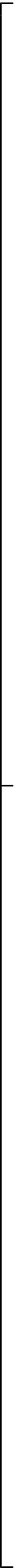


薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案新旧対照条文
 薬事法（昭和二十五年法律第四百十五号）（第一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（許可の取消し等） 第七十五条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>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六百六十号）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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</p> <p>一（五）（略）</p> <p>六 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者</p>	<p>（許可の取消し等） 第七十五条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</p> <p>一（五）（略）</p> <p>六 第七十五条第一項の規定による業務の停止命令に違反した者</p>



改 正 案	現 行
<p>第一章（略）</p> <p>第二章 地方薬事審議会（第三条）</p> <p>第三章 薬局（第四条 第十一条）</p> <p>第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二条 第二十三条）</p>	<p>第一章（略）</p> <p>第二章 地方薬事審議会（第三条・第四条）</p> <p>第三章 薬局（第五条 第十一条）</p> <p>第四章 医薬品等の製造業及び輸入販売業</p> <p>第一節 製造業（第十二条 第二十一条）</p> <p>第二節 輸入販売業（第二十二条・第二十三条）</p>
<p>第四章の二 指定調査機関（第二十三条の二 第二十三条の十五）</p> <p>第四章の三 認定認証機関（第二十三条の十六 第二十三条の三十三）</p>	<p>第四章の二 指定調査機関（第二十三条の二 第二十三条の十五）</p>
<p>第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等</p> <p>第一節 医薬品の販売業（第二十四条―第三十八条）</p> <p>第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（第三十九条―第四十条の三）</p>	<p>第五章 医薬品の販売業並びに医療用具の販売業及び賃貸業（第二十四条 第四十条）</p>
<p>第六章（略）</p> <p>第七章（略）</p> <p>第一節 第四節（略）</p> <p>第五節 医療機器の取扱い（第六十三条 第六十五条）</p>	<p>第六章（略）</p> <p>第七章（略）</p> <p>第一節 第四節（略）</p> <p>第五節 医療用具の取扱い（第六十三条 第六十五条）</p>
<p>第八章 医薬品等の広告（第六十六条―第六十八条）</p> <p>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）</p> <p>第九章（略）</p>	<p>第八章 医薬品等の広告（第六十六条―第六十八条）</p>
<p>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 第七十七条の二の六）</p> <p>第十章・第十一章（略）</p>	<p>第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定等（第七十七条の二 第七十七条の二の六）</p> <p>第十章・第十一章（略）</p>

(目的)

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

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 (略)

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)

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

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、前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を除く。

一〜四 (略)

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

(目的)

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

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

一 (略)

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、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。)でないもの(医薬部外品を除く。)

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

2 この法律で「医薬部外品」とは、次の各号に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、前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あわせて目的とされている物を除く。

一〜四 (略)

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すこやかに保つために、身

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

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あわ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「医療用具」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器具器械であつて、政令で定めるものをいう。

らその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

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

10 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

11 (略)

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

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

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

15 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべ

5 | (略)

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

7 | この法律で「治験」とは、第十四条第三項（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。）の規定に

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。

より提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

第三条 削除

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

第四条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療用具に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 (略)

2 (略)

第四条 (略)

第五条 (略)

(許可の基準)

(許可の基準)

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

第六条 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 (略)

一 (略)

二 (略)

一の二 (略)

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おいて同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

二 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。第十三条第二項第三号及び第十九条の二第二項において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

イ ホ (略)

イ ホ (略)

(名称の使用制限)

(名称の使用制限)

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

（薬局の管理）

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

2・3 （略）

第八条 （略）

（薬局開設者の遵守事項）

第九条 （略）

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療

第七条 医薬品を取り扱う場所であつて、第五条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

（薬局の管理）

第八条 第五条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2・3 （略）

第九条 （略）

（薬局開設者の遵守事項）

第九条の二 （略）

2 薬局開設者は、第八条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

第四章 医薬品等の製造業及び輸入販売業

第一節 製造業

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

医薬品、医薬部外品、化粧品又は 医療機器の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

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

(許可の基準)

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

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

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

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(製造業の許可)

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

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3 (略)

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

(製造業の許可)

第十二条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造（小分けを含む。以下同じ。）をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3 (略)

いとき。

二 申請者が、第五条第二号イからホまでのいずれかに該当するときは、

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。

(許可の基準)

第十三条 前条第一項の許可の申請者が製造しようとする物が、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る場合において、その者がその物につき同条(第二十三条において準用する場合を含む。)の規定による厚生労働大臣の承認を受けていないときは、その品目に係る前条第一項の許可は、与えない。

2 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 申請者が製造しようとする物が、政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具である場合においては、そ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ないとき。

三 申請者が、第六条第二号イからホまでのいずれかに該当するときは、

(承認前の特例許可)

第十三条の二 第十二条第一項の許可の申請者が製造しようとする物が

(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」といふ。）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。

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の十六第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く

、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、前条第一項の規定にかかわらず、その者がその物につき次条（第二十三条）において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による厚生労働大臣の承認を受けていないときであつても、その品目に係る第十二条第一項の許可を与えることができる。ただし、その者がその物につき当該承認の申請をしていないときは、この限りでない。

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若しくは輸入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十二条第一項の許可を受けた者に対して、当該許可に係る品目（次条の規定による厚生労働大臣の承認を受けているものを除く。）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。

（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

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

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

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

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

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。

めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

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

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

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、そ

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、厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第二項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前項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造又は輸入の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、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。

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に、厚
生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない
。

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が
、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必
要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器
についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査
を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことがで
きる。

8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号の
いずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事
・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

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

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一
部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な
変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認
を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項まで
の規定を準用する。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療用具が
、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療用具その他の医療上特にその必
要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療用具
についての第二項の規定による審査を、他の医薬品又は医療用具の審
査に優先して行うことができる。

6 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号の
いずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事
・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造又は輸入
の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成
分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
- 二 申請に係る医療用具が、既に製造又は輸入の承認を与えられてい
る医療用具と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異
なるとき。

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、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。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による調査の実施)

第十四条の二 厚生労働大臣は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(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。)、医薬品(専ら動物のために使用されることを除く。以下この条において同じ。)(又は化粧品)についての前条第五項前段(同条第九項において準用する場合を含む。)(の規定による調査及び医薬品)についての同条第五項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)(の規定による調査のうち政令で定めるもの)全部又は一部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の全部又は一部を行わせるときは、当該調査の全部又は一部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、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て前条第二項第三号(同条第九項において準用する場合を含む。)(の規定による審査を行わなければならない)。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査の全部又は一部を行わせることとしたときは、医薬品、医薬品(専ら動物のために使用される)又は第九項の承認を受けようとする者は、機構が行う調査については、同条第一項及び第九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、機構に申請をしなければならない。

4・5 (略)

(指定調査機関による調査の実施)

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による調査の実施)

第十四条の二 厚生労働大臣は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(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。)、医薬品(専ら動物のために使用されることを除く。以下この条において同じ。)(又は化粧品)についての前条第四項前段(同条第七項において準用する場合を含む。)(の規定による調査及び医薬品)についての同条第四項後段(同条第七項において準用する場合を含む。)(の規定による調査のうち政令で定めるもの)全部又は一部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の全部又は一部を行わせるときは、当該調査の全部又は一部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、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て前条第二項(同条第七項において準用する場合を含む。)(の規定による審査を行わなければならない)。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査の全部又は一部を行わせることとしたときは、医薬品、医薬品(専ら動物のために使用される)又は第七項の承認を受けようとする者は、機構が行う調査については、同条第一項及び第七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、機構に申請をしなければならない。

4・5 (略)

(指定調査機関による調査の実施)

第十四条の三 厚生労働大臣は、その指定する者（以下「指定調査機関」という。）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。）についての第十四条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち政令で定めるものの全部又は一部を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定調査機関に調査の全部又は一部を行わせるときは、当該調査の全部又は一部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、指定調査機関が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮して第十四条第二項第三号（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行わなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により指定調査機関に調査の全部又は一部を行わせることとしたときは、医療機器について第十四条第一項又は第九項の承認を受けようとする者は、指定調査機関が行う調査については、同条第一項及び第九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、指定調査機関に申請しなければならない。

4・5（略）

（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

第十四条の三 厚生労働大臣は、その指定する者（以下「指定調査機関」という。）に、医療用具（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。）についての第十四条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち政令で定めるものの全部又は一部を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定調査機関に調査の全部又は一部を行わせるときは、当該調査の全部又は一部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、指定調査機関が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮して第十四条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行わなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により指定調査機関に調査の全部又は一部を行わせることとしたときは、医療用具について第十四条第一項又は第七項の承認を受けようとする者は、指定調査機関が行う調査については、同条第一項及び第七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、指定調査機関に申請しなければならない。

4・5（略）

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。

（新医薬品、新医療機器等の再審査）

第十四条の五 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

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

（新医薬品、新医療用具等の再審査）

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療用具につき第十四条の規定による製造の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療用具について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

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

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内（希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器（イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）

二 新医薬品又は新医療機器（その製造販売の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したものの申請期間（次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行つた

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療用具その他厚生労働省令で定める医療用具として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内（希少疾病用医療用具その他厚生労働省令で定める医療用具にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に製造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効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療用具（イに掲げる医薬品及び医療用具を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療用具として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造の承認のあつた日後六年（医療用具にあつては、四年）に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療用具以外の医薬品又は医療用具については、その製造の承認のあつた日後六年（医療用具にあつては、四年）

二 新医薬品又は新医療用具（その製造又は輸入の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療用具にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療用具として厚生労働大臣がその製造の承認の際指示したものの申請期間（次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療用具の再審査を適正に行つた

め特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年（新医療機器にあつては、七年）を超えない範囲内において延長することができる。

3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が第十四条第二項第三号イから八までのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

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

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

6 第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

め特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造の承認のあつた日後十年（新医療用具にあつては、七年）を超えない範囲内において延長することができる。

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

4 第一項の申請は、申請書にその医薬品又は医療用具の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。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、厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品又は医療用具に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品又は医療用具の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる医薬品が前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、当該医薬品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（次条において「再審査資料適合性調査」という。）を行うものとする。

6 第一項各号に掲げる医薬品又は医療用具につき第十四条の規定による製造の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品又は医療用具の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第十四条の六 (略)

(医薬品及び医療機器の再評価)

第十四条の七 第十四条の規定による医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品又は医療機器が第十四条第二項第三号イから八までのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3 (略)

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

5 第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において

7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第十四条の四の二 (略)

(医薬品及び医療用具の再評価)

第十四条の五 第十四条の規定による医薬品又は医療用具の製造の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療用具の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療用具について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品又は医療用具が第十四条第二項各号のいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3 (略)

4 第一項の指定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、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る医薬品又は医療用具の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において

、同項の指定に係る医薬品又は医療機器が前項に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該医薬品又は医療機器に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査（次条において「再評価資料適合性調査」という。）を行うものとする。

6 第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第十四条の八（略）

（承継）

第十四条の九 第十四条の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売の承認を受けた者（以下この条において「承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該承認取得者の地位を承継する。

2・3（略）

（製造販売の届出）

、同項の指定に係る医薬品が前項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、当該医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査（次条において「再評価資料適合性調査」という。）を行うものとする。

6 第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第十四条の五の二（略）

（承継）

第十四条の五の三 第十四条の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療器具の製造の承認を受けた者（以下この条において「承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該承認取得者の地位を承継する。

2・3（略）

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二十三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することができる。

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、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

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

第十六条 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。

（総括製造販売責任者等の設置）

第十七条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品、化粧品又は

（医薬品の製造の管理）

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

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

3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を實地に管理する場合のほか、その製造を實地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

4 前項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

5 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定

第十五条 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を實地に管理する場合のほか、その製造を實地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

2 前項の規定にかかわらず、生物学的製剤その他厚生労働大臣の指定する医薬品の製造業者は、当該医薬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實地に管理する場合のほか、その製造を實地に管理させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

3 前二項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第八条第三項及び第九条第一項の規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「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。

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

6 前項の責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

(医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等)

第十八条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者がその業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品又は医療機器の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医療機器の責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品又は医療機器の製造業者又は外国製造業者がその業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

3 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、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。

(医薬品及び医療用具の製造業者の遵守事項)

第十六条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品又は医療用具の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は次条の責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品又は医療用具の製造業者がその業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

(医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造の責任技術者)

第十七条 医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、厚生労働省令の定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療用具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。

2 前項の責任技術者については、第九条第一項の規定を準用する。

(休業止等の届出)

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

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

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

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

(製造品目の変更等の許可)

第十八条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、当該製造所において製造する品目を変更し、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。

2 前項の許可については、第十三条及び第十三条の二の規定を準用する。

(休業止等の届出)

第十九条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造所の責任技術者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(外国製造医薬品等の製造の承認)

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。

承認を与えることができる。

2 (略)

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

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

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項まで、第十四条の二並びに第十四条の三の規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条の二及び第十四条の三の規定を準用する。

(選任製造販売業者に関する変更の届出)

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

(準用)

2 (略)

3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具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、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当該事務所の代表者を含む。)のうちから、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 前項において準用する第十四条第七項の承認については、第十四条の二及び第十四条の三の規定を準用する。

(国内管理人に関する変更の届出)

第十九条の三 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。)を変更したとき、又は国内管理人につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(準用)

第十九条の四 外国特例承認取得者については、第十四条の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。

(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」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において読み替えて準用する第十四条の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。

第十九条の四 第十九条の二の規定による製造の承認を受けた者については、第十四条の四から第十四条の五の三まで及び第十六条の規定を準用する。

(国内管理人の遵守事項)

第十九条の五 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集の方法その他国内管理人がその業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

(都道府県知事の經由)

第二十条 この節の規定による許可、許可の更新若しくは承認(第十四条及び第十九条の二の規定による承認を除く。)(の申請又は届出(第十九条の三の規定による届出を除く。)(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。

2 第十四条の規定による承認、第十四条の四の規定による再審査若しくは第十四条の五の規定による再評価の申請又は第十四条の五の三の規定による承継の届出は、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。ただし、当該品目を製造しようとし、又は製造する製造所の所在地の都道府県知事を経由して行うこともできる。

3 第十九条の二の規定による承認の申請、第十九条の三の規定による届出又は第十九条の四において準用する第十四条の四の規定による再審査若しくは第十四条の五の規定による再評価の申請若しくは第十四条の五の三に規定する承継の届出は、国内管理人の住所地(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の場合にあつては、当該事務所の所在地)の都道府県知事を経由して行わなければならない。

らない。

(二以上の製造所にわたる製造等の特例)

第二十條の二 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合及び医療用具の製造の内容が既存の医療用具の修理である場合については、政令で、この節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。

(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ついては、政令で、この章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(政令への委任)

第二十三條 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

(政令への委任)

第二十一條 この節に定めるもののほか、製造業の許可、許可の更新、

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

製造品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業（第十九条の二の規定により承認を受けた者の行う製造を含む。）に關し必要な事項は、政令で定める。

第二節 輸入販売業

（輸入販売業の許可）

第二十二條 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入販売業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働大臣が営業所ごとに与える。

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、その効力を失つ。

（準用）

第二十三條 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並びに第二十一条の規定を準用する。この場合において、第十三条第一項中「厚生労働大臣の承認を受けていないときは」とあるのは「厚生労働大臣の承認を受けていないとき（外国においてその物を製造する者がその物につき第十九条の二の規定による厚生労働大臣の承認を受けているときを除く。）は」と、同条第二項中「与えないことができる」とあるのは「与えないことができる。当該輸入しようとする物を外国において製造する者（その者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第十九条の二第二項の規定に該当する者であるときも、同様とする」と、第十三条の二第一項本文中「その者がその物

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)

第二十三条の十六 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、品目ごとと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。

につき次条(第二十三条において準用する場合を含む。次項において同じ。)の規定による厚生労働大臣の承認を受けていないとき」とあるのは「その者及び外国においてその物を製造する者がその物につき次条(第二十三条において準用する場合を含む。)(及び第十九条の規定による厚生労働大臣の承認を受けていないとき」と、同項ただし書中「その者が」とあるのは「その者又は外国においてその物を製造する者が」と、同条第二項中「次条」とあるのは「次条(第二十三条において準用する場合を含む。)(又は第十九条の二」と読み替えるものとする。

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認められないとき。

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

(認定の取消し等)

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ぬ。

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(認定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く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、同項の認証（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つた日から起算して二年を経過しない者であること。

二 第二十三条の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、認定認証機関が行つ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ぬ。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。

(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る。

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 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

第一節 医薬品の販売業

(医薬品の販売業の許可)

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

2 (略)

(一般販売業の許可)

第二十六条 一般販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都

第五章 医薬品の販売業並びに医療用具の販売業及び賃貸業

(医薬品の販売業の許可)

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

2 (略)

(一般販売業の許可)

第二十六条 一般販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都

道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に對してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が与える。

2 前項の許可については、第五条の規定を準用する。ただし、同条第二号の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。

3 卸売一般販売業の許可を受けている者は、当該許可に係る店舗については、業として、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業者及び病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。ただし、都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

4 前項ただし書の許可については、第五条第二号の規定を準用する。

（準用）

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第七条から第九条までの規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

（薬種商販売業の許可）

第二十八条（略）

道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に對してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が与える。

2 前項の許可については、第六条の規定を準用する。ただし、同条第二号の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。

3 卸売一般販売業の許可を受けている者は、当該許可に係る店舗については、業として、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造業者、輸入販売業者又は販売業者及び病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。ただし、都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

4 前項ただし書の許可については、第六条第一号の二の規定を準用する。

（準用）

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第八条から第九条の二までの規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

（薬種商販売業の許可）

第二十八条（略）

<p>2 (略)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 申請者が、<u>第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき</u>。</p>	<p>(配置販売業の許可)</p> <p>第三十条 (略)</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 申請者が、<u>第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき</u>。</p> <p>二 (略)</p> <p>三 (略)</p>
<p>第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業</p>	
<p>(高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可)</p> <p>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</p>	<p>2 (略)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 申請者が、<u>第六条第二号イからホまでのいずれかに該当するとき</u>。</p>
<p>(医療用具の販売業及び賃貸業)</p> <p>第三十九条 厚生労働大臣の指定する医療用具を業として販売し、又は賃貸しようとする者は、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、医療用具の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医療用具を医療用具の製造業者又は販売業者若しくは賃貸業者に販売しようとするときは、この限りでない。</p> <p>2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で営業所の構造設備の基準を定めることができる。</p>	<p>(配置販売業の許可)</p> <p>第三十条 (略)</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 申請者が、<u>第六条第二号イからホまでのいずれかに該当するとき</u>。</p> <p>二 (略)</p> <p>三 (略)</p>

器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

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

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

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

(管理者の設置)

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

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出)

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

(医療用具の販売業者及び賃貸業者の遵守事項)

第三十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、販売業者又は賃貸業者の営業所における医療用具の品質の確保の方法その他前条第一項の医療用具の販売業者又は賃貸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。

の製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするときは、この限りでない。

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

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第八条から第十一条までの規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

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

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の医療用具の販売業又は賃貸業については、第十条の規定を準用する。

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。

(日本薬局方等)

(日本薬局方)

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

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

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

(医薬品等の基準)

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

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

(検定)

第四十三条 (略)

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

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

2 日本薬局方は、第一部及び第二部に分け、第一部には、主として、繁用される原薬たる医薬品及び基礎的製剤を収め、第二部には、主として、混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める。

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

(医薬品等の基準)

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

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

(検定)

第四十三条 (略)

2 厚生労働大臣の指定する医療用具は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、賃貸し

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

3・4 (略)

(処方せん医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

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

3 (略)

(直接の容器等の記載事項)

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

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるもの

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

3・4 (略)

(要指示医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 (略)

(直接の容器等の記載事項)

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

- 一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるもの

にあつてはその一般的名称)

三、八 (略)

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

十・十一 (略)

(記載禁止事項)

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

一 (略)

二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果(第十四条第一項又は第二十三条の十六第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)

三 (略)

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 模造に係る医薬品、第十三条の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

のにあつては、その一般的名称)

三、八 (略)

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

十・十一 (略)

(記載禁止事項)

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

一 (略)

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

三 (略)

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 前五条の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 模造に係る医薬品又は第十二条第一項、第十八条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。)(若しくは第二十二条第一項の規定に違反して製造され、若しくは輸入された医薬品についても、前項と同様とする。)

は第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 (略)

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

三 第十四条第一項又は第二十三条の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薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法)又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの

四 (略)

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

六 異物が混入し、又は付着している医薬品

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

八 (略)

(封)

第五十八条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 (略)

二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法)又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの

二の二 第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法)又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの

三 (略)

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

五 異物が混入し、又は附着している医薬品

六 病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

七 (略)

(封)

第五十八条 医薬品の製造業者又は輸入販売業者は、その製造し、又は

、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(直接の容器等の記載事項)

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

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 七 (略)

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りに定められた事項

九 (略)

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三條の十六第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九條の

輸入した医薬品を販売し、又は授与するときは、厚生労働省令の定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(直接の容器等の記載事項)

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

一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

二 七 (略)

八 (略)

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条」と、第五十五条第一項中「前五条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条から第五十四条まで」と、第五十六条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

「第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第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」と読み替えるものとする。

(直接の容器等の記載事項)

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

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 五 (略)

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

七 (略)

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の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

(直接の容器等の記載事項)

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

一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

二 五 (略)

六 (略)

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは第五十二条」と、第五十五条第一項中「前五条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条から第五十四条まで」と、第五十六条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第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二号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

第五節 医療機器の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第六十二条 医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
- 五 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限
- 八 (略)

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

第五節 医療用具の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第六十二条 医療用具は、その医療用具又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 厚生労働大臣の指定する医療用具にあつては、製造番号又は製造記号
- 三 厚生労働大臣の指定する医療用具にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
- 四 厚生労働大臣の指定する医療用具にあつては、その使用の期限
- 五 (略)

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。

(添付文書等の記載事項)

第六十三条の二 医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていな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 (略)

二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

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

四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十四条 医療機器については、第五十三条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは、「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二又は第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする

(添付文書等の記載事項)

第六十三条の二 医療用具は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていな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 (略)

二 厚生労働大臣の指定する医療用具にあつては、その保守点検に関する事項

三 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用具にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十四条 医療用具については、第五十三条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは、「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十五条第一項中「前五条」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二又は第六十四条において準用する第五十三条若しくは第五十四条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

る。

(販売、製造等の禁止)

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの(第十四条第十項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定に違反していないものを除く。)
- 三 第二十三条の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
- 四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準(第六十三条第一項第六号及び第六十三条の二第二号に規定する基準を除く。)に適合しないもの
- 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器
- 六 異物が混入し、又は附着している医療機器
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
- 八 その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療器具

(誇大広告等)

(販売、製造等の禁止)

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療用具は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 第十四条又は第十九条の二の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療用具であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの
- 二 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用具であつて、その基準に適合しないもの
- 三 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質からなつている医療用具
- 四 異物が混入し、又は附着している医療用具
- 五 病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医療用具
- 六 その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療用具

(誇大広告等)

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

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

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

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、また第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の十六第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第八章の二 生物由来製剤の特例

(生物由来製剤の製造管理者)

第六十八条の二 第十七条第三項及び第五項の規定にかかわらず、生物由来製剤の製造業者は、当該生物由来製剤の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を实地に管理する場合のほか、その製造を实地に管理させるために、製造所ごとに、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。

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

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

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

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項に規定する医薬品又は医療用具であつて、また同項(第二十三条において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

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(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三条」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十一条、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十一条若しくは第五十三条、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

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

(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目的のすべてを取り扱つ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。）に關し必要な事項は、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。

（立入検査等）

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第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、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第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

（立入検査等）

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者若しくは国内管理人又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「製造業者等」という。）が、第十三条第二項若しくは第十三条の二第二項（これらの規定を第十八条第二項（第二十三条において準用する場合を含む。）及び第二十三条において準用する場合を含む。）、第十五条から第十七条まで若しくは第十九条（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。）、第十九条の五、第二十条の二、第二十一条（第二十三条において準用する場合を含む。）、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第七十七条の三第一項、第

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。

2 都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十條第一項、第七十二條第四項、第七十二條の二から第七十三條まで、第七十五條第一項、第七十六條及び第八十一條の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九條第一項若しくは第三十九條の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五條（第二十六條第二項において準用する場合を含む。）、第七條（第二十七條において準用する場合を含む。）、第八條（第二十七條及び第四十條第一項において準用する場合を含む。）、第九條（第二十七條及び第四十條第一項から第三項までにお

第七十七條の四第一項、第七十七條の四の二、第七十七條の四の三若しくは第七十七條の五第一項若しくは第三項から第六項までの規定又は第七十一條、第七十二條第一項、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若しくは第七十七條の四第二項に基づく指示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業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十條第一項、第七十二條第二項、第七十二條の二、第七十三條、第七十五條第一項、第七十六條及び第八十一條の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九條第一項の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第六條（第二十六條第二項において準用する場合を含む。）、第八條から第九條の二まで（これらの規定を第二十七條において準用する場合を含む。）、第十條（第三十八條及び第四十條において準用する場合を含む。）、第十一條（第三十八條において準用する場合を含む。）、第二十六條

いて準用する場合を含む。）、第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第三項、第二十八条第三項、第二十九条、第三十条第二項第一号、第三十一条から第三十四条まで、第三十六条、第三十七条、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の三、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品又は医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所

第三項、第二十八条第三項、第二十九条、第三十条第二項第一号、第三十一条から第三十四条まで、第三十六条、第三十七条、第三十九条第二項、第三十九条の二、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第七十七条の三若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第二項、第七十二条の二、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品又は医療用具を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者、医療用具の賃貸業者、国内管理人その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具を業務上取り扱う者又は第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構

その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

4 (略)

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。

6 (略)

7 第一項から第五項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(緊急命令)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

4 (略)

5 (略)

6 第一項から第四項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(緊急命令)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療器具による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療器具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者、医療器具の賃貸業者、国内管理人、第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療器具の販売若しくは授与又は医療器具の賃貸を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の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（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の四第一項（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不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

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

(検査命令)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療用具、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療用具、第四十四条第三項、第五十五条（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（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）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用具、第七十四条の二第一項（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造又は輸入の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 (略)
- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

(検査命令)

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

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が第十二条の二第一号又は第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者（選任製造販売業者を除く。）又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若

第七十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者に対して、その製造し、又は輸入する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、厚生労働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

(改繕命令等)

第七十二条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、

しくは医療機器の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づき厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器又は第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は一般販売業者に対して、その薬局又は店舗において薬事に関する業務に従事する薬剤師が第五条第二号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働省令で定める員数に達しなくなった場合においては、当該員数に達するように当該薬剤師の増員を命ずることができ

化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者に対して、その構造設備が、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。）の規定に基づき厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具が第五十六条（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等に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

2 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の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第六条第一号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第一号若しくは第三十九条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療用具が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品等に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は一般販売業者に対して、その薬局又は店舗において薬事に関する業務に従事する薬剤師が第六条第一号の二（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づき厚生労働省令で定める員数に達しなくなった場合においては、当該員数に達するように当該薬剤師の増員を命ずることが

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。

(総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸業の管理者について

できる。

第七十二条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者に対して、その製造管理若しくは品質管理の方法が第十三条第二項第二号(第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその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用具が第五十六条(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等に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(管理者等の変更命令)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業又は輸入販売業の管理者又は責任技術者について、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として

て、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不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、販売業者又は賃貸業者に対して、その変更を命ずることができる。

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が同条第二項第三号イから八までのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

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

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

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

二 第十四条第六項の規定に違反したとき。

三 第十四条の五第一項又は第十四条の七第一項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の五第四項後段若しくは第十四条の七第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。

不適当であると認めるときは、その製造業者、輸入販売業者、薬局開設者又は販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

(承認の取消し等)

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

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

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の第十四条の規定による承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

一 第十四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。)の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の五第四

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。

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

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者(これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。)(が第五条第三号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)(、第十二条の二三号、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。)(、第二十八条第三項第二号、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の規定に該当する

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。)(の規定に適合しない資料を提出したとき。

二 第十四条の規定による承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を、正当な理由がなく引き続き三年間製造し、又は輸入していないとき。

4 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が第一項又は前項の規定により第十四条の規定による承認を取り消されたときは、当該品目に係る製造又は輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

(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、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について、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の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者(これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。)(が第六条第二号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)(、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。)(、第二十八条第三項第二号若しくは第三十条第二項第一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。

に至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当する場合には、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

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

二（略）

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）

第七十五条の二 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

2 都道府県知事は、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について前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造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場合には、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（略）

（外国製造医薬品等の製造の承認の取消し等）

第七十五条の二 厚生労働大臣は、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。）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 国内管理人が欠けた場合において新たに国内管理人を選任しなかつたとき。

二 厚生労働大臣が、国内管理人が第十九条の二第三項の厚生労働省令で定める基準に該当しなくなつたため、その変更を請求した場合において、その請求に応じなかつたとき。

三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国製造承認取得者に対

し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

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

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

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

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。

四 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国製造承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療器具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。

五 次項において準用する第七十四条の二第二項又は第三項の規定による請求に応じなかつたとき。

六 外国製造承認取得者又はその国内管理人について、第七十七条の四第二項の規定による請求に応ぜず、又は同項の規定による指示に従わない事実があつたとき。

七 外国製造承認取得者又はその国内管理人についてこの法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 第十九条の二の規定による承認については、第七十四条の二第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、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。）」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又は第十四条の五第一項」と、「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の五第四項（これらの規定を第二

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。

(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。

(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

十三条において準用する場合を含む。)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五第四項」と読み替えるものとする。

3 外国製造承認取得者が第一項又は前項において準用する第七十四条の二第一項若しくは第三項の規定により承認を取り消されたときは、当該承認を取り消された品目に係る輸入販売業者の輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

(特例許可の取消し等)

第七十五条の三 厚生労働大臣は、第十三条の二第一項(第十八条第二項及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定により受けた第十二条第一項、第十八条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。次項において同じ。)又は第十二条第一項の許可に係る品目(第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けているものを除く。)が第十三条の二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、当該許可を取り消すことができる。

2 第十三条の二第一項の規定により受けた第十二条第一項、第十八条第一項又は第二十三条第一項の許可に係る品目につき第十四条又は第十九条の二の規定による承認を与えない旨の処分が行われたときは、当該許可は、取り消されたものとみなす。

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、若しくは回避され、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に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。

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第二項、第十二条第二項、第十三条第三項、第二十四条第二項、第三十九条第四項若しくは第四十条の二第三項の規定による許可の更新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

(許可の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第五条第二項、第十二条第三項、第二十二條第三項又は第二十四条第二項の規定による許可の更新を拒もつときは、当該処分の名あて人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければな

二項の規定による認定の更新を拒もうとするときは、当該処分の名あて人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

(聴聞の方法の特例)

第七十六条の二 第七十五条の二第一項第五号(選任製造販売業者に関する部分に限る。)に該当することを理由として同項の規定による処分をしようとする場合における行政手続法(平成五年法律第八十八号)(第三章第二節の規定の適用については、当該処分の名あて人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

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

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者(本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

一 (略)

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

2 (略)

らない。

(聴聞の方法の特例)

第七十六条の二 第七十五条の二第一項第二号又は同項第六号若しくは第七号(国内管理人に係る部分に限る。)に該当することを理由として同項の規定による処分をしようとする場合における行政手続法(平成五年法律第八十八号)(第三章第二節の規定の適用については、当該処分の名あて人の国内管理人は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定等

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療用具につき、これを製造又は輸入しようとする者(本邦に輸出されるものにつき、外国においてこれを製造する者を含む。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療用具を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具として指定することができる。

一 (略)

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

2 (略)

(資金の確保)

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

(税制上の措置)

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

(試験研究等の中止の届出)

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

(指定の取消し等)

第七十七条の二の五 (略)

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

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

二 (略)

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

四 (略)

3 (略)

(資金の確保)

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

(税制上の措置)

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

(試験研究等の中止の届出)

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

(指定の取消し等)

第七十七条の二の五 (略)

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

一 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具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 (略)

三 正当な理由なく希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具の試験研究又は製造若しくは輸入が行われないとき。

四 (略)

3 (略)

(省令への委任)

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

(情報の提供等)

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業者の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。）又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は

(省令への委任)

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

(情報の提供等)

第七十七条の三 医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療用具の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療用具を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療用具を賃貸するものに限る。次項において「医療用具の卸売販売業者等」という。）外国製造承認取得者又は国内管理人は、医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、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

医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

4 薬局開設者、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を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

（危害の防止）

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

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。

人が行う医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療用具の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

4 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

第七十七条の四 外国製造承認取得者又は国内管理人は、その承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を輸入する輸入販売業者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該品目について承認された事項その他その品目を適正に取り扱うために必要な情報を提供しなければならない。

2 厚生労働大臣は、外国製造承認取得者又は国内管理人が前項に規定する情報の提供を行わない場合において、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、当該外国製造承認取得者又は国内管理人に対し、同項に規定する情報の提供を行うことを請求し、又は指示することができる。

(副作用等の報告)

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

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は

医師、歯科医師、薬剤師、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きは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。)は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療器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は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療器具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療器具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療器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は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療器具の回収に着手したとき(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。)は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

(特定医療機器に関する記録及び保存)

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

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

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

4 特定医療機器の承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録等の事務の全部又は一部を委託する

(特定医療用具に関する記録の作成及び保存)

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

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

3 特定医療用具の販売業者、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」という。)(が円滑に行われるよう、特定医療用具を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

4 製造承認取得者等は、その承認を受けた特定医療用具の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録の作成等の事務の全部又は一部を委託すること

ことができる。この場合において、特定医療機器の承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

5 特定医療機器の承認取得者等、特定医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは前項の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、記録等の事務に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

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

(指導及び助言)

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

(手数料)

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

- 一 第十二条第一項の許可を申請する者
- 二 第十二条第二項の許可の更新を申請する者
- 三 第十三条第一項の許可を申請する者
- 四 第十三条第二項の許可の更新を申請する者
- 五 第十三条の二第一項の認定を申請する者

ができる。この場合において、製造承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

5 製造承認取得者等、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若しくは前項の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、記録の作成等の事務に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

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

(指導及び助言)

第七十七条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、製造承認取得者等、前条第四項の委託を受けた者、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取り扱う医師その他の医療関係者に対し、記録の作成等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

(手数料)

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

- 一 第十二条第一項又は第十二条第二項の許可を申請する者
- 二 第十二条第三項又は第二十二條第三項の許可の更新を申請する者

六 第十三条の二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

七 第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者

八 第十四条第六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

九 第十四条の五（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 第二十三条の三第二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

2 第十四条の二第一項（第十四条の六（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。）の規定により機構が行う調査を申請する者は、当該調査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

3 （略）

4 第十四条の三第一項（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。）の規定により指定調査機関が行う調査を申請する者は、当該調査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を指定調査機関に納めなければならない。

5 （略）

（許可等の条件）

三 第十四条（第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九条の二の規定による承認を申請する者

四 第十四条の四（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。）の規定による再審査を申請する者

五 第十八条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による許可を申請する者

2 第十四条の二第一項（第十四条の四の二（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。）並びに第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により機構が行う調査を申請する者は、当該調査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

3 （略）

4 第十四条の三第一項（第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により指定調査機関が行う調査を申請する者は、当該調査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を指定調査機関に納めなければならない。

5 （略）

（許可の条件）

第七十九条 この法律に規定する許可（第二十三条の十二第一項の許可を除く。次項において同じ。）（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。）又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。）

2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

（適用除外等）

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

第七十九条 この法律に規定する許可（第二十三条の十二第一項の許可を除く。次項において同じ。）（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。）又は承認には、条件を付することができる。）

2 前項の条件は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可を受ける者に対し不当な義務を課することとならないものでなければならぬ。

（適用除外等）

第八十条 輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具については、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。

2 第十三条の二第一項（第十八条第二項及び第二十三条において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）、又は第二十二條第一項の許可を受けて製造され、又は輸入された医薬品（第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けているものを除く。）については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条から第五十二条まで、第五十四条、第五十五条第一項及び第五十六条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。

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。

(治験の取扱い)

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

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

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

(治験の取扱い)

第八十条の二 治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

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

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

5 (略)

6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器具等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物又は機械器具等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は機械器具等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

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

8 (略)

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

10 治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の

4 治験の依頼を受けた者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験をしなければならない。

5 (略)

6 治験の依頼をした者は、当該治験の対象とされる薬物について、当該薬物の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

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

8 (略)

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

10 治験の依頼をした者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。こ

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。

これらの者であつた者についても、同様とする。

第八十条の三 治験（器具器械を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たつては、厚生労働省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならぬ。ただし、厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

3 厚生労働大臣は、治験の対象とされる器具器械の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、又は依頼をした者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

第八十条の三 (略)

第八十条の四 (略)

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

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

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

2 (略)

2 (略)

(事務の区分)

第八十一条の三 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、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。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器(治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律(第八十一条の四及び次条第三項を除く。)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第十四条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、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、第二十六条第一項中「都道府県知事(専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。))以外の一般販売業にあつては、その店舗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」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸売一般販売業」とあるのは「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物

(事務の区分)

第八十一条の三 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、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一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。

(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(第八十一条の四及び次条第三項を除く。)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、第十四条第五項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第二十六条第一項中「都道府県知事(専ら薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。))以外の一般販売業にあつては、その店舗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」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸売一般販売業」とあるのは「もっぱら薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第

診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第三項中「卸売一般販売業」とあるのは、「前項ただし書の規定に該当する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第七十二条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特別販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第九号中「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、第六十九条第二項中「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業又は特別販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十三条まで、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特

三項中「卸売一般販売業」とあるのは「前項ただし書の規定に該当する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第八条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特別販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業又は特別販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第二項、第七十二条の二、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十七条第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第八十一条の三中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「都道府県」と読み替

別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十七条第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第八十一条の三中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「都道府県」と読み替えるものとする。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第四条第一項の規定に違反した者
- 二 (略)

三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者

四 第二十三条の十六第一項又は第四項の規定に違反した者
五 八 (略)

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

十一 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者

十二 十七 (略)

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 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一・二 (略)

えるものとする。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第五条第一項の規定に違反した者
- 二 (略)

三 第十八条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

四 第二十二条第一項の規定に違反した者
五 八 (略)

九 第四十三条第一項及び第二項の規定に違反した者

十 十五 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一・二 (略)

- 三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八條の五）において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 四〇六（略）

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

- 一 第七条第一項又は第二項（第二十七条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

- 二 第十三条第一項又は第五項の規定に違反した者

- 三 第十五条第一項の規定に違反した者

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

- 五 第三十九条の二の規定に違反した者

- 六〇十一（略）

- 十二 第六十八条の二第一項の規定に違反した者

- 十三 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者

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

- 十五 第七十二条の三第一項又は第二項の規定による命令に違反した者

- 十六・十七（略）

- 十八 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者

- 十九（略）

2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために

- 三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 四〇六（略）

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第八条第一項又は第二項（第二十七条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

- 二 第十五条第一項又は第二項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

- 三 第十七条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

- 四〇九（略）

- 十 第七十二条第一項又は第二項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者

- 十一 第七十二条の三の規定による業務の停止命令に違反した者

- 十二・十三（略）

- 十四（略）

2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために

使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の二 第二十三条の十三第二項の規定による調査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指定調査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。

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 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二 第十四条第十項の規定に違反した者

使用し、又は故なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第八十六条の二 第二十三条の十三第二項の規定による調査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指定調査機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条（第三十八条及び第四十条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二 第十四条の四第七項（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。）の規定に違反した者

<p>三 第十四条の十第一項又は第二項の規定に違反した者</p> <p>四 第十五条第二項の規定に違反した者</p> <p>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</p> <p>六 第二十三条の十六第五項の規定に違反した者</p> <p>七（略）</p> <p>八 第三十九条の三第一項の規定に違反した者</p> <p>九（略）</p> <p>十（略）</p> <p>十一（略）</p>	<p>第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 第六条の規定に違反した者</p> <p>二（略）</p> <p>第八十八条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為</p>
<p>三 第十四条の五第六項（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。）の規定に違反した者</p> <p>四 第十九条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者</p> <p>五（略）</p> <p>六 第三十九条第一項の規定に違反した者</p> <p>七（略）</p> <p>八 第六十九条の二の規定による命令に違反した者</p> <p>九 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</p> <p>十（略）</p> <p>十一 第七十七条の五第五項の規定に違反した者</p> <p>十二（略）</p> <p>十三 第八十条の二第十項の規定に違反した者</p> <p>十四 第八十条の三第一項又は第二項の規定に違反した者</p> <p>2 前項第二号、第三号、第十一号及び第十三号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。</p>	<p>第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 第七条の規定に違反した者</p> <p>二（略）</p> <p>第八十八条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為</p>

をした指定調査機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一〇三 (略)

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

一 第八十四条(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

をした指定調査機関の役員又は職員は、二十万円以下の罰金に処する。

一〇三 (略)

第八十九条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、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の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

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