

改 正 案	現 行
<p>（薬事・食品衛生審議会）</p> <p>第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）、<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第 号）</u>、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）及び食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。</p> <p>2 （略）</p>	<p>（薬事・食品衛生審議会）</p> <p>第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）、<u>医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）</u>、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）及び食品衛生法の規定によりその権限に属せられた事項を処理する。</p> <p>2 （略）</p>

住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（附則第二十八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

		改 正 案				現 行	
別表第一（第三十条の七関係）				別表第一（第三十条の七関係）			
(略)	五十九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	(略)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第 号）による同法第十五条第一項第一号イの副作用救済給付又は同項第二号イの感染救済給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの	(略)	五十九 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構	(略)	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）による同法第二十七条第一項第一号の救済給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの
(略)		(略)		(略)		(略)	
		提供を受ける国の機関又は法人				提供を受ける国の機関又は法人	
		事 務				事 務	

独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律（平成十四年法律第 号）（附則第三十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案		現 行	
別表（第二条関係）			
(略)	(略)	(略)	(略)
名称	根拠法	名称	根拠法
奄美群島振興開発 基金	奄美群島振興開発特別措置法（昭和二十九年法律第八十九号）	奄美群島振興開発 基金	奄美群島振興開発特別措置法（昭和二十九年法律第八十九号）
宇宙開発事業団	宇宙開発事業団法（昭和四十四年法律第五十号）	医薬品副作用被害 救済・研究振興調 査機構	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）
(略)	(略)	宇宙開発事業団	宇宙開発事業団法（昭和四十四年法律第五十号）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法新旧対照条文
 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（附則第二十五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第十三条 前条に定めるもののほか、第十一条第一項の規定による給付（以下「給付」という。）の額、支給方法その他給付に關して必要な事項は、政令で定める。</p> <p>2 前条第二項第一号から第四号までの政令及び同項の規定による給付に係る前項の規定に基づく政令は、<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第 号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十六条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるものとする。</u></p>	<p>第十三条 前条に定めるもののほか、第十一条第一項の規定による給付（以下「給付」という。）の額、支給方法その他給付に關して必要な事項は、政令で定める。</p> <p>2 前条第二項第一号から第四号までの政令及び同項の規定による給付に係る前項の規定に基づく政令は、<u>医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）第二十七条第一項第一号に規定する救済給付に係る同法第二十八条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるものとする。</u></p>

薬事法新旧対照三段表（参考資料）

薬事法（昭和二十五年法律第百四十五号）（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法附則第二十六条及び第三十条関係）

（傍線の部分は機構法附則による改正部分）

<p>平成十七年の薬事法</p>	<p>平成十六年の薬事法</p>	<p>平成十五年の薬事法</p>
<p>第一章（略） 第二章 地方薬事審議会（第三条） 第三章 薬局（第四条 第十一条） 第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二条 第二十三条）</p> <p>第四章の二 認定認証機関（第二十三条の二 第二十三条の十九）</p> <p>第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等 第一節 医薬品の販売業（第二十四条―第三十八条） 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（第三十九条―第四十条の三） 第六章（略） 第七章（略）</p>	<p>第一章（略） 第二章 地方薬事審議会（第三条・第四条） 第三章 薬局（第五条 第十一条） 第四章 医薬品等の製造業及び輸入販売業 第一節 製造業（第十二条 第二十一条） 第二節 輸入販売業（第二十二条・第二十三条）</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） 第七章（略）</p>	<p>第一章（略） 第二章 地方薬事審議会（第三条・第四条） 第三章 薬局（第五条 第十一条） 第四章 医薬品等の製造業及び輸入販売業 第一節 製造業（第十二条 第二十一条） 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） 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>第八章（同下）</p> <p>第八章の二 生物由来製の特例（第六十八条の二）第六十八条の十一）</p> <p>第九章（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（略）</p> <p>第十一章 罰則（第八十六条—第九十条）</p> <p>附則</p> <p>（許可の基準）</p> <p>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。</p> <p>一（略）</p> <p>二（略）</p> <p>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。第十二条の二第二号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第</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 生物由来製の特例（第六十八条の二）第六十八条の十一）</p> <p>第九章（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（略）</p> <p>第十一章 罰則（第八十六条—第八十九条）</p> <p>附則</p> <p>（許可の基準）</p> <p>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。</p> <p>一（略）</p> <p>一の二（略）</p> <p>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。</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 生物由来製の特例（第六十八条の二）第六十八条の十一）</p> <p>第九章（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（略）</p> <p>第十一章 罰則（第八十六条—第八十九条）</p> <p>附則</p>
---	--	---

四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。
イ ホ (略)

(製造業の許可)

第十三条 (略)

2・3 (略)

4 (略)

5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 (略)

7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(機構による調査の実施)

イ ホ (略)

(製造業の許可)

第十二条 (略)

2・3 (略)

(許可の基準)

第十三条 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号及び第二号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(機構による調査の実施)

(製造業の許可)

第十二条 (略)

2・3 (略)

(許可の基準)

第十三条 (略)

2 (略)

第十三条の二 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査を行わせることができる。

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

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

第十三条の二 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療用具（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。）のうち政令で定めるものに係る第十二条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新についての前条第三項に規定する調査を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第十二条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に係る第十二条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

4 (同下)

5 (同下)

(外国製造業者の認定)

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

2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

3 第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。

この場合において、第十三条第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、

前条第一項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて準用する前条第五項」と、同条第二項中「前条第一項の規定

4 機構は、前項の調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

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

(承認前の特例許可)

第十三条の三 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、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、第十三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(第二十三條)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・二 (略)

2 (略)

(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、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(第二十三條)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・二 (略)

2 (略)

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

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売しようとする者は、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。

(医薬品等の製造の承認)

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

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

(医薬品等の製造の承認)

第十四条 (同上)

2 (同上)

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。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイから八までのいずれかに該当するとき。

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

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

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

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであると

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。

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 (略)

4 (略)

5 (略)

6 (略)

7、9 (略)

10 (略)

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

(機構による審査等の実施)

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項にお

3 (略)

4 (略)

5、7 (略)

8 第一項及び前項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を經由して行うものとする。

(機構による審査等の実施)

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療用具（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。）のうち政令で定めるものについての前条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による審査及び同条第四項の規定による調査を行わせるこ

3 (略)

4 (略)

5、7 (略)

(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。）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

いて準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に審査及び調査(以下「審査等」という。)を行わせるときは、当該審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項又は第九項の規定による承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査等の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての前条第一項又は第九項の承認の申請者又は同条第六項の調査の申請者は、機構が行う審査等を受けなければならない。

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

5 機構は、第三項の審査等を行ったとき又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、当

とができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に審査及び調査(以下「審査等」という。)を行わせるときは、当該審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項又は第七項の規定による承認をするときは、機構が第四項の規定により通知する審査等の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具についての前条第一項又は第七項の承認の申請者は、機構が行う審査等を受けなければならない。

4 機構は、前項の審査等を行ったときは、遅滞なく、当該審査等の結果を厚生労働省令で

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、医薬部外品又は化粧品について前条第一項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 機構は、前項の申請に係る調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働

該審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う審査等に係る処分（審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（特例承認）

第十四条の三（略）

（新医薬品、新医療機器等の再審査）

第十四条の四（略）

2～4（略）

5（同下）

定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

5 機構が行う審査等に係る処分（審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

第十四条の三 削除

（新医薬品、新医療用具等の再審査）

第十四条の四（略）

2～4（略）

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を行うものとする。

省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

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

（指定調査機関による調査の実施）

第十四条の三（略）

（新医薬品、新医療用具等の再審査）

第十四条の四（略）

2～4（略）

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・7 (略)

(準用)

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

2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療機器についての前条第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告をしなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(医薬品及び医療機器の再評価)

6・7 (略)

(準用)

第十四条の四の二 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は医療用具(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。)のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条第八項及び第十四条の二の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療用具についての前条第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告をしなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(医薬品及び医療用具の再評価)

6・7 (略)

(準用)

第十四条の四の二 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。)についての再審査資料適合性調査については、第十四条の二の規定を準用する。

(医薬品及び医療用具の再評価)

<p>第十四条の六 (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 (同下)</p>	<p>第十四条の五 (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>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を行うものとする。</p>	<p>第十四条の五 (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>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。</p>
<p>6 (略)</p> <p>(準用)</p> <p>第十四条の七 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものについて前条第二項の規定による確認及び同条第七項の規定による調査(以下この条において「確認等」という。)については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。</p>	<p>6 (略)</p> <p>(準用)</p> <p>第十四条の五の二 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は医療用具(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。)のうち政令で定めるものについて前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。</p>	<p>6 (略)</p> <p>(準用)</p> <p>第十四条の五の二 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。)については、第十四条の二の規定を準用する。</p>

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

(承継)

第十四条の八 (略)

(製造販売の届出)

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

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ぬ。

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

(承継)

第十四条の五の三 (略)

(承継)

第十四条の五の三 (略)

(機構による製造販売の届出の受理)

第十四条の十 厚生労働大臣が第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く)。()、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く)。()のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならぬ。

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

第十四条の十三 (略)

第十五条 (略)

(機構による登録等の実施)

第十六条 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第十四条の十一第二項(第十四条の十三第一項において準用する場合を含む。)に規定する登録及び前条第一項に規

定する登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。

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

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

4 機構は、前項の申請に係る登録をしたとき若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき又は登録を抹消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

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

（製造品目の変更等の許可）

（製造品目の変更等の許可）

<p>第十九条の二 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。</p> <p>6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。</p> <p>(準用)</p> <p>第十九条の四 外国特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八まで及び第十八条第二項の規定を準用する。</p>	<p>第十八条 (略)</p> <p>2 前項の許可については、第十三条から第十三条の三までの規定を準用する。</p> <p>(外国製造医薬品等の製造の承認)</p> <p>第十九条の二 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 第一項の承認については、第十四条第二項から第八項まで及び第十四条の二の規定を準用する。</p> <p>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、第十四条第八項及び第十四条の二の規定を準用する。</p> <p>(準用)</p> <p>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(以下「外国製造承認取得者」という。)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。</p>	<p>第十八条 (略)</p> <p>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。</p> <p>(外国製造医薬品等の製造の承認)</p> <p>第十九条の二 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>(外国製造医薬品等の特例承認)</p> <p>第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品又は医療機器である場合には、同</p>	<p>(都道府県知事の經由)</p> <p>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。)又は第六十八条の二第一項(第二十三条において準用する場合</p>	<p>(都道府県知事の經由)</p> <p>第二十条 (同上)</p>

条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任製造販売業者」と読み替えるものとする。

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

合を含む。）の規定による承認の申請又は届出（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。

2 (同上)

3 (同上)

(準用)

第二十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は

(準用)

第二十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は

医療用具の輸入販売業については、第十三条から第十九条まで、第二十条第一項及び第二項、第二十一条並びに第六十八条の二の規定を準用する。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、第十三条の三第一項本文中「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」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。）及び第十九条の二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

医療用具の輸入販売業については、第十三条から第十九条まで、第二十条第一項及び第二項、第二十一条並びに第六十八条の二の規定を準用する。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。）及び第十九条の二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

第四章の二 認定認証機関

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二 (略)

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 (略)

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。)又は第十三条の三第一項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)を受けていないとき。

三 (略)

四 (略)

3
5 (略)

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。

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。

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

(外国製造指定管理医療機器等の製造販売の
認証)

第二十三条の三 (略)

(認証の取消し等)

第二十三条の四 認定認証機関は、第二十三条
の二第一項又は第四項の認証(以下「基準適
合性認証」という。)を与えた指定管理医療
機器等が、同条第二項第三号に該当するに至
つたと認めるときは、その認証を取り消さな
ければならない。

2 認定認証機関は、前項に定める場合のほか
、基準適合性認証を受けた者が次の各号のい
ずれかに該当する場合には、その認証を取り
消し、又はその認証を与えた事項の一部につ
いてその変更を求めることができる。

一 (略)

二 第二十三条の二第二項第四号に該当する
に至つたとき。

三 第二十三条の二第三項の規定に違反した
とき。

四 第二十三条の二第一項の認証を受けた指
定管理医療機器等について正当な理由がな
く引き続く三年間製造販売をしていないと
き。

(報告書の提出)

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

2 厚生労働大臣が、第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）に係る認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に提出をしなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(認定)

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

2 (略)

(認定の基準)

第二十三条の七 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、第二十三条の二第一項の認定をしてはならない。

一 五 (略)

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、第二十三条の二第一項の認定をしてはならない。

一 (略)

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

三 (略)

(認定の公示等)

第二十三条の八 厚生労働大臣は、第二十三条の二第一項の認定をしたときは、認定認証機関の名称及び主たる事務所の所在地、認定認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲並びに当該認定をした日を公示するものとする。

2・3 (略)

(基準適合性認証のための審査の義務)

第二十三条の九 (略)

2 認定認証機関は、公正に、かつ、第二十三条の二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)

第二十三条の十 (略)

(帳簿の備付け等)

第二十三条の十一 (略)

(適合命令)

第二十三条の十二 厚生労働大臣は、認定認証機関が第二十三条の七第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該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)

第二十三条の十三 厚生労働大臣は、認定認証機関が第二十三条の九の規定に違反しているとき、当該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關し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令)

第二十三条の十四 (略)

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九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 (略)

(業務の休廃止)

第二十三条の十五 (略)

2 (略)

(認定の取消し等)

第二十三条の十六 厚生労働大臣は、認定認証機関が第二十三条の七第二項各号(第一号を除く。)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 (略)

二 第二十三条の十二又は第二十三条の十三

の規定による命令に違反したとき。

三 (略)

四 不正の手段により第二十三条の二第一項の認定を受けたとき。

3 (略)

(認定の条件)

第二十三条の十七 第二十三条の二第一項の認

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 (略)

(厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施)

第二十三条の十八 (略)

2・3 (略)

(政令への委任)

第二十三条の十九 (略)

(記載禁止事項)

第五十四条 (略)

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二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指

(記載禁止事項)

第五十四条 (略)

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

(記載禁止事項)

第五十四条 (略)

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（略）

2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

（販売、製造等の禁止）

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

一・二（略）

三 第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定め指定した医薬品であつて、その成分若し

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（略）

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。

（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・二（略）

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

（販売、授与等の禁止）

第五十五条（同上）

2（同上）

（販売、製造等の禁止）

第五十六条（同上）

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

四〇八（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前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第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。

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

三〇七（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。

（準用）

第六十条（同上）

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第六号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医

(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。

(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

(準用)

第六十二条

(販売、製造等の禁止)

第六十五条 (同上)

<p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>三 第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの</p> <p>四 八 (略)</p>	<p>(承認前の医薬品等の広告の禁止)</p> <p>第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。</p>	<p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 六 (略)</p>	<p>(承認前の医薬品等の広告の禁止)</p> <p>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、まだ同項(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。</p>	<p>(承認前の医薬品等の広告の禁止)</p> <p>第六十八条 (同上)</p>	<p>(感染症定期報告)</p> <p>第六十八条の八 (略)</p>	<p>(感染症定期報告)</p> <p>第六十八条の八 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (同下)</p>	<p>(感染症定期報告)</p> <p>第六十八条の八 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を</p>	<p>(感染症定期報告)</p> <p>第六十八条の八 (略)</p> <p>2 (略)</p>
--	---	---	---	---	-------------------------------------	--	---	--

行うものとする。

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十一 (同下)

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十一 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての第六十八条の八第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 (同下)

2 厚生労働大臣は、第六十八条の八第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 (同下)

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

4 (同下)

4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、

遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

(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（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十八条第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十二條、第二十三条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十六條第一項若しくは第四項、第五十八條、第六十八條の二、第六十八條の八第一項、第六十八

(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「製造業者等」という。）が、第十三条第二項若しくは第十三条の三第二項（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。）、第四十六條第一項若しくは第四項、第五十八條、第六十八條の二（第二十三条において準用する場合を含む。）、第六十八條の八第一項、第六十八條の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項、第七十七条の四第一項、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三若しくは第七十七条の五第一項若しくは第

(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。）、第四十六條第一項若しくは第四項、第五十八條、第六十八條の二（第二十三条において準用する場合を含む。）、第六十八條の八第一項、第六十八條の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項、第七十七条の四第一項、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三若しくは第七十七条の五第一項若しくは第

条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項、第二項若しくは第四項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の三、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2・3 (略)

4 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

三項から第六項までの規定又は第七十一条、第七十二条第一項、第七十二条の三、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令若しくは第七十七条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・3 (略)

三項から第六項までの規定又は第七十一条、第七十二条第一項、第七十二条の三、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令若しくは第七十七条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・3 (略)

4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、指定調査機関に対して、調査の業務又は經理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、指定調査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。

<p>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。</p> <p>5 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。</p> <p>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。</p>	<p>4 当該職員は、前三項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。</p> <p>5 第一項から第三項までの権限は、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。</p>	<p>5 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。</p> <p>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。</p>
<p>(機構による立入検査等の実施)</p> <p>第六十九条の二 (同下)</p>	<p>(機構による立入検査等の実施)</p> <p>第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第三項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。</p>	
<p>2 (同下)</p>	<p>2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。</p>	
<p>3 (同下)</p>	<p>3 第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。</p>	

4 (同下)

(緊急命令)

第六十九条の三 (略)

(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

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

(緊急命令)

第六十九条の三 (略)

(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、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

(緊急命令)

第六十九条の二 (略)

(廃棄等)

第七十条 (同上)

<p>、化粧品若しくは医療機器、<u>第二十三条の四</u>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、<u>第七十四条の二</u>第一項若しくは<u>第三項第二号</u>（<u>第七十五条の二</u>第二項において準用する場合を含む。）、<u>第四号</u>若しくは<u>第五号</u>（<u>第七十五条の二</u>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、<u>第七十五条の三</u>の規定により<u>第十四条の三</u>第一項（<u>第二十条</u>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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、<u>第六十九条第五項</u>の規定を準用する。</p> <p>（承認の取消し等） 第七十四条の二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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<u>第十四条</u>の規定による承認を受けた者が</p>	<p>、化粧品若しくは医療用具、<u>第七十四条の二</u>第一項（<u>第七十五条の二</u>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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、<u>第六十九条第四項</u>の規定を準用する。</p> <p>（承認の取消し等） 第七十四条の二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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<u>第十四条</u>の規定による承認を受けた者が</p>	<p>2 (略)</p> <p>3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、<u>第六十九条第五項</u>の規定を準用する。</p> <p>（承認の取消し等） 第七十四条の二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (同上)</p>
--	---	---

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。

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

二 第十四条第六項の規定に違反したとき。

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

四・五（略）
六（略）

（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

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。

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（略）
4（略）

（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

4（略）

（許可の取消し等）

第七十五条（同上）

外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、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。）、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第二号、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 (略)
3 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の取消し等)

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。

2 (略)
3 (略)

(外国製造医薬品等の製造の取消し等)

2 (略)
3 (略)

(外国製造医薬品等の製造の取消し等)

第七十五条の二（略）

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第二項、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、及び第七十四条の第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第七十五条の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第十四条第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」とあるのは「第十九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六第一項」と、「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」と読み替えるものとする。

3 厚生労働大臣は、機構に、第一項第三号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合にお

第七十五条の二（略）

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（略）

4 厚生労働大臣は、機構に、第一項第四号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合にお

第七十五条の二（略）

2（同上）

3（略）

いて、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(特例承認の取消し等)

第七十五条の三 厚生労働大臣は、第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定による製造販売の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該承認を取り消すことができる。

いて、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(特例許可の取消し等)

第七十五条の三 厚生労働大臣は、第十三条の三第一項(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。)又は第二十二條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。)が第十三条の三第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該許可を取り消すことができる。

2 第十三条の三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二十二條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。

(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。)又は第二十二條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二十二條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。

(外国製造業者の認定の取消し等)

第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の

三の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、

第十三条の三の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、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・四 (略)

2 第十三条の三の認定を受けた者については、第七十二条第三項の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

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

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

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三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六第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。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 (略)

2 (略)

3 (同下)

(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

(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。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 (略)

2 (略)

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

(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

(許可の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 (同上)

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 (略)

2 (略)

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

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

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。

4 (同下)

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

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

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に係る第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。

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

厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

(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料を納めなければならない。

一・二 (略)

(手数料)
第七十八条 (同上)

(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料を納めなければならない。

一・二 (略)

三・四 (略)

五 第十三条の三第一項の認定を申請する者

六 第十三条の三第三項において準用する第十三条第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 (略)

九 第十四条の四(第十九条の四において準用する場合を含む。)の再審査を申請する者

十 第二十三条の十八第一項の基準適合性認定を申請する者

十一(十三) (略)

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

<p>2 機構が行う第十三条の二第二項(第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。)(の調査又は第十四条の二第一項(第十四条の五第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)(の審査等を受けようとする者は、当該調査又は審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。</p>	<p>2 機構が行う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。)(の調査又は第十四条の二第一項(第十四条の四の二第一項(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。))、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。)(の審査等を受けようとする者は、当該調査又は審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。</p>	<p>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。)(、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。</p>
<p>3 (略)</p>	<p>3 (略)</p>	<p>3 (略)</p> <p>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。</p> <p>5 前項の規定により指定調査機関に納められた手数料は、指定調査機関の収入とする。</p>
<p>2 (許可等の条件)</p> <p>第七十九条 この法律に規定する許可、認定(第二十三条の二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。</p>	<p>2 (許可の条件)</p> <p>第七十九条 この法律に規定する許可又は承認には、条件を付することができる。</p>	<p>2 (許可の条件)</p> <p>第七十九条 この法律に規定する許可(第二十三条の二第一項の許可を除く。)(又は承認には、条件を付することができる。</p>
<p>2 (略)</p>	<p>2 (略)</p>	<p>2 (略)</p>

(適用除外等)

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

2 前項の調査については、第十三条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「同条第五項」とあるのは「第八十条第一項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項の規定による許可をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。」とあるのは「行わないものとする。」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者」とあるのは「第八十条第一項の調査の申請者」と読み替えるものとする。

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

(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 第十三条の三第一項（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。）

(適用除外等)

第八十条 (同上)

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。）

、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

4 第十四条の三第一項（第二十条第一項にお

いて準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を受けて製造販売がされた医薬品又は医療機器については、政令で、第四十三條、第四十四條、第五十條、第五十一條（第六十條、第六十二條及び第六十八條の五において準用する場合を含む。）、第五十二條、第五十四條（第六十四條において準用する場合を含む。）、第五十五條第一項（第六十四條及び第六十八條の五において準用する場合を含む。）、第五十六條、第六十三條、第六十三條の二、第六十五條、第六十八條の三、第六十八條の四及び第六十八條の六の規定

の規定により第十二条第一項、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。）、又は第二十二条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、第四十三條、第四十四條、第五十條、第五十一條（第六十八條の五において準用する場合を含む。）、第五十二條、第五十四條、第五十五條第一項（第六十八條の五において準用する場合を含む。）、第五十六條、第六十八條の三、第六十八條の四及び第六十八條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。

の規定により第十二条第一項、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。）、又は第二十二条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、第四十三條、第四十四條、第五十條、第五十一條（第六十八條の五において準用する場合を含む。）、第五十二條、第五十四條、第五十五條第一項（第六十八條の五において準用する場合を含む。）、第五十六條、第六十八條の三、第六十八條の四及び第六十八條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。

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。

15 (略)

(治験の取扱い)

第八十条の二 (略)

2~5 (略)

6 (同下)

7 (略)

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については、同条第六項の規定を準用する。

9・10 (略)

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

(治験の取扱い)

第八十条の二 (略)

2~5 (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。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

7 (略)

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第四項の規定を、前項の規定による権限については、同条第五項の規定を準用する。

9・10 (略)

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

(治験の取扱い)

第八十条の二 (略)

2~7 (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 (略)

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については、同条第六項の規定を準用する。

9・10 (略)

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構)

）

第八十条の三 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる政令で定める薬物又は機械器具等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第三項後段の規定による調査を行わせることができる。

2 (同下)

3 (同下)

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物又は機械器具等に係る治験の計画についての前条第二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

）

第八十条の四 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての第八十条の二第三項後段の規定による調査を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。

3 機構は、厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとした場合において、当該調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物に係る治験の計画についての第八十条の二第二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。治験の対象とされる器具器械（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち政

による治験の計画に係る調査の実施)

第八十条の四 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての第八十条の二第三項後段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。

3 機構は、厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査の全部又は一部を行わせることとした場合において、当該調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

<p>5 (同下)</p>	<p>令で定めるものに係る治験の計画についての前条第二項の規定による届出をしようとする者についても、同様とする。</p> <p>5 機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。</p>
<p>第八十条の四 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物又は機械器具等についての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を行わせることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、薬物又は機械器具等についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。</p>	<p>第八十条の五 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物についての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を行わせることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、薬物についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。</p>
<p>3 厚生労働大臣が、第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物又は機械器具等に係る第八十条の二第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。</p>	<p>3 厚生労働大臣が、第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物に係る第八十条の二第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。</p>
<p>4 (同下)</p>	<p>4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告をしなければならない。</p>

働大臣に通知しなければならない。

第八十条の五 (同下)

第八十条の六 厚生労働大臣は、機構に、第八

十条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 (同下)

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

(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、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動

物の生産又は健康の維持」と、第二十六条第一項中「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

(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、第十三条の三第一項

第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条

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

(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

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）」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、第二十七条中「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

「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）」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「もつぱら薬局開設者、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

「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）」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「もつぱら薬局開設者、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

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例販売業にあつては、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別区の区長」とあるのは「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」と読み替えるものとする。

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例販売業にあつては、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」と読み替えるものとする。

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例販売業にあつては、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」と読み替えるものとする。

「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三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第四条第一項の規定に違反した者

二 (略)

三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者

四 第二十三条の二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 (略)

十二 十七 (略)

十八 (略)

十九 第六十九条の三の規定による命令に違

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 (略)

十 十五 (略)

十六 (略)

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 (同上)

二 (略)

三 (同上)

四 (同上)

五 八 (略)

九 (略)

十 十五 (略)

十六 (略)

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六項の規定に違反した者

三 第十四条の十三第一項の規定に違反した者

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

五 第三十九条の二の規定に違反した者

六 第十一（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

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（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 九（略）

十 第六十八条の二第一項（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

十一 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

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（同上）

二（同上）

三（同上）

四 九（略）

十（同上）

十一（同上）

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

第八十六条の二 第二十三条の十六第二項の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした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 第十四条の四第七項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

二 第十四条の六第六項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反

十二 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

十三・十四 (略)

十五 (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。

十二 (同上)

十三・十四 (略)

十五 (略)

2 (同上)

<p>した者</p> <p>三 第六十八条の九第七項の規定に違反した者</p> <p>四 第七十七条の五第五項の規定に違反した者</p> <p>五 第八十条の二第十項の規定に違反した者</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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</p> <p>二 第十四条第十項の規定に違反した者</p> <p>三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者</p> <p>四 第十四条の十三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 第二十三条の二第五項の規定に違反した者</p>
<p>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。</p> <p>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</p> <p>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> <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>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。</p> <p>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</p> <p>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> <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>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。</p> <p>一 （同上）</p> <p>二 （同上）</p> <p>三 （同上）</p> <p>四 （同上）</p>	<p>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。</p> <p>一 （同上）</p> <p>二 （同上）</p> <p>三 （同上）</p> <p>四 （同上）</p>

七 (略)
八 第三十九条の三第一項の規定に違反した者

九 (同下)

十 (略)

五 (略)
六 第三十九条第一項の規定に違反した者

七 第六十八条の九第七項の規定に違反した者

八 第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項、第二項若しくは第三項の規定による立入検査(第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものも含む。)若しくは第六十九条第三項の規定による収去(第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものも含む。)を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による質問(第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものも含む。)に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

九 第六十九条の三の規定による命令に違反した者

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

十一 (略)

十二 第七十七条の五第五項の規定に違反し

五 (略)
六 (同上)

七 (同上)

八 第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項、第二項若しくは第三項の規定による立入検査若しくは同項の規定による収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同条第一項、第二項若しくは第三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者

九 第六十九条の二の規定による命令に違反した者

十 (同上)

十一 (略)

十二 (同上)

十一 (略)

第八十九条 次の各号のいずれかに該当すると

きは、その違反行為をした認定認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第二十三条の五の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

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

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

四 第六十九条第四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

た者

十三 (略)

十四 第八十条の二十項の規定に違反した者

十五 第八十条の二第一項又は第二項の規定に違反した者

2 前項第二号、第三号、第七号、第十二号及び第十四号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

十三 (略)

十四 (同上)

十五 (略)

2 (同上)

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 第二十三条の十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。

二 第二十三条の十二の許可を受けないで調査の業務の全部を廃止したとき。

三 第六十九条第四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。

、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

第九十条 (略)

第八十九条 (略)

第八十九条 (略)

薬事法採供法一部改正法による改正後	施行時
<p>（定義） 第四条（略） 2・3（略） 4 この法律（第八項を除く。）において「医療機器」とは、薬事法第 二条第四項に規定する医療機器であつて、専ら動物のために使用され ることが目的とされているもの以外のものをいう。 5 この法律において「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定 する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造販 売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規 定する医薬品にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承 認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲 げる医薬品を除く。 一・二（略） 6（略） 7 この法律（次項を除く。）において「生物由来製品」とは、薬事法 第二条第九項に規定する生物由来製品であつて、専ら動物のために使 用されることが目的とされているもの以外のものをいう。 8 この法律において「許可生物由来製品」とは、薬事法第二条第九項 に規定する生物由来製品であつて、同法第十二条第一項に規定する医 薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の許可を受</p>	<p>（定義） 第四条（略） 2・3（略） 4 この法律（第八項を除く。）において「医療用具」とは、薬事法第 二条第四項に規定する医療用具であつて、専ら動物のために使用され ることが目的とされているもの以外のものをいう。 5 この法律において「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定 する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造業 の許可若しくは同法第十八条第一項（同法第二十三条において準用す る場合を含む。）に規定する医薬品の製造品目の変更若しくは追加の 許可又は同法第二十二条第一項に規定する医薬品の輸入販売業の許可 を受けて製造され、又は輸入されたものをいう。ただし、次に掲げる 医薬品を除く。 一・二（略） 6（略） 7 この法律（次項を除く。）において「生物由来製品」とは、薬事法 第二条第五項に規定する生物由来製品であつて、専ら動物のために使 用されることが目的とされているもの以外のものをいう。 8 この法律において「許可生物由来製品」とは、薬事法第二条第五項 に規定する生物由来製品であつて、同法第十二条第一項に規定する医 薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業の許可若しくは</p>

けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる生物由来製品を除く。

一・二（略）

9・10（略）

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

12 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、薬事法第二十条第十四項に規定する希少疾病用医薬品をいう。

13 この法律において「希少疾病用医療機器」とは、薬事法第二十条第十四項に規定する希少疾病用医療機器をいう。

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

一（略）

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

三（略）

同法第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造品目の変更若しくは追加の許可又は同法第二十二条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の輸入販売業の許可を受けて製造され、又は輸入されたものをいう。ただし、次に掲げる生物由来製品を除く。

一・二（略）

9・10（略）

11 この法律において「医療用具等技術」とは、医療用具その他の疾病の診断、治療若しくは予防に使用すること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている物の生産又は販売に関する技術のうち厚生労働省の所掌に係るものであつて、その品質、有効性及び安全性の確保又は向上に寄与するものその他国民の健康の保持増進に相当程度寄与するもの（医薬品技術を除く。）をいう。

12 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、薬事法第二十条第八項に規定する希少疾病用医薬品をいう。

13 この法律において「希少疾病用医療用具」とは、薬事法第二十条第八項に規定する希少疾病用医療用具をいう。

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

一（略）

二 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、販売業者若しくは賃貸業者又はこれらの者が法人であるときはその役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）

三（略）

(業務の範囲)

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 (略)
- 二 (略)

三 医薬品技術及び医療機器等技術に関する次に掲げる業務

イ ト (略)

四 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する次に掲げる業務

イ ハ (略)

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下この号において「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務

- イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第十三条の二第一項(同法第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。)、第十四条の二第一項(同法第十四条の五第一項(同法第十四条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の七第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)、第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)、又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十四条第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十六条第三項、第二十三条の五第二項又は第八十条の三第四項の報告又は届出を受理すること。

ロ ケ ハ (略)

2 機構は、前項の業務のほか、薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の五第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去を行う。

(業務の範囲)

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 (略)
- 二 (略)

三 医薬品技術及び医療用具等技術に関する次に掲げる業務

イ ト (略)

四 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具に関する次に掲げる業務

イ ハ (略)

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下この号において「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務

- イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第十三条の二第一項(同法第十四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(同法第十四条の四の二第一項(同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)、第十四条の五の二第一項(同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)、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。)、又は第八十条の四第一項の規定による調査又は審査を行うこと及び同法第十四条の二第二項又は第八十条の四第四項の報告又は届出を受理すること。

ロ ケ ハ (略)

2 機構は、前項の業務のほか、薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の六第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去を行う。

(副作用抛税金)

第十九条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項の規定による許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者(第四条第五項各号に掲げる医薬品のみを製造販売をしている者を除く。以下「許可医薬品製造販売業者」という。)は、機構の第十五条第一項第一号に掲げる業務(以下「副作用救済給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、各年度(毎年四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。)、機構に対し、抛税金を納付しなければならない。

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

3・4 (略)

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

6 (略)

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

(副作用抛税金)

第十九条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項又は第二十二條第一項の規定による許可医薬品の製造業の許可又は輸入販売業の許可を受けている者(第四条第五項各号に掲げる医薬品のみを製造し、又は輸入している者を除く。以下「許可医薬品製造業者等」という。)は、機構の第十五条第一項第一号に掲げる業務(以下「副作用救済給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、各年度(毎年四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。)、機構に対し、抛税金を納付しなければならない。

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

3・4 (略)

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

6 (略)

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

とする。

8 (略)

(感染抛出金)

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

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

3・4 (略)

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

6 (略)

7 機構が前年度において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品(以下この項において「原因許可生物由来製品」という。)の製造販売をした許可生物由来製品製造販売業者の感染抛出金の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した感染救済給付のうち、当該許可生物由来製品製造販売業者が製造販売をした原因許可生物由来製品によるも

加えた額とする。

8 (略)

(感染抛出金)

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

2 前項の抛出金(以下「感染抛出金」という。)の額は、許可生物由来製品製造業者等が製造し、又は輸入した許可生物由来製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に抛出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3・4 (略)

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

6 (略)

7 機構が前年度において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品(以下この項において「原因許可生物由来製品」という。)を製造し、又は輸入した許可生物由来製品製造業者等の感染抛出金の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した感染救済給付のうち、当該許可生物由来製品製造業者等が製造し、又は輸入した原因許可生物由来製品によるも

の現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8 (略)

(安全対策等拠出金)

第二十二條 各年四月一日において薬事法第十二條第一項の規定による医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を受けている者(以下「医薬品等製造販売業者」という。)は、機構の第十五條第一項第五号八に掲げる業務(これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

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

3・4 (略)

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

6 (略)

(資料の提出の請求等)

第二十三條 機構は、第十五條第一項第一号八、同項第二号八又は同項第五号ホに掲げる業務を行うため必要があると認めるときは、許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者又は医薬品等製造

によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8 (略)

(安全対策等拠出金)

第二十二條 各年四月一日において薬事法第十二條第一項又は第二十二條第一項の規定による医薬品若しくは医療用具の製造業の許可又は輸入販売業の許可を受けている者(以下「医薬品等製造業者等」という。)は、機構の第十五條第一項第五号八に掲げる業務(これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

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

3・4 (略)

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

6 (略)

(資料の提出の請求等)

第二十三條 機構は、第十五條第一項第一号八、同項第二号八又は同項第五号ホに掲げる業務を行うため必要があると認めるときは、許可医薬品製造業者等、許可生物由来製品製造業者等又は医薬品等製造業者

販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

2 (略)

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

2 (略)

(試験研究実施者等の納付金)

第二十八条 機構は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項第四号イの助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る稀少疾病用医薬品又は稀少疾病用医療機器に関する試験研究を行った者又はその承継人(以下この条において「試験研究実施者等」という。)から、当該稀少疾病用医薬品又は稀少疾病用医療機器の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げる業務(以下「稀少疾病用医薬品等開発振興業務」という。)に充てるための納付金として徴収することができる。

(緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求)

第三十七条 厚生労働大臣は、保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると認めるときは、機構に対し、審査等業務のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質、有

等に対し、資料の提出を求めることができる。

2 (略)

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

2 (略)

(試験研究実施者等の納付金)

第二十八条 機構は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項第四号イの助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る稀少疾病用医薬品又は稀少疾病用医療用具に関する試験研究を行った者又はその承継人(以下この条において「試験研究実施者等」という。)から、当該稀少疾病用医薬品又は稀少疾病用医療用具の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げる業務(以下「稀少疾病用医薬品等開発振興業務」という。)に充てるための納付金として徴収することができる。

(緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求)

第三十七条 厚生労働大臣は、保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると認めるときは、機構に対し、審査等業務のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の品質、有

2
(略)
効性又は安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務の実施を求めることができる。

2
(略)
効性又は安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務の実施を求めることができる。

独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成十三年法律第四百十号）（附則第二十九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第一（第二条関係）		別表第一（第二条関係）	
名称	奄美群島振興開発基金	名称	奄美群島振興開発基金
根拠法	奄美群島振興開発特別措置法（昭和二十九年法律第八十九号）	根拠法	奄美群島振興開発特別措置法（昭和二十九年法律第八十九号）
宇宙開発事業団	宇宙開発事業団	宇宙開発事業団	宇宙開発事業団
（略）	（略）	（略）	（略）
宇宙開発事業団法（昭和四十四年法律第五十号）	宇宙開発事業団法（昭和四十四年法律第五十号）	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	宇宙開発事業団法（昭和四十四年法律第五十号）	（略）