

された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により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。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品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ができる。

2・3 (略)

(検査命令)

第七十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して、その製造販売又は修理をする医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機

- 2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

(検査命令)

第七十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して、その製造販売又は修理をする医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、厚生労

器又は再生医療等製品について、厚生労働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出入の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品

働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

(改善命令等)

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

2

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

質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命じることができ

3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号、第二十三条の二十二第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号、第三十九条の三第二項若

ができる。

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

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働

しくは第四十条の五第三項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

(略)

省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなかつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなかつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

(略)

第七十二条の三 都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品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、

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事

て、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品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、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者に第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業者若しくは貸与業の管理者若しく

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貸与業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

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

(総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは営業所管理者若しくは医療機器の販売業者若しくは貸与業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づ

は再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その変更を命ずることができる。

(略)

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十一項において準用する場合を含む。)、若しくは第二十三条の二第十五第二項第三号イからハまで(同条第九項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつ

く処分違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その変更を命ずることができる。

(配置販売業の監督)

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

(承認の取消し等)

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

たと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第九項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならぬ。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるに至つたときは、その変更を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

一 第十二条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）、第二十三条の二第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第二項、第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は次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、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。

三 第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三

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

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

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

条の二の九第一項の規定により使用成績に関する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、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。

四 (略)

五 第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。

六 第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について正当な理由がなく引き続き三年間製造販売をしていないとき。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の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、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はこれらの者が(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。)が第五条第三号、第十二条の二三号、第十三条第四項第二号(同条第七項において準用す

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 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

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

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

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者について、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する。)が第五条第三号、第十二条の二三号、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。)、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四

る場合を含む。)、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二
十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項にお
いて準用する場合を含む。)、第二十六条第二項第三号、第三十
条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第
二号、第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する
場合を含む。)若しくは第四十条の五第三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 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若し
くは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品(体外診断用医薬品
を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造
業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要
があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければ
ならない。

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医療
機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、次の各
号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又
は一部の停止を命ずることができる。

一 当該製造販売業者又は製造業者(血液製剤(安全な血液製剤
の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十
号)第二条第一項に規定する血液製剤をいう。次号及び第三号
において同じ。))の製造販売業者又は製造業者に限る。)が、
同法第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。

二 採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法
律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。次号において同
じ。)以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取さ

す場合を含む。)、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二
十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項にお
いて準用する場合を含む。)、第二十六条第二項第三号、第三十
条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第
二号、第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する
場合を含む。)若しくは第四十条の五第三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 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機
器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者につ
いて前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨
を厚生労働大臣に具申しなければならない。

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤(安
全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法
律第六十号)第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下こ
の項において同じ。))の製造販売業者又は製造業者が、次の各号
のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は
一部の停止を命ずることができる。
一 当該製造販売業者又は製造業者が、安全な血液製剤の安定供
給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかつ
たとき。

二 採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法
律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。)以外の者が国
内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供の

れ、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

三 当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は製造業者を除く。）が国内で採取した血液（採血事業業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。

（登録の取消し等）

第七十五条の二 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に関連する行為があつたとき、不正の手段により第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が同条第四項の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 都道府県知事は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）

第七十五条の二の二 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

あつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

（新設）

（新設）

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）

第七十五条の二 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一・二 (略)

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

四・五 (略)

2 第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、第二項及び第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号若しくは第八十条第二項」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二項第四号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第二

一 選任製造販売業者が欠けた場合において新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国特例承認取得者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

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

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

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

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

四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「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停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項）」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二項第三号イからハまで（第十九条の二第五項第二項第三号イからハまで（同条第十一項）」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十一項）」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項第二号）」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項）」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号ハ（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項）」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十六第四項」と、「第二十三条の二十五第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、「同条第二項第三号イ」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イ」と、同条第二

「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「第十四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。

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「第七十五条の二の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、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」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、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」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若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」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、第二十三条の二の九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と読み替えるものとする。

3 | 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「製造所における製造管理若しく

(新設)

は品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「（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六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「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停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

4 (略)

(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。）
（第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十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。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十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。）の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十

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。

七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八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、これらの承認を取り消すことができる。

(医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品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、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項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、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項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、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品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 (略)

(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 次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に応じなかつたとき。

四 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項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一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、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

(医療機器等外国製造業者の登録の取消し等)

第七十五条の五 厚生労働大臣は、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録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、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、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、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医療機器又は体外診断用医薬品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、従業者その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかつたとき。

四 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 第十三条の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。

(新設)

四 不正の手段により第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。

五 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

- 2 第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者については、第七十二条の四第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品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、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者」と、「その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」と、「命ずる」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、第七十五条の二の二第四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(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十四条第二項、第三十九条第四項、第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項(第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用する場合を含む。)

(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、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規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による登録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。

）若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項（第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。）の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の六第三項の登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名宛人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

（聴聞の方法の特例）

第七十六条の二 第七十五条の二の二第一項第五号（選任製造販売業者に係る部分に限る。）に該当することを理由として同項の規定による処分をしようとする場合における行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章第二節の規定の適用については、当該処分の名宛人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

（略）

（聴聞の方法の特例）

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

（薬事監視員）

第七十六条の三 第六十九条第一項から第四項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

(略)

(略)

(略)

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(広告の制限)

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

(指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を

(略)

(略)

受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

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

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販

(略)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十五項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 (略)

第十五章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等を

売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはその疑いがある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第六項の規定を、前項の規定による権限については同条第七項の規定を準用する。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第七十六条の九 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）

する者を含む。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として指定することができる。

一 (略)

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

2 (略)

(資金の確保)

第七十七条の三 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

(税制上の措置)

第七十七条の四 国は、租税特別措置法(昭和三十二年法律第二十六号)で定めるところにより、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

(試験研究等の中止の届出)

第七十七条の五 第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に

から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

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

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

(資金の確保)

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

(税制上の措置)

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

(試験研究等の中止の届出)

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

届け出なければならない。

(指定の取消し等)

第七十七条の六 (略)

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

一 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品が第七十七条の二第一項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。

二 (略)

三 正当な理由なく希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われな

四 指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

3 (略)

(省令への委任)

第七十七条の七 この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に關し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第十六章 雜則

(指定の取消し等)

第七十七条の二の五 厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは、第七十七条の二第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消さなければならない。

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

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

二 指定に關し不正の行為があつたとき。

三 正当な理由なく希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の試験研究又は製造販売が行われな

四 指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとする。

(省令への委任)

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

第十章 雜則

(情報の提供等)

- 第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業者の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。）又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。
- 2 | 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業者の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 3 | 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により

(削除)

提供される情報の活用(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。)その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

(医薬品等の適正な使用に関する普及啓発)

第七十七条の三の二 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別

区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

(危害の防止)

第七十七条の四 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の

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

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者

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

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機

(削除)

(削除)

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

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

(回収の報告)

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

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

(削除)

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たっては、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。

(削除)

(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)

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、化粧品又は医療機器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

(削除)

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ぬ。

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。

(特定医療機器に関する記録及び保存)

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

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

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

4 特定医療機器の承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器の一品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録等の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、特定医療機器の承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

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

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

(指導及び助言)

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

(手数料)

第七十八条 次の各号に掲げる者（厚生労働大臣に対して申請する

(削除)

(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ぬ。

一〇九 (略)

十 第二十三条の二第二項の許可の更新を申請する者

十一 第二十三条の二の第三項(第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)の登録の更新を申請する者

十二 第二十三条の二の四第一項の登録を申請する者

十三 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を申請する者

十四 第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の調査を申請する者

十五 第二十三条の二の九(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の使用成績に関する評価を申請する者

十六 (略)

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ぬ。

一 第十二条第二項の許可の更新を申請する者

二 第十三条第三項の許可の更新を申請する者

三 第十三条第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者

四 第十三条の三第一項の認定を申請する者

五 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

六 第十三条の三第三項において準用する第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者

七 第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者

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

九 第十四条の四(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

(新設)

十 第二十三条の十八第一項の基準適合性認証を申請する者

十七 第二十三条の二十第二項の許可の更新を申請する者

十八 第二十三条の二十二第三項の許可の更新を申請する者

十九 第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者

二十 第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者

二十一 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項の認定の更新を申請する者

二十二 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者

二十三 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する者

二十四 第二十三条の二十五第六項(第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の調査を申請する者

二十五 第二十三条の二十九(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の再審査を申請する者

二十六～二十八 (略)

二十九 第八十条第一項から第三項までの調査を申請する者

2 機構が行う第十三条の二第一項(第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。)の調査、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。)の医薬品等審査等、第二十三条の二の七第一項(第二十三条の二の十第一項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の二の十七第五項及

(新設)

十四 第八十条第一項の調査を申請する者

2 機構が行う第十三条の二第一項(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、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。)の審査等又は第二十三条の十八第二項の基準適合性認証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

び第六項において準用する場合を含む。)の医療機器等審査等、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の第二十三第一項(第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。)の調査又は第二十三条の二十七第一項(第二十三条の三十第一項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の再生医療等製品審査等を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生医療等製品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。

3 (略)

(略)

(適用除外等)

第八十条 輸出用の医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品又は化粧品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

ればならない。

3 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(許可等の条件)

第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

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

(適用除外等)

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

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| 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、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。

3| 輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五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。

4| 第一項又は第二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「又は化粧品」とあるのは、「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。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」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、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の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

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。

（新設）

（新設）

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。

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「又は化粧品」とあるのは「化粧品
又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条
第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第一項又は第二項の
調査」と読み替えるものとする。

5 第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用す
る。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六
項の許可又は同条第三項（同条第七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。）の許可の更新についての同条第
五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは
「第八十条第三項」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、前条第一項若しくは第六項の
許可又は同条第三項の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」とあ
るの「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若
しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「
第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

6 第一項から第三項までに規定するほか、輸出用の医薬品、医薬
部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品については、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。

7 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。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受
けて製造販売がされた医薬品、第二十三条の二の八第一項（第二
十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定
による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認
を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又
は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において

（新設）

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、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、第四十三条、第四十四
条、第五十条、第五十一条（第六十八条の五において準用する場
合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条において準
用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条及び第六
十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六

準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条(第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十二条第一項、第五十二条の二、第五十四条(第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)、第五十五条第一項(第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二第一項、第六十三条の三、第六十五条から第六十五条の四まで、第六十五条の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八及び第六十八条の二十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。

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

第八十条の二 (略) (治験の取扱い)

2 治験(薬物、機械器具等又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの(以下この条から第八十条の四まで及び第八十三条第一項において「薬物等」という。)であつて、厚生労働省令で定めるものを対象とするものに限る。以下この項において同じ。)の依頼をしようとする者は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令

第十三条、第六十三条の二、第六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

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

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

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

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

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

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

、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

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

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

5 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験を管理しなければならない。

6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器具等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物又は機械器具等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は機械器具等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。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 厚生労働大臣は、治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうかを調査するため必要があると認めるときは、治験の依頼をし、自ら治験を実施し、若しくは依頼を受けた者その他治験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、事務所その他治験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

8 (略)

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

10 (略)

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

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薬物等(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

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

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第六項の規定を、前項の規定による権限については、同条第七項の規定を準用する。

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

10 治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

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

査を行わせることができる。

2・3 (略)

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。

5 機構は、前項の規定による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。

第八十条の四 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物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。

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。

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等に係る第八十条の二第六項の規定による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、機構に報告しなければならない。

4 (略)

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。

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。

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。

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。

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。

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

第八十条の五 (略)

- 2 前項の立入検査又は質問については、第六十九条の二第三項から第五項までの規定を準用する。

(原薬等登録原簿)

- 第八十条の六 原薬等を製造する者(外国において製造する者を含む。)は、その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあつては、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

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

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

- 第八十条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質又は貯法に関する資料を添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

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

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。

- 第八十条の五 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 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。

(新設)

(新設)

る。

第八十条の八 第八十条の六第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原簿等登録原簿に登録を受けなければならぬ。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

2 第八十条の六第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならぬ。

第八十条の九 厚生労働大臣は、第八十条の六第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

- 一 不正の手段により第八十条の六第一項の登録を受けたとき。
 - 二 第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至つたとき。
 - 三 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

（機構による登録等の実施）

第八十条の十 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原簿等に係る第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）の規定による登録及び前条第一項の規定による登録

（新設）

（新設）

（新設）

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 第八十条の六第三項、第八十条の七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八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）及び第八十条の八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。

（略）

（略）

（都道府県等が処理する事務）

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、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が行うこととすることができる。

（緊急時における厚生労働大臣の事務執行）

第八十一条の二 第六十九条第二項及び第七十二条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健

(事務の区分)

第八十一条の三、第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。）とする。

2 (略)

(略)

衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中、都道府県知事に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事が当該事務を行うときは、相互に密接な連携の下に行うものとする。

(事務の区分)

第八十一条の三、第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。）とする。

2 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(権限の委任)

第八十一条の四 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働

(略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験の対象とされる薬物等を含む。）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（第二条第十五項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産省令」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、第四条第一項中「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おいては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第八条の二第一項中「医療を受ける

省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

(経過措置)

第八十二条 この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。この法律の規定に基づき、厚生労働大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第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、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において

者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項、第二十三条の二の第五九項及び第二十三条の二十五第七項中「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、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「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、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合であつて、当該薬局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。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号口及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、そ

同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「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、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合であつて、当該薬局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。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「一般用医薬品

の効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）」とあり、並びに同条第二号、第三十一条、第三十六号の五（見出しを含む。）、第三十六号の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「一般用医薬品」とあるのは、「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（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。第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十六号の四第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六号の五第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六号の六第二項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」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（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一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、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六号の三第一項に規定する区分ごと」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十一号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十二号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第二項中「第一類医

薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（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。第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十六号の四第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六号の五第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六号の六第二項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」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（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一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、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六号の三第一項に規定する区分ごと」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十号中「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、同条第十一号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第二項中「第一類医薬品、第二类医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、

薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、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、同条第四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、第七十六条の三第一項中「、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」とする。

2
(略)

3 | 農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生

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、第六十九条第四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、第七十六条の三第一項中「、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」と読み替えるものとする。

2

農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第十九条の二第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限り、同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(新設)

産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六第一項第三号（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

（略）

（動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止）

第八十三条の二の二 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十二第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されること）が目

（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）

第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

2 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許可（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限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。

3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

（新設）

的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

2 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品の輸入をしてはならない。

3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の三 (略)

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者(次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。)に対する第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない」とあるのは「ならない」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の二 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第二項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の四第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者(次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。)に対する第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。」とあるのは「ならない」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

(使用の禁止)

第八十三条の三 何人も、直接の容器若しくは直接の被包に第五十条(第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品又は直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の二(第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等製品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りでない。

(動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制)

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

2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用しなければならぬ。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農

3 動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第二項の規定を準用する。

(使用の禁止)

第八十三条の三 何人も、直接の容器又は直接の被包に第五十条(第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りでない。

(動物用医薬品の使用の規制)

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

2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品を使用しなければならぬ。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、こ

林水産省令で定めるところにより使用するとき、この限りでない。

3 (略)

(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制)

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

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

第十七章 罰則

(略)

の限りでない。

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

(その他の医薬品の使用の規制)

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

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

第十一章 罰則

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、賄賂を收受し、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ろうとする者が、就任後担当すべき職務に関し、請託を受けて賄賂を收受し、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、賄賂を收受し、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、犯人が收受した賄賂は、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。

(略)

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。

(略)

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。

(略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

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。

一～三 (略)

四 第二十三条の二第一項の規定に違反した者

五 第二十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に違反した者

六 第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定に違反した者

者

七 第二十三条の二十第一項の規定に違反した者

八 第二十三条の二十五第一項又は第九項の規定に違反した者

九～十三 (略)

十四 第四十条の五第一項の規定に違反した者

十五～十七 (略)

十八 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五)において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

十九 (略)

二十 第五十七条第二項(第六十条、第六十二条及び第六十五条の五)において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

二十一 (略)

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 第十二条第一項の規定に違反した者

三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者

(新設)

(新設)

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

(新設)

(新設)

五 第二十四条第一項の規定に違反した者

六 第二十七条の規定に違反した者

七 第三十一条の規定に違反した者

八 第三十九条第一項の規定に違反した者

九 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者

(新設)

十 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者

十一 第四十四条第三項の規定に違反した者

十二 第四十九条第一項の規定に違反した者

十三 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

十四 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。)の規定に違反した者

十五 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。)の規定に違反した者

十六 第六十五条の規定に違反した者

二十二 第六十五条の六の規定に違反した者

二十三 第六十八条の二十の規定に違反した者

二十四～二十六 (略)

二十七 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の二の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項(第八十三条の五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

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一・二 (略)

三 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

四～六 (略)

七 第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者

八 (略)

(新設)

十七 第六十八条の六の規定に違反した者

十八 第六十九条の三の規定による命令に違反した者

十九 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七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

二十 第七十六条の四の規定に違反した者(前条に該当する者を除く。)

二十一 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項(第八十三条の五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

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第三十七条第一項の規定に違反した者

二 第四十七条の規定に違反した者

三 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

五 第六十八条の規定に違反した者

六 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者

(新設)

七 第七十六条の五の規定に違反した者

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百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一・二 (略)

三 第十七条第一項、第三項又は第五項の規定に違反した者
四 第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者

五 第二十三条の二の十四第一項、第三項(第四十条の三において準用する場合を含む。)又は第五項の規定に違反した者

六 第二十三条の二十二第一項又は第六項の規定に違反した者

七 第二十三条の三十四第一項又は第三項の規定に違反した者

八 第三十九条の二第一項の規定に違反した者

九 第四十条の六第一項の規定に違反した者

十・十四 (略)

十五 第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者

十六 第六十八条の十六第一項の規定に違反した者

十七・二十三 (略)

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

一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第二項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

(新設)

(新設)

(新設)

五 第三十九条の二の規定に違反した者

(新設)

六 第四十五条の規定に違反した者

七 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者

八 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者

九 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者

十 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者

十一 第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置に違反した者

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

二十四 第八十条の八第一項の規定に違反した者

2 (略)

(略)

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・二 (略)

三 第二十三条の二の九第七項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

四 第二十三条の二十九第七項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

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

十五 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者

十六 第七十三条の規定による命令に違反した者

十七 第七十四条の規定による命令に違反した者

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 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
(新設)

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 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。)の規定に違反した者

三 第六十八条の九第七項の規定に違反した者

四 第七十七条の五第五項の規定に違反した者

五 第二十三条の三十一第六項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

六 第六十八条の五第五項の規定に違反した者

七 第六十八条の七第七項の規定に違反した者

八 第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者

九（略）

2

（略）

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二・三（略）

四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者

五 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者

六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者

七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項（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

八 第二十三条の二の二十三第七項の規定に違反した者

九 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者

十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者

十一・十二（略）

十三 第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

五 第八十条の二第十項の規定に違反した者

2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

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

二 第十四条第十項の規定に違反した者

三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者

四 第十四条の十三第二項の規定に違反した者

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

（新設）

（新設）

六 第二十三条の二第五項の規定に違反した者

（新設）

（新設）

七 第三十三条第一項の規定に違反した者

八 第三十九条の三第一項の規定に違反した者

九 第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六

三 第二十三条の十五第一項の規定による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 (略)

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十三条の九又は第八十四条(第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。))までに係る部分に限る。) 一億円以下の罰金刑

二 第八十四条(第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。))までに係る部分を除く。)、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条各本条の罰金刑

(略)

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

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十三条の九又は第八十四条(第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。))までに係る部分に限る。) 一億円以下の罰金刑

二 第八十四条(第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。))までに係る部分を除く。)、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

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。

改正案	現行
<p>第四条 この法律で食品とは、<u>全ての飲食物をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。</u></p> <p>②⑨（略）</p> <p>第十一条（略）</p> <p>③ 農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）<u>、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用される</u>ことが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。</p>	<p>第四条 この法律で食品とは、<u>すべての飲食物をいう。ただし、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。</u></p> <p>②⑨（略）</p> <p>第十一条（略）</p> <p>③ 農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）<u>、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。</u>ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一</p>

ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度については、第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

第十二条 厚生労働大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格として、食品に残留する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第二条第三項に規定する飼料添加物又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬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（以下この条において「農薬等」という。）の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）の量の限度を定めるとき、同法第二条第九項に規定する再生医療等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（以下この条において「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物（同法第八十三条第一項の規定により読み替えられた同法第十四条第二項第三号ロに規定する対象動物をいう。）の肉、乳その他の生産物について食用に供することができる範囲を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分又は動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子その他厚生労働省令で定めるものに関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。

項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

第十二条 厚生労働大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格として、食品に残留する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第二条第三項に規定する飼料添加物又は薬事法第二条第一項に規定する医薬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（以下この条において「農薬等」という。）の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）の量の限度を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分に関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。

改 正 案	現 行
<p>（定期の予防接種等の適正な実施のための措置）</p> <p>第十三条（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、ワクチンの製造販売（同法第十三条第三項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。</p> <p>第十四条（略）</p> <p>2（略）</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、第十二条第一項の規定による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、機構に報告しなければならない。</p>	<p>（定期の予防接種等の適正な実施のための措置）</p> <p>第十三条（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、ワクチンの製造販売（同法第十二条第二項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。</p> <p>第十四条（略）</p> <p>2（新設）</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、厚生労働大臣に通知しなければならない。

附則

(損失補償契約)

第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

3 機構は、第一項の規定による情報の整理又は前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。

附則

(損失補償契約)

第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2
3
4

(略)

2
3
4

(略)

○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）（抄）（第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（定義）</p> <p>第二条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿<small>しょう</small>その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）に規定する医薬品をいい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 この法律で「製造販売業者」、「製造業者」又は「販売業者」とは、それぞれ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者若しくは同法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品（同法に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造販売業の許可を受けた者、同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者若しくは同法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可を受けた者又は同法第二十四条第一項の医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。</p> <p>（基本方針）</p> <p>第九条 （略）</p> <p>2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性の</p>	<p>（定義）</p> <p>第二条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿<small>しょう</small>その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）に規定する医薬品をいう。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 この法律で「製造販売業者」、「製造業者」又は「販売業者」とは、それぞれ薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者、同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者又は同法第二十四条第一項の医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。</p> <p>（基本方針）</p> <p>第九条 （略）</p> <p>2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性の</p>

ある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。）についての中期的な需給の見通し

三〇八 (略)

三〇五 (略)

(採血等の制限)

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物(厚生労働省令で定めるものに限る。)の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 (略)

二 医薬品(血液製剤を除く。)、医療機器(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医療機器をいう。)又は再生医療等製品

2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤の製造に伴つて副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しなにか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤を原料とする場合は、この限りでない。

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所(以下「採血所」という。)

ある医薬品を含む。第八号において同じ。)についての中期的な需給の見通し

三〇八 (略)

三〇五 (略)

(採血等の制限)

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 (略)

二 医学的検査、学術研究等のために必要がある物として政令で指定する物

2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物(以下「血液製剤等」という。)以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤等の製造に伴つて副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しなにか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤等を原料とする場合は、この限りでない。

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所(以下「採血所」という。)

ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

2 (略)

一 製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしている
と認めるとき。

二・三 (略)

四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 (略)

3 5 (略)

(採血者の義務)

第二十四条 血液製剤の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。

2 (略)

(需給計画)

第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを）を含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及

（）ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

2 (略)

一 製造しようとする血液製剤等の供給が既に需要を満たしている
と認めるとき。

二・三 (略)

四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は薬事法第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 (略)

3 5 (略)

(採血者の義務)

第二十四条 血液製剤等の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。

2 (略)

(需給計画)

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

び次条において同じ。)の安定供給に関する計画(以下「需給計画」という。)を定めるものとする。

257 (略)

(採血事業者による原料血漿の配分)

第二十七条 採血事業者は、血液製剤について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を配分してはならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二十九条 厚生労働大臣は、毎年度、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の二十四第一項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

需給計画」という。)を定めるものとする。

257 (略)

(採血事業者による原料血漿の配分)

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

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二十九条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第六十八条の八第一項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

改 正 案	現 行
<p>（機構の目的）</p> <p>第三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第四条 この法律（第六項及び第八項を除く。）において「医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて、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。</p> <p>2 この法律（第八項を除く。）において「医薬部外品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第二項に規定する医薬部外品であつて、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。</p> <p>3 この法律において「化粧品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第三項に規定する化粧品をいう。</p> <p>4 この法律（第八項を除く。）において「医療機器」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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</p>	<p>（機構の目的）</p> <p>第三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第四条 この法律（第五項及び第八項を除く。）において「医薬品」とは、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて、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。</p> <p>2 この法律（第八項を除く。）において「医薬部外品」とは、薬事法第二条第二項に規定する医薬部外品であつて、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。</p> <p>3 この法律において「化粧品」とは、薬事法第二条第三項に規定する化粧品をいう。</p> <p>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。</p>

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（第九項を除く。）において「再生医療等製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて、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。

6 | この法律において「許可医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品（同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。）であつて、同法第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売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)

(削除)

7 | この法律（次項を除く。）において「生物由来製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十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の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器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

(新設)

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 | この法律において「医薬品の副作用」とは、許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。

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

定する医薬品、医薬部外品又は化粧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
り、同法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器にあつて
は同条又は同法第二十三条の二の十七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| この法律において「許可再生医療等製品」とは、医薬品、医療
機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第
九項に規定する再生医療等製品であつて、同法第二十三条の二十
第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて
製造販売をされたもの（同法第二十三条の二十五又は第二十三
条の三十七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。

10| この法律において「許可医薬品等の副作用」とは、許可医薬品
又は許可再生医療等製品（がんその他の特殊疾病に使用されるこ
とが目的とされている再生医療等製品であつて厚生労働大臣の指
定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされて
いる再生医療等製品を除く。以下「副作用救済給付に係る許可再
生医療等製品」という。）が適正な使用目的に従い適正に使用さ
れた場合においてもその許可医薬品又は副作用救済給付に係る許
可再生医療等製品により人に発現する有害な反応をいう。

11| この法律において「許可生物由来製品等を介した感染等」とは
、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品（特殊疾病に使用さ
れることが目的とされている再生医療等製品であつて厚生労働大
臣の指定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的と
されている再生医療等製品を除く。以下「感染救済給付に係る許
可再生医療等製品」という。）が適正な使用目的に従い適正に使

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)

(新設)

(新設)

9| この法律において「生物由来製品を介した感染等」とは、許可
生物由来製品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合にお
いても、その許可生物由来製品の原料又は材料に混入し、又は付
着した次に掲げる感染症の病原体に当該許可生物由来製品の使用
の対象者が感染することその他許可生物由来製品に起因する健康
被害であつて厚生労働省令で定めるものをいう。

用された場合においても、その許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の原料若しくは材料に混入し、又は付着した次に掲げる感染症の病原体に当該許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の使用の対象者が感染することその他許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品に起因する健康被害であつて厚生労働省令で定めるものをいう。

一・二 (略)

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、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者、修理業者、販売業者若しくは貸与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 許可医薬品等の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。

一・二 (略)

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)

(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 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。

ロゝニ (略)

二 許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「感染救済給付」という。）を行うこと。

ロゝニ (略)

三及び四 (略)

五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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四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（同法第十九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。）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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の六第二項（同法第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第

ロゝニ (略)

二 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「感染救済給付」という。）を行うこと。

ロゝニ (略)

三及び四 (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（同法第十九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の報告又は届出を受理すること。

二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七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、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、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、同法第八十条の十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、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第五十二条の三第二項（第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。

ハ〜ヘ (略)

六 (略)

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十九条の二第一項若しくは第二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

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。

ハ〜ヘ (略)

六 (略)

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

一 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

二 (略)

(副作用救済給付)

第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 許可医薬品等の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 許可医薬品等の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 許可医薬品等の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 許可医薬品等の副作用により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 許可医薬品等の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者があることが明らかなる場合

3 (略)

三 (略)

二 (略)

(副作用救済給付)

第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかなる場合

3 (略)

三 (略)

(判定の申出)

第十七条 機構は、前条第一項の規定による支給の決定につき、副
作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、許
可医薬品等の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学
的判定を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定を申し出るもの
とする。

2 (略)

(副作用救済給付の中止等)

第十八条 機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障
害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る
許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者があることが
明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わない。

2 機構は、副作用救済給付に係る疾病、障害又は死亡の原因とな
った許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品に
ついて賠償の責任を有する者がある場合には、その行った副作用
救済給付の価額の限度において、副作用救済給付を受けた者がそ
の者に対して有する損害賠償の請求権を取得する。

(副作用抛入金)

第十九条 各年四月一日において医薬品、医療機器等の品質、有効
性及び安全性の確保等に関する法律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(第四条第六項各
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。)又は同法第二十三条の第二十
一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受け
ている者(副作用救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可
再生医療等製品のみを製造販売をしている者を除く。以下「副作

(判定の申出)

第十七条 機構は、前条第一項の規定による支給の決定につき、副
作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、医
薬品の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定
を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定を申し出るものとする
。

2 (略)

(副作用救済給付の中止等)

第十八条 機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障
害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有す
る者があることが明らかとなった場合には、以後副作用救済給付
は行わない。

2 機構は、副作用救済給付に係る疾病、障害又は死亡の原因とな
った許可医薬品について賠償の責任を有する者がある場合には、
その行った副作用救済給付の価額の限度において、副作用救済給
付を受けた者がその者に対して有する損害賠償の請求権を取得す
る。

(副作用抛入金)

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、抛出金を納付し
なければならない。

用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」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、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金(以下「副作用拠出金」という。)の額は、許可医薬品製造販売業者又は副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者(以下「許可医薬品製造販売業者等」という。)が製造販売をした許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等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、許可医薬品製造販売業者の団体の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及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体の副作用拠出金に係る許可再生医療等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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品(以下この項において「原因許可医薬品等」という。)の製造販売をした許可医薬品製造販売業者等の副作用拠出金の額は、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副作用救済給付のうち、当該許可医薬品製造販売業者等が製造販売をした原因許可医薬品等によるものの現価

2 前項の拠出金(以下「副作用拠出金」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、許可医薬品製造販売業者の団体の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拠出金の額は、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

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)

(感染救済給付)

第二十條 感染救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、感染救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

- 一 医療費及び医療手当 許可生物由来製品等を介した感染等による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
- 二 障害年金 許可生物由来製品等を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
- 三 障害児養育年金 許可生物由来製品等を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
- 四 遺族年金又は遺族一時金 許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の政令で定める遺族
- 五 葬祭料 許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の葬祭を行う者

2 (略)

(感染抛入金)

第二十一條 各年四月一日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項又は第二十三条の二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)の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。)又は同法第二十三条の二十第一項の規定によ

法により算定した額を加えた額とする。

8 (略)

(感染救済給付)

第二十條 感染救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、感染救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

- 一 医療費及び医療手当 生物由来製品等を介した感染等による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
- 二 障害年金 生物由来製品等を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
- 三 障害児養育年金 生物由来製品等を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
- 四 遺族年金又は遺族一時金 生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の政令で定める遺族
- 五 葬祭料 生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の葬祭を行う者

2 (略)

(感染抛入金)

第二十一條 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)の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

る許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（感染救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」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、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金（以下「感染拠出金」という。）の額は、許可生物由来製品製造販売業者又は感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（以下「許可生物由来製品製造販売業者等」という。）が製造販売をした許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等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、許可生物由来製品製造販売業者の団体で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及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体で感染拠出金に係る許可再生医療等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又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「原因許可生物由来製品等」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等の感染拠出金の額は、第二項の規定による額に

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「感染拠出金」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、許可生物由来製品製造販売業者の団体で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拠出金の額は、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

、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等が製造販売をした原因許可生物由来製品等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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品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、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務（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、医療機器又は再生医療等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 6 (略)

(資料の提出の請求等)

第二十三條 機構は、第十五条第一項第一号ハ、同項第二号ハ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等、許可生物由来製品製造販売業者等

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条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、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務（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 6 (略)

(資料の提出の請求等)

第二十三條 機構は、第十五条第一項第一号ハ、同項第二号ハ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

又は医薬品等製造販売業者に対し、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。以下この項において同じ。）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、第十七条第一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、許可生物由来製品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品の製造販売をし、販売をし、若しくは貸与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)

(補助金)

第三十四条 政府は、政令で定めるところにより、特定の許可医薬品等の副作用又は特定の許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の救済を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、機構に対し、副作用救済給付又は感染救済給付に要する費用の一部を補助することができる。

(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、医療機器

。医薬品等製造販売業者に対し、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、若しくは貸与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)

(補助金)

第三十四条 政府は、政令で定めるところにより、特定の医薬品の副作用又は特定の生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、機構に対し、副作用救済給付又は感染救済給付に要する費用の一部を補助することができる。

(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

又は再生医療等製品の品質、有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)

附則

第二条 第十六条及び第二十条の規定は、次に掲げる者について適用する。

一 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第○号。以下「改正法」という。）の施行の日以後に使用された許可医薬品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品又は許可生物由来製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品が原因となつて同日以後に許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者

二 この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から改正法の施行の日の前日までに使用された改正法第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品又は同条第八項に規定する許可生物由来製品が原因となつて施行日以後に同条第六項に規定する医薬品の副作用又は同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者

（後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等）
第十七条 機構は、第十五条及び附則第十五条第一項に規定する業務のほか、当分の間、許可医薬品（第四条第六項第一号に掲げる医薬品を含む。）に混入した後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、厚生労働大臣の認

器の品質、有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)

附則

第二条 第十六条及び第二十条の規定は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）以後に使用された許可医薬品又は許可生物由来製品が原因となつて同日以後に医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者について適用する。

（後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等）
第十七条 機構は、第十五条及び附則第十五条第一項に規定する業務のほか、当分の間、許可医薬品（第四条第五項第一号に掲げる医薬品を含む。）に混入した後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、厚生労働大臣の認

可を受けて、当該健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けてその救済のための副作用救済給付に準ずる給付の事業を行うことができる。

255 (略)

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法との適用関係の調整)

第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項(第二十条第二項において準用する場合を含む。)に定めるもののほか、その者の許可医薬品等の副作用若しくは許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡又は改正法第五条の規定による改正前の第四条第六項に規定する医薬品の副作用若しくは同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡が新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法(平成二十一年法律第九十八号)の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種(以下この条において「新型インフルエンザ予防接種」という。)を受けたことによるものである場合及びこれらの疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであり、かつ、これらの疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。

第二十三条 旧機構法附則第三条の規定により読み替えられた旧機構法第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して六月を経過した日から施行日の前日までに使用された改正法第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品が原因となって当該使用された日以後に同条第六項に規定する医薬品

可を受けて、当該健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けてその救済のための副作用救済給付に準ずる給付の事業を行うことができる。

255 (略)

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法との適用関係の調整)

第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項(第二十条第二項において準用する場合を含む。)に定めるもののほか、その者の医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡が新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法(平成二十一年法律第九十八号)の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種(以下この条において「新型インフルエンザ予防接種」という。)を受けたことによるものである場合及び当該疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであり、かつ、当該疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。

第二十三条 旧機構法附則第三条の規定により読み替えられた旧機構法第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して六月を経過した日から施行日の前日までに使用された許可医薬品が原因となって当該使用された日以後に医薬品の副作用による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者については、附

の副作用による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者については、附則第二条の規定にかかわらず、第十六条の規定を適用する。ただし、施行日前に旧機構法第二十八条第一項の救済給付を受けている者及び当該救済給付に係る請求をしている者は、この限りでない。

則第二条の規定にかかわらず、第十六条の規定を適用する。ただし、施行日前に旧機構法第二十八条第一項の救済給付を受けている者及び当該救済給付に係る請求をしている者は、この限りでない。

改 正 案		現 行									
<p>（略）</p>	<p>別表第一 第一号法定受託事務（第二条關係）</p> <table border="1"> <tr> <td>法律</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>事 務</td> <td> <p>一 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> </td> </tr> </table>	法律	（略）	事 務	<p>一 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>	<p>（略）</p>	<p>別表第一 第一号法定受託事務（第二条關係）</p> <table border="1"> <tr> <td>法律</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>事 務</td> <td> <p>一 第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> </td> </tr> </table>	法律	（略）	事 務	<p>一 第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>
法律	（略）										
事 務	<p>一 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>										
法律	（略）										
事 務	<p>一 第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>										

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>（受胎調節指導のために必要な医薬品）</p> <p>第三十九条 第十五条第一項の規定により都道府県知事の指定を受けた者は、平成二十七年七月三十一日までを限り、その実地指導を受ける者に対しては、受胎調節のために必要な医薬品で厚生労働大臣が指定するものに限り、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二十四条第一項の規定にかかわらず、販売することができる。</u></p> <p>2 都道府県知事は、第十五条第一項の規定により都道府県知事の指定を受けた者が次の各号のいずれかに該当したときは、同項の指定を取り消すことができる。</p> <p>一 前項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品につき<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定の適用がある場合において、同項の規定による検定に合格しない当該医薬品を販売したとき</u></p> <p>二 (略)</p> <p>三 前二号のほか、<u>受胎調節の実地指導を受ける者以外の者に対して、医薬品を業として販売したとき</u></p> <p>3 (略)</p>	<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>（受胎調節指導のために必要な医薬品）</p> <p>第三十九条 第十五条第一項の規定により都道府県知事の指定を受けた者は、平成二十七年七月三十一日までを限り、その実地指導を受ける者に対しては、受胎調節のために必要な医薬品で厚生労働大臣が指定するものに限り、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二十四条第一項の規定にかかわらず、販売することができる。</u></p> <p>2 都道府県知事は、第十五条第一項の規定により都道府県知事の指定を受けた者が次の各号の一に該当したときは、<u>同条同項の指定を取り消すことができる。</u></p> <p>一 前項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品につき<u>薬事法第四十三条第一項の規定の適用がある場合において、同項の規定による検定に合格しない当該医薬品を販売したとき</u></p> <p>二 (略)</p> <p>三 前各号の外、<u>受胎調節の実地指導を受ける者以外の者に対して、医薬品を業として販売したとき</u></p> <p>3 (略)</p>

改 正 案	現 行
<p>（診断書の交付等）</p> <p>第十八条 獣医師は、自ら診察しないで診断書を交付し、若しくは劇毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投与若しくは処方若しくは再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第一百四十五号）第二条第九項に規定する再生医療等製品をいい、農林水産省令で定めるものに限る。第二十九条第二号において同じ。）の使用若しくは処方をし、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証明書を交付し、又は自ら検案しないで検案書を交付してはならない。ただし、診療中死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。</p> <p>第二十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 第十八条の規定に違反して診断書、出生証明書、死産証明書若しくは検案書を交付し、又は劇毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投与若しくは処方若しくは再生医療等製品の使用若しくは処方をした者</p> <p>三 六 （略）</p>	<p>（診断書の交付等）</p> <p>第十八条 獣医師は、自ら診察しないで診断書を交付し、若しくは劇毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投与若しくは処方をし、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証明書を交付し、又は自ら検案しないで検案書を交付してはならない。ただし、診療中死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。</p> <p>第二十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 第十八条の規定に違反して診断書、出生証明書、死産証明書若しくは検案書を交付し、又は劇毒薬、生物学的製剤その他農林水産省令で定める医薬品の投与若しくは処方をした者</p> <p>三 六 （略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（医療扶助の方法） 第三十四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 前項に規定する医療の給付のうち、医療を担当する医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品（<u>医薬品</u>、<u>医療機器等の品質</u>、<u>有効性及び安全性の確保等</u>に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）<u>第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認を受けた医薬品のうち</u>、同法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められたものであつて厚生労働省令で定めるものをいう。以下この項において同じ。）を使用することができる。と認められたものについては、被保護者に対し、可能な限り後発医薬品の使用を促すことによりその給付を行うよう努めるものとする。</p> <p>4～6（略）</p>	<p>（医療扶助の方法） 第三十四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 前項に規定する医療の給付のうち、医療を担当する医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品（<u>薬事法</u>（昭和三十五年法律第四百十五号）<u>第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認を受けた医薬品のうち</u>、同法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められたものであつて厚生労働省令で定めると認められたものについては、被保護者に対し、可能な限り後発医薬品の使用を促すことによりその給付を行うよう努めるものとする。</p> <p>4～6（略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（家畜人工授精師の免許を与えない場合） 第十七条（略）</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当する者には、前条第一項の免許を与えないことができる。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第六十六号）、種畜法（昭和二十三年法律第五十五号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）、獣医師法、獣医療法（平成四年法律第四十六号）若しくは家畜商法（昭和二十四年法律第二百八号）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられた者</p> <p>四（略）</p> <p>3（略）</p>	<p>（家畜人工授精師の免許を与えない場合） 第十七条（略）</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当する者には、前条第一項の免許を与えないことができる。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第六十六号）、種畜法（昭和二十三年法律第五十五号）、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）、獣医師法、獣医療法（平成四年法律第四十六号）若しくは家畜商法（昭和二十四年法律第二百八号）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられた者</p> <p>四（略）</p> <p>3（略）</p>

○ 酒税法（昭和二十八年法律第六号）（抄）（附則第七十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（収去酒類等の非課税）</p> <p>第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十九条第四項（立入検査等）の規定により収去される酒類</p> <p>三 （略）</p>	<p>（収去酒類等の非課税）</p> <p>第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十九条第四項（立入検査等）の規定により収去される酒類</p> <p>三 （略）</p>

○ たばこ事業法（昭和五十九年法律第六十八号）（抄）（附則第七十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（製造たばこ代用品） 第三十八条（略）</p> <p>2 前項に規定する製造たばこ代用品とは、製造たばこ以外の物であつて、喫煙用に供されるもの（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）第一条に規定する大麻、麻葉及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻葉、あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）第三条第二号に規定するあへん並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品を除く。）をいう。</p>	<p>（製造たばこ代用品） 第三十八条（略）</p> <p>2 前項に規定する製造たばこ代用品とは、製造たばこ以外の物であつて、喫煙用に供されるもの（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）第一条に規定する大麻、麻葉及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻葉、あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）第三条第二号に規定するあへん並びに薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品を除く。）をいう。</p>

○ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）（抄）（附則第七十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（輸出の通告）</p> <p>第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならぬ。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（<u>医薬品</u>、<u>医療機器等の品質</u>、<u>有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。）以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。</p>	<p>（輸出の通告）</p> <p>第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならぬ。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（<u>薬事法</u>（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。）以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。</p>

○ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律（平成二十年法律第三十号）（抄）（附則第七十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>附 則</p> <p>（研究の促進等）</p> <p>第三条 国は、新型インフルエンザ等感染症（第一条の規定による改正後の感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。次項において同じ。）に係るワクチン等の医薬品の研究開発を促進するために必要な措置を講ずるとともに、これらの医薬品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定による製造販売の承認に資するよう必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>2 （略）</p>	<p>附 則</p> <p>（研究の促進等）</p> <p>第三条 国は、新型インフルエンザ等感染症（第一条の規定による改正後の感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。次項において同じ。）に係るワクチン等の医薬品の研究開発を促進するために必要な措置を講ずるとともに、これらの医薬品の早期の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定による製造販売の承認に資するよう必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>2 （略）</p>

○ 予防接種法及び新型コロナウイルス感染症予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）（抄）（附則第七十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>附 則</p> <p>（検討）</p> <p>第六条（略）</p> <p>2 政府は、この法律の施行の日から五年以内に、緊急時におけるワクチンの確保等に関する国、製造販売業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。）等の関係者の役割の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。</p>	<p>附 則</p> <p>（検討）</p> <p>第六条（略）</p> <p>2 政府は、この法律の施行の日から五年以内に、緊急時におけるワクチンの確保等に関する国、製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。）等の関係者の役割の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。</p>

○ 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成二十五年法律第十三号）抄（附則第七十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（臨床研究環境の整備等）</p> <p>第十条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、臨床研究が円滑に行われる環境の整備に必要な施策を講ずるとともに、再生医療製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資する治験が迅速かつ確実に行われるよう必要な施策を講ずるものとする。</p> <p>（再生医療製品の審査に関する体制の整備等）</p> <p>第十一条 国は、再生医療製品の特性を踏まえ、再生医療製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による製造販売の承認を図り、かつ、安全性を確保するため、再生医療製品の審査に当たる人材の確保、再生医療製品の審査の透明化、再生医療製品の審査に関する体制の整備等のための必要な措置を講ずるものとする。</p>	<p>（臨床研究環境の整備等）</p> <p>第十条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、臨床研究が円滑に行われる環境の整備に必要な施策を講ずるとともに、再生医療製品の早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資する治験が迅速かつ確実に行われるよう必要な施策を講ずるものとする。</p> <p>（再生医療製品の審査に関する体制の整備等）</p> <p>第十一条 国は、再生医療製品の特性を踏まえ、再生医療製品の早期の薬事法の規定による製造販売の承認を図り、かつ、安全性を確保するため、再生医療製品の審査に当たる人材の確保、再生医療製品の審査の透明化、再生医療製品の審査に関する体制の整備等のための必要な措置を講ずるものとする。</p>

○ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和二十五年法律第七十五号）（抄）（附則第七十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（定義等）</p> <p>第二条 この法律で「農林物資」とは、次に掲げる物資をいう。ただし、酒類並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>2 5 （略）</p>	<p>（定義等）</p> <p>第二条 この法律で「農林物資」とは、次の各号に掲げる物資をいう。ただし、酒類並びに薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品を除く。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>2 5 （略）</p>

○ 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）（抄）（附則第七十三条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（適用除外） 第四十六条の二十二 第四十六条の五から前条までの規定は、次に掲げる病原体については、適用しない。</p> <p>一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二十五第一項（これらの規定が同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による承認又は同法第二十三条の二の二十三第一項（同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による認証を受けた医薬品又は再生医療等製品に含有される病原体その他これに準ずる病原体であつて家畜の伝染性疾病を発生させるおそれがほとんどないものとして農林水産省令で定めるもの</p> <p>二（略）</p>	<p>（適用除外） 第四十六条の二十二 第四十六条の五から前条までの規定は、次に掲げる病原体については、適用しない。</p> <p>一 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項（同法第八十三条第一項の規定による承認を受けた医薬品に含有される病原体その他これに準ずる病原体であつて家畜の伝染性疾病を発生させるおそれがほとんどないものとして農林水産省令で定めるもの</p> <p>二（略）</p>

○ 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）（抄）（附則第七十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（指定の要件）</p> <p>第三条 覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは診療所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資格を有するものうち適当と認めるものについて行う。</p> <p>一 覚せい剤製造業者については、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）</u>第十二条第一項（<u>医薬品の製造販売業の許可</u>）の規定による<u>医薬品の製造販売業の許可</u>及び<u>医薬品医療機器等法第十三条第一項（医薬品の製造業の許可）</u>の規定による<u>医薬品の製造業の許可</u>を受けている者（以下「<u>医薬品製造販売業者等</u>」という。）</p> <p>二・三 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>（業務の廃止等の届出）</p> <p>第九条 覚せい剤製造業者は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その事由の生じた日から十五日以内に、その製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 <u>医薬品医療機器等法第十二条第二項（許可の有効期間）</u>の規定により<u>医薬品の製造販売業の許可</u>の有効期間が満了し、又は</p>	<p>（指定の要件）</p> <p>第三条 覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは診療所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資格を有するものうち適当と認めるものについて行う。</p> <p>一 覚せい剤製造業者については、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項（医薬品の製造販売業の許可）</u>の規定による<u>医薬品の製造販売業の許可</u>及び<u>同法第十三条第一項（医薬品の製造業の許可）</u>の規定による<u>医薬品の製造業の許可</u>を受けている者（以下「<u>医薬品製造販売業者等</u>」という。）</p> <p>二・三 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>（業務の廃止等の届出）</p> <p>第九条 覚せい剤製造業者は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その事由の生じた日から十五日以内に、その製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 <u>薬事法第十二条第二項（許可の有効期間）</u>の規定により<u>医薬品の製造販売業の許可</u>の有効期間が満了し、又は<u>同法第十三条</u></p>

医薬品医療機器等法第十三条第三項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造業の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき。

三 医薬品医療機器等法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定により医薬品の製造販売業又は製造業の許可を取り消されたとき。

2 5 4 （略）

（指定証の返納及び提出）

第十条 （略）

2 覚せい剤製造業者が第八条第一項（指定の取消及び業務等の停止）若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定による業務停止の処分を受けたとき、覚せい剤施用機関の開設者が医療法第二十九条（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分を受けたとき、又は覚せい剤研究者が第八条第一項の規定による研究停止の処分を受けたときは、その処分を受けた日から十五日以内に、覚せい剤製造業者はその製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなければならない。

3 （略）

（保管及び保管換）

第二十二条 （略）

2 前項ただし書の覚せい剤保管営業所は、覚せい剤製造業者の営業所であつて、かつ、医薬品医療機器等法に規定する薬剤師が置かれている営業所でない。

第三項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造業の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき。

三 薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定により医薬品の製造販売業又は製造業の許可を取り消されたとき。

2 5 4 （略）

（指定証の返納及び提出）

第十条 （略）

2 覚せい剤製造業者が第八条第一項（指定の取消及び業務等の停止）若しくは薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定による業務停止の処分を受けたとき、覚せい剤施用機関の開設者が医療法第二十九条（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分を受けたとき、又は覚せい剤研究者が第八条第一項の規定による研究停止の処分を受けたときは、その処分を受けた日から十五日以内に、覚せい剤製造業者はその製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなければならない。

3 （略）

（保管及び保管換）

第二十二条 （略）

2 前項但書の覚せい剤保管営業所は、覚せい剤製造業者の営業所であつて、且つ、薬事法に規定する薬剤師が置かれている営業所でない。

(指定の要件)

第三十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。

一 (略)

二 覚せい剤原料輸出業者については、医薬品医療機器等法第四条第一項（薬局開設の許可）の規定により薬局開設の許可を受けている者（以下「薬局開設者」という。）、医薬品製造販売業者等、医薬品医療機器等法第二十六条第一項（店舗販売業の許可）又は第三十四条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者（以下この条において「医薬品販売業者」という。）その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者

三 五 (略)

(指定及び届出に関する準用規定)

第三十条の五 第四条から第七条まで（指定の申請手続、指定証、指定の有効期間、指定の失効）及び第十条から第十二条まで（指定証の返納及び提出、指定証の再交付、氏名又は住所等の変更届）の規定は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者に準用する。この場合において、これらの規定中「覚せい剤製造業者」とあるのは「覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料

(指定の要件)

第三十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。

一 (略)

二 覚せい剤原料輸出業者については、薬事法第四条第一項（薬局開設の許可）の規定により薬局開設の許可を受けている者（以下「薬局開設者」という。）、医薬品製造販売業者等、同法第二十六条第一項（店舗販売業の許可）又は第三十四条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者（以下この条において「医薬品販売業者」という。）その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者

三 五 (略)

(指定及び届出に関する準用規定)

第三十条の五 第四条から第七条まで（指定の申請手続、指定証、指定の有効期間、指定の失効）及び第十条から第十二条まで（指定証の返納及び提出、指定証の再交付、氏名又は住所等の変更届）の規定は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者に準用する。この場合において、これらの規定中「覚せい剤製造業者」とあるのは「覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料

輸出業者又は覚せい剤原料製造業者」と、「覚せい剤施用機関」とあり(第十二条第二項の場合を除く。)、**「覚せい剤施用機関の開設者」とあるのは「覚せい剤原料取扱者」と、「覚せい剤研究者」とあるのは「覚せい剤原料研究者」と、第四条第一項、第五条第二項、第十条第一項及び第二項、第十一条並びに第十二条第一項中「製造所」とあるのは「業務所又は製造所」と、第四条第二項、第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しくは診療所」とあり、第十二条第二項中「病院又は診療所」とあるのは「業務所」と、第五条第一項中「当該製造業者」とあるのは「当該輸入業者、輸出業者又は製造業者」と、「当該施用機関の開設者」とあるのは「当該取扱者」と、第六条中「その翌年」とあるのは、「その指定の日から四年を経過した日の属する年」と、第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるのは「第三十条の四」と、第十条第二項中「第八条第一項(指定の取消及び業務等の停止)若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定」とあり、「第八条第一項の規定」とあるのは「第三十条の三第一項の規定」と、「医療法第二十九条(開設許可の取消及び閉鎖命令)の規定による閉鎖命令の処分」とあるのは「第三十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、第十条第三項中「業務停止期間、閉鎖期間」とあるのは「業務停止期間」と、第十二条第二項中「覚せい剤施用機関の名称」とあるのは「氏名(法人にあつてはその名称)若しくは住所又は業務所の名称」と読み替えるものとする。**

(指定の失効等の場合の措置義務)

第三十条の十五 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規定する者(国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指

輸出業者又は覚せい剤原料製造業者」と、「覚せい剤施用機関」とあり(第十二条第二項の場合を除く。)、**「覚せい剤施用機関の開設者」とあるのは「覚せい剤原料取扱者」と、「覚せい剤研究者」とあるのは「覚せい剤原料研究者」と、第四条第一項、第五条第二項、第十条第一項及び第二項、第十一条並びに第十二条第一項中「製造所」とあるのは「業務所又は製造所」と、第四条第二項、第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しくは診療所」とあり、第十二条第二項中「病院又は診療所」とあるのは「業務所」と、第五条第一項中「当該製造業者」とあるのは「当該輸入業者、輸出業者又は製造業者」と、「当該施用機関の開設者」とあるのは「当該取扱者」と、第六条中「その翌年」とあるのは、「その指定の日から四年を経過した日の属する年」と、第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるのは「第三十条の四」と、第十条第二項中「第八条第一項(指定の取消及び業務等の停止)若しくは薬事法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定」とあり、「第八条第一項の規定」とあるのは「第三十条の三第一項の規定」と、「医療法第二十九条(開設許可の取消及び閉鎖命令)の規定による閉鎖命令の処分」とあるのは「第三十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、第十条第三項中「業務停止期間、閉鎖期間」とあるのは「業務停止期間」と、第十二条第二項中「覚せい剤施用機関の名称」とあるのは「氏名(法人にあつてはその名称)若しくは住所又は業務所の名称」と読み替えるものとする。**

(指定の失効等の場合の措置義務)

第三十条の十五 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規定する者(国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指

定する職員とし、国又は地方公共団体の開設する飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者とする。)は、次に掲げる場合において、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に当該事由が生じた際その者が所有し、又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量を報告しなければならない。

一 (略)

二 薬局開設者がその薬局を廃止したとき、その許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき、又は医薬品医療機器等法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定によりその許可を取り消されたとき。

三・四 (略)

2
2
6 (略)

定する職員とし、国又は地方公共団体の開設する飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者とする。)は、次に掲げる場合において、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に当該事由が生じた際その者が所有し、又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量を報告しなければならない。

一 (略)

二 薬局開設者がその薬局を廃止したとき、その許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき、又は薬事法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定によりその許可を取り消されたとき。

三・四 (略)

2
2
6 (略)

改 正 案	現 行
<p>(免許) 第三条 (略)</p> <p>2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。</p> <p>一 麻薬輸入業者の免許については、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）の規定により医薬品の製造販売業の許可を受けている者</u></p> <p>二 麻薬輸出業者の免許については、<u>医薬品医療機器等法</u>の規定により医薬品の製造販売業又は販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか又は薬剤師を使用しているもの</p> <p>三 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許については、<u>医薬品医療機器等法</u>の規定により医薬品の製造販売業及び製造業の許可を受けている者</p> <p>四 家庭麻薬製造業者の免許については、<u>医薬品医療機器等法</u>の規定により医薬品の製造業の許可を受けている者</p> <p>五 麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者の免許については、<u>医薬品医療機器等法</u>の規定により薬局開設の許可を受けている者又は<u>医薬品医療機器等法</u>の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの</p> <p>六 麻薬小売業者の免許については、<u>医薬品医療機器等法</u>の規定により薬局開設の許可を受けている者</p> <p>七〇九 (略)</p>	<p>(免許) 第三条 (略)</p> <p>2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。</p> <p>一 麻薬輸入業者の免許については、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）</u>の規定により医薬品の製造販売業の許可を受けている者</p> <p>二 麻薬輸出業者の免許については、<u>薬事法</u>の規定により医薬品の製造販売業又は販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか又は薬剤師を使用しているもの</p> <p>三 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許については、<u>薬事法</u>の規定により医薬品の製造販売業及び製造業の許可を受けている者</p> <p>四 家庭麻薬製造業者の免許については、<u>薬事法</u>の規定により医薬品の製造業の許可を受けている者</p> <p>五 麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者の免許については、<u>薬事法</u>の規定により薬局開設の許可を受けている者又は<u>同法</u>の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの</p> <p>六 麻薬小売業者の免許については、<u>薬事法</u>の規定により薬局開設の許可を受けている者</p> <p>七〇九 (略)</p>

3 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。

一・二 (略)

三 前二号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百四十四号）、あへん法、薬剤師法（昭和三十一年法律第四百十六号）、医薬品医療機器等法、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

四・五 (略)

六 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者

七 (略)

(免許)

第五十条 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができる。

一 (略)

二 次のイからトまでのいずれかに該当する者であるとき。

イ・ロ (略)

ハ イ又はロに該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ・ホ (略)

ヘ 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者

ト (略)

3 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。

一・二 (略)

三 前二号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百四十四号）、あへん法、薬剤師法（昭和三十一年法律第四百十六号）、薬事法、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

四・五 (略)

六 麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者

七 (略)

(免許)

第五十条 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができる。

一 (略)

二 次のイからトまでのいずれかに該当する者であるとき。

イ・ロ (略)

ハ イ又はロに該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、薬事法その他薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ・ホ (略)

ヘ 麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者

ト (略)

(薬局開設者等の特例)

第五十条の二十六 医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可(その更新を含む。)を受けた者(以下この条において「薬局開設者」という。)又は医薬品(医薬品医療機器等法第八十三条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。)の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定(第五十条の四及び第五十条の二十四項を除く。)の適用については、それぞれ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。

2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。

一 医薬品医療機器等法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により医薬品医療機器等法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。

二 医薬品医療機器等法第十条(医薬品医療機器等法第三十八条において準用する場合を含む。)の規定による届出(廃止に係るものに限る。)があつたとき。

三 医薬品医療機器等法第七十五条第一項の規定により医薬品医療機器等法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可が取り消されたとき。

3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る医薬品医療機器等法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該

(薬局開設者等の特例)

第五十条の二十六 薬事法の規定により薬局開設の許可(その更新を含む。)を受けた者(以下この条において「薬局開設者」という。)又は医薬品(同法第八十三条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。)の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定(第五十条の四及び第五十条の二十四項を除く。)の適用については、それぞれ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。

2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。

一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。

二 薬事法第十条(同法第三十八条において準用する場合を含む。)の規定による届出(廃止に係るものに限る。)があつたとき。

三 薬事法第七十五条第一項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可が取り消されたとき。

3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬事法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売

医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る医薬品医療機器等法第三十五条第二項に規定する営業所管理者は、第五十条の第二十項の向精神薬取扱責任者とみなす。

4 (略)

第五十四条 (略)

254 (略)

5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは医薬品医療機器等法に違反する罪（医薬品医療機器等法第八十三条の九、第八十四条第二十五号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十六号、第八十五条第八号、第八十六条第一項第二十三号並びに第八十七条第十三号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十五号並びに第九十条（これらの規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

658 (略)

販売業の許可を受けた者に係る同法第三十五条第二項に規定する営業所管理者は、第五十条の第二十項の向精神薬取扱責任者とみなす。

4 (略)

第五十四条 (略)

254 (略)

5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第九十条（これらの規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

658 (略)

改正案	現行
<p>（医療法の適用除外等） 第百十五条の五（略）</p> <p>2 前項の医療を行うための施設は、医師法（昭和二十三年法律第百一十号）第二十四条第二項、歯科医師法（昭和二十三年法律第百一十号）第二十三条第二項、診療放射線技師法（昭和二十六年法律第百六十八号）第二十六条第二項、歯科技工士法（昭和二十九年法律第百六十八号）第二条第三項ただし書及び第十八条ただし書、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の第三項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第二項ただし書、第四十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書、薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条ただし書並びに救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第二条第一項及び第四十四条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十条の十六第一項第一号及び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十四条第三項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等とみなす。</p>	<p>（医療法の適用除外等） 第百十五条の五（略）</p> <p>2 前項の医療を行うための施設は、医師法（昭和二十三年法律第百一十号）第二十四条第二項、歯科医師法（昭和二十三年法律第百一十号）第二十三条第二項、診療放射線技師法（昭和二十六年法律第百六十八号）第二十六条第二項、歯科技工士法（昭和二十九年法律第百六十八号）第二条第三項ただし書及び第十八条ただし書、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の第三項、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十一条第一項ただし書、第四十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書、薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条ただし書並びに救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第二条第一項及び第四十四条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十条の十六第一項第一号及び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、薬事法第三十四条第三項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等とみなす。</p>

○ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和三十一年法律第六十七号）（抄）（附則第七十七条関係）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（放射線取扱主任者） 第三十四条 許可届出使用者、届出販売業者、届出貨貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造所において使用するときには薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。</p> <p>一～三 （略）</p>	<p>（放射線取扱主任者） 第三十四条 許可届出使用者、届出販売業者、届出貨貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造所において使用するときには薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。</p> <p>一～三 （略）</p>

○ 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）（附則第七十八條關係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案		現 行		
<p>別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九條、第十条、第十三條、第十五條―第十七條、第十七條の三―第十九條、第二十三條、第二十四條、第三十四條―第三十四條の三關係）</p> <p>登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項</p> <p>一〇七十六（略）</p> <p>七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録</p> <p>認証機関の登録</p> <p>(一) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十二条第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可、医薬部外品製造販売業許可又は化粧品製造販売業許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）</p> <p>(二) 医薬品医療機器等法第十三条第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品若しくは化粧品</p>	課税標準	課税標準	税率	
	許可件数	許可件数	許可件数	税率
	一件につき九	一件につき十 五万円	一件につき十 五万円	
<p>別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九條、第十条、第十三條、第十五條―第十七條、第十七條の三―第十九條、第二十三條、第二十四條、第三十四條―第三十四條の三關係）</p> <p>登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項</p> <p>一〇七十六（略）</p> <p>七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可若しくは認定又は指定管理医療機器等に係る登録認証機関の登録</p> <p>(一) 薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第十二条第一項（製造販売業の許可）（同法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可、医薬部外品製造販売業許可、化粧品製造販売業許可、第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造販売業許可又は第三種医療機器製造販売業許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）</p> <p>(二) 薬事法第十三条第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機</p>	課税標準	課税標準	税率	
	許可件数	許可件数	許可件数	税率
	一件につき九	一件につき十 五万円	一件につき十 五万円	

<p>(三) 化粧品製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。）</p>	<p>認定件数</p>	<p>一件につき九万円</p>
<p>(四) 医薬品医療機器等法第十三条の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の医薬品等外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第十三条第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）</p>	<p>許可件数</p>	<p>一件につき十 五万円</p>
<p>(五) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項（製造業の登録）の医療機器又は体外診断用医薬品の製造の事業の登録（政令で定めるもの限り、更新の登録を除く。）</p>	<p>登録件数</p>	<p>一件につき九 万円</p>
<p>(六) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項（医療機器等外国製造業者の登録）の医療機器等外国製造業者の登録（更新の登録を除く。）</p>	<p>登録件数</p>	<p>一件につき九 万円</p>
<p>(七) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一</p>	<p>許可件</p>	<p>一件に</p>

<p>器の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。）</p>	<p>認定件数</p>	<p>一件につき九 万円</p>
<p>(三) 薬事法第十三条の三第一項（外国製造業者の認定）の規定による外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する同法第十三条第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）</p>	<p>認定件数</p>	<p>一件につき九 万円</p>
<p>(新設)</p>		

<p>(ハ) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第二項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の再生医療等製品の製造販売の事業の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。</p>	<p>数 つき十 五万円</p>
<p>(ニ) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第二項（製造業の許可）の再生医療等製品の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。</p>	<p>許可件数 一件につき九万円</p>
<p>(ホ) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の再生医療等製品外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）</p>	<p>認定件数 一件につき九万円</p>
<p>(ト) 医薬品医療機器等法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。</p>	<p>許可件数 一件につき九万円</p>
<p>(チ) 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第六項（医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十三条の三第一項</p>	<p>許可件数又は登録件数 一件につき九万円</p>

<p>(新設)</p>	<p>(四) 薬事法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。</p>	<p>許可件数 一件につき九万円</p>
<p>(新設)</p>	<p>(五) 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第十三条第一項若しくは第六項（同法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十三条の三第一項又は第四十条の二第一項若しくは第五項の規</p>	<p>許可件数又は認定件数 一件につき九万円</p>

七十八く百六十 (略)	<p>、第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二十二第一項若しくは第六項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十四第一項又は第四十条の二第一項若しくは第五項の規定による許可、認定又は登録（政令で定めるものに限る、更新の許可、認定又は登録を除く。）</p> <p>(五) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項（登録認証機関の登録）の登録（更新の登録を除く。）</p>	登録件数	一件につき九万円
七十八く百六十 (略)	<p>定による許可又は認定（政令で定めるもの限り、更新の許可又は認定を除く。）</p> <p>(六) 薬事法第二十三条の二第一項（登録認証機関の登録）の登録（更新の登録を除く。）</p>	登録件数	一件につき九万円

○ 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）（附則第八十条関係）

（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）	
提供を受ける 国の機関又は 法人 (略)	事 務	提供を受ける 国の機関又は 法人 (略)	事 務
五十八 厚生 労働省 (略)	(略)	五十八 厚生 労働省 (略)	(略)
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）による同法第十九条の二第一項の承認、同法第十九条の三の届出、同法第二十三条の二の十七第一項の承認、同法第二十三条の二の十八の届出、同法第二十三条の三十七第一項の承認又は同法第二十三条の三十八の届出に関する事務であつて総務省令で定めるもの</p>		<p>薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）による同法第十九条の二第一項の承認又は同法第十九条の三の届出に関する事務であつて総務省令で定めるもの</p>	
(略)	(略)	(略)	(略)

改 正 案	現 行
<p>（裁判手続等における複製） 第四十二条（略）</p> <p>2 次に掲げる手続のために必要と認められる場合についても、前項と同様とする。</p> <p>一（略）</p> <p>二 行政庁若しくは独立行政法人の行う薬事（医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第四項に規定する医療機器をいう。）及び再生医療等製品（同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。）に関する事項を含む。以下この号において同じ。）に関する審査若しくは調査又は行政庁若しくは独立行政法人に対する薬事に関する報告に関する手続</p>	<p>（裁判手続等における複製） 第四十二条（略）</p> <p>2 次に掲げる手続のために必要と認められる場合についても、前項と同様とする。</p> <p>一（略）</p> <p>二 行政庁若しくは独立行政法人の行う薬事（医療機器（薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第四項に規定する医療機器をいう。）に関する事項を含む。以下この号において同じ。）に関する審査若しくは調査又は行政庁若しくは独立行政法人に対する薬事に関する報告に関する手続</p>

○ 消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）（抄）（附則第八十二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>別表（第二条関係） 一〇七（略）</p> <p>八 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品、同条第四項に規定する医療機器及び同条第九項に規定する再生医療等製品</p> <p>九（略）</p>	<p>別表（第二条関係） 一〇七（略）</p> <p>八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器</p> <p>九（略）</p>

○ 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）（抄）（附則第八十二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

<p>改 正 案</p>	<p>別表 一 (略) 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品、同条第四項に規定する医療機器及び同条第九項に規定する再生医療等製品 三 (略)</p>
<p>現 行</p>	<p>別表 一 (略) 二 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器 三 (略)</p>

改 正 案	現 行
<p>（他の法令との関係）</p> <p>第五十五条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第七条第一項、第八条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）、第九条第一項、第十条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項、第十四条第一項、第十六条、第十七条第一項、第十八条、第二十二條第一項、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第一項及び第三項、第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七條第一項、第三十八條、第三十九條、第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）及び第三項並びに第四十二条の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十四条第一項、第二十八條第二項、第二十九条第一項及び第三十四条の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、第三十六條第一項、第三十七條第一項、第三十七條第一項、第三十九條及び第四十二条の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第十二条、第十六条、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八條第二項、第二十九條第一項、第三十四條第三項、第三十六條第一項、第三十七條第一項、第三十八條、第三十九條及び第四十二条の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関</p>	<p>（他の法令との関係）</p> <p>第五十五条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第七条第一項、第八条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）、第九条第一項、第十条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項、第十四条第一項、第十六条、第十七条第一項、第十八條、第二十二條第一項、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八條第二項、第二十九條第一項、第三十四条第一項及び第三項、第三十五条第一項、第三十六條第一項、第三十七條第一項、第三十八條、第三十九條、第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）及び第三項並びに第四十二条の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十四条第一項、第二十八條第二項、第二十九条第一項及び第三十四条の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、第三十六條第一項、第三十七條第一項、第三十七條第一項、第三十九條及び第四十二条の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第十二条、第十六条、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八條第二項、第二十九條第一項、第三十四條第三項、第三十六條第一項、第三十七條第一項、第三十八條、第三十九條及び第四十二条の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規</p>

する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品、同条第四項に規定する医療機器及び同条第九項に規定する再生医療等製品

定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器

○ 流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法（昭和六十二年法律第三百三三号）（抄）（附則第八十三条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>(定義)</p> <p>第二条 この法律において「流通食品」とは、公衆に販売される飲食物（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）次項において「医薬品医療機器等法」という。）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）をいう。</p> <p>2 この法律において「毒物」とは、次に掲げる物をいう。</p> <p>一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三三号）別表第一及び第二に掲げる物（医薬品医療機器等法に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）</p> <p>二 医薬品医療機器等法第四十四条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣が指定した医薬品</p> <p>三 (略)</p>	<p>(定義)</p> <p>第二条 この法律において「流通食品」とは、公衆に販売される飲食物（薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）をいう。</p> <p>2 この法律において「毒物」とは、次に掲げる物をいう。</p> <p>一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三三号）別表第一及び第二に掲げる物（薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）</p> <p>二 薬事法第四十四条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣が指定した医薬品</p> <p>三 (略)</p>

○ 食品流通構造改善促進法（平成三年法律第五十九号）（抄）（附則第八十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（定義） 第二条 この法律において「食品」とは、<u>飲食料品</u>（その原料又は材料として使用される農林水産物及び花きを含む。）のうち<u>医薬品</u>、<u>医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する<u>医薬品</u>、<u>医薬部外品</u>及び<u>再生医療等製品</u>以外のものをいう。</p> <p>2ゝ6（略）</p>	<p>（定義） 第二条 この法律において「食品」とは、<u>飲食料品</u>（その原料又は材料として使用される農林水産物及び花きを含む。）のうち<u>薬事法</u>（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する<u>医薬品</u>及び<u>医薬部外品</u>以外のものをいう。</p> <p>2ゝ6（略）</p>

○ 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成十年法律第五十九号）（抄）（附則第八十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

<p>改 正 案</p>	<p>（定義） 第二条 この法律において「食品」とは、<u>飲食料品のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のものをいう。</u></p> <p>2・3 （略）</p>
<p>現 行</p>	<p>（定義） 第二条 この法律において「食品」とは、<u>飲食料品のうち薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。</u></p> <p>2・3 （略）</p>

改 正 案	現 行
<p>10 三 （略）</p> <p>（定義） 第七条（略） 2～8（略）</p> <p>9 この法律において「特定事業」とは、次に掲げる事業をいう。</p> <p>一（略）</p> <p>二 食品（飲食品（花きを含む。）のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百五十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のものをいう。以下この号において同じ。）の小売業の業務を行う者（以下この号において「食品小売業者」という。）又は事業協同組合、事業協同小組合、協同組合連合会その他の政令で定める法人で食品小売業者を直接若しくは間接の構成員とするもの出資又は拠出に係る法人で政令で定めるものが、相当数の食品小売業者の店舗が集積する施設で、当該施設と一体的に駐車場、休憩所その他の当該施設の利用者の利便の増進に資する施設が整備されているもの（これと一体的に設置される倉庫その他の食品に係る流通業務用の施設を含む。）を整備する事業で、中心市街地における食品の流通の円滑化に特に資するもの（第四十四条において「中心市街地食品流通円滑化事業」という。）</p>	<p>10 三 （略）</p> <p>（定義） 第七条（略） 2～8（略）</p> <p>9 この法律において「特定事業」とは、次に掲げる事業をいう。</p> <p>一（略）</p> <p>二 食品（飲食品（花きを含む。）のうち薬事法（昭和三十五年法律第四百五十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。以下この号において同じ。）の小売業の業務を行う者（以下この号において「食品小売業者」という。）又は事業協同組合、事業協同小組合、協同組合連合会その他の政令で定める法人で食品小売業者を直接若しくは間接の構成員とするもの出資又は拠出に係る法人で政令で定めるものが、相当数の食品小売業者の店舗が集積する施設で、当該施設と一体的に駐車場、休憩所その他の当該施設の利用者の利便の増進に資する施設が整備されているもの（これと一体的に設置される倉庫その他の食品に係る流通業務用の施設を含む。）を整備する事業で、中心市街地における食品の流通の円滑化に特に資するもの（第四十四条において「中心市街地食品流通円滑化事業」という。）</p>

○ 食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律（平成十二年法律第百十六号）（抄）（附則第八十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

<p>改 正 案</p>	<p>（定義） 第二条 この法律において「食品」とは、<u>飲食料品のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のものをいう。</u></p> <p>2 2 7 7 （略）</p>
<p>現 行</p>	<p>（定義） 第二条 この法律において「食品」とは、<u>飲食料品のうち薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。</u></p> <p>2 2 7 7 （略）</p>

改 正 案		現 行	
別表第一（第十一条関係）		別表第一（第十一条関係）	
十二 (略)	食品（飲食料品のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百五十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のものをいう。）若しくは飼料の製造、加工若しくは流通（以下「食品の製造等」という。）の事業を営む者又はこれらの者の組織する法人（これらの者又は地方公共団体が主たる構成員若しくは出資者となっているか又は基本財産の額の過半を拠出している法人で食品の製造等の事業の振興を目的とするものを含む。）	十二 (略)	食品（飲食料品のうち医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。）若しくは飼料の製造、加工若しくは流通（以下「食品の製造等」という。）の事業を営む者又はこれらの者の組織する法人（これらの者又は地方公共団体が主たる構成員若しくは出資者となっているか又は基本財産の額の過半を拠出している法人で食品の製造等の事業の振興を目的とするものを含む。）
(略)	食料の安定供給の確保又は農林漁業の持続的かつ健全な発展に資する長期かつ低利の資金で、食品の製造等に必要となる施設の改良、造成若しくは取得に必要なもの（当該施設が主務大臣の指定する事業の用に供されるものである場合には、当該施設の改良、造成又は取得に関連する当該事業に必要な資金を含む。）又は食品の製造等に関する高度な新技術の研究開発若しくは利用（これらのために特別に費用を支出して行うもの又は当該新技術の利用に関する権利を取得するものに限る。）に必要なものであって、主務大臣の指定するもの（前三号に掲げるものを除き、中小企業者に対するものであってその償	(略)	食料の安定供給の確保又は農林漁業の持続的かつ健全な発展に資する長期かつ低利の資金で、食品の製造等に必要となる施設の改良、造成若しくは取得に必要なもの（当該施設が主務大臣の指定する事業の用に供されるものである場合には、当該施設の改良、造成又は取得に関連する当該事業に必要な資金を含む。）又は食品の製造等に関する高度な新技術の研究開発若しくは利用（これらのために特別に費用を支出して行うもの又は当該新技術の利用に関する権利を取得するものに限る。）に必要なものであって、主務大臣の指定するもの（前三号に掲げるものを除き、中小企業者に対するものであってその償

(略)	
(略)	
(略)	還期限が十年を超えるものに 限る。)
(略)	
(略)	
(略)	還期限が十年を超えるものに 限る。)

○ 米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（平成二十一年法律第二十六号）（抄）（附則第八十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（定義） 第二条 この法律において「米穀等」とは、米穀及び米穀を原材料とする飲食料品（米穀並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）に規定する医薬品、<u>医薬部外品及び再生医療等製品</u>を除き、料理を含む。以下同じ。）であつて政令で定めるものをいう。</p> <p>2 3 4 （略）</p>	<p>（定義） 第二条 この法律において「米穀等」とは、米穀及び米穀を原材料とする飲食料品（米穀並びに薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）に規定する医薬品及び<u>医薬部外品</u>を除き、料理を含む。以下同じ。）であつて政令で定めるものをいう。</p> <p>2 3 4 （略）</p>

改正案	現行
<p>別表第一（第六条関係）</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項（病院等）に規定する病院、同条第二項に規定する診療所、同法第二条第一項（助産所）に規定する助産所、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第八条第二十七項（定義）に規定する介護老人保健施設その他医療に関する施設として政令で定めるものの用に供されている土地等及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）<u>第十二項（定義）</u>に規定する薬局の用に供されている土地等のうち調剤の業務を行う場所に係るもの</p> <p>六～九（略）</p>	<p>別表第一（第六条関係）</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項（病院等）に規定する病院、同条第二項に規定する診療所、同法第二条第一項（助産所）に規定する助産所、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第八条第二十七項（定義）に規定する介護老人保健施設その他医療に関する施設として政令で定めるものの用に供されている土地等及び<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</u>第十二項（定義）に規定する薬局の用に供されている土地等のうち調剤の業務を行う場所に係るもの</p> <p>六～九（略）</p>

○ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）（抄）（附則第八十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第六条（定義） 第六条（略） 2～19（略） 20 この法律において「一種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二十五第一項の規定による承認又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による認証を受けた医薬品又は再生医療等製品に含有されるものその他これに準ずる病原体等（以下「医薬品等」という。）であつて、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。 一～六（略） 21～23（略）</p>	<p>第六条（定義） 第六条（略） 2～19（略） 20 この法律において「一種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項の規定による承認を受けた医薬品に含有されるものその他これに準ずる病原体等（以下「医薬品等」という。）であつて、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。 一～六（略） 21～23（略）</p>

○ 組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第百三十六号）（抄）（附則第八十七条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>別表（第二条、第十三条、第二十二條、第四十二條、第五十九條関係） 一～四十五（略） 四十六 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三條の九（業として行う指定薬物の製造等）又は第八十四條第九号（業として行う医薬品の販売等）の罪 四十七～八十四（略）</p>	<p>別表（第二条、第十三条、第二十二條、第四十二條、第五十九條関係） 一～四十五（略） 四十六 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三條の九（業として行う指定薬物の製造等）又は第八十四條第五号（業として行う医薬品の販売等）の罪 四十七～八十四（略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（定義）</p> <p>第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）をいう。</p> <p>（委員会の意見の聴取）</p> <p>第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。</p> <p>一～七 （略）</p> <p>八 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項、第十四条の三第一項（同法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の八第一項（同法第二十三の二の二十第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項、第二十三条の二十八第一項（同法第二十三の四の四十一第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）、若しくは第二十三条の三十七第一項若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第一項、第十四条の三第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の</p>	<p>（定義）</p> <p>第二条 この法律において「食品」とは、すべての飲食物（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）をいう。</p> <p>（委員会の意見の聴取）</p> <p>第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。</p> <p>一～七 （略）</p> <p>八 薬事法第十四条第一項若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）についての承認をしようとするとき、同法第十四条の三第一項（同法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）、若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用される同法第十四条の三第一項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、同法第十四条の四第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）、若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される</p>

五第一項、第二十三条の二の八第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項、第二十三条の二十八第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品についての承認をしようとするとき、同法第十四条の四第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは第二十三条の二十九第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項若しくは第二十三条の二十九第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは再生医療等製品についての再評価を行おうとするとき、同法第十四条の六第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは第二十三条の三十一第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは再生医療等製品についての再評価を行おうとするとき、同法第二十三条の二の九第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の九第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品についての使用成績に関する評価を行おうとするとき、又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号若しくは同法第八十三条の五第一項の農林水産省令を制定し、若し

同法第十四条の四第一項の規定による動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき、同法第十四条の六第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の六第一項の規定による動物用医薬品等についての再評価を行おうとするとき、同法第十九条の二第一項若しくは第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十九条の二第一項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号若しくは第八十三条の五第一項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。

くは改廃しようとするとき。

2・3 (略)

九〇十四 (略)

2・3 (略)

九〇十四 (略)

○ 食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律（平成十五年法律第七十三号）（抄）（附則第九十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（肥料等の安全性の確保のための措置） 第六条 農林水産大臣は、肥料、動物用の医薬品、医薬部外品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下この条において同じ。）並びに農薬の生産又は製造から販売及び使用に至る一連の国の内外における行程におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることに鑑み、肥料、動物用の<u>医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品並びに農薬の安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら</u>ない。</p>	<p>（肥料等の安全性の確保のための措置） 第六条 農林水産大臣は、肥料、動物用の医薬品、<u>医薬部外品及び医療機器並びに農薬の生産又は製造から販売及び使用に至る一連の国の内外における行程におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることにかんがみ</u>、肥料、動物用の<u>医薬品、医薬部外品及び医療機器並びに農薬の安全性の確保のために必要な措置を講ずるよう努めなければなら</u>ない。</p>

○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）（抄）（附則第九十一条関係）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（外国医薬品等の輸入の承認） 第九十二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の三の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品（同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医療機器（同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。）又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品（同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。第三項において同じ。）の輸入について準用する。この場合において、同法第十四条の三第一項中「第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第十四条第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は</p>	<p>（外国医薬品等の輸入の承認） 第九十二条 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の三の規定は、避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）又は医療機器（同条第四項の医療機器をいう。以下この項及び第三項において同じ。）の輸入について準用する。この場合において、同法第十四条の三第一項中「第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第十四条第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と読み替えるものとする。</p>

は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二の五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と読み替えるものとする。

2 厚生労働大臣は、前項において準用する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項の承認を与えた場合において、これらの承認に係る品目の輸入の必要が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その拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことができる。

3 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十条第七項の規定は、第一項において準用する同法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品、第一項において準用する同法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第一項において準用する同法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品について準用する。

2 厚生労働大臣は、前項において準用する薬事法第十四条の三第一項の承認を与えた場合において、当該承認に係る品目の輸入の必要が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その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。

3 薬事法第八十条第四項の規定は、第一項において準用する同法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品又は医療機器について準用する。

改 正 案	現 行
<p>（定義）</p> <p>第四条 この法律において「医薬品」とは、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）</u>第二條第一項に規定する医薬品であつて、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。</p> <p>2 この法律において「医療機器」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>第二條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<u>ことが目的とされているもの以外のものをいう。</u></p> <p>3 この法律において「再生医療等製品」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>第二條第九項に規定する再生医療等製品であつて、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。</p> <p>4 3 （略）</p> <p>5 4 この法律において「医療機器等技術」とは、<u>医療機器、再生医療等製品</u>その他の他人の疾病の診断、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（以下「医療機器等」という。）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、これらの品質、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（<u>医薬品技術を除く。</u>）をいう。</p> <p>6 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、<u>医薬品医療機器</u></p>	<p>（定義）</p> <p>第四条 この法律において「医薬品」とは、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</u>第二條第一項に規定する医薬品であつて、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。</p> <p>2 この法律において「医療機器」とは、<u>薬事法</u>第二條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。</p> <p>（新設）</p> <p>3 （略）</p> <p>4 3 この法律において「医療機器等技術」とは、<u>医療機器</u>その他の他人の疾病の診断、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（以下「医療機器等」という。）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、これらの品質、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（<u>医薬品技術を除く。</u>）をいう。</p> <p>5 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、<u>薬事法</u>第二條第</p>

等法第二条第十六項に規定する希少疾病用医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項に規定する希少疾病用医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項に規定する希少疾病用再生医療等製品をいう。

(削除)

(業務の範囲)

第十五条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 (略)

二 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品に関する試験研究に關し、必要な資金に充てるための助成金を交付し、並びに指導及び助言を行うこと(厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。)

三 (略)

(試験研究実施者等の納付金)

第十七条 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第二号の助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品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、当該希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品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及びこれに附帯する業務に充てるための納付金として徴収することができる。

十五項に規定する希少疾病用医薬品をいう。

6 | この法律において「希少疾病用医療機器」とは、薬事法第二条第十五項に規定する希少疾病用医療機器をいう。

(業務の範囲)

第十五条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 (略)

二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研究に關し、必要な資金に充てるための助成金を交付し、並びに指導及び助言を行うこと(厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。)

三 (略)

(試験研究実施者等の納付金)

第十七条 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第二号の助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る希少疾病用医薬品又は希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、当該希少疾病用医薬品又は希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及びこれに附帯する業務に充てるための納付金として徴収することができる。



改 正 案	現 行
<p>第十八条（略）</p> <p>2 国及び地方公共団体は、がん医療を行う上で特に必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びにがん医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。</p>	<p>第十八条（略）</p> <p>2 国及び地方公共団体は、がん医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びにがん医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。</p>

○ 肝炎対策基本法（平成二十一年法律第九十七号）（抄）（附則第九十三条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第十八条（略）</p> <p>2 国及び地方公共団体は、肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに肝炎医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。</p> <p>2（略）</p>	<p>第十八条（略）</p> <p>2 国及び地方公共団体は、肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに肝炎医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。</p> <p>附 則</p> <p>（肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等）</p> <p>第二条 国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、その治療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。</p> <p>2（略）</p>

○ 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）（抄）（附則第九十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>附 則</p> <p>（施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適用等）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 第一項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、施行日前に副作用救済給付又は感染救済給付を支給しない旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての第三条第一項の規定の適用については、同項中「受けたことによるもの」とあるのは、「受けたことによるもの（<u>薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第</u>号）<u>第五条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</u>第四条第六項に規定する医薬品の副作用又は同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡に該当するものを除く。）」とする。</p>	<p>附 則</p> <p>（施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適用等）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 第一項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、施行日前に副作用救済給付又は感染救済給付を支給しない旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての第三条第一項の規定の適用については、同項中「受けたことによるもの」とあるのは、「受けたことによるもの（<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</u>第四条第六項に規定する医薬品の副作用又は同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡に該当するものを除く。）」とする。</p>

改 正 案	現 行
<p>（定義）</p> <p>第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一〜五 （略）</p> <p>六 指定公共機関 独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）、日本銀行、日本赤十字社、日本放送協会その他の公共的機関及び医療、医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）、医療機器（同条第四項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）、又は再生医療等製品（同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造又は販売、電気又はガスの供給、輸送、通信その他の公益的事業を営む法人で、政令で定めるものをいう。</p> <p>七 指定地方公共機関 都道府県の区域において医療、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造又は販売、電気又はガスの供給、輸送、通信その他の公益的事業を営む法人、地方道路公社（地方道路公社法（昭和四十五年法律第八十二号）第一条の地方道路公社をいう。）、その他の公共施設を管理する法人及び地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。）のうち、前号の政令で定めるもの以外のもので、あらかじめ</p>	<p>（定義）</p> <p>第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一〜五 （略）</p> <p>六 指定公共機関 独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）、日本銀行、日本赤十字社、日本放送協会その他の公共的機関及び医療、医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）又は医療機器（同条第四項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）の製造又は販売、電気又はガスの供給、輸送、通信その他の公益的事業を営む法人で、政令で定めるものをいう。</p> <p>七 指定地方公共機関 都道府県の区域において医療、医薬品又は医療機器の製造又は販売、電気又はガスの供給、輸送、通信その他の公益的事業を営む法人、地方道路公社（地方道路公社法（昭和四十五年法律第八十二号）第一条の地方道路公社をいう。）、その他の公共施設を管理する法人及び地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。）のうち、前号の政令で定めるもの以外のもので、あらかじめ当該法人の意見を</p>

当該法人の意見を聴いて当該都道府県の知事が指定するものをいう。

(医療等の確保)

第四十七条 病院その他の医療機関又は医薬品等製造販売業者(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の許可(医薬品の製造販売業に係るものに限る。))又は同法第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第一項の許可を受けた者をいう。)、医薬品等製造業者(同法第十三条第一項の許可(医薬品の製造業に係るものに限る。))、同法第二十三条の二の三第一項の登録又は同法第二十三条の二十二第一項の許可を受けた者をいう。))若しくは医薬品等販売業者(同法第二十四条第一項の許可、同法第三十九条第一項の許可(同項に規定する高度管理医療機器等の販売業に係るものに限る。))又は同法第四十条の五第一項の許可を受けた者をいう。第五十四条関は、新型インフルエンザ等緊急事態において、それぞれその業務計画で定めるところにより、医療又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造若しくは販売を確保するため必要な措置を講じなければならない。

(緊急物資の運送等)

第五十四条 (略)

2 指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は特定都道府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため緊急の必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長にあっては医薬品等販売業者である指定公共機関に対し、特定都道府県知事にあっては医薬品等販売業者である指定

聴いて当該都道府県の知事が指定するものをいう。

(医療等の確保)

第四十七条 病院その他の医療機関又は医薬品等製造販売業者(薬事法第十二条第一項の医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を受けた者をいう。))、医薬品等製造業者(同法第十三条第一項の医薬品又は医療機器の製造業の許可を受けた者をいう。))若しくは医薬品等販売業者(同法第二十四条第一項の医薬品の販売業又は同法第三十九条第一項の高度管理医療機器等(同項に規定する高度管理医療機器等をいう。))の販売業の許可を受けた者をいう。第五十四条第二項において同じ。))である指定公共機関及び指定地方公共機関は、新型インフルエンザ等緊急事態において、それぞれその業務計画で定めるところにより、医療又は医薬品若しくは医療機器の製造若しくは販売を確保するため必要な措置を講じなければならない。

(緊急物資の運送等)

第五十四条 (略)

2 指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は特定都道府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため緊急の必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長にあっては医薬品等販売業者である指定公共機関に対し、特定都道府県知事にあっては医薬品等販売業者である指定

公共機関又は指定地方公共機関に対し、配送すべき医薬品、医療機器又は再生医療等製品並びに配送すべき場所及び期日を示して、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施に必要な医薬品、医療機器又は再生医療等製品の配送を要請することができる。

3 指定公共機関又は指定地方公共機関が正当な理由がないのに前二項の規定による要請に応じないときは、指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は特定都道府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため特に必要があると認めるときに限り、当該指定公共機関又は指定地方公共機関に対し、緊急物資の運送又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の配送を行うべきことを指示することができる。この場合においては、前二項の事項を書面で示さなければならない。

公共機関又は指定地方公共機関に対し、配送すべき医薬品又は医療機器並びに配送すべき場所及び期日を示して、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施に必要な医薬品又は医療機器の配送を要請することができる。

3 指定公共機関又は指定地方公共機関が正当な理由がないのに前二項の規定による要請に応じないときは、指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は特定都道府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため特に必要があると認めるときに限り、当該指定公共機関又は指定地方公共機関に対し、緊急物資の運送又は医薬品若しくは医療機器の配送を行うべきことを指示することができる。この場合においては、前二項の事項を書面で示さなければならない。

○ 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第 号）
 （抄）（附則第九十六条関係）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正）</p> <p>第三十一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。</p> <p>第四条第一項中「第十条」の下に「（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。）」を加える。</p> <p>第三十九条第二項中「都道府県知事」の下に「（その営業所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。第三十九条の三第一項において同じ。）」を加える。</p> <p>第六十九条第二項中「又は店舗販売業」を「、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業」に、「又は店舗の」を「、店舗又は営業所の」に改める。</p> <p>第八十三条第一項中「及び第十条」の下に「（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。）」を、「準用する」との下に「、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所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。第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」とを加え、「又は店舗販売業」を「、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器</p>	<p>（薬事法の一部改正）</p> <p>第三十一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。</p> <p>第四条第一項中「第十条」の下に「（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。）」を加える。</p> <p>第三十九条第二項中「都道府県知事」の下に「（その営業所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。第三十九条の三第一項において同じ。）」を加える。</p> <p>第六十九条第二項中「又は店舗販売業」を「、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは賃貸業」に、「又は店舗の」を「、店舗又は営業所の」に改める。</p> <p>第八十三条第一項中「及び第十条」の下に「（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。）」を、「準用する」との下に「、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所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。第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」とを加え、「又は店舗販売業」を「、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器</p>

（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業」に、「又は店舗の」を、「店舗又は営業所の」に改める。

附 則

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴う経過措置）

第五条 第三十一条の規定の施行前に同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下この条において「旧医薬品医療機器等法」という。）の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という。）又は第三十一条の規定の施行の際現に旧医薬品医療機器等法の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この項において「申請等の行為」という。）で、同条の規定の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、同日以後における同条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下この条において「新医薬品医療機器等法」という。）の適用については、新医薬品医療機器等法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 第三十一条の規定の施行前に旧医薬品医療機器等法の規定により都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、新医薬品医療機器等法の相当規定により地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていない

器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業」に、「又は店舗の」を、「店舗又は営業所の」に改める。

附 則

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

第五条 第三十一条の規定の施行前に同条の規定による改正前の薬事法（以下この条において「旧薬事法」という。）の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という。）又は第三十一条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この項において「申請等の行為」という。）で、同条の規定の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、同日以後における同条の規定による改正後の薬事法（以下この条において「新薬事法」という。）の適用については、新薬事法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 第三十一条の規定の施行前に旧薬事法の規定により都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、新薬事法の相当規定により地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新薬事法

ものとみなして、新医薬品医療機器等法の規定を適用する。

の規定を適用する。

○ 食品表示法（平成二十五年法律第 号）（抄）（附則第九十七条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（定義） 第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第九項に規定する再生医療等製品を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物（第四条第一項第一号及び第十一号において単に「添加物」という。）を含む。）をいう。</p> <p>2・3 （略）</p>	<p>（定義） 第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物（第四条第一項第一号及び第十一号において単に「添加物」という。）を含む。）をいう。</p> <p>2・3 （略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（所掌事務）</p> <p>第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～十四 （略）</p> <p>十五 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化粧品の研究及び開発に関すること。</p> <p>十六 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業（化粧品にあつては、研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。</p> <p>十七～三十 （略）</p> <p>三十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保に関すること。</p> <p>三十一の二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関すること。</p> <p>三十二～百十一 （略）</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、<u>医薬品、医療機器等の品質、</u></p>	<p>（所掌事務）</p> <p>第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～十四 （略）</p> <p>十五 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化粧品の研究及び開発に関すること。</p> <p>十六 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の製造販売業、製造業、販売業、貸貸業及び修理業（化粧品にあつては、研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。</p> <p>十七～三十 （略）</p> <p>三十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の品質、有効性及び安全性の確保に関すること。</p> <p>（新設）</p> <p>三十一の二</p> <p>三十二～百十一 （略）</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、<u>薬事法（昭和三十五年法律第</u></p>

有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）、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。

2
（略）

（地方厚生局）

第十八条 地方厚生局は、厚生労働省の所掌事務のうち、第四条第一項第四号、第九号から第十七号まで、第十八号、第十九号、第二十二号、第二十三号、第二十六号、第二十八号、第三十号、第三十一号、第三十二号、第三十三号、第三十七号から第四十号まで、第七十四号、第七十五号、第七十七号、第七十九号から第八十二号まで、第八十四号、第八十五号、第八十七号から第九十六号の二まで、第九十八号から第百号の二まで、第百二号、第百四号及び第百十一号に掲げる事務を分掌し、並びに消費者庁及び消費者委員会設置法（平成二十一年法律第四十八号）第四条各号に掲げる事務のうち法令の規定により地方厚生局に属させられた事務をつかさどる。

2・3
（略）

百四十五号）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）、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。

2
（略）

（地方厚生局）

第十八条 地方厚生局は、厚生労働省の所掌事務のうち、第四条第一項第四号、第九号から第十七号まで、第十八号、第十九号、第二十二号、第二十三号、第二十六号、第二十八号、第三十号から第三十三号まで、第三十七号から第四十号まで、第七十四号、第七十五号、第七十七号、第七十九号から第八十二号まで、第八十四号、第八十五号、第八十七号から第九十六号の二まで、第九十八号から第百号の二まで、第百二号、第百四号及び第百十一号に掲げる事務を分掌し、並びに消費者庁及び消費者委員会設置法（平成二十一年法律第四十八号）第四条各号に掲げる事務のうち法令の規定により地方厚生局に属させられた事務をつかさどる。

2・3
（略）