

○ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）	1
○ 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）（抄）	113
○ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）	114
○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）	116
○ 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）	121
○ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）	134
○ 母体保護法（昭和二十三年法律第五十六号）（抄）	135
○ 獣医師法（昭和二十四年法律第八十六号）（抄）	136
○ 生活保護法（昭和二十五年法律第四十四号）（抄）	136
○ 家畜改良増殖法（昭和二十五年法律第二百九号）（抄）	137
○ 酒税法（昭和二十八年法律第六号）（抄）	138
○ たばこ事業法（昭和五十九年法律第六十八号）（抄）	138
○ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）（抄）	139
○ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律（平成二十年法律第三十号）（抄）	139
○ 予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十	

	三年法律第八十五号)	(抄)	140	
○	農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律	(昭和二十五年法律第七十五号)	(抄)	140
○	家畜伝染病予防法	(昭和二十六年法律第六十六号)	(抄)	141
○	覚せい剤取締法	(昭和二十六年法律第二百五十二号)	(抄)	141
○	麻薬及び向精神薬取締法	(昭和二十八年法律第十四号)	(抄)	146
○	自衛隊法	(昭和二十九年法律第六十五号)	(抄)	149
○	放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律	(昭和三十二年法律第六十七号)	(抄)	150
○	登録免許税法	(昭和四十二年法律第三十五号)	(抄)	151
○	住民基本台帳法	(昭和四十二年法律第八十一号)	(抄)	153
○	著作権法	(昭和四十五年法律第四十八号)	(抄)	153
○	消費生活用製品安全法	(昭和四十八年法律第三十一号)	(抄)	154
○	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律	(昭和四十八年法律第一百十二号)	(抄)	154
○	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律	(昭和四十八年法律第一百七号)	(抄)	155
○	流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法	(昭和六十二年法律第三百三号)	(抄)	156
○	食品流通構造改善促進法	(平成三年法律第五十九号)	(抄)	156
○	食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法	(平成十年法律第五十九号)	(抄)	157
○	中心市街地の活性化に関する法律	(平成十年法律第九十二号)	(抄)	157
○	食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律	(平成十二年法律第一百十六号)	(抄)	158

○	株式会社日本政策金融公庫法（平成十九年法律第五十七号）（抄）	158
○	米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（平成二十一年法律第二十六号）（抄）	159
○	地価税法（平成三年法律第六十九号）（抄）	160
○	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第一百四十四号）（抄）	160
○	組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第三百三十六号）（抄）	161
○	食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）（抄）	161
○	食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律（平成十五年法律第七十三号）（抄）	163
○	武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第一百十二号）（抄）	163
○	独立行政法人医薬基盤研究所法（平成十六年法律第三百三十五号）（抄）	164
○	がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）（抄）	166
○	肝炎対策基本法（平成二十一年法律第九十七号）（抄）	166
○	新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）（抄）	167
○	新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）（抄）	167
○	地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第	
	号）（抄）	169
○	食品表示法（平成二十五年法律第 号）（抄）	171
○	厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）	171
○	麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第十七号）	173

○ 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成二十五年法律第十三号）（抄）

◎ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

目次

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 地方薬事審議会（第三条）
- 第三章 薬局（第四条―第十一条）
- 第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二条―第二十三条）
- 第四章の二 登録認証機関（第二十三条の二―第二十三条の十九）
- 第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等
- 第一節 医薬品の販売業（第二十四条―第三十八条）
- 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（第三十九条―第四十条の四）
- 第六章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条―第四十三条）
- 第七章 医薬品等の取扱い
 - 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条―第四十八条）
 - 第二節 医薬品の取扱い（第四十九条―第五十八条）
 - 第三節 医薬部外品の取扱い（第五十九条・第六十条）
 - 第四節 化粧品等の取扱い（第六十一条・第六十二条）
 - 第五節 医療機器の取扱い（第六十三条―第六十五条）

第八章 医薬品等の広告（第六十六条―第六十八条）

第八章の二 生物由来製の特例（第六十八条の二―第六十八条の十一）

第九章 監督（第六十九条―第七十六条の三）

第九章の二 指定薬物の取扱い（第七十六条の四―第七十七条）

第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二―第七十七条の二の六）

第十章 雑則（第七十七条の三―第八十三条の五）

第十一章 罰則（第八十三条の六―第九十一条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品

及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理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。

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理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。

7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、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。

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、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。

9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、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。

10 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品に

よる保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、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。

11 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の調剤所を除く。

12 この法律で「製造販売」とは、その製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいう。

13 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

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

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

第二章 地方薬事審議会

第三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

第三章 薬局

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可は、六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。

（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 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 その薬局において医薬品の調剤及び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しないとき。

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、第二十六条第二項第三号、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及び第四十条の二第四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

（名称の使用制限）

第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

（薬局の管理）

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）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、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理者の義務）

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 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。

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）

第八条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項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であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

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。

(薬剤を販売する場合等における情報提供)

第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする

者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

(薬局における掲示)

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

(休廃止等の届出)

第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

(政令への委任)

第十一条 この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、政令で定める。

第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可

前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

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

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(製造業の許可)

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

- 2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。
 - 3 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。
 - 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ホまでのいずれかに該当するとき。
 - 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 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
 - 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。）」、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査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、前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による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、化粧品又は医療機器に係る前条第一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 機構は、前項の調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果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。

5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法（昭和三十七年法律第六十号）による審査請求をすることができる。

（外国製造業者の認定）

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

2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

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「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて準用する前条第五項」と、同条第二項中「前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新」とあるのは「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の規定による認定の更新」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の

許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替え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。

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 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 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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製造ができる区分に限る。）又は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。）を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、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、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又は口に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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とき。

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

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認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、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

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（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、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、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又は医療機器であるときは、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。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が

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

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器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、当該医薬品又は医療機器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、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、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。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。

二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。

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

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

(機構による審査等の実施)

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。）

）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（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審査及び調査（以下「審査等」という。）を行わせるときは、当該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、前条第一項又は第九項の規定による承認をするときは、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、化粧品又は医療機器について前条第一項又は第九項の承認の申請者又は同条第六項の調査の申請者は、機構が行う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、化粧品又は医療機器についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5 機構は、第三項の審査等を行ったとき又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、当該審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う審査等に係る処分（審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法

による審査請求をすることができる。

(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又は医療機器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 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又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。

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

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

(新医薬品、新医療機器等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、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 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果

等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの（以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。）次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器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、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内（希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器（イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器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、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）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 イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）

二 新医薬品又は新医療機器（その製造販売の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間（次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 厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再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、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年(新医療機器にあつては、七年)を超えない範囲において延長することができる。

3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が第十四条第二項第三号イからハマまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

4 第一項の申請は、申請書にその医薬品又は医療機器の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならぬ。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

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

6 第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売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、当該医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収

集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(準用)

第十四条の五 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療機器についての前条第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告を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。

(医薬品及び医療機器の再評価)

第十四条の六 第十四条の規定による医薬品又は医療機器の製造販売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医薬品又は医療機器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、その指定に係る医薬品又は医療機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品又は医療機器が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3 第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4 第一項の指定に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

5 第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る医薬品又は医療機器が前項に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該医薬品又は医療機器に係る資料が同項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 第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(準用)

第十四条の七 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。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）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、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第二項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療機器についての前条第四項の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、機構に提出をしなければならない。

(承継)

第十四条の八 第十四条の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売の承認を受けた者（以下この条において「承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該承認取得者の地位を承継する。

2 承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該承認取得者の地位を承継する。

3 前二項の規定により承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（製造販売の届出）

第十四条の九 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（機構による製造販売の届出の受理）

第十四条の十 厚生労働大臣が第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、

のを除く。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）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 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。

（原薬等登録原簿）

第十四条の十一 原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令で定める事項を原薬等登録原簿に登録するものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労働省令で定める事項を公示するものとする。

第十四条の十二 厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質、貯法に関する資料を添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとする。

第十四条の十三 第十四条の十一第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める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、原薬等登録原簿に登録を受

けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

2 第十四条の十一第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第十五条 厚生労働大臣は、第十四条の十一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ときは、その者に係る登録を抹消する。

一 不正の手段により第十四条の十一第一項の登録を受けたとき。

二 第十四条の十二第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至つたとき。

三 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

(機構による登録等の実施)

第十六条 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第十四条の十一第二項（第十四条の十三第一項において準用する場合を含む。）に規定する登録及び前条第一項に規定する登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。

2 第十四条の十一第三項、第十四条の十二及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第十四条の十一第一項若しくは第十四条の十三第一項の規定による登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第十四条の十一第二項（第十四条の十三第一項において準用する場合を含む。）及び第十四条の十三第二項の規定にか

かわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請又は届出をしなければならない。

4 機構は、前項の申請に係る登録をしたとき若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき又は登録を抹消したときは、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。

5 機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(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、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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、化粧品又は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、それぞれ置かなければならない。ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

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「総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であ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。

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。

5 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造を实地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6 前項の責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

(医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等)

第十八条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、総括製造販売責任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、化粧品又は医療機器の製造販売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。

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又は医療機器の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医療機器の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又は医療機器の製造業者又は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。

3 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるところについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

(休業等の届出)

第十九条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者又は外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造所の責任技術者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

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

2 申請者が、第七十五条の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者（以下「外国特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

(選任製造販売業者に関する変更の届出)

第十九条の三 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者を変更したとき、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(準用)

第十九条の四 外国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。

(外国製造医薬品等の特例承認)

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又は医療機器である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において読み替え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製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 前項に規定する場合の選任製造販売業者は、第十四条第一項の規定にかかわらず、前項において読み替えて準用する第十四条の三第一項の規定による第十九条の二の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(都道府県知事等の經由)

第二十一条 第十二条の規定による許可若しくは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 第十三条の規定による許可若しくは許可の更新若しくは第六十八条の二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。

3 第十九条の三の規定による届出は、選任製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。
(薬局における製造販売の特例)

第二十二条 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する場合については、政令で、この章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(政令への委任)

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

第四章の二 登録認証機関

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に

指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

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

一 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。

三 申請に係る指定管理医療機器等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。）を受けていないとき。

四 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。

五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定めると認められないとき。

3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、当該品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受け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、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合において、前二項の規定を準用する。

5 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

（外国指定管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任）

第二十三条の三 外国指定管理医療機器製造等事業者が前条第一項の認証を受けた場合にあつては、その選任する医薬品又は医療機器の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

2 外国指定管理医療機器製造等事業者は、前項の規定により選任した製造販売業者を変更したとき、又は選任した製造販売業者の氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に当該認証をした登録認証機関に届け出なければならない。

（認証の取消し等）

第二十三条の四 登録認証機関は、第二十三条の二第一項又は第四項の認証（以下「基準適合性認証」という。）を与えた指定管理医療機器等が、同条第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その認証を取り消さなければならない。

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、その認証を取り消し、又はその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 第十二条第一項の許可（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 第二十三条の二第二項第五号に該当するに至つたとき。

三 第二十三条の二第三項の規定に違反したとき。

四 第二十三条の二第一項の認証を受けた指定管理医療機器等について正当な理由がなく引き続き三年間製造販売をしていないとき。

五 前条第一項の規定により選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

(報告書の提出)

第二十三条の五 登録認証機関は、第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定により認証を与え、若しくは同条第五項の届出を受けたとき、又は前条の規定により認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が、第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定管理医療機器等（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。）に係る認証についての前項の規定による報告書の提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、機構に提出をしなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、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。

(登録)

第二十三条の六 第二十三条の二第一項の登録は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の認証を行おうとする者の申請により行う。

2 前項の登録は、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。

(登録の基準等)

第二十三条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、第二十三条の二第一項の登録をしなければならない。

一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。

二 登録申請者が第二十三条の二第一項の規定により基準適合性認証を受けなければならないこととされる指定管理医療機器等の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定管理医療機器製造等事業者（以下この号において「製造販売業者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ 登録申請者が株式会社である場合にあつては、製造販売業者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）に占める製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

ハ 登録申請者（法人にあつては、その代表権を有する役員）が、製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）であること。

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、第二十三条の二第一項の登録をしてはならない。

一 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執

行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者であること。

二 第二十三条の十六第一項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。

三 法人にあつては、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。

3 登録は、認証機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一 登録年月日及び登録番号

二 登録認証機関の名称及び住所

三 基準適合性認証を行う事業所の所在地

四 登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲

(登録の公示等)

第二十三条の八 厚生労働大臣は、第二十三条の二第一項の登録をしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地、登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

2 登録認証機関は、その名称、住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地又は登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。
(基準適合性認証のための審査の義務)

第二十三条の九 登録認証機関は、基準適合性認証を行うことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

2 登録認証機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなければ

ばならない。

(業務規程)

第二十三条の十 登録認証機関は、基準適合性認証の業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、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 業務規程には、基準適合性認証の実施方法、基準適合性認証に関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。

(帳簿の備付け等)

第二十三条の十一 登録認証機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え付け、これに基準適合性認証の業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載し、及びこれを保存しなければならない。

(適合命令)

第二十三条の十二 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該登録認証機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(改善命令)

第二十三条の十三 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反しているとき、当該登録認証機関に対し、基準適合性認証のための審査を行うべきこと、又は基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令)

第二十三条の十四 基準適合性認証を受けようとする者は、申請に係る指定管理医療機器等について、登録認証機関が基準適合性

認証のための審査を行わない場合又は登録認証機関の基準適合性認証の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に対し、登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行うこと、又は改めて基準適合性認証のための審査を行うことを命ずべきことを申請することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の申請があつた場合において、当該申請に係る登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反しているとき、認めるときは、当該登録認証機関に対し、前条の規定による命令をするものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の場合において、前条の規定による命令をし、又は命令をしないことの決定をしたときは、遅滞なく、当該申請をした者に通知するものとする。

(業務の休廃止)

第二十三条の十五 登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(登録の取消し等)

第二十三条の十六 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第二項各号(第二号を除く。)のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。

2 厚生労働大臣は、登録認証機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認証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。

一 第二十三条の四第一項、第二十三条の五、第二十三条の八第二項、第二十三条の十第一項、第二十三条の十一、第二十三条の十五第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。

二 第二十三条の十二又は第二十三条の十三の規定による命令に違反したとき。

三 正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

四 不正の手段により第二十三条の二第一項の登録を受けたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

第二十三条の十七 登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 指定管理医療機器等の製造販売業者その他の利害関係人は、登録認証機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録認証機関の定めた費用を支払わなければならない。

一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事

項を記載した書面の交付の請求

(厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施)

第二十三条の十八 厚生労働大臣は、第二十三条の二第一項の登録を受ける者がいないとき、第二十三条の十五第一項の規定による基準適合性認証の業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出があつたとき、第二十三条の十六第一項若しくは第二項の規定により第二十三条の二第一項の登録を取り消し、又は登録認証機関に対し基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となつたときその他必要があると認めるときは、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行うものとする。

2 厚生労働大臣は、前項の場合において必要があると認めるときは、機構に、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行わせることができる。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行い、若しくは機構に行わせることとするとき、自ら行っていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わないこととするとき、又は機構に行わせていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わせないこととするときは、その旨を公示しなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項又は第二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行い、又は機構に行わせる場合における基準適合性認証の業務の引継ぎその他の必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(政令への委任)

第二十三条の十九 この章に定めるもののほか、指定管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、政令で定める。

第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

第一節 医薬品の販売業

(医薬品の販売業の許可)

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、六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。

(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 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 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。第二十八条第三項において同じ。)が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者(以下「登録販売者」という。)を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与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。

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者(以下「店舗販売業者」という。)は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

(店舗の管理)

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗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

、その店舗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。

(店舗管理者の義務)

第二十九条 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、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならぬ。

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。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

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。

(店舗における掲示)

第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

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ホまでのいずれかに該当するとき。

(配置販売品目)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(都道府県ごとの区域の管理)

第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売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 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、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

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。

(配置販売業者の遵守事項)

第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

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。

(配置従事の届出)

第三十二条 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

(配置従事者の身分証明書)

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(卸売販売業の許可)

第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

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ホまでのいずれかに該当するとき。

3 卸売販売業の許可を受けた者(以下「卸売販売業者」という。)は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を

、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(営業所の管理)

第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。

3 営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所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、その営業所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。

(営業所管理者の義務)

第三十六条 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、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 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。

(卸売販売業者の遵守事項)

第三十六条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

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営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による営業所管理者の意見を尊重しなければならない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 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關し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号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 第二類医薬品 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(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(資質の確認)

第三十六条の四 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するため、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者とし

て政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならぬ。

3 第五条第三号イからホ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 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは

譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。

5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(準用)

第三十八条 医薬品の販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する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）」と読み替えるものとする。

第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業

(高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可)

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

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が与える。

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ホまでのいずれかに該当するとき。

4 第一項の許可は、六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。

(管理者の設置)

第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を实地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出)

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、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（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、販売業者又は賃貸業者に、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、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は賃貸業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。

（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賃貸業については、第八条、第九条、第十条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「医薬品の試験検査の実施方法」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品質確保の方法」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賃貸業については、第九条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

3 一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の届出を行った者を除く。）については、第九條第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「一般医療機器（特定

保守管理医療機器を除く。）の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（医療機器の修理業の許可）

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

2 前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分（以下「修理区分」という。）に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。

3 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。

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ホまでのいずれかに該当するとき。

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

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、第十七条第五項及び第六項、第十八条第二項、第十九条第二項並びに第二十三条の規定を準用する。

（情報提供）

第四十条の四 医療機器の販売業者、賃貸業者又は修理業者は、医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(検定)

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ

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

2 厚生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸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。

3 前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。

4 第一項及び第二項の検定の結果については、行政不服審査法による不服申立てをすることができない。

第七章 医薬品等の取扱い

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い

(表示)

第四十四条 毒性が強い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医薬品（以下「毒薬」という。

）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強い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医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、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。

(開封販売等の制限)

第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、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。

(譲渡手続)

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。)は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

2 薬剤師、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、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対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき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提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録(電子的方式、磁気的方式

その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

（交付の制限）

第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

（貯蔵及び陳列）

第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

第二節 医薬品の取扱い

（処方せん医薬品の販売）

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、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、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、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又

は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

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

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 名称（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定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）

三 製造番号又は製造記号

四 重量、容量又は個数等の内容量

五 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」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

七 第四十二条第一項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

八 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

九 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―習慣性あり」の文字

十 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字

十一 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字

十二 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

(添附文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚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これに添附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 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、その基準においてこれに添附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

四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見

やすい場所にされていなければならず、かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

(記載禁止事項)

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果(第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(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。

2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定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の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四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 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

三 第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの

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であつて、その基準（第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。）に適合しないもの

五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品

六 異物が混入し、又は付着している医薬品

七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

第五十七条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなつているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

2 前項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製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(陳列等)

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

(封)

第五十八条 医薬品の製造販売業者は、医薬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、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

第三節 医薬部外品の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第五十九条 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 「医薬部外品」の文字

三 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字

四 名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）

五 製造番号又は製造記号

六 重量、容量又は個数等の内容量

七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量

八 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称

九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字

十 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限

十一 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薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（準用）

第六十条 医薬部外品については、第五十一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、第五十二条第三号中「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前三条」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」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から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」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、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び

第五十九条第十一号」と読み替えるものとする。

第四節 化粧品取扱

(直接の容器等の記載事項)

第六十一条 化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一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、第五十二条第三号中「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前三条」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」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から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」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、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

第五節 医療機器の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第六十三条 医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならぬ。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 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
- 五 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、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 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、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

七 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限

八 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 前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(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 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

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

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

(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までの規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」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、第六十三条の二又は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」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸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 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であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

二 第十四条又は第十九条の二の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

三 第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

四 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であつて、その基準（第六十三条第一項第六号及び第六十三条の二第四号に規定する基準を除く。）に適合しないもの

五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つてゐる医療機器

六 異物が混入し、又は附着してゐる医療機器

七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されてゐるおそれがある医療機器

八 その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

第八章 医薬品等の広告

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であることを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるときは、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。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若

しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第八章の二 生物由来製剤の特例

(生物由来製剤の製造管理者)

第六十八条の二 第十七条第三項及び第五項の規定にかかわらず、生物由来製剤の製造業者は、当該生物由来製剤の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を實地に管理する場合のほか、その製造を實地に管理させるために、製造所ごとに、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剤の製造を管理する者については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(直接の容器等の記載事項)

第六十八条の三 生物由来製剤は、第五十条各号、第五十九条各号、第六十一条各号又は第六十三条第一項各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製剤(特定生物由来製剤を除く。)にあつては、生物由来製剤であることを示す厚生労働省令で定める表示

二 特定生物由来製剤にあつては、特定生物由来製剤であることを示す厚生労働省令で定める表示

三 第六十八条の五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剤にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等の記載事項)

第六十八条の四 生物由来製品は、第五十二条各号（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 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 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 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十八条の五 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」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「第六十八条の三各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十一条、第六十八条の三又は第六十八条の四」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「第六十八条の五において準用する第五十一条若しくは第五十三条、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十八条の六 前条において準用する第四十二条第一項の規定により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準（第六十八条の三第三号及び第六十八条の四第二号に規定する基準を除く。）に適合しないものは、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸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。

（特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

第六十八条の七 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。）に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

（感染症定期報告）

第六十八条の八 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

（生物由来製品に関する記録及び保存）

第六十八条の九 生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品の承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は賃借した薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、これを適切に保存しなければならない。

2 生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、賃貸し、又は授与したときは、その譲り受け、又は賃借した者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品の承認取得者等に提供しなければならない。

3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた者、選任製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品の承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の承認取得者等に提供するものとする。

5 特定生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、前二項に規定する記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

6 生物由来製品の承認取得者等は、その承認を受けた生物由来製品の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項に規定する記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、生物由来製品の承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

7 特定生物由来製品の承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、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。

8 前各項に定めるもののほか、第一項、第三項及び第四項に規定する記録及び保存の事務（次条において「記録等の事務」という。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（指導及び助言）

第六十八条の十 厚生労働大臣又は都道府県知事は、生物由来製品の承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、生物由来製品の販売業者若しくは賃貸業者、特定医療関係者若しくは薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

（機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第六十八条の十一 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品（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。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての第六十八条の八第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、第六十八条の八第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当

該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料に係る第六十八条の八第一項の報告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、機構に報告をしなければならない。

4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果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。

第九章 監督

(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、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十八条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。）、第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十二條、第二十三條（第四十条の三において準用する場合を含む。）、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、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の

四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条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、化粧品若しくは医療機器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（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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。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、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は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賃貸業者（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（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第九条（第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第九条の二、第九条の三、第十条（第三十八条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。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項、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二まで、第三十六条の五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、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四から第七十四条まで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若しくは医療機器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。

4 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前三項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第十七条の五第四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、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

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

6 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

7 第一項から第五項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
(機構による立入検査等の実施)

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

2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

3 第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

4 前項に規定する機構の職員は、第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(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、化粧品又は医療機器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、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理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、化粧品又は医療機器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、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、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、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八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六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)、第四号若しくは第五号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、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。)の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

(検査命令)

第七十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して、その製造販売又は修理をする医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、厚生労働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

(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、化粧品若しくは医療機器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が第十二条の二第一号又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、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者（選任製造販売業者を除く。）又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、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、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六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、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六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、医薬品の販売業者又は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賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二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若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六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。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二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の体制を整備することを命じることができる。

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じることができる。

第七十二条の三 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による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命じることができる。

る。

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

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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、医薬品の販売業者又は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賃貸業者について、その者に第七十九条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、販売業者又は賃貸業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは営業所管理者若しくは医療機器の販売業者若しくは賃貸業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不相当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又

は賃貸業者に対して、その変更を命ずることができる。

(配置販売業の監督)

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が同条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めると至つたときは、その変更を命ずることができる。

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、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による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。）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 第十四条第六項の規定に違反したとき。

三 第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。

四 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかったとき。

五 第七十九条第一項の規定により第十四条の承認に付された条件に違反したとき。

六 第十四条の規定による承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について正当な理由がなく引き続き三年間製造販売をしていないとき。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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、医薬品の販売業者又は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賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項第三号、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若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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前項の処分が行な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具申しなければならない。

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年

法律第六十号) 第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。) の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

一 当該製造販売業者又は製造業者が、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかったとき。

二 採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。) 以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

第七十五条の二 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一 選任製造販売業者が欠けた場合において新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国特例承認取得者に対し、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。

三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、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を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。

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

五 外国特例承認取得者又は選任製造販売業者についてこの法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 第十九条の二の規定による承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、第二項及び第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「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」とあり、及び第七十四条の二第二項中「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「第七十五条の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第十四条第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」とあるのは「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」と読み替えるものとする。

3 厚生労働大臣は、機構に、第一項第三号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

（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。）の規定による製造販売の承認に係る品目が第十四条の三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、当該承認を取り消すことができる。

（外国製造業者の認定の取消し等）

第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の三の認定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認定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、第十三条の三の認定を受けた者に対し、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、第十三条の三の認定を受けた者の工場、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、又はその質問に對して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に応じなかつたとき。

四 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 第十三条の三の認定を受けた者については、第七十二条第三項の規定を準用する。この場合において、同項中「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」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

3 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二第三項の規定を準用する。

(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、第四条第二項、第十二条第二項、第十三条第三項、第二十四条第二項、第三十九条第四項若しくは第四十条の二第三項の規定による許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名あて人に対し、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、当該処分の名あて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四項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

第九章の二 指定薬物の取扱い

（製造等の禁止）

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、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。

（広告の制限）

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自

然科学に関する研究に従事する者をいう。) 向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

(指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他

の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前二条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗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、若しくは関係者に質問させることができる。

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

(指定手続の特例)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴

いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

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

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

(資金の確保)

第七十七条の二の二 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品及び医療機器の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

(税制上の措置)

第七十七条の二の三 国は、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

(試験研究等の中止の届出)

第七十七条の二の四 第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

(指定の取消し等)

第七十七条の二の五 厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは、第七十七条の二第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消さなければならない。

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

一 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器が第七十七条の二第一項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。

二 指定に関し不正の行為があつたとき。

三 正当な理由なく希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の試験研究又は製造販売が行われなとき。

四 指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとする。

(省令への委任)

第七十七条の二の六 この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第十章 雑則

(情報の提供等)

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは病院、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、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。) 又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二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、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、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 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、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 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、医薬品及び医療機器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。

（医薬品等の適正な使用に関する普及啓発）

第七十七条の三の二 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

（危害の防止）

第七十七条の四 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

らない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならぬ。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受け

た医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事・食品衛生審議会への報告等）

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たっては、第七十七条の四の二第一項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第七十七条の四の五 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。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理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、化粧品又は医療機器に係る第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又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、機構に報告をしなければならない。

4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果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。

(特定医療機器に関する記録及び保存)

第七十七条の五 人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「特定医療機器」という。）については、第十四条の規定による承認を受けた者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「特定医療機器の承認取得者等」という。）は、特定医療機器の植込みその他の使用の対象者（次項において「特定医療機器利用者」という。）の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

2 特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、その担当した特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定める事項に関する情報を、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者を介する等の方法により特定医療機器の承認取得者等に提供するものとする。ただし、特定医療機器利用者がこれを希望しないときは、この限りでない。

3 特定医療機器の販売業者又は賃貸業者は、特定医療機器の承認取得者等の行う記録及び保存の事務（以下「記録等の事務」という。）が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

4 特定医療機器の承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録等の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、特定医療機器の承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

5 特定医療機器の承認取得者等、特定医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは前項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、記録等の事務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。

6 前各項に定めるもののほか、記録等の事務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(指導及び助言)

第七十七条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、特定医療機器の承認取得者等、前条第四項の委託を受けた者、特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者又は特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

(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
- 四 第十三条の三第一項の認定を申請する者

- 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
 - 七 第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者
 - 八 第十四条第六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
 - 九 第十四条の四（第十九条の四において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者
 - 十 第二十三条の十八第一項の基準適合性認証を申請する者
 - 十一 第四十条の二第一項の許可を申請する者
 - 十二 第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者
 - 十三 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
 - 十四 第八十条第一項の調査を申請する者
 - 2 機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二第一項（第十四条の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の審査等又は第二十三条の十八第二項の基準適合性認証を受けようとする者は、当該調査又は審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。
 - 3 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。
（許可等の条件）
- 第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。
- 2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を

受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

(適用除外等)

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

2 前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「同条第五項」とあるのは「第十條第一項」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、前条第一項の規定による許可をするときは、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「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者」とあるのは「第八十条第一項の調査の申請者」と読み替えるものとする。

3 第一項に規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、政令で、この法律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。

4 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。）の規定による製造販売の承認を受けて製造販売がされた医薬品又は医療機器については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十八条の五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（第六十四条及び第六十八条の五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、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六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。

5 第十四条第一項に規定する化粧品以外の化粧品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他必要な特例を定めることができる。

(治験の取扱い)

第八十条の二 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。

2 治験（厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等を対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

3 前項本文の規定による届出をした者（当該届出に係る治験の対象とされる薬物又は機械器具等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。）は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。

4 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験をしなければならない。

5 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験を管理しなければならない。

6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械

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

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

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

9 厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

10 治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験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。

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

第八十条の三 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物又は機械器具等（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。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第三項後段の規定によ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。

3 機構は、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場合において、当該調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果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。

4 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薬物又は機械器具等に係る治験の計画についての前条第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、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。

5 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。

第八十条の四 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物又は機械器具等についての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があるときは、機構に、薬物又は機械器具等についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が、第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物又は機械器具等に係る第八十条の二第六項の報告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、機構に報告をしなければならない。

4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果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。

第八十条の五 厚生労働大臣は、機構に、第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 前項の立入検査又は質問については、第六十九条の二第二項から第四項までの規定を準用する。

(都道府県等が処理する事務)

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

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第八十一条の二 第六十九条第二項及び第七十二条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事が当該事務を行うときは、相互に密接な連携の下に行うものとする。

(事務の区分)

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

第一号法定受託事務」という。)とする。

2 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(権限の委任)

第八十一条の四 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

(経過措置)

第八十二条 この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合には、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。この法律の規定に基づき、厚生労働大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器(治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。)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(第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項(同条第五項において準用する場合を含む。))、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十七条、第八十一条の四、次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。))

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（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」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、第十四条第二項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）」についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）」が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）」の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「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、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、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をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「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。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、第三十六条の四第一項中「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五第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の六第二項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する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）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三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、同条第十号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、同条第十一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、第五十七条の第二項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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。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、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と読み替えるものとする。

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九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第十九条の二第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限り、同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）

第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

2 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許可（第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。

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

（動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例）

第八十三条の二の二 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、第二十六条第二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四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

七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。」とあるのは「ならない。」と、同項中「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」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、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 動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第二項の規定を準用する。

(使用の禁止)

第八十三条の三 何人も、直接の容器又は直接の被包に第五十条（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りでない。

(動物用医薬品の使用の規制)

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときには、この限りでない。

3 農林水産大臣は、前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(その他の医薬品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 前項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「動物用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び第八十三条の五第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替えるものとする。

第十一章 罰則

第八十三条の六 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員が、その職務に関し、賄賂を收受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。これによつて不正の行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の懲役に処する。

2 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員になろうとする者が、就任後担当すべき職務に関し、請託を受けて賄賂を收受し、要求し、又は約束したときは、役員又は職員になつた場合において、五年以下の懲役に処する。

3 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員であつた者が、その在職中に請託を受けて、職務上不正の行為

をしたこと又は相当の行為をしなかつたことに関し、賄賂を收受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。

4 前三項の場合において、犯人が收受した賄賂は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

第八十三条の七 前条第一項から第三項までに規定する賄賂を供与し、又はその申込み若しくは約束をした者は、三年以下の懲役又は二百五十万円以下の罰金に処する。

2 前項の罪を犯した者が自首したときは、その刑を減輕し、又は免除することができる。

第八十三条の八 第八十三条の六の罪は、刑法（明治四十年法律第四十五号）第四条の例に従う。

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

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 第四条第一項の規定に違反した者
- 二 第十二条第一項の規定に違反した者
- 三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者
- 四 第二十三条の二第一項又は第四項の規定に違反した者
- 五 第二十四条第一項の規定に違反した者
- 六 第二十七条の規定に違反した者
- 七 第三十一条の規定に違反した者
- 八 第三十九条第一項の規定に違反した者

- 九 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者
 - 十 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
 - 十一 第四十四条第三項の規定に違反した者
 - 十二 第四十九条第一項の規定に違反した者
 - 十三 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 十四 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。）の規定に違反した者
 - 十五 第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 十六 第六十五条の規定に違反した者
 - 十七 第六十八条の六の規定に違反した者
 - 十八 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
 - 十九 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
 - 二十 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）
 - 二十一 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 第八十五条 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 第三十七条第一項の規定に違反した者
 - 二 第四十七条の規定に違反した者

三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八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

四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

五 第六十八条の規定に違反した者

六 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者

七 第七十六条の五の規定に違反した者

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

一 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 第十四条の十三第一項の規定に違反した者

四 第十七条第一項、第三項又は第五項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

五 第三十九条の二の規定に違反した者

六 第四十五条の規定に違反した者

七 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者

八 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者

九 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者

- 十 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
- 十一 第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置に違反した者
- 十二 第六十八条の二第一項の規定に違反した者
- 十三 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 十四 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
- 十五 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
- 十六 第七十三条の規定による命令に違反した者
- 十七 第七十四条の規定による命令に違反した者
- 十八 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
- 十九 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
- 2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。
- 第八十六条の二 第二十三条の十六第二項の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。
- 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 第十四条の四第七項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 二 第十四条の六第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 三 第六十八条の九第七項の規定に違反した者

- 四 第七十七条の五第五項の規定に違反した者
- 五 第八十条の二第十項の規定に違反した者

2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

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 第十条（第三十八条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。）の規定に違反した者
- 二 第十四条第十項の規定に違反した者
- 三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
- 四 第十四条の十三第二項の規定に違反した者
- 五 第十九条第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 六 第二十三条の二第五項の規定に違反した者
- 七 第三十三条第一項の規定に違反した者
- 八 第三十九条の三第一項の規定に違反した者
- 九 第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項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の規定による収去（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項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 第七十一条の規定による命令に違反した者

十一 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者

十二 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第六条の規定に違反した者

二 第三十二条の規定に違反した者

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 第二十三条の五の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

二 第二十三条の十一の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

三 第二十三条の十五第一項の届出をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止したとき。

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

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十三条の九又は第八十四条（第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号（第七

十條第二項及び第七十六條の七第二項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分に限る。) 一億円以下の罰金刑

二 第八十四條(第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号(第七十條第二項及び第七十六條の七第二項の規定に係る部分を除く。))までに係る部分を除く。)、第八十五條、第八十六條第一項、第八十六條の三第一項、第八十七條又は第八十八條 各本條の罰金刑

第九十一條 第二十三條の十七第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同條第二項各号の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

◎ 食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)(抄)

第四條 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

②⑧(略)

第十一條(略)

②(略)

③ 農薬(農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第一条の二第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。)、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三十五号)第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同條第二項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられ

る物及び薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量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定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

第十二条 厚生労働大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格として、食品に残留する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第二条第三項に規定する飼料添加物又は薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「農薬等」という。）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。）の量の限度を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分に関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。

◎ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）

（定期の予防接種等の適正な実施のための措置）

第十三条 厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

（機構による情報の整理及び調査）

第十四条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果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。

附 則（抄）

（損失補償契約）

第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ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と認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2 ～ 4 （略）

◎ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）（抄）

（定義）

第二条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（薬事法（昭和三十

十五年法律第四百十五号)に規定する医薬品をいう。以下同じ。)であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

3 この法律で「採血事業者」とは、人体から採血することについて第十三条第一項の許可を受けた者をいう。

4 この法律で「製造販売業者」、「製造業者」又は「販売業者」とは、それぞれ薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者、同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者又は同法第二十四条第一項の医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。

(基本方針)

第九条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二 血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含む。第八号において同じ。)についての中期的な需給の見通し

三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

四 献血の推進に関する事項

五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

七 血液製剤の適正な使用に関する事項

八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

(採血等の制限)

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 血液製剤

二 医学的検査、学術研究等のために必要がある物として政令で指定する物

2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物（以下「血液製剤等」という。）以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤等の製造に伴つて副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤等を原料とする場合は、この限りでない。

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所におけ

る診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

一 製造しようとする血液製剤等の供給が既に需要を満たしていると認めるとき。

二 申請者が採取しようとする血液の供給源となる地域において、その者が必要とする量の血液の供給を受けることが著しく困難であると認めるとき。

三 申請者が営利を目的として採血しようとする者であるとき。

四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は薬事法第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 申請者が法人である場合において、その業務を行う役員のうち前号の規定に該当する者があるとき。

3 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、採血事業者について新たに採血所の開設を許可しようとするときは、この限りでない。

4 第一項の規定による許可の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(採血者の義務)

第二十四条 血液製剤等の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者

等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。

2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならない。

(需給計画)

第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

3 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

(採血事業者による原料血漿の配分)

第二十七条 採血事業者は、血液製剤について薬事法第十四条第一項の承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を配分してはならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二十九条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第六十八条の八第一項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

◎ 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）

(機構の目的)

第三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民

保健の向上に資することを目的とする。

(定義)

第四条 この法律（第五項及び第八項を除く。）において「医薬品」とは、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

2 この法律（第八項を除く。）において「医薬部外品」とは、薬事法第二条第二項に規定する医薬部外品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

3 この法律において「化粧品」とは、薬事法第二条第三項に規定する化粧品をいう。

4 この法律（第八項を除く。）において「医療機器」とは、薬事法第二条第四項に規定する医療機器であつて、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以外のものをいう。

5 この法律において「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。

一 がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品

6 この法律において「医薬品の副作用」とは、許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。

7 この法律（次項を除く。）において「生物由来製品」とは、薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

8 この法律において「許可生物由来製品」とは、薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる生物由来製品を除く。

一 特殊疾病に使用されることが目的とされている生物由来製品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている生物由来製品その他厚生労働省令で定める生物由来製品

9 この法律において「生物由来製品を介した感染等」とは、許可生物由来製品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても、その許可生物由来製品の原料又は材料に混入し、又は付着した次に掲げる感染症の病原体に当該許可生物由来製品の使用の対象者が感染することその他許可生物由来製品に起因する健康被害であつて厚生労働省令で定めるものをいう。

一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第一項に規定する感染症

二 人から人に伝染し、又は動物から人に感染すると認められる疾病であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状又は治療の効果が明らかに異なるもの（前号に掲げるものを除く。）

第十一条 通則法第二十二条に定めるもののほか、次の各号のいずれかに該当する者は、役員となることができない。

一 物品の製造若しくは販売、工事の請負若しくは役務の提供を業とする者であつて機構と取引上密接な利害関係を有するもの又はこれらの者が法人であるときはその役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）

二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、修理業者、販売業者若しくは賃貸業者又はこれらの者が法人であるときはその役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）

)

三 前二号に掲げる者の団体の役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）
（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 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。

ロ 次条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 拠出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

二 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「感染救済給付」という。）を行うこと。

ロ 第二十条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 拠出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

三 削除

四 削除

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（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、薬事法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二項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、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。）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、同法第十六条第一項の規定による登録等を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十六条第三項、第二十三条の五第二項又は第八十条の三第四項の報告又は届出を受理すること。

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じること

その他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

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

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

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

六 予防接種に関する次に掲げる業務

イ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十四条第一項の規定による情報の整理及び同条第二項の規定による調査を行うこと。

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

一 薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の五第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去

二 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

（副作用救済給付）

第十六条 副作用救済給付は、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者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有することが明らかなる場合

三 その他厚生労働省令で定める場合

3 副作用救済給付の額、請求の期限、支給方法その他副作用救済給付に関し必要な事項は、政令で定める。

(判定の申出)

第十七条 機構は、前条第一項の規定による支給の決定につき、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、医薬品の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定を申し出るものとする。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による判定の申出があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行い、機構に対し、その結果を通知するものとする。

(副作用救済給付の中止等)

第十八条 機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者がいることが明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わない。

2 機構は、副作用救済給付に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者がいる場合には、その行った副作用救済給付の価額の限度において、副作用救済給付を受けた者がその者に対して有する損害賠償の請求権を取得する。

(副作用抛出金)

第十九条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項の規定による許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者（第四条第五

項各号に掲げる医薬品のみの製造販売をしている者を除く。以下「許可医薬品製造販売業者」という。）は、機構の第十五条第一項第一号に掲げる業務（以下「副作用救済給付業務」という。）に必要な費用に充てるため、各年度（毎年四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。）、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金（以下「副作用拠出金」という。）の額は、許可医薬品製造販売業者が製造販売をした許可医薬品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額（その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額）とする。

3 前項の拠出金率（以下この条において「副作用拠出金率」という。）は、機構が定める。

4 機構は、副作用拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者の団体に許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 副作用拠出金率は、副作用救済給付に要する費用の予想額並びに副作用救済給付業務に係る予定運用収入の額及び副作用救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の副作用救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。

7 機構が前年度において副作用救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品（以下この項において「原因許可医薬品」という。）の製造販売をした許可医薬品製造販売業者の副作用拠出金の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち、当該許可医薬品製造販売業者が製造販売をした原因許可医薬品によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8 副作用抛出品の納期限、延納その他副作用抛出品の納付に關し必要な事項は、政令で定める。

(感染救済給付)

第二十条 感染救済給付は、次の各号に掲げる区分に應じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、感染救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

- 一 医療費及び医療手当 生物由来製品を介した感染等による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
- 二 障害年金 生物由来製品を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
- 三 障害児養育年金 生物由来製品を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
- 四 遺族年金又は遺族一時金 生物由来製品を介した感染等により死亡した者の政令で定める遺族
- 五 葬祭料 生物由来製品を介した感染等により死亡した者の葬祭を行う者

2 第十六条第二項及び第三項、第十七条並びに第十八条の規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(感染抛出品)

第二十一条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項の規定による許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている者（第四条第八項各号に掲げる生物由来製品のみを製造販売をしている者を除く。以下「許可生物由来製品製造販売業者」という。）は、機構の第十五条第一項第二号に掲げる業務（以下「感染救済給付業務」という。）に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、抛出品を納付しなければならない。

2 前項の抛出品（以下「感染抛出品」という。）の額は、許可生物由来製品製造販売業者が製造販売をした許可生物由来製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に抛出品率を乗じて得た

額（その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額）とする。

3 前項の抛出金率（以下この条において「感染抛出金率」という。）は、機構が定める。

4 機構は、感染抛出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可生物由来製品製造販売業者の団体に許可生物由来製品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 感染抛出金率は、感染救済給付に要する費用の予想額並びに感染救済給付業務に係る予定運用収入の額及び感染救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の感染救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。

7 機構が前年度において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品（以下この項において「原因許可生物由来製品」という。）の製造販売をした許可生物由来製品製造販売業者の感染抛出金の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した感染救済給付のうち、当該許可生物由来製品製造販売業者が製造販売をした原因許可生物由来製品によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8 感染抛出金の納期限、延納その他感染抛出金の納付に関し必要な事項は、政令で定める。

（安全対策等抛出金）

第二十二條 各年四月一日において薬事法第十二條第一項の規定による医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）は、機構の第十五條第一項第五号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号

ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金(以下「安全対策等拠出金」という。)の額は、医薬品等製造販売業者が製造販売をした医薬品又は医療機器の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3 前項の拠出金率(以下この条において「安全対策等拠出金率」という。)は、機構が定める。

4 機構は、安全対策等拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品等製造販売業者の団体に医薬品等製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 安全対策等拠出金の納期限、延納その他安全対策等拠出金の納付に関し必要な事項は、政令で定める。

(資料の提出の請求等)

第二十三条 機構は、第十五条第一項第一号ハ、同項第二号ハ又は同項第五号ホに掲げる業務を行うため必要があると認めるときは、許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者又は医薬品等製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを提出しなければならない。

第二十四条 機構は、第十七条第一項(第二十条第二項において準用する場合を含む。)の規定による厚生労働大臣に対する判定の申出に当たって必要があると認めるときは、同項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡の原因と思われる許可医薬品若しくは許可生物由来製品の製造販売をし、販売をし、若しくは賃貸をした者若しくは使用した病院、診療所その他の医療を提供する施設又は同項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡について診断した病院、診療所その他の医療を提供する施設に対し、資料の提

出を求めることができる。

2 前項の規定により資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを提出するよう努めるものとする。

(補助金)

第三十四条 政府は、政令で定めるところにより、特定の医薬品の副作用又は特定の生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、機構に対し、副作用救済給付又は感染救済給付に要する費用の一部を補助することができる。

(緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求)

第三十七条 厚生労働大臣は、保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると認めるときは、機構に対し、審査等業務のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質、有効性又は安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務の実施を求めることができる。

2 機構は、厚生労働大臣から前項の規定による求めがあつたときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

附 則 (抄)

第二条 第十六条及び第二十条の規定は、この法律の施行の日(以下「施行日」という。)以後に使用された許可医薬品又は許可生物由来製品が原因となって同日以後に医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者について適用する。

(後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等)

第十七条 機構は、第十五条及び附則第十五条第一項に規定する業務のほか、当分の間、許可医薬品(第四条第五項第一号に掲げ

る医薬品を含む。)に混入した後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、厚生労働大臣の認可を受けて、当該健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けてその救済のための副作用救済給付に準ずる給付の事業を行うことができる。

2 機構は、前項の業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

3 第一項の規定により機構が同項の業務を行う場合には、第三十一条第四項及び第五項中「副作用救済勘定及び感染救済勘定」とあるのは、「副作用救済勘定、感染救済勘定及び附則第十七条第二項に規定する特別の勘定」とする。

4 第三十六条第二項の規定は、第一項に規定する給付として支給を受けた金銭について準用する。

5 第一項の業務は、第四十五条第二号の規定の適用については、第十五条第一項第一号に掲げる業務とみなす。

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法との適用関係の調整)

第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項(第二十条第二項において準用する場合を含む。)に定めるもののほか、その者の医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡が新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法(平成二十一年法律第九十八号)の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種(以下この条において「新型インフルエンザ予防接種」という。)を受けたことによるものである場合及び当該疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであり、かつ、当該疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。

第二十三条 旧機構法附則第三条の規定により読み替えられた旧機構法第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して六月を経過した日から施行日の前日までに使用された許可医薬品が原因となつて当該使用された日以後に医薬品の副作用による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者については、附則第二条の規定にかかわらず、第十六条の規定を適用す

る。ただし、施行日前に旧機構法第二十八条第一項の救済給付を受けている者及び当該救済給付に係る請求をしている者は、この限りでない。

◎ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

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

法律	事務
(略) 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）	(略) 一 第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務 二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務 三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務

(略)

(略)

◎ 母体保護法（昭和二十三年法律第百五十六号）（抄）

附 則（抄）

（受胎調節指導のために必要な医薬品）

第三十九条 第十五条第一項の規定により都道府県知事の指定を受けた者は、平成二十七年七月三十一日までを限り、その実地指導を受ける者に対しては、受胎調節のために必要な医薬品で厚生労働大臣が指定するものに限り、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十四条第一項の規定にかかわらず、販売することができる。

2 都道府県知事は、第十五条第一項の規定により都道府県知事の指定を受けた者が次の各号の一に該当したときは、同条同項の指定を取り消すことができる。

一 前項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品につき薬事法第四十三条第一項の規定の適用がある場合において、同項の規定による検定に合格しない当該医薬品を販売したとき

二 前項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品以外の医薬品を業として販売したとき

三 前各号の外、受胎調節の実地指導を受ける者以外の者に対して、医薬品を業として販売したとき

3 前項の規定による処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条第一項の通知は、聴聞の期日の一週間前までにしなければならない。

◎ 獣医師法（昭和二十四年法律第百八十六号）（抄）

（診断書の交付等）

第十八条 獣医師は、自ら診察しないで診断書を交付し、若しくは劇毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投与若しくは処方をし、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証明書を交付し、又は自ら検案しないで検案書を交付してはならない。ただし、診療中死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

第二十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

- 一 第二条の規定に違反して獣医師又はこれに紛らわしい名称を用いた者
- 二 第十八条の規定に違反して診断書、出生証明書、死産証明書若しくは検案書を交付し、又は劇毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投与若しくは処方をした者
- 三 第十九条第二項の規定に違反して診断書、出生証明書、死産証明書又は検案書の交付を拒んだ者
- 四 第二十一条第一項の規定に違反して診療簿若しくは検案簿に記載せず、又は診療簿若しくは検案簿に虚偽の記載をした者
- 五 第二十一条第二項の規定に違反して診療簿又は検案簿を保存しなかつた者
- 六 第二十一条第三項の規定による検査を拒み、妨げ、又は忌避した者

◎ 生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）（抄）

（医療扶助の方法）

第三十四条 (略)

2 (略)

3 前項に規定する医療の給付のうち、医療を担当する医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品(薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認を受けた医薬品のうち、同法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められたものであつて厚生労働省令で定めるものをいう。以下この項において同じ。)を使用することができるものと認められたものについては、被保護者に対し、可能な限り後発医薬品の使用を促すことによりその給付を行うよう努めるものとする。

4 5 6 (略)

◎ 家畜改良増殖法(昭和二十五年法律第二百九号) (抄)

(家畜人工授精師の免許を与えない場合)

第十七条 (略)

2 次の各号のいずれかに該当する者には、前条第一項の免許を与えないことができる。

一・二 (略)

三 家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)、種畜法(昭和二十三年法律第百五十五号)、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)、獣医師法、獣医療法(平成四年法律第四十六号)若しくは家畜商法(昭和二十四年法律第二百八号)又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられた者

四 (略)

3 (略)

◎ 酒税法 (昭和二十八年法律第六号) (抄)

(収去酒類等の非課税)

第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。

一 (略)

二 薬事法 (昭和三十五年法律第四百十五号) 第六十九条第四項 (立入検査等) の規定により収去される酒類

三 (略)

◎ たばこ事業法 (昭和五十九年法律第六十八号) (抄)

(製造たばこ代用品)

第三十八条 (略)

2 前項に規定する製造たばこ代用品とは、製造たばこ以外の物であつて、喫煙用に供されるもの (大麻取締法 (昭和二十三年法律第二百二十四号) 第一条に規定する大麻、麻葉及び向精神薬取締法 (昭和二十八年法律第十四号) 第二条第一号に規定する麻葉

、あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）第三条第二号に規定するあへん並びに薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品を除く。）をいう。

◎ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）（抄）

（輸出の通告）

第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。）以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

◎ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律（平成二十年法律第三十号）（抄）

附 則（抄）

（研究の促進等）

第三条 国は、新型インフルエンザ等感染症（第一条の規定による改正後の感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。次項において同じ。）に係るワクチン等の医薬品の研究開発を促進するために必要な措置を講ずるとともに、これらの医薬品の早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定によ

る製造販売の承認に資するよう必要な措置を講ずるものとする。

2 (略)

◎ 予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）（抄）

附 則（抄）

（検討）

第六条 (略)

2 政府は、この法律の施行の日から五年以内に、緊急時におけるワクチンの確保等に関する国、製造販売業者（薬事法（昭和三十一年法律第四百十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。）等の関係者の役割の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

◎ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和二十五年法律第七十五号）（抄）

（定義等）

第二条 この法律で「農林物資」とは、次の各号に掲げる物資をいう。ただし、酒類並びに薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品を除く。

一 飲食料品及び油脂

二 農産物、林産物、畜産物及び水産物並びにこれらを原料又は材料として製造し、又は加工した物資（前号に掲げるものを除く。）であつて、政令で定めるもの

25 (略)

◎ 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）（抄）

（適用除外）

第四十六条の二十二 第四十六条の五から前条までの規定は、次に掲げる病原体については、適用しない。

一 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項（同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による承認を受けた医薬品に含有される病原体その他これに準ずる病原体であつて家畜の伝染性疾病を発生させるおそれがほとんどないものとして農林水産省令で定めるもの

二 (略)

◎ 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）（抄）

（指定の要件）

第三条 覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは診

療所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資格を有するもののうち適当と認めるものについて行う。

一 覚せい剤製造業者については、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項（医薬品の製造販売業の許可）の規定による医薬品の製造販売業の許可及び同法第十三条第一項（医薬品の製造業の許可）の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）

二 覚せい剤施用機関については、精神科病院その他診療上覚せい剤の施用を必要とする病院又は診療所

三 覚せい剤研究者については、覚せい剤に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚せい剤の使用を必要とする者

2 (略)

(業務の廃止等の届出)

第九条 覚せい剤製造業者は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その事由の生じた日から十五日以内に、その製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。

一 その製造所における覚せい剤製造の業務を廃止したとき。

二 薬事法第十二条第二項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造販売業の許可の有効期間が満了し、又は同法第十三条第三項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造業の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき。

三 薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定により医薬品の製造販売業又は製造業の許可を取り消されたとき。

2 3 4 (略)

(指定証の返納及び提出)

第十条 (略)

2 覚せい剤製造業者が第八条第一項（指定の取消及び業務等の停止）若しくは薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規

定による業務停止の処分を受けたとき、覚せい剤施用機関の開設者が医療法第二十九条（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分を受けたとき、又は覚せい剤研究者が第八条第一項の規定による研究停止の処分を受けたときは、その処分を受けた日から十五日以内に、覚せい剤製造業者はその製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなければならぬ。

3 (略)

(保管及び保管換)

第二十二條 (略)

2 前項但書の覚せい剤保管営業所は、覚せい剤製造業者の営業所であつて、且つ、薬事法に規定する薬剤師が置かれている営業所でないならぬ。

3 (略)

(指定の要件)

第三十條の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。

一 覚せい剤原料輸入業者については、医薬品製造販売業者等その他覚せい剤原料を輸入することを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の輸入を必要とする者

二 覚せい剤原料輸出業者については、薬事法第四条第一項（薬局開設の許可）の規定により薬局開設の許可を受けている者（

以下「薬局開設者」という。）、医薬品製造販売業者等、同法第二十六条第一項（店舗販売業の許可）又は第三十四条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者（以下この条において「医薬品販売業者」という。）その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者

三 覚せい剤原料製造業者については、医薬品製造販売業者等その他覚せい剤原料を製造することを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の製造を必要とする者

四 覚せい剤原料取扱者については、薬局開設者、医薬品製造販売業者等、医薬品販売業者その他覚せい剤原料を譲り渡すことを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の使用を必要とする者

五 覚せい剤原料研究者については、覚せい剤原料に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚せい剤原料の製造又は使用を必要とする者

（指定及び届出に関する準用規定）

第三十条の五 第四条から第七条まで（指定の申請手続、指定証、指定の有効期間、指定の失効）及び第十条から第十二条まで（指定証の返納及び提出、指定証の再交付、氏名又は住所等の変更届）の規定は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者に関し準用する。この場合において、これらの規定中「覚せい剤製造業者」とあるのは「覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者」と、「覚せい剤施用機関」とあり（第十二条第二項の場合を除く。）、「覚せい剤施用機関の開設者」とあるのは「覚せい剤原料取扱者」と、「覚せい剤研究者」とあるのは「覚せい剤原料研究者」と、第四条第一項、第五条第二項、第十条第一項及び第二項、第十一条並びに第十二条第一項中「製造所」とあるのは「業務所又は製造所」と、第四条第二項、第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しくは診療所」とあり、第十二条第二項中「病院又は診療所」とあるのは「業務所」と、第五条第一項中「当該製造

業者」とあるのは「当該輸入業者、輸出業者又は製造業者」と、「当該施用機関の開設者」とあるのは「当該取扱者」と、第六条中「その翌年」とあるのは「、その指定の日から四年を経過した日の属する年」と、第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるのは「第三十条の四」と、第十条第二項中「第八条第一項（指定の取消及び業務等の停止）若しくは薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定」とあり、「第八条第一項の規定」とあるのは「第三十条の三第一項の規定」と、「医療法第二十九条（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分」とあるのは「第三十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、第十条第三項中「業務停止期間、閉鎖期間」とあるのは「業務停止期間」と、第十二条第二項中「覚せい剤施用機関の名称」とあるのは「氏名（法人にあつてはその名称）若しくは住所又は業務所の名称」と読み替えるものとする。

（指定の失効等の場合の措置義務）

第三十条の十五 第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者（国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指定する職員とし、国又は地方公共団体の開設する飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者とする。）は、次に掲げる場合においては、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に当該事由が生じた際その者が所有し、又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量を報告しなければならない。

一 （略）

二 薬局開設者がその薬局を廃止したとき、その許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき、又は薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定によりその許可を取り消されたとき。

三・四 (略)

2 5 6 (略)

◎ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）

(免許)

第三条 (略)

2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。

一 麻薬輸入業者の免許については、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定により医薬品の製造販売業の許可を受けている者

二 麻薬輸出業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業又は販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか又は薬剤師を使用しているもの

三 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業及び製造業の許可を受けている者

四 家庭麻薬製造業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造業の許可を受けている者

五 麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者の免許については、薬事法の規定により薬局開設の許可を受けている者又は同法の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの

六 麻薬小売業者の免許については、薬事法の規定により薬局開設の許可を受けている者

七〇九 (略)

3 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。

一・二 (略)

三 前二号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）、あへん法、薬剤師法（昭和三十三年法律第四百十六号）、薬事法、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

四・五 (略)

六 麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者

七 (略)

(免許)

第五十条 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができる。

一 (略)

二 次のイからトまでのいずれかに該当する者であるとき。

イ・ロ (略)

ハ イ又はロに該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、薬事法その他薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ・ホ (略)

へ 麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者

ト (略)

(薬局開設者等の特例)

第五十条の二十六 薬事法の規定により薬局開設の許可(その更新を含む。)を受けた者(以下この条において「薬局開設者」という。)又は医薬品(同法第八十三条第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。)の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定(第五十条の四及び第五十条の二十四第四項を除く。)の適用については、それぞれ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。

2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。

一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。

二 薬事法第十条(同法第三十八条において準用する場合を含む。)の規定による届出(廃止に係るものに限る。)があつたとき。

三 薬事法第七十五条第一項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可が取り消されたとき。

3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬事法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る同法第三十五条第二項に規定する営業所管理者は、第五十条の二十第一項の向精神薬取扱責任

者とみなす。

4 都道府県知事は、第一項ただし書の申出があつたとき、及び同項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許が、第五十一条第二項の規定により取り消されたとき（薬局又は医薬品の卸売販売業の業務が引き続き行われているときに限る。）は、その旨を公示するものとする。

第五十四条（略）

2 4 （略）

5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第九十条（これら規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。6 5 8 （略）

◎ 自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）（抄）

(医療法の適用除外等)

第百十五条の五 (略)

2 前項の医療を行うための施設は、医師法(昭和二十三年法律第二百一十号)第二十四条第二項、歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)第二十三条第二項、診療放射線技師法(昭和二十六年法律第二百二十六号)第二十六条第二項、歯科技工士法(昭和三十年法律第六十八号)第二条第三項ただし書及び第十八条ただし書、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十号)第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二十条の三第一項、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第二条第十一項ただし書、第四十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書、薬剤師法(昭和三十五年法律第四十六号)第二十二条ただし書並びに救急救命士法(平成三年法律第三十六号)第二条第一項及び第四十四条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十条の十六第一項第一号及び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、薬事法第三十四条第三項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等とみなす。

◎ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和三十二年法律第六十七号) (抄)

(放射線取扱主任者)

第三十四条 許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置

置を薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造所において使用をするときは薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。

一〇三三（略）

2（略）

◎ 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）

別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九条、第十条、第十三条、第十五条―第十七条、第十七条の三―第十九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条―第三十四条の三関係）

登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項	課税標準	税率
一〇七十六（略）		
（略）	（略）	（略）
七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可若しくは認定又は指定管理医療機器等に係る登録認証機関の登録		
（一） 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項（製造販売業の許可）（同法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）	許可件数	一件につき十
（ ）の第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可、医薬部外品製造販売		五万円

<p>業許可、化粧品製造販売業許可、第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造販売業許可又は第三種医療機器製造販売業許可（政令で定めるものに限る、更新の許可を除く。）</p>		
<p>(二) 薬事法第十三条第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。）</p>	許可件数	一件につき九万円
<p>(三) 薬事法第十三条の三第一項（外国製造業者の認定）の規定による外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する同法第十三条第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）</p>	認定件数	一件につき九万円
<p>(四) 薬事法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可（政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。）</p>	許可件数	一件につき九万円
<p>(五) 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第十三条第一項若しくは第六項（同法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十三条の三第三項又は第四十条の二第一項若しくは第五項の規定による許可又は認定（政令で定めるもの限り、更新の許可又は認定を除く。）</p>	許可件数又は認定件数	一件につき九万円
<p>(六) 薬事法第二十三条の二第一項（登録認証機関の登録）の登録（更新の登録を除く。）</p>	登録件数	一件につき九万円

七十八〜百六十 (略)	(略)	(略)
-------------	-----	-----

◎ 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）

別表第一 （第三十条の七関係）

提供を受ける国の機関又は法人 一〜五十七 (略)	事務 (略)
五十八 厚生労働省	薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）による同法第十九条の二第一項の承認又は同法第十九条の三の届出に関する事務であつて総務省令で定めるもの
五十九〜百二十二 (略)	(略)

◎ 著作権法（昭和四十五年法律第四十八号）（抄）

（裁判手続等における複製）

第四十二条 (略)

2 次に掲げる手続のために必要と認められる場合についても、前項と同様とする。

一 (略)

二 行政庁若しくは独立行政法人の行う薬事（医療機器（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第四項に規定する医療機器をいう。）に関する事項を含む。以下この号において同じ。）に関する審査若しくは調査又は行政庁若しくは独立行政法人に対する薬事に関する報告に関する手続

◎ 消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）（抄）

別表（第二条関係）

一〇七（略）

八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器

九（略）

◎ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百十二号）（抄）

別表

一（略）

二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器

◎ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）（抄）

（他の法令との関係）

第五十五条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第七条第一項、第八条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）、第九条第一項、第十条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項、第十四条第一項、第十六条、第十七条第一項、第十八条、第二十二條第一項、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第一項及び第三項、第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十八条、第三十九条、第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）及び第三項並びに第四十二条の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十四条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項及び第三十四条の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十九条及び第四十二条の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第十二条、第十六条、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十条第三項、第三十一条第一項、第三十二条第一項、第三十三条第一項、第三十四条第一項、第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十八条、第三十九条及び第四十二条の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。

一〜四 (略)

五 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器

◎ 流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法（昭和六十二年法律第百三号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「流通食品」とは、公衆に販売される飲食物（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）をいう。

2 この法律において「毒物」とは、次に掲げる物をいう。

一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）別表第一及び第二に掲げる物（薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）

二 薬事法第四十四条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣が指定した医薬品

三 （略）

◎ 食品流通構造改善促進法（平成三年法律第五十九号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、飲食物品（その原料又は材料として使用される農林水産物及び花きを含む。）のうち薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

2 6 （略）

◎ 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成十年法律第五十九号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、飲食物品のうち薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

2・3 （略）

◎ 中心市街地の活性化に関する法律（平成十年法律第九十二号）（抄）

（定義）

第七条 （略）

2・8 （略）

9 この法律において「特定事業」とは、次に掲げる事業をいう。

一 （略）

二 食品（飲食物品（花きを含む。）のうち薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。以下この号において同じ。）の小売業の業務を行う者（以下この号において「食品小売業者」という。）又は事業協同組合、事業協同小組合、協同組合連合会その他の政令で定める法人で食品小売業者を直接若しくは間接の構成員とする

ものの出資又は拠出に係る法人で政令で定めるものが、相当数の食品小売業者の店舗が集積する施設で、当該施設と一体的に駐車場、休憩所その他の当該施設の利用者の利便の増進に資する施設が整備されているもの（これと一体的に設置される倉庫その他の食品に係る流通業務用の施設を含む。）を整備する事業で、中心市街地における食品の流通の円滑化に特に資するもの（第四十四条において「中心市街地食品流通円滑化事業」という。）

三・四（略）

10（略）

◎ 食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律（平成十二年法律第百十六号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、飲食物品のうち薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

2～7（略）

◎ 株式会社日本政策金融公庫法（平成十九年法律第五十七号）（抄）

別表第一（第十一条関係）

一～十一（略）

（略）

（略）

略)	十二	食品（飲食料品のうち薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。）若しくは飼料の製造、加工若しくは流通（以下「食品の製造等」という。）の事業を営む者又はこれらの者の組織する法人（これらの者又は地方公共団体が主たる構成員若しくは出資者となっているか又は基本財産の額の過半を抛出している法人で食品の製造等の事業の振興を目的とするものを含む。）	十三 十五	略)	略)
----	----	--	----------	----	----

◎ 米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（平成二十一年法律第二十六号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「米穀等」とは、米穀及び米穀を原材料とする飲食料品（米穀並びに薬事法（昭和三十五年法律第四百四

十五号)に規定する医薬品及び医薬部外品を除き、料理を含む。以下同じ。)であつて政令で定めるものをいう。

2 3 4 (略)

◎ 地価税法(平成三年法律第六十九号)(抄)

別表第一 (第六条関係)

一 3 四 (略)

五 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の五第一項(病院等)に規定する病院、同条第二項に規定する診療所、同法第二条第一項(助産所)に規定する助産所、介護保健法(平成九年法律第二百二十三号)第八条第二十七項(定義)に規定する介護老人保健施設その他医療に関する施設として政令で定めるものの用に供されている土地等及び薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第二条第十一項(定義)に規定する薬局の用に供されている土地等のうち調剤の業務を行う場所に係るもの
六 3 九 (略)

◎ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)(抄)

(定義)

第六条 (略)

2 3 19 (略)

20 この法律において「一種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項の規定による承認を受けた医薬品に含有されるものその他これに準ずる病原体等（以下「医薬品等」という。）であつて、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。

一〇六 （略）

21
23 （略）

◎ 組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第三百三十六号）（抄）

別表（第二条、第十三条、第二十二條、第四十二條、第五十九條關係）

一〇四五 （略）

四十六 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条の九（業として行う指定薬物の製造等）又は第八十四条第五号（業として行う医薬品の販売等）の罪

四七〇八四 （略）

◎ 食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、すべての飲食物（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品及び医薬

部外品を除く。)をいう。

(委員会の意見の聴取)

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

一〇七 (略)

八 薬事法第十四条第一項若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）についての承認をしようとするとき、同法第十四条の三第一項（同法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用される同法第十四条の三第一項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、同法第十四条の四第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定による動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき、同法第十四条の六第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の六第一項の規定による動物用医薬品等についての再評価を行おうとするとき、同法第十九条の二第一項若しくは第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十九条の二第一項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号若しくは第八十三条の五第一項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。

九〇十四 (略)

◎ 食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律（平成十五年法律第七十三号）（抄）

（肥料等の安全性の確保のための措置）

第六条 農林水産大臣は、肥料、動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器並びに農薬の生産又は製造から販売及び使用に至る一連の国の内外における行程におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることにかんがみ、肥料、動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器並びに農薬の安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

◎ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第一百十二号）（抄）

（外国医薬品等の輸入の承認）

第九十二条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の三の規定は、避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）又は医療機器（同法第四項の医療機器をいう。以下この項及び第三項において同じ。）の輸入について準用する。この場合において、同法第十四条の三第一項中「第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第十四条第二項」と、「薬事・食品衛生審議会」の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認

めるもの」と読み替えるものとする。

2 厚生労働大臣は、前項において準用する薬事法第十四条の三第一項の承認を与えた場合において、当該承認に係る品目の輸入の必要がなくなったと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくはその拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該承認を取り消すことができる。

3 薬事法第八十条第四項の規定は、第一項において準用する同法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品又は医療機器について準用する。

◎ 独立行政法人医薬基盤研究所法（平成十六年法律第三百三十五号）（抄）

（定義）

第四条 この法律において「医薬品」とは、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

2 この法律において「医療機器」とは、薬事法第二条第四項に規定する医療機器であつて、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以外のものをいう。

3 （略）

4 この法律において「医療機器等技術」とは、医療機器その他人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用すること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている物（以下「医療機器等」という。）の生産又は販売に関する技術のうち厚生労働省の所掌に係るものであつて、これらの品質、有効性及び安全性の確保又は向上に寄与するものその他国民の健康

の保持増進に相当程度寄与するもの（医薬品技術を除く。）をいう。

5 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、薬事法第二条第十五項に規定する希少疾病用医薬品をいう。

6 この法律において「希少疾病用医療機器」とは、薬事法第二条第十五項に規定する希少疾病用医療機器をいう。

（業務の範囲）

第十五条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医薬品技術及び医療機器等技術に関する次に掲げる業務

イ 医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究を行い、その成果を普及すること。

ロ ト （略）

二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研究に関し、必要な資金に充てるための助成金を交付し、並びに指導及び助言を行うこと（厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）。

三 （略）

（試験研究実施者等の納付金）

第十七条 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第二号の助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関する試験研究を行った者又はその承継人（以下この条において「試験研究実施者等」という。）から、当該希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充てるための納付金として徴収することができる。

◎ がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）（抄）

第十八条（略）

2 国及び地方公共団体は、がん医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びにがん医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

◎ 肝炎対策基本法（平成二十一年法律第九十七号）（抄）

第十八条（略）

2 国及び地方公共団体は、肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに肝炎医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

附 則（抄）

（肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等）

第二条 国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、その治療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに新たな治療方法の研究開発の促進その

他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

2 (略)

◎ 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）（抄）

附 則（抄）

（施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適用等）

第二条（略）

2 (略)

3 第一項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、施行日前に副作用救済給付又は感染救済給付を支給しない旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての第三条第一項の規定の適用については、同項中「受けたことによるもの」とあるのは、「受けたことによるもの（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六項に規定する医薬品の副作用又は同条第九項に規定する生物由来製剤を介した感染等による疾病、障害又は死亡に該当するものを除く。）」とする。

◎ 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一〜五 (略)

六 指定公共機関 独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）、日本銀行、日本赤十字社、日本放送協会その他の公共的機関及び医療、医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）又は医療機器（同条第四項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）の製造又は販売、電気又はガスの供給、輸送、通信その他の公益的事業を営む法人で、政令で定めるものをいう。

七 指定地方公共機関 都道府県の区域において医療、医薬品又は医療機器の製造又は販売、電気又はガスの供給、輸送、通信その他の公益的事業を営む法人、地方道路公社（地方道路公社法（昭和四十五年法律第八十二号）第一条の地方道路公社をいう。）、その他の公共的施設を管理する法人及び地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。）のうち、前号の政令で定めるもの以外のもので、あらかじめ当該法人の意見を聴いて当該都道府県の知事が指定するものをいう。

（医療等の確保）

第四十七条 病院その他の医療機関又は医薬品等製造販売業者（薬事法第十二条第一項の医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を受けた者をいう。）、医薬品等製造業者（同法第十三条第一項の医薬品又は医療機器の製造業の許可を受けた者をいう。）若しくは医薬品等販売業者（同法第二十四条第一項の医薬品の販売業又は同法第三十九条第一項の高度管理医療機器等（同項に規定する高度管理医療機器等をいう。）の販売業の許可を受けた者をいう。第五十四条第二項において同じ。）である指定公共機関及び指定地方公共機関は、新型インフルエンザ等緊急事態において、それぞれその業務計画で定めるところにより、医療又は医薬品若しくは医療機器の製造若しくは販売を確保するため必要な措置を講じなければならない。

(緊急物資の運送等)

第五十四条 (略)

2 指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は特定都道府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため緊急の必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長にあつては医薬品等販売業者である指定公共機関に対し、特定都道府県知事にあつては医薬品等販売業者である指定公共機関又は指定地方公共機関に対し、配送すべき医薬品又は医療機器並びに配送すべき場所及び期日を示して、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施に必要な医薬品又は医療機器の配送を要請することができる。

3 指定公共機関又は指定地方公共機関が正当な理由がないのに前二項の規定による要請に応じないときは、指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は特定都道府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため特に必要があると認めるときに限り、当該指定公共機関又は指定地方公共機関に対し、緊急物資の運送又は医薬品若しくは医療機器の配送を行うべきことを指示することができる。この場合においては、前二項の事項を書面で示さなければならない。

◎ 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律 (平成二十五年法律第 号)

(薬事法の一部改正)

第三十一条 薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「第十条」の下に「(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。)」を加える。

第三十九条第二項中「都道府県知事」の下に「(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。第三十九条の三第一項において同じ。」を加える。

第六十九条第二項中「又は店舗販売業」を「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。）の販売業若しくは賃貸業」に、「又は店舗の」を「店舗又は営業所の」に改める。

第八十三条第一項中「及び第十条」の下に「（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

。）」を、「準用する。」と」の下に「、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。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」とを加え、「又は店舗販売業」を「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。）の販売業若しくは賃貸業」に、「又は店舗の」を「店舗又は営業所の」に改める。

附 則（抄）

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

第五条 第三十一条の規定の施行前に同条の規定による改正前の薬事法（以下この条において「旧薬事法」という。）の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という

。）又は第三十一条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この項において「申請等の行為」という。）で、同条の規定の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、同日以後における同条の規定による改正後の薬事法（以下この条において「新薬事法」という。）の適用については、新薬事法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 第三十一条の規定の施行前に旧薬事法の規定により都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、新薬事法の相当規定により地域保健法（昭和二十二年

法律第百一号) 第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新薬事法の規定を適用する。

◎ 食品表示法(平成二十五年法律第 号)(抄)

(定義)

第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物(薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物(第四条第一項第一号及び第十一条において単に「添加物」という。)を含む。)をいう。

2・3 (略)

附 則(抄)

(農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の一部改正)

第六条 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(昭和二十五年法律第百七十五号)の一部を次のように改正する。
題名を次のように改める。

農林物資の規格化等に関する法律

(以下略)

◎ 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)(抄)

(所掌事務)

第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一 一〇四 (略)

十五 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化粧品の研究及び開発に関すること。

十六 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の製造販売業、製造業、販売業、賃貸業及び修理業（化粧品にあつては、研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。

十七 一〇三 (略)

三十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の品質、有効性及び安全性の確保に関すること。

三十二 一〇一 (略)

2 (略)

(薬事・食品衛生審議会)

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）、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）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和三十八年法律第一百十二号）及び食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 (略)

(地方厚生局)

第十八条 地方厚生局は、厚生労働省の所掌事務のうち、第四条第一項第四号、第九号から第十七号まで、第十八号、第十九号、第二十二号、第二十三号、第二十六号、第二十八号、第三十号から第三十三号まで、第三十七号から第四十号まで、第七十四号、第七十五号、第七十七号、第七十九号から第八十二号まで、第八十四号、第八十五号、第八十七号から第九十六号の二まで、第九十八号から第百号の二まで、第百二号、第百四号及び第百十一号に掲げる事務を分掌し、並びに消費者庁及び消費者委員会設置法（平成二十一年法律第四十八号）第四条各号に掲げる事務のうち法令の規定により地方厚生局に属させられた事務をつかさどる。

◎ 麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第十七号）

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

第一条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。

第五十四条第五項中「違反する罪」の下に「若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第九十条（これらの規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）」を加え、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

(薬事法の一部改正)

第二条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

第七十六条の八第一項中「指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前二条の規定の施行に必要な限度で」を「この章の規定を施行するため必要があると認めるときは」に、「これらの物」を「指定薬物若しくはその疑いがある物品」に改め、「者又は」の下に「これらの物を」を加え、「若しくは関係者に質問させる」を「関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはその疑いがある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させる」に改め、同条第二項中「及び質問」を「質問及び収去」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第七十六条の九 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

第八十三条第一項中「第七十六条の八第一項」の下に「、第七十六条の九」を加える。

第八十七条第九号中「の規定による収去」を「若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去」に改める。

附 則（抄）

この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

◎ 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成二十五年法律第十三号）（抄）

（臨床研究環境の整備等）

第十条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、臨床研究が円滑に行われる環境の整備に必要な施

策を講ずるとともに、再生医療製品の早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資する治験が迅速かつ確実に行われるよう必要な施策を講ずるものとする。

（再生医療製品の審査に関する体制の整備等）

第十一条 国は、再生医療製品の特性を踏まえ、再生医療製品の早期の薬事法の規定による製造販売の承認を図り、かつ、安全性を確保するため、再生医療製品の審査に当たる人材の確保、再生医療製品の審査の透明化、再生医療製品の審査に関する体制の整備等のための必要な措置を講ずるものとする。