

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案 新旧対照条文 目次

○	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）（抄）（第一条関係）	1
○	地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）（抄）（第二条関係）	44
○	医師法（昭和二十三年法律第二百一号）（抄）（第三条関係）	54
○	歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）（抄）（第四条関係）	56
○	地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）（抄）（附則第四条関係）	57
○	租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）（抄）（附則第四条関係）	58
○	薬剤師法（昭和三十五年法律第四百六号）（抄）（附則第五条関係）	59
○	沖繩の復帰に伴う特別措置に関する法律（昭和四十六年法律第二百二十九号）（抄）（附則第六条関係）	60
○	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）（抄）（附則第七条関係）	62



○ 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）（第一条関係）  
（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（医薬関係者の責務） 第一条の五（略）</p> <p>2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第三項の規定による情報の提供その他の厚生労働省令で定める方法によつて、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。</p> <p>3 （略）</p> <p>（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）</p> <p>2～5（略）</p> <p>6 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（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものと</p>	<p>（医薬関係者の責務） 第一条の五（略）</p> <p>2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。</p> <p>3 （略）</p> <p>（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）</p> <p>2～5（略）</p> <p>6 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（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。こ</p>

を除く。第十一項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果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、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7517 (略)

(緊急承認)

第十四条の二の二 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（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二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の承認を与えることができる。

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

二 申請に係る効能又は効果を有すると推定されるものであること。

三 申請に係る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として使用価値がないと推定されるものではないこと。

2 | 厚生労働大臣は、前項の規定による第十四条の承認に係る医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合す

の場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7517 (略)

(新設)

るかどうか又は当該医薬品の製造所における製造管理若しく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、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、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

3 | 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第十四条第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

4 | 第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条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、当該医薬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。

5 | 第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第三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、「その医薬品の使用成績に関する資料その他の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るときは、第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認は、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。

（機構による医薬品等審査等の実施）

第十四条の二の三 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物の

（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。）、第十四条の第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第十四条の第二第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第十四条の承認をするときは、機構が第六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。）若しくは第十四条の第二第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。

4 (略)

5 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についての前条第四項

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

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

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

4 (略)

(新設)

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。

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

7| (略)

(特例承認)

第十四条の三 (略)

2| 第十四条の二の二第二項の規定は、前項の規定による第十四条の承認について準用する。

3| 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認(第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条及び第十四条の六第一項において同じ。)を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認(同条第五項において準用する第十四条の二の二第二項の規定により条件及び

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

6| (略)

(特例承認)

第十四条の三 (略)

(新設)

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

(新医薬品等の再審査)

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

一 既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異

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

イ (略)

ロ 特定用途医薬品又は既に第十四条の承認若しくは第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ (略)

二 新医薬品（当該新医薬品につき第十四条の承認又は第十九条の二の承認のあつた日後調査期間（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの 当該新医薬品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2  
8 (略)

(準用)

なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したものを（以下「新医薬品」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ (略)

ロ 特定用途医薬品又は既に第十四条若しくは第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ (略)

二 新医薬品（当該新医薬品につき第十四条又は第十九条の二の承認のあつた日後調査期間（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの 当該新医薬品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2  
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三（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 前項において準用する第十四条の二の三第一項の規定により機構に前条第四項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二の三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、第十四条の二の三（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 前項において準用する第十四条の二の三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三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

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

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 (略)

257 (略)

8 厚生労働大臣は、機構に、第十四条の二の三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 第十四条の二の三第二項、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 厚生労働大臣が第十四条の二の三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 (略)

(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三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。

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 (略)

257 (略)

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 (略)

(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)

(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、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

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三の規定を準用する。

(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三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三第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 (略)

(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

2 (略)

(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、機構に行わなければならない。

3 (略)

(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「第十四条の二の第二項」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の二の第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第三項中「第一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)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 (略)

2～10 (略)

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認(第二十三条の二の六の二第一項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、第一項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

12～17 (略)

(緊急承認)

第二十三条の二の六の二 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合に

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)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 (略)

2～10 (略)

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

12～17 (略)

(新設)

は、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二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の承認を与えることができる。

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

二 申請に係る効果又は性能を有すると推定されるものであること。

三 医療機器にあつては、申請に係る効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより医療機器として使用価値がないと推定されるものでないこと。

2 | 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか又は当該医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造管理若しく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、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、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

3 | 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二の五第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、第一項の期

限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

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の五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、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査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。

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の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第三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、「その医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他の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の五の承認は、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。

（機構による医療機器等審査等の実施）

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）

（機構による医療機器等審査等の実施）

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の二第八項の規定による調査並

〔並びに第二十三条の二の十の二第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」という。）を行わせることができる。〕

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせるときは、当該医療機器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、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する審査及び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医療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。

4 (略)

5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第四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。

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

7 (略)

〔並びに前条第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」という。）を行わせることができる。〕

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせるときは、当該医療機器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、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び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医療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。

4 (略)

(新設)

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

6 (略)

(特例承認)

第二十三条の二の八 (略)

2 | 第二十三条の二の六の二第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認について準用する。

3 | 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 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医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項において同じ。)を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2 | 7 (略)

(準用)

第二十三条の二の十 医療機器(専ら動物のために使用されること)が目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的と

(特例承認)

第二十三条の二の八 (略)

(新設)

2 | 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 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医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2 | 7 (略)

(準用)

第二十三条の二の十 医療機器(専ら動物のために使用されること)が目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的と

されているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十七項及び第二十三条の二の七（第四項及び第五項を除く。）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)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の二の十の二 (略)

2・9 (略)

10 第二十三条の二の七第二項、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。

11・12 (略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 (略)

2・4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十七項まで並びに第二十三条の二の六から第二十三条の二の七までの規定を準用する。

6 (略)

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選

されているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十七項及び第二十三条の二の七（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の二の十の二 (略)

2・9 (略)

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

11・12 (略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 (略)

2・4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十七項まで、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七の規定を準用する。

6 (略)

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選

任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二の六の二第二項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第二項」と、「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2と4 (略)

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項（これらの規定を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

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

2 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2と4 (略)

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十項において同じ。）を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法

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  
6 13 (略)

(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並びに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、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一 三 (略)

2  
2 4 (略)

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の厚生労働省令で定める」とする。

6  
6 7 (略)

(緊急承認)

、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  
6 13 (略)

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

一 三 (略)

2  
2 4 (略)

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  
6 7 (略)

第二十三条の二十六の二 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（第三号ハに係る部分を除く。）、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、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二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の承認を与えることができる。

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

二 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。

三 申請に係る効能、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推定されるものでないこと。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二十五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、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか又は当該再生医療等製品の製造所における製造管理若しく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、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、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

3 前条第二項、第三項及び第五項から第七項までの規定は、第一

(新設)

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について準用する。この場合において、前条第二項中「前項」とあるのは「次条第一項」と、「三年」とあるのは「一年」と、同条第五項中「同条第一項」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

(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、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の第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第二第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

2 (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第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第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

(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第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第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第二第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

2 (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第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第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 (略)

5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十六第三項(前条第三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。)の規定による報告をしようとする者は、第二十三条の二十六第三項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。

6・7 (略)

(特例承認)

第二十三条の二十八 (略)

2 第二十三条の二十六の第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二十五の承認について準用する。

3 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(新再生医療等製品等の再審査)

第二十三条の二十九 次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条及び第二十三条の三十一第一項において同じ。)を受けた者は、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

に基準確認証を返還しなければならない。

4 (略)

5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての前条第三項の規定による報告は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

6・7 (略)

(特例承認)

第二十三条の二十八 (略)

(新設)

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(新再生医療等製品等の再審査)

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

ない。

一 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新再生医療等製品」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

二（略）

2～7（略）

（再生医療等製品の再評価）

第二十三条の三十一 第二十三条の二十五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再生医療等製品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る再生医療等製品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2～6（略）

（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）

2～4（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

一 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新再生医療等製品」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

二（略）

2～7（略）

（再生医療等製品の再評価）

第二十三条の三十一 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。）を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再生医療等製品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る再生医療等製品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2～6（略）

（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）

2～4（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。)、第二十三条の二十六の二並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 (略)

(外国製造再生医療等製の特例承認)

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「第二十三条の二十六の第二項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の第二項」と、「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、同条第三項中「第一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)

(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

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 (略)

(外国製造再生医療等製の特例承認)

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)

(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)

(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、第十四条の三第三項、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、第二十三条の三の三第四項、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三項、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

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である(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)

(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、第二十三条の三の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四(第四十条の三において準用

する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、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

する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五第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。

259 (略)

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の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若しくは第五号から第七号まで（これらの規定（同項第五号を除く。）を第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しく

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。

259 (略)

(廃棄等)

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

は化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

2 4 (略)

第七十二条の四 (略)

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、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二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

薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

2 4 (略)

第七十二条の四 (略)

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



を含む。)に該当するに至つたと認めるとき、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と認めるとき、又は第二十三条の二十六の第二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の第二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。)に該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならぬ。

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

一・二 (略)

三 第十四条第七項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき。

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

一・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、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。

七| 第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第二項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号に該当しなくなつたと認めるとき。

八 (略)

(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、第二十三条の二の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項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二項第三号の二十五第二項第四号」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第十四条の二の二第二項の」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の二の二第一項の」と、「第二十三条の二の六の二第一項の」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第

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。

(新設)

七| (略)

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





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若しくは第二十三条の二の六の二第二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若しくは第二十三条の二十六の二第二項」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」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第五項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二の六第六項、第二十三条の二の六の二第五項において準用する第十四条第十二項若しくは第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十二項若しくは第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項若しくは第二十三条の二十六の二第一項」と、「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第一項第一号」とあるのは「第十九条の二第五項に

において準用する第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第二項第一号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二十六の二第一項第一号」と読み替えるものとする。

3・4 (略)

(特例承認の取消し等)

第七十五条の三 厚生労働大臣は、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。以下この条において同じ。)、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。以下この条において同じ。)、若しく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。以下この条において同じ。)、第十四条の二の十七、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に係る品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項若しくは第二十三条の二十八第一項の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた者が第十四条の三第二項において準用する第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の八第二項において準用する第二十三条の二の六の二第二項若しくは第二十三条の二十八第二項において準用する第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことがで

3・4 (略)

(特例承認の取消し等)

第七十五条の三 厚生労働大臣は、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。以下この条において同じ。)、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。以下この条において同じ。)、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。以下この条において同じ。)、第十四条の二の十七、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことができる。

きる。

(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。

一～七 (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。）、若しくは第十三項（第十四条第十五項（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。）又は第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一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

八の二～十三 (略)

十四 第二十三条の二の五第七項、第九項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（第二十三条の二の八第二項（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。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

十五～二十三 (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

(手数料)

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

一～七 (略)

八 第十四条第七項（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

八の二～十三 (略)

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

十五～二十三 (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。)若しくは第八項(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。)又は第二十三条の二十六の第二項(第二十三条の二十八第二項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))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

二十五〜二十九 (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、第十四条の二の三第一項(第十四条の五第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の医薬品等審査等、第十四条の七の二第八項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認、第二十三条の二の七第一項(第二十三条の二の十第一項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の医療機器等審査等、第二十三条の六第二項(同条第四項において準用する場合を含む。)の調査、第二十三条の二の十の二第九項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項(第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。)の調査、第二十三条の二十七第一項(第二十三条の三十第一項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の再生医療等製品審査等又は第二十三条の三十二の二第八項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、確認、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生

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

二十五〜二十九 (略)

2 機構が行う第十三条の二第一項(第十三条の三第三項及び第八

十条第四項において準用する場合を含む。)の調査、第十四条の二の二第一項(第十四条の五第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の医薬品等審査等、第十四条の七の二第八項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認、第二十三条の二の七第一項(第二十三条の二の十第一項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の医療機器等審査等、第二十三条の六第二項(同条第四項において準用する場合を含む。)の調査、第二十三条の二の十の二第九項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項(第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。)の調査、第二十三条の二十七第一項(第二十三条の三十第一項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の再生医療等製品審査等又は第二十三条の三十二の二第八項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生医療等

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

3 (略)

(適用除外等)

第八十条 (略)

257 (略)

8 第十四条の二の二第一項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第十四条の三第一項(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、第二十三条の二の六の二第一項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)若しくは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の六の二第一項(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。)若しくは第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条(第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十二条、第五十四条(第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)、第五十五条第一項(第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六

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

3 (略)

(適用除外等)

第八十条 (略)

257 (略)

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

十八条の二の三まで、第六十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

9 (略)

(動物用医薬品等)

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

9 (略)

(動物用医薬品等)

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

厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九号の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項

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、第二十九号の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項

及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の二の二第二項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第二項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二の六の二第二項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の二の二第二項第三号中「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、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」と、第十四条の七の二第一項第三号口中「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口、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「又は」とあるのは

及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の七の二第二項第三号口中「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」と、第十四条の七の二第一項第三号口中「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口及び第二十三条の二十六第一項第三号口中「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二項第三号口中「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

「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口中「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

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

号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の五第二項中「医学医術」とあるの

、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の五第二項中「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

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申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の承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。）第十四条の二の二第一項第三号（残留性の程度に係る部分に限り、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。

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申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の承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第二第一項の変更計画の承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若しくは第二十三条の二十六の二第一項第三号（これらの規定の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、これらの規定を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。

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第二第一項の変更計画の承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。

○ 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）（抄）（第二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>目次</p> <p>第一章～第三章（略）</p> <p>第三章の二 電磁的方法による処方箋の提供等の推進（第十二条の二）</p> <p>第三章の三 再編計画の認定（第十二条の二―第十二条の十）</p> <p>第四章・第五章（略）</p> <p>第六章 国民健康保険団体連合会の業務（第三十五条―第三十七条の二）</p> <p>第七章 雑則（第三十八条―第三十九条の二）</p> <p>第八章（略）</p> <p>附則</p> <p>（総合確保方針）</p> <p>第三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 厚生労働大臣は、総合確保方針の案を作成し、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、医療又は介護を受ける立場にある者、都道府県知事、市町村長（特別区の区長を含む。次条第四項及び第十条において同じ。）、介護保険法第七条第七項に規定する医療保険者（以下「医療保険者」という。）、医療機関、同法第一百五十二条の三十二第一項に規定する介護サービス事業者（次条第四項及び第五条第四項において「介護サービス事業者」と</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第三章（略）</p> <p>（新設）</p> <p>第三章の二 再編計画の認定（第十二条の二―第十二条の十）</p> <p>第四章・第五章（略）</p> <p>第六章 国民健康保険団体連合会の連結情報提供業務（第三十五条―第三十七条）</p> <p>第七章 雑則（第三十八条・第三十九条）</p> <p>第八章（略）</p> <p>附則</p> <p>（総合確保方針）</p> <p>第三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 厚生労働大臣は、総合確保方針の案を作成し、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、医療又は介護を受ける立場にある者、都道府県知事、市町村長（特別区の区長を含む。次条第四項及び第十条において同じ。）、介護保険法第七条第七項に規定する医療保険者（次条第四項及び第五条第四項において「医療保険者」という。）、医療機関、同法第一百五十二条の三十二第一項に規定する介護サービス事業者（次条第四項及び第五条第四項に</p>

いう。)、診療又は調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体、学識経験を有する者その他の関係者の意見を反映させるために必要な措置を講ずるものとする。

4 (略)

第三章の二 電磁的方法による処方箋の提供等の推進

第十二条の二 医師又は歯科医師は、患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、医師法(昭和二十三年法律第二百一十号)第二十二条第一項又は歯科医師法(昭和二十三年法律第二百一十号)第二十一条第一項の規定によるこれらの者に対する処方箋(書面に代えて当該処方箋に係る電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。))を作成した場合における当該電磁的記録を含む(以下同じ。))の交付に代えて、支払基金又は連合会に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を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(以下この条及び第三十八条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。

2 前項の規定により処方箋の提供を受けた支払基金又は連合会は、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者が電磁的方法により当該処方箋に記録された情報を閲覧することができるようにするとともに、当該患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該処方箋を電磁的方法により提供しなければならない。

3 薬剤師は、前項の規定により提供された処方箋により調剤した

において「介護サービス事業者」という。)、診療又は調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体、学識経験を有する者その他の関係者の意見を反映させるために必要な措置を講ずるものとする。

4 (略)

(新設)

(新設)

ときその他厚生労働省令で定めるときは、支払基金又は連合会に対し、薬剤師法（昭和三十五年法律第四十六号）第二十六条に規定する事項その他厚生労働省令で定める事項を含む情報を、厚生労働省令で定めるところにより、電磁的方法により提供することができる。

4 前項の規定により情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、第一項の規定により当該情報に係る処方箋の提供を行った医師又は歯科医師その他の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、これらの者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該情報を電磁的方法により提供しなければならない。

5 医師又は歯科医師は、医師法第二十二条第一項又は歯科医師法第二十一条第一項の規定により処方箋を交付した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、当該処方箋に記載し、又は記録した情報を電磁的方法により提供することができる。

6 医師又は歯科医師は、医師法第二十二条第一項若しくは歯科医師法第二十一条第一項の規定による処方箋の交付又は第一項の規定による電磁的方法による処方箋の提供を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができる。

7 薬剤師は、調剤を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができる。

8 前二項の規定により情報の提供の求めを受けた支払基金又は連合会は、当該求めに応じて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医師若しくは歯科医師又は薬剤師に対し当該情報を電磁的

方法により提供しなければならない。

第三章の三 (略)

第十二条の二の二 (略)

(再編計画の変更)

第十二条の六 (略)

2 (略)

3 第十二条の二の二第三項及び前三条の規定は、第一項の変更の認定について準用する。

(支払基金の業務)

第二十四条 (略)

2 支払基金は、社会保険診療報酬支払基金法第十五条に規定する業務及び前項各号に掲げる業務のほか、第一条に規定する目的を達成するとともに、医療保険者が行う高齢者の医療の確保に関する法律第七条第一項に規定する医療保険各法の規定による保健事業若しくは福祉事業、後期高齢者医療広域連合（同法第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合をいう。第三十九条の二第一項において同じ。）が行う同法第二百二十五条第一項に規定する高齢者保健事業又は法令の規定により医療に関する給付その他の事務を行う者であつて厚生労働省令で定めるものが行う健康の保持及び増進を図るための厚生労働省令で定める事業（第三十五条第二項において「保健事業等」と総称する。）に資するため、次に掲げる業務を行う。

一 第十二条の二第一項の規定により処方箋の提供を受け、同条第二項の規定に基づき当該処方箋に記録された情報を閲覧する

第三章の二 (略)

第十二条の二 (略)

(再編計画の変更)

第十二条の六 (略)

2 (略)

3 第十二条の二第三項及び前三条の規定は、第一項の変更の認定について準用する。

(支払基金の業務)

第二十四条 (略)

(新設)

ことができるようにするとともに、同項の規定により、患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該処方箋を提供し、同条第三項及び第五項の規定により情報の提供を受ける業務

二 第十二条の二第一項の規定により提供を受けた処方箋に記録された情報並びに同条第三項及び第五項の規定により提供を受けた情報を記録し、管理し、及び活用するとともに、処方され、又は調剤された薬剤に関する情報を医療機関及び薬局が相互に共有することに資する業務

三 第十二条の二第四項の規定により、同項の厚生労働省令で定める者の求めに依りて、当該者に対し同条第三項の規定により提供を受けた情報を提供する業務

四 第十二条の二第八項の規定により、医師若しくは歯科医師又は薬剤師の求めに依りて、同条第六項又は第七項に規定する情報を提供する業務

五 薬局の開設者からの委託を受けて、当該薬局で調剤済みとなつた処方箋（第十二条の二第二項の規定により提供されたものに限る。）を保管する業務

六 前各号に掲げる業務に附帯する業務

#### （業務方法書）

第二十五条 支払基金は、前条の規定により行う同条第一項第一号に掲げる業務及びこれに附帯する業務（以下「医療機関等情報化補助業務」という。）、同項第二号に掲げる業務及びこれに附帯する業務（以下「支払基金連結情報提供業務」という。）並びに同条第二項各号に掲げる業務（以下「支払基金電子処方箋管理業務」という。）に関し、当該業務の開始前に、業務方法書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更す

#### （業務方法書）

第二十五条 支払基金は、前条の規定により行う同条第一号に掲げる業務及びこれに附帯する業務（以下「医療機関等情報化補助業務」という。）並びに同条第二号に掲げる業務及びこれに附帯する業務（以下「支払基金連結情報提供業務」という。）に関し、当該業務の開始前に、業務方法書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更するときも、同様とする。

るときも、同様とする。

2 (略)

(区分経理)

第二十六条 支払基金は、医療機関等情報化補助業務、支払基金連  
結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務に係る経理につ  
いては、その他の業務に係る経理と区分して、特別の会計を設け  
て行わなければならない。

(予算等の認可)

第二十七条 支払基金は、医療機関等情報化補助業務、支払基金連  
結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務に関し、毎事業  
年度、予算、事業計画及び資金計画を作成し、当該事業年度の開  
始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを更  
更するときも、同様とする。

(財務諸表等)

第二十八条 支払基金は、医療機関等情報化補助業務、支払基金連  
結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務に関し、毎事業  
年度、財産目録、貸借対照表及び損益計算書（以下この条におい  
て「財務諸表」という。）を作成し、当該事業年度の終了後三月  
以内に厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならない。

2・3 (略)

(業務の委託)

第二十九条 支払基金は、厚生労働大臣の認可を受けて、医療機関  
等情報化補助業務及び支払基金電子処方箋管理業務の一部を連合

2 (略)

(区分経理)

第二十六条 支払基金は、医療機関等情報化補助業務及び支払基金  
連結情報提供業務に係る経理については、その他の業務に係る経  
理と区分して、それぞれ特別の会計を設けて行わなければならない。  
い。

(予算等の認可)

第二十七条 支払基金は、医療機関等情報化補助業務及び支払基金  
連結情報提供業務に関し、毎事業年度、予算、事業計画及び資金  
計画を作成し、当該事業年度の開始前に、厚生労働大臣の認可を  
受けなければならない。これを変更するときも、同様とする。

(財務諸表等)

第二十八条 支払基金は、医療機関等情報化補助業務及び支払基金  
連結情報提供業務に関し、毎事業年度、財産目録、貸借対照表及  
び損益計算書（以下この条において「財務諸表」という。）を作  
成し、当該事業年度の終了後三月以内に厚生労働大臣に提出し、  
その承認を受けなければならない。

2・3 (略)

(業務の委託)

第二十九条 支払基金は、厚生労働大臣の認可を受けて、医療機関  
等情報化補助業務の一部を連合会その他厚生労働省令で定める者

会その他厚生労働省令で定める者に委託することができる。

(余裕金の運用)

第三十条 支払基金は、次の方法によるほか、支払基金連結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務に係る業務上の余裕金を運用してはならない。

一～三 (略)

2 (略)

(報告の徴収等)

第三十一条 厚生労働大臣は、支払基金又は第二十九条の規定による委託を受けた者(以下「受託者」という。)について、医療機関等情報化補助業務及び支払基金電子処方箋管理業務に関し必要があると認めるときは、これらの業務又は財産の状況に関する報告をさせ、又は当該職員に実地にその状況を検査させることができる。ただし、受託者に対しては、当該受託業務の範囲内に限る。

2～4 (略)

(社会保険診療報酬支払基金法の適用の特例)

第三十二条 医療機関等情報化補助業務、支払基金連結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務は、社会保険診療報酬支払基金法第三十二条第二項の規定の適用については、同法第十五条に規定する業務とみなす。

(厚生労働省令への委任)

第三十四条 この法律に定めるもののほか、医療機関等情報化補助業務、支払基金連結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業

に委託することができる。

(余裕金の運用)

第三十条 支払基金は、次の方法によるほか、支払基金連結情報提供業務に係る業務上の余裕金を運用してはならない。

一～三 (略)

2 (略)

(報告の徴収等)

第三十一条 厚生労働大臣は、支払基金又は第二十九条の規定による委託を受けた者(以下「受託者」という。)について、医療機関等情報化補助業務に関し必要があると認めるときは、その業務又は財産の状況に関する報告をさせ、又は当該職員に実地にその状況を検査させることができる。ただし、受託者に対しては、当該受託業務の範囲内に限る。

2～4 (略)

(社会保険診療報酬支払基金法の適用の特例)

第三十二条 医療機関等情報化補助業務及び支払基金連結情報提供業務は、社会保険診療報酬支払基金法第三十二条第二項の規定の適用については、同法第十五条に規定する業務とみなす。

(厚生労働省令への委任)

第三十四条 この法律に定めるもののほか、医療機関等情報化補助業務及び支払基金連結情報提供業務に係る支払基金の財務及び会

務に係る支払基金の財務及び会計に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

## 第六章 国民健康保険団体連合会の業務

### (連合会の業務)

#### 第三十五条 (略)

2 連合会は、国民健康保険法第八十五条の三に規定する業務及び前項に規定する業務のほか、第一条に規定する目的を達成するとともに、保健事業等に資するため、第二十四条第二項各号に掲げる業務を行う。

### (区分経理)

第三十六条 連合会は、前条の規定により行う同条第一項に規定する業務（次条第一項及び第四十条において「連合会連結情報提供業務」という。）及び前条第二項に規定する業務（以下「連合会電子処方箋管理業務」という。）に係る経理については、その他の経理と区分して整理しなければならない。

### (報告の徴収等)

第三十七条 厚生労働大臣は、連合会について、連合会連結情報提供業務及び連合会電子処方箋管理業務に関し必要があると認めるときは、これらの業務又は財産の状況に関する報告をさせ、又は当該職員に実地にその状況を検査させることができる。

2 (略)

### (業務の委託)

第三十七条の二 連合会は、連合会電子処方箋管理業務の全部又は

計に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

## 第六章 国民健康保険団体連合会の連結情報提供業務

### (連合会の業務)

#### 第三十五条 (略)

#### (新設)

### (区分経理)

第三十六条 連合会は、前条の規定により行う業務（次条第一項及び第四十条において「連合会連結情報提供業務」という。）に係る経理については、その他の経理と区分して整理しなければならない。

### (報告の徴収等)

第三十七条 厚生労働大臣は、連合会について、連合会連結情報提供業務に関し必要があると認めるときは、その業務又は財産の状況に関する報告をさせ、又は当該職員に実地にその状況を検査させることができる。

2 (略)

### (新設)

一部を支払基金その他厚生労働省令で定める者に委託することができる。

## 第七章 雑則

(関係者の連携及び協力)

第三十八条 医療機関及び薬局その他の関係者は、地域において効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するため、支払基金電子処方箋管理業務及び連合会電子処方箋管理業務が円滑に実施されるよう、電磁的方法による処方箋の提供及び電磁的方法により提供された処方箋により調剤を実施する体制の整備に努めるとともに、相互に連携を図りながら協力するものとする。

第三十八条の二 (略)

(費用)

第三十九条の二 支払基金電子処方箋管理業務及び連合会電子処方箋管理業務に要する費用は、政令で定めるところにより、医療保険者、後期高齢者医療広域連合その他法令の規定により医療に関する給付その他の事務を行う者であつて厚生労働省令で定めるものが負担する。

2 支払基金又は連合会は、第二十四条第二項の規定により支払基金が行う同項第五号に掲げる業務又は第三十五条第二項の規定により連合会が行う同号に掲げる業務を行う場合は、前項の規定にかかわらず、当該業務を支払基金又は連合会に委託する薬局の開設者から、実費を勘案して政令で定める額の手数料を徴収することができる。

## 第七章 雑則

(新設)

第三十八条 (略)

(新設)

第四十条 支払基金若しくは連合会の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、支払基金連結情報提供業務若しくは支払基金電子処方箋管理業務又は連合会連結情報提供業務若しくは連合会電子処方箋管理業務に関して知り得た秘密を漏らしたときは、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第四十三条 支払基金の役員が次の各号のいずれかに該当するときは、二十万円以下の過料に処する。

- 一 (略)
- 二 第三十条第一項の規定に違反して支払基金連結情報提供業務若しくは支払基金電子処方箋管理業務に係る業務上の余裕金を運用したとき、又は第三十三条第三項の規定に違反して医療情報化支援基金に係る余裕金を運用したとき。

#### 附則

(支払基金の業務の特例)

第一条の三 (略)

2 前項の規定により支払基金が同項の業務を行う場合には、第二十五条第一項中「(以下「医療機関等情報化補助業務」という。)(以下「同項第二号」とあるのは「並びに附則第一条の三第一項の規定により行う同項各号に掲げる業務(以下「医療機関等情報化補助業務」という。)(前条の規定により行う同条第一項第二号」と、「並びに」とあるのは「並びに同条の規定により行う」とする。

第四十条 支払基金若しくは連合会の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、支払基金連結情報提供業務又は連合会連結情報提供業務に関して知り得た秘密を漏らしたときは、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第四十三条 支払基金の役員が次の各号のいずれかに該当するときは、二十万円以下の過料に処する。

- 一 (略)
- 二 第三十条第一項の規定に違反して支払基金連結情報提供業務に係る業務上の余裕金を運用したとき又は第三十三条第三項の規定に違反して医療情報化支援基金に係る余裕金を運用したとき。

#### 附則

(支払基金の業務の特例)

第一条の三 (略)

2 前項の規定により支払基金が同項の業務を行う場合には、第二十五条第一項中「(以下「医療機関等情報化補助業務」という。)(以下「並びに」とあるのは「並びに附則第一条の三第一項の規定により行う同項各号に掲げる業務(以下「医療機関等情報化補助業務」という。)(並びに前条の規定により行う」とする。

改 正 案	現 行
<p>第二十二條 醫師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認められた場合には、患者又は現にその看護に当たつてゐる者に対して処方箋を交付しなければならぬ。ただし、患者又は現にその看護に当たつてゐる者が処方箋の交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号のいずれかに該当する場合においては、この限りでない。</p> <p>一 暗示的效果を期待する場合において、<u>処方箋</u>を交付すること がその目的の達成を妨げるおそれがある場合</p> <p>二 <u>処方箋</u>を交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合</p> <p>三 六（略）</p> <p>七 覚醒剤を投与する場合</p> <p>八（略）</p> <p>2   醫師は、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二條の二第一項の規定により処方箋を提供した場合は、前項の患者又は現にその看護に当たつてゐる者に対して処方箋を交付したものとみなす。</p> <p>第三十三條の二 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。</p> <p>一 第六條第三項、第十八條、第二十條、第二十一條、第二十二條第一項又は第二十四條の規定に違反した者</p> <p>二・三（略）</p>	<p>第二十二條 醫師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認められた場合には、患者又は現にその看護に当たつてゐる者に対して<u>処方せん</u>を交付しなければならぬ。ただし、患者又は現にその看護に当たつてゐる者が<u>処方せん</u>の交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。</p> <p>一 暗示的效果を期待する場合において、<u>処方せん</u>を交付すること とがその目的の達成を妨げるおそれがある場合</p> <p>二 <u>処方せん</u>を交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合</p> <p>三 六（略）</p> <p>七 覚せい剤を投与する場合</p> <p>八（略）</p> <p>（新設）</p> <p>第三十三條の二 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。</p> <p>一 第六條第三項、第十八條、第二十條から第二十二條まで又は第二十四條の規定に違反した者</p> <p>二・三（略）</p>



改正案	現行
<p>第二十一条 歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方箋を交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方箋の交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号のいずれかに該当する場合には、その限りでない。</p> <p>一 暗示的效果を期待する場合において、処方箋を交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合</p> <p>二 処方箋を交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合</p> <p>三 七（略）</p> <p>2 歯科医師は、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第一項の規定により処方箋を提供した場合は、前項の患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方箋を交付したものとみなす。</p> <p>第三十一条の二 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。</p> <p>一 第六条第三項、第十八条、第二十条、第二十一条第一項又は第二十三条の規定に違反した者</p> <p>二・三（略）</p>	<p>第二十一条 歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合には、その限りでない。</p> <p>一 暗示的效果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合</p> <p>二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合</p> <p>三 七（略）</p> <p>（新設）</p> <p>第三十一条の二 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。</p> <p>一 第六条第三項、第十八条、第二十条、第二十一条又は第二十三条の規定に違反した者</p> <p>二・三（略）</p>

改正案	現行
<p>附則 （不動産取得税の課税標準の特例） 第十一条（略） 2517（略） 18 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の七に規定する認定医療機関開設者が同条に規定する認定再編計画に記載された同法第十二条の二の二第一項に規定する医療機関の再編の事業により政令で定める不動産を取得した場合における当該不動産の取得に対して課する不動産取得税の課税標準の算定については、当該取得が令和六年三月三十一日までに行われたときに限り、当該不動産の価格の二分の一に相当する額を価格から控除するものとする。</p>	<p>附則 （不動産取得税の課税標準の特例） 第十一条（略） 2517（略） 18 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の七に規定する認定医療機関開設者が同条に規定する認定再編計画に記載された同法第十二条の二の二第一項に規定する医療機関の再編の事業により政令で定める不動産を取得した場合における当該不動産の取得に対して課する不動産取得税の課税標準の算定については、当該取得が令和六年三月三十一日までに行われたときに限り、当該不動産の価格の二分の一に相当する額を価格から控除するものとする。</p>

改正案	現行
<p>（医療機関の開設者が再編計画に基づき不動産を取得した場合の所有権の移転登記等の税率の軽減）</p> <p>第八十条の三 再編計画（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の二の二第一項に規定する再編計画をいう。以下この条において同じ。）の同項の認定（同法第十二条の六第一項の変更の認定を含む。以下この条において「再編計画の認定」という。）を受けた医療機関の開設者（良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律（令和三年法律第四十九号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から令和五年三月三十一日までの間に当該再編計画の認定を受けた者に限る。次項において同じ。）が、当該再編計画に記載された医療機関の再編の事業（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第十二条の二の二第一項に規定する医療機関の再編の事業をいう。次項において同じ。）に必要な土地の取得をした場合には、当該土地の所有権の移転の登記に係る登録免許税の税率は、財務省令で定めるところにより当該取得後一年以内に登記を受けるもの限り、登録免許税法第九条の規定にかかわらず、千分の十とする。</p> <p>2 （略）</p>	<p>（医療機関の開設者が再編計画に基づき不動産を取得した場合の所有権の移転登記等の税率の軽減）</p> <p>第八十条の三 再編計画（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第一項に規定する再編計画をいう。以下この条において同じ。）の同項の認定（同法第十二条の六第一項の変更の認定を含む。以下この条において「再編計画の認定」という。）を受けた医療機関の開設者（良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律（令和三年法律第四十九号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から令和五年三月三十一日までの間に当該再編計画の認定を受けた者に限る。次項において同じ。）が、当該再編計画に記載された医療機関の再編の事業（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第十二条の二の二第一項に規定する医療機関の再編の事業をいう。次項において同じ。）に必要な土地の取得をした場合には、当該土地の所有権の移転の登記に係る登録免許税の税率は、財務省令で定めるところにより当該取得後一年以内に登記を受けるもの限り、登録免許税法第九条の規定にかかわらず、千分の十とする。</p> <p>2 （略）</p>

○ 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）（抄）（附則第五条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第十九条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方箋により自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときは、この限りでない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）<u>第二十二條第一項各号の場合又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一条第一項各号の場合</u></p>	<p>第十九条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）<u>第二十二條各号の場合又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一条各号の場合</u></p>



3 (略)	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)

、第七条の二第一項、第七条の三、第十九条から第二十三条の二  
まで、第三十条、第三十一条の二並びに第三十一条の三の規定を  
準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる同法の規定  
中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句  
に読み替えるものとする。

3 (略)	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)

、第七条の二第一項、第七条の三、第十九条から第二十三条の二  
まで、第三十条、第三十一条の二並びに第三十一条の三の規定を  
準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる同法の規定  
中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句  
に読み替えるものとする。

改 正 案	現 行
<p>（業務の範囲） 第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一〜四 （略） 五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務 イ 行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の三第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の六第二項（同法第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）</p>	<p>（業務の範囲） 第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一〜四 （略） 五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務 イ 行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の六第二項（同法第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）</p>

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

ロくへ（略）

六く八（略）

2（略）

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

ロくへ（略）

六く八（略）

2（略）

