

○	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）（抄）	1
○	特許法（昭和三十四年法律第二百一十一号）（抄）	62
○	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）	62
○	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）（抄）	71
○	薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第一条関係）	71
○	薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）（第二条関係）	140
○	薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令（平成二十一年政令第二百六十二号）（抄）（第三条関係）	175
○	健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）（抄）（第四条関係）	175
○	児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）（抄）（第四条関係）	177
○	輸出貿易管理令（昭和二十四年政令第三百七十八号）（抄）（第四条関係）	179
○	生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百十八号）（抄）（第四条関係）	186
○	関税定率法施行令（昭和二十九年政令第五百五十五号）（抄）（第四条関係）	190
○	毒物及び劇物取締法施行令（昭和三十年政令第二百六十一号）（抄）（第四条関係）	190
○	労働安全衛生法施行令（昭和四十七年政令第三百十八号）（抄）（第四条関係）	191
○	特定商品等の預託等取引契約に関する法律施行令（昭和六十一年政令第三百四十号）（抄）（第四条関係）	195

○ 社会福祉士及び介護福祉士法施行令（昭和六十二年政令第四百二号）（抄）（第四条関係）	196
○ 介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）（抄）（第四条関係）	197
○ 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）（抄）（第四条関係）	201
○ 薬事・食品衛生審議会令（平成十二年政令第二百八十六号）（抄）（第四条関係）	204
○ 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第四百四十六号）（抄）（第四条関係）	205
○ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）（抄）（第四条関係）	231
○ 消費者安全法施行令（平成二十一年政令第二百二十号）（抄）（第四条関係）	235
○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第五条関係）	236
○ 家畜伝染病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十五号）（抄）（第六条関係）	267
○ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第七条関係）	268
○ 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施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）（抄）（第八条関係）	269
○ 割賦販売法施行令（昭和三十六年政令第三百四十一号）（抄）（第九条関係）	270
○ 登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第四百四十六号）（抄）（第十条関係）	274
○ 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）（抄）（第十一条関係）	276
○ 特定商取引に関する法律施行令（昭和五十一年政令第二百九十五号）（抄）（第十二条関係）	282

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第十三条関係）	．．．．．	283
○ 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施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）（第十四条関係）	．．．．．	293
○ 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第二百二十二号）（抄）（第十五条関係）	．．．．．	300
○ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）（第十六条関係）	．．．．．	305
○ 農林水産省組織令（平成十二年政令第二百五十三号）（抄）（第十七条関係）	．．．．．	312

◎ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

（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、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

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、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

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（再生医療等製品を除く。）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「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むさせたもの

10 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。

11 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、貸与し、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。

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

13 この法律で「製造販売」とは、その製造（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除く。以下「製造等」という。）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、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

14 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。

15 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）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）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

16 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定を受けた医薬品を、「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再生医療等製品をいう。

17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第

三項（同条第九項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

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

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 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

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、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号において同じ。）が、次のイからハ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 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わる、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

ニ イからハまで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で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

ヘ 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

（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。

（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（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、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、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	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

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。

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品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、医薬部外品又は化粧品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へ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。）又は化粧品のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第

六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

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

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

4 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百六十号）による審査請求をすることができる。

（医薬品等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、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者（以下「医薬品等外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

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

（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認）

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。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品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、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、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 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。

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

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

四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品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が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、第八十条の六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、当該原薬等が同条第一項に規定する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（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面によ

る調査又は実地の調査を行うものとする。

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、医薬部外品又は化粧品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が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二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。

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。
（機構による医薬品等審査等の実施）

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、「医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

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

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

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

6 機構が行う医薬品等審査等に係る処分（医薬品等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ことが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品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、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

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。

（準用）

第十四条の五 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条第十一項及び第十四条の二（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替は、政令で定める。

2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で

定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（準用）

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

2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

（製造販売の届出）

第十四条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品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、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、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。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわら

ず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

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

（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、医薬部外品又は化粧品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、医薬部外品又は化粧品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、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。

- 4 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造医薬品等特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（以下「選任外国製造医薬品等製造販売業者」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。

（外国製造医薬品の特例承認）

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

2 前項に規定する場合の選任外国製造医薬品等製造販売業者は、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。

（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又は許可の更新、医薬品等外国製造業者の認定又は認定の更新、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、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業又は製造業（外国製造医薬品等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。

（製造販売業の許可）

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、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、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
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許可
一般医療機器		第三種医療機器製造販売許可
体外診断用医薬品		体外診断用医薬品製造販売許可

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。

（製造業の登録）

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

二 製造所の所在地

三 その他厚生労働省令で定める事項

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

4 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）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、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。

三 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、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 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき。

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

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の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、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、第八十条の六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、当該原薬等が同条第一項に規定する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療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

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、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の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 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 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が既に次条第一項の基準適合証又は第二十三条の二の二十四第

一 項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみを除外するものを除く。以下この号において同じ。）と同一の製造所において製造されるとき。

8 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があるとき、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

9 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器又は希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

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

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

、第二項から前項までの規定を準用する。

12 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。

13 第一項及び第十一項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。
（基準適合証の交付等）

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

一 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品

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

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

3 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第二号の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品

質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

（機構による医療機器等審査等の実施）

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

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせるときは、当該医療機器等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第二十三条の二の五第十二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

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

6 機構が行う医療機器等審査等に係る処分（医療機器等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）

第二十三条の二の八 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

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

二 その用途に関し、外国（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性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療機器又は体外診断用医薬品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、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。

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二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(準用)

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

2 前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(機構による製造販売の届出の受理)

第二十三条の二の十三 厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、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。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）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、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品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療機器又は体外診断用医薬品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療機器又は体外診断用医薬品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）は、第二十三条の二の五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、第二十三条の二の五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十三項まで、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二の五第十一項の承認については、第二十三条の二の五第十三項、第二十三条の二の六及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第五項、第

六項、第八項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 前項に規定する場合の選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

（政令への委任）

第二十三条の二の二十二 この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業又は医療機器等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認又は使用成績に関する評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造医療機器等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。

（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）

第二十三条の二の二十三 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」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高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度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（外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
- 二 申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。
- 三 申請に係る指定高度管理医療機器等を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けていないとき。
- 四 申請に係る指定高度管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。
- 五 申請に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 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高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、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ようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。
 - 一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

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

5 前項の規定にかかわらず、登録認証機関は、第一項の認証に係る指定高度管理医療機器等の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

6 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。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

7 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。

（登録）

第二十三条の六 第二十三条の二の二十三第一項の登録は、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 厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等（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。）に係る認証を行おうとする者から前項の申請があつた場合において、必要があると認めるときは、機構に、当該申請が次条第一項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができる。

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

4 前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

（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全てに適合しているときは、第二十三条の二の二十三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の二十三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高度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高度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、第二十三条の二の第二十三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で政令で定めるもの又はこれに基づく命令若しくは処分に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っ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に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

（政令への委任）

第二十三条の十九 この節に定めるもののほか、指定高度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。

（製造販売業の許可）

第二十三条の二十 再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

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。

(製造業の許可)

第二十三条の二十二 再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品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へ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)

第二十三条の二十三 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する

場合を含む。)に規定する調査を行わせることができる。

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

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

4 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、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(再生医療等製品外国製造業者の認定)

第二十三条の二十四 外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者(以下「再生医療等製品外国製造業者」という。)は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

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

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

（再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の二十五 再生医療等製品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、第二十三条の二十第一項の許可を受けていないとき。

二 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

三 申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、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 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。

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

四 申請に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、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、当該資料は、厚生労働省令で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 第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、第八十条の六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、当該原薬等が同条第一項に規定する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（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（次条第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第八項において同じ。）を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 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、その承認に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、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再生医療等製品が、希少疾病用再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるときは、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。

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。
（機構による再生医療等製品審査等の実施）

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

いう。)を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせるときは、当該再生医療等製品審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する再生医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う再生医療等製品審査等を受けなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

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

6 機構が行う再生医療等製品審査等に係る処分（再生医療等製品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）

第二十三条の二十八 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 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

れることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（再生医療等製品の品質、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再生医療等製品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、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている再生医療等製品であること。

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二十三条の二十五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

（準用）

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

2 前項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（準用）

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

2 前項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品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再生医療等製品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再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、再生医療等製品の製造販売業者を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」という。）は、第二十三条の二十五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、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで、第二十三条の二十六

（第四項を除く。）並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第九項の承認については、第二十三条の二十五第十一項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

（外国製造再生医療等製品の特例承認）

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

2 前項に規定する場合の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定による第二十三条の三十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

（政令への委任）

第二十三条の四十二 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又は許可の更新、再生医療等製品外国製造業者の認定又は認定の更新、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再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品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。

（準用）

第三十八条 店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

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

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項(各号を除く。)及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。)の販売業又は賃貸業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法」と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。以下この項において同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者(第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の規定による届出を行った者を除く。)については、第九条第一項(各号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同項中「次に掲げる事項」とあるのは、「一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。)の販売業又は貸与業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

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へ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）

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

2 前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。

（検定）

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、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、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては、電気通信回線を通じて提供してはならない。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。

(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 薬剤師等に対して、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。薬剤師等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。

（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）

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又は再生医療等製品であつて、医師
又は歯科医師の指導の下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、厚生労働省令で、医薬品
又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製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、当該医薬品又は再生医療等製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には、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。

（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）

第六十八条の十三 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、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又
は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令
で定めるものについての前条第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、医療機器又は再生医療等製品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、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これら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。

（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）

第六十八条の十五 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は当該再生医療等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、再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料に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再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料に係る前条第一項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告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。

（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）

第六十八条の二十五 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、前条第二項の報告又は措置を行うため必要があるときは、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前条第一項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告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。

（機構による立入検査等の実施）

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項若しくは第五項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 都道府県知事は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

3 機構は、第一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、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都道府県知事に通知しなければならない。

4 第一項又は第二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ぬ。

5 前項に規定する機構の職員は、第一項又は第二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。

（医薬品等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、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理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医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適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、販売業者又は貸与業者に対して、その変更を命ずることができる。

（許可の取消し等）

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に

違反する行為があつたとき、又はこれらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

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

一 当該製造販売業者又は製造業者（血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。次号及び第三号において同じ。）の製造販売業者又は製造業者に限る。）が、同法第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。

二 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。次号において同じ。）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。

三 当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は製造業者を除く。）が国内で採取した血液（採血事

業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。

（登録の取消し等）

第七十五条の二 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、不正の手段により第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が同条第四項の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

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

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）

第七十五条の二の二 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、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさ

せ、従業員その他の関係者に質問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で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

2 第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、第二項及び第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第九項」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十一項」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（第二十三条の三

十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項）とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号ハ（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項）」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十六第四項」と、「第二十三条の二十五第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、「同条第二項第三号イ」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イ」と、「同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、「同条第三項中「前二項」とあるのは「第二十五条の二の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三

条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と読み替えるものとする。

3 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

4 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。

（医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品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、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項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、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項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、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 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で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

2 第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項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、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

（医療機器等外国製造業者の登録の取消し等）

第七十五条の五 厚生労働大臣は、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

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

二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医療機器又は体外診断用医薬品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、

従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかつたとき。

四 不正の手段により第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。

五 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

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

3 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

（指定の取消し等）

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

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

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

二 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、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われな
いとき。

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で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に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。

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

九 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 第二十三条の二第二項の許可の更新を申請する者

十一 第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）の登録の更新を申請する者

十二 第二十三条の二の四第一項の登録を申請する者

十三 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を申請する者

十四 第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

十五 第二十三条の二の九（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の使用成績に関する評価を申請する者

十六 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

十七 第二十三条の二十第二項の許可の更新を申請する者

十八 第二十三条の二十二第三項の許可の更新を申請する者

十九 第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者

二十 第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者

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

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

二十三 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する者

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

の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

二十五 第二十三条の二十九（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者

二十六 第四十条の二第一項の許可を申請する者

二十七 第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者

二十八 第四十条の二第五項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者

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

（適用除外等）

第八十条 輸出用の医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品の製造業者は、その

製造する医薬品、医薬部外品又は化粧品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ことに、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ぬ。

2 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品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ことに、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ぬ。

3 輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号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ことに、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ぬ。

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

行わないものとする」と、同条第三項中「又は化粧品」とあるのは「化粧品又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第一項又は第二項の調査」と読み替えるものとする。

5 第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

6 第一項から第三項までに規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品については、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。

7 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第七章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

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

二条の二、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二第一項、第六十三条の三、第六十五条から第六十五条の四まで、第六十五条の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八及び第六十八条の二十の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

9 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、医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他必要な特例を定めることができる。

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

第八十条の四 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物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等に係る第八十条の二第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告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つたときは、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、第六十九条の二第三項から第五項までの規定を準用する。

第八十条の九 厚生労働大臣は、第八十条の六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八十条の六第一項の登録を受けたとき。

二 第八十条の七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で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に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）

第八十条の十 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）の規定による登録及び前条第一項の規定による登録の抹消（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 第八十条の六第三項、第八十条の七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八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の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、第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）及び第八十条の八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。

（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。

◎ 特許法（昭和三十四年法律第二百一十一号）（抄）

（存続期間）

第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

2 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができ。

◎ 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）

（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 許可医薬品等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 許可医薬品等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 許可生物由来製品等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 許可生物由来製品等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、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第

六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第五十二条の三第二項（第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の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。

七 再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等をいう。）に関する次に掲げる業務

イ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第三十八条第一項（同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の調査を行うこと。

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 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十九条の二第一項若しくは第二項又は第八十条の六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

三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第五十三条第一項の規定による立入検査及び質問
（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 許可医薬品等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 許可医薬品等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 許可医薬品等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 許可医薬品等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 許可医薬品等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 その者の許可医薬品等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 その者の許可医薬品等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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者があることが明らかな場合

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。

(副作用抛入金)

第十九条 各年四月一日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の規定による許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者（第四条第六項各号に掲げる医薬品のため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。）又は同法第二十三条の二十第一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可

を受けている者（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のための製造販売をしている者を除く。以下「副作用抛中金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」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、抛中金を納付しなければならない。

2 前項の抛中金（以下「副作用抛中金」という。）の額は、許可医薬品製造販売業者又は副作用抛中金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（以下「許可医薬品製造販売業者等」という。）が製造販売をした許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等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 前項の抛中金率（以下この条において「副作用抛中金率」という。）は、機構が定める。

4 機構は、副作用抛中金率を定め、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の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及び副作用抛中金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体の副作用抛中金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表すると認めなければならない。

6 副作用抛中金率は、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又は副作用救

済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「原因許可医薬品等」という。）の製造販売をした許可医薬品製造販売業者等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等が製造販売をした原因許可医薬品等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 副作用拠出金の納期限、延納その他副作用拠出金の納付に関し必要な事項は、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、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 許可生物由来製品等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 許可生物由来製品等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 許可生物由来製品等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 許可生物由来製品等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 許可生物由来製品等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。

（感染拠出金）

第二十一条 各年四月一日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項又は第二

十三条の二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の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。）又は同法第二十三条の二十第一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（感染救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「感染抛中金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」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、抛出金を納付しなければならない。

2 前項の抛中金（以下「感染抛中金」という。）の額は、許可生物由来製品製造販売業者又は感染抛中金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（以下「許可生物由来製品製造販売業者等」という。）が製造販売をした許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等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及び感染抛出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体に感染抛出金に係る許可再生医療等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ら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又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「原因許可生物由来製品等」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等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等が製造販売をした原因許可生物由来製品等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）

第二十二条 各年四月一日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）は、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、抛出金を納付しなければならない。

2 前項の抛出金（以下「安全対策等抛出金」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、医療機器又は再生医療等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 前項の抛出金率（以下この条において「安全対策等抛出金率」という。）は、機構が定める。

4 機構は、安全対策等抛出金率を定め、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、医薬品等製造販売業者の団体で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。

◎ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）（抄）

附 則

（政令への委任）

第百二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

◎ 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第一条関係）

（医療機器の範囲）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第二条第四項に規定する医療機器は、別表第一のとおりとする。

（取扱処方箋数の届出）

第二条 薬局開設者（法第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数に

それぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。以下この条において同じ。）を薬局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）に届け出なければならない。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

（製造販売業の許可の有効期間）

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

一 第一種医薬品製造販売業許可（第三号に掲げるものを除く。） 五年

二 第二種医薬品製造販売業許可（次号に掲げるものを除く。） 五年

三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可 六年

四 医薬部外品製造販売業許可 五年

五 化粧品製造販売業許可 五年

六 第一種医療機器製造販売業許可 五年

七 第二種医療機器製造販売業許可 五年

八 第三種医療機器製造販売業許可 五年

（製造販売業の許可証の交付等）

第四条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売業の許可をしたと

きは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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。第二十六条及び第二十七条第一項において同じ。）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とする。

3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可証の書換え交付）

第五条 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が医薬品等の製造販売業の許可を行うことと

されている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「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。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

5 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「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。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の再交付）

第六条 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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、市長又は区长）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长）」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

6 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の返納）

第七条 医薬品等の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品等の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品等の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在

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）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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、当該許可を受けた市長又は区長）」とする。

3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可台帳）

第八条 厚生労働大臣は、法第十二条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とする。

3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（医療機器の製造販売業の許可の特例等）

第九条 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受け

たものとみなす。

2 第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

3 医薬品等の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合又は同条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合において当該許可を受けている者が現に受けている製造販売業の許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は厚生労働大臣から受けた場合

二 第二種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可を受けた場合

三 第三種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可又は第二種医療機器製造販売業許可を受けた場合

（製造業の許可の有効期間）

第十条 法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

一 医薬品の製造に係る許可（次号に掲げるものを除く。） 五年

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る許可 六年

三 医薬部外品の製造に係る許可 五年

四 化粧品製造に係る許可 五年

五 医療機器の製造に係る許可 五年

（製造業の許可証の交付等）

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品等の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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。第十六条において同じ。）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（製造業の許可証の書換え交付）

第十二条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保

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）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

5 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造業の許可証の再交付）

第十三条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

6 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造業の許可証の返納）

第十四条 医薬品等の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品等の製造業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、当該許可を受けた市長又は区長」とする。

- 3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

（製造業の許可台帳）

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

- 2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）」とする。

- 3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品等の範囲）

第十六条 法第十三条の二第一項（法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に行わせることができる調査に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。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。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）とする。

いるものを除く。以下この条において同じ。）は、法第八十一条の規定により法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器以外のものとする。

（外国製造業者の認定の有効期間）

第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第十八条 法第十三条の三第一項の認定については、第十一条第一項、第十二条第一項から第三項まで、第十三条第一項から第四項まで、第十四条第一項及び第十五条第一項の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第十一条第一項	医薬品等の製造業の許可		法第十三条の三第一項の認定
	許可を申請した		認定を申請した
	許可証		認定証
第十二条第一項	医薬品等の製造業者		法第十三条の三第一項の認定を受けた者 （以下「認定外国製造業者」という。）
	医薬品等の製造業の許可証		認定外国製造業者の認定証
第十二条第二項	許可証		認定証

第十四条第一項	第十三条第一項第十三条第二項										製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣	厚生労働大臣
	医薬品等の製造業者										認定外国製造業者	
	医薬品等の製造業の許可証製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣										認定外国製造業者の認定証厚生労働大臣	
	許可証										認定証	
	医薬品等の製造業者										認定外国製造業者	
	医薬品等の製造業者										認定外国製造業者	
	医薬品等の製造業の許可証										認定外国製造業者の認定証	
	許可証を										認定証を	
	その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣										厚生労働大臣	
	医薬品等の製造業者										認定外国製造業者	
第十四条第一項	第七十五条第一項										第七十五条の四第一項	
	医薬品等の製造業の許可の										認定外国製造業者の認定の	
	その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣										厚生労働大臣	
	医薬品等の製造業の許可証										認定外国製造業者の認定証	

第十五条第一項

第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）	第十三条の三第二項（同条第三項において読み替えて準用する法第十三条第七項において準用する場合を含む。）
許可	認定

（医薬品等の承認台帳）

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに法第十九条の二第一項の規定による承認に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が前項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とする。

3 第八十条第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が第一項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲）

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。）の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。

一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のため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

二 専ら殺菌又は消毒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が目的とされている医薬品

三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品

四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

五 薬局製造販売医薬品

六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの

七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

八 専ら動物の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、動物の身体に直接使用されることが目的とされている医薬品

九 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品とする。

3 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医療機器は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器とする。

（製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第二十一条 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（適合性調査の申請）

第二十二條 法第十四條第六項（同條第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第二十五條までにおいて「適合性調査」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 前項の申請（法第十四條第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）において準用する法第十四條第六項の規定による調査に係るものに限る。）をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

3 第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が適合性調査を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは「当該医薬品等を製造する製造所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七條の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

4 厚生労働大臣が法第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合においては、第一項及び前項の規定にかかわらず、当該適合性調査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、機構に申請しなければならない。

（適合性調査の結果の通知）

第二十三條 法第十四條第六項（同條第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又はこの政令第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により適合性調査を行う者（以下「適合性調査権者」

という。）」と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下「製造販売業許可権者」という。）又は法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る承認を行う者（以下「承認権者」という。）が異なる場合には、適合性調査権者は、適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して製造販売業許可権者又は承認権者に通知しなければならない。

（適合性調査台帳）

第二十四条 厚生労働大臣は、適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法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。）の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（適合性調査の特例）

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）におい

て準用する法第十四条第六項の規定は適用しない。

2 法第十四条第九項の承認を受けようとする者について同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「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」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「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」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第二十六条 法第十四条第十一項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請並びに専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請とする。

（機構による審査等に係る医薬品等の範囲）

第二十七条 法第十四条の二第一項（法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。以下この条において同じ。）の規定により機構に法第十四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を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。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。）、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四

条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一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は、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のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

（特例承認を受けた者に義務として課することができ措置）

第二十八条 法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
二 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知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三 当該品目が法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認（以下「特例承認」という。）を受けている旨が当該医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の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として厚生労働省令で定める措置（機構による再審査の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲）

第二十九条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。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。）は、法第十四条の四第一項各号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医薬品又は医療機器とする。

（機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え）

第三十条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定		読み替えられる字句
第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二第一項	、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	又は
第十四条の二第二項	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。）	第十四条の四第三項の規定による確認及び同条第五項
	審査	確認
前条第一項又は第九項の規定による承認		第十四条の四第一項の規定による再審査

第十四条の二第三項			
第十四条の二第四項から第六項まで	審査		
	、医薬部外品、化粧品又は 前条第一項又は第九項の承認		
	審査	確認	第十四条の四第一項の再審査

（機構による再評価の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲）

第三十一条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。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。）は、法第十四条の六第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の指定に係る医薬品又は医療機器とする。

（機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え）

第三十二条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二第一項	、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	又は

第十四条の二第二項	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。）			第十四条の六第二項の規定による確認及び同条第五項	
	審査	前条第一項又は第九項の規定による承認		確認	
第十四条の二第三項	審査	、医薬部外品、化粧品又は	確認	価	第十四条の六第一項の規定による再評価
第十四条の二第四項から第六項まで	審査	前条第一項又は第九項の承認	確認	価	第十四条の六第一項の規定による再評価

（機構による製造販売の届出の受理に係る医薬品等の範囲）

第三十三条 法第十四条の十第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。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。）、法第十四条の九第一項に規定する医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品又は医療機器とする。

（機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲）

第三十四条 法第十六条第一項の政令で定める原薬等は、法第十四条第四項に規定する原薬等（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。）とする。

（外国特例承認取得者に関する変更の届出）

第三十五条 外国特例承認取得者（法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下同じ。）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。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における選任製造販売業者に係る前項の規定の適用については、同項中「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。）」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

第三十六条 削除

（省令への委任）

第三十七条 第三条から第三十五条までに定めるもののほか、医薬品等の製造販売業及び製造業（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、厚生労働省令で定める。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定管理医療機器等の範囲）

第三十八条 法第二十三条の二第二項第五号及び第三項（これらの規定を同条第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める指定管理医療機器等（法第二十三条の二第一項に規定する指定管理医療機器等をいう。以下同じ。）は、法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器（第二十条第三項に規定する医療機器に限る。）又は体外診断用医薬品（専ら人の疾病の診断に

使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないものに限る。」とする。

（登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第三十九条 法第二十三条の二第三項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第四十条 法第二十三条の二第三項（同条第四項において準用する場合を含む。）の規定による調査については、第二十二條第一項、第二十三条、第二十四条第一項及び第二十五条の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二十二條第一項	第十四條第六項（同条第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）	
厚生労働大臣	以下この条から第二十五条まで	第二十三條の二第三項（同条第四項において準用する場合を含む。）
	第四十条において読み替えて準用する第二十三條、第二十四条第一項及び第二十五条	登録認証機関（法第二十三條の二第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）

法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第一項（法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。）又はこの政令第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により適合性調査を行う者（以下「適合性調査権者」という。）と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下「製造販売業許可権者」という。）又は法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項（第

								五号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る承認を行う者（以下「承認権者」という。）が異なる場合には、適合性調査権者	
								製造販売業許可権者又は承認権者	法第十二条第一項又はこの政令第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者
第二十四条第一項	厚生労働大臣	登録認証機関							
第二十五条第一項	第十四条第一項又は第十九条の二第一項承認 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。） 法第十四条第六項	第二十三条の二第一項 同条第四項 認証							
第二十五条第二項	第十四条第九項承認 同条第六項	第二十三条の二第四項 認証							

五号に係る部分に限る。）の規定により 当該品目に係る承認を行う者（以下「承認権者」という。）が異なる場合には、 適合性調査権者	
製造販売業許可権者又は承認権者	法第十二条第一項又はこの政令第八十条 第二項（第一号に係る部分に限る。）の 規定により当該品目に係る製造販売業の 許可を行う者
厚生労働大臣	登録認証機関
十四条第一項又は第十九条の二第一項	第二十三条の二第一項
承認	認証
法第十四条第九項（法第十九条の二第五 項において準用する場合を含む。次項に おいて同じ。）	同条第四項
法第十四条第六項	同条第三項
第十四条第九項	第二十三条の二第四項
承認	認証
同条第六項	同条第三項

（登録認証機関の登録の有効期間）

第四十一条 法第二十三条の六第二項の政令で定める期間は、三年とする。

（指定管理医療機器等の認証台帳）

第四十二条 登録認証機関は、法第二十三条の二第一項及び第四項の規定による認証に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（省令への委任）

第四十三条 第三十八条から前条まで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、厚生労働省令で定める。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付）

第四十四条 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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付）

第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することが

できる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。）に対して行わなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付）

第四十六条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができ
る。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の返納）

第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、法第七十五条第一項の規定

による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を返納しなければならぬ。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可台帳）

第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項及び第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（届出の特例）

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業に係る申請又は届出を行ったときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

二 薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を再開した場合における法第十条第一項（法第三十八条及

び第四十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による届出 管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第四十条第一項の規定による届出

三 法第十条第一項（法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。）又は第二項（法第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による変更の届出 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出

2 前項の薬局又は医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を薬局又は店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

（医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え）

第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定		読み替えられる字句	
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	読み替える字句	
	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の管理者	読み替える字句	
その薬局の	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者	その営業所に勤務する従業者	
	その薬局の	その営業所の	

第四十条第一項において準用する第八条第二項		薬局の管理者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
第四十条第一項において準用する第九条第二項	その薬局の 薬局開設者		その営業所の 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業者
第四十条第一項において準用する第九条第一項	薬局の 薬局開設者		高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項において準用する第九条第二項	第七条第一項ただし書又は第二項 薬局の管理者を指定した		第三十九条の二 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の 管理者を置いた

第四十条第三項において準用する第九条	第四十条第二項において準用する第十条第一項			第四十条第二項において準用する第九条第一項			第四十条第一項において準用する第十条第一項			第八条第二項		
第四十条第三項において準用する第九条	第四十条第二項において準用する第十条第一項			第四十条第二項において準用する第九条第一項			第四十条第一項において準用する第十条第一項			第八条第二項		
第四十条第三項において準用する第九条	第四十条第二項において準用する第十条第一項			第四十条第二項において準用する第九条第一項			第四十条第一項において準用する第十条第一項			第八条第二項		
第四十条第三項において準用する第九条	第四十条第二項において準用する第十条第一項			第四十条第二項において準用する第九条第一項			第四十条第一項において準用する第十条第一項			第八条第二項		
第四十条第三項において準用する第九条	第四十条第二項において準用する第十条第一項			第四十条第二項において準用する第九条第一項			第四十条第一項において準用する第十条第一項			第八条第二項		

第一項	
薬局開設者	業所の
	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者

（医療機器の修理業の許可の有効期間）

第五十四条 法第四十条の二第三項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第五十五条 医療機器の修理業の許可については、第十一条から第十五条までの規定を準用する。

（医療機器の修理業の特例）

第五十六条 医療機器の製造業者が、自ら製造（厚生労働省令で定める製造を除く。）をする医療機器を修理する場合には、法第四十条の二及び第四十条の三（法第二十三条の規定を準用する部分を除く。）の規定は適用しない。

（省令への委任）

第五十七条 第二条、第四十四条から第四十九条まで及び第五十三条から前条までに定めるもののほか、薬局並びに医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（検定の申請）

第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

（検定の試験品）

第五十九条 都道府県知事は、前条の申請書を受理したときは、厚生労働省令の定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

（検定合格証明書）

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならない。

（検定に合格した医薬品等に係る表示）

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品又は医療機器が緊急に使用される必要があるため当該医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の規定による表示が付されていることを確認させなければならない。

（省令への委任）

第六十二条 第五十八条から前条までに定めるもののほか、医薬品及び医療機器の検定に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（情報通信の技術を利用する方法）

第六十三条 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（次項において「薬局開設者等」という。）は、法第四十六条第三項の規定により同項に規定する事項の提供を受けようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、当該譲受人に対し、その用いる同項前段に規定する方法（以下この条において「電磁的方法」という。）の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

2 前項の規定による承諾を得た薬局開設者等は、当該譲受人から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を行わない旨の申出があつたときは、当該譲受人から、法第四十六条第三項に規定する事項の提供を電磁的方法によつて受けてはならない。ただし、当該譲受人が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

（特定疾病用の医薬品の広告の制限）

第六十四条 法第六十七条第一項に規定する特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とし、同項の規定により指定する医薬品は、別表第二のとおりとする。

2 前項に規定する医薬品の同項に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

（機構による感染症定期報告の情報の整理に係る生物由来製品等の範囲）

第六十五条 法第六十八条の十一第一項の政令で定める生物由来製品（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は、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の全部とする。

（機構による立入検査等の実施の範囲等）

第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九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（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、医薬部外品又は医療機器に係る立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

2 法第六十九条の二第三項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める資格は、第六十八条各号のいずれかに該当する者であることとする。

（機構による外国特例承認取得者又は認定外国製造業者に対する検査又は質問の範囲）

第六十七条 法第七十五条の二第三項の政令で定める検査又は質問は、同条第一項第三号の規定による検査又は質問（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、医薬部外品又は医療機器に係る検査又は質問を除く。）とする。

2 法第七十五条の四第三項において準用する法第七十五条の二第三項の政令で定める検査又は質問は、法第七十五条の四第一項第二号の規定による検査又は質問（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、医薬部外品又は医療機器に係る検査又は質問を除く。）とする。

（薬事監視員の資格）

第六十八条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、薬事監視員となることができない。

一 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師

二 旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

三 一年以上薬事に関する行政事務に従事した者であつて、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

(省令への委任)

第六十九条 前条に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)

第七十条 法第七十七条の四の五第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。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。)は、次に掲げるものとする。

一 法第七十七条の四の二第一項の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器

二 法第七十七条の四の三の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第七十七条の四の三に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する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)が行うこととされているもの以外のもの

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第七十一条 法第八十条第一項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第七十二条 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、第二十条、第二十二条

第一項、第三項及び第四項、第二十四条並びに第二十七条第二項の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替え

るものとする。

第二十条第一項	第十四条第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。）	第八十条第一項
第二十条第二項及び第三項	第十四条第二項第四号及び第六項	第八十条第一項
第二十二條第一項	第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。） 以下この条から第二十五条まで	第八十条第一項
第二十二條第三項	前二項	第七十二条において読み替えて準用する第三項及び第四項並びに第二十四条第七十二条において読み替えて準用する第一項
	第一項 、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする	同項 する

第二十二條第四項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項
第二十四條第二項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項
第二十七條第二項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四條第六項（同條第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査に係る法第十四條の二第一項	第八十條第二項において読み替えて準用する法第十三條の二第一項の規定による調査に係る同項

（輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知）

第七十三條 都道府県知事は、第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第八十條第一項に規定する調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して厚生労働大臣に通知しなければならない。

（輸出用医薬品等に関する特例）

第七十四条 医薬品等を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ機構（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等にあつては製造しようとする者の製造所の所在地又は輸入しようとする者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。）の都道府県知事）を経由して当該医薬品等の品目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。

2 医薬品等の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第七章（第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条、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。））、第五十六条第五号から第七号まで（法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、第五十七条の二及び第六十五条第五号から第八号までの規定を除く。）、第六十八条の三、第六十八条の四、第六十八条の五（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の六の規定を適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品等の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品等の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品等を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品等を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（薬局における製造販売の特例）

第七十四条の二 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売し、又は授与する場合について法第四条第三項、第九条第一項並びに第三十六条の四第一項、第二項及び第四項の規定を適用する場合には、法第四条第三項第四号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇

薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。第九条第一項第二号において同じ。」と、法第九条第一項第二号中「同じ。」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とする。

2 前項に規定する場合については、法第三十六条の三第二項及び第三十六条の四第三項の規定を適用しない。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号並びにこの政令第九条第三項の規定を適用しない。

6 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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、市長又は区长）が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第三項又は第四項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长）」とする。

（特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する特例）

第七十五条 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器（緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）については、法第四

十三条の規定を適用しない。

2 法第八十条第五項に規定する医薬品のうち法第四十四条第一項に規定する毒薬又は同条第二項に規定する劇薬であるもの（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に同条第一項又は第二項の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について同条の規定を適用する場合には、同条中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

3 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条又は第六十八条の三の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第五十条及び第六十八条の三の規定を適用する場合には、法第五十条及び第六十八条の三中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

4 前二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品又は医療機器については、法第五十一条（法第六十八条の五において準用する場合を含む。）の規定を適用しない。

5 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十二条又は第六十三条の二の規定を適用する場合には、法第五十二条及び第六十三条の二中「記載されていなければならない」とあるのは、「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければならない」とする。

6 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十四条（法第六十四条において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の三第一項（第二十条第一項にお

いて準用する場合を含む。」の規定による第十四条又は第十九条の二の承認に係る当該医薬品又は医療機器の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、薬事法施行令第七十五条第二項、第三項若しくは第九項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品若しくは医療機器又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

7 第二項、第三項及び第九項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品又は医療機器については法第五十五条第一項（法第六十四条又は第六十八条の五において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条又は前三条」と、法第六十四条において読み替えて準用する同項中「第六十三条」とあるのは「第六十三条第一項」と、法第六十八条の五において読み替えて準用する同項中「第六十四条又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」とあるのは「第六十四条又は第六十八条の五において準用する第五十三条」とする。

8 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器については法第五十六条又は第六十五条の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第五号から第七号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」とする。

9 法第八十条第五項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、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法第六十三条の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

10 前項に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器については、法第六十三条第二項の規定を適用しない。

11 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の六の規定を適用しない。

（化粧品の特例）

第七十六条 法第八十条第六項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものについては、法第十三条の三及び法第六十二条において準用する法第五十五条第二項（法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化粧品に係る部分に限る。）の規定を適用しない。

2 前項に規定する化粧品を製造販売しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該化粧品の製造業者の氏名その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

（機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物又は機械器具等の範囲）

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物（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。以下同じ。）又は機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいい、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。以下同じ。）は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の全部とする。

（機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物又は機械器具等の範囲）

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物又は機械器具等は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の全部とする。

（機構による立入検査又は質問の範囲）

第七十九条 法第八十条の五第一項の政令で定める立入検査又は質問は、法第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問（薬物又は機械器具等に係る立入検査又は質問に限る。）とする。

（都道府県等が処理する事務）

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造

販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する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）が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する権限に属する事務

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十九条、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十七条の四の三に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

2 前項に掲げるもののほか、次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品等を製造販売しようとする者の総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 法第十二条第一項に規定する権限に属する事務のうち、人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又は化粧品製造販売に係るもの

二 前号に規定する医薬品等の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十条、第七十五条第一項並びに第七十七条の四の三に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品（次に掲げるものを除く。）、医薬部外品若しくは医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）、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、医薬部外品若しくは医療機器（第五号に規定する医薬品、医薬部外品又は医療機器に該当するものに限る。）又は化粧品等の製造に係るもの並びに法第四十条の第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）及び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療機器（第五号に規定する医療機器に該当するものに限る。）の修理に係るもの

イ 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。第七号において同じ。）

ロ 放射性医薬品（原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第五号に規定する放射線を放出する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するものをいう。第七号において同じ。）

ハ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ及びロに掲げる医薬品を除く。）

ニ イからハまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

四 前号に規定する医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第十七条第四項又は第六十八条の二第二項において準

用する法第七条第三項、第十九条第二項、第六十八条の二第一項、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十七条の四の三に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他の品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び医療機器に係るもの

六 前号に規定する医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

七 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの並びにイ、ロ及びニからへまでに掲げるものを除く。）、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及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）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及びハからへまでに掲げるものを除く。）に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品

ハ 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するもの

ニ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）及び同号に規定する新医療機器（法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けたものを除く。）

ホ 法第四十三条の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ、ロ及びニに掲げる医薬品を除く。）及び医療機器（ハ及びビニに掲げるものを除く。）

ヘ イからホまでに掲げる医薬品及び医療機器のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び医療機器その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器であつて、厚生労働大臣の指定するもの

八 法第十四条の九に規定する権限に属する事務のうち、化粧品製造販売業者に係るもの

3 前二項の場合においては、法第二十一条第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

4 第一項の場合においては、法の規定中同項の規定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（以下この項において「都道府県知事等」という。）が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事等に関する規定として都道府県知事等に適用があるものとする。

5 第二項の場合においては、法の規定中同項の規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。

（事務の区分）

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項にお

いて読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十五条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項及び第二項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十四条の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一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、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（権限の委任）

第八十二条 この政令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。

（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、この政令中「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、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とあり、「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）」とあり、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する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）」とあるのは「都道府県知事」と、第二条中「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）」とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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。第二十六条及び第二十七条第一項において同じ。）」とあり、及び第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第九条第三項第一号中「の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の

市長若しくは特別区の区長が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合又は同条第二項」と、「他の都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長」とあるのは「他の都道府県知事」と、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、市長又は区長。第十六条において同じ。）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、及び第四十四条中「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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十八条中「及び第三十九条第一項」とあるのは「、第三十九条第一項及び第八十三条の二の二第一項」と、第八十条第四項中「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（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。

別表第一 （第一条関係）

機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器
- 四 医療用殺菌水装置
- 五 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん

- 六 呼吸補助器
- 七 内臓機能代用器
- 八 保育器
- 九 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- 十 放射性物質診療用器具
- 十一 放射線障害防護用器具
- 十二 理学診療用器具
- 十三 聴診器
- 十四 打診器
- 十五 舌圧子
- 十六 体温計
- 十七 血液検査用器具
- 十八 血圧検査又は脈波検査用器具
- 十九 尿検査又は糞便検査用器具
- 二十 体液検査用器具
- 二十一 内臓機能検査用器具
- 二十二 検眼用器具
- 二十三 聴力検査用器具

二十四	知覚検査又は運動機能検査用器具
二十五	医療用鏡
二十六	医療用遠心ちんでん器
二十七	医療用マイクローム
二十八	医療用定温器
二十九	電気手術器
三十	結紮器及び縫合器
三十一	医療用焼灼器
三十二	医療用吸引器
三十三	気胸器及び気腹器
三十四	医療用刀
三十五	医療用はさみ
三十六	医療用ピンセット
三十七	医療用匙
三十八	医療用鉤
三十九	医療用鉗子
四十	医療用のこぎり
四十一	医療用のみ

四十二	医療用剥離子
四十三	医療用つち
四十四	医療用やすり
四十五	医療用てこ
四十六	医療用絞断器
四十七	注射針及び穿刺針
四十八	注射筒
四十九	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
五十	開創又は開孔用器具
五十一	医療用嘴管及び体液誘導管
五十二	医療用拡張器
五十三	医療用消息子
五十四	医療用捲綿子
五十五	医療用洗浄器
五十六	採血又は輸血用器具
五十七	種痘用器具
五十八	整形用機械器具
五十九	歯科用ユニット

- 六十 歯科用エンジン
- 六十一 歯科用ハンドピース
- 六十二 歯科用切削器
- 六十三 歯科用ブローチ
- 六十四 歯科用探針
- 六十五 歯科用充填器
- 六十六 歯科用練成器
- 六十七 歯科用防湿器
- 六十八 印象採得又は咬合採得用器具
- 六十九 歯科用蒸和器及び重合器
- 七十 歯科用鑄造器
- 七十一 視力補正用眼鏡
- 七十二 視力補正用レンズ
- 七十二の二 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）
- 七十三 補聴器
- 七十四 医薬品注入器
- 七十五 脱臼治療用器具
- 七十六 医療用吸入器

七十七 バイブレーター

七十八 家庭用電気治療器

七十九 指圧代用器

八十 はり又はきゆう用器具

八十一 磁気治療器

八十二 近視眼矯正器

八十三 医療用物質生成器

八十四 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの

医療用品

一 エックス線フィルム

二 縫合糸

三 手術用手袋及び指サック

四 整形用品

五 副木

六 視力表及び色盲検査表

歯科材料

一 歯科用金属

二 歯冠材料

三 義齒床材料

四 齒科用根管充填材料

五 齒科用接着充填材料

六 齒科用印象材料

七 齒科用ワックス

八 齒科用石膏及び石膏製品

九 齒科用研削材料

衛生用品

一 月經処理用タンポン

二 コンドーム

三 避妊用具

四 性具

動物専用医療機器

一 機械器具の項各号（第八十四号を除く。）及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当する物で、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

二 悪癖矯正用器具

三 搾子

四 受精卵移植用器具

- 五 人工授精用器具
- 六 製品蹄鉄及び蹄釘
- 七 投薬器
- 八 乳房送風器
- 九 妊娠診断用器具
- 十 標識用器具
- 十一 保定用器具
- 十二 前各号に掲げる物の附属品で、農林水産省令で定めるもの

別表第二 (第六十四条関係)

- 一 アクチノマイシンC及びその製剤
- 二 アクチノマイシンD及びその製剤
- 三 アクラルピシン、その塩類及びそれらの製剤
- 四 Lーアスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名Lーアスパラギナーゼ）及びその製剤
- 五 (＋)ー(七S・九S)ー九ーアセチルー九ーアミノー七ー「(ニーデオキシーベーターDーエリスローペントピラノシル
ーオキシ」ー七・八・九・一〇ーテトラヒドロー六・一一ージヒドロキシー五・一二ーナフタセンジオン（別名アムルピシン
ー、その塩類及びそれらの製剤
- 六 四ーアミノー一ーアラビノフラノシルー二ーオキソー一・二ージヒドロピリミジン（別名シタラビン）及びその製剤

七 (三RS) —三— (四—アミノ—オキソ—一・三—ジヒドロ—二H—イソインドール—二—イル) ピペリジン—二・六—
—ジオン (別名レナリドミド) 及びその製剤

八 N—〔四—〔二—(二—アミノ—四—オキソ—四・七—ジヒドロ—一H—ピロロ〔二・三—d〕ピリミジン—五—イル) エ
チル〕ベンゾイル〕—L—グルタミン酸 (別名ペメトレキセド)、その塩類及びそれらの製剤

九 五—アミノ—七—ヒドロキシ—トリアゾロピリミジン (別名ハ—アザグアニン) 及びその製剤

十 (二R・三R・三aS・七R・八aS・九S・一〇aR・一一S・一二R・一三aR・一三bS・一五S・一八S・二一S
・二四S・二六R・二八R・二九aS) —二—〔(二S) —三—アミノ—二—ヒドロキシプロピル〕—三—メトキシ—二六—
メチル—二〇・二七—ジメチリデンヘキサコサヒドロ—一・一五・一八・二一・二四・二八—トリエポキシ—七・九—エタ
ノ—一二・一五—メタノ—九H・一五H—フロ〔三・二—i〕フロ〔二'・三'・五・六〕ピラノ〔四・三—b〕〔一・四〕
ジオキサシクロペンタコシン—五 (四H) —オン (別名エリブリン)、その塩類及びそれらの製剤

十一 四—アミノ—一—ベータ—D—アラビノフラノシル—二 (一H) —ピリミジノン五' — (ナトリウム オクタデシル ホ
スフアート) 別名シタラビン オクホスフアート) 及びその製剤

十二 二—アミノ—九—ベータ—D—アラビノフラノシル—六—メトキシ—九H—プリン (別名ネララビン) 及びその製剤

十三 四—アミノ—一—ベータ—D—リボフラノシル—一・三・五—トリアジン—二 (一H) —オン (別名アザシチジン) 及び
その製剤

十四 一— (四—アミノ—二—メチル—五—ピリミジニル) メチル—三— (ベータクロロエチル) —三—ニトロソ尿素 (別名ニ
ムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

十五 四—アミノ—一〇—メチル葉酸 (別名メソトレキセート) 及びその製剤

十六 七アルファ―「九―」(四・四・五・五・五―ペンタフルオロペンチル)スルファイニル」ノニル」エストラ―一・三・五
(二〇)―トリエン―三・一七ベータージオール(別名フルベストラント)及びその製剤

十七 二・二'―アンヒドロ―一―ベーターD―アラビノフラノシルシトシン(別名アンシタビン)、その塩類及びそれらの製
剤

十八 N―イソプロピル―四―(二―メチルヒドラジノメチル)―ベンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれら
の製剤

十九 イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤

二十 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤

二十一 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルファン)、その塩類及びそれらの製剤

二十二 インターフェロン―アルファ及びその製剤

二十三 インターフェロン―ガンマ及びその製剤

二十四 インターフェロン―ベータ及びその製剤

二十五 一・三・五(一〇)―エストラトリエン―三・一七―ベータージオールⅡ三―「ビス―(二―クロロエチル)―カルバ
レート」Ⅱ一七―リン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

二十六 N―(三―エチニルフェニル)―六・七―ビス(二―メトキシエトキシ)キナゾリン―四―アミン(別名エルロチニブ
)、その塩類及びそれらの製剤

二十七 (一)―(五R・五aR・八aR・九S)―九―「(四・六―O―(R)―エチリデン―ベーターD―グルコピラノシ
ル)オキシ」―五・八・八a・九―テトラヒドロ―五―(四―ヒドロキシ―三・五―ジメトキシフェニル)フロ「三'・四'

・六・七」ナフト〔二・三—d〕—一・三—ジオキソール—六（五a H）—オン（別名エトポシド）及びその製剤

二十八 九—エチル—六・六—ジメチル—八—〔四—（モルホリン—四—イル）ピペリジン—一—イル〕—一—オキソ—六・

一—ジヒドロ—五H—ベンゾ「b」カルバゾール—三—カルボニトリル（別名アレクチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

二十九 一・一、—エチレンジ—四—イソブトキシカルボニルオキシメチル—三・五—ジオキソピペラジン（別名ソブゾキサン

）及びその製剤

三十 エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤

三十一 オファツムマブ及びその製剤

三十二 カルチノフィリン及びその製剤

三十三 乾燥B C G及びその製剤

三十四 クロモマイシンA 3及びその製剤

三十五 （H）—三—（二—クロロエチル）—二—「（二—クロロエチル）—アミノ」—テトラヒドロ—二H—一・三・二—オ

キサザホスホリン—二—オキシド（別名イホスファミド）及びその製剤

三十六 二—クロロ—二—デオキシアデノシン（別名クラドリビン）及びその製剤

三十七 二—クロロ—九—（二—デオキシ—二—フルオロ—ベータ—D—アラビノフラノシル）—九H—プリン—六—アミン（

別名クロファラビン）及びその製剤

三十八 四—〔四—〔三—（四—クロロ—三—トリフルオロメチルフェニル）ウレイド〕フェノキシ〕—N 2—メチルピリジン

—二—カルボキサミド（別名ソラフェニブ）、その塩類及びそれらの製剤

三十九 四—〔四—（〔四—クロロ—三—（トリフルオロメチル）フェニル〕カルバモイル〕アミノ〕—三—フルオロフェノ

キシ」―N―メチルピリジン―二―カルボキサミド（別名レゴラフエニブ）及びその製剤

四十 （二E）―N―「四―（三―クロロ―四―フルオロアニリノ）―七―」（三S）―オキシラン―三―イル」オキシ」キナゾリン―六―イル」―四―（ジメチルアミノ）ブタ―二―エナミド（別名アフアチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

四十一 N―（三―クロロ―四―フルオロフェニル）―七―メトキシ―六―「三―（モルホリン―四―イル）プロポキシ」キナゾリン―四―アミン（別名ゲフィチニブ）及びその製剤

四十二 N―「三―クロロ―四―「（三―フルオロベンジル）オキシ」フェニル」―六―「五―」（二―（メチルスルホニル）エチル」アミノ）メチル）フラン―二―イル」キナゾリン―四―アミン（別名ラパチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

四十三 N―（二―クロロ―六―メチルフェニル）―二―（六―「四―（二―ヒドロキシエチル）ピペラジン―一―イル」―二―メチルピリジン―四―イル）アミノ）―一・三―チアゾール―五―カルボキサミド（別名ダサチニブ）及びその製剤

四十四 ゲムツズマブオゾガイシン及びその製剤

四十五 コバルトプロトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤

四十六 酢酸一七―（ピリジン―三―イル）アンドロスタ―五・一六―ジエン―三ベーターイル（別名アビラテロン酢酸エステル）及びその製剤

四十七 ザルコマイシン及びその製剤

四十八 二・五―ジ―O―アセチル―D―グルカロー―一・四―六・三―ジラクトン（別名アセグラトン）及びその製剤

四十九 （H）―N―「四―シアノ―三―（トリフルオロメチル）フェニル」―三―「（四―フルオロフェニル）スルホニル」―二―ヒドロキシ―二―メチルプロパンアミド（別名ビカルタミド）及びその製剤

五十 N―「二―（ジエチルアミノ）エチル」―五―「（Z）―（五―フルオロ―二―オキソ―一・二―ジヒドロ―三H―イン

ドール―三―イリデン)メチル〕―二・四―ジメチル―一H―ピロール―三―カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

五十一 (十)―(四S)―四・一―ジェチル―四―ヒドロキシ―九―「(四―ピペリジノピペリジノ)カルボニルオキシ」―一Hピラノ「三・四・六・七」インドリジノ「一・二―b」キノリン―三・一四(四H・一二H)―ジオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤

五十二 二―「(三RS)―二・六―ジオキソピペリジン―三―イル」イソインドリン―一・三―ジオン(別名サリドマイド)及びその製剤

五十三 (SP―四―二)―「(一R・二R)―シクロヘキサン―一・二―ジアミン―κN・κN'」「エタンジオアト(二―)―κO1・κO2」白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤

五十四 (SP―四―二)―「(一R・二R)―シクロヘキサン―一・二―ジアミン―N・N'」ビス(テトラデカノアト―O―)白金(別名ミリプラチン)及びその製剤

五十五 (三R)―三―シクロペンチル―三―「四―(七H―ピロロ「二・三―d」ピリミジン―四―イル)―一H―ピラゾール―イル」プロパンニトリル(別名ルキソリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

五十六 (H)―一・一―ジクロロ―二―(オルト―クロロフェニル)―二―(パラ―クロロフェニル)―エタン(別名ミトタシ)及びその製剤

五十七 三―「(一R)―一―(二・六―ジクロロ―三―フルオロフェニル)エトキシ」―五―「一―(ピペリジン―四―イル―)―一H―ピラゾール―四―イル」ピリジン―二―アミン(別名クリゾチニブ)及びその製剤

五十八 シス―ジアンミングリコラト白金(別名ネダプラチン)及びその製剤

五十九 シスージアンミン（一・一—シクロブタンジカルボキシラト）白金（別名カルボプラチン）及びその製剤

六十 シスージアンミンジクロロ白金（別名シスプラチン）及びその製剤

六十一 ジノスタチン スチマラマー及びその製剤

六十二 一・四—ジヒドロキシ—五・八—ビス〔（二—〔（二—ヒドロキシエチル）アミノ〕エチル）アミノ〕アントラキノ
（別名ミトキサントロン）、その塩類及びそれらの製剤

六十三 （一R・九S・一二S・一五R・一六E・一八R・一九R・二一R・二三S・二四E・二六E・二八E・三〇S・三二

S・三五R）—一・一八—ジヒドロキシ—一二—〔（一R）—二—〔（一S・三R・四R）—四—（二—ヒドロキシエトキシ
—三—メトキシシクロヘキシル）—一—メチルエチル〕—一九・三〇—ジメトキシ—一五・一七・二一・二三・二九・三五
—ヘキサメチル—一・三六—ジオキサ—四—アザトリシクロ〔三〇・三・一・〇四・九〕ヘキサトリアコンタ—一六・二四

・二六・二八—テトラエン—二・三・一〇・一四・二〇—ペンタオン（別名エベロリムス）及びその製剤

六十四 一・六—ジブロモ—一・六—ジデオキシ—D—マンニトール（別名ミトブロニトール）及びその製剤

六十五 ジメタンスルホキシブタン（別名ブスルフアン）及びその製剤

六十六 （+）—（四S）—一〇—〔（ジメチルアミノ）メチル〕—四—エチル—四・九—ジヒドロキシ—一H—ピラノ〔三、

・四、・六・七〕インドリジノ〔一・二—b〕キノリン—三・一四（四H・一二H）—ジオン（別名ノギテカン）、その塩類
及びそれらの製剤

六十七 五—〔（四—〔（二・三—ジメチル—二H—インダゾール—六—イル）（メチル）アミノ〕ピリミジン—二—イル〕ア

ミノ）—二—メチルベンゼンスルホンアミド（別名パゾパニブ）、その塩類及びそれらの製剤

六十八 （二R・三S）—三—（一・一—ジメチルエチル）オキシカルボニルアミノ—二—ヒドロキシ—三—フェニルプロパン

酸 (一S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・一〇R・一三S)―四―アセトキシ―二―ベンゾイルオキシ―五・二〇―エポキシ―一―ヒドロキシ―七・一〇―ジメトキシ―九―オキソタキス―一―エン―一三―イル(別名カバジタキセル)及びその製剤

六十九 五―(三・三―ジメチル―一―トリアゼノ)―イミダゾール―四―カルボキサミド(別名ダカルバジン)及びその製剤
七十 (二E・四E・六E・八E)―三・七―ジメチル―九―(二・六・六―トリメチル―一―シクロヘキセン―一―イル)―二・四・六・八―ノナテトラエン酸(別名トレチノイン)及びその製剤

七十一 水銀ヘマトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤

七十二 セツキシマブ及びその製剤

七十三 セルモロイキン及びその製剤

七十四 ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤

七十五 (十)―二―デオキシ―二・二―ジフルオロシチジン(別名ゲムシタビン)、その塩類及びそれらの製剤

七十六 二―デオキシ―五―(トリフルオロメチル)ウリジン(別名トリフルリジン)及びその製剤

七十七 五―デオキシ―五―フルオロウリジン(別名ドキシフルリジン)及びその製剤

七十八 (㊄)―三―(二―デオキシ―ベータ―D―エリスローペントフラノシル)―三・六・七・八―テトラヒドロイミダゾ「

四・五―d」〔一・三〕ジアゼピン―八―オール(別名ペントスタチン)及びその製剤

七十九 (十)―一―(五―デオキシ―ベータ―D―リボフラノシル)―五―フルオロー―一・二―ジヒドロ―二―オキソ―四―

ピリミジンカルバミン酸 ペンチルエステル(別名カペシタビン)及びその製剤

八十 N―デスアセチル―N―メチル―コルヒチン(別名デメコルチン)及びその製剤

八十一 テセロイキン及びその製剤

八十二 四―「(五・六・七・八―テトラヒドロ―五・五・八・八―テトラメチル―二―ナフチル)カルバモイル」安息香酸(

別名タミバロテン)、その塩類及びそれらの製剤

八十三 一―(二―テトラヒドロフリル)―五―フルオルウラシル及びその製剤

八十四 ドキソルビシン、その塩類及びそれらの製剤

八十五 ドセタキセル及びその製剤

八十六 トラスツズマブ及びその製剤

八十七 トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤

八十八 トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤

八十九 トリス―(ベータクロロエチル)―アミン、その塩類及びそれらの製剤

九十 ニボルマブ及びその製剤

九十一 ネオカルチノスタチン及びその製剤

九十二 バクリタキセル及びその製剤

九十三 パニツムマブ及びその製剤

九十四 パラー「ビス―(ベータクロロエチル)―アミノ」―L―フェニルアラニン(別名メルファラン)及びその製剤

九十五 二・五―ビス―(一―アジリジニル)―三―(二―カルバモイルオキシ―一―メトキシエチル)―六―メチルベンゾキ

ノン(別名カルボコン)及びその製剤

九十六 四―「五―「ビス(二―クロロエチル)アミノ」―一―メチル―一H―ベンゾイミダゾール―二―イル」ブタン酸(別

名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

九十七 一・三ービス(ニークロロエチル)ーニトロソ尿素(別名カルムスチン)及びその製剤

九十八 一・四ービス(三ーブROMプロピオニル)ーピペラジン(別名ピポプロマン)及びその製剤

九十九 NーNービス(ベータクロロエチル)ーNープロピレンーリン酸エステルージアミド(別名サイクロホスファミド)

及びその製剤

百 ヒドロキシ尿素(別名ヒドロキシカルバミド)及びその製剤

百一 三ーヒドロキシーニ(ヒドロキシメチル)ーニメチルプロピオン酸 (一R・二R・四S)ー四ー(二R)ーニ

「(三S・六R・七E・九R・一OR・一二R・一四S・一五E・一七E・一九E・二一S・二三S・二六R・二七R・三四

aS)ー九・二七ージヒドロキシー一〇・二一ージメトキシー六・八・一二・一四・二〇・二六ーヘキサメチルー一・五・一

一・二八・二九ーペンタオキソー一・四・五・六・九・一〇・一一・一二・一三・一四・二一・二二・二三・二四・二五・二

六・二七・二八・二九・三一・三二・三三・三四 aーテトラコサヒドロー三Hー二三・二七ーエポキシピリド「二・一

ーc」「一・四」オキサザシクロヘントリアコンチンー三ーイル」プロピル」ーニメトキシシクロヘキシルエステル(別名

テムシロリムス)及びその製剤

百二 NーヒドロキシーN'ーフェニルオクタンジアミド(別名ポリノスタット)及びその製剤

百三 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤

百四 ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤

百五 ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤

百六 ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤

- 百七 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
- 百八 五―フルオロウラシル（別名フルオロウラシル）及びその製剤
- 百九 （＋）―二―フルオロ―九―（五―Ｏ―フオスフオノ―ベータ―Ｄ―アラビノフラノシル）―九Ｈ―プリン―六―アミン
（別名フルダラビン）、その塩類及びそれらの製剤
- 百十 ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤
- 百十一 ブレンツキシマブ ベドチン及びその製剤
- 百十二 五―ブロム―二―デオキシウリジン（別名ブロクスウリジン）及びその製剤
- 百十三 一―ヘキシルカルバモイル―五―フルオロウラシル（別名カルモフル）及びその製剤
- 百十四 九―ベータ―Ｄ―リボフラノシル―九Ｈ―プリン―六―チオール及びその製剤
- 百十五 ベバシズマブ及びその製剤
- 百十六 ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤
- 百十七 N 4―ベヘノイル―一―ベータ―Ｄ―アラビノフラノシルシトシン（別名エノシタビン）及びその製剤
- 百十八 ペルツズマブ及びその製剤
- 百十九 ポドフィル酸エチルヒドラジド（別名ミトポドジド）及びその製剤
- 百二十 ポドフィルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤
- 百二十一 マイトマイシンC及びその製剤
- 百二十二 三―メチル―四―オキソ―三・四―ジヒドロイミダゾ「五・一―d」「一・二・三・五」テトラジン―八―カルボキ
サミド（別名テモゾロミド）及びその製剤

百二十三 メチル 六―〔三―（二―クロロエチル）―三―ニトロソウレイド〕―六―デオキシ―アルファ―D―グルコピラノシド（別名ラニムスチン）及びその製剤

百二十四 メチルビス―（ベ―タクロロエチル）―アミノオキシド、その塩類及びそれらの製剤

百二十五 メチルビス―（ベ―タクロロエチル）―アミン（別名メクロルエタミン）、その塩類及びそれらの製剤

百二十六 四―（四―メチルペラジン―一―イルメチル）―N―〔四―メチル―三―（四―ピリジン―三―イルピリミジン―二―イルアミノ）フェニル〕ベンズアミド（別名イマチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

百二十七 N―メチル―二―〔三―〔（一E）―二―（ピリジン―二―イル）エテン―一―イル〕―一H―インダゾール―六―イル〕スルファニル）ベンズアミド（別名アキシチニブ）及びその製剤

百二十八 〔（一R）―三―メチル―一―〔（二S）―三―フェニル―二―（ピラジン―二―カルボキサミド）プロパンアミド〕ブチル〕ボロン酸（別名ボルテゾミブ）及びその製剤

百二十九 四―メチル―N―〔三―（四―メチル―一H―イミダゾール―一―イル）―五―（トリフルオロメチル）フェニル〕―三―〔〔四―（ピリジン―三―イル）ピリミジン―二―イル〕アミノ〕ベンズアミド（別名ニロチニブ）、その塩類及びそ

れらの製剤

百三十 六―メルカプトプリン及びその製剤

百三十一 モガムリズマブ及びその製剤

百三十二 溶血性連鎖球菌をベンジルペニシリンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤

百三十三 リツキシマブ及びその製剤

◎ 薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）（第二条関係）

（製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第七十八条第一項第一号に掲げる者（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、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。）が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万三千五百円（行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第百五十一号）第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して申請する場合（以下「電子情報処理組織を使用する場合」という。）にあつては、一万三千二百円）とする。

（製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

第二条 法第七十八条第一項第二号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

- 一 医薬品の製造に係る許可の更新（第三号に掲げるものを除く。） 三万百円
- 二 医療機器の製造に係る許可の更新（次号に掲げるものを除く。） 三万百円
- 三 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、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の更新 一万三千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千二百円）

（製造業の許可の区分の変更の許可の申請に係る手数料の額）

第三条 法第七十八条第一項第三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

- 一 医薬品の製造に係る許可の区分の変更の許可（第三号に掲げるものを除く。） 三万百円
- 二 医療機器の製造に係る許可の区分の変更の許可（次号に掲げるものを除く。） 三万百円
- 三 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、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の区分の変更の許可 二万五千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円）

（外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額）

第四条 法第七十八条第一項第四号に掲げる者に係る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法第十三条の第三項の申請につき、農林水産大臣が、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法第十三条第五項（法第十三条の第三項において準用する場合に限る。）の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における国家公務員等の旅費に関する法律（昭和二十五年法律第百十四号）の規定により支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「旅費相当額」という。）

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 前項の場合において、当該職員は一般職の職員の給与に関する法律（昭和二十五年法律第九十五号）別表第一イの行政職俸給表（一）に掲げる職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算することとし、旅行日数その他旅費相当額の計算に關し必要な細目は、農林水産省令で定める。

（外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額）

第五条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 医薬品の製造に係る認定の更新（第四号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

二 医薬部外品の製造に係る認定の更新（第四号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

三 医療機器の製造に係る認定の更新（次号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

四 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、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の更新 一万三千六百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千五百円）

2 前項に規定する者に係る法第十三条の三第三項において読み替えて準用する法第十三条第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、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法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項第四号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 前条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額）

第六条 法第七十八条第一項第六号に掲げる者（法第十三条の三第三項において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

- 一 医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更の認定（次号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円
- 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、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更の認定 二万五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二万三百円）

2 前項に規定する者に係る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法第十三条第六項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の認定の区分の変更の認定の申請につき、農林水産大臣が、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法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項第二号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第六号に掲げる者（法第十三条の三第三項において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）に係る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法第十三条第六項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、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法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

（医薬品等の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）

第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(17)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(17)までに定める額

(1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。）と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの（以下「医療用医薬品」という。）に限る。）。ただし、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がないもの及び人又は動物の皮膚にはり付けられるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 五
十三万三千八百円

(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が、当該承認申請に係る医薬品（以下(2)において「(1)の先の申請品目」という。）と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(1)の先の申請品目が法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限り。 十四万七千七百円

(3) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（(1)、(2)及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。） 三十四万三千九百円

(4) (3)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品（以下(4)において「(3)の先の申請品目」という。）と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(3)の先の申請品目が法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十万三百円

(5) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる希少疾病用医薬品（(1)、(2)及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。）

） 三十四万三千九百円

- (6) (5)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品（以下(6)において「(5)の先の申請品目」という。）と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(5)の先の申請品目が法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十万三百円

- (7) 医療用医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（(1)から(4)まで及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。） 二万八千百円

- (8) (7)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二万八千百円

- (9) 既承認医薬品のうち、医療用医薬品、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（人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮膚にはり付けられるものに限り、及び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以外のもの（当該既承認医薬品についての承認に法第七十九条第一項の規定により条件が付された場合にあつては、当該条件を満たすものに限る。）と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、当該医薬品に係る承認申請に対する審査の内

容が、(11)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものとして厚生労働大臣が定めるものを除く。)であつて、希少疾病用医薬品でないもの(1)から(4)まで、(7)、(8)及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。) 二十万二千二百円

(10) (9)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二十万二千二百円

(11) (1)から(4)まで、(7)から(10)まで及び(13)から(17)までに掲げる医薬品以外の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 二十万三千三百円

(12) (11)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二十万三千三百円

(13) 同時に複数の項目に係る検査が可能なものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品 二万三千五百円

(14) 法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている体外診断用医薬品(13)、(16)及び(17)に掲げるものを除く。) 二万三千五百円

(15) 体外診断用医薬品(13)、(14)、(16)及び(17)に掲げるものを除く。) 四万三千二百円

(16) 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であつて、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過してい

ないもの及び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法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて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法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、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、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚にはり付けられるものを除く。 五十六万四千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、五十六万四千四百円）

(17) 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（(16)に掲げるものを除く。） 四万九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、四万九千三百円）

ロ 医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 医薬部外品（(2)に掲げるものを除く。） 二万四千四百円

(2) 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部外品 二万六千三百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万六千四百円）

ハ 化粧品についての承認 二万四千四百円

ニ 医療機器についての承認 (1)から(11)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

(1) 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医療機器であつて同号に規定する厚生労働

大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この二において「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであって、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの 十万円

- (2) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの（(1)に掲げるものを除く。） 十万円

- (3) 既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであって、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの（(1)に掲げるものを除く。） 十万円

- (4) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの（(1)から(3)までに掲げるものを除く。） 十万円

- (5) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、法第十四条第二項第三号（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められているもの（(1)、(2)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

- (6) 法第十四条第二項第三号（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められている医療機器（(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

- (7) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器（(1)、(2)、(5)、(8)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

- (8) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの（(2)、(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

(9) 医療機器（(1)から(8)まで、(10)及び(11)に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

(10) 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療機器であつて、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び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法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する医療機器であつて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法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるもの 五十万千三百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、五十万千五百円）

(11) 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療機器（(10)に掲げるものを除く。） 四万九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、四万九千三百円）

二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(27)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(27)までに定める額

(1) 前号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（効能、効果、用法又は用量の変更にについて承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円

(2) 前号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（効能、効果、用法又は用量の変更にについて承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円

(3) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（(1)及び(2)に掲げるものを除く。） 二万六百

円

(4) 前号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円

(5) 前号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円

(6) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（(4)及び(5)に掲げるものを除く。） 二万六百元

(7) 前号イ(3)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円

(8) 前号イ(4)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円

(9) 前号イ(3)及び(4)に掲げる医薬品（(7)及び(8)に掲げるものを除く。） 二万六百元

(10) 前号イ(5)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円

(11) 前号イ(6)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円

(12) 前号イ(5)及び(6)に掲げる医薬品（(10)及び(11)に掲げるものを除く。） 二万六百元

(13) 前号イ(7)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(15)に掲げるものを除く。） 三十四万三千九百円

(14) 前号イ(8)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(15)に掲げるもの

を除く。) 十万三百円

- (15) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものであって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。) 二万六百元

- (16) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品(13)から(15)までに掲げるものを除く。) 二万六百元

- (17) 前号イ(9)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十四万三千九百元

- (18) 前号イ(10)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 十万三百円

- (19) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品(17)及び(18)に掲げるものを除く。) 二万六百元

- (20) 前号イ(11)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る、(22)に掲げるものを除く。) 三十四万三千九百元

- (21) 前号イ(12)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(22)に掲げるものを除く。) 十万三百円

- (22) 前号イ(11)及び(12)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものであって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。) 二万六百元

- (23) 前号イ(11)及び(12)に掲げる医薬品(20)から(22)までに掲げるものを除く。) 二万六百元

- (24) 前号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

- (25) 前号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
- (26) 前号イ(15)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円
- (27) 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 二万二千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万二千六百円）
- ロ 医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 医薬部外品(2)に掲げるものを除く。 一万九千七百円
 - (2) 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部外品 一万二千六百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万二千四百円）
- ハ 化粧品についての承認 一万九千七百円
- ニ 医療機器についての承認 (1)から(4)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
 - (1) 前号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 九万五千円
 - (2) 前号ニ(5)及び(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - (3) 前号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器 二万八千四百円
 - (4) 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療機器 二万二千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万二千六百円）

2 前項に規定する者（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法第十四条又は第十九条の二の規定による承認の申請をする者に限る。）が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法第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（専ら動物のために使用されること

が目的とされているものに限る。）、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に限る。）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に限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、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法第十四条第二項第三号（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

4 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認（以下この項において「承認」という。）のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる医薬品であつて厚生労働省令で定めるものについて、承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、第一項第一号イの規定にかかわらず、同号イに定める額に、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額を加算した額とする。

一 次号及び第三号に掲げる試験以外の試験 十四万九千五百円

二 動物を使用した試験（次号に掲げるものを除く。） 百十九万五千三百円

三 サルを使用した試験 千八百七十五万四千五百円

（動物用医薬品等の製造販売の承認に当たつての実地の調査の申請に係る手数料の額）

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者（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法第十四条第六項（法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に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、九千四百円）とする。

2 前項に規定する者に係る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法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額）

第九条 法第七十八条第一項第九号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 医薬品についての再審査 イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ ロ及びハに掲げる医薬品以外の医薬品 十八万四千九百円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品に係る法第十四条の四第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による再審査の申請（以下ロにおいて「再審査申請」という。）をした者が、当該再審査申請に係る医薬

品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る再審査申請をする場合における当該医薬品 七万四千三百円

ハ 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 二十四万九千四百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二十四万九千二百円）

二 医療機器についての再審査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器 九万二千四百円

ロ イ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 七万六百元

ハ 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療機器 二十一万八千六百元（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二十一万八千四百円）

2 前項に規定する者（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法第十四条の四第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による再審査を申請する者に限る。）が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法第十四条の四第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）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に限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、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法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による再審査を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（基準適合性認証の申請に係る手数料の額）

第十条 法第七十八条第一項第十号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、三万五千三百円とする。

（医療機器の修理業の許可の申請に係る手数料の額）

第十一条 法第七十八条第一項第十一号に掲げる者に係る法第四十条の二第一項の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における法第七十八条第一項第十号に掲げる者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（医療機器の修理業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

第十二条 法第七十八条第一項第十二号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 医療機器の修理に係る許可の更新（次号に掲げるものを除く。） 三万百円

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療機器の修理に係る許可の更新 七千三百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、七千百円）

（医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額）

第十二条の二 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者（法第四十条の二第五項の修理区分の変更の許可を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 医療機器の修理区分の変更の許可（次号に掲げるものを除く。） 三万百円

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療機器の修理区分の変更の許可 一万五千七百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万五千五百円）

2 前項に規定する者に係る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法第四十条の二第五項の修理区分の変更の許可の申請につき、農林水産大臣が、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法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項第二号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者（法第四十条の二第五項の修理区分の追加の許可を申請する者に限る。以下この項に

において同じ。)に係る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法第四十条の二第五項の修理区分の追加の許可の申請につき、農林水産大臣が、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法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における法第七十八条第一項第十三号に掲げる者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(輸出用の動物用医薬品等の調査の申請に係る手数料の額)

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(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法第八十条第一項の調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、七千二百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、七千百円)とする。

2 前項に規定する者に係る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法第八十条第一項の実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る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法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業者の認定証又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額）

第十四条 医薬品若しくは医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）の製造業者、外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の修理業者が、令第十二条第三項（令第十八条第一項及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

- 一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付 二万千三百円
- 二 外国製造業者の認定証の書換え交付 一万九千七百円

（医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業者の認定証又は医療機器の修理業の許可証の再交付の申請に係る手数料の額）

第十五条 医薬品若しくは医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）の製造業者、外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の修理業者が、令第十三条第三項（令第十八条第一項及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

- 一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療機器の修理業の許可証の再交付 二万千三百円
- 二 外国製造業者の認定証の再交付 一万九千七百円

第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料

(機構による調査に係る手数料の額)

第十六条 機構が行う法第十三条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 法第十三条第一項の許可についての調査(次号に掲げるものを除く。イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 法第十三条第一項の医薬品又は医療機器の製造に係る許可(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又は医療機器の製造に係る許可を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る許可」という。)であって、実地の調査を伴うもの 十五万二千三百円

ロ 医薬品等の製造に係る許可であって、実地の調査を伴わないもの 十一万四千七百円

二 法第十三条第一項の許可についての調査(同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についてのものに限る。) イ又はロに掲げる変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可であって、実地の調査を伴うもの 十万二百円

ロ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可であって、実地の調査を伴わないもの 五万六千九百円

三 法第十三条第三項の許可の更新についての調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であって、実地の調査を伴うもの 十万二百円

ロ 第二条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であって、実地の調査を伴わないもの 五万六千九百円

2 機構が行う法第十三条の三第三項において準用する法第十三条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項

の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 法第十三条の三第一項の認定についての調査（次号に掲げるものを除く。） イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 法第十三条の三第一項の医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定（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、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る認定」という。）であつて、実地の調査を伴うもの 十三万七千百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係る認定であつて、実地の調査を伴わないもの 五万九千七百円

二 法第十三条の三第一項の認定についての調査（同条第三項において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についてのものに限る。） イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品等の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定であつて、実地の調査を伴うもの 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定であつて、実地の調査を伴わないもの 四万九百円

三 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であつて、実地の調査を伴うもの 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 第五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 四万九百円

(機構による審査等に係る手数料の額)

第十七条 機構が行う法第十四条の二第一項（法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。）の審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認についての審査 イからホまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ 医薬品についての承認（ホに掲げるものを除く。） (1)から(14)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(14)までに定める額

- | | | |
|-----|--|--------------|
| (1) | 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの | 二千三百七十八万八千百円 |
| (2) | 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの | 千九百九十三万四千百円 |
| (3) | 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの | 二百四十六万四千円 |
| (4) | 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの | 二百六万五千五百円 |
| (5) | 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 | 千百三十五万三千百円 |
| (6) | 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 | 百十七万四千三百円 |
| (7) | 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 | 九百三十四万五千七百円 |
| (8) | 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 | 百万四千百円 |
| (9) | 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 | 四十一万二千百円 |

(10)	第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品	百二十九万千六百円
(11)	第七条第一項第一号イ(11)又は(12)に掲げる医薬品	十一万三百円
(12)	第七条第一項第一号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品	六万三百円
(13)	第七条第一項第一号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品	二十八万二千九百円
(14)	第七条第一項第一号イ(15)に掲げる体外診断用医薬品	五十八万四千百円
ロ	第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品についての承認(ホに掲げるものを除く。)	六万三千五百円
ハ	化粧品についての承認(ホに掲げるものを除く。)	六万三千五百円
ニ	医療機器についての承認(ホに掲げるものを除く。)	(1)から(9)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額
(1)	第七条第一項第一号ニ(1)に掲げる医療機器	八百七十万五千五百円
(2)	第七条第一項第一号ニ(2)に掲げる医療機器	六百二十一万三千円
(3)	第七条第一項第一号ニ(3)に掲げる医療機器	六百二十一万三千円
(4)	第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器	三百七十二万二千二百円
(5)	第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器	四十二万九千二百円
(6)	第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器	三十四万四千百円
(7)	第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器	二百三十五万五千四百円
(8)	第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器	百七十六万七千七百円
(9)	第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器	百四十万九千九百円

ホ 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、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。以下ホにおいて同じ。）と名称のみが異なる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての承認 三万五千六百円

二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認についての審査 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1) から (11) までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ (1) から (11) までに定める額

- (1) 第七条第一項第二号イ (1)、(7)、(13)、(17) 又は (20) に掲げる医薬品 千十九万五百円
 - (2) 第七条第一項第二号イ (2)、(8)、(14)、(18) 又は (21) に掲げる医薬品 百五万七千四百円
 - (3) 第七条第一項第二号イ (3)、(9) 又は (16) に掲げる医薬品 二十万五千百円
 - (4) 第七条第一項第二号イ (4) 又は (10) に掲げる医薬品 八百四十三万四千三百円
 - (5) 第七条第一項第二号イ (5) 又は (11) に掲げる医薬品 八十七万五千六百円
 - (6) 第七条第一項第二号イ (6) 又は (12) に掲げる医薬品 十三万二千七百円
 - (7) 第七条第一項第二号イ (15) 又は (22) に掲げる医薬品 三万五千六百円
 - (8) 第七条第一項第二号イ (19) 又は (23) に掲げる医薬品 五万六千四百円
 - (9) 第七条第一項第二号イ (24) に掲げる体外診断用医薬品 三万九千九百円
 - (10) 第七条第一項第二号イ (25) に掲げる体外診断用医薬品 十四万三千五百円
 - (11) 第七条第一項第二号イ (26) に掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千八百円
- ロ 第七条第一項第二号ロ (1) に掲げる医薬部外品についての承認 三万五千六百円

ハ 化粧品についての承認 三万五千六百円

ニ 医療機器についての承認 (1) から (9) までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号ニ(1)に掲げる医療機器 四百三十五万七千五百円

(2) 第七条第一項第一号ニ(2)に掲げる医療機器 三百十万九千九百円

(3) 第七条第一項第一号ニ(3)に掲げる医療機器 三百十万九千九百円

(4) 第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器 百八十七万二千四百円

(5) 第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器 二十一万七千六百円

(6) 第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器 十七万三千六百円

(7) 第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器 百十八万二千二百円

(8) 第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器 八十八万四千二百円

(9) 第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器 七十万九千五百円

2 機構が行う法第十四条の二第一項（法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。）の調査のうち書面による調査（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認についての調査 イからルまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからルまでに定める額

イ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 六百七十四万七千円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三百三十七万九千九百円

- ハ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 百六十八万六千六百円
- ニ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 八十四万五千五百円
- ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 二百五十三万三千六百円
- ヘ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 六十三万三千六百円
- ト 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 百二十六万七千七百円
- チ 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 三十一万九千円
- リ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 二十二万百円
- ヌ 第七条第一項第一号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 六十八万三千五百円
- ル 第七条第一項第一号ニ(5)から(9)までに掲げる医療機器 七万五百円
- 二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認についての調査 イからチまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからチまでに定める額
- イ 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品 二百五十三万三千六百円
- ロ 第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品 六十三万三千六百円
- ハ 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(16)に掲げる医薬品 十二万四千二百円
- ニ 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 百二十六万七千七百円
- ホ 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 三十一万九千円
- ヘ 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十一万二千九百円
- ト 第七条第一項第二号ニ(1)に掲げる医療機器 六十八万三千五百円

チ 第七条第一項第二号ニ(2)又は(3)に掲げる医療機器 三万八千二百円

3 機構が行う法第十四条の二第一項（法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。）の調査のうち実地の調査（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、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額とする。

一 医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百十二万四千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費を加算した額

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イからへまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからへまでに定める額

イ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。

） 二百八十万千円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る。

） 三百九万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ハ 第七条第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。

） 七十四万四千四百円

ニ 第七条第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る。

） 七十七万三千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ホ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。）

六十六万三千六百円

へ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る。）

九十七万七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

三 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十三万五千三百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 九十一万八千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

4 機構が法第十四条の二第一項（法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。）の規定により行う法第十四条第六項（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受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。） イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 令第八十条第二項第七号イからハまで、ホ又はヘに掲げる医薬品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 六十八万五千百円

(2) 外国にある製造所についての調査 八十六万八千六百円

ロ 令第八十条第二項第七号ニに掲げる医薬品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 七十六万九百円

(2) 外国にある製造所についての調査 九十六万二百円

ハ 製造工程において滅菌された医薬品（イ又はロに掲げる医薬品を除く。）、「医薬部外品又は医療機器（イ又はロに掲げる医療機器を除く。）」

(1) 国内にある製造所についての調査 二十万七千百円

(2) 外国にある製造所についての調査 二十三万六千四百円

ニ イからハまでに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 十四万五千三百円

(2) 外国にある製造所についての調査 十五万九千九百円

二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査（医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示若しくは保管のみについて行うものに限る。） イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 六万五千六百円

ロ 外国にある製造所についての調査 八万七千二百円

三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過するごとの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 第一号イに掲げる医薬品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 四十四万八千五百円に、三万四千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 五十七万百円に、三万四千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 第一号ハに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三十九万九百円に、一万二千八百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 四十九万三千八百円に、一万二千八百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ハ 第一号ニに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三十四万六千百円に、九千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 四十二万千百円に、九千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

5 前項に規定する者が医薬品、医薬部外品若しくは医療機器の試験検査又は医療機器の設計及び開発を製造所以外の施設（以下

この項及び次項において「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、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額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 六万五千六百円

ロ 外国にある施設についての調査 八万七千二百円

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過するごとの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある施設についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前二項に規定する者に係るこれらの規定に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認める場合におけるこれらの規定に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、これらの規定に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

7 機構が行う法第八十条第二項において準用する法第十三条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規

定により機構に納めなければならない手数料の額については、第四項及び第五項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第四項第一号及び第二号並びに第五項第一号中「法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品、医薬部外品又は医療機器の調査」と、第四項第三号及び第五項第二号中「法第十四条第六項」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

8 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

一 医薬品についての確認 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 八十万六千六百円

ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 二十七万五千五百円

二 医療機器についての確認 イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器 五十万二千六百円

ロ 第九条第一項第二号ロに掲げる医療機器 五万六千六百円

9 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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額とする。

- 一 書面による調査 イからハまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
- イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 二百七十五万百円
- ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 九十一万七千六百円
- ハ 医療機器 六十四万二千四百円
- 二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百十二万四千四百円
- (2) 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
- (1) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 二百二十五万六千円
- (2) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。） 二百四十七万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (3) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 七十万四千百円
- (4) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。） 九十万四千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 六
十二万八千二百円

(6) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。） 九
十七万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

◎ 薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令（平成二十一年政令第二百六十二号）（第三条関係）

1 薬事法（以下「法」という。）第十四条の三第一項の政令で定める医薬品は、インフルエンザ（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）第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして同法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したものに限り。）に係るワクチンとする。

2 法第十四条の三第一項第二号の政令で定める国は、前項の医薬品については英国、カナダ、ドイツ及びフランスとする。

◎ 健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）（抄）（第四条関係）

（保険医療機関等の指定の拒否等に係る法律）

第三十三条の三 法第六十五条第三項第三号、第七十一条第二項第二号、第八十条第七号、第八十一条第四号、第八十九条第四項第五号及び第九十五条第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）
 - 二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
 - 三 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
 - 四 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）
 - 五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
 - 六 国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第二百二十八号）
 - 七 国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）
 - 八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）
 - 九 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
 - 十 地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第一百五十二号）
 - 十一 高齢者の医療の確保に関する法律
- 2 法第八十条第九号、第八十一条第六号及び第九十五条第十号の政令で定める法律は、次のとおりとする。
- 一 船員保険法
 - 二 医師法
 - 三 歯科医師法
 - 四 保健師助産師看護師法
 - 五 医療法
 - 六 私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）

- 七 国家公務員共済組合法
- 八 国民健康保険法
- 九 薬事法
- 十 薬剤師法
- 十一 地方公務員等共済組合法
- 十二 高齢者の医療の確保に関する法律

◎ 児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）（抄）（第四条関係）

第二十五条の七 法第二十一条の五の十五第二項第五号（法第二十一条の五の十六第四項、第二十四条の九第二項及び第二十四条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）
- 二 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）
- 三 社会福祉法
- 四 老人福祉法（昭和三十八年法律第三百三十三号）
- 五 社会福祉士及び介護福祉士法（昭和六十二年法律第三十号）
- 六 介護保険法
- 七 精神保健福祉士法（平成九年法律第三百三十一号）

八 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律

九 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律（平成二十三年法律第七十九号）

2 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の十五第二項第五号（法第二十一条の五の十六第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）

二 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）

三 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）

四 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

五 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）

六 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）

第二十五条の十二 指定障害児通所支援事業者に係る法第二十一条の五の二十三第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 身体障害者福祉法

二 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律

三 社会福祉法

四 知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）

五 老人福祉法

六 社会福祉士及び介護福祉士法

七 介護保険法

八 精神保健福祉士法

九 発達障害者支援法（平成十六年法律第百六十七号）

十 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律

十一 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律

2 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の二十三第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 健康保険法（大正十一年法律第七十号）

二 医師法

三 歯科医師法

四 保健師助産師看護師法

五 医療法

六 薬事法

七 薬剤師法

◎ 輸出貿易管理令（昭和二十四年政令第三百七十八号）（抄）（第四条関係）

別表第二（第二条、第四条、第十一条関係）

一七	一六	一五	一四	一三	一二	一一	一〇	九	八	七	六	五	四	三	二	一	
削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	削除	ダイヤモンド（経済産業大臣が告示で定めるものに限る。）	貨物
																全地域	地域

一八	削除	
一九	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	全地域
二〇	核原料物質及び核燃料物質（使用済燃料（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和三十一年法律第六十六号）第二条第十項に規定する使用済燃料をいう。以下同じ。）を含む。以下同じ。）	全地域
二一	次に掲げる物に係る廃棄物として経済産業大臣が告示で定めるもの （一） 核原料物質又は核燃料物質によつて汚染された物 （二） 使用済燃料から分離された物及びこれによつて汚染された物 （三） 放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらの物を含む。）並びにこれらによつて汚染された物（（一）及び（二）に掲げるものを除く。）	全地域
二一	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（昭和三十一年法律第六十七号）第二条第二項に規定する放射性同位元素であつて、経済産業大臣が告示で定めるもの	全地域
二一	麻薬及び向精神薬取締法第二条第七号に規定する麻薬向精神薬原料その他の麻薬又は向精神薬の原材料となる化学物質として経済産業省令で定めるもの	全地域
二二	削除	

二三	削除	
二四	削除	
二五	船舶（ろかい又は帆のみをもつて運転するものを除く。）であつて、次のいずれかに該当するもの イ 漁ろう設備を有するもの ロ 漁獲物を原材料とする製品の製造設備を有するもの ハ 漁獲物の保蔵の設備を有するもの（漁場において漁獲物を積み込むことができる設備を有するものに限る。）	全地域
二六	削除	
二七	削除	
二八	ふすま、米ぬか及び麦ぬか	全地域
二九	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令（昭和五十一年政令第百九十八号）第一条第一号及び第二号に掲げる動物の配合飼料	全地域
三〇	しいたけ種菌	全地域
三一	削除	
三二	せん及びびならの丸太（そま角及び最少横断面における丸身が三〇パーセント以上の製材を含む。）	全地域
三三	うなぎの稚魚	全地域

三四	冷凍のあさり、はまぐり及びびいがい	
三五	オゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書附属書A、附属書B、附属書C及び附属書Eに掲げる物質	全地域
三五 の二	(一) 特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律（平成四年法律第百八号）第二条第一項に規定する特定有害廃棄物等 (二) 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第二条第一項に規定する廃棄物（（一）に掲げるものを除く。）	全地域（南緯六十度の線以北の公海を除く。）
三五 の三	(一) 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手續に関するロッテルダム条約附属書I I I上欄に掲げる化学物質 (二) 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（次のいずれかに該当するものに限る。）の成分である化学物質であつて、経済産業大臣が告示で定めるもの 1 農薬取締法第三条第一項第三号から第七号までのいずれかに該当するものとして同条第三項の規定に基づきその登録の申請を却下された農薬 2 農薬取締法第三条第一項第三号から第七号までのいずれかに規定する事態が生ずると認められるに至つた場合において同法第六条の三第一項の規定に基づきその登録が取り消された農薬	全地域

三六	
絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約附属書Ⅰ又は附属書ⅠⅠに掲げる種に属する動物又は植物、これらの個体の一部及びこれらの卵、種子、はく製、	3 農薬取締法第三条第一項第三号から第七号までのいずれかに規定する事態が発生することを防止するため必要がある場合において同法第九条第二項の規定に基づきその販売を禁止された農薬 (三) 毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三三号)第二条第三項に規定する特定毒物(一)に掲げるものを除く。 (四) 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又は同条第二項に規定する医薬部外品に該当する殺虫剤(次のいずれかに該当するものに限る。)の成分である化学物質であつて、経済産業大臣が告示で定めるもの 1 薬事法第十四条第二項第三号ロに該当するものとして同項の規定に基づきその承認が与えられなかつた医薬品又は医薬部外品に該当する殺虫剤 2 薬事法第十四条第二項第三号ロに該当するものとして同法第七十四条の二第一項の規定に基づきその承認が取り消された医薬品又は医薬部外品に該当する殺虫剤 (五) 労働安全衛生法施行令(昭和四十七年政令第三百十八号)第十六条第一項第二号から第七号まで及び第九号に掲げる物(一)に掲げるものを除く。 (六) 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)第二条第二項に規定する第一種特定化学物質(一)に掲げるものを除く。
全地域	

	三七	加工品その他のこれらの動物又は植物から派生した物（次の項及び四三の項の中欄に掲げるものを除き、経済産業大臣が告示で定めるものに限る。）
	三七	絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律（平成四年法律第七十五号）第四条第二項に規定する希少野生動植物種（同条第五項に規定する特定国内希少野生動植物種を除き、同条第四項に規定する国際希少野生動植物種にあつては、絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律施行令（平成五年政令第十七号）別表第二の表一に掲げる種に限る。）の同法第六条第二項第三号に規定する個体及びその器官並びにこれらの加工品（四三の項の中欄に掲げるものを除く。）
三八	かすみ網	全地域
三九	偽造、変造又は模造の通貨、郵便切手及び収入印紙	全地域
四〇	反乱を主張し、又はせん動する内容を有する書籍、図画その他の貨物	全地域
四一	風俗を害するおそれがある書籍、図画、彫刻物その他の貨物	全地域
四二	麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬及び同条第六号に規定する向精神薬並びにこれらの用具、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及びその用具、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及びその用具並びに同条第三号に規定するけしがら並びに覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第二条第一項に規定する覚せい剤及びその用具並びに同条第五項に規定する覚せい剤原料	全地域

四三	国宝、重要文化財、重要有形民俗文化財、特別天然記念物、天然記念物及び重要美術品（特別天然記念物及び天然記念物にあつては、経済産業大臣が告示で定めるものに限る。）	全地域
四四	仕向国における特許権、実用新案権、意匠権、商標権若しくは著作権を侵害すべき貨物又は原産地を誤認させるべき貨物であつて、経済産業大臣が指定するもの	全地域
四五	関税法（昭和二十九年法律第六十一号）第六十九条の十二第一項に規定する認定手続が執られた貨物（同法第六十九条の十一第二項の規定により積戻しを命じられたもの、同法第六十九条の十二第五項の規定により同法第六十九条の十一第一項第九号又は第十号に掲げる貨物に該当しないと認定されたもの及び同法第六十九条の十五第十項又は第六十九条の二十第十一項の規定により認定手続が取りやめられたものを除く。）	全地域

◎ 生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百十八号）（抄）（第四条関係）

（法第四十九条の二第二項第三号に規定する政令で定める法律）

第四条の二 法第四十九条の二第二項第三号（同条第四項（法第四十九条の三第四項及び第五十四条の二第四項において準用する場合を含む。）、法第四十九条の三第四項、第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）

- 二 あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百十七号）
- 三 栄養士法（昭和二十二年法律第二百四十五号）
- 四 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
- 五 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
- 六 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）
- 七 歯科衛生士法（昭和二十三年法律第二百四号）
- 八 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
- 九 身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）
- 十 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）
- 十一 社会福祉法
- 十二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）
- 十三 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
- 十四 老人福祉法（昭和三十八年法律第三百十三号）
- 十五 理学療法士及び作業療法士法（昭和四十年法律第三百三十七号）
- 十六 柔道整復師法（昭和四十五年法律第十九号）
- 十七 社会福祉士及び介護福祉士法（昭和六十二年法律第三十号）
- 十八 義肢装具士法（昭和六十二年法律第六十一号）
- 十九 介護保険法

二十 精神保健福祉士法（平成九年法律第百三十一号）

二十一 言語聴覚士法（平成九年法律第百三十二号）

二十二 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）

二十三 高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に関する法律（平成十七年法律第百二十四号）

二十四 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律（平成二十三年法律第七十九号）

（法第五十一条第二項第八号に規定する政令で定める法律）

第四条の三 法第五十一条第二項第八号（法第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 健康保険法

二 児童福祉法

三 あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律

四 栄養士法

五 医師法

六 歯科医師法

七 保健師助産師看護師法

八 歯科衛生士法

九 医療法

十 身体障害者福祉法

- 十一 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律
- 十二 社会福祉法
- 十三 知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）
- 十四 薬事法
- 十五 薬剤師法
- 十六 老人福祉法
- 十七 理学療法士及び作業療法士法
- 十八 柔道整復師法
- 十九 社会福祉士及び介護福祉士法
- 二十 義肢装具士法
- 二十一 介護保険法
- 二十二 精神保健福祉士法
- 二十三 言語聴覚士法
- 二十四 発達障害者支援法（平成十六年法律第六十七号）
- 二十五 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律
- 二十六 高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に関する法律
- 二十七 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律

◎ 関税定率法施行令（昭和二十九年政令第百五十五号）（抄）（第四条関係）

（試験方法の指定）

第七十一条 法の別表第三三〇一・二五号の一の（二）に規定する政令で定める試験方法は、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十一条第一項に規定する日本薬局方に定めるはつか油の定量法とする。

◎ 毒物及び劇物取締法施行令（昭和三十年政令第二百六十一号）（抄）（第四条関係）

（品質、着色及び表示）

第十二条 法第三条の二第九項の規定により、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質、着色及び表示の基準を次のように定める。

一 モノフルオール酢酸の塩類の含有割合が二パーセント以下であり、かつ、その製剤が固体状のものであるときは、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ末が〇・五パーセント以上の割合で混入され、その製剤が液体状のものであるときは、同法に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキを五分の一に濃縮したものが一パーセント以上の割合で混入されていること。

二 深紅色に着色されていること。

三 その容器及び被包に、次に掲げる事項が表示されていること。

イ モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤が入っている旨及びその内容量

ロ モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤は、野ねずみの駆除以外の用に使用してはならない旨

ハ その容器又は被包内のモノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の全部を消費したときは、消費者は、その容器又は被包を保健衛生上危害を生ずるおそれがないように処置しなければならない旨

◎ 労働安全衛生法施行令（昭和四十七年政令第三百十八号）（抄）（第四条関係）

（厚生労働大臣が定める規格又は安全装置を具備すべき機械等）

第十三条 法別表第二第二号の政令で定める圧力容器は、第二種圧力容器（船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられるもの及び電気事業法、高圧ガス保安法又はガス事業法の適用を受けるものを除く。）とする。

2 法別表第二第四号の政令で定める第一種圧力容器は、小型圧力容器（船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられるもの及び電気事業法、高圧ガス保安法又はガス事業法の適用を受けるものを除く。）とする。

3 法第四十二条の政令で定める機械等は、次に掲げる機械等（本邦の地域内で使用されないことが明らかな場合を除く。）とする。

一 アセチレン溶接装置のアセチレン発生器

二 研削盤、研削といし及び研削といしの覆い

三 手押しかなな盤及びその刃の接触予防装置

四 アセチレン溶接装置又はガス集合溶接装置の安全器

五 活線作業用装置（その電圧が、直流にあつては七百五十ボルトを、交流にあつては六百ボルトを超える充電電路について用

いられるものに限る。)

六 活線作業用器具(その電圧が、直流にあつては七百五十ボルトを、交流にあつては三百ボルトを超える充電電路について用いられるものに限る。)

七 絶縁用防護具(対地電圧が五十ボルトを超える充電電路に用いられるものに限る。)

八 フォークリフト

九 別表第七に掲げる建設機械で、動力を用い、かつ、不特定の場所に自走することができるもの

十 型わく支保工用のパイプサポート、補助サポート及びウイングサポート

十一 別表第八に掲げる鋼管足場用の部材及び附属金具

十二 つり足場用のつりチェーン及びつりわく

十三 合板足場板(アピトン又はカポールをフェノール樹脂等により接着したものに限る。)

十四 つり上げ荷重が〇・五トン以上三トン未満(スタツカー式クレーンにあつては、〇・五トン以上一トン未満)のクレーン

十五 つり上げ荷重が〇・五トン以上三トン未満の移動式クレーン

十六 つり上げ荷重が〇・五トン以上二トン未満のデリック

十七 積載荷重が〇・二五トン以上一トン未満のエレベーター

十八 ガイドレールの高さが十メートル以上十八メートル未満の建設用リフト

十九 積載荷重が〇・二五トン以上の簡易リフト

二十 再圧室

二十一 潜水器

二十二 波高値による定格管電圧が十キロボルト以上のエックス線装置（エックス線又はエックス線装置の研究又は教育のため、使用のつど組み立てるもの及び薬事法（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で、厚生労働大臣が定めるものを除く。）

二十三 ガンマ線照射装置（薬事法第二条第四項に規定する医療機器で、厚生労働大臣が定めるものを除く。）

二十四 紡績機械及び製綿機械で、ビーター、シリンダー等の回転体を有するもの

二十五 蒸気ボイラー及び温水ボイラーのうち、第一条第三号イからへまでに掲げるもの（船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられるもの及び電気事業法の適用を受けるものを除く。）

二十六 第一条第五号イからニまでに掲げる容器のうち、第一種圧力容器以外のもの（ゲージ圧力〇・一メガパスカル以下で使用する容器で内容積が〇・〇一立方メートル以下のもの及びその使用する最高のゲージ圧力をメガパスカルで表した数値と内容積を立方メートルで表した数値との積が〇・〇〇一以下の容器並びに船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられるもの及び電気事業法、高圧ガス保安法、ガス事業法又は液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律の適用を受けるものを除く。）

二十七 大気圧を超える圧力を有する気体をその内部に保有する容器（第一条第五号イからニまでに掲げる容器、第二種圧力容器及び第七号に掲げるアセチレン発生器を除く。）で、内容積が〇・一立方メートルを超えるもの（船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられるもの及び電気事業法、高圧ガス保安法又はガス事業法の適用を受けるものを除く。）

二十八 安全帯（墜落による危険を防止するためのものに限る。）

二十九 チェーンソー（内燃機関を内蔵するものであつて、排気量が四十立方センチメートル以上のものに限る。）

三十 ショベルローダー

三十一 フォークローダー

三十二 ストラドルキヤリヤー

三十三 不整地運搬車

三十四 作業床の高さが二メートル以上の高所作業車

4 法別表第二に掲げる機械等には、本邦の地域内で使用されることが明らかな機械等を含まないものとする。

5 次の表の上欄に掲げる機械等には、それぞれ同表の下欄に掲げる機械等を含まないものとする。

法別表第二第三号に掲げる小型ボイラー	船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられる小型ボイラー及び電気事業法の適用を受ける小型ボイラー
法別表第二第六号に掲げる防爆構造電気機械器具	船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられる防爆構造電気機械器具
法別表第二第八号に掲げる防じんマスク	ろ過材又は面体を有していない防じんマスク
法別表第二第九号に掲げる防毒マスク	ハロゲンガス用又は有機ガス用防毒マスクその他厚生労働省令で定めるもの以外の防毒マスク
法別表第二第十三号に掲げる絶縁用保護具	その電圧が、直流にあつては七百五十ボルト、交流にあつては三百ボルト以下の充電電路について用いられる絶縁用保護具
法別表第二第十四号に掲げる絶縁用防具	その電圧が、直流にあつては七百五十ボルト、交流にあつては三百ボルト以下の充電電路に用いられる絶縁用防具

◎ 特定商品等の預託等取引契約に関する法律施行令（昭和六十一年政令第三百四十号）（抄）（第四条関係）

（特定商品等）

第一条 特定商品等の預託等取引契約に関する法律（以下「法」という。）第二条第一項第一号の政令で定める物品は、次に掲げる物品（以下「特定商品」という。）とする。

一 貴石、半貴石、真珠及び貴金属（金、銀及び白金並びにこれらの合金をいう。）並びにこれらを用いた装飾用調度品及び身辺細貨品

二 盆栽、鉢植えの草花その他の観賞用植物（切花及び切枝を除く。）

三 哺乳類又は鳥類に属する動物であつて、人が飼育するもの

四 自動販売機及び自動サービス機

五 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（医薬品（薬事法（昭和三十一年法律第四百十五号）第二条第一項の医薬品をいう。）を除く。）

六 家庭用治療機器

2 法第二条第一項第二号の政令で定める施設の利用に関する権利は、次に掲げる権利（以下「施設利用権」という。）とする。

一 ゴルフ場を利用する権利

二 スポーツ又はレクリエーションの用に供するヨット、モーターボート又はボートを係留するための係留施設を利用する権利

三 語学を習得させるための施設を利用する権利

◎ 社会福祉士及び介護福祉士法施行令（昭和六十二年政令第四百二号）（抄）（第四条関係）

（法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）

第一条 社会福祉士に係る社会福祉士及び介護福祉士法（以下「法」という。）第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）、身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）、生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十号）、社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）、児童扶養手当法（昭和三十六年法律第二百三十八号）、老人福祉法（昭和三十八年法律第三百三十三号）、特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第三百三十四号）、児童手当法（昭和四十六年法律第七十三号）、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二百二十三号）、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律（平成二十二年法律第十九号）及び平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法（平成二十三年法律第七号）の規定とする。

2 介護福祉士に係る法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、前項に規定するもののほか、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）、保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）及び薬剤師法（昭和三十一年法律第四百十六号）の規定とする。

（法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）

第十四条の二 法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、薬事法、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律及び平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法の規定とする。

附 則

(法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定)

第三条 法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、薬事法、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律及び平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法の規定とする。

◎ 介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）（抄）（第四条関係）

（登録の拒否等に係る法律）

第三十五条の二 法第六十九条の二第一項第三号、第七十条第二項第五号（法第七十条の二第四項（法第七十八条の十二、第一百

五条の十一、第百十五條の二十一及び第百十五條の三十一において準用する場合を含む。）、
第七十八條の二第四項第五号（法第七十八條の十四第三項において準用する場合を含む。）、
第十九條の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六條第二項第三号（法第八十六條の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四條第三項第五号（法第九十四條の二第四項において準用する場合を含む。）、
第百十五條の十二第二項第五号及び第百十五條の二十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）
- 二 栄養士法（昭和二十二年法律第百四十五号）
- 三 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
- 四 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
- 五 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）
- 六 歯科衛生士法（昭和二十三年法律第二百四号）
- 七 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
- 八 身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）
- 九 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）
- 十 社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）
- 十一 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）
- 十二 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
- 十三 老人福祉法（昭和三十八年法律第三百三十三号）

十四 理学療法士及び作業療法士法（昭和四十年法律第三百三十七号）

十五 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）

十六 社会福祉士及び介護福祉士法（昭和六十二年法律第三十号）

十七 義肢装具士法（昭和六十二年法律第六十一号）

十八 精神保健福祉士法（平成九年法律第三百三十一号）

十九 言語聴覚士法（平成九年法律第三百三十二号）

二十 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二百二十三号）

二十一 高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に関する法律（平成十七年法律第二百二十四号）

（指定の取消し等に係る法律）

第三十五条の五 法第七十七条第一項第十号、第七十八条の十第十二号、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、第百四条第一項第九号、第百十五条の九第一項第九号、第百十五条の十九第十一号及び第百十五条の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 健康保険法

二 児童福祉法

三 栄養士法

四 医師法

五 歯科医師法

六 保健師助産師看護師法

- 七 歯科衛生士法
- 八 医療法
- 九 身体障害者福祉法
- 十 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律
- 十一 社会福祉法
- 十二 知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）
- 十三 薬事法
- 十四 薬剤師法
- 十五 老人福祉法
- 十六 理学療法士及び作業療法士法
- 十七 高齢者の医療の確保に関する法律
- 十八 社会福祉士及び介護福祉士法
- 十九 義肢装具士法
- 二十 精神保健福祉士法
- 二十一 言語聴覚士法
- 二十二 発達障害者支援法（平成十六年法律第百六十七号）
- 二十三 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律
- 二十四 高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に関する法律

◎ 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）（抄）（第四条関係）

（登録の拒否等に係る法律）

第三十五条の二 法第六十九条の二第一項第三号、第七十条第二項第五号（法第七十条の二第四項（法第七十八条の十二、第一百五十条の十一、第一百五十一条及び第一百五十一条の三十一において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）、第七十八条の二第四項第五号、第七十九条第二項第四号（法第七十九条の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六条第二項第三号（法第八十六条の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四条第三項第五号（法第九十四条の二第四項において準用する場合を含む。）、第一百七十七条第三項第四号（法第一百七十七条の二第四項において準用する場合を含む。）、第一百五十条の二第二項第五号、第一百五十一条の十二第二項第五号及び第一百五十一条の二十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）
- 二 栄養士法（昭和二十二年法律第二百四十五号）
- 三 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
- 四 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
- 五 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）
- 六 歯科衛生士法（昭和二十三年法律第二百四号）

- 七 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
 - 八 身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）
 - 九 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）
 - 十 生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号）
 - 十一 社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）
 - 十二 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）
 - 十三 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）
 - 十四 老人福祉法（昭和三十八年法律第三百三十三号）
 - 十五 理学療法士及び作業療法士法（昭和四十年法律第三百三十七号）
 - 十六 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）
 - 十七 社会福祉士及び介護福祉士法（昭和六十二年法律第三十号）
 - 十八 義肢装具士法（昭和六十二年法律第六十一号）
 - 十九 精神保健福祉士法（平成九年法律第三百三十一号）
 - 二十 言語聴覚士法（平成九年法律第三百三十二号）
 - 二十一 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二百二十三号）
 - 二十二 高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に関する法律（平成十七年法律第二百二十四号）
- （指定の取消し等に係る法律）

第三十五条の四 法第七十七条第一項第九号、第七十八条の十第十二号、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、第

百四条第一項第九号、第百十四条第一項第十号、第百十五条の九第一項第九号、第百十五条の十九第十一号及び第百十五条の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 健康保険法
- 二 児童福祉法
- 三 栄養士法
- 四 医師法
- 五 歯科医師法
- 六 保健師助産師看護師法
- 七 歯科衛生士法
- 八 医療法
- 九 身体障害者福祉法
- 十 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律
- 十一 生活保護法
- 十二 社会福祉法
- 十三 知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）
- 十四 薬事法
- 十五 薬剤師法
- 十六 老人福祉法

- 十七 理学療法士及び作業療法士法
- 十八 高齢者の医療の確保に関する法律
- 十九 社会福祉士及び介護福祉士法
- 二十 義肢装具士法
- 二十一 精神保健福祉士法
- 二十二 言語聴覚士法
- 二十三 発達障害者支援法（平成十六年法律第百六十七号）
- 二十四 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律
- 二十五 高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に関する法律

◎ 薬事・食品衛生審議会令（平成十二年政令第二百八十六号）（抄）（第四条関係）

（分科会）

第六条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
薬事分科会	一 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百六十号）、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）、有害物質を含有する家庭用

	品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 二 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、エネルギーの使用の合理化等に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律の規定に基づき審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
食品衛生分科会	食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

◎ 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第百四十六号）（抄）（第四条関係）

公益通報者保護法別表第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 爆発物取締罰則（明治十七年太政官布告第三十二号）
- 二 削除
- 三 未成年者喫煙禁止法（明治三十三年法律第三十三号）
- 四 鉄道営業法（明治三十三年法律第六十五号）
- 五 担保付社債信託法（明治三十八年法律第五十二号）
- 六 軌道法（大正十年法律第七十六号）

- 七 未成年者飲酒禁止法（大正十一年法律第二十号）
- 八 健康保険法（大正十一年法律第七十号）
- 九 暴力行為等処罰に関する法律（大正十五年法律第六十号）
- 十 無尽業法（昭和六年法律第四十二号）
- 十一 船舶安全法（昭和八年法律第十一号）
- 十二 削除
- 十三 船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）
- 十四 金融機関の信託業務の兼営等に関する法律（昭和十八年法律第四十三号）
- 十五 労働関係調整法（昭和二十一年法律第二十五号）
- 十六 物価統制令（昭和二十一年勅令第百十八号）
- 十七 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）
- 十八 労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）
- 十九 労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）
- 二十 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）
- 二十一 船員法（昭和二十二年法律第百号）
- 二十二 災害救助法（昭和二十二年法律第百十八号）
- 二十三 農業協同組合法（昭和二十二年法律第百三十二号）
- 二十四 職業安定法（昭和二十二年法律第百四十一号）

- 二十五 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）
- 二十六 郵便法（昭和二十二年法律第百六十五号）
- 二十七 農業災害補償法（昭和二十二年法律第百八十五号）
- 二十八 あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百十七号）
- 二十九 理容師法（昭和二十二年法律第二百三十四号）
- 三十 栄養士法（昭和二十二年法律第二百四十五号）
- 三十一 墓地、埋葬等に関する法律（昭和二十三年法律第四十八号）
- 三十二 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）
- 三十三 公認会計士法（昭和二十三年法律第百三十三号）
- 三十四 風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律（昭和二十三年法律第二百二十二号）
- 三十五 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）
- 三十六 温泉法（昭和二十三年法律第百二十五号）
- 三十七 船員職業安定法（昭和二十三年法律第百三十号）
- 三十八 興行場法（昭和二十三年法律第百三十七号）
- 三十九 旅館業法（昭和二十三年法律第百三十八号）
- 四十 公衆浴場法（昭和二十三年法律第百三十九号）
- 四十一 化製場等に関する法律（昭和二十三年法律第百四十号）
- 四十二 母体保護法（昭和二十三年法律第百五十六号）

- 四十三 港則法（昭和二十三年法律第七十四号）
- 四十四 消防法（昭和二十三年法律第八十六号）
- 四十五 消費生活協同組合法（昭和二十三年法律第二百号）
- 四十六 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
- 四十七 齒科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
- 四十八 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）
- 四十九 齒科衛生士法（昭和二十三年法律第二百四号）
- 五十 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
- 五十一 水産業協同組合法（昭和二十三年法律第二百四十二号）
- 五十二 削除
- 五十三 鉱山保安法（昭和二十四年法律第七十号）
- 五十四 建設業法（昭和二十四年法律第一百号）
- 五十五 古物営業法（昭和二十四年法律第八号）
- 五十六 水先法（昭和二十四年法律第二百十一号）
- 五十七 教育職員免許法（昭和二十四年法律第四百七十七号）
- 五十八 労働組合法（昭和二十四年法律第七十四号）
- 五十九 中小企業等協同組合法（昭和二十四年法律第八十一号）
- 六十 協同組合による金融事業に関する法律（昭和二十四年法律第八十三号）

- 六十一 工業標準化法（昭和二十四年法律第八十五号）
- 六十二 獣医師法（昭和二十四年法律第八十六号）
- 六十三 海上運送法（昭和二十四年法律第八十七号）
- 六十四 測量法（昭和二十四年法律第八十八号）
- 六十五 水防法（昭和二十四年法律第九十三号）
- 六十六 弁護士法（昭和二十四年法律第二百五号）
- 六十七 削除
- 六十八 外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）
- 六十九 漁業法（昭和二十四年法律第二百六十七号）
- 七十 郵便物運送委託法（昭和二十四年法律第二百八十四号）
- 七十一 森林病虫害等防除法（昭和二十五年法律第五十三号）
- 七十二 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）
- 七十三 肥料取締法（昭和二十五年法律第二百二十七号）
- 七十四 造船法（昭和二十五年法律第二百二十九号）
- 七十五 電波法（昭和二十五年法律第三百三十一号）
- 七十六 放送法（昭和二十五年法律第三百三十二号）
- 七十七 生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号）
- 七十八 火薬類取締法（昭和二十五年法律第四百四十九号）

- 七十九 植物防疫法（昭和二十五年法律第一百五十一号）
- 八十 質屋営業法（昭和二十五年法律第一百五十八号）
- 八十一 船主相互保険組合法（昭和二十五年法律第一百七十七号）
- 八十二 漁船法（昭和二十五年法律第一百七十八号）
- 八十三 司法書士法（昭和二十五年法律第九十七号）
- 八十四 建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）
- 八十五 建築士法（昭和二十五年法律第二百二号）
- 八十六 クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）
- 八十七 家畜改良増殖法（昭和二十五年法律第二百九号）
- 八十八 文化財保護法（昭和二十五年法律第二百十四号）
- 八十九 土地家屋調査士法（昭和二十五年法律第二百二十八号）
- 九十 商品先物取引法（昭和二十五年法律第二百三十九号）
- 九十一 狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）
- 九十二 鉱業法（昭和二十五年法律第二百八十九号）
- 九十三 採石法（昭和二十五年法律第二百九十一号）
- 九十四 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三三号）
- 九十五 行政書士法（昭和二十六年法律第四号）
- 九十六 社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）

- 九十七 削除
- 九十八 削除
- 九十九 農産物検査法（昭和二十六年法律第四百四十四号）
- 百 船舶職員及び小型船舶操縦者法（昭和二十六年法律第四百四十九号）
- 百一 港湾運送事業法（昭和二十六年法律第六十一号）
- 百二 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第六十六号）
- 百三 道路運送法（昭和二十六年法律第八十三号）
- 百四 道路運送車両法（昭和二十六年法律第八十五号）
- 百五 投資信託及び投資法人に関する法律（昭和二十六年法律第九十八号）
- 百六 検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）
- 百七 高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）
- 百八 診療放射線技師法（昭和二十六年法律第二百二十六号）
- 百九 税理士法（昭和二十六年法律第二百三十七号）
- 百十 信用金庫法（昭和二十六年法律第二百三十八号）
- 百十一 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 百十二 水産資源保護法（昭和二十六年法律第三百十三号）
- 百十三 漁船損害等補償法（昭和二十七年法律第二十八号）
- 百十四 内航海運業法（昭和二十七年法律第一百五十一号）

- 百十五 気象業務法（昭和二十七年法律第百六十五号）
- 百十六 宅地建物取引業法（昭和二十七年法律第百七十六号）
- 百十七 道路法（昭和二十七年法律第百八十号）
- 百十八 長期信用銀行法（昭和二十七年法律第百八十七号）
- 百十九 航空法（昭和二十七年法律第百三十一号）
- 百二十 航空機製造事業法（昭和二十七年法律第百三十七号）
- 百二十一 旅行業法（昭和二十七年法律第百三十九号）
- 百二十二 破壊活動防止法（昭和二十七年法律第百四十号）
- 百二十三 輸出入取引法（昭和二十七年法律第百九十九号）
- 百二十四 中小漁業融資保証法（昭和二十七年法律第百四十六号）
- 百二十五 酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律（昭和二十八年法律第七号）
- 百二十六 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）
- 百二十七 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）
- 百二十八 有線電気通信法（昭和二十八年法律第九十六号）
- 百二十九 と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）
- 百三十 武器等製造法（昭和二十八年法律第百四十五号）
- 百三十の二 信用保証協会法（昭和二十八年法律第百九十六号）
- 百三十一 労働金庫法（昭和二十八年法律第百二十七号）

- 百三十二 農業機械化促進法（昭和二十八年法律第二百五十二号）
- 百三十三 ガス事業法（昭和二十九年法律第五十一号）
- 百三十四 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 百三十五 厚生年金保険法（昭和二十九年法律第百十五号）
- 百三十五の二 奄美群島振興開発特別措置法（昭和二十九年法律第百八十九号）
- 百三十六 出資の受入れ、預り金及び金利等の取締りに関する法律（昭和二十九年法律第百九十五号）
- 百三十七 自動車損害賠償保障法（昭和三十年法律第九十七号）
- 百三十八 歯科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）
- 百三十九 養ほう振興法（昭和三十年法律第百八十号）
- 百三十九の二 空港法（昭和三十一年法律第八十号）
- 百四十 売春防止法（昭和三十一年法律第百十八号）
- 百四十一 下請代金支払遅延等防止法（昭和三十一年法律第百二十号）
- 百四十二 倉庫業法（昭和三十一年法律第百二十一号）
- 百四十三 家畜取引法（昭和三十一年法律第百二十三号）
- 百四十四 工業用水法（昭和三十一年法律第百四十六号）
- 百四十五 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）
- 百四十六 高速自動車国道法（昭和三十二年法律第七十九号）
- 百四十七 駐車場法（昭和三十二年法律第百六号）

- 百四十八 預金等に係る不当契約の取締に関する法律（昭和三十二年法律第百三十六号）
- 百四十九 削除
- 百五十 自然公園法（昭和三十二年法律第百六十一号）
- 百五十一 美容師法（昭和三十二年法律第百六十三号）
- 百五十二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）
- 百五十三 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十六号）
- 百五十四 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百六十七号）
- 百五十五 水道法（昭和三十二年法律第百七十七号）
- 百五十六 中小企業団体の組織に関する法律（昭和三十二年法律第百八十五号）
- 百五十七 銃砲刀剣類所持等取締法（昭和三十三年法律第六号）
- 百五十八 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）
- 百五十九 下水道法（昭和三十三年法律第七十九号）
- 百六十 工業用水道事業法（昭和三十三年法律第八十四号）
- 百六十一 水洗炭業に関する法律（昭和三十三年法律第百三十四号）
- 百六十二 調理師法（昭和三十三年法律第百四十七号）
- 百六十三 国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）
- 百六十四 特許法（昭和三十四年法律第百二十一号）
- 百六十五 実用新案法（昭和三十四年法律第百二十三号）

- 百六十六 意匠法（昭和三十四年法律第二百二十五号）
- 百六十七 商標法（昭和三十四年法律第二百二十七号）
- 百六十八 自動車ターミナル法（昭和三十四年法律第三百三十六号）
- 百六十九 最低賃金法（昭和三十四年法律第三百三十七号）
- 百七十 国民年金法（昭和三十四年法律第四百十一号）
- 百七十一 小売商業調整特別措置法（昭和三十四年法律第五百五十五号）
- 百七十二 中小企業退職金共済法（昭和三十四年法律第六十号）
- 百七十三 じん肺法（昭和三十五年法律第三十号）
- 百七十四 養鶏振興法（昭和三十五年法律第四十九号）
- 百七十五 道路交通法（昭和三十五年法律第五号）
- 百七十六 障害者の雇用の促進等に関する法律（昭和三十五年法律第二百二十三号）
- 百七十七 電気工事士法（昭和三十五年法律第三百十九号）
- 百七十八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）
- 百七十九 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
- 百七十九の二 技術研究組合法（昭和三十六年法律第八十一号）
- 百八十 原子力損害の賠償に関する法律（昭和三十六年法律第四百十七号）
- 百八十一 社会福祉施設職員等退職手当共済法（昭和三十六年法律第五百十五号）
- 百八十二 割賦販売法（昭和三十六年法律第五百十九号）

- 百八十三 宅地造成等規制法（昭和三十六年法律第百九十一号）
- 百八十四 農業信用保証保険法（昭和三十六年法律第二百四号）
- 百八十五 災害対策基本法（昭和三十六年法律第二百二十三号）
- 百八十六 電気用品安全法（昭和三十六年法律第二百三十四号）
- 百八十七 建築物用地下水の採取の規制に関する法律（昭和三十七年法律第百号）
- 百八十八 家庭用品品質表示法（昭和三十七年法律第百四号）
- 百八十九 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）
- 百九十 商店街振興組合法（昭和三十七年法律第百四十一号）
- 百九十一 自動車の保管場所の確保等に関する法律（昭和三十七年法律第百四十五号）
- 百九十二 老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）
- 百九十三 不動産の鑑定評価に関する法律（昭和三十八年法律第百五十二号）
- 百九十四 漁業災害補償法（昭和三十九年法律第百五十八号）
- 百九十五 電気事業法（昭和三十九年法律第百七十号）
- 百九十六 理学療法士及び作業療法士法（昭和四十年法律第百三十七号）
- 百九十七 製菓衛生師法（昭和四十一年法律第百十五号）
- 百九十八 小型船造船業法（昭和四十一年法律第百十九号）
- 百九十九 雇用対策法（昭和四十一年法律第百三十二号）
- 二百 外国人漁業の規制に関する法律（昭和四十二年法律第六十号）

- 二百一 船員災害防止活動の促進に関する法律（昭和四十二年法律第六十一号）
- 二百二 炭鉱災害による一酸化炭素中毒症に関する特別措置法（昭和四十二年法律第九十二号）
- 二百三 公共用飛行場周辺における航空機騒音による障害の防止等に関する法律（昭和四十二年法律第一百十号）
- 二百四 通関業法（昭和四十二年法律第二百二十二号）
- 二百五 土砂等を運搬する大型自動車による交通事故の防止等に関する特別措置法（昭和四十二年法律第三百三十一号）
- 二百六 液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律（昭和四十二年法律第四百十九号）
- 二百七 金融機関の合併及び転換に関する法律（昭和四十三年法律第八十六号）
- 二百八 社会保険労務士法（昭和四十三年法律第八十九号）
- 二百九 騒音規制法（昭和四十三年法律第九十八号）
- 二百十 都市計画法（昭和四十三年法律第一百号）
- 二百十一 急傾斜地の崩壊による災害の防止に関する法律（昭和四十四年法律第五十七号）
- 二百十二 職業能力開発促進法（昭和四十四年法律第六十四号）
- 二百十二の二 小笠原諸島振興開発特別措置法（昭和四十四年法律第七十九号）
- 二百十三 労働保険の保険料の徴収等に関する法律（昭和四十四年法律第八十四号）
- 二百十四 柔道整復師法（昭和四十五年法律第十九号）
- 二百十五 建築物における衛生的環境の確保に関する法律（昭和四十五年法律第二十号）
- 二百十六 著作権法（昭和四十五年法律第四十八号）
- 二百十七 家内労働法（昭和四十五年法律第六十号）

- 二百十八 タクシー業務適正化特別措置法（昭和四十五年法律第七十五号）
- 二百十九 林業種苗法（昭和四十五年法律第八十九号）
- 二百二十 電気工事業の業務の適正化に関する法律（昭和四十五年法律第九十六号）
- 二百二十一 海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律（昭和四十五年法律第三十六号）
- 二百二十二 水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第三十八号）
- 二百二十三 農用地の土壤の汚染防止等に関する法律（昭和四十五年法律第三十九号）
- 二百二十四 人の健康に係る公害犯罪の処罰に関する法律（昭和四十五年法律第四十二号）
- 二百二十五 削除
- 二百二十六 預金保険法（昭和四十六年法律第三十四号）
- 二百二十七 卸売市場法（昭和四十六年法律第三十五号）
- 二百二十八 視能訓練士法（昭和四十六年法律第六十四号）
- 二百二十九 悪臭防止法（昭和四十六年法律第九十一号）
- 二百三十 勤労者財産形成促進法（昭和四十六年法律第九十二号）
- 二百三十一 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律（昭和四十六年法律第七号）
- 二百三十二 積立式宅地建物販売業法（昭和四十六年法律第一百一十一号）
- 二百三十三 労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）
- 二百三十四 自然環境保全法（昭和四十七年法律第八十五号）
- 二百三十五 熱供給事業法（昭和四十七年法律第八十八号）

- 二百三十六 石油パイプライン事業法（昭和四十七年法律第百五号）
- 二百三十七 削除
- 二百三十八 海上交通安全法（昭和四十七年法律第百十五号）
- 二百三十九 警備業法（昭和四十七年法律第百十七号）
- 二百四十 金属鉱業等鉱害対策特別措置法（昭和四十八年法律第二十六号）
- 二百四十一 消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）
- 二百四十二 農水産業協同組合貯金保険法（昭和四十八年法律第五十三号）
- 二百四十三 動物の愛護及び管理に関する法律（昭和四十八年法律第百五号）
- 二百四十四 瀬戸内海環境保全特別措置法（昭和四十八年法律第百十号）
- 二百四十五 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百十二号）
- 二百四十六 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）
- 二百四十七 石油需給適正化法（昭和四十八年法律第百二十二号）
- 二百四十八 削除
- 二百四十九 雇用保険法（昭和四十九年法律第百十六号）
- 二百五十 作業環境測定法（昭和五十年法律第二十八号）
- 二百五十一 石油コンビナート等災害防止法（昭和五十年法律第八十四号）
- 二百五十二 船舶油濁損害賠償保障法（昭和五十年法律第九十五号）
- 二百五十三 石油の備蓄の確保等に関する法律（昭和五十年法律第九十六号）

- 二百五十四 建設労働者の雇用の改善等に関する法律（昭和五十一年法律第三十三号）
- 二百五十五 賃金の支払の確保等に関する法律（昭和五十一年法律第三十四号）
- 二百五十六 特定商取引に関する法律（昭和五十一年法律第五十七号）
- 二百五十七 振動規制法（昭和五十一年法律第六十四号）
- 二百五十八 揮発油等の品質の確保等に関する法律（昭和五十一年法律第八十八号）
- 二百五十九 中小企業の実業活動の機会の確保のための大企業者の実業活動の調整に関する法律（昭和五十二年法律第七十四号）
- ）
- 二百六十 特定空港周辺航空機騒音対策特別措置法（昭和五十三年法律第二十六号）
- 二百六十一 森林組合法（昭和五十三年法律第三十六号）
- 二百六十二 成田国際空港の安全確保に関する緊急措置法（昭和五十三年法律第四十二号）
- 二百六十三 人質による強要行為等の処罰に関する法律（昭和五十三年法律第四十八号）
- 二百六十四 大規模地震対策特別措置法（昭和五十三年法律第七十三号）
- 二百六十五 無限連鎖講の防止に関する法律（昭和五十三年法律第一百号）
- 二百六十六 特定ガス消費機器の設置工事の監督に関する法律（昭和五十四年法律第三十三号）
- 二百六十七 幹線道路の沿道の整備に関する法律（昭和五十五年法律第三十四号）
- 二百六十八 農住組合法（昭和五十五年法律第八十六号）
- 二百六十九 銀行法（昭和五十六年法律第五十九号）
- 二百七十 細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律（昭

和五十七年法律第六十一号)

二百七十一 削除

二百七十二 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)

二百七十三 技術士法(昭和五十八年法律第二十五号)

二百七十四 貸金業法(昭和五十八年法律第三十二号)

二百七十五 浄化槽法(昭和五十八年法律第四十三号)

二百七十六 地力増進法(昭和五十九年法律第三十四号)

二百七十七 湖沼水質保全特別措置法(昭和五十九年法律第六十一号)

二百七十八 たばこ事業法(昭和五十九年法律第六十八号)

二百七十九 電気通信事業法(昭和五十九年法律第八十六号)

二百八十 半導体集積回路の回路配置に関する法律(昭和六十年法律第四十三号)

二百八十一 労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律(昭和六十年法律第八十八号)

二百八十二 特定商品等の預託等取引契約に関する法律(昭和六十一年法律第六十二号)

二百八十三 プログラムの著作物に係る登録の特例に関する法律(昭和六十一年法律第六十五号)

二百八十四 外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法(昭和六十一年法律第六十六号)

二百八十五 削除

二百八十六 鉄道事業法(昭和六十一年法律第九十二号)

二百八十六の二 地域雇用開発促進法(昭和六十二年法律第二十三号)

- 二百八十七 外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律（昭和六十二年法律第二十九号）
- 二百八十八 社会福祉士及び介護福祉士法（昭和六十二年法律第三十号）
- 二百八十九 臨床工学技士法（昭和六十二年法律第六十号）
- 二百九十 義肢装具士法（昭和六十二年法律第六十一号）
- 二百九十一 集落地域整備法（昭和六十二年法律第六十三号）
- 二百九十二 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）
- 二百九十三 削除
- 二百九十四 港湾労働法（昭和六十三年法律第四十号）
- 二百九十五 特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律（昭和六十三年法律第五十三号）
- 二百九十六 削除
- 二百九十七 遊漁船業の適正化に関する法律（昭和六十三年法律第九十九号）
- 二百九十八 貨物利用運送事業法（平成元年法律第八十二号）
- 二百九十九 貨物自動車運送事業法（平成元年法律第八十三号）
- 三百 削除
- 三百一 工業所有権に関する手続等の特例に関する法律（平成二年法律第三十号）
- 三百二 スパイクタイヤ粉じんの発生の防止に関する法律（平成二年法律第五十五号）
- 三百三 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）
- 三百四 救急救命士法（平成三年法律第三十六号）

三百五 資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）

三百六 中小企業における労働力の確保及び良好な雇用の機会の創出のための雇用管理の改善の促進に関する法律（平成三年法律第五十七号）

三百七 商品投資に係る事業の規制に関する法律（平成三年法律第六十六号）

三百八 育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成三年法律第七十六号）

三百九 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）

三百十 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）

三百十一 獣医療法（平成四年法律第四十六号）

三百十二 計量法（平成四年法律第五十一号）

三百十三 ゴルフ場等に係る会員契約の適正化に関する法律（平成四年法律第五十三号）

三百十四 介護労働者の雇用管理の改善等に関する法律（平成四年法律第六十三号）

三百十五 自動車から排出される窒素酸化物及び粒子状物質の特定地域における総量の削減等に関する特別措置法（平成四年法律第七十号）

三百十六 絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律（平成四年法律第七十五号）

三百十七 特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律（平成四年法律第八十号）

三百十八 協同組織金融機関の優先出資に関する法律（平成五年法律第四十四号）

三百十九 不正競争防止法（平成五年法律第四十七号）

- 三百二十 特定水道利水障害の防止のための水道水源水域の水質の保全に関する特別措置法（平成六年法律第九号）
- 三百二十一 削除
- 三百二十二 不動産特定共同事業法（平成六年法律第七十七号）
- 三百二十三 主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）
- 三百二十四 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律（平成六年法律第百十七号）
- 三百二十五 被災市街地復興特別措置法（平成七年法律第十四号）
- 三百二十六 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律（平成七年法律第六十五号）
- 三百二十七 サリン等による人身被害の防止に関する法律（平成七年法律第七十八号）
- 三百二十八 更生保護事業法（平成七年法律第八十六号）
- 三百二十九 保険業法（平成七年法律第百五号）
- 三百三十 容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（平成七年法律第百十二号）
- 三百三十一 塩事業法（平成八年法律第三十九号）
- 三百三十二 林業労働力の確保の促進に関する法律（平成八年法律第四十五号）
- 三百三十三 外国船舶製造事業者による船舶の不当廉価建造契約の防止に関する法律（平成八年法律第七十一号）
- 三百三十四 排他的経済水域における漁業等に関する主権的権利の行使等に関する法律（平成八年法律第七十六号）
- 三百三十五 海洋生物資源の保存及び管理に関する法律（平成八年法律第七十七号）
- 三百三十六 特定住宅金融専門会社の債権債務の処理の促進等に関する特別措置法（平成八年法律第九十三号）
- 三百三十七 金融機関等の更生手続の特例等に関する法律（平成八年法律第九十五号）

- 三百三十八 密集市街地における防災街区の整備の促進に関する法律（平成九年法律第四十九号）
- 三百三十九 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第四百四号）
- 三百四十 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）
- 三百四十一 精神保健福祉士法（平成九年法律第三百三十一号）
- 三百四十二 言語聴覚士法（平成九年法律第三百三十二号）
- 三百四十三 種苗法（平成十年法律第八十三号）
- 三百四十四 大規模小売店舗立地法（平成十年法律第九十一号）
- 三百四十五 特定家庭用機器再商品化法（平成十年法律第九十七号）
- 三百四十六 資産の流動化に関する法律（平成十年法律第五百五号）
- 三百四十七 削除
- 三百四十八 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）
- 三百四十九 対人地雷の製造の禁止及び所持の規制等に関する法律（平成十年法律第一百十六号）
- 三百五十 債権管理回収業に関する特別措置法（平成十年法律第二百二十六号）
- 三百五十一 金融機能の再生のための緊急措置に関する法律（平成十年法律第三百三十二号）
- 三百五十二 金融業者の貸付業務のための社債の発行等に関する法律（平成十一年法律第三十二号）
- 三百五十三 持続的養殖生産確保法（平成十一年法律第五十一号）
- 三百五十四 児童買春、児童ポルノに係る行為等の処罰及び児童の保護等に関する法律（平成十一年法律第五十二号）
- 三百五十五 住宅の品質確保の促進等に関する法律（平成十一年法律第八十一号）

- 三百五十六 ダイオキシン類対策特別措置法（平成十一年法律第百五号）
- 三百五十七 家畜排せつ物の管理の適正化及び利用の促進に関する法律（平成十一年法律第百十二号）
- 三百五十八 不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）
- 三百五十九 組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第百三十六号）
- 三百六十 犯罪捜査のための通信傍受に関する法律（平成十一年法律第百三十七号）
- 三百六十一 無差別大量殺人行為を行った団体の規制に関する法律（平成十一年法律第百四十七号）
- 三百六十二 原子力災害対策特別措置法（平成十一年法律第百五十六号）
- 三百六十三 民事再生法（平成十一年法律第百二十五号）
- 三百六十四 アルコール事業法（平成十二年法律第三十六号）
- 三百六十五 弁理士法（平成十二年法律第四十九号）
- 三百六十六 土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律（平成十二年法律第五十七号）
- 三百六十七 消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）
- 三百六十八 削除
- 三百六十九 電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号）
- 三百七十 建設工事に係る資材の再資源化等に関する法律（平成十二年法律第百四号）
- 三百七十一 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）
- 三百七十二 外国倒産処理手続の承認援助に関する法律（平成十二年法律第百二十九号）
- 三百七十三 著作権等管理事業法（平成十二年法律第百三十一号）

- 三百七十四 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百四十六号）
- 三百七十五 マンションの管理の適正化の推進に関する法律（平成十二年法律第四百四十九号）
- 三百七十六 削除
- 三百七十七 確定給付企業年金法（平成十三年法律第五十号）
- 三百七十八 自動車運送代行業の業務の適正化に関する法律（平成十三年法律第五十七号）
- 三百七十九 特定製品に係るフロン類の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律（平成十三年法律第六十四号）
- 三百八十 ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法（平成十三年法律第六十五号）
- 三百八十一 社債、株式等の振替に関する法律（平成十三年法律第七十五号）
- 三百八十二 削除
- 三百八十三 確定拠出年金法（平成十三年法律第八十八号）
- 三百八十四 農林中央金庫法（平成十三年法律第九十三号）
- 三百八十五 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律（平成十三年法律第一百一十号）
- 三百八十六 特定電子メールの送信の適正化等に関する法律（平成十四年法律第二十六号）
- 三百八十七 削除
- 三百八十八 土壤汚染対策法（平成十四年法律第五十三号）
- 三百八十九 公衆等脅迫目的の犯罪行為のための資金の提供等の処罰に関する法律（平成十四年法律第六十七号）
- 三百九十 使用済自動車の再資源化等に関する法律（平成十四年法律第八十七号）
- 三百九十一 鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律（平成十四年法律第八十八号）

三百九十二 民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）

三百九十二の二 入札談合等関与行為の排除及び防止並びに職員による入札等の公正を害すべき行為の処罰に関する法律（平成十四年法律第一百一号）

三百九十三 健康増進法（平成十四年法律第三百三号）

三百九十四 会社更生法（平成十四年法律第五百十四号）

三百九十五 行政機関の保有する個人情報に関する法律（平成十五年法律第五十八号）

三百九十六 独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律（平成十五年法律第五十九号）

三百九十七 特殊開錠用具の所持の禁止等に関する法律（平成十五年法律第六十五号）

三百九十八 牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法（平成十五年法律第七十二号）

三百九十九 インターネット異性紹介事業を利用して児童を誘引する行為の規制等に関する法律（平成十五年法律第八十三号）

四百 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）

四百一 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成十五年法律第一百十号）

四百二 国際航海船舶及び国際港湾施設の保安の確保等に関する法律（平成十六年法律第三十一号）

四百三 破産法（平成十六年法律第七十五号）

四百四 特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律（平成十六年法律第七十八号）

四百五 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）

四百六 国際人道法の重大な違反行為の処罰に関する法律（平成十六年法律第一百十五号）

四百七 信託業法（平成十六年法律第一百五十四号）

四百八 携帯音声通信事業者による契約者等の本人確認等及び携帯音声通信役務の不正な利用の防止に関する法律（平成十七年法律第三十一号）

四百九 特定特殊自動車排出ガスの規制等に関する法律（平成十七年法律第五十一号）

四百十 会社法（平成十七年法律第八十六号）

四百十一 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二百二十三号）

四百十二 石綿による健康被害の救済に関する法律（平成十八年法律第四号）

四百十二の二 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年法律第四十八号）

四百十二の三 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成十八年法律第四十九号）

四百十二の四 探偵業の業務の適正化に関する法律（平成十八年法律第六十号）

四百十二の五 遺失物法（平成十八年法律第七十三号）

四百十三 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律（平成十八年法律第七十七号）

四百十四 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成十八年法律第九十一号）

四百十四の二 信託法（平成十八年法律第八号）

四百十四の三 犯罪による収益の移転防止に関する法律（平成十九年法律第二十二号）

四百十四の四 武力紛争の際の文化財の保護に関する法律（平成十九年法律第三十二号）

四百十五 海洋構築物等に係る安全水域の設定等に関する法律（平成十九年法律第三十四号）

四百十六 放射線を発散させて人の生命等に危険を生じさせる行為等の処罰に関する法律（平成十九年法律第三十八号）

四百十六の二 統計法（平成十九年法律第五十三号）

- 四百十七 特定住宅瑕疵担保責任の履行の確保等に関する法律（平成十九年法律第六十六号）
- 四百十七の二 株式会社商工組合中央金庫法（平成十九年法律第七十四号）
- 四百十七の三 電子記録債権法（平成十九年法律第二百二号）
- 四百十八 エコツアーリズム推進法（平成十九年法律第五百号）
- 四百十九 犯罪利用預金口座等に係る資金による被害回復分配金の支払等に関する法律（平成十九年法律第三百三十三号）
- 四百二十 観光圏の整備による観光旅客の来訪及び滞在の促進に関する法律（平成二十年法律第三十九号）
- 四百二十一 地域における歴史的風致の維持及び向上に関する法律（平成二十年法律第四十号）
- 四百二十二 愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（平成二十年法律第八十三号）
- 四百二十二の二 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）
- 四百二十三 消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）
- 四百二十四 海賊行為の処罰及び海賊行為への対処に関する法律（平成二十一年法律第五十五号）
- 四百二十五 資金決済に関する法律（平成二十一年法律第五十九号）
- 四百二十六 クラスタ―弾等の製造の禁止及び所持の規制等に関する法律（平成二十一年法律第八十五号）
- 四百二十七 P T A ・ 青少年教育団体共済法（平成二十二年法律第四十二号）
- 四百二十八 職業訓練の実施等による特定求職者の就職の支援に関する法律（平成二十三年法律第四十七号）
- 四百二十八の二 平成二十三年三月十一日に発生した東北地方太平洋沖地震に伴う原子力発電所の事故により放出された放射性物質による環境の汚染への対処に関する特別措置法（平成二十三年法律第一百十号）
- 四百二十九 東日本大震災復興特別区域法（平成二十三年法律第二百二十二号）

四百三十 津波防災地域づくりに関する法律（平成二十三年法律第二百二十三号）

四百三十一 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法（平成二十三年法律第二百二十六号）

四百三十二 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）

四百三十三 使用済小型電子機器等の再資源化の促進に関する法律（平成二十四年法律第五十七号）

四百三十四 都市の低炭素化の促進に関する法律（平成二十四年法律第八十四号）

四百三十五 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）

四百三十六 大規模災害からの復興に関する法律（平成二十五年法律第五十五号）

◎ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）（抄）（第四条関係）

（法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律）

第二十二條 指定障害福祉サービス事業者又は指定障害者支援施設（法第二十九条第一項に規定する指定障害者支援施設をいう。

以下同じ。）に係る法第三十六条第三項第五号（法第三十七条第二項、第三十八条第三項（法第三十九条第二項及び第四十一条第四項において準用する場合を含む。）及び第四十一条第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）

二 身体障害者福祉法

三 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律

四 社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）

五 老人福祉法（昭和三十八年法律第三十三号）

六 社会福祉士及び介護福祉士法（昭和六十二年法律第三十号）

七 介護保険法

八 精神保健福祉士法（平成九年法律第三百一十一号）

九 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律（平成二十三年法律第七十九号）

2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第三十六条第三項第五号（法第三十七条第二項及び第四十一条第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）

二 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）

三 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）

四 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

五 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）

六 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）

第二十六条 指定障害福祉サービス事業者又は指定障害者支援施設に係る法第五十条第一項第九号（同条第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 児童福祉法

二 身体障害者福祉法

三 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律

四 社会福祉法

五 知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）

六 老人福祉法

七 社会福祉士及び介護福祉士法

八 介護保険法

九 精神保健福祉士法

十 発達障害者支援法（平成十六年法律第六十七号）

十一 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律

2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 健康保険法

二 医師法

三 歯科医師法

四 保健師助産師看護師法

五 医療法

六 薬事法

七 薬剤師法

(法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律)

第三十八条 法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 児童福祉法

二 医師法

三 歯科医師法

四 保健師助産師看護師法

五 医療法

六 身体障害者福祉法

七 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律

八 薬事法

九 薬剤師法

十 介護保険法

十一 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律

(法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律)

第四十二条 法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 健康保険法

二 児童福祉法

三 医師法

四 齒科医師法

五 保健師助産師看護師法

六 医療法

七 身体障害者福祉法

八 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律

九 知的障害者福祉法

十 薬事法

十一 薬剤師法

十二 介護保険法

十三 発達障害者支援法

十四 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律

◎ 消費者安全法施行令（平成二十一年政令第二百二十号）（抄）（第四条関係）

（消費安全性を欠く商品等又は役務の使用等が行われた事態が重大事故等に該当することとなる要件）

第五条 法第二条第七項第二号の政令で定める要件は、次の各号のいずれかに該当することとする。

一 第二条第一号に該当し、かつ、次のイ又はロのいずれかに該当すること。

イ 当該商品等又は当該役務の使用等において、物品（飲食の用に供するものを除く。）、施設又は工作物の消費安全性を確

保する上で重要な部分に、破損、故障、汚染又は変質その他の劣化が生じていたこと。

ロ 当該商品等又は当該役務の使用等において、物品（飲食の用に供するものに限る。）に、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第二条第一項に規定する毒物若しくは同条第二項に規定する劇物、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十四条第一項に規定する毒薬若しくは同条第二項に規定する劇薬又はこれらと同等の毒性若しくは劇性を有する物質が含まれ又は付着していたこと。

二 前号に掲げるもののほか、当該商品等又は当該役務の使用等において、消費者に窒息その他その生命若しくは身体に対する著しい危険が生じ、又は火災その他の著しく異常な事態が生じたこと。

◎ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第五条関係）

別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係）

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

政令	事務
砂防法施行規程（明治三十年勅令第三百八十二号）	この命令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの 一 第二条及び第六条から第八条まで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 第七条及び第八条の規定により市町村が処理することとされている事務

公有水面埋立法施行令（大正十一年勅令第百九十四号）	第一条第一項（第三十条において準用する場合を含む。）及び第二項（第一条第四項において準用する場合を含む。）、第二条（第三十条において準用する場合を含む。）、第六条（第三十条において準用する場合を含む。）並びに第二十七条第二項（第三十一条において準用する場合を含む。）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
健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）	第六十一条第一項の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
人口動態調査令（昭和二十一年勅令第四百四十七号）	第三条から第五条までの規定により市町村又は都道府県が処理することとされている事務
災害救助法施行令（昭和二十二年政令第二百二十五号）	第三条、第五条、第八条第二項第二号及び第三号並びに第十七条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
農業災害補償法施行令（昭和二十二年政令第二百九十九号）	第一条の五第二項並びに第二条の四第一項、第二項及び第四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
児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）	第五条第二項から第五項まで及び第七項（厚生労働大臣への経由に関する事務に係る部分に限る。）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
最高裁判所裁判官国民審査法施行令（昭和二十三年政令第二百二十二号）	この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務
予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百	一 第四条、第五条及び第六条の二（法第六条第一項の規定による予防接種に

九十七号)	係る部分に限る。)並びに第七条(法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種に係る部分に限る。)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 第四条、第五条、第六条の二及び第七条(法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種に係る部分に限る。)並びに第十六条(第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により市町村が処理することとされている事務
検察審査会法施行令(昭和二十三年政令第三百五十四号)	第二条の規定により市町村が処理することとされている事務
土地改良法施行令(昭和二十四年政令第二百九十五号)	第五十一条の二、第六十九条、第七十二条第一項並びに第七十九条第一項、第三項及び第五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
私立学校法施行令(昭和二十五年政令第三十一号)	第一条、第二条第二項及び第三条から第五条まで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
公職選挙法施行令(昭和二十五年政令第八十九号)	この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち、次に掲げるもの
	一 衆議院議員又は参議院議員の選挙に関し、都道府県が処理することとされている事務
	二 都道府県が第十九条第三項及び第二十二条(これらの規定を第二十三条の

十六において読み替えて準用する場合を含む。）の規定により処理することとされている事務、第二十三条の二第二項の規定により処理することとされている事務並びに第一百十条の五第四項及び第五項の規定により処理することとされている事務（衆議院議員又は参議院議員の選挙における公職の候補者又は公職の候補者となろうとする者（公職にある者を含む。以下この号において「国の選挙の公職の候補者等」という。）及び法第百九十九条の五第一項に規定する後援団体で当該国の選挙の公職の候補者等に係るものの政治活動のために掲示される法第百四十三条第十六項第一号に規定する立札及び看板の類に係る事務に限る。）					
三 都道府県、指定都市又は中核市が第五十九条の二第一号及び第二号並びに第五十九条の三の二第一項の規定により処理することとされている事務					
四 衆議院議員又は参議院議員の選挙に関し、市町村が処理することとされている事務					
五 選挙人名簿又は在外選挙人名簿に関し、市町村が処理することとされている事務					
六 市町村が第五十九条の三第一項、第四項及び第五項、第五十九条の三の二第二項及び第四項から第六項まで並びに第五十九条の三の三第一項及び第三項の規定により処理することとされている事務					

生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百十八号）	第一条第二項及び第三項の規定により都道府県、市及び福祉事務所を設置する町村が処理することとされている事務
精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行令（昭和二十五年政令第五百十五号）	第二条の二、第二条の二の二、第二条の二の三第三項及び第四項、第二条の二の四並びに第二条の二の五の規定により都道府県が処理することとされている事務
建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）	第八条の二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
公共土木施設災害復旧事業費国庫負担法施行令（昭和二十六年政令第七号）	第五条第二項、第六条第三項（第七条第四項において準用する場合を含む。）、第六条の二第二項（第六条の三第二項において準用する場合を含む。）、第八条並びに第十二条第一項（同項第五号の規定中意見を付する事務に関する部分を除く。）、同条第二項及び第四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
土地収用法施行令（昭和二十六年政令第三百四十二号）	この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち、次の各号に掲げるもの（法第十七条第一項各号に掲げる事業又は法第二十七条第二項若しくは第四項の規定により国土交通大臣の事業の認定を受けた事業に関するものに限る。） 一 都道府県が第一条の三、第一条の四、第一条の六、第一条の七、第一条の七の三、第一条の七の五第一項、第一条の九、第一条の十、第一条の十四、

	第五条第一項及び第三項並びに第六条の三の規定により処理することとされている事務 二 市町村が第五条第四項の規定により処理することとされている事務
漁船損害等補償法施行令（昭和二十七年政令第六十八号）	第三条第一項、第二項、第四項及び第六項、第五条第一項及び第三項並びに第七条第一項から第四項まで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
戦傷病者戦没者遺族等援護法施行令（昭和二十七年政令第四百十三号）	第十一条及び第十二条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並びに第十一条の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
物価統制令施行令（昭和二十七年政令第三百十九号）	第十一条第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務
地方公営企業法施行令（昭和二十七年政令第四百三号）	第二十八条第一項及び第二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（総務大臣への經由に係るものに限る。）
農地法施行令（昭和二十七年政令第四百四十五号）	この政令の規定により都道府県又は市町村が処理することとされている事務のうち、次の各号及び第四十二条第二項各号に掲げるものの以外のもの 一 第七条第二項（第十五条第二項及び第二十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定により市町村が処理することとされている事務（意見を付する事務に限る。）

	二 第七条第四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（同一の事業の目的に供するため二ヘクタールを超える農地を農地以外のものにする行為に係るものを除く。） 三 第七条第五項（第十五条第二項において準用する場合を含む。）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（意見を付する事務に限る。） 四 第十五条第二項において準用する第七条第四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（同一の事業の目的に供するため二ヘクタールを超える農地又はその農地と併せて採草放牧地について法第三条第一項本文に掲げる権利を取得する行為に係るものを除く。）
道路法施行令（昭和二十七年政令第四百七十九号）	この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの 一 都道府県、指定市又は法第十七条第二項の規定により都道府県の同意を得た市が指定区間外の国道の道路管理者として処理することとされている事務（第二十三条第四項（第二十六条第一項において読み替えて準用する場合を含む。）において読み替えて準用する第二十三条第一項及び第二項（これらの規定を第二十六条第一項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定並びに第三十六条の規定により処理することとされているものを除く。）

							二 指定市以外の市町村が法第十七条第四項の規定により歩道の新設等を行う者として国道に関し処理することとされている事務（第三十六条の規定により処理することとされているものを除く。）
中小漁業融資保証法施行令（昭和二十八年政令第十六号）							第十二条第一項及び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
未帰還者留守家族等援護法施行令（昭和二十八年政令第二百十一号）							第四条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
食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）							第三十七条の規定により都道府県、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
栄養士法施行令（昭和二十八年政令第二百三十一号）							第一条第二項及び第三項（第五条第五項及び第六条第七項において準用する場合を含む。）、第三条第四項、第四条第二項、第五条第二項、第六条第六項、第八条第二項及び第四項、第九条前段（第十二条第二項において準用する場合を含む。）並びに第十三条から第十五条まで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
理容師法施行令（昭和二十八年政令第二百三十二号）							第一条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
家畜伝染病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十五号）							第五条第一項及び第二項の規定により都道府県又は市町村が処理することとされている事務

狂犬病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十六号）	一 第五条（法第六条第九項の規定による処分に係る部分を除く。次号において同じ。）及び第七条第四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		森林国営保険法施行令（昭和二十八年政令第二百四十五号）	二 第五条、第六条及び第七条第四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	軌道法に規定する国土交通大臣の権限に属する事務で都道府県が処理するもの等を定める政令（昭和二十八年政令第二百五十七号）	第一条第一項から第三項まで及び第五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	軌道法施行令（昭和二十八年政令第二百五十八号）	第五条第一項、同条第二項において準用する第二条第一項及び第三条、第六条第一項及び第二項、同条第三項において準用する第二条第一項及び第三条、第七条から第八条まで、第十一条の二並びに第十六条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	小型漁船の総トン数の測度に関する政令（昭和二十八年政令第二百五十九号）	第一条第一項及び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	船員法第四百条第一項の規定により市町村	第一項の規定により市町村が処理することとされている事務
-----------------------------------	--	--	------------------------------------	---	--	--	--------------------------------	---	--	---	----------------------------	------------------------------------

が処理する事務に関する政令（昭和二十八年政令第二百六十号）	
信用保証協会法施行令（昭和二十八年政令第二百七十一号）	第六条第一項及び第二項の規定により都道府県又は市町村が処理することとされている事務
他の都府県又は他の都府県内の公共団体に砂防工事の費用を負担させる場合の手續に関する政令（昭和二十八年政令第三百十二号）	第一条第一項前段の規定により都府県が処理することとされている事務
死体解剖保存法施行令（昭和二十八年政令第三百八十一号）	第一条第一項、第三条第二項及び第五項並びに第四条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
医師法施行令（昭和二十八年政令第三百八十二号）	第三条、第五条第二項、第六条第一項、第八条第二項、第九条第二項及び第五項並びに第十条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
歯科医師法施行令（昭和二十八年政令第三百八十三号）	第三条、第五条第二項、第六条第一項、第八条第二項、第九条第二項及び第五項並びに第十条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
診療放射線技師法施行令（昭和二十八年政令第三百八十五号）	第一条、第一条の三第二項、第二条第一項、第三条第二項、第四条第一項、第八条から第十条まで及び第十三条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
保健師助産師看護師法施行令（昭和二十八	第一条の三第一項、第三条第五項、第四条第三項、第五条第二項、第六条第四

年政令第三百八十六号)	項、第七条第六項、第八条第五項、第十二条から第十四条まで及び第十七条の規定により都道府県が処理することとされている事務（第三条第四項、第四条第三項、第五条第二項、第六条第四項、第七条第六項及び第八条第五項の規定により処理することとされている事務にあつては、准看護師に係るものを除く。）
自衛隊法施行令（昭和二十九年政令第一百七十九号）	第一百十四条から第一百二十条までの規定により都道府県又は市町村が処理することとされている事務、第一百六十一条第二項の規定により河川法（昭和三十九年法律第六十七号）第九条第二項に規定する指定区間内の一級河川及び同法第五条第一項に規定する二級河川に関して都道府県又は指定都市が処理することとされている事務並びに第三百三十三条（第四百四十四条において準用する場合を含む。）、第三百三十四条、第三百三十五条（第四百四十四条において準用する場合を含む。）、第三百三十七条第二項（第四百四十四条において準用する場合を含む。）、第三百三十九条第二項、第四百四十条において準用する災害救助法施行令第八条第二項第二号及び第四百四十一条第二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
奄美群島振興開発特別措置法施行令（昭和二十九年政令第二百三十九号）	第二十四条及び第二十五条の規定により鹿児島県が処理することとされている事務
建設機械抵当法施行令（昭和二十九年政令	一 第三条第一項の規定により都道府県が処理する第四条から第十条までの事

第二百九十四号）	務	二 附則第二項及び附則第四項において準用する第十条の規定により都道府県が処理する事務
土地区画整理法施行令（昭和三十年政令第四十七号）	第一条の二の規定により市町村が処理することとされている事務（国土交通大臣、都道府県、独立行政法人都市再生機構又は地方住宅供給公社（市のみが設立したものを除く。）が施行する土地区画整理事業に係るものに限る。）	
歯科技工士法施行令（昭和三十年政令第二百二十八号）	第一条、第三条第二項、第四条第一項、第五条第二項、第六条第二項及び第五項、第七条、第十条から第十二条まで並びに第十六条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	
毒物及び劇物取締法施行令（昭和三十年政令第二百六十一号）	第三十五条第二項（経由に係る部分に限る。）、第三十六条第二項及び第三項（経由に係る部分に限る。）、第三十六条の二第一項（経由に係る部分に限る。）、第三十六条の七第一項（第四号に係る部分に限る。）並びに第三十六条の八第二項及び第三項（経由に係る部分に限る。）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	
地方教育行政の組織及び運営に関する法律施行令（昭和三十一年政令第二百二十一号）	第十一条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	
建設業法施行令（昭和三十一年政令第二百	第五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（同項第	

七十三号)	二号に掲げる書類等の閲覧に関するものに限る。)
租税特別措置法施行令（昭和三十二年政令第四十三号）	一 第十九条第十一項及び第十二項第四号、第十九条の七第三項、第二十条の二第十三項、第二十五条第十二項、第二十五条の四第二項及び第十六項、第三十八条の四第二十二項、第三十八条の五第九項及び第十項第四号、第三十九条の七第六項、第三十九条の九十八第九項及び第十項第二号並びに第四十条の四第二項及び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
	二 第十九条第十一項及び第十二項第四号、第十九条の七第三項、第二十六条第二十二項、第三十八条の五第九項及び第十項第四号、第三十九条の九十八第九項及び第十項第二号、第四十条の六第四項、第六項、第十項、第十五項、第十八項第二号、第四十四項及び第五十一項第四号（第四十条の七第五十六項において準用する場合を含む。）、第四十条の七第二項、第五項、第九項、第二十項第二号及び第五十項、第四十条の九第四項、第四十一条並びに第四十二条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務
引揚者給付金等支給法施行令（昭和三十一年政令第百十二号）	第八条及び第九条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並びに第八条の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
国土開発幹線自動車道建設法施行令（昭和	第四条及び第五条第二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

三十二年政令第百五十一号)	務
美容師法施行令(昭和三十三年政令第二百七十七号)	第一条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
自然公園法施行令(昭和三十三年政令第二百九十八号)	附則第三項、第四項及び第六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
国有提供施設等所在市町村助成交付金に関する法律施行令(昭和三十三年政令第三百二十一号)	第六条第一項及び第二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
学校保健安全法施行令(昭和三十三年政令第百七十四号)	第十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
義務教育諸学校等の施設費の国庫負担等に関する法律施行令(昭和三十三年政令第百八十九号)	第二条第二項(同項後段の必要な意見を付する部分を除く。)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
臨床検査技師等に関する法律施行令(昭和三十三年政令第二百二十六号)	第一条、第三条第二項、第四条第一項、第五条第二項、第六条第二項及び第五項、第七条、第十一条から第十三条まで並びに第十六条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
調理師法施行令(昭和三十三年政令第三百三十三号)	第一条の二、第一条の三第二項、第一条の四、第一条の五及び第十六条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

国民健康保険法施行令（昭和三十三年政令第三百六十二号）	第七条、第十五条第一項、第二十三条第二項及び第二十五条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
国民健康保険の国庫負担金等の算定に関する政令（昭和三十四年政令第四十一号）	第三条第一項及び第二項（これらの規定を第五条第十項及び附則第三条第二項において準用する場合を含む。）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
未帰還者に関する特別措置法施行令（昭和三十四年政令第五十一号）	第一条の二及び第二条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
国民年金法施行令（昭和三十四年政令第八十四号）	第一条の二の規定により市町村が処理することとされている事務
小売商業調整特別措置法施行令（昭和三十四年政令第二百四十二号）	第四条、第六条第一項、第九条第二項及び第十条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
薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）	一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を

含む。）、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十五条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項及び第二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 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項に

	おいて読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十条の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一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
薬剤師法施行令（昭和三十六年政令第十三号）	第三条、第五条第二項、第六条第一項、第八条第二項、第九条第二項及び第五項並びに第十条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
車両制限令（昭和三十六年政令第二百六十五号）	この政令の規定により都道府県、指定市又は法第十七条第二項の規定により都道府県の同意を得た市が指定区間外の国道の道路管理者として処理することとされている事務
農業信用保証保険法施行令（昭和三十六年政令第三百四十八号）	第八条第一項及び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

農業協同組合法施行令（昭和三十七年政令第二百七十一号）	第三条の五第五項ただし書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並びに第十一条第一項、第三項及び第五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（法第十条第一項第三号の事業を行う農業協同組合連合会に係るものに限る。）
電気用品安全法施行令（昭和三十七年政令第三百二十四号）	第五条第一項の規定により都道府県又は市が処理することとされている法第四十五条第一項、第四十六条第一項及び第四十六条の二第一項に規定する事務並びに第五条第二項の規定により都道府県又は市が処理することとされている事務
地方公務員等共済組合法施行令（昭和三十七年政令第三百五十二号）	第六十七条第一項及び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
戦没者等の妻に対する特別給付金支給法施行令（昭和三十八年政令第二百二十五号）	第二条及び第三条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並びに第二条の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
戦傷病者特別援護法施行令（昭和三十八年政令第三百五十八号）	第九条の二、第十三条第一項及び附則第八条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
新住宅市街地開発法施行令（昭和三十八年政令第三百六十五号）	第十五条第二項の規定により市町村が処理することとされている事務（都道府県又は地方住宅供給公社（市のみが設立したものを除く。）が施行する新住宅市街地開発事業に係るものに限る。）

不動産の鑑定評価に関する法律施行令（昭和三十九年政令第五号）	第三条第一項及び第二項（国土交通大臣から送付を受けた書類の公衆の閲覧に供するため行う事務に係る部分に限る。）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
義務教育諸学校の教科用図書の無償措置に関する法律施行令（昭和三十九年政令第十四号）	第一条第二項、第二条、第四条、第五条第二項及び第六条第二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並びに第一条第二項及び第二条の規定により市町村が処理することとされている事務
漁業災害補償法施行令（昭和三十九年政令第二百九十三号）	第一条第一項、第三項及び第五項並びに第七条第三項（第八条第三項、第九条第七項、第十五条第三項及び第十八条の五第四項において準用する場合を含む。）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
河川法施行令（昭和四十年政令第十四号）	この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの 一 第二条第一項又は第二項の規定により、指定区間内の一級河川に関して都道府県又は指定都市が処理することとされている事務
	二 第九条の二第二項、第十条の四第三項、第十五条第一項及び第二項（第十五条の四第二項、第十六条の四第二項、第十六条の五第四項、第十六条の八第二項、第三十四条第二項及び第三十五条の二第二項において準用する場合を含む。）、第十五条の四第一項、第十六条の四第一項、第十六条の五第一項及び第二項、第十六条の六、第十六条の八第一項、第十六条の九第三項、

				所得税法施行令（昭和四十年政令第九十六号）	第十六条の十第二項、第十六条の十一第一項、第十六条の十二、第十六条の十三、第二十二條第四項及び第六項、第三十四條第一項、第三十五條の二第一項、第三十八條の三第二項、第三十八條の八、第三十九條の三第二項、第三十九條の四、第三十九條の六、第三十九條の七並びに第四十三條第三項の規定により、二級河川に關して都道府県又は指定都市が処理することとされている事務
				法人税法施行令（昭和四十年政令第九十七号）	第七十七條の四第二項及び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
				戦没者等の遺族に対する特別弔慰金支給法施行令（昭和四十年政令第八十三号）	第二条及び第三条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並びに第二条の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
				理学療法士及び作業療法士法施行令（昭和四十年政令第三百二十七号）	第一条、第三条第二項、第四条第一項、第五条第二項、第六条第二項及び第五項、第七条、第十条から第十二条まで並びに第十五條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
				加工原料乳生産者補給金等暫定措置法施行令（昭和四十年政令第三百三十八号）	第三条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）、第五条第一項、第二項後段及び第四項後段、第六条後段並びに第十五條第二項、第四項及び第

	五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
戦傷病者等の妻に対する特別給付金支給法 施行令（昭和四十一年政令第二百二十七号）	第三条及び第四条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並びに第三条の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
流通業務市街地の整備に関する法律施行令 （昭和四十二年政令第三号）	第八条第二項の規定により市町村が処理することとされている事務（都道府県又は独立行政法人都市再生機構が施行する流通業務団地造成事業に係るものに限る。）
戦没者の父母等に対する特別給付金支給法 施行令（昭和四十二年政令第百八十八号）	第二条及び第三条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並びに第二条の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
引揚者等に対する特別交付金の支給に関する法律施行令（昭和四十二年政令第二百二十六号）	第三条から第六条までの規定により地方公共団体が処理することとされている事務
地価公示法施行令（昭和四十四年政令第百八十号）	第一条第一項の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
都市再開発法施行令（昭和四十四年政令第二百三十二号）	この政令の規定により市町村が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの 一 第二条の二及び第五十条第二項に規定する事務（都道府県又は機構等（市

	のみが設立した地方住宅供給公社を除く。）が施行する市街地再開発事業に係るものに限る。） 二 第三条に規定する事務（機構等（市のみが設立した地方住宅供給公社を除く。）が施行する市街地再開発事業に係るものに限る。）
農薬取締法施行令（昭和四十六年政令第五十六号）	第四条第一項、第三項、第五項及び第六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
視能訓練士法施行令（昭和四十六年政令第二百四十六号）	第一条、第三条第二項、第四条第一項、第五条第二項、第四条第一項、第三項、第五項及び第六項、第七条、第十一条から第十三条まで並びに第十六条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
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和四十六年政令第三百号）	第七条の四において読み替えて準用する第五条の五及び第十三条の規定により都道府県が行うこととされている事務
沖縄の復帰に伴う国税関係法令の適用の特 別措置等に関する政令（昭和四十七年政令 第五百十一号）	第一百五十一条の規定により沖縄県が処理することとされている事務
新都市基盤整備法施行令（昭和四十七年政 令第四百三十一号）	第十九条の二において準用する土地区画整理法施行令第一条の二及び第三十四条第二項の規定により市町村が処理することとされている事務（都道府県が施行する新都市基盤整備事業に係るものに限る。）
生活関連物資等の買占め及び売惜しみに対	第二条第一項及び第二項の規定により地方公共団体が処理することとされている

する緊急措置に関する法律施行令（昭和四十八年政令第二百号）	る事務
国民生活安定緊急措置法施行令（昭和四十九年政令第四号）	第四条第一項の規定により地方公共団体が処理することとされている事務
雇用保険法施行令（昭和五十年政令第二十五号）	第一条第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務
租税特別措置法施行令の一部を改正する政令（昭和五十年政令第六十号）	附則第十一条第三項及び第五項において準用する租税特別措置法施行令第四十条の六第十五項第二号の規定により市町村が処理することとされている事務
文化財保護法施行令（昭和五十年政令第二百六十七号）	第五条第一項（第五号に係る部分を除く。）、第三項（第二号に係る部分を除く。）及び第四項の規定により都道府県又は市が処理することとされている事務
大都市地域における住宅及び住宅地の供給の促進に関する特別措置法施行令（昭和五十年政令第三百六号）	第十四条において準用する土地区画整理法施行令第一条の二の規定により市町村が処理することとされている事務（都府県又は独立行政法人都市再生機構若しくは地方住宅供給公社（市のみが設立したものを除く。）が施行する住宅街区整備事業に係るものに限る。）
飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令（昭和五十一年政令第九十八号）	この政令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のうち、次に掲げるもの（製造業者又は輸入業者に係るものに限る。） 一 第十一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法第五

	十五条第一項の規定による報告の徴取並びに法第五十六条第一項の規定による立入検査、質問及び収去（法第二章の規定の施行に関するものに限る。） 二 第十一条第四項の規定により都道府県が処理することとされている法第五十六条第七項の規定による公表及び第十一条第六項の規定による報告（前号に掲げる事務に係るものに限る。）
国勢調査令（昭和五十五年政令第九十八号）	一 第十二条第三項及び第四項並びに第十五条第一項の規定により都道府県が行うこととされている事務 二 第六条第三項から第六項まで、第七条第一項、第八条第一項及び第二項、第九条第一項第二号、第十条第三項、第十一条、第十二条第一項から第三項まで、第十三条第一項並びに第十五条第二項の規定により市町村が行うこととされている事務
労働金庫法施行令（昭和五十七年政令第四十六号）	第十一条第一項及び第二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
鉄道線路の道路への敷設の許可手続を定める政令（昭和六十二年政令第七十八号）	第一条第一項及び第三項並びに第二条（申請に対する意見を付する事務に係る部分を除く。）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
肉用子牛生産安定等特別措置法施行令（昭和六十三年政令第三百四十七号）	第八条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
旅券法施行令（平成元年政令第二百二十二号）	第四条第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務

特定農地貸付けに関する農地法等の特例に関する法律施行令（平成元年政令第二百五十八号）	第四条の規定により市町村が処理することとされている事務
歯科衛生士法施行令（平成三年政令第二百二十六号）	第三条から第五条まで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
あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律施行令（平成四年政令第三百一号）	第二条から第四条まで及び第七条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
柔道整復師法施行令（平成四年政令第三百二号）	第三条から第五条まで及び第八条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
水産業協同組合法施行令（平成五年政令第三百二十八号）	第三条第二項及び第三項並びに第三十条第一項、第三項及び第五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（法第十一条第一項第四号の事業を行う漁業協同組合、法第八十七条第一項第四号の事業を行う漁業協同組合連合会又は法第九十七条第一項第二号の事業を行う水産加工業協同組合連合会に係るものに限る。）
計量法施行令（平成五年政令第三百二十九号）	第三十条第一項、第三十一条、第三十二条、第三十五条、第三十六条及び第三十七条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

協同組織金融機関の優先出資に関する法律 施行令（平成五年政令第三百九十八号）	第二十四条第一項及び第二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
原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律 施行令（平成七年政令第二十六号）	第二条、第三条第一項及び第二項、第四条、第五条、第六条、第八条第一項、第三項及び第四項、第十一条から第十三条まで（第十二条及び第十三条の規定を第十六条において準用する場合を含む。）、第十五条並びに第二十二條第一項の規定により都道府県並びに広島市及び長崎市が処理することとされている事務
租税特別措置法施行令の一部を改正する政令（平成七年政令第五百五十八号）	附則第二十八条第三項及び第十二項の規定により市町村が処理することとされている事務
中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永 住帰国後の自立の支援に関する法律施行令 （平成八年政令第十八号）	第八条第三項の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務、法第十四条第四項（改正法附則第四条第二項において準用する場合を含む。以下同じ。）においてその例によることとされる生活保護法施行令第一条第二項及び第三項の規定により都道府県、市及び社会福祉法に規定する福祉に関する事務所を設置する町村が処理することとされている事務並びに第十二条第十一号の規定により読み替えて適用する道州制特別区域における広域行政の推進に関する法律（平成十八年法律第十六号）第十二条第一項及び第二項の規定により読み替えて適用する生活保護法の規定（法第十四条第四項においてその例による場合に限る。）により道州制特別区域における広域行政の

							推進に関する法律に規定する特定広域団体が処理することとされている同法に規定する特定事務等
	海洋生物資源の保存及び管理に関する法律 施行令（平成八年政令第二百十三号）					第四条（第五条第二項において準用する場合を含む。）並びに第五条第一項、第三項及び第四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	
	密集市街地における防災街区の整備の促進に関する法律施行令（平成九年政令第三百二十四号）					この政令の規定により市町村が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの 一 第二十五条及び第五十三条第二項に規定する事務（都道府県、独立行政法人都市再生機構又は地方住宅供給公社（市のみが設立したものを除く。次号において同じ。）が施行する防災街区整備事業に係るものに限る。） 二 第二十六条に規定する事務（独立行政法人都市再生機構又は地方住宅供給公社が施行する防災街区整備事業に係るものに限る。）	
	出入国管理及び難民認定法施行令（平成十年政令第七十八号）					第三条の規定により市町村が処理することとされている事務	
	旅券法施行令及び領事官の徴収する手数料に関する政令の一部を改正する政令（平成十一年政令第三百八十二号）					附則第二条第二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	
	大深度地下の公共的使用に関する特別措置法施行令（平成十二年政令第五百号）					この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち、次に掲げるもの（法第十一条第一項の事業に関するものに限る。）	

	一 都道府県が第八条第四項、第九条において準用する第八条第一項及び第三項並びに第十条及び第十一条において準用する土地収用法施行令第五条第一項及び第三項の規定により処理することとされている事務 二 市町村が第八条第一項及び第三項、同条第四項（第九条において準用する場合を含む。）並びに第十条及び第十一条において準用する土地収用法施行令第五条第四項の規定により処理することとされている事務
平和条約国籍離脱者等である戦没者遺族等に対する弔慰金等の支給に関する法律施行令（平成十三年政令第八号）	第五条及び第六条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並びに第五条の規定により市町村（特別区を含む。）が処理することとされている事務
原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行令の一部を改正する政令（平成十四年政令第四百十八号）	附則第二条第一項の規定により都道府県並びに広島市及び長崎市が処理することとされている事務
独立行政法人水資源機構法施行令（平成十五年政令第三百二十九号）	第二十七条並びに第二十八条第二項ただし書及び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
独立行政法人農業者年金基金法施行令（平成十五年政令第三百四十三号）	第三十六条第一項及び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
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施行令（平成十六年政	この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務（都道府県警察が処理することとされているものを除く。）

令第二百七十五号)	
特定障害者に対する特別障害給付金の支給に関する法律施行令（平成十七年政令第五十六号）	第十一条の規定により市町村が処理することとされている事務
租税特別措置法施行令の一部を改正する政令（平成十七年政令第三百号）	附則第三十三条第三項及び第二十四項の規定により市町村が処理することとされている事務
前期高齢者交付金及び後期高齢者医療の国庫負担金の算定等に関する政令（平成十九年政令第三百二十五号）	第五条第一項及び第二項（これらの規定を第十二条において準用する場合を含む。）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
犯罪による収益の移転防止に関する法律施行令（平成二十年政令第二十号）	第二十二条第五項から第七項まで、第二十三条第四項及び第五項、第二十九条第六項から第八項まで並びに第三十条第三項から第五項まで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
犯罪利用預金口座等に係る資金による被害回復分配金の支払等に関する法律施行令（平成二十年政令第九十二号）	第三条第七項及び第八項並びに第四条第六項及び第七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
障害のある児童及び生徒のための教科用特定図書等の普及の促進等に関する法律施行令（平成二十年政令第二百八十一号）	第一条第二項、第二条、第四条、第五条第二項及び第六条第二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並びに第一条第二項及び第二条の規定により市町村が処理することとされている事務

地域における歴史的風致の維持及び向上に関する法律施行令（平成二十年政令第三百三十七号）	第六条第一項各号に掲げる事務のうち、同条の規定により町村が処理することとされているもの
地方公共団体の財政の健全化に関する法律施行令（平成十九年政令第三百九十七号）	第二十二條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
統計法施行令（平成二十年政令第三百三十四号）	第四条第一項の規定により都道府県又は市町村が行うこととされている事務（統計調査員の設置に関する事務、都道府県知事に対する統計調査員の候補者の推薦に関する事務、統計調査員の身分を示す証票の交付に関する事務並びに統計調査員の報酬及び費用の交付に関する事務並びにこれらの事務に附帯する事務を除く。）
ハンセン病問題の解決の促進に関する法律第十九条に規定する援護に関する政令（平成二十一年政令第二十二号）	第二条第二項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第六項、第七項、第九項、第十項及び第十三項並びに第三条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
日本国憲法の改正手続に関する法律施行令（平成二十二年政令第三百三十五号）	この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務
東日本大震災による被害を受けた公共土木施設の災害復旧事業に係る工事の国等による代行に関する法律施行令（平成二十三年	第十三条において準用する第十二條第一項及び第四項の規定により県が処理することとされている事務（同項に規定する事務にあつては、海岸法施行令（昭和三十一年政令第三百三十二号）第一条の五第一項第一号、第五号から第六号

年政令第百十四号)	東日本大震災の被災者に係る一般旅券の発給の特例に関する法律施行令（平成二十三年政令第百六十五号）	日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法施行令（平成二十三年政令第四百二十号）	出入国管理及び難民認定法及び日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法の一部を改正する等の法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令（平成二十三年政令第四百二十一号）	新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第二百二十二号）
の二まで、第十二号又は第十五号に掲げる権限に係る事務を行つたときの通知に係るものに限る。）	第二条第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務	第一条、第二条及び第四条から第六条までの規定により市町村が処理することとされている事務	第十六条、第十七条、第十九条において準用する出入国管理及び難民認定法施行令第三条、第二十二條第一項（第二十三條第一項及び第二十四條第四項において準用する場合を含む。）、第二十二條第二項から第四項まで、同条第五項及び第二十三條第二項において準用する日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法施行令第一条及び第二条、第二十四條第一項から第三項まで、同条第五項において準用する同令第一条及び第二条並びに第二十六條において準用する同令第四条の規定により市町村が処理することとされている事務	この政令の規定により地方公共団体が処理することとされている事務（第四条の規定によりその例によることとされる災害対策基本法施行令（昭和三十七年

	政令第二百八十八号）第二十条の二の規定により都道府県警察が処理することとされているもの及び第八条において準用する同令第二十八条第四項の規定により地方公共団体が処理することとされているものを除く。）
鳥インフルエンザ（H7N9）を指定感染症として定める等の政令（平成二十五年政令第二百二十九号）	第二条第一項において準用する法第十二条（第四項及び第五項を除く。）、第十三条、第十七条、第十八条（第二項、第五項及び第六項を除く。）、第十九条（第二項、第四項、第六項及び第七項を除く。）、第二十条（第六項から第八項までを除く。）、第二十一条、第二十二条、第二十三条、第二十五条第四項、第三十八条第二項（第一種感染症指定医療機関に係る部分に限る。）及び第五項並びに同条第八項及び第九項（それぞれ第一種感染症指定医療機関に係る部分に限る。）の規定により都道府県、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
大規模災害からの復興に関する法律施行令（平成二十五年政令第二百三十七号）	第二十二条において準用する第二十一条第一項及び第四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（同項に規定する事務にあつては、海岸法施行令第一条の五第一項第一号、第五号から第六号の二まで、第十二号又は第十五号に掲げる権限に係る事務を行つたときの通知に係るものに限る。）

◎ 家畜伝染病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十五号）（抄）（第六条関係）

(死体の焼却等の義務の除外)

第六条 法第二十一条第一項ただし書の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十三条第一項の規定による許可を受けている医薬品の製造業者によつて生物学的製剤の製造のため係留され、当該製造のため患畜若しくは疑似患畜となつた家畜の死体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四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者によつて同条の検定のため係留され、当該検定のため患畜若しくは疑似患畜となつた家畜の死体がこれらの者の施設又は農林水産大臣の指定する施設内にある場合

二 家畜防疫員（法第四十六条第一項の検査に係る場合にあつては家畜防疫官。以下同じ。）の指示に従い、次に掲げる死体を解体してその一部を焼却し、又は埋却し、その他の部分を化製場で化製する場合

イ 都道府県知事（法第四十六条第一項の検査に係る場合にあつては動物検疫所長）が家畜防疫員に検査させた結果家畜伝染病の病原体をひろげるおそれがないと認めた牛疫、牛肺疫、口蹄疫、炭疽、鼻疽、豚コレラ又はアフリカ豚コレラの疑似患畜の死体

ロ 水泡性口炎、リフトバレー熱、出血性敗血症、豚水泡病、流行性脳炎、ブルセラ病、結核病、ヨーネ病、馬伝染性貧血、アフリカ馬疫又は小反芻獣疫の患畜又は疑似患畜の死体

三 家畜防疫員の指示に従い、家きんコレラ、高病原性鳥インフルエンザ、低病原性鳥インフルエンザ、ニユーカッスル病又は家きんサルモネラ感染症の患畜又は疑似患畜の死体を消毒する場合

◎ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第七条関係）

(延長登録の理由となる処分)

第三条 特許法第六十七条第二項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

一 農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第二条第一項の登録(同条第五項の再登録を除く。)、同法第六条の二第一項(同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。)、同法第十五条の二第一項の登録(同条第六項において準用する同法第二条第五項の再登録を除く。)

二 薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項(同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、同法第十九条の二第一項の承認並びに同法第二十三条の二第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第四項の認証

◎ 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施行令(昭和三十五年政令第二百五十九号)(抄)(第八条関係)

(放射性同位元素)

第一条 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(第二十条の三第一号を除き、以下「法」という。)、第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物(機器に装備されているこれらのものを含む。)、で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量(以下「下限数量」という。)、及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。

一 原子力基本法(昭和三十年法律第八十六号)第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質
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及びその原料又は材料であつて同法第十三条第一

項の許可を受けた製造所に存するもの

三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（次号において「病院等」という。）において行われる薬事法第二条第十六項に規定する治験の対象とされる薬物

四 前二号に規定するもののほか、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるもののうち、原子力規制委員会の厚生労働大臣と協議して指定するもの

五 薬事法第二条第四項に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの

◎ 割賦販売法施行令（昭和三十六年政令第三百四十一号）（抄）（第九条関係）

別表第一 （第一条関係）

一 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（医薬品（薬事法（昭和三十一年法律第四百十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下同じ。）を除く。）

二 真珠並びに貴石及び半貴石

三 幅が十三センチメートル以上の織物

四 衣服（履物及び身の回り品を除く。）

五 ネクタイ、マフラー、ハンドバック、かばん、傘、つえその他の身の回り品及び指輪、ネックレス、カフスボタンその他の

装身具

六 履物

七 床敷物、カーテン、寝具、テーブル掛け及びタオルその他の繊維製家庭用品

八 家具及びついたて、びようぶ、傘立て、金庫、ロッカーその他の装備品並びに家庭用洗濯用具、屋内装飾品その他の家庭用装置品（他の号に掲げるものを除く。）

九 なべ、かま、湯沸かしその他の台所用具及び食卓用ナイフ、食器、魔法瓶その他の食卓用具

十 書籍

十一 ビラ、パンフレット、カタログその他これらに類する印刷物

十二 シャープペンシル、万年筆、ボールペン、インクスタンド、定規その他これらに類する事務用品

十三 印章

十四 太陽光発電装置その他の発電装置

十五 電気ドリル、空気ハンマその他の動力付き手持ち工具

十六 ミシン及び手編み機械

十七 農業用機械器具（農業用トラクターを除く。）及び林業用機械器具

十八 農業用トラクター及び運搬用トラクター

十九 ひよう量二トン以下の台手動はかり、ひよう量百五十キログラム以下の指示はかり及び皿手動はかり

二十 時計（船舶用時計、塔時計その他の特殊用途用の時計を除く。）

二十一 光学機械器具（写真機械器具、映画機械器具及び電子応用機械器具を除く。）

二十二 写真機械器具

二十三 映画機械器具（八ミリ用又は十六ミリ用のものに限る。）

二十四 事務用機械器具（電子応用機械器具を除く。）

二十五 物品の自動販売機

二十六 医療用機械器具

二十七 はさみ、ナイフ、包丁その他の利器、のみ、かんな、のこぎりその他の工匠具及びつるはし、シヨベル、スコップその

他の手道具

二十八 浴槽、台所流し、便器その他の衛生器具（家庭用井戸ポンプを含む。）

二十九 浄水器

三十 レンジ、天火、こんろその他の料理用具及び火鉢、こたつ、ストーブその他の暖房用具（電気式のものを除く。）

三十一 はん用電動機

三十二 家庭用電気機械器具

三十三 電球類及び照明器具

三十四 電話機及びファクシミリ

三十五 インターホーン、ラジオ受信機、テレビジョン受信機及び録音機械器具、レコードプレーヤーその他の音声周波機械器

具

三十六 レコードプレーヤー用レコード及び磁気的方法又は光学的方法により音、影像又はプログラムを記録した物

三十七 自動車及び自動二輪車（原動機付き自転車を含む。）

三十八	自転車
三十九	運搬車（主として構内又は作業場において走行するものに限る。）
四十	ボート、モーターボート及びヨット（運動用のものに限る。）
四十一	パーソナルコンピュータ
四十二	網漁具、釣漁具及び漁網
四十三	眼鏡及び補聴器
四十四	家庭用の電気治療器、磁気治療器及び医療用物質生成器
四十五	コンドーム
四十六	化粧品
四十七	囲碁用具、将棋用具その他の室内娯楽用具
四十八	おもちゃ及び人形
四十九	運動用具（他の号に掲げるものを除く。）
五十	滑り台、ぶらんこ及び子供用車両
五十一	化粧用ブラシ及び化粧用セット
五十二	かつら
五十三	喫煙具
五十四	楽器

◎ 登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第四百四十六号）（抄）（第十条関係）

（医薬品等の製造販売業等に係る許可等で課税するものの範囲）

第十五条 法別表第一第七十七号（一）に規定する政令で定めるものは、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項（製造販売業の許可）又は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同法第十二条第一項の許可で、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第一項（都道府県等が処理する事務）の規定により同条第四項に規定する都道府県知事等（次項において「都道府県知事等」という。）が行うこととされる事務（同条第一項第一号に係るものに限る。）又は同令第八十三条（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する同令第八十条第一項の規定若しくは同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第一号又は第二項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

2 法別表第一第七十七号（二）に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 薬事法第十三条第一項（製造業の許可）の許可で、薬事法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務（同項第二号に係るものに限る。）又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 薬事法第十三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で、薬事法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務（同項第二号に係るものに限る。）又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

3 法別表第一第七十七号(四)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 薬事法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の許可で、薬事法施行令第八十条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 薬事法第四十条の二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で、薬事法施行令第八十条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

4 法別表第一第七十七号(五)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 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の許可で、薬事法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する同令第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 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で、薬事法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する同令第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

三 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の三第一項（外国製造業者の認定）の規定による認定

四 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六項（同法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定

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四十条の二第一項の許可で、薬事法施行令第八十三条の規

定により読み替えて適用する同令第八十条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

六 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四十条の二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で、薬事法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する同令第八十条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

◎ 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）（抄）（第十一条関係）

別表第三 （第十条、第十一条の二、第十三条関係）

一	別表第二の一の項の中欄に掲げるばい煙発生施設について選任すべき公害防止管理者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 技術士法（昭和五十八年法律第二十五号）第二条第一項に規定する技術士（主務省令で定める選択科目を選択したものに限る。） 二 計量法（平成四年法律第五十一号）第二百二十二条第一項に規定する計量士（主務省令で定める区分に係るものに限る。）
二	別表第二の二の項の中欄に掲げるばい煙発生施設について選任すべき公害	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第十二条第一項に規定する免許（主務

	三
防止管理者	別表第二の三の項の中欄に掲げるばい煙発生施設について選任すべき公害防止管理者
省令で定める種類のものに限る。）を受けた者であつて、主務省令で定める業務に係る衛生管理者（同項に規定する衛生管理者をいう。以下同じ。）として一年以上その職務に従事したもの 二 鉱山保安法及び経済産業省設置法の一部を改正する法律（平成十六年法律第九十四号）第一条の規定による改正前の鉱山保安法第十八条の規定による保安技術管理者、副保安技術管理者若しくは保安監督員の国家試験に合格した者（以下「保安技術管理者等」という。）又は同条の規定による鉱害防止係員に係る国家試験に合格した者 三 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第七条第一項に規定する毒物劇物取扱責任者として一年以上その職務に従事した者 四 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第二条の規定による免許を受けている者 五 一の項の下欄各号に掲げる者 六 前各号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 保安技術管理者等 二 エネルギーの使用の合理化等に関する法律（昭和五十四年法律第四十九号）第九条第一項の規定によるエネルギー管理士免状の交付を受けている者 三 ガス事業法第三十二条第一項の甲種ガス主任技術者免状の交付を受けている者

五	四	
別表第二の五の項の中欄	別表第二の四の項の中欄 に掲げるばい煙発生施設 について選任すべき公害 防止管理者	
次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者	四 労働安全衛生法第十四条に規定する免許（主務省令で定める種類のものに限る。）を受けている者 五 電気事業法第四十四条第一項第一号の第一種電気主任技術者免状、同項第二号の第二種電気主任技術者免状、同項第六号の第一種ボイラー・タービン主任技術者免状又は同項第七号の第二種ボイラー・タービン主任技術者免状の交付を受けている者 六 技術士法第二条第一項に規定する技術士（主務省令で定める選択科目を選択したものに限る。） 七 一の項の下欄第二号に掲げる者 八 前各号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者 次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 ガス事業法第三十二条第一項の乙種ガス主任技術者免状の交付を受けている者 二 労働安全衛生法第十四条に規定する免許（主務省令で定める種類のものに限る。）を受けている者 三 一の項の下欄第二号に掲げる者 四 三の項の下欄第二号から第六号までに掲げる者 五 前各号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者	

に掲げる汚水等排出施設について選任すべき公害防止管理者	別表第二の六の項の中欄に掲げる汚水等排出施設について選任すべき公害防止管理者	七 別表第二の七の項の中欄に掲げる汚水等排出施設について選任すべき公害防止管理者
が行う講習の課程を修了したもの 一 技術士法第二条第一項に規定する技術士（主務省令で定める選択科目を選択したものに限る。） 二 一の項の下欄第二号に掲げる者 三 二の項の下欄第四号に掲げる者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 一の項の下欄第二号に掲げる者 二 二の項の下欄第一号から第四号までに掲げる者 三 三の項の下欄第三号又は四の項の下欄第一号に掲げる者 四 五の項の下欄第一号に掲げる者 五 前各号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 技術士法第二条第一項に規定する技術士（主務省令で定める選択科目を選択したものに限る。） 二 一の項の下欄第二号に掲げる者 三 二の項の下欄第四号に掲げる者

	八	九
	別表第二の八の項の中欄に掲げる汚水等排出施設について選任すべき公害防止管理者	騒音発生施設又は振動発生施設について選任すべき公害防止管理者
四 三の項の下欄第一号に掲げる者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの
五 前各号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者	一 採石法（昭和二十五年法律第二百九十一号）第三十二条の二第一項第二号に規定する採石業務管理者として一年以上その職務に従事した者	一 労働安全衛生法第十二条第一項に規定する免許（主務省令で定める種類のものに限る。）を受けた者であつて、主務省令で定める業務に係る衛生管理者として一年以上その職務に従事したもの
	二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十八条の二第二項の規定により生物由来製品の製造の管理をする者として一年以上その職務に従事したもの	
	三 一の項の下欄第二号に掲げる者	
	四 二の項の下欄第四号に掲げる者	
	五 七の項の下欄第一号に掲げる者	
	六 前各号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者	
		二 技術士法第二条第一項に規定する技術士（主務省令で定める選択科目を選択したもの）に

	十	十
	特定粉じん発生施設について選任すべき公害防止管理者	一般粉じん発生施設について選任すべき公害防止管理者
三 計量法第二百二十二条第一項に規定する計量士（主務省令で定める区分に係るものに限る。） 四 前三号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者 次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの	一 労働安全衛生法第十二条第一項に規定する免許（主務省令で定める種類のものに限る。）を受けた者であつて、主務省令で定める業務に係る衛生管理者として一年以上その職務に従事したもの 二 作業環境測定法（昭和五十年法律第二十八号）第二条第五号に規定する第一種作業環境測定士 三 技術士法第二条第一項に規定する技術士（主務省令で定める選択科目を選択したものに限る。） 四 一の項の下欄第二号に掲げる者 五 前各号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 一の項の下欄第二号に掲げる者

	二 八の項の下欄第一号に掲げる者 三 十の項の下欄第一号から第三号までに掲げる者 四 前三号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者
十 ダイオキシン類発生施設 二 について選任すべき公害防止管理者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 技術士法第二条第一項に規定する技術士（主務省令で定める選択科目を選択したものに 限る。） 二 一の項の下欄第二号に掲げる者 三 二の項の下欄第一号から第四号までに掲げる者 四 十の項の下欄第二号に掲げる者 五 別表第二の二の項の下欄に掲げる者であり、かつ、同表の六の項の下欄に掲げる者であるもの 六 前各号に掲げる者のほか、主務省令で定める学歴及び実務の経験を有する者

◎ 特定商取引に関する法律施行令（昭和五十一年政令第二百九十五号）（抄）（第十二条関係）

別表第三 （第六条の四関係）

一 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（医薬品（薬事法（昭和

三十五年法律第百四十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下同じ。）を除く。）

二 不織布及び幅が十三センチメートル以上の織物

三 コンドーム及び生理用品

四 防虫剤、殺虫剤、防臭剤及び脱臭剤（医薬品を除く。）

五 化粧品、毛髪用剤及び石けん（医薬品を除く。）、浴用剤、合成洗剤、洗浄剤、つや出し剤、ワックス、靴クリーム並びに
歯ブラシ

六 履物

七 壁紙

八 薬事法第三十一条に規定する配置販売業者が配置した医薬品（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）
附則第十条に規定する既存配置販売業者が配置したものを含む。）

◎ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第十三条関係）

（手数料を徴収しない業務）

第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イ
に掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。

一 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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。）におい
て準用する同法第十四条の二第一項の規定による確認及び調査

二 薬事法第八十条の三第一項の規定による調査

三 薬事法第十四条の二第四項の届出の受理

四 薬事法第十四条の十第一項の届出の受理

五 薬事法第二十三条の五第二項の報告の受理

六 薬事法第八十条の三第四項の届出の受理

七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める業務

（抛出金を徴収しない業務）

第二条 法第十五条第一項第五号ホの政令で定める業務は、同号ハに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。

一 薬事法第六十八条の十一第三項の報告の受理

二 薬事法第七十七条の四の五第三項の報告の受理

三 薬事法第八十条の四第一項の規定による情報の整理、同条第二項の規定による調査、同条第三項の報告の受理及び同条第四項の規定による通知

四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める業務

（医療費の額等）

第四条 法第十六条第一項第一号の医療費（以下「医療費」という。）の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。

ただし、医薬品の副作用による疾病について前条に定める程度の医療を受ける者が、当該疾病につき、社会保険各法（健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）

）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第二百二十八号）。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）又は地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第一百五十二号）をいう。以下この条において同じ。））、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）、労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）、船員法（昭和二十二年法律第百号）、国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第百九十一号）。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。））、地方公務員災害補償法（昭和四十二年法律第二百一十一号）、公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律（昭和三十二年法律第四百十三号）若しくは公害健康被害の補償等に関する法律（昭和四十八年法律第百一十一号）の規定により医療に関する給付を受け、若しくは受けることができたとき、若しくは独立行政法人日本スポーツ振興センター法（平成十四年法律第百六十二号）の規定により医療に関する給付を受けたとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に関する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額（その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受けることができたときは、当該療養の給付に関する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に関する給付について行われた実費徴収の額とする。）を限度とする。）

一 診察

二 薬剤又は治療材料の支給

三 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術

四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護

五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

六 移送

2 前項の医療に要した費用の額は、健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額とする。ただし、現に要した費用の額を超えることができない。

3 前項に規定する療養に要する費用の額の算定方法の例によることができないとき、及びこれによることが適当でないときの医療に要した費用の額の算定は、厚生労働大臣の定めるところによる。

4 医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払が行われた時から五年を経過したときは、することができない。

(障害年金の額)

第七条 法第十六条第一項第二号の障害年金（以下「障害年金」という。）の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。

一 別表に定める一級の障害の状態にある者 二百六十七万二千四百円

二 別表に定める二級の障害の状態にある者 二百十三万八千四百円

2 障害年金の支給を受けている者の医薬品の副作用による障害の状態に変更があったため、新たに別表に定める他の等級に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に応じて、その障害年金の額を改定する。

(遺族年金)

第十条 法第十六条第一項第四号の遺族年金（以下「遺族年金」という。）を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者（届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。以下同じ。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であって、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたものとする。

2 医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時胎児であった子が出生したときは、前項の規定の適用については、将来に向かって、その子は、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していた子とみなす。

3 遺族年金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4 遺族年金は、十年を限度として支給するものとする。ただし、医薬品の副作用により死亡した者が当該医薬品の副作用による障害について障害年金の支給を受けたことがある場合には、十年からその支給を受けた期間（その期間が七年を超えるときは、七年とする。）を控除して得た期間を限度として支給するものとする。

5 遺族年金の額は、二百三十三万七千六百円とする。

6 遺族年金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の遺族年金の額は、前項の規定にかかわらず、同項の額をその人数で除して得た額とする。

7 遺族年金を受けることができる同順位の遺族の数に増減を生じたときは、遺族年金の額を改定する。

8 遺族年金を受けることができる先順位者がその請求をしないで死亡した場合においては、次順位者が遺族年金を請求することができる。遺族年金を受けることができる先順位者の死亡により遺族年金が支給されないこととなった場合において、同順位者がなくて後順位者があるときも、同様とする。

9 遺族年金の支給の請求は、医薬品の副作用により死亡した者の当該医薬品の副作用による疾病又は障害について医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給の決定があつた場合には、その死亡の時から二年、それ以外の場合には、その死亡の時から五年を経過したとき（前項後段の規定による請求により支給する遺族年金にあつては、遺族年金を受けることができる先順位者の死亡の時から二年を経過したとき）は、することができない。

（遺族一時金）

第十一条 法第十六条第一項第四号の遺族一時金（以下「遺族一時金」という。）を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものとする。

2 遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給するものとし、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時遺族年金を受けることができる遺族（当該死亡の当時胎児である子がある場合であつて当該胎児であつた子が出生した場合における当該子を含む。以下この項において同じ。）がないとき、又は遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合において、他に同順位若しくは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき 七百一万二千八百円

二 遺族年金を受けていた者が死亡した場合において、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、当該医薬品の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき 同号に定める額から当該医薬品の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額

3 遺族一時金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4 第二項第二号の規定による遺族一時金の支給の請求は、遺族年金を受けていた者が死亡した時から二年を経過したときは、することができない。

5 前条第六項及び第九項の規定は、遺族一時金の額及び第二項第一号の規定による遺族一時金の支給の請求について準用する。

（遺族年金等の支給の制限）

第十二条 遺族年金又は遺族一時金は、医薬品の副作用により死亡した者の死亡前に、その者の死亡によつて遺族年金又は遺族一時金を受けることができる先順位又は同順位となるべき者を故意に死亡させた者には、支給しない。

2 遺族年金は、遺族年金を受けることができる先順位又は同順位の者を故意に死亡させた者には、以後支給しない。

（副作用抛出金の納付等）

第十八条 法第十九条第一項に規定する許可医薬品製造販売業者（以下「許可医薬品製造販売業者」という。）は、副作用抛出金を、厚生労働省令で定める事項を記載した申告書に添えて、各年度の七月三十一日までに機構に納付しなければならない。

2 前項の申告書には、法第十九条第二項の算定基礎取引額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者にあつては、副作用抛出金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

3 機構は、許可医薬品製造販売業者が第一項に規定する期限までに同項の申告書を提出しないとき、又は同項の申告書に厚生労働省令で定める事項の記載の誤りがあると認めたときは、副作用抛出金の額を決定し、これを許可医薬品製造販売業者に通知する。

4 前項の規定による通知を受けた許可医薬品製造販売業者は、副作用抛出金を納付していないときは同項の規定により機構が決定した副作用抛出金の全額を、納付した副作用抛出金の額が同項の規定により機構が決定した副作用抛出金の額に足りないときはその不足額を、その通知を受けた日から十五日以内に機構に納付しなければならない。

5 許可医薬品製造販売業者が納付した副作用抛出金の額が、第三項の規定により機構が決定した副作用抛出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の副作用抛出金その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付しなければならない。

（副作用抛出金の延納）

第十九条 機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めたときは、許可医薬品製造販売業者の申請に基づき、その者の納付

すべき副作用抛出金を延納させることができる。

（感染救済給付への準用）

第二十二条 第三条から第十六条までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三条及び第五条第一項	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
第四条第一項	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
	号	
	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
	前条	第二十二条において準用する前条
第四条第四項、第五条第三項及び第十条第九項	することができない。	することができない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない。
第五条第一項第一号及び第二項	前条第一項第一号	第二十二条において準用する前条第一
第五条第一項第三号	前条第一項第五号	第二十二条において準用する前条第一
第六条及び第七条第一項	第十六条第一項第二号	第二十条第一項第二号
第七条第二項、第十条第二項、第四項及び第九項、第十一条第二項第一号及び第十二号並びに第十二条第一項	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
第九条第一項	第十六条第一項第三号	第二十条第一項第三号

第九条第二項		第七条第二項	第二十二條において準用する第七条第二項
第十条第一項及び第十一条第一項		前条第一項	第二十二條において準用する前条第一項
第十一条第五項	医薬品の副作用	第十六条第一項第四号	第二十条第一項第四号
	前条第六項		生物由来製品を介した感染等
			第二十二條において準用する前条第六項
第十三条第一項	第十六条第一項第五号		第二十条第一項第五号
第十三条第二項	第十条第九項		第二十二條において準用する第十条第九項
第十五条	副作用救済給付		感染救済給付
第十六条	第三条		第二十二條において準用する第三条
	副作用救済給付		感染救済給付

（感染拠出金への準用）

第二十三條 第十七條から第二十条までの規定は、感染拠出金について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第十七條	第十九條第二項	第二十一条第二項
------	---------	----------

第十八条第一項	第十九条第一項	許可医薬品製造販売業者	感染抛出金	第二十一条第一項
第十八条第二項	第十九条第二項	許可医薬品製造販売業者	感染抛出金	第二十一条第二項
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	副作用抛出金	許可医薬品製造販売業者	感染抛出金	第二十三条において準用する前二条
第二十条	前二条	副作用抛出金	感染抛出金	第二十三条において準用する前二条
	副作用抛出金		感染抛出金	

(安全対策等抛出金への準用)

第二十四条 第十七条から第二十条までの規定は、安全対策等抛出金について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第十七条	第十九条第二項	第二十二條第二項
第十八条第一項	第十九条第一項	第二十二條第一項
	許可医薬品製造販売業者	医薬品等製造販売業者
	副作用抛出金	安全対策等抛出金
第十八条第二項	第十九条第二項	第二十二條第二項

第十八条第三項から第五項まで及び第十九条			添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者にあつては、副作用抛出金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない
	許可医薬品製造販売業者		添付しなければならない
	副作用抛出金		
	前二条		
第二十条	副作用抛出金	安全対策等抛出金	

（安全対策等抛出金の特例）

第二十五条 法第二十二條第一項に規定する医薬品等製造業者等のうち厚生労働省令で定める医薬品のみを製造し、又は輸入して
いるものについては、同項の規定は、適用しない。

◎ 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施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）（第十四条関係）

（救援の実施に必要な物資）

第十二条 法第八十一条第一項の政令で定める物資は、次のとおりとする。

- 一 医療機器その他衛生用品
- 二 飲料水
- 三 被服その他生活必需品
- 四 建設資材（法第八十九条第一項に規定する収容施設等に係る建設工事に必要なものに限る。）
- 五 燃料
- 六 前各号に掲げるもののほか、法第七十五条第一項第五号から第八号までに掲げる救援の実施に必要な物資として内閣総理大臣が定めるもの

（政令で定める法律の規定）

第二十一条 法第九十一条第五項の政令で定める法律の規定は、次のとおりとする。

- 一 医師法第十九条から第二十四条の二まで
- 二 歯科医師法第十九条から第二十三条の二まで
- 三 保健師助産師看護師法第六条、第三十五条、第三十七条及び第四十二条の二
- 四 歯科衛生士法（昭和二十三年法律第二百四号）第二条第一項、第十三条の二及び第十三条の三
- 五 削除
- 六 診療放射線技師法（昭和二十六年法律第二百二十六号）第二条第二項、第二十四条の二、第二十六条及び第二十八条第一項
- 七 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第八条第一項、第十四条第一項並びに第二項第一号及び第三号、第七十条第三項、第十八条第一項、第十九条第二号及び第四号、第二十条第一項から第四項まで、第三十条の七第六号から第八号まで、第十一号及び第十二号、第三十条の九第三号、第三十条の十一第三号並びに第三十二条第一項

- 八 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第三条第二項第七号及び第八号並びに第五十八条の二第一項
- 九 歯科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）第二条第一項及び第三項、第十七条第一項並びに第十八条
- 十 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）第二条及び第二十條の二
- 十一 薬事法第四十六条第二項並びに第四十九条第一項及び第二項
- 十二 薬剤師法第十九条、第二十一条から第二十六条まで、第二十八条第二項及び第二十九条
- 十三 臨床工学技士法（昭和六十二年法律第六十号）第二条第二項及び第三十八条
- 十四 救急救命士法第二条第二項及び第四十四条から第四十七条まで
- 十五 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）第十二条第一項及び第六項、第十四条第二項、第十七条第一項並びに第五十三条の十五
- （外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課することができる措置等）
- 第二十二条 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十八条の規定は、法第九十二条第一項において準用する薬事法第十四条の三第二項の政令で定める措置について準用する。この場合において、同令第二十八条第三号中「法第十四条の三第一項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「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（平成十六年法律第百十二号）第九十二条第一項において読み替えて準用する法第十四条の三第一項」と、「第十四条又は第十九条の二の承認（以下「特例承認」という。）」とあるのは「第十四条の承認」と読み替えるものとする。
- 2 薬事法施行令第七十五条の規定は、法第九十二条第一項において読み替えて準用する薬事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。この場合において、同令第七十五条第二項中「「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、」とあるのは「「厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて」とあるのは「厚生労働大臣が」と

、「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは」と、同条第五項中「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。）」とあるのは「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第九十二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」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、同条第六項中「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。）」とあるのは「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第九十二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」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、「第十四条」と、「薬事法施行令第七十五条第二項」とあるのは「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施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第二十二条第二項において読み替えて準用する薬事法施行令第七十五条第二項」と読み替えるものとする。

（危険物質等）

第二十八条 法第百三条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める物質は、次のとおりとする。

一 消防法（昭和二十三年法律第百八十六号）第二条第七項の危険物（同法第九条の四の指定数量以上のものに限る。）

二 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第二条第一項の毒物及び同条第二項の劇物（同法第三条第三項の毒物

劇物営業者、同法第三条の二第一項の特定毒物研究者並びに当該毒物及び劇物を業務上取り扱う者が取り扱うものに限る。）

三 火薬類取締法（昭和二十五年法律第百四十九号）第二条第一項の火薬類

四 高压ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）第二条の高压ガス（同法第三条第一項各号に掲げるものを除く。）

五 原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第二号に規定する核燃料物質及びこれによって汚染された物（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和三十三年法律第百六十六号）第六十四条第一項に規定する原子力事業者等が所持するものに限る。）

六 原子力基本法第三条第三号に規定する核原料物質（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第五十七条の八第一項第三号に規定する核原料物質を除く。）

七 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百六十七号）第二条第二項に規定する放射性同位元素及び同法第一条に規定する放射性汚染物（同法第三十二条に規定する許可届出使用者等（同法第二十八条第七項の規定により同項の許可届出使用者、表示付認証機器使用者、届出販売業者、届出賃貸業者又は許可廃棄業者とみなされる者及び当該みなされる者から運搬を委託された者を含む。）が所持するものに限る。）

八 薬事法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬（同法第四十六条第一項の薬局開設者等が取り扱うものに限る。）

九 電気事業法第三十八条第三項の事業用電気工作物（発電用のものに限る。）内における高圧ガス保安法第二条の高圧ガス（当該事業用電気工作物の外にあるとしたならば同法の適用を受けることとなるものに限る。）

十 細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律（昭和五十七年法律第六十一号）第二条第一項に規定する生物剤及び同条第二項に規定する毒素（業としてこれらを取り扱う者が取り扱うものに限る。）

十一 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律（平成七年法律第六十五号）第二条第一項の毒性物質（同法第七条第一項の許可製造者、同法第十二条の許可使用者、同法第十五条第一項第二号の承認輸入者及び同法第十八条第二項の廃棄義務者並びに同法第二十四条第一項から第三項まで（同法第二十六条及び第二十七条において準用する場合を含む。）又は同法第二十八条の規定による届出をした者が所持するものに限る。）

（危険物質等に係る武力攻撃災害を防止するため緊急に講ずべき措置）

第二十九条 法第百三条第三項（同条第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める区分は、次の表の上欄に掲げる物質

の種類ごとにそれぞれ同表の中欄に定める区分とし、同項の政令で定める措置は、当該区分に応じてそれぞれ同表の下欄に定める措置とする。

物質の種類	区分	措置
前条第一号に掲げる物質	イ 二以上の都道府県の区域にわたって設置される移送取扱所（消防法第十条第一項第一号の移送取扱所をいう。以下この項において同じ。）において取り扱うものにあつては、総務大臣 ロ 消防本部等所在市町村（消防法第十一条第一項第一号の消防本部等所在市町村をいう。以下この項において同じ。）以外の市町村の区域に設置される製造所、貯蔵所若しくは取扱所（移送取扱所を除く。）又は移送取扱所（二以上の都道府県の区域にわたって設置されるもの及び一の消防本部等所在市町村の区域のみに設置されるものを除く。）において貯蔵し、又は取り扱うものにあつては、これらが設置される区域を管轄する都道府県知事 ハ 消防本部等所在市町村の区域に設置される製造所、貯蔵所若しくは取扱所（移送取扱所を除く。）又は一の消防本部等所在市町村の区域のみに設置される移送取扱所において貯蔵し、又は取り扱うものにあつては、当該市町村長	法第百三条第三項第二号及び第三号に掲げる措置
前条第二号に掲げる物質	イ 毒物及び劇物取締法第四条第一項の登録を受けた者が取り扱うものにあ	法第百三条第三項各

質	前条第十一号に掲げる物質	前条第十号に掲げる物質	前条第九号に掲げる物質	前条第八号に掲げる物質	前条第六号に掲げる物質	
経済産業大臣	経済産業大臣	細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律施行令（平成七年政令第三百九十六号） 第二条第二項に規定する主務大臣	経済産業大臣	厚生労働大臣（薬事法施行令第八十条の規定による都道府県知事の処分を受けている者が所持するものにあつては厚生労働大臣及び都道府県知事、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あつては農林水産大臣）	原子力規制委員会	つては、当該登録の権限を有する者（都道府県知事が当該登録の権限を有する場合にあつては、厚生労働大臣及び都道府県知事） ロ 毒物及び劇物取締法第三条の二第一項の特定毒物研究者又は前条第二号に掲げる物質を業務上取り扱う者が取り扱うものにあつては、厚生労働大臣及び都道府県知事
号に掲げる措置	法第百三条第三項各号に掲げる措置	法第百三条第三項各号に掲げる措置	法第百三条第三項各号に掲げる措置	法第百三条第三項各号に掲げる措置	法第百三条第三項各号に掲げる措置	号に掲げる措置

備考 この表の下欄に定める措置には、指定行政機関及び地方公共団体が事態対処法第二条第七号の対処措置の用に供する危険物質等に係る措置を含まないものとする。

◎ 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第二百二十二号）（抄）（第十五条関係）

（指定公共機関）

第三条 法第二条第六号の政令で定める公共的機関及び公益的事業を営む法人は、次のとおりとする。

- 一 独立行政法人労働者健康福祉機構
- 二 独立行政法人国立病院機構
- 三 独立行政法人地域医療機能推進機構
- 四 独立行政法人国立国際医療研究センター
- 五 日本銀行
- 六 日本赤十字社
- 七 日本放送協会
- 八 成田国際空港株式会社
- 九 中部国際空港株式会社
- 十 新関西国際空港株式会社
- 十一 北海道旅客鉄道株式会社

- 十二 四国旅客鉄道株式会社
- 十三 九州旅客鉄道株式会社
- 十四 日本貨物鉄道株式会社
- 十五 東京地下鉄株式会社
- 十六 日本郵便株式会社
- 十七 日本電信電話株式会社
- 十八 東日本電信電話株式会社
- 十九 西日本電信電話株式会社
- 二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するもの

イ 医師、歯科医師又は病院の組織する法人であつて、その行う事業が全国的な規模の医療の需要に応ずるものと認められるもの

ロ 薬剤師の組織する法人であつて、その行う事業が全国的な規模の医薬品の需要に応ずるものと認められるもの

ハ 看護師の組織する法人であつて、その行う事業が全国的な規模の看護の需要に応ずるものと認められるもの

ニ 法第四十七条に規定する医薬品等製造販売業者であつて、その行う医薬品又は医療機器の製造販売（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十二項に規定する製造販売をいう。ホにおいて同じ。）の事業が全国的な規模の新型インフルエンザ等に係る医薬品又は医療機器の需要に応ずるものと認められるもの

ホ 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の組織する法人であつて、新型インフルエンザ等感染症（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）第六条において「感染症法」とい

う。〕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。第六条第二項第一号において同じ。〕に係るワクチンの製造販売について薬事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たもの（当該承認を受けようとする者を含む。〕を構成員とするもの

へ 法第四十七条に規定する医薬品等販売業者の組織する法人であつて、その行う事業が全国的な規模の新型インフルエンザ等に係る医薬品又は薬事法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等の配送の需要に応ずるものと認められるもの
ト 電気事業法（昭和三十九年法律第七十号）第二条第一項第二号に規定する一般電気事業者及び同項第四号に規定する卸電気事業者

チ ガス事業法（昭和二十九年法律第五十一号）第二条第二項に規定する一般ガス事業者であつて、供給区域内におけるガスメーターの取付数その他の事項からみて、その営む同条第一項に規定する一般ガス事業によるガスの供給が円滑に実施されないことが公共の利益を著しく阻害すると認められるもの（供給区域が一の都道府県の区域内にとどまるものを除く。〕

リ 海上運送法（昭和二十四年法律第八十七号）第三条第一項の許可を受けた同法第八条第一項に規定する一般旅客定期航路事業者

ヌ 海上運送法第十九条の五第一項又は第二十条第一項の規定による届出をした者であつて、その営む同法第二条第四項に規定する貨物定期航路事業又は同条第六項に規定する不定期航路事業（人の運送をするものを除く。〕が主として本邦の港と本邦以外の地域の港との間における貨物の輸送需要に応ずるものと認められるもの

ル 航空法（昭和二十七年法律第二百三十一号）第二百二条第一項に規定する本邦航空運送事業者であつて、その経営する同法第二条第十九項に規定する国際航空運送事業（本邦内の地点と本邦外の地点との間において行う同条第十八項に規定する航空運送事業に限る。〕がその運航する航空機の型式その他の事項からみて主として長距離の大量輸送の需要に応ずるものと

認められるもの

ヲ 鉄道事業法（昭和六十一年法律第九十二号）第十三条第一項に規定する第一種鉄道事業者であつて、その経営する同法第二条第二項に規定する第一種鉄道事業による円滑な輸送が確保されないことが一の都道府県の区域を越えて利用者の利便に影響を及ぼすものと認められるもの

ワ 内航海運業法（昭和二十七年法律第一百五十一号）第七条第一項に規定する内航海運業者であつて、同法第八条第一項に規定する船舶により同法第二条第二項に規定する内航運送をする事業を営むもの

カ 貨物自動車運送事業法（平成元年法律第八十三号）第七条第一項に規定する一般貨物自動車運送事業者であつて、その経営する同法第二条第二項に規定する一般貨物自動車運送事業がその営業所その他の事業場の数及び配置、事業用自動車の種別及び数その他の事項からみて全国的な規模の貨物の輸送需要に応ずるものと認められるもの

ヨ 電気通信事業法（昭和五十九年法律第八十六号）第九条の登録を受けた同法第二条第五号に規定する電気通信事業者（業務区域が一の都道府県の区域内にとどまるものを除く。）

（使用の制限等の要請の対象となる施設）

第十一条 法第四十五条第二項の政令で定める多数の者が利用する施設は、次のとおりとする。ただし、第三号から第十三号までに掲げる施設にあつては、その建築物の床面積の合計が千平方メートルを超えるものに限る。

一 学校（第三号に掲げるものを除く。）

二 保育所、介護老人保健施設その他これらに類する通所又は短期間の入所により利用される福祉サービス又は保健医療サービスを提供する施設（通所又は短期間の入所の用に供する部分に限る。）

三 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学、同法第二百二十四条に規定する専修学校（同法第二百二十

五条第一項に規定する高等課程を除く。）、同法第百三十四条第一項に規定する各種学校その他これらに類する教育施設

四 劇場、観覧場、映画館又は演芸場

五 集会場又は公会堂

六 展示場

七 百貨店、マーケットその他の物品販売業を営む店舗（食品、医薬品、医療機器その他衛生用品又は燃料その他生活に欠くことができない物品として厚生労働大臣が定めるものの売場を除く。）

八 ホテル又は旅館（集会の用に供する部分に限る。）

九 体育館、水泳場、ボウリング場その他これらに類する運動施設又は遊技場

十 博物館、美術館又は図書館

十一 キャバレー、ナイトクラブ、ダンスホールその他これらに類する遊興施設

十二 理髪店、質屋、貸衣装屋その他これらに類するサービス業を営む店舗

十三 自動車教習所、学習塾その他これらに類する学習支援業を営む施設

十四 第三号から前号までに掲げる施設であつて、その建築物の床面積の合計が千平方メートルを超えないもののうち、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等の発生状況、動向若しくは原因又は社会状況を踏まえ、新型インフルエンザ等のまん延を防止するため法第四十五条第二項の規定による要請を行うことが特に必要なものとして厚生労働大臣が定めて公示するもの

2 厚生労働大臣は、前項第十四号に掲げる施設を定めようとするときは、あらかじめ、感染症に関する専門的な知識を有する者その他の学識経験者の意見を聴かなければならない。

（新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施に必要な物資）

第十四条 法第五十五条第一項の政令で定める物資は、次のとおりとする。

一 医薬品（抗インフルエンザ薬にあつては、厚生労働大臣が法第五十五条第四項の規定により自ら同条第一項から第三項までの規定による措置を行う場合に限る。）

二 食品

三 医療機器その他衛生用品

四 燃料

五 前各号に掲げるもののほか、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施に必要な物資として内閣総理大臣が定めて公示するもの

◎ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）（第十六条関係）

（医政局の所掌事務）

第四条 医政局は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 保健医療に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。

二 保健医療の普及及び向上に関すること（他局の所掌に属するものを除く。）。

三 医療の指導及び監督に関すること（雇用均等・児童家庭局及び老健局の所掌に属するものを除く。）。

四 医療機関の整備に関すること（他局の所掌に属するものを除く。）。

五 病院、診療所及び助産所における安全管理に関すること。

六 医師及び歯科医師に関すること。

七 保健師、助産師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、歯科技工士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、言語聴覚士その他医療関係者に関すること（他局の所掌に属するものを除く。）。

八 あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師及び柔道整復師に関すること。

九 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（他局の所掌に属するものを除く。）。

十 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業、製造販売業、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。

十一 医療機器（医療用品、歯科材料及び衛生用品を除く。）の配置及び使用に関すること。

十二 国立ハンセン病療養所における医療の提供並びに研究及び研修に関すること。

十三 独立行政法人国立病院機構の組織及び運営一般に関すること。

十四 独立行政法人地域医療機能推進機構の組織及び運営一般に関すること。

十五 国立高度専門医療研究センター（高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第四条第一項に規定する国立高度専門医療研究センターをいう。以下同じ。）の組織及び運営一般に関すること。

十六 前各号に掲げるもののほか、公衆衛生の向上及び増進に関すること（大臣官房及び他局の所掌に属するものを除く。）。

（医薬食品局の所掌事務）

第六条 医薬食品局は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 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。
- 二 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に関する取締りに関すること。
- 三 麻薬取締官及び麻薬取締員が司法警察員として行う職務に関すること。
- 四 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に係る国際捜査共助に関すること。
- 五 毒物及び劇物の取締りに関すること。
- 六 採血業の監督及び献血の推進その他の血液製剤の安定的な供給の確保に関すること。
- 七 生物学的製剤の生産及び流通の増進、改善及び調整に関すること（健康局の所掌に属するものを除く。）。
- 八 医療機器その他衛生用品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関すること。
- 九 薬剤師に関すること。
- 十 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること。
- 十一 前各号に掲げるもののほか、薬事に関すること（医政局の所掌に属するものを除く。）。
- 十二 人の健康を損なうおそれ又は生活環境動植物（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）第二条第二項第一号ロ（２）に規定する生活環境動植物をいう。第五十二条第九号において同じ。）の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制に関すること。

十三 有害物質を含有する家庭用品の規制に関すること。

十四 ダイオキシン類（ダイオキシン類対策特別措置法（平成十一年法律第百五号）第二条第一項に規定するダイオキシン類を

いう。以下同じ。）の耐容一日摂取量（同法第六条第一項に規定する耐容一日摂取量をいう。以下同じ。）に關すること。

十五 飲食に起因する衛生上の危害の發生の防止に關すること。

十六 販売の用に供し、又は營業上使用する食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条第一項、第二項、第四項若しくは第五項に規定する食品、添加物、器具若しくは容器包装又は同法第六十二条第一項に規定するおもちゃ（以下「食品等」という。）の取締りに關すること。

十七 栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品に關すること（公衆衛生の向上及び増進に關することに限る。）。

十八 検疫港又は検疫飛行場の区域内にある船舶若しくは航空機又は施設、建築物その他の場所の衛生状態の調査に關すること。

十九 検疫所の組織及び運営一般に關すること。

二十 製菓衛生師に關すること。

二十一 と畜場及び食鳥処理場の衛生の確保、と畜検査及び食鳥検査その他獣畜及び食鳥の処理の適正に關すること。

二十二 化製場その他これに類する施設の規制に關すること。

二十三 第十五号から第二十一号までに掲げるもののほか、食品の安全性の確保に關すること（食品衛生に關することに限る。）。

2 食品安全部は、前項第十五号から第二十三号までに掲げる事務をつかさどる。

（經濟課の所掌事務）

第三十八条 經濟課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に關すること（他局及び研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。

二 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、賃貸業及び修理業の發達、改善及び調整に關すること（研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。

三 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の輸出入に關すること。

四 医療機器（医療用品、歯科材料及び衛生用品を除く。）の配置及び使用に關すること（指導課の所掌に属するものを除く。）。

（研究開発振興課の所掌事務）

第三十九条 研究開発振興課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の研究及び開発に關すること（医薬食品局の所掌に属するものを除く。）。

二 薬用植物の栽培及び生産に關すること。

三 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業、製造販売業、販売業、賃貸業及び修理業（研究及び開発に係る部分に限る。）の發達、改善及び調整に關すること。

四 保健医療に關する情報の處理に係る体制の整備に關すること。

五 医療技術の評価に關すること（他局の所掌に属するものを除く。）。

（審査管理課の所掌事務）

第五十二条 審査管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下この条から第五十四条までにおいて「医薬品等」という。）の生産に関する技術上の指導及び監督に関すること。
- 二 医薬品等の製造業の許可及び製造販売の承認に関すること。
- 三 医薬品及び医療機器の再審査及び再評価に関すること。
- 四 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関すること（医政局の所掌に属するものを除く。）。
- 五 日本薬局方に関すること。
- 六 医薬品等の基準に関すること。
- 七 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定に関すること。
- 八 毒物及び劇物の取締りに関すること（監視指導・麻薬対策課の所掌に属するものを除く。）。
- 九 人の健康を損なうおそれ又は生活環境動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制に関すること。
- 十 有害物質を含有する家庭用品の規制に関すること。
- 十一 ダイオキシン類の耐容一日摂取量に関すること。
- 十二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号イからニまでに掲げる業務（同号ハに掲げる業務については、医薬品等の製造業の許可及び製造販売の承認に関すること、医薬品及び医療機器の再審査及び再評価に関すること、日本薬局方に関すること、医薬品等の基準に関すること並びに医療機器その他衛生用品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関することに限る。）及びこれらに附帯する業務並びに同条第二項第一号（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十条の五第一項に係る部分に限る。）及び第二号

に掲げる業務に限ることに限る。）。。

十三 医療機器その他衛生用品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関すること。

（安全対策課の所掌事務）

第五十三条 安全対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 医薬品等の安全性の確保に関する企画及び立案に関すること。

二 医薬品等の製造販売業の許可に関すること。

三 医薬品等の安全性の調査に関すること（審査管理課の所掌に属するものを除く。）。

四 生物由来製品（薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。）及び特定医療機器（同法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器をいう。）の記録の作成及び保存の事務に係る指導及び助言に関すること。

五 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号ハ及びホに掲げる業務並びにこれらに附帯する業務に関することに限り、審査管理課の所掌に属するものを除く。）。

（監視指導・麻薬対策課の所掌事務）

第五十四条 監視指導・麻薬対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 不良な医薬品等又は不正な表示のされた医薬品等の取締りに関すること。

二 医薬品等の広告に関すること。

三 医薬品等の検査及び検定に関すること。

四 薬事監視員に関すること。

五 薬事法に規定する指定薬物の取締りに関すること。

六 毒物劇物監視員に関すること。

七 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚せい剤に関する取締りに関すること。

八 麻薬取締官及び麻薬取締員が司法警察員として行う職務に関すること。

九 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚せい剤に係る国際捜査共助に関すること。

十 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第二項第一号（薬事法第六十九条の二第一項に係る部分に限る。）に掲げる業務に関することに限る。）。

（国立医薬品食品衛生研究所）

第三百三十六条 国立医薬品食品衛生研究所は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 国家検定を要する医薬品及び食品等の試験及び検査並びにこれに必要な研究を行うこと。

二 国内消費用医薬品（生物学的製剤並びに抗菌性物質及びその製剤を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器及び食品等の試験及び検査（消毒剤、殺虫剤及び殺そ剤の生物学的検査を除く。）並びにこれに必要な研究を行うこと。

三 毒物及び劇物の試験及び検査並びにこれに必要な研究を行うこと。

四 医薬品、医薬部外品及び化粧品の試験的製造を行うこと。

五 その他衛生上必要な事項の試験、調査及び研究を行うこと。

2 国立医薬品食品衛生研究所の位置及び内部組織は、厚生労働省令で定める。

◎ 農林水産省組織令（平成十二年政令第二百五十三号）（抄）（第十七条関係）

(消費・安全局の所掌事務)

第四条 消費・安全局は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 農林水産省の所掌事務に係る一般消費者の利益の保護に関すること。
- 二 農林水産省の所掌事務に係る物資の表示に関する事務の総括に関すること。
- 三 日本農林規格及び農林物資の品質に関する表示の基準に関すること（農林物資の品質に関する表示の基準の策定に関することを除く。）。
- 四 米穀及び米穀を原材料とする飲食料品（料理を含む。第三十七条第三号において同じ。）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こと。
- 五 米穀の出荷又は販売の事業を行う者の遵守事項に関すること（当該遵守事項の策定に関するものを除く。）。
- 六 農産物検査法（昭和二十六年法律第百四十四号）の規定による農産物の検査の適正かつ確実な実施を確保するための措置に関すること。
- 七 農林水産省の所掌事務に係る物資の消費の増進、改善及び調整に関する事務の総括に関すること。
- 八 農林水産省の所掌事務のうち食品の安全に係るものに関する総合的な政策の企画及び立案に関すること。
- 九 食品を摂取することにより人の健康に係る重大な被害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関する事務のうち農林水産省の所掌に係るものの総括に関すること。
- 十 農林水産物の食品としての安全性の確保に関する事務のうち生産過程に係るものに関すること（食品衛生に関すること及び環境省の所掌に係る農薬の安全性の確保に関するものを除く。）。
- 十一 農地の土壌の汚染の防止及び除去に関すること。

十二 病虫害の防除（蚕病の予防に関するものを除く。）、家畜（家きん及び蜜蜂を含む。以下同じ。）及び養殖水産動植物の衛生並びに輸出入に係る動植物及び畜産物の検疫に関すること。

十三 獣医師及び獣医療に関すること。

十四 肥料、農薬、飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（肥料にあつては生産局の所掌に属するもの及び経済産業省がその生産を所掌する肥料の生産に関することを、農薬及び飼料にあつては生産局の所掌に属するものを除く。）。

十五 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）の施行に関すること。

十六 農業資材審議会の庶務に関すること。

（畜水産安全管理課の所掌事務）

第三十九条 畜水産安全管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 畜産物及び水産物の食品としての安全性の確保に関する事務のうち生産過程に係るものに関すること（食品衛生に関することを除く。）。

二 獣医師及び獣医療に関すること。

三 飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（飼料にあつては、生産局の所掌に属するものを除く。）。

四 養殖水産動植物の衛生及び輸出入に係る水産動物の検疫に関すること。

（畜産企画課の所掌事務）

第六十条 畜産企画課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 畜産に関する政策の企画及び立案に関すること。
- 二 独立行政法人農畜産業振興機構の行う補助に関する事務（畜産に関するものに限る。）の調整に関すること。
- 三 畜産に関する生産方式の改善及び経営管理の合理化に関すること。
- 四 畜産業専用物品（畜産製品の製造に係るもの、飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器を除く。）の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること。
- 五 前各号に掲げるもののほか、畜産部の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。

（動物医薬品検査所）

第八十八条 動物医薬品検査所は、動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の検査を行う事務をつかさどる。

2 動物医薬品検査所の位置及び内部組織は、農林水産省令で定める。