

【参照条文】

薬事法(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)

(医薬品等の製造の承認)

第十四条 厚生労働大臣は、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。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療用具(厚生労働大臣の指定する医療用具を除く。)につき、これを製造しようとする者から申請があつたときは、品目ごとにその製造についての承認を与える。

- 2 前項の承認は、申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用等を審査して行うものとし、次の各号のいずれかに該当するときは、その承認は、与えない。
  - 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
  - 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療用具として使用価値がないと認められるとき。
  - 三 前二号に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具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。
- 3～6 (略)
- 7 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は、その変更についての承認を求めることができる。この場合においては、前二項から前項までの規定を準用する。

(外国製造医薬品等の製造の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてこれを製造する者から申請があつたときは、品目ごとにその製造についての承認を与えることができる。

- 2、3 (略)
- 4 第一項の承認については、第十四条第二項から第七項まで、第十四条の二及び第十四条の三の規定を準用する。
- 5 (略)

(準用)

第二十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入販売業については、第十三条から第十九条まで、第二十条第一項及び第二項、第二十一条並びに第六十八条の二の規定を準用する。【以下略】

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療用具(治験の対象とされる薬物又は器具器械を含む。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律(第八十一条の四、次項及び第八十三条の四第三項(第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。))を除く。)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第十三条の二第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条第二項第二号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物(牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。))についての残留性(医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。))が動物に残留する性質をいう。以下同じ。)の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、【中略】と読み替えるものとする。

- 2 農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。))若しくは第七項(第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。))又は第十九条の二第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第二号(残留性の程度に係る部分に限り、同条第七項、第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。))に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(動物用医薬品の使用の規制)

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

- 2 (略)

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

(その他の医薬品の使用の規制)

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

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

## 薬事法(読替版)

### (医薬品等の製造の承認)

第十四条 農林水産大臣は、医薬品(農林水産大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(農林水産大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、農林水産大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療用具(農林水産大臣の指定する医療用具を除く。)につき、これを製造しようとする者から申請があつたときは、品目ごとにその製造についての承認を与える。

2 前項の承認は、申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用等を審査して行うものとし、次の各号のいずれかに該当するときは、その承認は、与えない。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品若しくは医療用具として使用価値がないと認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物(牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。)についての残留性(医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。)が動物に残留する性質をいう。以下同じ。)の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき。

三 前二号に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具として不適当なものとして農林水産省令で定める場合に該当するとき。

3～6 (略)

7 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は、その変更についての承認を求めることができる。この場合においては、前二項から前項までの規定を準用する。