

五 作業環境測定法（昭和五十年法律第二十八号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>目次</p> <p>第二章 作業環境測定士等</p> <p>第三節 <u>登録講習機関</u>（第三十二条）</p> <p>第五章 罰則（第五十二条・第五十七条）</p> <p>（作業環境測定士の資格）</p> <p>第五条 作業環境測定士試験（以下「試験」という。）に合格し、かつ、<u>厚生労働大臣又は都道府県労働局長の登録を受けた者が行う講習（以下「講習」という。）を修了した者その他これと同等以上の能力を有すると認められる者で、厚生労働省令で定めるものは、作業環境測定士となる資格を有する。</u></p> <p>（受験資格）</p> <p>第十五条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、試験を受けることができない。</p> <p>一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）による大学又は高等専門学校において理科系統の正規の課程を修めて卒業した者（以下「理科系統大学等卒業者」という。）で、その後一年以上労働衛生の実務に従事した経験を有するもの</p> <p>（第二号及び第三号 略）</p> <p>（講習）</p> <p>第十五条の二 講習は、別表第一の上欄に掲げる区分ごとに、同表の下欄に掲げる講習科目によつて行う。</p>	<p>目次</p> <p>第二章 作業環境測定士等</p> <p>第三節 <u>指定講習機関</u>（第三十二条）</p> <p>第五章 罰則（第五十二条・第五十六条）</p> <p>（作業環境測定士の資格）</p> <p>第五条 作業環境測定士試験（以下「試験」という。）に合格し、かつ、<u>都道府県労働局長又は厚生労働大臣若しくは都道府県労働局長の指定する者が行う講習（以下「講習」という。）を修了した者その他これと同等以上の能力を有すると認められる者で、厚生労働省令で定めるものは、作業環境測定士となる資格を有する。</u></p> <p>（受験資格）</p> <p>第十五条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、試験を受けることができない。</p> <p>一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）による大学又は高等専門学校において理科系統の正規の課程を修めて卒業した者で、その後一年以上労働衛生の実務に従事した経験を有するもの</p> <p>（第二号及び第三号 略）</p>

(合格証及び講習修了証)

第十六条 (第一項 略)

2 第三十二条第三項に規定する登録講習機関は、講習を修了した者に対し、講習修了証を交付する。

(厚生労働省令への委任)

第十九条 この節に定めるもののほか、試験の科目、登録の申請その他試験、講習及び登録(作業環境測定士登録証を含む。)について必要な事項は、厚生労働省令で定める。

### 第三節 登録講習機関

第三十二条 第五条又は第四十四条第一項の規定による登録は、厚生労働省令で定めるところにより、講習又は同項に規定する研修を行うおととする者の申請により行う。

2 厚生労働大臣又は都道府県労働局長は、前項の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、登録をしなければならない。

一 別表第二の上欄に掲げる講習又は第四十四条第一項に規定する研修を同表の下欄に掲げる機械器具その他の設備を用いて行うものであること。

二 別表第三各号の表の科目の欄に掲げる講習科目又は研修科目に並び、それぞれ同表の条件の欄に掲げる条件のいずれかに適合する知識経験を有する者が講習又は第四十四条第一項に規定する研修を実施し、その人数が事業所ごとに一名以上であること。

三 講習又は第四十四条第一項に規定する研修の業務を管理する者が置かれていること。

3 労働安全衛生法第四十六条第二項及び第四項の規定は第一項の

(合格証及び講習修了証)

第十六条 (第一項 略)

2 都道府県労働局長又は第三十二条第二項に規定する指定講習機関は、講習を修了した者に対し、講習修了証を交付する。

(厚生労働省令への委任)

第十九条 この節に定めるもののほか、試験及び講習の科目、登録の申請その他試験、講習及び登録(作業環境測定士登録証を含む。)について必要な事項は、厚生労働省令で定める。

### 第三節 指定講習機関

第三十二条 第五条又は第四十四条第一項の規定による指定は、厚生労働省令で定めるところにより、講習又は同項に規定する研修を行うおととする者の申請により行う。

2 労働安全衛生法第四十六条第二項及び第三項、第四十八条、第五十条、第五十二条並びに第五十三条の規定は、第五条又は第四十四条第一項の規定による指定を受けて講習又は同項に規定する研修を行う者(以下「指定講習機関」という。)に関して準用する。この場合において、同法第四十六条第二項第一号中「この法律又はこれに基づく命令」とあるのは、「この法律若しくは作業環境測定法(昭和五十年法律第二十八号)又はこれらに基づく命令」と、同法第四十六条第三項、第四十八条第一項及び第三項、第五十条並びに第五十三条中「厚生労働大臣」とあるのは、「厚生労働大臣又は都道府県労働局長」と、同法第四十六条第三項中「第一項」とあるのは、「作業環境測定法第三十二条第一項」と、同法第四十八条第一項及び第三項、第五十二条並びに第五十三条第二項中「製造時等検査」とあるのは、「作業環境測定法第五条に規定する講習又は同法第四十四条第一項に規定する研修」と、同項各

登録について、同法第四十七条の二から第四十九条まで、第五十条第一項、第二項及び第四項、第五十二条、第五十二条の二、第五十三条（第四号を除く。以下この項において同じ。）並びに第五十三条の二の規定は第一項の登録を受けて講習又は第四十四条第一項に規定する研修を行う者（以下「登録講習機関」という。）について準用する。この場合において、同法第四十六条第二項

第一号中、「この法律又はこれに基づく命令」とあるのは、「この法律若しくは作業環境測定法又はこれらに基づく命令」と、同条第四項中「登録製造時等検査機関登録簿」とあるのは「登録講習機関登録簿」と、同項第四号中「第一項の区分」とあるのは「作業環境測定法第五条に規定する講習又は同法第四十四条第一項に規定する研修の種類」と、同法第四十七条の二、第四十八条第一項、第四十九条、第五十条第四項及び第五十二条から第五十三条までの規定中「厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣又は都道府県労働局長」と、同法第四十八条、第四十九条及び第五十条第二項中「製造時等検査」とあるのは「作業環境測定法第五条に規定する講習又は同法第四十四条第一項に規定する研修」と、同法第五十条第一項中「第二百三条」とあるのは「作業環境測定法第五十七条」と、同法第五十二条中「第四十六条第三項各号のいずれか」とあるのは「作業環境測定法第三十二条第二項各号のいずれか」と、同法第五十二条の二中「第四十七条」とあるのは「作業環境測定法第三十二条第六項若しくは第七項」と、同条、同法第五十三条及び第五十三条の二中「製造時等検査」とあるのは「作業環境測定法第五条に規定する講習若しくは同法第四十四条第一項に規定する研修」と、同法第五十三条中「又は六月を超えない範囲内で」とあるのは「又は」と、同条第二号中「第四十七条から第四十九条まで、第五十条第一項若しくは第四項又は第四百三十三条第二項」とあるのは「第四十七条の二から第四十九条まで、第五十条第一項若しくは第四項又は作業環境測定法第三十二条第六項若しくは第七項若しくは第四十三条」と、同条第三号中「第

号列記以外の部分中「又は六月を超えない範囲内で」とあるのは「又は」と、同項第二号中「第四十七条、第四十九条又は第五十条」とあるのは「第五十条」と、同項第四号中「第四十八条第三項又は第五十一条第二項」とあるのは「第四十八条第三項」と、同項第五号中「第一百条第一項」とあるのは「作業環境測定法第四十八条第一項」と読み替えるものとする。

五十条第二項各号又は第三項各号」とあるのは、「第五十条第二項各号」と読み替えるものとする。

4 登録は、五年以上十年以内において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。

5 第二項並びに労働安全衛生法第四十六条第二項及び第四項の規定は、前項の更新について準用する。この場合において、同条第四項中「登録製造時等検査機関登録簿」とあるのは、「登録講習機関登録簿」と読み替えるものとする。

6 登録講習機関は、正当な理由がある場合を除き、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、講習又は第四十四条第一項に規定する研修の実施に関する計画を作成し、これに基づいて講習又は同項に規定する研修を実施しなければならない。

7 登録講習機関は、公正に、かつ、第十九条又は第四十四条第六項の規定に従つて講習又は同条第一項に規定する研修を行わなければならない。

(作業環境測定機関)

第三十三条 (略)

2 厚生労働大臣又は都道府県労働局長は、作業環境測定機関の登録の申請が厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときでなければ、登録をしてはならない。

(準用)

第三十四条 労働安全衛生法第四十六条第二項の規定は前条第一項の登録について、同法第四十七条第一項及び第二項、第五十条第四項並びに第五十四条の五の規定は作業環境測定機関について準用する。この場合において、同法第四十六条第二項第一号中「この法律又はこれに基づく命令」とあるのは、「この法律若しくは作

(作業環境測定機関)

第三十三条 (略)

(準用)

第三十四条 労働安全衛生法第四十六条第二項及び第三項、第四十七条、第五十条、第五十三条(第二項第五号を除く。以下この項において同じ。)並びに第五十四条の五の規定は、作業環境測定機関に準用する。この場合において、同法第四十六条第二項及び第三項並びに第五十三条中「指定」とあるのは、「登録」と

業環境測定法又はこれらに基づく命令」と、同項第二号中「第五十三条」とあるのは「作業環境測定法第三十五条の三」と、同項第三号中「前二号のいずれか」とあるのは「第一号」と、同法第四十七条第一項中「製造時等検査を」とあるのは「作業環境測定法第三条第二項の規定による作業環境測定を」と、同条第二項中「製造時等検査を」とあるのは「他人の求めに応じて作業環境測定を」と、「検査員」とあるのは「厚生労働省令で定めるところにより、作業環境測定士」と、同法第五十条第四項中「第一項の規定により作成した損益計算書又は収支決算書及び営業報告書又は事業報告書を」とあるのは「その事業年度の事業報告書を作成し、」と、同法第五十四条の五第一項中「第五十四条の三第二項各号」とあるのは「作業環境測定法第三十四条第一項において読み替えて準用する第四十六条第二項各号」と読み替えるものとす

2

第八条から第十条まで、第十二条第二項、第十三条及び第十九条の規定は、作業環境測定機関に関して準用する。この場合において、第八条中「作業環境測定士名簿」とあるのは「作業環境測定機関名簿」と、同条第一項中「厚生労働省」とあるのは「厚生労働省又は都道府県労働局」と、第九条第一項及び第三項並びに第十条中「第七条」とあるのは「第三十三条第一項」と、第九条

2

、同法第四十六条第二項第一号中「この法律又はこれに基づく命令」とあるのは「この法律若しくは作業環境測定法（昭和五十年法律第二十八号）又はこれらに基づく命令」と、同法第四十六条第三項、第五十条及び第五十三条中「厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣又は都道府県労働局長」と、同法第四十六条第三項中「第一項の申請」とあるのは「作業環境測定機関の登録の申請」と、同法第四十七条第一項中「製造時等検査」とあるのは「作業環境測定法第三条第二項の規定による作業環境測定」と、同条第二項中「製造時等検査」とあるのは「他人の求めに応じて作業環境測定」と、「厚生労働省令で定める資格を有する者」とあるのは「厚生労働省令で定めるところにより、作業環境測定士」と、同法第五十条中「事業報告書及び収支決算書」とあるのは「事業報告書」と、同法第五十三条第二項中「製造時等検査」とあるのは「作業環境測定」と、同項各号列記以外の部分中「又は六月を超えない範囲内」とあるのは「又は」と、同項第二号中「第四十九条又は第五十条」とあるのは「若しくは第五十条又は作業環境測定法第三十五条の二」と、同項第三号中「第四十八条第一項の認可を受けた」とあるのは「作業環境測定法第三十四条の二第一項の規定による届出をした」と、同項第四号中「第四十八条第三項又は第五十一条第二項」とあるのは「作業環境測定法第三十四条の二第二項」と、同法第五十四条の五第一項中「第五十四条の三第二項各号のいずれか」とあるのは「作業環境測定法第三十四条第一項において準用する第四十六条第二項各号のいずれか」と読み替えるものとする。

第八条から第十条まで、第十二条第二項、第十三条及び第十九条の規定は、作業環境測定機関に関して準用する。この場合において、第八条中「作業環境測定士名簿」とあるのは「作業環境測定機関名簿」と、同条第一項中「厚生労働省」とあるのは「厚生労働省又は都道府県労働局」と、第九条第一項及び第三項並びに第十条中「第七条」とあるのは「第三十三条」と、第九条第一項

第一項中「から第四号まで」とあるのは「及び第三号」と、同条第一項、第三項及び第四項、第十条、第十二条第二項並びに第十三条中「厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣又は都道府県労働局長」と、第九条第二項中「第七条第二号から第四号までに掲げる事項を証する書面及び申請者の写真を添付し、かつ、申請者が受けている第十六条の合格証及び講習修了証（第五条に規定する厚生労働省令で定める者に該当する者にあつては、これらに代わるべき書面）を提示」とあるのは「第三十三条第一項第二号及び第三号に掲げる事項を証する書面を添付」と、第十条中「作業環境測定士登録証」とあるのは「作業環境測定機関登録証」と、第十二条第二項各号列記以外の部分中「指定作業場についての作業環境測定の業務の停止若しくはその名称の使用の停止」とあるのは「作業環境測定の業務の全部若しくは一部の停止」と、同項第二号中「第四条第一項、前条又は第四十四条第四項」とあるのは「第四条第二項」と、同項第五号中「作業環境測定の業務（当該作業環境測定士が作業環境測定機関の行う作業環境測定の業務に従事する場合における当該業務を含む。）」とあるのは「作業環境測定の業務」と、第十九条中「この節に定めるもののほか、試験の科目、登録の申請その他試験、登録（作業環境測定士登録証を含む。）について必要な事項」とあるのは「登録の申請その他登録（作業環境測定機関登録証を含む。）について必要な事項」と読み替えるものとする。

#### （登録の取消し等）

第三十五条の三 厚生労働大臣又は都道府県労働局長は、作業環境測定機関が第三十四条第一項において準用する労働安全衛生法第四十六条第二項第一号又は第三号に該当するに至つたときは、その登録を取り消さなければならない。

2 厚生労働大臣又は都道府県労働局長は、作業環境測定機関が次の各号のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消

中「から第四号まで」とあるのは「及び第三号」と、同条第一項、第三項及び第四項、第十条、第十二条第二項並びに第十三条中「厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣又は都道府県労働局長」と、第九条第二項中「第七条第二号から第四号までに掲げる事項を証する書面及び申請者の写真を添付し、かつ、申請者が受けている第十六条の合格証及び講習修了証（第五条に規定する厚生労働省令で定める者に該当する者にあつては、これらに代わるべき書面）を提示」とあるのは「第三十三条第二号及び第三号に掲げる事項を証する書面を添付」と、第十条中「作業環境測定士登録証」とあるのは「作業環境測定機関登録証」と、第十二条第二項各号列記以外の部分中「指定作業場についての作業環境測定の業務の停止若しくはその名称の使用の停止」とあるのは「作業環境測定の業務の全部若しくは一部の停止」と、同項第二号中「第四条第一項、前条又は第四十四条第四項」とあるのは「第四条第二項」と、同項第五号中「作業環境測定の業務（当該作業環境測定士が作業環境測定機関の行う作業環境測定の業務に従事する場合における当該業務を含む。）」とあるのは「作業環境測定の業務」と、第十九条中「この節に定めるもののほか、試験及び講習の科目、登録の申請その他試験、講習及び登録（作業環境測定士登録証を含む。）について必要な事項」とあるのは「登録の申請その他登録（作業環境測定機関登録証を含む。）について必要な事項」と読み替えるものとする。

し、又は期間を定めて作業環境測定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 第三十三条第二項の基準に適合しなくなつたと認められるとき。

二 前条又は第三十四条第一項において準用する労働安全衛生法第四十七条第一項若しくは第二項若しくは第五十条第四項の規定に違反したとき。

三 第三十四条の二第一項の規定による届出をした業務規程によらないで作業環境測定を行ったとき。

四 第三十四条の二第二項の規定による命令に違反したとき。

(厚生労働大臣等の権限)

第四十一条 厚生労働大臣又は都道府県労働局長は、作業環境測定機関、指定試験機関、登録講習機関又は指定登録機関の業務の適正な運営を確保するため必要があるときは、その職員をしてこれらの事務所に立ち入り、関係者に質問し、その業務に係のある帳簿、書類その他の物件を検査し、又は検査に必要な限度において無償で作業環境測定機関の業務に係のある試料その他の物件を収去させることができる。

(第二項 略)

(報告等)

第四十二条 (第一項 略)

2 厚生労働大臣、都道府県労働局長又は労働基準監督署長は、この法律を施行するため必要があるときは、厚生労働省令で定めるところにより、作業環境測定機関、指定試験機関、登録講習機関若しくは指定登録機関又は作業環境測定士に対し、必要な事項を報告させることができる。

(書類の保存)

(厚生労働大臣等の権限)

第四十一条 厚生労働大臣又は都道府県労働局長は、作業環境測定機関、指定試験機関、指定講習機関又は指定登録機関の業務の適正な運営を確保するため必要があるときは、その職員をしてこれらの事務所に立ち入り、関係者に質問し、その業務に係のある帳簿、書類その他の物件を検査し、又は検査に必要な限度において無償で作業環境測定機関の業務に係のある試料その他の物件を収去させることができる。

(第二項 略)

(報告等)

第四十二条 (第一項 略)

2 厚生労働大臣、都道府県労働局長又は労働基準監督署長は、この法律を施行するため必要があるときは、厚生労働省令で定めるところにより、作業環境測定機関、指定試験機関、指定講習機関若しくは指定登録機関又は作業環境測定士に対し、必要な事項を報告させることができる。

(書類の保存)

第四十三条 作業環境測定機関、指定試験機関、登録講習機関又は指定登録機関は、厚生労働省令で定めるところにより、作業環境測定、試験、講習若しくは次条第一項の研修又は第七条の登録に関する事項で、厚生労働省令で定めるものを記載した帳簿及び書類を備え、これを保存しなければならない。

（研修の指示）

第四十四条 都道府県労働局長は、作業環境測定の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、作業環境測定士に対し、期間を定めて、厚生労働大臣又は都道府県労働局長の登録を受けた者が行う研修（以下「研修」という。）を受けるよう指示することができる。

（第二項から第四項まで 略）

5 研修は、別表第四に掲げる研修科目によつて行う。

6 前各項に定めるもののほか、受講手続その他研修について必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（政府の援助）

第四十七条 政府は、作業環境測定士の資質の向上並びに作業環境測定機関及び登録講習機関の業務の適正化を図るため、資料の提供、測定手法の開発及びその成果の普及その他必要な援助を行うように努めるものとする。

（登録等の条件）

第四十八条 この法律の規定による登録（第五条又は第四十四条第一項の規定による登録を除く。次項において同じ。）、指定又は許可には、条件を付け、及びこれを変更することができる。

（第二項 略）

（手数料）

第四十三条 作業環境測定機関、指定試験機関、指定講習機関又は指定登録機関は、厚生労働省令で定めるところにより、作業環境測定、試験、講習若しくは次条第一項の研修又は第七条の登録に関する事項で、厚生労働省令で定めるものを記載した帳簿及び書類を備え、これを保存しなければならない。

（研修の指示）

第四十四条 都道府県労働局長は、作業環境測定の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、作業環境測定士に対し、期間を定めて、都道府県労働局長又は厚生労働大臣若しくは都道府県労働局長の指定する者が行う研修（以下「研修」という。）を受けるよう指示することができる。

（第二項から第四項まで 略）

5 前各項に定めるもののほか、研修の科目その他研修について必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（政府の援助）

第四十七条 政府は、作業環境測定士の資質の向上並びに作業環境測定機関及び指定講習機関の業務の適正化を図るため、資料の提供、測定手法の開発及びその成果の普及その他必要な援助を行うように努めるものとする。

（登録等の条件）

第四十八条 この法律の規定による登録、指定又は許可には、条件を付け、及びこれを変更することができる。

（第二項 略）

（手数料）



第四十九条 次の者は、政令で定めるところにより、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（指定試験機関の行う試験を受けようとする者又は指定試験機関から合格証の再交付を受けようとする者）にあつては指定試験機関、指定登録機関の行う登録を受けようとする者又は指定登録機関から作業環境測定士登録証の再交付若しくは書換えを受けようとする者にあつては指定登録機関）に納付しなければならない。

（第一号 略）

二 第五条若しくは第四十四条第一項の登録又はその更新を受けようとする者

（第三号以下 略）

（公示）

第四十九条の二 厚生労働大臣又は都道府県労働局長は、次の場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を公示しなければならない。

一 第五条又は第四十四条第一項の規定による登録をしたとき。

二 第三十二条第三項において準用する労働安全衛生法第四十七条の二又は第四十九条の規定による届出があつたとき。

三 第三十二条第三項において準用する労働安全衛生法第五十三条の規定により登録を取り消し、又は講習若しくは研修の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき。

四 第三十二条第三項において準用する労働安全衛生法第五十三条の二の規定により都道府県労働局長が講習若しくは研修の業務を自ら行うものとするとき、又は自ら行つていた講習若しくは研修の業務を行わないものとするとき。

## 第五章 罰則

第五十三条 第三十条第一項（第三十二条の二第四項において準用

第四十九条 次の者は、政令で定めるところにより、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（指定試験機関の行う試験を受けようとする者又は指定試験機関から合格証の再交付を受けようとする者）にあつては指定試験機関、指定登録機関の行う登録を受けようとする者又は指定登録機関から作業環境測定士登録証の再交付若しくは書換えを受けようとする者にあつては指定登録機関）に納付しなければならない。

（第一号 略）

二 第五条又は第四十四条第一項の指定を受けようとする者

（第三号以下 略）

## 第五章 罰則

第五十三条 第三十条第一項（第三十二条の二第四項において準用

する場合を含む。）、第三十二條第三項において準用する労働安全衛生法第五十三條（第四号を除く。）、第三十四條第二項において準用する第十二條第二項又は第三十五條の三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指定試験機関、登録講習機関若しくは指定登録機関の役員若しくは職員又は作業環境測定機関の役員若しくは職員（作業環境測定機関である作業環境測定士を含む。）は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第五十五条 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指定試験機関、登録講習機関若しくは指定登録機関の役員若しくは職員又は作業環境測定機関の役員若しくは職員（作業環境測定機関である作業環境測定士を含む。）は、五十万円以下の罰金に処する。

（第一号 略）

二 第三十二條第三項において準用する労働安全衛生法第四十九條の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。

三 （略）

四 （略）

五 （略）

六 （略）

七 （略）

第五十七条 第三十二條第三項において準用する労働安全衛生法第五十條第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに第三十二條第三項において準用する同法第五十條第二項の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

する場合を含む。）、第三十二條第二項若しくは第三十四條第一項において準用する労働安全衛生法第五十三條第二項又は第三十四條第二項において準用する第十二條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指定試験機関、指定講習機関若しくは指定登録機関の役員若しくは職員又は作業環境測定機関の役員若しくは職員（作業環境測定機関である作業環境測定士を含む。）は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第五十五条 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指定試験機関、指定講習機関若しくは指定登録機関の役員若しくは職員又は作業環境測定機関の役員若しくは職員（作業環境測定機関である作業環境測定士を含む。）は、五十万円以下の罰金に処する。

（第一号 略）

二 （略）

三 （略）

四 （略）

五 （略）

六 （略）

別表第一（第十五条の二関係）

講習	講習科目
第一種作業環境測定士講習	一 労働衛生管理の実務 二 作業環境について行うデザイン及びサンプリングの実務 三 指定作業場の作業環境について行う分析（解析を含む。以下同じ。）の実務
第二種作業環境測定士講習	一 労働衛生管理の実務 二 作業環境について行うデザイン及びサンプリングの実務

別表第二（第三十二条関係）

講習又は研修	機械器具その他の設備
第一種作業環境測定士講習	一 試料採取器、分粒装置、相対濃度測定器及び検知管式ガス測定器 二 次のいずれかに掲げる機械器具その他の設備
研修	(一) エックス線回折装置、位相差顕微鏡及び重量分析法による結晶質シリカ含有率測定器 (二) 放射能測定器及び放射線スペクトロメータ (三) 分光光度計、ガスクロマトグラフ及び原子吸光光度計
第二種作業環境測定士講習	試料採取器、分粒装置、相対濃度測定器及び検知管式ガス測定器

別表第三（第三十二条関係）

第一種作業環境測定士講習及び研修

科目	条件
労働衛生管理 の実務	一 理科系統大学等卒業者で、その後三年以上労働衛生の実務に従事した経験を有するものであること。 二 前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。
作業環境について行うデザイン及びサンプリングの実務	一 理科系統大学等卒業者で、その後五年以上作業環境測定の実務に従事した経験を有するものであること。 二 前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。
指定作業場の作業環境について行う分析の実務	一 理科系統大学等卒業者で、その後五年以上指定作業場の作業環境測定の実務に従事した経験を有するものであること。 二 前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。
二 第二種作業環境測定士講習	
科目	条件
労働衛生管理 の実務	一 理科系統大学等卒業者で、その後三年以上労働衛生の実務に従事した経験を有するものであること。 二 前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。
作業環境について行うデザイン及びサンプリングの実務	一 理科系統大学等卒業者で、その後五年以上作業環境測定の実務に従事した経験を有するものであること。 二 前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。

別表第四（第四十四条関係）

一 労働衛生管理の実務

二 作業環境について行うデザイン及びサンプリングの実務

三 指定作業場の作業環境について行う分析の実務

六 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（平成十四年法律第九十六号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	機 構 法 附 則 に よ る 改 正 後
<p>第二条 薬事法の一部を次のように改正する。</p> <p>「第四章 第一 第二 第五章 目次中「・第四条」を削り、「第五条」を「第四条」に、</p> <p>医薬品等の製造業及び輸入販売業 節 製造業（第十二条―第二十一条） 節 輸入販売業（第二十二条・第二十三条） 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―</p> <p>「第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二 第四章の二 <u>登録認証機関</u>（第二十三条の二―第二 を 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 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（ 第四十条）」 条―第二十三条） 十三条の十九） に、「医療用具の取扱い」を「医療機 器の取扱い」に、「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」</p>	<p>第二条 薬事法の一部を次のように改正する。</p> <p>「第四章 第一 第二 第五章 目次中「・第四条」を削り、「第五条」を「第四条」に、</p> <p>医薬品等の製造業及び輸入販売業 節 製造業（第十二条―第二十一条） 節 輸入販売業（第二十二条・第二十三条） 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―</p> <p>「第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二 第四章の二 <u>認定認証機関</u>（第二十三条の二―第二 を 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 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（ 第四十条）」 条―第二十三条） 十三条の十九） に、「医療用具の取扱い」を「医療機 器の取扱い」に、「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」</p>

に、「第八十四条―第八十九条」を「第八十三条の六―第九十一条」に改める。

第四章の次に次の一章を加える。

#### 第四章の二 登録認証機関

（指定管理医療機器等の製造販売の認証）

第二十三条の二 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又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

- 一 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。）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 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。）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。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。

三 申請に係る指定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

に、「第八十九条」を「第九十条」に改める。

第四章の次に次の一章を加える。

#### 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 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の認定する者（以下「認定認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、認定認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

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

二 申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係る

ものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（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。

四 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。

五 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、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、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、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

（外国指定管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任）

第二十三条の三 外国指定管理医療機器製造等事業者が前条第一項の

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）

第二十三条の三 指定管理医療機器等であつて本邦に輸出されるもの



認証を受けた場合にあっては、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。

- 2 外国指定管理医療機器製造等事業者は、前項の規定により選任した製造販売業者を変更したとき、又は選任した製造販売業者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、三十日以内に当該認証をした登録認証機関に届け出なければならない。

(認証の取消し等)

- 第二十三条の四 登録認証機関は、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、同条第二項第四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 登録認証機関は、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 第十二条第一項の許可（認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。
- 二 第二十三条の二第二項第五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。
- 五 前条第一項の規定により選任した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。

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っては、その選任する医薬品又は医療機器の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

(認証の取消し等)

- 第二十三条の四 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 第十二条第一項の許可（認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。
- 二 第二十三条の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 登録認証機関は、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 (略)

(登録)

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

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

(登録の基準等)

第二十三条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者(以下この条において「登録申請者」という。)が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、第二十三条の二第一項の登録をしなければならない。

一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。

二 登録申請者が第二十三条の二第一項の規定により基準適合性認証を受けなければならないこととされる指定管理医療機器等の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定管理医療機器製造等事業者(以下この号において「製造販売業者等」という。)に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ 登録申請者が株式会社又は有限会社である場合にあつては、

(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 (略)

(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 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 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依じて厚生労働省

製造販売業者等がその親会社（商法（明治三十二年法律第四十八号）第二百十一条ノ二第一項の親会社をいう。）であること。

ロ 登録申請者の役員（合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員）に占める製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

ハ 登録申請者（法人にあつては、その代表権を有する役員）が、製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）であること。

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、第二十三条の二第一項の登録をしてはならない。

一 この法律その他薬事に関する法令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 第二十三条の十六第一項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。

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

3 登録は、認証機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一 登録年月日及び登録番号

二 登録認証機関の名称及び住所

三 基準適合性認証を行う事業所の所在地

四 登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲

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、第二十三条の二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 第二十三条の十六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に前二号のいずれかに該当する者があること。

(登録の公示等)

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登録をしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地、登録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登録をした日を公示しなければならない。

2 登録認証機関は、その名称、住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地又は登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲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、その旨を公示しなければならない。

(基準適合性認証のための審査の義務)

第二十三条の九 登録認証機関は、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 登録認証機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める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 登録認証機関は、基準適合性認証の業務に関する規程(以下「業務規程」という。)を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 業務規程には、基準適合性認証の実施方法、基準適合性認証に関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。

(帳簿の備付け等)

(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 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)

第二十三条の九 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 認定認証機関は、厚生労働省令で定める基準適合性認証の業務の実施に関する事項についての業務規程を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。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)

第二十三条の十一 登録認証機関は、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)

第二十三条の十二 厚生労働大臣は、登録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、当該登録認証機関に対し、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、登録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、当該登録認証機関に対し、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)

第二十三条の十四 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、登録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登録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、登録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、当該申請に係る登録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、当該登録認証機関に対し、前条の規定による命令をするものとする。

3 (略)

第二十三条の十一 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)

第二十三条の十四 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 登録認証機関は、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、その旨を公示しなければならぬ。

(登録の取消し等)

第二十三条の十六 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第二項各号(第二号を除く。)のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。

2 厚生労働大臣は、登録認証機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、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 第二十三条の四第一項、第二十三条の五、第二十三条の八第二項、第二十三条の十第一項、第二十三条の十一、第二十三条の十五第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。

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 正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

四 不正の手段により第二十三条の二第一項の登録を受けたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、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、その旨を公示しなければならぬ。

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

第二十三条の十七 登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、

(業務の休廃止)

第二十三条の十五 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 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二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)

第二十三条の十七 第二十三条の二第一項の認定には、条件又は期限

その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに営業報告書又は事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 指定管理医療機器等の製造販売業者その他の利害関係人は、登録認証機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録認証機関の定めた費用を支払わなければならない。

一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

（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 厚生労働大臣は、第二十三条の二第一項の登録を受ける者がいないとき、第二十三条の十五第一項の規定による基準適合性認証の業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出があつたとき、第二十三条の十六第一項若しくは第二項の規定により第二十三条の二第一項の登録を取り消し、又は登録認証機関に対し基準適合

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）

第二十三条の十八 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。

性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、登録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ときその他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、前項の場合において必要があると認めるときは、機構に、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行わせることができる。

3 厚生労働大臣は、前二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い、若しくは機構に行わせることとするとき、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、又は機構に行わせ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せ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。

4 厚生労働大臣が第一項又は第二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い、又は機構に行わせる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)

第二十三条の十九 この章に定めるもののほか、指定管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、政令で定める。

第四十二条第二項及び第四十三条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第四十六条第一項中「製造業者、輸入販売業者」を「製造販売業者、製造業者」に改め、同条第二項中「医薬品の」の下に「製造販売業

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)

第二十三条の十九 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。

第四十二条第二項及び第四十三条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改める。



者、」を加える。

第六十九条第二項中、「第七十二条第二項、第七十二条の二、第七十三条」を、「第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十三条まで」に、「の医療用具」を「若しくは第三十九条の三第一項の医療機器」に、「第六条」を「第五条」に、「第八条から第九条の二まで（これらの規定を第二十七条」を「第七条（第二十七条において準用する場合を含む。）、第八条（第二十七条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第九条（第二十七条及び第四十条第一項から第三項まで」に、「及び第四十条」を「並びに第四十条第一項及び第二項」に、「第三十八条において」を「第三十八条及び第四十条第一項において」に、「第三十九条第二項、第三十九条の二」を「第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項」に改め、「第七十七条の三」の下に「第七十七条の四第二項」を加え、「又は第七十二条第二項、第七十二条の二」を「又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の三」に、「医療用具を」を「医療機器を」に改め、同条第三項中「医療用具の製造業者、輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者、製造業者」に、「医療用具の賃貸業者、国内管理人」を「第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者」に、「医療用具を業務上取り扱う者又は」を「医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、」に、「医療用具を業務上取り扱う場所」を「医療機器を業務上取り扱う場所」に改め、同条第五項中「第三項」を「第四項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項中「前三項」を「前各項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、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、

第六十九条第二項中、「第七十二条第二項、第七十二条の二、第七十三条」を、「第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十三条まで」に、「の医療用具」を「若しくは第三十九条の三第一項の医療機器」に、「第六条」を「第五条」に、「第八条から第九条の二まで（これらの規定を第二十七条」を「第七条（第二十七条において準用する場合を含む。）、第八条（第二十七条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第九条（第二十七条及び第四十条第一項から第三項まで」に、「及び第四十条」を「並びに第四十条第一項及び第二項」に、「第三十八条において」を「第三十八条及び第四十条第一項において」に、「第三十九条第二項、第三十九条の二」を「第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項」に改め、「第七十七条の三」の下に「第七十七条の四第二項」を加え、「又は第七十二条第二項、第七十二条の二」を「又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の三」に、「医療用具を」を「医療機器を」に改め、同条第三項中「医療用具の製造業者、輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者、製造業者」に、「医療用具の賃貸業者、国内管理人」を「第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者」に、「医療用具を業務上取り扱う者又は」を「医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、」に、「医療用具を業務上取り扱う場所」を「医療機器を業務上取り扱う場所」に改め、同条第五項中「第三項」を「第四項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項中「前三項」を「前各項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

4 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、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

第七十六条の見出し中「許可」を「許可等」に改め、同条中「第五条第二項、第十二条第三項、第二十二條第三項又は第二十四條第二項」を「第四条第二項、第十二條第二項、第十三條第三項、第二十四條第二項、第三十九條第四項若しくは第四十條の第二第三項」に改め、「更新」の下に「第十三條の三第三項において準用する第十三條第三項の規定による認定の更新又は第二十三條の六第二項の規定による登録の更新」を加える。

第七十八條第二項中「第十八條第二項及び第二十三條」を「第十三條の三第三項及び第八十條第二項」に、「又は第十四條の二第一項」を「第十四條の二第一項」に、「第十四條の四の二第一項（第十九條の四及び第二十三條）を「第十四條の五第一項（第十九條の四）」に、「第十九條の二第四項及び第五項並びに第二十三條」を「並びに第十九條の二第五項及び第六項」に改め、「の審査等」の下に「又は第二十三條の十八第二項の基準適合性認証」を加える。

第七十九條の見出しを「（許可等の条件）」に改め、同条第一項中「許可」を「許可、認定」に、「を付する」を「又は期限を付し、及びこれを変更する」に改め、同条第二項中「条件」を「条件又は期限」に、「最少限度」を「最小限度」に、「許可」を「許可、認定又は承認」に、「ならないものでなければ」を「なるものであつては」に改める。

又は当該職員に、認定認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

第七十六条の見出し中「許可」を「許可等」に改め、同条中「第五条第二項、第十二條第三項、第二十二條第三項又は第二十四條第二項」を「第四条第二項、第十二條第二項、第十三條第三項、第二十四條第二項、第三十九條第四項若しくは第四十條の二第三項」に改め、「更新」の下に「又は第十三條の三第三項において準用する第十三條第三項若しくは第二十三條の六第二項の規定による認定の更新」を加える。

第七十八條第二項中「第十八條第二項及び第二十三條」を「第十三條の三第三項及び第八十條第二項」に、「第十四條の四の二第一項（第十九條の四及び第二十三條）を「第十四條の五第一項（第十九條の四）」に、「第十九條の二第四項及び第五項並びに第二十三條」を「並びに第十九條の二第五項及び第六項」に改める。

第七十九條の見出しを「（許可等の条件）」に改め、同条第一項中「許可」を「許可、認定（第二十三條の二第一項の認定を除く。次項において同じ。）」に、「を付する」を「又は期限を付し、及びこれを変更する」に改め、同条第二項中「条件」を「条件又は期限」に、「最少限度」を「最小限度」に、「許可」を「許可、認定又は承認」に、「ならないものでなければ」を「なるものであつては」に改める。

第八十三条の二第一項中「第十二条第一項」を「第十三条第一項」に改め、同条第二項中「第二十二条第一項」を「第十二条第一項」に、「医薬品の輸入販売に係るもの」を「第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可」に改める。

第十一章中第八十四条の前に次の三条を加える。

第八十三条の六 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員が、その職務に関し、賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。これによつて不正の行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の懲役に処する。

2 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員になつたとする者が、就任後担当すべき職務に関し、請託を受けて賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、役員又は職員になつた場合において、五年以下の懲役に処する。

3 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員であつた者が、その在職中に請託を受けて、職務上不正の行為をしたこと又は相当の行為をしなかつたことに関し、賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。

4 前三項の場合において、犯人が収受した賄賂は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

第八十三条の七 前条第一項から第三項までに規定する賄賂を供与し、又はその申込み若しくは約束をした者は、三年以下の懲役又は二百五十万円以下の罰金に処する。

2 前項の罪を犯した者が自首したときは、その刑を減輕し、又は免除することができる。

第八十三条の二第一項中「第十二条第一項」を「第十三条第一項」に改め、同条第二項中「第二十二条第一項」を「第十二条第一項」に、「医薬品の輸入販売に係るもの」を「第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可」に改める。

第八十三条の八 第八十三条の六の罪は、刑法（明治四十年法律第四十五号）第四条の例に従う。

第八十六条の次に次の二条を加える。

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登録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（略）

第八十九条を第九十条とし、第八十八条の次に次の一条を加える。

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登録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（四）（略）

本則に次の一条を加える。

第九十一条 第二十三条の十七第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項各号の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

附則

（第二条の規定による改正に伴う経過措置）

第八条 第二条の規定の施行の際現に医薬品（新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器（同項に規定する医療機器を除く。以下

第八十六条の次に次の二条を加える。

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（略）

第八十九条を第九十条とし、第八十八条の次に次の一条を加える。

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（四）（略）

附則

（第二条の規定による改正に伴う経過措置）

第八条 第二条の規定の施行の際現に医薬品（新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器（同項に規定する医療機器を除く。以

この条において同じ。）について第二条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条の許可（旧薬事法第二十條の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二條の許可を除く。以下この条及び附則第十一条において同じ。）及び旧薬事法第十四條の承認を受けている者（附則第十六條の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法の相当規定による許可又は承認を受けた者を含む。以下この条、附則第十一条及び第十三條において同じ。）は、当該品目に係る新薬事法第十二條及び第十三條の許可並びに新薬事法第十四條の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二條第二項、第十三條第三項及び第十四條第六項に規定する期間は、旧薬事法第十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

2  
5  
(略)

第九条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十三條の二の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十四條の三第一項の規定による新薬事法第十四條第一項の承認を受けたものとみなす。

第十一条 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十二條の許可及び旧薬事法第十四條の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二條及び第十三條の許可並びに第二十三條の二の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二條第二項、第十三條第三項及び第二十三條の二第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十四條（旧薬事法第二十

下この条において同じ。）について第二条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二條の許可（旧薬事法第二十條の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二條の許可を除く。以下この条及び附則第十一条において同じ。）及び旧薬事法第十四條の承認を受けている者（附則第十六條の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法の相当規定による許可又は承認を受けた者を含む。以下この条、附則第十一条及び第十三條において同じ。）は、当該品目に係る新薬事法第十二條及び第十三條の許可並びに新薬事法第十四條の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二條第二項、第十三條第三項及び第十四條第六項に規定する期間は、旧薬事法第十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

2  
5  
(略)

第九条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十三條の二の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十四條の四第一項の規定による新薬事法第十四條第一項の承認を受けたものとみなす。

第十一条 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十二條の許可及び旧薬事法第十四條の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二條及び第十三條の許可並びに第二十三條の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二條第二項、第十三條第三項及び第二十三條の十六第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十四條（旧薬事法第二

三条において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第二十三條の二第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九條の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二條の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第二十三條の二の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九條の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二條の許可を受けている者がいない場合には、当該品目に係る新薬事法第二十三條の二第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

5 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第二十二條の許可及び旧薬事法第二十三條において準用する旧薬事法第十四條の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二條の許可及び新薬事法第二十三條の二の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二條第二項及び第二十三條の二第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

第十五条 (略)

十三條において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第二十三條の十六第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九條の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二條の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第二十三條の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九條の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二條の許可を受けている者がいない場合には、当該品目に係る新薬事法第二十三條の十六第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

5 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三條の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第二十二條の許可及び旧薬事法第二十三條において準用する旧薬事法第十四條の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二條の許可及び新薬事法第二十三條の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二條第二項及び第二十三條の十六第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

第十五条 (略)

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

3 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により再評価（医療機器を対象とするものに限る。）を受けるべき者が提出した資料及び第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項の規定により公示された医療機器に係る再評価を受けるべき者が第二条の規定の施行後に提出する資料については、新薬事法第十四条の六第四項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

4・5 （略）

（第二条の規定の施行前の準備）

第十七条 （略）

2 新薬事法第十三条の三第一項の認定、新薬事法第二十三条の二第一項の登録及び新薬事法第三十九条第一項の許可の手続は、第二条の規定の施行前においても行うことができる。

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

3 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により再評価（医療機器を対象とするものに限る。）を受けるべき者が提出した資料及び第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項の規定により公示された医療機器に係る再評価を受けるべき者が第二条の規定の施行後に提出する資料については、新薬事法第十四条の七第四項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

4・5 （略）

（第二条の規定の施行前の準備）

第十七条 （略）

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

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第二十三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律  
第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第三号中「医療用具等技術」を「医療機器等技術」  
に改め、同項第四号中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機  
器」に改め、同項第五号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同号  
イ中「第十八条第二項及び第二十三条」を「第十三条の第三項及び  
第八十条第二項」に、「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）」を「第十四条の五第一項（同法第十九条の四）」に、  
「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）」を「  
第十四条の七第一項（同法第十九条の四）」に、「第十九条の二第四項  
及び第五項並びに第二十三条」を「第十九条の二第五項及び第六項」  
に、「第八十条の四第一項」を「第八十条の三第一項」に、「及び同  
法第十四条の四の二第二項又は第八十条の四第四項」を「、同法第十  
六条第一項の規定による登録等を行うこと、第二十三条の十八第二項  
の規定による基準適合性認証を行うこと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」に改め、同条第二項中「  
第八十条の六第一項」を「第八十条の五第一項」に改める。

第二十三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律  
第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第三号中「医療用具等技術」を「医療機器等技術」  
に改め、同項第四号中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機  
器」に改め、同項第五号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同号  
イ中「第十八条第二項及び第二十三条」を「第十三条の第三項及び  
第八十条第二項」に、「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）」を「第十四条の五第一項（同法第十九条の四）」に、  
「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）」を「  
第十四条の七第一項（同法第十九条の四）」に、「第十九条の二第四項  
及び第五項並びに第二十三条」を「第十九条の二第五項及び第六項」  
に、「第八十条の四第一項」を「第八十条の三第一項」に、「及び同  
法第十四条の四の二第二項又は第八十条の四第四項」を「、同法第十  
六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」に改め、同条第二項中  
「第八十条の六第一項」を「第八十条の五第一項」に改める。



七 労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（昭和六十年法律第八十八号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（労働安全衛生法の適用に関する特例等）</p> <p>第四十五条 （第一項から第十五項まで 略）</p> <p>16 第一項から第五項まで、第七項から第九項まで及び前項の規定により適用される労働安全衛生法若しくは同法に基づく命令の規定又は第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定に違反した者に関する同法の規定の適用については、同法第四十六条第二項第一号中「この法律又はこれに基づく命令の規定」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（以下「労働者派遣法」という。）第四十五条の規定により適用される場合を含む。）又は同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第五十四条の三第二項第一号中「第四十五条第一項若しくは第二項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令」とあるのは「第四十五条第一項若しくは第二項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条第三項及び第四項の規定により適用される場合を含む。）と、同法第五十六条第六項中「この法律若しくはこれに基づく命令の規定又はこれらの規定に基づく処分」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）」、これらの規定に基づく処分又は同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第七十四条第二項第二号、第七十五条の三第二項第三号（同法第八十三条の三及び第八十</p>	<p>（労働安全衛生法の適用に関する特例等）</p> <p>第四十五条 （第一項から第十五項まで 略）</p> <p>16 第一項から第五項まで、第七項から第九項まで及び前項の規定により適用される労働安全衛生法若しくは同法に基づく命令の規定又は第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定に違反した者に関する同法の規定の適用については、同法第四十六条第二項第一号中「この法律又はこれに基づく命令の規定」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（以下「労働者派遣法」という。）第四十五条の規定により適用される場合を含む。）又は同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第五十一条第二項中「この法律若しくはこれに基づく命令の規定」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）」、同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第五十四条の三第二項第一号中「第四十五条第一項若しくは第二項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令」とあるのは「第四十五条第一項若しくは第二項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条第三項及び第四項の規定により適用される場合を含む。）と、同法第五十六条第六項中「この法律若しくはこれに基づく命令の規定又はこれらの規定に基づく処分」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）」、これらの規定に基づく処分又は同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第七十四条第二項第二号、第七十五条の三第二項第三号（同法第八十三条の三及び第八十</p>

五条の三において準用する場合を含む。）、第八十四条第二項第二号及び第九十九条の三第一項中「この法律又はこれに基づく命令の規定」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）又は同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第七十五条の四第二項（同法第八十三条の三及び第八十五条の三において準用する場合を含む。）及び第七十五条の五第四項（同法第八十三条の三において準用する場合を含む。）中「この法律（これに基づく命令又は処分を含む。）」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）、これらの規定に基づく処分、同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第八十四条第二項第三号中「この法律及びこれに基づく命令」とあるのは「この法律及びこれに基づく命令（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）並びに労働者派遣法（同条第六項、第十項及び第十一項の規定に限る。）及びこれに基づく命令」とする。

（第十七項 略）

（作業環境測定法の適用の特例）

第四十七条 （第一項 略）

2 第四十五条の規定により適用される労働安全衛生法若しくは同法に基づく命令の規定、同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定又は前項の規定に

定（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）、これらの規定に基づく処分又は同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第七十四条第二項第二号、第七十五条の三第二項第三号（同法第八十三条の三及び第八十五条の三において準用する場合を含む。）、第八十四条第二項第二号及び第九十九条の三第一項中「この法律又はこれに基づく命令の規定」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）又は同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第七十五条の四第二項（同法第八十三条の三及び第八十五条の三において準用する場合を含む。）及び第七十五条の五第四項（同法第八十三条の三において準用する場合を含む。）中「この法律（これに基づく命令又は処分を含む。）」とあるのは「この法律若しくはこれに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）、これらの規定に基づく処分、同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第八十四条第二項第三号中「この法律及びこれに基づく命令」とあるのは「この法律及びこれに基づく命令（労働者派遣法第四十五条の規定により適用される場合を含む。）並びに労働者派遣法（同条第六項、第十項及び第十一項の規定に限る。）及びこれに基づく命令」とする。

（第十七項 略）

（作業環境測定法の適用の特例）

第四十七条 （第一項 略）

2 第四十五条の規定により適用される労働安全衛生法若しくは同法に基づく命令の規定、同条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定又は前項の規定に

より適用される作業環境測定法若しくは同法に基づく命令の規定に違反した者に関する同法の規定の適用については、同法第六条第三号中、「この法律又は労働安全衛生法（これらに基づく命令を含む。）の規定」とあるのは、「この法律若しくは労働安全衛生法若しくはこれらに基づく命令の規定（労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（以下「労働者派遣法」という。）第四十五条又は第四十七条の規定により適用される場合を含む。）又は労働者派遣法第四十五条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第二十一条第二項第五号イ（同法第三十二条の二第四項において準用する場合を含む。）中「この法律又は労働安全衛生法（これらに基づく命令を含む。）の規定」とあるのは、「この法律若しくは労働安全衛生法若しくはこれらに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条又は第四十七条の規定により適用される場合を含む。）又は労働者派遣法第四十五条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第三十二条第三項及び第三十四条第一項中「この法律若しくは作業環境測定法又はこれらに基づく命令」とあるのは、「この法律若しくは作業環境測定法若しくはこれらに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条又は第四十七条の規定により適用される場合を含む。）又は労働者派遣法第四十五条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令」とす

より適用される作業環境測定法若しくは同法に基づく命令の規定に違反した者に関する同法の規定の適用については、同法第六条第三号中、「この法律又は労働安全衛生法（これらに基づく命令を含む。）の規定」とあるのは、「この法律若しくは労働安全衛生法若しくはこれらに基づく命令の規定（労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（以下「労働者派遣法」という。）第四十五条又は第四十七条の規定により適用される場合を含む。）又は労働者派遣法第四十五条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第二十一条第二項第五号イ（同法第三十二条の二第四項において準用する場合を含む。）中「この法律又は労働安全衛生法（これらに基づく命令を含む。）の規定」とあるのは、「この法律若しくは労働安全衛生法若しくはこれらに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条又は第四十七条の規定により適用される場合を含む。）又は労働者派遣法第四十五条第六項、第十項若しくは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令の規定」と、同法第三十二条第二項及び第三十四条第一項中「この法律若しくは作業環境測定法（昭和五十年法律第二十八号）又はこれらに基づく命令」とあるのは、「この法律若しくは作業環境測定法（昭和五十年法律第二十八号）若しくはこれらに基づく命令の規定（労働者派遣法第四十五条又は第四十七条の規定により適用される場合を含む。）又は労働者派遣法第四十五条第六項、第十項若し

る。

(第三項 略)

。くは第十一項の規定若しくはこれらの規定に基づく命令」とする

(第三項 略)