十四〇七七 (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（第六十九条の二第二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（第六十九条の二第二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（第六十九条の二第二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（第六十九条の二第二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（第六十九条の二第二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（第六十九条の二第二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。