

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律

(薬事法の一部改正)

第一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

第七十五条に次の一項を加える。

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造業者又は輸入販売業者が、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 当該製造業者又は輸入販売業者が、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。
- 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二項に規定する採血事業者をいう。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

第八十五条第六号中「第七十五条第一項」を「第七十五条第一項又は第三項」に改める。

第二条 薬事法の一部を次のように改正する。

「第四章 医薬品等の製造業及び輸入販売業

第一節 製造業（第十二条―第二十一条

目次中「・第四条」を削り、「第五条」を「第四条」に、第二節 輸入販売業（第二十二条・第二

第四章の二 指定調査機関（第二十三条の

第五章 医薬品の販売業並びに医療用具の

「第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二条

第四章の二 指定調査機関（第二十三条の二―第二十

第四章の三 認定認証機関（第二十三条の十六―第二

第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

第一節 医薬品の販売業（第二十四条―第三十八条

第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（第

十三条）

二―第二十三条の十五）

販売業及び賃貸業（第二十四条―第四十条）」

―第二十三条)

三条の十五)

十三条の三十三)

に、「医療用具の取扱い」を「医療機器の取扱い」に、「第八章 医薬品等

)

三十九条―第四十条の三)

「第八章 医薬品等の広告(第六十六条―第六十八条)

の広告(第六十六条―第六十八条)」を

第八章の二 生物由来製品の特例(第六十八条の二―第六十八

条の十)」に、「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改める。  
条の十)」

第一条中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第二条第一項中「次の各号に」を「次に」に改め、同項第二号中「器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ)」を「機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」とい

う」に改め、同項第三号中「器具器械」を「機械器具等」に改め、同条第二項中「次の各号に」を「次に」に、「器具器械」を「機械器具等」に改め、同項ただし書中「あわせて」を「併せて」に改め、同条第三項中「すこやかに」を「健やかに」に改め、同項ただし書中「あわせて」を「併せて」に改め、同条第四項中「医療用具」を「医療機器」に、「又は」を「、又は」に、「器具器械」を「機械器具等」に改め、同条第七項中「同条第七項、第十九条の二第四項及び第二十三条」を「同条第九項及び第十九条の二第五項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第六項中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に、「医療用具を」を「医療機器を」に改め、同項を同条第十四項とし、同条第五項を同条第十一項とし、同項の次に次の二項を加える。

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

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

第二条第四項の次に次の六項を加える。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重

大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

10 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後に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。

第三条を削る。

第四条第一項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第三条とする。

第五条を第四条とする。

第六条第二号中「第十三条第二項第三号及び第十九条の二第二項」を「第十二条の二第三号、第十三条

第四項第二号（同条第六項及び第十三条の二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、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号」に改め、同号を同条第三号とし、同条第一号の二を同条第二号とし、同条を第五条とする。

第七条中「第五条第一項」を「第四条第一項」に、「附して」を「付して」に改め、同条を第六条とする。

第八条第一項中「第五条第一項」を「第四条第一項」に改め、同条を第七条とする。

第九条を第八条とする。

第九条の二第二項中「第八条第一項ただし書」を「第七条第一項ただし書」に改め、同条を第九条とする。

第四章の章名を次のように改める。

#### 第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業

第四章第一節の節名及び第十三条を削る。

第十二条第一項中「医療用具」を「医療機器」に改め、「（小分けを含む。以下同じ。）」を削り、同

条第二項中「許可は」の下に「、厚生労働省令で定める区分に従い」を加え、同条に次の三項を加える。

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

一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

5 第一項の許可を受けた者は、当該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。

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。

第十二条を第十三条とし、第四章中同条の前に次の二条を加える。

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

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類	許可の種類
------------------------	-------

第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売許可
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許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売許可
化粧品	化粧品製造販売許可
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売許可
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

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

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

第十三条の二を次のように改める。

（外国製造業者の認定）

第十三条の二 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造しようとする者（以下「外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

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、前条第三項から第六項までの規定を準用する。この場合において、同条第六項中「第一項」とあるのは、「第二項」と読み替えるものとする。

第十四条の見出しを「（医薬品等の製造販売の承認）」に改め、同条第一項中「厚生労働大臣は、」を削り、「指定する医薬品」の下に「及び第二十三条の十六第一項の規定により指定する体外診断用医薬品

「を加え、「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」を「医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない」に改め、同条第二項を次のように改める。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の二第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

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

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

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

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

第十四条第三項中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第七項中「とするとき」の下に「( )」を加え、「の承認を求めることができる」を「厚生労働大臣の承認を受けなければならない」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項第

一号中「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同項第二号中「医療用具が」を「医療機器が」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に、「医療用具と」を「医療機器と」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項中「医療用具が」を「医療機器が」に、「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に、「医療用具に」を「医療機器に」に、「第二項の規定による審査」を「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」に、「医療用具の審査」を「医療機器の審査又は調査」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「第二項」を「第二項第三号」に、「前項前段」を「第三項前段」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること、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。

第十四条第三項の次に次の一項を加える。

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

第十四条に次の一項を加える。

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。

第十四条の二第一項中「前条第四項前段（同条第七項）」を「前条第五項前段（同条第九項）」に、「同条第四項後段（同条第七項）」を「同条第五項後段（同条第九項）」に改め、同条第二項中「前条第二項（同条第七項）」を「前条第二項第三号（同条第九項）」に改め、同条第三項中「第七項」を「第九項」に改める。

第十四条の三第一項中「医療用具」を「医療機器」に、「第十四条第四項（同条第七項）」を「第十四条

第五項（同条第九項）に改め、同条第二項中「第十四条第二項（同条第七項）を「第十四条第二項第三号（同条第九項）」に改め、同条第三項中「医療用具」を「医療機器」に、「第七項」を「第九項」に改める。

第十四条の五の三第一項中「医療用具の製造」を「医療機器の製造販売」に改め、同条を第十四条の九とし、同条の次に次の三条を加える。

（製造販売の届出）

第十四条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、第十四条第一項又は第二十条の十六第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

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

（原薬等登録原簿）

第十四条の十一 原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分

(成分が不明のものにあつては、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

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

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

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

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

第十四条の五の二を第十四条の八とする。

第十四条の五の見出しを「(医薬品及び医療機器の再評価)」に改め、同条第一項中「医療用具の製造

「を「医療機器の製造販売」に、「医療用具の範囲」を「医療機器の範囲」に、「医療用具に」を「医療機器に」に改め、同条第二項中「医療用具が第十四条第二項各号」を「医療機器が第十四条第二項第二号イからハまで」に改め、同条第四項中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第五項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項後段及び同条第六項中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条を第十四条の七とする。

第十四条の四の二を第十四条の六とする。

第十四条の四の見出しを「（新医薬品、新医療機器等の再審査）」に改め、同条第一項中「医療用具につき」を「医療機器につき」に、「による製造」を「による製造販売」に、「医療用具について、」を「医療機器について、」に改め、同項第一号中「既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品又は医療用具と、」を「既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、」に、「医療用具にあつては構造」を「医療機器にあつては構造」に、「又は医療用具」を「又は医療機器」に、「製造の承認の際」を「製造販売の承認の際」に、「医療用具にあつては「新医療用具」を「医療機器にあつては「新医療機器」に改め、同号イ中「又は希少疾病用医療用具」を「又は希少疾病用医療機器」に、「医療用具と」

を「医療機器と」に、「製造」を「製造販売」に、「（希少疾病用医療用具）」を「（希少疾病用医療機器）」に、「医療用具に」を「医療機器に」に改め、同号口中「製造又は輸入」を「製造販売」に、「医療用具と効能」を「医療機器と効能」に、「医療用具（）」を「医療機器（）」に、「及び医療用具」を「及び医療機器」に、「医療用具として」を「医療機器として」に、「その製造」を「その製造販売」に、「（医療用具）」を「（医療機器）」に改め、同号八中「医療用具以外の医薬品又は医療用具」を「医療機器以外の医薬品又は医療機器」に、「製造」を「製造販売」に、「（医療用具）」を「（医療機器）」に改め、同項第二号中「新医療用具」を「新医療機器」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に、「医療用具に」を「医療機器に」に、「医療用具と」を「医療機器と」に、「製造の」を「製造販売の」に改め、同条第二項中「新医療用具の」を「新医療機器の」に、「製造」を「製造販売」に、「新医療用具に」を「新医療機器に」に改め、同条第三項中「医療用具が第十四条第二項各号」を「医療機器が第十四条第二項第三号イからハまで」に改め、同条第四項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項後段中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第五項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項後段中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第六項中「医療用具に」を「医療機器に」に、「製造」を「製造販売」に、

「医療用具の」を「医療機器の」に改め、同条第七項中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条を第十四条の五とする。

第十四条の三の次に次の一条を加える。

(特例承認)

第十四条の四 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

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

二 その用途に関し、外国（医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有

している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

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

第十七条及び第十八条を削る。

第十六条の見出しを「（医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等）」に改め、同条中「医療用具の試験検査」を「医療機器の試験検査」に、「次条」を「医療機器」に、「医療用具の製造業者」を「医療機器の製造業者又は外国製造業者」に改め、同条を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めるこ

とができる。

第十六条に次の一項を加える。

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

第十六条を第十八条とする。

第十五条の見出しを「（総括製造販売責任者等の設置）」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に、「第八条第三項及び第九条第一項」を「第七条第三項及び第八条第一項」に、「第八条第三項中」を「第七条第三項中」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項ただし書中「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同項を同条第三項とし、同条に第一項及び第二項として次の二項を加える。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬

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

2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第十五条に次の二項を加える。

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

6 前項の責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。  
第十五条を第十七条とし、同条の前に次の二条を加える。

第十五条 第十四条の十一第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原簿等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

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

第十六条 厚生労働大臣は、第十四条の十一第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

- 一 不正の手段により第十四条の十一第一項の登録を受けたとき。
  - 二 第十四条の十二第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至つたとき。
  - 三 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

第十九条中「医療用具の製造業者」を「医療機器の製造業者又は外国製造業者」に改め、同条を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

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

第十九条の二の見出し中「製造」を「製造販売」に改め、同条第一項中「医療用具」を「医療機器」に、「これを製造する」を「その製造等をする」に、「その製造」を「、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせること」に改め、同条第三項中「医療用具」を「医療機器」に、「厚生労働省令で定める基準に該当する者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから、」を「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を」に改め、同条第五項中「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項中「第十四条第二項から第七項まで」を「第十四条第二項（第

一号を除く。）及び第三項から第十項まで」に、「及び」を「並びに」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

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

第十九条の三の見出しを「（選任製造販売業者に関する変更の届出）」に改め、同条中「前条の規定による製造の承認を受けた者は、同条第三項の規定により選任した者（以下「国内管理人」という。）」を「外国特例承認取得者は、選任製造販売業者」に、「又は国内管理人」を「又は選任製造販売業者」に改める。

第十九条の四を次のように改める。

（準用）

第十九条の四 外国特例承認取得者については、第十四条の五から第十四条の九まで及び第十八条第二項の規定を準用する。

第十九条の五を削る。

第二十条を次のように改める。

(外国製造医薬品等の特例承認)

第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の四第一項に規定する政令で定める医薬品又は医療機器である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において読み替えて準用する第十四条の四第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 前項に規定する場合の選任製造販売業者は、第十四条第一項の規定にかかわらず、前項において読み替えて準用する第十四条の四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。

第二十條の二及び第四章第二節を削る。

第二十一條中「この節」を「この章」に、「製造業の」を「製造販売業又は製造業の」に、「製造品目」を「外国製造業者の認定、認定の更新、製造販売品目」に、「医療用具の製造業（第十九條の二の規定により承認を受けた者）」を「医療機器の製造販売業又は製造業（外国特例承認取得者）」に改め、第四章中同条を第二十三條とし、同条の前に次の二條を加える。

（都道府県知事の經由）

第二十一條 第十二條の規定による許可若しくは許可の更新の申請又は第十九條第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事を経由して行わなければならない。

2 第十三條の規定による許可若しくは許可の更新若しくは第六十八條の二第一項の承認の申請又は第十九條第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

3 第十九條の三の規定による届出は、選任製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(薬局における製造販売の特例)

第二十二條 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合には、政令で、この章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

第四章の二の次に次の一章を加える。

#### 第四章の三 認定認証機関

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三條の十六 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定管理医療機器等」という。)の製造販売をしようとする者は、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認定する者(以下「認定認証機関」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、認定認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

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 申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の二第一項の認定（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 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。

四 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているとき。

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

4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該認定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、前二項の規定を準用する。

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

（外国製造指定管理医療機器等の製造販売の認証）

第二十三条の十七 指定管理医療機器等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が前条第一項の認証を受けた場合にあつては、その選任する医薬品又は医療機器の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

（認証の取消し等）

第二十三条の十八 認定認証機関は、第二十三条の十六第一項又は第四項の認証を与えた指定管理医療機器等が、同条第二項第三号に該当するに至つたと認めるときは、その認証を取り消さなければならない。

2 認定認証機関は、前項に定める場合のほか、第二十三条の十六第一項又は第四項の認証を受けた者が

次の各号のいずれかに該当する場合には、その認証を取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることができる。

一 第十二条第一項の許可（認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。

二 第二十三条の十六第二項第四号に該当するに至つたとき。

三 第二十三条の十六第三項の規定に違反したとき。

四 第二十三条の十六第一項の認証を受けた指定管理医療機器等について正当な理由がなく引き続き三年間製造販売をしていないとき。

（報告書の提出）

第二十三条の十九 認定認証機関は、第二十三条の十六第一項若しくは第四項の規定により認証を与え、若しくは同条第五項の届出を受けたとき、又は前条の規定により認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

（認定）

第二十三条の二十 第二十三条の十六第一項の認定は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の認定（以下「基準適合性認証」という。）を行おうとする者の申請により行う。

2 前項の認定は、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。

（認定の基準）

第二十三条の二十一 厚生労働大臣は、前条第一項の申請が次の基準に適合していると認めるときでなければ、第二十三条の十六第一項の認定をしてはならない。

一 厚生労働省令で定める条件に適合する知識経験を有する者が基準適合性認証を実施し、その数が厚生労働省令で定める数以上であること。

二 基準適合性認証のための設備、基準適合性認証の業務の実施の方法その他の事項についての当該業務の実施に関する計画が基準適合性認証の業務の適正かつ確実な実施のために適切なものであること。

三 前号の基準適合性認証の業務の実施に関する計画を適正かつ確実に実施するに足りる経理的基礎があること。

四 法人にあつては、その役員又は法人の種類に応じて厚生労働省令で定める構成員の構成が基準適合性認証の業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものであること。

五 前号に定めるもののほか、基準適合性認証の業務が不公正になるおそれがないものとして、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の申請をした者が次の各号のいずれかに該当するときは、第二十三条の十六第一項の認定をしてはならない。

一 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。

二 第二十三条の三十第一項の規定により認定を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。

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

(認定の公示等)

第二十三条の二十二 厚生労働大臣は、第二十三条の十六第一項の認定をしたときは、認定認証機関の名

称及び主たる事務所の所在地、認定認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲並びに当該認定をした日を公示するものとする。

2 認定認証機関は、その名称又は主たる事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示するものとする。

(基準適合性認証のための審査の義務)

第二十三条の二十三 認定認証機関は、基準適合性認証を行うことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

2 認定認証機関は、公正に、かつ、第二十三条の十六第一項の基準に適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

(業務規程)

第二十三条の二十四 認定認証機関は、厚生労働省令で定める基準適合性認証の業務の実施に関する事項についての業務規程を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

い。これを変更しようとするときも、同様とする。

(帳簿の備付け等)

第二十三条の二十五 認定認証機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え付け、これに基準適合性認証の業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載し、及びこれを保存しなければならない。

(適合命令)

第二十三条の二十六 厚生労働大臣は、認定認証機関が第二十三条の二十一第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該認定認証機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(改善命令)

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、認定認証機関が第二十三条の二十三の規定に違反していると認めるときは、当該認定認証機関に対し、基準適合性認証のための審査を行うべきこと、又は基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

る。

(基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令)

第二十三条の二十八 基準適合性認証を受けようとする者は、申請に係る指定管理医療機器等について、認定認証機関が基準適合性認証のための審査を行わない場合又は認定認証機関の基準適合性認証の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に対し、認定認証機関が基準適合性認証のための審査を行うこと、又は改めて基準適合性認証のための審査を行うことを命ずべきことを申請することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の申請があつた場合において、当該申請に係る認定認証機関が第二十三条の二十三の規定に違反していると認めるときは、当該認定認証機関に対し、前条の規定による命令をするものとする。

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

(業務の休廃止)

第二十三条の二十九 認定認証機関は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しよう

とするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

2 厚生労働大臣は、前項の届出があつたときは、その旨を公示するものとする。

(認定の取消し等)

第二十三条の三十 厚生労働大臣は、認定認証機関が第二十三条の二十一第二項各号(第二号を除く。)

のいずれかに該当するに至つたときは、その認定を取り消すものとする。

2 厚生労働大臣は、認定認証機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その認定を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 この章の規定に違反したとき。

二 第二十三条の二十六又は第二十三条の二十七の規定による命令に違反したとき。

三 次条第一項の条件に違反したとき。

四 不正の手段により第二十三条の十六第一項の認定を受けたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により認定を取り消し、又は前項の規定により基準適合性認証の業務

の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示するものとする。

( 認定の条件 )

第二十三条の三十一 第二十三条の十六第一項の認定には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができない。

2 前項の条件又は期限は、認定に係る事項の確実な実施を図るために必要な最小限度のものに限り、かつ、認定を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

( 厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施 )

第二十三条の三十二 厚生労働大臣は、認定認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となつた場合において必要があると認めるときは、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行うものとする。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行うこととするとき、又は自ら行つていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わないこととするときは、その旨を公示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基準適合性認証の業務の全部又は一部を自ら行う場合における基準適合性認証の業務の引継ぎその他の必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(政令への委任)

第二十三条の三十三 この章に定めるもののほか、指定管理医療機器等の指定、認定認証機関の認定、製造販売品目の認証その他認定認証機関の業務に関し必要な事項は、政令で定める。

第五章の章名を次のように改める。

第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

第五章中第二十四条の前に次の節名を付する。

第一節 医薬品の販売業

第二十四条第一項ただし書中「製造業者又は輸入販売業者が、その製造し」を「製造販売業者がその製造等をし」に、「薬局開設者又は医薬品の製造業者若しくは販売業者に」を「薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ」に改める。

第二十六条第一項中「医薬品の」の下に「製造販売業者、」を加え、同条第二項中「第六条」を「第五条」に改め、同項ただし書中「同条第一号の二」を「同条第二号」に改め、同条第三項中「製造業者、輸入販売業者」を「製造販売業者、製造業者」に改め、同条第四項中「第六条第一号の二」を「第五条第二号」に改める。

第二十七条中「第八条から第九条の二まで」を「第七条から第九条まで」に、「第八条第三項」を「第七条第三項」に改める。

第二十八条第三項第二号及び第三十条第二項第一号中「第六条第二号イからホまで」を「第五条第三号イからホまで」に改める。

第三十九条の前に次の節名を付する。

#### 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業

第三十九条及び第三十九条の二を次のように改める。

(高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可)

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販

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

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

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

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

#### (管理者の設置)

第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機

器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

第三十九条の二の次に次の一条を加える。

（管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出）

第三十九条の三 管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は賃貸業者に係る営業所の構造設備の

基準を定めることができる。

第四十条中「医療用具」を「高度管理医療機器等」に、「第十条」を「第八条から第十一条まで」に改め、同条に後段として次のように加える。

この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

第四十条に次の三項を加える。

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は賃貸業については、第九条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「管理医療機器

(特定保守管理医療機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

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

の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第五章中第四十条の次に次の二条を加える。

(医療機器の修理業の許可)

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

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

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

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

- 一 その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

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

6 前項の許可については、第一項から第四項までの規定を準用する。

(準用)

第四十条の三 医療機器の修理業については、第十七条第五項及び第六項、第十八条第二項、第十九条第二項並びに第二十三条の規定を準用する。

第四十一条の見出しを「(日本薬局方等)」に改め、同条第一項中「はかる」を「図る」に、「聞いて」を「聴いて」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「行なわれる」を「行われる」に改め、同項を同条第二項とし、同条に次の一項を加える。

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

第四十二条第一項中「生物学的製剤、抗菌性物質製剤その他」を削り、「聞いて」を「聴いて」に改め、同条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第四十三条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第四十九条の見出しを「（処方せん医薬品の販売）」に改め、同条第一項中「又は指示」を削り、「対して」の下に「、正当な理由なく」を加え、同項ただし書中「医薬品の」の下に「製造販売業者、」を加え、同条第二項中「又は指示」を削る。

第五十条中「次の各号に」を「次に」に改め、同条第一号中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同項第二号中「にあつては、」を「にあつては」に改め、同条第九号中「・指示」を削る。

第五十四条中「次の各号に」を「次に」に改め、同条第二号中「（第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）」を削り、「第十四条第一項」の下に「又は第二十三条の十六第一項」を加える。

第五十五条第一項中「前五条」を「第五十条から前条まで」に改め、同条第二項を次のように改める。

2 模造に係る医薬品、第十三条の二の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第五項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若

しくは第二十三条の十六第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

第五十六条第二号中「異なるもの」の下に「（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）」を加え、同条第七号を同条第八号とし、同条第六号中「病原微生物」の下に「その他疾病の原因となるもの」を加え、同号を同条第七号とし、同条第五号中「附着している」を「付着している」に改め、同号を同条第六号とし、同条第四号中「なっている」を「成っている」に改め、同号を同条第五号とし、同条第三号を同条第四号とし、同条第二号の二中「第十四条第一項」の下に「又は第二十三条の十六第一項」を加え、同号を同条第三号とする。

第五十八条中「製造業者又は輸入販売業者は、その製造し、又は輸入した医薬品を販売し、又は授与する」を「製造販売業者は、医薬品の製造販売をする」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条ただし書中「製造業者」を「製造販売業者又は製造業者」に改める。

第五十九条中「次の各号に」を「次に」に改め、同条第一号中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同条第八号を同条第九号とし、同条第七号の次に次の一号を加える。

八 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

第六十条中「若しくは第五十二条」を「若しくは前条」に、「前五条」を「第五十条から前条まで」に、「第五十四条まで」と、「第五十六条第三号」を「前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の十六第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、「第五十六条第四号」に、「読み替える」を、「第五十条第六号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第八号」と読み替える」に改める。

第六十一条中「次の各号に」を「次に」に改め、同条第一号中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同条第六号を同条第七号とし、同条第五号の次に次の一号を加える。

六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

第六十二条中「若しくは第五十二条」を「若しくは前条」に、「前五条」を「第五十条から前条まで」に、「第五十四条まで」と、「第五十六条第三号」を「前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四

項若しくは第二十三条の十六第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号」に、「読み替える」を、「第五十条第六号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替える」に改める。

第七章第五節の節名を次のように改める。

#### 第五節 医療機器の取扱い

第六十三条中「医療用具は、その医療用具」を「医療機器は、その医療機器」に、「次の各号に」を「次に」に改め、同条第一号中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同条第五号を同条第八号とし、同条第四号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同号を同条第七号とし、同条第三号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同号を同条第四号とし、同号の次に次の二号を加える。

五 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

第六十三条第二号中「厚生労働大臣の指定する医療用具にあつては、」を削り、同号を同条第三号とし、同条第一号の次に次の一号を加える。

二 名称

第六十三条に次の一項を加える。

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

第六十三条の二中「医療用具は」を「医療機器は」に改め、同条第二号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第四号中「前三号」を「前各号」に改め、同号を同条第五号とし、同条第三号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

第六十四条中「医療用具」を「医療機器」に、「前五条」を「第五十条から前条まで」に、「第五十四

条」を「前条」に改める。

第六十五条中「医療用具は」を「医療機器は」に改め、同条第六号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同号を同条第八号とし、同条第五号中「病原微生物」の下に「その他疾病の原因となるもの」を加え、「医療用具」を「医療機器」に改め、同号を同条第七号とし、同条第四号中「附着している医療用具」を「附着している医療機器」に改め、同号を同条第六号とし、同条第三号中「なっている医療用具」を「成っている医療機器」に改め、同号を同条第五号とし、同条第二号中「医療用具」を「医療機器」に、「基準に」を「基準（第六十三条第一項第六号及び第六十三条の二第四号に規定する基準を除く。）に」に改め、同号を同条第四号とし、同条第一号中「医療用具」を「医療機器」に改め、「もの」の下に「（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）」を加え、同号を同条第二号とし、同号の次に次の一号を加える。

三 第二十三条の十六第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

第六十五条に第一号として次の一号を加える。

一 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

第六十六条中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第六十八条中「第十四条第一項」の下に「又は第二十三条の十六第一項」を加え、「医療用具」を「医療機器」に、「同項（第二十三条において準用する場合を含む。）又は」を「第十四条第一項若しくは」に改め、「承認」の下に「又は第二十三条の十六第一項の規定による認証」を加える。

第八章の次に次の一章を加える。

## 第八章の二 生物由来製の特例

（生物由来製品の製造管理者）

第六十八条の二 第十七条第三項及び第五項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(直接の容器等の記載事項)

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

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

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

三 第六十八条の五において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等の記載事項)

第六十八条の四 生物由来製品は、第五十二条各号（第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）又は第六十三条の二各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二 次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十八条の五 生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医

薬品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の三各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前二条」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十一条、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十条若しくは第五十三条、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十八条の六 前条において準用する第四十二条第一項の規定により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準（第六十八条の三第三号及び第六十八条の四第二号に規定する基準を除く。）に適合しないものは、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)

第六十八条の七 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という

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

（感染症定期報告）

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

（生物由来製品に関する記録及び保存）

第六十八条の九 生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品の承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は賃借した薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若

しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、これを適切に保存しなければならない。

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

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

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

限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の承認取得者等に提供するものとする。

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

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

7 特定生物由来製品の承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

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

(指導及び助言)

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

第六十九条第一項を次のように改める。

厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の四第二項、第十四条の十、第十五条、第十六条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十八条第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、

、第二十二條、第二十三條（第四十條の三において準用する場合を含む。）、第四十條の二第四項（同條第六項において準用する場合を含む。）、第四十六條第一項若しくは第四項、第五十八條、第六十八條の二、第六十八條の八、第六十八條の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七條の三第一項、第二項若しくは第四項、第七十七條の四、第七十七條の四の二第一項、第七十七條の四の三、第七十七條の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十條第一項の規定又は第七十一條、第七十二條第一項から第三項まで、第七十二條の三、第七十三條若しくは第七十五條第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

第六十九條第二項中「、第七十二條第二項、第七十二條の二、第七十三條」を「、第七十二條第四項、第七十二條の二から第七十三條まで」に、「の医療用具」を「若しくは第三十九條の三第一項の医療機器

「に、「第六条」を「第五条」に、「第八条から第九条の二まで（これらの規定を第二十七条）」を「第七条（第二十七条において準用する場合を含む。）」、「第八条（第二十七条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）」、「第九条（第二十七条及び第四十条第一項から第三項まで）」に、「及び第四十条」を「並びに第四十条第一項及び第二項」に、「第三十八条において」を「第三十八条及び第四十条第一項において」に、「第三十九条第二項、第三十九条の二」を「第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項」に、「第七十七条の三」を「第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項」に、「又は第七十二条第二項、第七十二条の二」を「又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の三」に、「医療用具を」を「医療機器を」に改め、同条第三項中「医療用具の製造業者、輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者、製造業者」に、「医療用具の賃貸業者、国内管理人」を「第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者」に、「医療用具を業務上取り扱う者又は」を「医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは」に、「医療用具を業務上取り扱う場所」を「医療機器を業務上取り扱う場所」に改め、同条第六項中「第四項まで」を「第五項まで」に改め、同項を同条第

七項とし、同条第五項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

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

第六十九条の二中「医療用具に」を「医療機器に」に、「医療用具の製造業者、輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者、製造業者」に、「医療用具の賃貸業者、国内管理人、」を「第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは」に、「医療用具の販売」を「医療機器の販売」に、「医療用具の賃貸を」を「医療機器の賃貸若しくは修理を」に改める。

第七十条第一項中「医療用具を」を「医療機器を」に、「陳列されている医療用具」を「陳列されている医療機器」に、「授与された医療用具」を「授与された医療機器」に、「及び第六十四条」を「、第六十四条及び第六十八条の五」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十八条の六」に、「医療用具、第七十四条の二第一項」を「医療機器、第二十三条の十八の規定により製造販売の認証を

取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）、第四号若しくは第五号」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に、「医療用具又は」を「医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の四第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は」に改め、同条第三項中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。

第七十一条中「医療用具の製造業者又は輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者又は医療機器の修理業者」に、「製造し、又は輸入する」を「製造販売又は修理をする」に、「医療用具」を「医療機器」に改める。

第七十二条の前の見出しを「（改善命令等）」に改め、同条第二項中「の医療用具」を「若しくは第三十九条の三第一項の医療機器」に、「第六条第一号」を「第五条第一号」に、「若しくは第三十九条第二項」を「、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項」に、「医療用具が」を「医療機器が」に、「医薬品等」を「医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品」に、「改繕」を「改善」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項中「又は医療用具」を「若しくは医療機

器」に、「輸入販売業者」を「医療機器の修理業者」に、「第十三条第二項第一号（第二十三条において準用する場合を含む。）」を「第十三条第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号」に、「医療用具」を「医療機器」に、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器又は第六十条の六に規定する生物由来製品」に、「改繕」を「改善」に改め、同項を同条第三項とし、同条に第一項及び第二項として次の二項を加える。

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が第十二条の二第一号又は第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者（選任製造販売業者を除く。）又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医

薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命じることができる。

第七十二条の二中「第六条第一号の二」を「第五条第二号」に改める。

第七十二条の三を次のように改める。

第七十二条の三 前二条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その業務の運営の改善に

必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

第七十三条の見出しを「（総括製造販売責任者等の変更命令）」に改め、同条第一項中「医療用具の製造業又は輸入販売業の管理者又は」を「医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の」に改め、「一般販売業」の下に「若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸業」を加え、「製造業者、輸入販売業者」を「製造販売業者、製造業者、修理業者」に、「又は販売業者」を「販売業者又は賃貸業者」に改める。

第七十四条の二第一項中「医療用具が同条第二項各号」を「医療機器が同条第二項第三号イから八まで

「に改め、同条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第三項中「医療用具の」を「医療機器の」に改め、同項第二号中「医療用具を、」を「医療機器について」に、「製造し、又は輸入して」を「製造販売をして」に改め、同号を同項第六号とし、同項第一号中「第十四条の四第一項又は第十四条の五第一項（これらの規定を第二十三条において準用する場合を含む。）」を「第十四条の五第一項又は第十四条の七第一項」に、「第十四条の四第四項後段」を「第十四条の五第四項後段」に、「第十四条の五第四項（これらの規定を第二十三条において準用する場合を含む。）」を「第十四条の七第四項」に改め、同号を同項第三号とし、同号の次に次の二号を加える。

四 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

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

第七十四条の二第三項に第一号及び第二号として次の二号を加える。

一 第十二条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。

二 第十四条第六項の規定に違反したとき。

第七十四条の二第四項を削る。

第七十五条第一項中「又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者」を「若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者」に、「の医療用具」を「若しくは第三十九条の二第一項の医療機器」に、「第六条第二号」を「第五条第三号」に、「第十三条第二項第三号（第二十三条において準用する場合を含む。）」を「第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）」に、「若しくは第三十条第二項第一号」を「第三十条第二項第一号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号」に改め、同条第二項中「又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者」を「若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者」に改め、同条第三項中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者又は製造業者」に改める。

第七十五条の二の見出し中「製造」を「製造販売」に改め、同条第一項中「第十九条の二の規定による製造の承認を受けた者（以下「外国製造承認取得者」という。）」を「外国特例承認取得者」に改め、同項第一号中「国内管理人が」を「選任製造販売業者が」に、「国内管理人を」を「製造販売業者を」に改め、同項第二号を削り、同項第三号中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に改め、同号を

同項第二号とし、同項第四号中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同号を同項第三号とし、同項第五号中「第七十四条の二第二項又は第三項」を「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。）」に改め、同号を同項第四号とし、同項第六号を削り、同項第七号中「外国製造承認取得者又はその国内管理人」を「外国特例承認取得者又は選任製造販売業者」に改め、同号を同項第五号とし、同条第二項を次のように改める。

2 第十九条の二の規定による承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、第二項及び第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあり、及び第七十四条の二第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第七十五条の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第十四条第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の五第一項又は第十四条の七第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の五第一項又は第十四条の七第一項」と、「第十四条の七第一項」と、「第十四条の五第四項後段若しくは第十四条の七第四項

「とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の五第四項後段若しくは第十四条の七第四項」と読み替えるものとする。

第七十五条の二第三項を削る。

第七十五条の三を次のように改める。

（特例承認の取消し等）

第七十五条の三 厚生労働大臣は、第十四条の四第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む）

以下この条において同じ。）の規定による製造販売の承認に係る品目が第十四条の四第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該承認を取り消すことができる。

第七十五条の三の次に次の一条を加える。

（外国製造業者の認定の取消し等）

第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の二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、第十三条の二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、第十三条の二の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、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又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 第十三条の二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。

第七十六条の見出し中「許可」を「許可等」に改め、同条中「第五条第二項、第十二条第三項、第二十条第三項又は第二十四条第二項」を「第四条第二項、第十二条第二項、第十三条第三項、第二十四条第二項、第三十九条第四項若しくは第四十条の二第三項」に改め、「更新」の下に「又は第十三条の二第三項において準用する第十三条第三項若しくは第二十三条の二十第二項の規定による認定の更新」を加える。

第七十六条の二中「第七十五条の二第一項第二号又は同項第六号若しくは第七号（国内管理人）」を「第七十五条の二第一項第五号（選任製造販売業者）」に、「の国内管理人」を「の選任製造販売業者」に改める。

第九章の二の章名を次のように改める。

第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等

第七十七条の二第一項中「医療用具につき、これを製造又は輸入しよう」とを「医療機器につき、製造販売をしよう」とに、「これを製造する」を「製造等をする」に、「医療用具を」を「医療機器を」に、「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改め、同項第二号中「医療用具」を「医療機器」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に改める。

第七十七条の二の二中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第七十七条の二の三及び第七十七条の二の四中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改める。

第七十七条の二の五第二項第一号中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改め、同項第三号中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に、「製造若しくは輸入」を「製造販売」に改める。

第七十七条の二の六中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改める。

第七十七条の三第一項中「医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者」に、「受けた者、医療用具」を「受けた者、医療機器」に、「、医療用具の製造業者」を「、医療機器の製造販売業者」に、「医療用具を販売し」を「医療機器を販売し、」に、「医療用具を賃貸する」を「医療機器を賃貸する」に、「医療用具の卸売販売業者等」を「医療機器の卸売販売業者等」に、「、外国製造承認取得者又は国内管理人」を「又は外国特例承認取得者」に、「又は医療用具」を「又は医療機器」に、「医療用具の保守点検」を「医療機器の保守点検」に、「販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃

貸業者」を「販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者」に改め、同条第二項中「医療用具の販売業者若しくは賃貸業者」を「医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者」に、「医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者」に、「医療用具の卸売販売業者等、外国製造承認取得者又は国内管理人」を「医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者」に、「又は医療用具」を「又は医療機器」に改め、同条第三項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第四項中「又は医薬品の販売業者は、医薬品」を「、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者は、医薬品又は医療機器」に、「、医薬品の」を「、医薬品又は医療機器の」に改める。

第七十七条の四を次のように改める。

( 危害の防止 )

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

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

第七十七条の四の二中「医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国  
内管理人」を「医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者」に、「製造し、若しくは輸入し」を「  
製造販売をし」に、「医療用具に」を「医療機器に」に改め、「副作用」の下に「その他の事由」を加え  
、「医療用具の有効性」を「医療機器の有効性」に改め、同条に次の一項を加える。

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

第七十七条の四の三中「医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人」を「医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者」に、「製造し、若しくは輸入し」を「製造販売をし、製造をし」に、「又は医療用具」を「又は医療機器」に改める。

第七十七条の五の見出しを「（特定医療機器に関する記録及び保存）」に改め、同条第一項中「用いられる医療用具」を「用いられる医療機器」に、「医療用具で」を「医療機器で」に、「医療用具（以下「特定医療用具」を「医療機器（以下「特定医療機器」に、「製造業者、国内管理人又は第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者（以下「製造承認取得者等」と総称する。）は、特定医療用具」を「者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「特定医療機器の承認取得者等」という。）は、特定医療機器」に、「特定医療用具利用者」を「特定医療機器利用者」に、「記載した記録を作成し」を「記録し」に改め、同条第二項中「特定医療用具を」を「特定医療機器を」に、「特定医療用具利用者に」を「特定医療機器利用者に」に、「特定医療用具の販売業者、賃貸業者若しくは輸入販売業者」を「特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者」に、「製造承認取得者等」を「特定医

療機器の承認取得者等」に改め、同項ただし書中「特定医療用具利用者」を「特定医療機器利用者」に改め、同条第三項中「特定医療用具の販売業者、賃貸業者又は輸入販売業者は、製造承認取得者等の行う記録の作成及び保存の事務（以下「記録の作成等の事務」を「特定医療機器の販売業者又は賃貸業者は、特定医療機器の承認取得者等の行う記録及び保存の事務（以下「記録等の事務」に、「特定医療用具を」「特定医療機器を」に改め、同条第四項中「製造承認取得者等は、その承認を受けた特定医療用具」を「特定医療機器の承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器」に、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に、「製造承認取得者等」を「特定医療機器の承認取得者等」に改め、同条第五項中「製造承認取得者等、特定医療用具」を「特定医療機器の承認取得者等、特定医療機器」に改め、「若しくは輸入販売業者」を削り、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改め、同条第六項中「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改める。

第七十七条の六中「製造承認取得者等」を「特定医療機器の承認取得者等」に、「特定医療用具の販売業者、賃貸業者若しくは輸入販売業者又は特定医療用具」を「特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者又は特定医療機器」に、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改める。

第七十八条第一項第一号中「又は第二十二條第一項」を削り、同項第二号中「第十二條第三項又は第十二條第三項」を「第十二條第二項」に改め、同項第五号を削り、同項第四号中「第十四條の四」を「第十四條の五」に改め、「及び第二十三條」及び「規定による」を削り、同号を同項第九号とし、同項第三号中「(第二十三條において準用する場合を含む。）」及び「規定による」を削り、同号を同項第七号とし、同号の次に次の一号を加える。

八 第十四條第六項(第十九條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  
第七十八條第一項第二号の次に次の四号を加える。

三 第十三條第一項の許可を申請する者

四 第十三條第三項の許可の更新を申請する者

五 第十三條の二第一項の認定を申請する者

六 第十三條の二第三項において準用する第十三條第三項の認定の更新を申請する者

第七十八條第一項に次の四号を加える。

十 第二十三條の三十二第一項の基準適合性認証を申請する者

十一 第四十条の二第一項の許可を申請する者

十二 第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者

十三 第八十条第一項の調査を申請する者

第七十八条第二項中「第十四条の四の二」を「第十四条の六」に改め、「及び第二十三条」を削り、「第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条」を「並びに第十九条の二第五項及び第六項」に改め、同条第四項中「第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条」を「第十九条の二第五項及び第六項」に改める。

第七十九条の見出しを「（許可等の条件）」に改め、同条第一項中「除く。」を「除く。次項において同じ。」に、認定（第二十三条の十六第一項の認定を除く。次項において同じ。）に、「を付する」を「又は期限を付し、及びこれを変更する」に改め、同条第二項中「条件」を「条件又は期限」に、「最小限度」を「最小限度」に、「許可」を「許可、認定又は承認」に、「ならないものでなければ」を「なるものであつては」に改める。

第八十条を次のように改める。

(適用除外等)

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

2 前項に規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

3 第十四条の四第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を受けて製造販売がされた医薬品又は医療機器については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十条、第六十二条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十

五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

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

第八十条の二第一項中「（薬物を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）」を削り、同条第二項中「治験の依頼をしようとする者」を「治験（厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等を対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者」に改め、ただし書を次のように改める。

ただし、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

第八十条の二第三項中「前項」を「前項本文」に改め、「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、「の依頼をしては」を「を依頼し、又は自ら治験を実施しては」に改め、同条第四項中「受けた者」の下に

「又は自ら治験を実施しようとする者」を加え、同条第六項中「をした者」の下に「又は自ら治験を実施した者」を、「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、同条第七項中「依頼をし」の下に「、自ら治験を実施し」を、「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、同条第九項中「薬物」の下に「又は機械器具等」を、「をした者」の下に「、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者」を加え、同条第十項中「をした者」の下に「若しくは自ら治験を実施した者」を加える。

第八十条の三を削り、第八十条の四を第八十条の三とする。

第八十一条の二第一項中「第七十二条第二項」を「第七十二条第四項」に改める。

第八十一条の三中「第二十条第一項及び第二項（これらの規定を第二十三条において準用する場合を含む。）、「同条第三項」を「第二十一条」に、「第七十二条第一項」を「第七十二条第三項」に改める。

第八十三条中「医療用具」を「医療機器」に、「器具器械」を「機械器具等」に、「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、第十四条第五項」を「第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第十四条第七項」に改め、「獣医療上」との下に「、第十四条の四第一項第一号中「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」とを、「専ら薬局開設者、医薬品の」の下に「製造販売業者、」を加え、「もつぱら薬局開設者、医薬品の」を「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、」に、「第八条第三項」を「第七条第三項」に、「第六十九条第二項」を「第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第九号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、第六十九条第二項」に、「第七十二条第二項、第七十二条の二、第七十三条」を「第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十三条まで」に改める。

第八十四条中「二百万円」を「三百万円」に改め、同条第一号中「第五条第一項」を「第四条第一項」に改め、同条第三号を次のように改める。

三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者

第八十四条第四号中「第二十二條第一項」を「第二十三條の十六第一項又は第四項」に改め、同条中第十五号を第十七号とし、第十号から第十四号までを二号ずつ繰り下げ、同条第九号中「及び」を「又は」に改め、同号を同条第十一号とし、第八号の次に次の二号を加える。

九 第三十九条第一項の規定に違反した者

十 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者

第八十四条に次の三号を加える。

十八 第六十八条の六の規定に違反した者

十九 第六十九条の二の規定による命令に違反した者

二十 第七十条第一項の規定による命令に違反し、又は同条第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

第八十五条中「百万円」を「二百万円」に改め、同条第三号中「及び第六十四条」を「第六十四条及び第六十八条の五」に改める。

第八十六条第一項中「五十万円」を「百万円」に改め、同項第一号中「第八条第一項」を「第七条第一項」に改め、同項中第十四号を第十九号とし、第十三号を第十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

十八 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者

第八十六条第一項第十二号を同項第十六号とし、同項第十一号中「第七十二条の三」を「第七十二条の

三 第一項又は第二項」に、「業務の停止命令」を「命令」に改め、同号を同項第十五号とし、同項第十号中「に基づく施設の使用禁止の処分」を「による業務の停止命令」に改め、同号を同項第十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

十四 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者

第八十六条第一項第九号を同項第十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

十二 第六十八条の二第一項の規定に違反した者

第八十六条第一項第八号を同項第十号とし、同項第四号から第七号までを二号ずつ繰り下げ、同項第三号中「(第二十三条)」を「、第三項又は第五項(第四十条の三)」に改め、同号を同項第四号とし、同号の次に次の一号を加える。

五 第三十九条の二の規定に違反した者

第八十六条第一項第二号中「又は第二項(第二十三条において準用する場合を含む。)」を削り、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二 第十三条第一項又は第五項の規定に違反した者

第八十六条第二項中「故なく」を「正当な理由なく」に、「五十万円」を「百万円」に改める。

第八十六条の二中「五十万円」を「百万円」に改め、同条に次の一項を加える。

- 2 第二十三条の三十第二項の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした認定  
認証機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の二の次に次の一条を加える。

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十四条の五第七項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二 第十四条の七第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 三 第六十八条の九第七項の規定に違反した者
- 四 第七十七条の五第五項の規定に違反した者
- 五 第八十条の二第十項の規定に違反した者

- 2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第八十七条第一項中「三十万円」を「五十万円」に改め、同項第一号中「及び第四十条」を「並びに第

四十条第一項及び第二項」に改め、同項第二号から第四号までを次のように改める。

二 第十四条第十項の規定に違反した者

三 第十四条の十第一項又は第二項の規定に違反した者

四 第十五条第二項の規定に違反した者

第八十七条第一項第八号及び第九号を削り、同項第七号を同項第九号とし、同項第六号中「第三十九条第一項」を「第三十九条の三第一項」に改め、同号を同項第八号とし、同項第五号を同項第七号とし、同項第四号の次に次の二号を加える。

五 第十九条第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

六 第二十三条の十六第五項の規定に違反した者

第八十七条第一項第十一号を削り、同項第十二号を同項第十一号とし、同項第十三号及び第十四号並びに同条第二項を削る。

第八十八条中「二十万円」を「三十万円」に改め、同条第一号中「第七条」を「第六条」に改める。

第八十八条の二中「二十万円」を「三十万円」に改め、同条に次の一項を加える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした認定認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第二十三条の十九の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

二 第二十三条の二十五の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

三 第二十三条の二十九第一項の届出をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止したとき。

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

第八十九条中「第八十四条、第八十五条、第八十六条第一項、第八十七条又は第八十八条」を「次の各号に掲げる規定」に、「又は人に対しても、」を「」に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して「」に改め、同条に次の各号を加える。

一 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号

(第七十条第二項の規定に係る部分を除く。 ) までに係る部分に限る。 ) 一億円以下の罰金刑

二 第八十四条(第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号

(第七十条第二項の規定に係る部分を除く。 ) までに係る部分を除く。 )、第八十五条、第八十六条

第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

(採血及び供血あつせん業取締法の一部改正)

第三条 採血及び供血あつせん業取締法(昭和三十一年法律第百六十号)の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

題名の次に次の目次及び章名を付する。

## 目次

第一章 総則(第一条―第八条)

第二章 基本方針等(第九条―第十一条)

第三章 採血(第十二条―第二十四条)

第四章 血液製剤の安定供給（第二十五条―第二十七条）

第五章 雑則（第二十八条・第二十九条）

第六章 罰則（第三十条―第三十七条）

附則

## 第一章 総則

第一条を次のように改める。

（目的）

第一条 この法律は、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び被採血者の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。

第二条中「別表に掲げる」を「人血漿<sup>しょう</sup>その他の人体から採取された血液を原料として製造される」に、「をいう。」を「をいう。以下同じ。」であつて、厚生労働省令で定めるもの」に改め、同条に次の二項を加える。

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

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

第十八条中「前三条」を「第三十条から前条まで」に改め、同条を第三十七条とする。

第十七条中「第十二条」を「第二十三条」に、「立入」を「立入り」に、「又は」を「若しくは」に、「者は、五千元」を「者又は第十一条第一項、第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項の規定に違反した者は、五十万円」に改め、同条を第三十六条とする。

第十六条中「第三条若しくは第四条第一項」を「第十二条又は第十三条第一項」に、「者又は第十一条の規定による業務停止の処分」に違反した者は、一年」を「者は、三年」に、「三万円」を「三百万円」に改め、同条を第三十一条とし、同条の次に次の四条を加える。

第三十二条 第二十一条第二項又は第二十二条の規定による業務停止の処分」に違反した者は、二年以下の

懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十三条 第十四条第一項の規定に違反した者は、一年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十四条 第二十条の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十五条 第二十四条第一項の採血者（その者が法人である場合にあつては、その役員）及びその職員並びにこれらの者であつた者が、採血の業務に関して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第十五条の前の見出しを削り、同条中「第六条」を「第十六条」に、「五万円」を「五百万円」に改め、同条を第三十条とし、同条の前に次の章名を付する。

## 第六章 罰則

第十四条の二中「第四条第三項及び第四項並びに第十二条第一項」を「第十三条第四項（第十四条第三項において準用する場合を含む。）及び第五項並びに第二十三条第一項」に改め、同条を第二十九条とす

る。

第十四条を第二十八条とし、同条の前に次の章名を付する。

#### 第五章 雑則

第十三条を第二十四条とし、同条の次に次の章名及び三条を加える。

#### 第四章 血液製剤の安定供給

##### (需給計画)

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

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
- 二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標
- 三 当該年度に確保されるべき原料血漿（しょうじょう）の量の目標

- 四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
- 五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項
- 三 採血事業者及び血液製剤の製造業者等（製造業者及び輸入販売業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。
- 四 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。
- 五 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
- 六 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- 七 採血事業者及び血液製剤の製造業者等は、原料血漿の配分並びに血液製剤の製造及び輸入に当たつて

は、需給計画を尊重しなければならない。

(実績報告等)

第二十六条 血液製剤の製造業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行った製造業者等に対し、需給計画を尊重して製造し、又は輸入すべきことを勧告することができる。

3 厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事・食品衛生審議会に報告するものとする。

(採血事業者による原料血漿しじょうの配分)

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

第十二条第一項中「第四条第一項の規定による許可を受けた者」を「採血事業者」に、「採血を行う場

所」を「採血所」に改め、同条第二項中「立入」を「立入り」に改め、同条を第二十三条とする。

第十一条中「第四条第一項の規定による許可を受けた者」を「採血事業者」に、「この法律に基く命令又は第五条」を「若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれらに基づく処分又は第十五条」に改め、同条を第二十二条とする。

第七条から第十条までを削る。

第六条の見出しを「（有料での採血等の禁止）」に改め、同条中「業として、有料で、」を「有料で、人体から採血し、又は」に改め、同条を第十六条とし、同条の次に次の五条を加える。

#### （業務規程）

第十七条 採血事業者は、採血及び原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造その他の採血に附帯する業務（以下「採血関係業務」と総称する。）に関する規程（以下「業務規程」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の業務規程に記載すべき事項は、厚生労働省令で定める。

3 採血事業者は、第一項の認可を受けたときは、遅滞なく、その業務規程を公表しなければならない。

(事業計画等)

第十八条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の開始前に、厚生労働省令で定めるところにより、その事業年度の事業計画及び収支予算を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

(事業報告書等)

第十九条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の経過後三月以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その事業年度の事業報告書、貸借対照表及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

(改善命令)

第二十条 厚生労働大臣は、採血関係業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、採血事業者に対し、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(採血所の管理等)

第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定める採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に適合した採血所（採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）において、採血しなければならない。

2 厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、又はそれらの改善を行うまでの間その業務の停止を命ずることができる。

第五条の見出しを「（採血事業者に対する指示）」に改め、同条中「前条の許可を受けた者」を「採血事業者」に、「量、血液の買入価格等」を「量その他の事項」に改め、同条を第十五条とする。

第四条第一項中「場所」の下に「（以下「採血所」という。）」を加え、同条第二項中「一」を「い  
ずれかに」に改め、同項第一号中「すでに」を「既に」に改め、同項第三号中「ため被採血者の保護に支  
障をきたすおそれがあると認める」を削り、同項第四号中「第十一条第一項」を「第二十二條」に、「取  
消」を「取消しの処分又は薬事法第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消し」に改め  
、同条第四項中「第一項の規定による許可を受けた者」を「採血事業者」に、「採血を行う場所」を「採  
血所」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項中「採血を行う場所」を「採血所」に改め、同項を同

条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

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

第四条を第十三条とし、同条の次に次の一条を加える。

(事業の休廃止)

第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、採血所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、当該事業の休止又は廃止によつて著しく公益を害するおそれがないと認められるときは、この限りでない。

3 前条第四項の規定は、第一項の規定による許可の申請について準用する。

第三条第一項中「次の各号に」を「次に」に改め、同条を第十二条とし、同条の前に次の章名を付する。

## 第三章 採血

第一章中第二条の次に次の六条を加える。

### (基本理念)

第三条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、原則として国内で行われた献血により得られた血液を原料として製造されるとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

### (国の責務)

第四条 国は、基本理念にのっとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総

合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

（地方公共団体の責務）

第五条 都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、基本理念にのっとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

（採血事業者の責務）

第六条 採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、被採血者の保護に努めなければならない。

（血液製剤の製造業者等の責務）

第七条 血液製剤の製造業者、輸入販売業者及び販売業者は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

（医療関係者の責務）

第八条 医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

第一章の次に次の一章を加える。

## 第二章 基本方針等

### (基本方針)

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

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向
- 二 血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含む。第七号において同じ。）についての中期的な需給の見通し
- 三 献血の推進に関する事項
- 四 血液製剤の製造及び供給に関する事項

五 血液製剤の安全性の向上に関する事項

六 血液製剤の適正な使用に関する事項

七 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

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

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

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

(献血推進計画)

第十条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画(以下「献血推進計画」という。)を定めるものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 その他献血の推進に関する重要事項

3 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

(献血受入計画)

第十一条 採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

4 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項の認可を受けた献血受入計画の当該地域にお

ける円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。

別表を削る。

(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正)

第四条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

目次中「・第二十九条」を「―第三十一条」に、「第三十条―第三十七条」を「第三十二条―第三十九条」に改める。

第二条第三項中「製造業者」、「輸入販売業者」を「製造販売業者」、「製造業者」に、「製造業の」を「製造販売業の」に、「第二十二条第一項」を「第十三条第一項」に、「輸入販売業の」を「製造業の」に改める。

第七条の見出しを「(血液製剤の製造販売業者等の責務)」に改め、同条中「製造業者、輸入販売業者」を「製造販売業者、製造業者」に改める。

第二十五条第三項中「製造業者等(製造業者及び輸入販売業者)」を「製造販売業者等(製造販売業者及び製造業者等)」に改め、同条第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第二十六条第一項及び第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第二十七条中「受けた」の下に「製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた」を加える。

第三十七条中「第三十条」を「第三十二条」に改め、同条を第三十九条とする。

第三十六条を第三十八条とし、第三十条から第三十五条までを二条ずつ繰り下げる。

第五章中第二十九条を第三十一条とし、第二十八条を第三十条とし、同条の前に次の二条を加える。

(採血事業者の情報提供)

第二十八条 採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二十九条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第六十八条の八に規定する生物由来製品（血液製剤に限る

。）の評価に係る報告について、薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるもの

とする。

## 附 則

### (施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第一条及び第三条の規定（次号及び第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第十七条（別表第

一 採血及び供血あつせん業取締法（昭和三十一年法律第六十号）の項の改正規定に係る部分に限る。

）及び第二十四条（厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第十一条の改正規定に係る部分に限る。）の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

二 附則第十二条の規定 公布の日

三 第三条中採血及び供血あつせん業取締法第六条の改正規定（同条の見出しを改める部分及び「業として、有料で、」を「有料で、人体から採血し、又は」に改める部分に限る。）及び同法第十五条の改正規定（「五万円」を「五百万円」に改める部分に限る。） 公布の日から起算して一月を経過した日

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

第二条 第二条の規定の施行の際現に医薬品(同条の規定による改正後の薬事法(以下「新薬事法」という。))第二十三条の十六第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。)、医薬部外品、化粧品又は医療機器(同項に規定する医療機器を除く。以下この条において同じ。))について第二条の規定による改正前の薬事法(以下「旧薬事法」という。))第十二条の許可(旧薬事法第二十条の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二条の許可を除く。以下この条及び附則第六条において同じ。))及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者(附則第十一条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法の相当規定による許可又は承認を受けた者を含む。以下この条、附則第六条及び第八条において同じ。))は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可並びに新薬事法第十四条の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十四条(旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。))の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二

条の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第五項において準用する新薬事法第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二条の許可を受けている者がない場合には、当該品目に係る新薬事法第十九条の二第五項において準用する新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

5 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第二十二条の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係

る新薬事法第十二条の許可及び新薬事法第十四条の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第三条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十三条の二の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十四条の四第一項の規定による新薬事法第十四条第一項の承認を受けたものとみなす。

第四条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十五条第二項の承認を受けている者は、新薬事法第六十八条の二第一項の承認を受けたものとみなす。

第五条 第二条の規定の施行前にその製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造所の責任技術者その他旧薬事法第十九条に規定する厚生労働省令で定める事項を変更した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者であつて、同条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による届出をしていないものについては、新薬事法第十九条第二項（新薬事法第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第六条 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十二条の許可及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可並びに第二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第二十三条の十六第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十四条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二条の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第二十三条の十六第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期

間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二条の許可を受けている者がない場合には、当該品目に係る新薬事法第二十三条の十六第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

5 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第二十二条の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条の許可及び新薬事法第二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第二十三条の十六第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第七条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条の届出を行っている者は、新薬事法第三十九条の三の届出を行ったものとみなす。

第八条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第二十条の二の規定に基づき定められた修理に係る特例によ

る旧薬事法第十二条の許可を受けている者は、新薬事法第四十条の二の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第九条 第二条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であつて、第二条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものが、同条の規定の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第十条 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条第三項（同条第七項並びに旧薬事法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。)の規定により行われた承認(医療機器を対象とするものに限る。)の申請に係る資料については、新薬事法第十四条第三項後段(同条第九項及び新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

2 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の四第一項(旧薬事法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により行われた再審査(医療機器を対象とするものに限る。以下この項において同じ。)の申請に係る資料並びに第二条の規定の施行後に新薬事法第十四条の五第一項(新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうち第二条の規定の施行前に収集され、又は作成されたもの及び同条の規定の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新薬事法第十四条の五第四項後段(新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

3 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項(旧薬事法第十九条の四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。)の規定により再評価(医療機器を対象とするものに限る。)を受けべき者が提出した資料及び第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項の規定に

より公示された医療機器に係る再評価を受けるべき者が第二条の規定の施行後に提出する資料については、新薬事法第十四条の七第四項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

4 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験の依頼については、新薬事法第八十条の二第三項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

5 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第一項の治験の依頼を受けた者又は当該治験の依頼をした者については、新薬事法第八十条の二第四項又は第五項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第十一条 第二条の規定の施行前にされた旧薬事法第十二条、第十八条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第二十二條の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの又は旧薬事法第十四条第一項（旧薬事法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（旧薬事法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。）若しくは第十九条の二の承認の申請であつて、第二条の規定の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例による。

(施行のために必要な準備)

第十二条 新薬事法第二条第五項の高度管理医療機器、同条第六項の管理医療機器、同条第七項の一般医療機器、同条第八項の特定保守管理医療機器、同条第九項の生物由来製品若しくは同条第十項の特定生物由来製品の指定若しくは新薬事法第四十一条第三項の基準の設定又は第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第九条第一項の基本方針、同法第十条第一項の献血推進計画若しくは同法第二十五条第一項の需給計画の制定については、厚生労働大臣は、第二条及び第三条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2 新薬事法第十三条の二第一項及び第二十三条の十六第一項の認定、新薬事法第三十九条第一項の許可並びに新薬事法第六十八条の二第一項の承認の手続は、第二条の規定の施行前においても行うことができる。

(処分等の効力の引継ぎ)

第十三条 第二条の規定の施行前に旧薬事法(これに基づく命令を含む。)の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、新薬事法(これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。)の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、新薬事法の相当の規定によつてしたもの

とみなす。

(罰則に関する経過措置)

第十四条 この法律(附則第一条各号に規定する規定については、当該規定)の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第十五条 附則第二条から前条まで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は、政令で定める。

(検討)

第十六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(地方自治法の一部改正)

第十七条 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一採血及び供血あつせん業取締法（昭和三十一年法律第六十号）の項を次のように改める。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）	第十三条第四項（第十四条第三項において準用する場合を含む。）及び第五項並びに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
--------------------------------------	---

別表第一薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）の項を次のように改める。

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）	一 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県、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 二 第八十三条において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとさ
----------------------	---

(覚せい剤取締法の一部改正)

第十八条 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第三条第一項中「覚せい剤製造業者の」を「覚せい剤製造業者の」に、「覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者」を「覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者」に、「左の各号に」を「次に」に改め、同項第一号中「覚せい剤製造業者」を「覚せい剤製造業者」に、「第十二条第一項（医薬品製造業の許可）」を「第十二条第一項（医薬品の製造販売業の許可）」の規定による医薬品の製造販売業の許可及び同法第十三条第一項（医薬品の製造業の許可）」に、「医薬品製造業者」を「医薬品製造販売業者等」に改め、同項第二号中「覚せい剤施用機関」を「覚せい剤施用機関」に、「覚せい剤の」を「覚せい剤の」に改め、同項第三号中「覚せい剤研究者」を「覚せい剤研究者」に、「覚せい剤に」を「覚せい剤に」に、「且つ」を「かつ」に、「覚せい剤の」を「覚せい剤の」に改め、同条第二項中「覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者」を「覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者」に改める。

第九条第一項中「覚せい剤製造業者は、左の各号の一に該当する場合には」を「覚せい剤製造業者は、

次の各号のいずれかに該当する場合には、「」に改め、同項第一号中「覚せい剤製造」を「覚せい剤製造」に改め、同項第二号中「第十二条第三項」を「第十二条第二項」に、「医薬品製造業」を「医薬品の製造販売業の許可の有効期間が満了し、又は同法第十三条第三項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造業」に改め、同項第三号中「医薬品の」の下に「製造販売業又は」を加え、同条第二項中「覚せい剤施用機関の」を「覚せい剤施用機関の」に、「左の各号の一に該当する場合には」を「次の各号のいずれかに該当する場合には、「」に改め、同項第一号及び第二号中「覚せい剤施用機関」を「覚せい剤施用機関」に改め、同項第三号中「覚せい剤施用機関たる」を「覚せい剤施用機関である」に改め、同条第三項中「覚せい剤研究者」を「覚せい剤研究者」に、「覚せい剤の」を「覚せい剤の」に、「ときは」を「ときは」、「」に改め、同条第四項中「覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関」を「覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関」に、「覚せい剤研究者」を「覚せい剤研究者」に改める。

第三十条の二中「覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者」を「覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者」に、「次の各号に」を「次に」に改め、同条第一号中「医薬品製造業者、薬事法第二十二条第一項（輸入販売業の許可）の規定により医薬品の輸入販売業の許可を受けている者」を「医薬品製造販

売業者等」に改め、同条第二号中「第五条第一項」を「第四条第一項」に、「医薬品製造業者」を「医薬品製造販売業者等」に改め、同条第三号中「医薬品製造業者」を「医薬品製造販売業者等」に、「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改め、同条第四号中「医薬品製造業者」を「医薬品製造販売業者等」に、「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改め、同条第五号中「覚せい剤原料研究者」を「覚せい剤原料研究者」に、「覚せい剤原料に」を「覚せい剤原料の」を「覚せい剤原料の」に改める。

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

第十九条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。

第三条第一項中「免許は、」を「免許は」に改め、同条第二項中「左に」を「次に」に改め、同項第一号中「輸入販売業」を「製造販売業」に改め、同項第二号中「製造業」を「製造販売業」に改め、同項第三号中「、麻薬製剤業者又は家庭麻薬製造業者」を「又は麻薬製剤業者」に改め、「医薬品の」の下に「製造販売業及び」を加え、同項第八号を同項第九号とし、同項第四号から第七号までを一号ずつ繰り下げ、同項第三号の次に次の一号を加える。

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

第五十条の二十六第二項中「一に」を「いずれかに」に改め、同項第一号中「第五条第二項」を「第四条第二項」に、「第五条第一項」を「第四条第一項」に改め、同条第三項中「第五条第一項」を「第四条第一項」に改め、同条第三項中「第八条第三項」を「第七条第三項」に改める。

第五十九条第一号中「第五十四条第一項」を「第五十四条第二項」に、「行なう」を「行う」に改める。

別表第一第六十八号中「二 メチル 三 モルフォリノ 一・一 ジフェニル酪酸」を「三 メチル

四 モルフォリノ 二・二 ジフェニル酪酸」に改める。

(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等の一部改正)

第二十条 次に掲げる法律の規定中「医療用具」を「医療機器」に改める。

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(昭和三十二年法律第百六十七号)第三十四

条第一項

二 消費生活用製品安全法(昭和四十八年法律第三十一号)別表第八号

三 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)別表第二号

四 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）第四十条第五号

五 農林水産省設置法（平成十一年法律第九十八号）第四条第二十二号

（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の一部改正）

第二十一条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）の一部を次のように改正する。

第二条第二項中「製造業の許可若しくは同法第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品の製造品目の変更等の許可又は同法第二十二条第一項に規定する医薬品の輸入販売業の許可を受けて製造され、又は輸入されたもの」を「製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）」に改め、同条第五項中「第二条第六項」を「第二条第十四項」に改める。

第二十三条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者」に改める。

第二十七条第二項第十一号中「第十四条の四の二（同法第十九条の四及び第二十三条）」を「第十四条の

六（同法第十九条の四」に、「第十四条の五の二（同法第十九条の四及び第二十三条」を「第十四条の八（同法第十九条の四」に、「第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条」を「並びに第十九条の二第五項及び第六項」に、「第八十条の四第一項」を「第八十条の三第一項」に改め、同条第三項第一号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項第三号中「希少疾病用医療用具（薬事法第二条第六項に規定する希少疾病用医療用具）」を「希少疾病用医療機器（薬事法第二条第十四項に規定する希少疾病用医療機器）」に改める。

第三十一条第一項中「又は同法第二十二条第一項」を削り、「製造業の許可又は輸入販売業」を「製造販売業」に、「を製造し、又は輸入している」を「の製造販売をしている」に、「製造業者等」を「製造販売業者」に改め、同条第二項中「製造業者等が製造し、又は輸入した」を「製造販売業者が製造販売をした」に改め、同条第六項中「を製造し、又は輸入した製造業者等」を「の製造販売をした製造販売業者」に、「製造業者等が製造し、又は輸入した」を「製造販売業者が製造販売をした」に改める。

第三十二条第一項及び第三十四条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者」に改める。

第三十五条の二中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改める。

(麻薬取締法等の一部を改正する法律の一部改正)

第二十二条 麻薬取締法等の一部を改正する法律(平成二年法律第三十三号)の一部を次のように改正する。

附則第三条第二項中「一」を「いずれかに」に改め、同項第一号中「第五条第二項」を「第四条第二項」に、「第五条第一項」を「第四条第一項」に改め、同項第三号中「第五条第一項」を「第四条第一項」に改め、同条第三項中「第八条第三項」を「第七条第三項」に改める。

(地価税法の一部改正)

第二十三条 地価税法(平成三年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

別表第一第五号中「第二条第五項」を「第二条第十一項」に改める。

(厚生労働省設置法の一部改正)

第二十四条 厚生労働省設置法の一部を次のように改正する。

第四条第一項第十五号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項第十六号中「医療用具」を「医療機器」に、「製造業、輸入販売業、販売業及び賃貸業」を「製造販売業、製造業、販売業、賃貸業及び修理業」に改め、同項第三十一号中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第十一条中「毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）」の下に「、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）」を加える。

## 理由

近年における医薬品、医療機器等の多様化及び高度化の状況等にかんがみ、医薬品、医療機器等の安全性を確保するため、管理医療機器等に係る認定認証機関による認証制度の導入等医療機器に関する規制を見直し、生物由来製品に関する記録及び保存の制度の新設等各種規定の整備を図るとともに、製造販売後の安全管理を一層充実し、産業構造の変化等に対応するため、医薬品、医療機器等の製造販売に関する許可制を導入し、あわせて血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保等を図る等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。