

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等の一部を改正する法律
新旧対照条文 目次

○ 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）（抄）（第一条関係）	
【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日又は公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	1
○ 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）（抄）（第二条関係）	
【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	79
○ 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）（抄）（第三条関係）	
【公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	177
○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）（第四条関係）【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】	216
○ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（第五条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	223
○ 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）（抄）（第六条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	227
○ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第三百三十五号）（抄）（第七条関係）【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】	229
○ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）（附則第十七条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	238
○ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）（附則第十八条関係）【公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	239
○ 地方財政法（昭和二十三年法律第九号）（抄）（附則第十九条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	240
○ 地方財政法の一部を改正する法律（昭和二十七年法律第四百十七号）（抄）（附則第二十条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	241
○ 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）（附則第二十一条関係）【公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	242

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十二條關係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 245
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十三條關係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 247
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十四條關係）【公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 250
- 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）（附則第二十五條關係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 253
- 武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律（平成十六年法律第百十七号）（抄）（附則第二十六條關係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 254
- 薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）（抄）（附則第二十七條關係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日又は公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 255
- 国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）（抄）（附則第二十八條關係）【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日又は公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 257
- 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（附則第二十九條關係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 258
- 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（附則第三十條關係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 260
- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）（抄）（附則第三十一條關係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 261
- 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（附則第三十二條關係）【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】 262

○ 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）（抄）（第一条関係）
 公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日又は公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
目次 第一章～第七章（略） 第八章 医薬品等の基準及び検査（第四十一条―第四十三条） 第九章～第十八章（略） 附則 （定義） 第二条（略） 2～16（略） 17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品（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。）をいう。 一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品 二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品 三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。） 四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要があるものとして厚生労働省令で定める医薬品 18 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十三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。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十三項及び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。）又は第二十三条の二十五第三	目次 第一章～第七章（略） 第八章 医薬品等の基準及び検査（第四十一条―第四十三条） 第九章～第十八章（略） 附則 （定義） 第二条（略） 2～16（略） （新設） 17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十五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。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十五項及び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。）又は第二十三条の二十五第三

項（同条第十三項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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

19（略）

（開設の許可）

第四条（略）

2（略）

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 三（略）

四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては、次のイ及びロに掲げる書類

イ（略）

ロ その薬局においてその薬局以外の場所に在る者に対して要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五（略）

4（略）

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一・二（略）

三 要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品（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。）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

項（同条第十一項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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18（略）

（開設の許可）

第四条（略）

2（略）

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 三（略）

四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては、次のイ及びロに掲げる書類

イ（略）

ロ その薬局においてその薬局以外の場所に在る者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五（略）

4（略）

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一・二（略）

三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（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。）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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（ホに掲げる医薬品を除く。）

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（ホに掲げる医薬品を除く。）

ハ・ニ（略）

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品

四（略）

6 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又はロに掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有

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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ・ニ（略）

（新設）

四（略）

（新設）

効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品

二 一般用医薬品 医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 (略)

二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して次のイ又はロに掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

イ 要指導医薬品(第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。)(特定要指導医薬品を除く。)

ロ 一般用医薬品(第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。)

2 (略)

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面等により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 (略)

二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品(第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。))を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

(新設)

(新設)

2 (略)

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働

算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十一までにおいて同じ。）に記録されるときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 6 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 (略)

2 (略)

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に当該申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 (略)
(削る)

5 | 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申

省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 6 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 (略)

2 (略)

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

4 (略)

5 | 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

6 | 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申

請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十二項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

9|6|
8|（略）

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一 既に第一項の承認（第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十一項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7|9|
（新設）（略）

二 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

10 厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行う[○]い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは第八項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

12 (略)

(削る)

(新設)

10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第七項若しくは前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

11 (略)

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

13 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかに基づいての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏ま

(削る)

13| 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第六項まで及び第九項から前項までの規定を準用する。

(略)

14| 第一項及び第十三項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）

）は、機構を経由して行うものとする。

(基準確認証の交付等)

第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第二項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第二項若しくは第十三条の三の二第二項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同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、厚生労働大臣に

え、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

14| 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

15| 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。

(略)

16| 第一項及び第十五項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）

）は、機構を経由して行うものとする。

(基準確認証の交付等)

第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第二項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第二項若しくは第十三条の三の二第二項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同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、厚生労働大臣に

その確認を求めることができる。
2ゝ5 (略)

(条件付承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであること。

二 申請に係る効能又は効果を有すると合理的に予測できるものであること。

三 申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

2 前項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係る医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

3 厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査（同項前段に規定する承認に係る医薬品が同

その確認を求めることができる。
2ゝ5 (略)

(新設)

項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該調査及び当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査）を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4 厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があるとき、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第十四条の承認を受けた者に対して、同項に規定する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

5 第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

6 第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

（緊急承認）

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の

（緊急承認）

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保

確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一〇三 (略)

2・3 (略)

4 第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

5 第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。

6 (略)

(機構による医薬品等審査等の実施)

第十四条の二の三 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。）、又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第十四条の二第二項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一〇三 (略)

2・3 (略)

4 第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

5 第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。

6 (略)

(機構による医薬品等審査等の実施)

第十四条の二の三 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。）、又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項の規定による調査の申請者又は第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第十四条第十四項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5 5 (略)

(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2 第十四条の二の二第二項の規定は、前項の規定による第十四条の承認について準用する。

3 (略)

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認(第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを

る。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)、若しくは第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第十四条第十六項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5 5 (略)

(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2 第十四条の二の二第二項の規定は、前項の規定による第十四条の承認について準用する。

3 (略)

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認(第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを

のを除く。以下この条及び第十四条の六第一項において同じ。）を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ（略）

ロ 既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ（略）

二（略）

2 第十四条の二の二第二項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品について、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める期間内に申請して、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

3 厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があるとき、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十二年を超えない範囲内において延長することができる。

除く。以下この条及び第十四条の六第一項において同じ。）を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ（略）

ロ 特定用途医薬品又は既に第十四条の承認若しくは第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ（略）

二（略）

2 第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した同条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品について、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める期間内に申請して、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

3 厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があるとき、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

4 (略) 5 第一項の申請は、申請書にその医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。	6 (略) 7 第一項各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。 8 (略)	(準用) 第十四条の五 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定による確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第十五項及び第十四条の二三（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。 2 (略)	(医薬品、医薬部外品及び化粧品品の承認された事項に係る変更計画の確認) 第十四条の七の二 (略) 2 (略) 2 (略) 6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第十四条の承認を受けた医薬品、医薬
4 (略) 5 第一項の申請は、申請書にその医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。	6 (略) 7 第一項各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。 8 (略)	(準用) 第十四条の五 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定による確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第十七項及び第十四条の二三（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。 2 (略)	(医薬品、医薬部外品及び化粧品品の承認された事項に係る変更計画の確認) 第十四条の七の二 (略) 2 (略) 2 (略) 6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第十四条の承認を受けた医薬品、医薬

部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の承認を受けた変更計画に従った変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十三項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7
11 (略)

(小児用の医薬品に係る開発の促進)

第十四条の八の二 薬局医薬品(第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならない。

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)
第十七条 (略)

2
4 (略)

5 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を实地に管理する場合のほか、その製造を实地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

- 一 その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する場合
- 二 第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う場合
- 三 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他厚生労働省令で定める場合

部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の承認を受けた変更計画に従った変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7
11 (略)

(新設)

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)
第十七条 (略)

2
4 (略)

5 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を实地に管理する場合のほか、その製造を实地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

(新設)

(新設)

(新設)

6
14
(略)

(出荷停止等のおそれの報告)

第十八条の三 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は六月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

2 前項の規定による報告をした者は、同項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(出荷停止等の届出)

第十八条の四 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の規定による届出をした者は、当該届出をした事項に変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定による届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとする。

(報告徴収)

第十八条の五 厚生労働大臣は、特定医薬品について、第十八条の三の規定による報告があつた場合又は前条の規定による届出があつた場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、当該特定医薬品又は効能及び効果について当該特定医薬品と代替性のある医薬品（以下この条において「代替薬」という。）

6
14
(略)

(新設)

(新設)

(新設)

の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売に係る関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができる。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)
第十九条の二 (略)

2 4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十五項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三までの規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第十三項の承認については、同条第十五項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を準用する。

(準用)

第十九条の四 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八の二まで及び第十八条第三項の規定を準用する。

(外国製造医薬品の特例承認)

第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十二項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第十二項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「第十四条の二の二第二項」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

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)
第十九条の二 (略)

2 4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十七項まで、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第十五項の承認については、同条第十七項及び第十四条の二の三の規定を準用する。

(準用)

第十九条の四 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八まで及び第十八条第三項の規定を準用する。

(外国製造医薬品の特例承認)

第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第六項、第七項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第六項、第七項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「第十四条の二の二第二項」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

条の二の二の第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第三項中「第一項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の第三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 (略)

2 (略)

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 (略)

(削る)

5 (略)

二の二第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第三項中「第一項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の第三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 (略)

2 (略)

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

4 (略)

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

6 (略)

9|

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一 既に第一項の承認（第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の二の十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品（次号において「既承認の医療機器又は体外診断用医薬品」という。）と成分、分量、構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その用途に関し、外国（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。

二 既承認の医療機器又は体外診断用医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

10|

い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

11|

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品

（新設）

（新設）

10|

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品

、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは第八項の規定による調査を、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認（第二十三条の二の六の三第一項（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。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、第一項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

（削る）

（削る）

、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第七項若しくは前項の規定による調査を、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認（第二十三条の二の六の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、第一項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器又は体外診断用医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

13 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医療機

(削る)

13・14 (略)

15 第一項及び第十三項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の六 厚生労働大臣は、前条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一 (略)

二 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める

器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

14 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

15・16 (略)

17 第一項及び第十五項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の六 厚生労働大臣は、前条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一 (略)

二 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める

- 区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）
- 2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第六項に規定する政令で定める期間とする。
- 3 （略）

（条件付承認）

- 第二十三条の二の六の二 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、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。
- 一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであること。
- 二 申請に係る効果又は性能を有すると合理的に予測できるものであること。
- 三 医療機器にあつては、申請に係る効果又は性能に比して著し

- 区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）
- 2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第七項に規定する政令で定める期間とする。
- 3 （略）

（新設）

く有害な作用を有することにより医療機器として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

2 | 前項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3 | 厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査（同項前段に規定する承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該調査及び当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査）を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4 | 厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があるとき、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、同項に規定する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

5 | 第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得

た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

6 第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

(緊急承認)

第二十三条の二の六の三 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、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第五項、第六項、第八項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 三 (略)

2・3 (略)

4 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の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

5 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の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。

(緊急承認)

第二十三条の二の六の二 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、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 三 (略)

2・3 (略)

4 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の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

5 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の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その医療機器又は

6 (略)

(機構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（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第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項、前条第二項（次条第二項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の二第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」という。）を行わせることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三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の六の二第三項の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第二十三条の二の五第十四項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。

6 (略)

(機構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（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第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、前条第二項（次条第二項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の二第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」という。）を行わせることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第二十三条の二の五第十六項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5
5
7 (略)

(特例承認)

第二十三条の二の八 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、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2 第二十三条の二の六の三第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認について準用する。

3 (略)

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項において同じ。)を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2
2
・3 (略)

4 第一項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、

ばならない。
5
5
7 (略)

(特例承認)

第二十三条の二の八 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、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2 第二十三条の二の六の二第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認について準用する。

3 (略)

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項において同じ。)を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2
2
・3 (略)

4 第一項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で

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

5 (略)

6 第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 (略)

(準用)

第二十三条の二十 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。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十五項及び第二十三条の二の七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の二の十の二 (略)

2 (略)

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更（製造方法の変更

定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 (略)

6 第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 (略)

(準用)

第二十三条の二十 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。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十七項及び第二十三条の二の七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の二の十の二 (略)

2 (略)

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更（製造方法の変更

その他の厚生労働省令で定める変更に限る。）を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十三項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7
(略)

8 厚生労働大臣は、第一項の承認を受けた者が第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る同項の承認を受けた変更計画に従った変更（第六項に規定する製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみを行う場合を除く。）について同条第十三項の承認の申請を行つた場合には、同項において準用する同条第五項の規定にかかわらず、同項に規定する品質、有効性及び安全性に関する調査に代えて、当該変更計画に従つた変更であるかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うことができる。

9
12 (略)

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)
第二十三条の二の十四 (略)

2
9 (略)

10 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を实地に管理する場合のほか、その製造を实地に管理させるために、製造所（設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。）ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品を製造する場合

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

その他の厚生労働省令で定める変更に限る。）を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7
(略)

8 厚生労働大臣は、第一項の承認を受けた者が第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る同項の承認を受けた変更計画に従った変更（第六項に規定する製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみを行う場合を除く。）について同条第十五項の承認の申請を行つた場合には、同項において準用する同条第六項の規定にかかわらず、同項に規定する品質、有効性及び安全性に関する調査に代えて、当該変更計画に従つた変更であるかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うことができる。

9
12 (略)

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)
第二十三条の二の十四 (略)

2
9 (略)

10 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を实地に管理する場合のほか、その製造を实地に管理させるために、製造所（設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。）ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

(新設)

(新設)

11
14 (略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 (略)

2
4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十五項まで並びに第二十三条の二の六から第二十三条の二の七までの規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二の五第十三項の承認については、同条第十五項、第二十三条の二の六、第二十三条の二の六の二及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十二項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第五項、第六項、第八項及び第十二項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二の六の三第二項」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六の三第二項」と、「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2
(略)

11
14 (略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 (略)

2
4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十七項まで並びに第二十三条の二の六から第二十三条の二の七までの規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二の五第十五項の承認については、同条第十七項、第二十三条の二の六及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二の六の二第二項」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六の二第二項」と、「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2
(略)

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二十三 (略)

24 (略)

5 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 (略)

68 (略)

9 厚生労働大臣は、第四項及び第六項（これらの規定を第七項において準用する場合を含む。）の調査に立ち会うことができる。

この場合において、必要があるときは、厚生労働大臣は登録認証機関に助言を行うことができる。

10 厚生労働大臣は、機構に、前項の立会い及び助言を行わせることができる。

11 第二十三条の二の七第二項及び第六項の規定は、前項の規定により機構に立会い及び助言を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二十三 (略)

24 (略)

5 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 (略)

68 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の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と認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一 (略)

二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをすることを除く。以下この号において同じ。）が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）

2・3 (略)

(承継)

第二十三条の八の二 登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割（当該登録に係る事業の全部を承継させるものに限る。）があつたときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継する。

2 前項の規定により登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞な

労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一 (略)

二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをすることを除く。以下この号において同じ。）が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）

2・3 (略)

(新設)

く、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

第二十三条の十七 登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条第二号において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2 (略)

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に当該申請に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 (略)

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査(既にこの条又は第二十三条の三十七の承認(第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項(これらの規定を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。))の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十二項において同じ。))を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。)を行うものとする。

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

第二十三条の十七 登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2 (略)

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

4 (略)

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査(既にこの条又は第二十三条の三十七の承認(第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項(これらの規定を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。))の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十項において同じ。))を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。)を行うものとする。こ

この場合において、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6
8 (略)

9 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の再生医療等製品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一 既に第一項の承認（第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている再生医療等製品（次号において「既承認の再生医療等製品」という。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品であつて、その用途に関し、外国（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている再生医療等製品であること。

二 既承認の再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

10 厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行うい、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする

の場合において、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6
8 (略)

(新設)

(新設)

11| 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは第八項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

13|12| (略) 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第六項まで及び第九項から前項までの規定を準用する。

15|14| (略) 第一項及び第十三項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(基準確認証の交付等)

第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「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。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五」と、「若しくは第六十八条の二十に

9| 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。

11|10| (略) 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第六項まで、第九項及び前項の規定を準用する。

13|12| (略) 第一項及び第十一項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(基準確認証の交付等)

第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「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。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五」と、「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」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十三条の十二第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」と、「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」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

(条件及び期限付承認)

第二十三条の二十六 第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号イ及びロに係る部分に限る。)及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一 三 (略)

2 (略)

3 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第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 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第一項の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。

5 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第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。

規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十三条の十二第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」と、「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」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

(条件及び期限付承認)

第二十三条の二十六 第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロ並びに第十項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一 三 (略)

2 (略)

3 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第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 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第一項の承認を受けた者が同条第十一項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。

5 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第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。

6・7 (略)

(緊急承認)

第二十三条の二十六の二 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、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一～三 (略)

2・3 (略)

(機構による再生医療等製品審査等の実施)

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

6・7 (略)

(緊急承認)

第二十三条の二十六の二 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、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一～三 (略)

2・3 (略)

(機構による再生医療等製品審査等の実施)

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十四項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5 7 (略)

(特例承認)

第二十三条の二十八 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、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2・3 (略)

(新再生医療等製品等の再審査)

第二十三条の二十九 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請は、申請書にその再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（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二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十二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、機構に届け出なければならない。

5 7 (略)

(特例承認)

第二十三条の二十八 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、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2・3 (略)

(新再生医療等製品等の再審査)

第二十三条の二十九 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請は、申請書にその再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない

してしなければならない。この場合において、当該申請に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5
(略)

6 第一項各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7
(略)

(準用)

第二十三条の三十 再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十五項及び第二十三条の二十七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2
(略)

(再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の三十二の二 (略)

2
5 (略)

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大

ならない。この場合において、当該申請に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5
(略)

6 第一項各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7
(略)

(準用)

第二十三条の三十 再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十三項及び第二十三条の二十七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2
(略)

(再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の三十二の二 (略)

2
5 (略)

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大

臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十三項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 〽 11 (略)

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 (略)

2 〽 4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十五項まで、第二十三条の二十六(第四項を除く。)、第二十三条の二十六の二並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第十三項の承認については、同条第十五項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

第二十三条の四十 第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十二項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第十二項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二十六の二第二項」と、「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者

臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十一項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 〽 11 (略)

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 (略)

2 〽 4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十三項まで、第二十三条の二十六(第四項を除く。)、第二十三条の二十六の二並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第十一項の承認については、同条第十三項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

第二十三条の四十 第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二十六の二第二項」と、「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は

又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に應じ、当該各号に定める業務について行う。

一 店舗販売業の許可 要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務

二・三 (略)

(店舗販売業の許可)

第二十六条 (略)

2 (略)

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一～四 (略)

五 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

六 (略)

4・5 (略)

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)は、薬局医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に應じ、当該各号に定める業務について行う。

一 店舗販売業の許可 要指導医薬品(第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。)又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務

二・三 (略)

(店舗販売業の許可)

第二十六条 (略)

2 (略)

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一～四 (略)

五 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

六 (略)

4・5 (略)

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)は、薬局医薬品(第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 (略)

二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して次のイ又はロに掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

イ 要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)

ロ 一般用医薬品

2 (略)

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の五 (略)

2 (略)

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならない。

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面等により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 (略)

二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

(新設)

(新設)

2 (略)

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の五 (略)

2 (略)

(新設)

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2
3
4 (略)

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の七 一般用医薬品(専ら動物のために使用されること
が目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程
度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関
し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及
びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当
するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから
厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二・三 (略)

2
3 (略)

(指定濫用防止医薬品に関する情報提供等)

第三十六条の十一 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、
次に掲げる医薬品(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。)であつて、その濫用をした場合に中枢
神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その
防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の
意見を聴いて指定する医薬品(以下「指定濫用防止医薬品」とい
う。)の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若し
くは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるとこ
ろにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の
区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する
薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した
書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁
的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示
したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければなら
ない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師
等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2
3
4 (略)

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の七 一般用医薬品(専ら動物のために使用されること
が目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程
度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関
し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及
びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当
するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから
厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二・三 (略)

2
3 (略)

(新設)

-
- | | | | | |
|---|--|--|----------------------------|---|
| 4 | 2 | 3 | 2 | 1 |
| 薬局開設者、店舗販売業者又は登録販売者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。 | 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。 | 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき）は、この限りでない。 | 二
要指導医薬品
三
一般用医薬品 | 一
薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。） |
| | | 一
薬剤師等に販売し、又は授与するとき。 | | |
| | | 二
その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。 | | |
-

第八章 医薬品等の基準及び検査

(検査)

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検査を受け、かつ、これに合格したものでなければ、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。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検査を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては、電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

3 前二項の検査に関し必要な事項は、政令で定める。

4 第一項及び第二項の検査の結果については、審査請求をすることができない。

(直接の容器等の記載事項)

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

一 (略)

二 名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号において同じ。）にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）

三 五 (略)

六 日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日

第八章 医薬品等の基準及び検定

(検定)

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、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。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては、電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

3 前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。

4 第一項及び第二項の検定の結果については、審査請求をすることができない。

(直接の容器等の記載事項)

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

一 (略)

二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）

三 五 (略)

(新設)

本薬局方で定める基準に適合しないものであつて、当該性状又は品質について適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものに限る。)にあつては、その有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)

七・八 (略)

九 指定濫用防止医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項十、十七 (略)

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 (略)

2 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十三項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項(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。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

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

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次のイ及びロのいずれにも該当しないもの

六・七 (略)

(新設)

八、十五 (略)

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 (略)

2 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(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。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

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

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

イ その性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの

ロ その性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものの製造の用に供するもの

二 (略)

三 第十四条、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

四 九 (略)

(陳列等)

第五十七条の二 (略)

2・3 (略)

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならない。

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十

(新設)

(新設)

二 (略)

三 第十四条、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第十六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十六項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

四 九 (略)

(陳列等)

第五十七条の二 (略)

2・3 (略)

(新設)

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十

条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第二項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）」、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の承認を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）」、第二十三条の二の五第十四項（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。）」又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第

条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第二項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（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。）」、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の承認を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）」、第二十三条の二の五第十六項（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。）」又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第

第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項(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。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の

第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(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。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の

二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。」、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。」）と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十四条 医療機器については、第五十三条から第五十五条の二まで及び第五十六条の二の規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から

二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。」、第二十三条の二の五第十六項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。」）と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十四条 医療機器については、第五十三条から第五十五条の二まで及び第五十六条の二の規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から

前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二、第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売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」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。

一 （略）

二 第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器又は第二十三条の二の二十三の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第二十三条の二の五第十

前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二、第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売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」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。

一 （略）

二 第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器又は第二十三条の二の二十三の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第二十三条の二の五第十

四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

三〇七（略）

（準用）

第六十五条の四 再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十三条（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三条（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。）、第

六項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

三〇七（略）

（準用）

第六十五条の四 再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十五条（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五条（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。）、第

第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（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。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条の五 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （略）

二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十四項（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。）の規定に違反していないものを除く。）

三 六 （略）

（再生医療等製品に関する感染症評価報告）

第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、厚生労働省令で定めるところに

第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条の五 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （略）

二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第二項（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。）の規定に違反していないものを除く。）

三 六 （略）

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期

より、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2・3 (略)

(機構による感染症評価報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十五 (略)

2・4 (略)

(生物由来製品に関する感染症評価報告)

第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、厚生労働省令で定めるところにより、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2・3 (略)

(機構による感染症評価報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の二十五 (略)

2・4 (略)

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、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、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項(これらの規定を同条

的に報告しなければならない。

2・3 (略)

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十五 (略)

2・4 (略)

(生物由来製品に関する感染症定期報告)

第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2・3 (略)

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の二十五 (略)

2・4 (略)

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、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、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項(これらの規定を同条

第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項、第十四条の第三項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十三項若しくは第十四項、第二十三条の二の八第三項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十一、第二十三条の二の十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十四項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五

第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の第三項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第三項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十一、第二十三条の二の十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第二項に基づく命令を遵守しているかどうかを

条の二第二項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品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。

239 (略)

第七十二条の四 (略)

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、その者に第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二の六の三第一項、第二十三条の二の六の二第六の二第二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とるべきこと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、第十四条の承認(第十四条の二の二第一項の規定により条件を付したものを除く。)、第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の二第二項の規定により条件を付したものを除く。又は第二十三条の二の六の三第一項の

確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品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。

239 (略)

第七十二条の四 (略)

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、その者に第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二の六の二第六の二第二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とるべきこと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、第十四条の承認(第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)、第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。又は第二十三条の二の六の三第一項の承認(第二十三条の二の六の三第一項又は第二十三条の二

規定により条件及び期限を付したものを除く。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又は第二十三条の二十六の第二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（同条第十三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（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十三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、第十四条の二の二第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二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たと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三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、第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二の二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たと認めるとき、若しくは第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二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たと認めるとき、第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用

六の二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（同条第十五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（同条第十五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。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二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たと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十五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、第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条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（同条第十一項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるときは、

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、第二十三条の二の六の三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の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の三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たと認めるとき、若しくは第二十三条の二の五第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場合を含む。)に該当するに至つたと認めるとき、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(同条第十三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十三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、又は第二十三条の二十六の二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の二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(同条第十三項において準用する場合を含む。)に該当するに至つたと認めるときは、薬事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。

3 2 (略)

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

一・二 (略)

三 第十四条第六項若しくは第八項、第十四条の二の二第二

薬事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。

3 2 (略)

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

一・二 (略)

三 第十四条第七項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、

項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の第三第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき。

四・五 (略)

六 第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二の六の三第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第二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。

七 第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号に該当しなくなつたと認めるとき。

八 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

第七十五条の二の二 (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(第一号及び第五号を除く。)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の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第二項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項の」と、「第十四条の二の二の二

第二十三条の二の五第七項若しくは第九項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき。

四・五 (略)

六 第十四条第十二項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第二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。

七 第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号に該当しなくなつたと認めるとき。

八 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

第七十五条の二の二 (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(第一号及び第五号を除く。)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の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第二項中「第十四条の二の二第一項の」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の二の二第一項の」と、「第二十三条の二の六の二第二項の

第五第二項第三号ハ（同条第十三項」とあるのは「第二十三條の二
の十七第五項において準用する第二十三條の二の五第二項第三号
ハ（第二十三條の二の十七第五項において準用する第二十三條の二
の五第十三項」と、「第二十三條の二の六の二第二項前段」と
あるのは「第二十三條の二の十七第五項及び第六項において準用
する第二十三條の二の六の二第二項前段」と、「第二十三條の二
の六の三第一項第二号」とあるのは「第二十三條の二の十七第五
項において準用する第二十三條の二の六の三第一項第二号」と、
「第二十三條の二十六第一項の」とあるのは「第二十三條の三十
七第五項において準用する第二十三條の二十六第一項の」と、「第
二十三條の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三條の三十
七第五項において準用する第二十三條の二十六第一項第二号」
と、「第二十三條の二十五第二項第三号ハ（同条第十三項）」とあ
るのは「第二十三條の三十七第五項において準用する第二十三條
の二十五第二項第三号ハ（第二十三條の三十七第五項において準
用する第二十三條の二十五第十三項」と、「第二十三條の二十六
第四項」とあるのは「第二十三條の三十七第六項において準用す
る第二十三條の二十六第四項」と、「第二十三條の二十五第十三
項」とあるのは「第二十三條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十三項」と、「同条第二項第三号イ」とある
のは「第二十三條の三十七第五項において準用する第二十三條の
二十五第二項第三号イ」と、「又は第二十三條の二十六の第二
一項の」とあるのは「、又は第二十三條の三十七第五項において
準用する第二十三條の二十六の第二一項の」と、「第二十三條の
二十六の二第二項第二号」とあるのは「第二十三條の三十七第五
項において準用する第二十三條の二十六の二第二項第二号」と、
同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項
中「前二項」とあるのは「第七十五條の二の二第二項において準
用する第七十四條の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とある
のは「請求する」と、「第十四条第三項、第二十三條の二の五第
三項又は第二十三條の二十五第三項」とあるのは「第十九條の二

第五項において準用する第十四条第三項、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三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三項」と、「第十四条第六項若しくは第八項、第十四条の二の二の第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の三第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項」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六項若しくは第八項若しくは第十四条の二の二の第二項、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若しくは第二十三条の二の六の三第二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若しくは第八項若しくは第二十三条の二十六の二第二項」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「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第五項後段、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五項後段若しくは第二十三条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段若しくは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、「第十四条の二の二第二項、第十四条の二の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二の六の三第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第二項若しくは第十九条の二第五項

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「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第五項後段、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五項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九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、「第十四条第十二項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第二項」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十二項若しくは第十四条の二の二第二項、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十二項若しくは第二十三条の二の六の二第二項、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若しくは第二十三条の二十六の二第二項」と、「第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の六の二第二項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号」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の二の二第二項第一号、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六の二第二項第一号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二十六の二第二項第一号」と読み替えるものとする。

において準用する第十四条の二の二第二項、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第二十三条の二の六の二第二項若しく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六の三第一項、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若しくは第二十三条の二十六の二第二項」と、「第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号」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の二の二第二項第一号、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六の三第一項第一号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二十六の二第二項第一号」と読み替えるものとする。

3・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。）若しく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、第二十三条の二の十七、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、医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項若しくは第二十三条の二十八第一項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、第二十三条の二の十七、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受けた者が第十四条の三第二項において準用する第十四条

3・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。）若しく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、第二十三条の二の十七、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受けた者が第十四条の三第二項において準用する第十四条

の二の二の第二項、第二十三条の二の八第二項において準用する第二十三条の二の六の三第二項若しくは第二十三条の二十八第二項において準用する第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき、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。

(手数料)

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

一七 (略)

八 第十四条第六項（同条第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項（第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を受けようとする者

八の二 十三 (略)

十四 第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（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。）及び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。）、第二十三条の二の六の二第三項（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。）又は第二十三条の二の六の三第二項（第二十三条の二の八第二項（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。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する

の二の二第二項、第二十三条の二の八第二項において準用する第二十三条の二の六の二第二項若しくは第二十三条の二十八第二項において準用する第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき、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。

(手数料)

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

一七 (略)

八 第十四条第七項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、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。）若しくは第十三項（第十四条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

八の二 十三 (略)

十四 第二十三条の二の五第七項、第九項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項（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。）及び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。）又は第二十三条の二の六の二第二項（第二十三条の二の八第二項（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。）及び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

場合を含む。)の調査を受けようとする者

十五(二十三) (略)

二十四 第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(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。))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。))若しくは第八項(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。))又は第二十三条の二十六の二第二項(第二十三条の二十八第二項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))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。))の調査を受けようとする者

二十五(二十九) (略)

2・3 (略)

(適用除外等)

第八十条 (略)

2(7) (略)

8 第十四条第十項(同条第十三項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第二項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第十四条の三第一項(第二十條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、第二十三条の二の五第十項(同条第十三項(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。))及び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。))の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは第二十三条の二の六の三第一項(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。))若しくは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

十五(二十三) (略)

二十四 第二十三条の二十五第六項(同条第十一項(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。))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。))若しくは第八項(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。))又は第二十三条の二十六の二第二項(第二十三条の二十八第二項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))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。))の調査を申請する者

二十五(二十九) (略)

2・3 (略)

(適用除外等)

第八十条 (略)

2(7) (略)

8 第十四条の二の二第二項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第十四条の三第一項(第二十條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、第二十三条の二の六の二第二項(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。))若しくは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二十六の二第二項(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。))若しく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。))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

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二十五第十項（同条第十三項（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。）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。）の規定により公示された再生医療等製品若しくは第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しく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。）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（第六十五条の四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、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四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、第六十五条の四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、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六十八条の三まで、第六十八条の六、第六十八条の七、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二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。

9
(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（治療使用薬物等を含む。）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、この法律（第二条第十五項、第四条第三項第四号ロ、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七

の四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、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四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、第六十五条の四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、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六十八条の三まで、第六十八条の六、第六十八条の七、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二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。

9
(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（治療使用薬物等を含む。）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、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項か

十五條の五の二第一項から第三項まで、第七十五條の五の三、第七十五條の五の四、第七十五條の五の五第七項及び第八項、第七十五條の五の六、第七十五條の五の七第一項、第七十五條の五の八、第七十五條の五の九第四項、第七十五條の五の十一第一項及び第二項、第七十五條の五の十二第一項及び第三項、第七十五條の五の十四、第七十五條の五の十五、第七十五條の五の十六第一項、第七十五條の五の十七、第七十五條の五の十八、第七十五條の五の十九、第七十六條の三の二、第七十六條の四、第七十六條の六、第七十六條の六の二、第七十六條の七第一項及び第二項、第七十六條の七の二、第七十六條の八第一項、第七十六條の九、第七十六條の十、第七十七條並びに第八十一條の四を除く。）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、第七條第四項並びに第十條第一項（第三十八條第一項並びに第四十條第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同号ロ中「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第八條の二第一項中「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、第九條第一項第二号及び第二十九條の二第一項第二号中「次のイ又はロに掲げる医薬品」とあるのは「医薬品」と、第十四條第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあ

ら第三項まで、第七十五條の五の三、第七十五條の五の四、第七十五條の五の五第七項及び第八項、第七十五條の五の六、第七十五條の五の七第一項、第七十五條の五の八、第七十五條の五の九第四項、第七十五條の五の十一第一項及び第二項、第七十五條の五の十二第一項及び第三項、第七十五條の五の十四、第七十五條の五の十五、第七十五條の五の十六第一項、第七十五條の五の十七、第七十五條の五の十八、第七十五條の五の十九、第七十六條の三の二、第七十六條の四、第七十六條の六、第七十六條の六の二、第七十六條の七第一項及び第二項、第七十六條の七の二、第七十六條の八第一項、第七十六條の九、第七十六條の十、第七十七條並びに第八十一條の四を除く。）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、第七條第四項並びに第十條第一項（第三十八條第一項並びに第四十條第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五條第二号、第二十六條第三項第五号、第二十九條の二第一項第二号、第三十一條、第三十六條の九（見出しを含む。）、第三十六條の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七條の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八條の二第一項中「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、第九條第一項第二号中「一般用医薬品（第四條第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四條第二項第三号ロ中「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

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、同条第九項第二号及び第十一項、第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の五第九項第二号及び第十一項、第二十三条の二の六の二第一項第一号並びに第二十三条の二十五第九項第二号及び第十一項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の二の二第一項第三号及び第十四条の二の二第一項第三号中「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、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、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」と、第十四条の二の二第六項中「同号口中「医薬品又は」とあるのは「同号口中「医薬品若しくは」と、第十四条の二の二第二項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二十六の二第二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、第十四条の七の二第一項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画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についての残留性の程度からみて、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

、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、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の六の二第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二十六の二第二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、第十四条の二の二第一項第三号中「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、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、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」と、第十四条の七の二第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画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についての残留性の程度からみて、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」とにより、医薬品として使用価値がないと認められること」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し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在

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こと」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し、又は授与する場合であつて、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ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「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、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画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「要指導医薬品又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同項第五号中「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「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条の九第二号中「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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、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。次項、次条第二項及び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、第四十九条の

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ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「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、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画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「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「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条の九第二号中「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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、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。次項、次条第二項及び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、第四十九条の

び第三十六条の九第二号中「第二類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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、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。次項、次条第二項及び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、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第八号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十四号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十五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、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、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、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五

見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三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、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、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、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の六第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項

十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の六第二項中「医学医師」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、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あつては、その薬局、店舗又は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、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二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、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「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、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」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十三項（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。）若しくは第十九条の二第一項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申出があつたときは、当該申請又は申出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口（残留性の程度に係る部分に限り、同条第十三項において準用する場合（第十四条の二の二第六項の規定により読み替えて適

中「都道府県知事（薬局、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あつては、その薬局、店舗又は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、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二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、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「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、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」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十五項（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。）若しくは第十九条の二第一項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申出があつたときは、当該申請又は申出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口（残留性の程度に係る部分に限り、同条第十五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。）、第十四条の二の

(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並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品」とあるのは「第八十三条の二三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「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、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該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三まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、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)

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、若しくは授与したとき又は指定薬物を所持したとき(販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列したときに限る。)は、当該違反行為をした者は、五年以下の拘禁刑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場合には、その違反行為をした者は、三年以下の拘禁刑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とき。
- 二 第十二条第一項の規定に違反したとき。
- 三 第十四条第一項若しくは第十三項の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反したとき。
- 四 第二十三条の二第二項の規定に違反したとき。
- 五 第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項の規定又は第二

(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並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品」(第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)」とあるのは「第八十三条の二三の三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「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、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該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三まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、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)

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、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者(販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。)は、五年以下の拘禁刑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、三年以下の拘禁刑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 第十四条第一項若しくは第十五項の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反した者
- 四 第二十三条の二第二項の規定に違反した者
- 五 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の規定又は第二

十三条の二の十の二第七項の規定による命令に違反したとき。
六 第二十三条の二の二十三第一項又は第七項の規定に違反したとき。

七 第二十三条の二十第一項の規定に違反したとき。

八 第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項の規定又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令に違反したとき。

九 第二十四条第一項の規定に違反したとき。

十 第二十七条の規定に違反したとき。

十一 第三十一条の規定に違反したとき。

十二 第三十九条第一項の規定に違反したとき。

十三 第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反したとき。

十四 第四十条の五第一項の規定に違反したとき。

十五 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反したとき。

十六 第四十四条第三項の規定に違反したとき。

十七 第四十九条第一項の規定に違反したとき。

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四において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

十九 第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

二十 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。）の規定に違反したとき。

二十一 第五十六条の二第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

二十二 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四において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

二十三 第六十五条の規定に違反したとき。

二十四 第六十五条の五の規定に違反したとき。

十三条の二の十の二第七項の規定による命令に違反した者
六 第二十三条の二の二十三第一項又は第七項の規定に違反した者

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若しくは第十一項の規定又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令に違反した者

九 第二十四条第一項の規定に違反した者

十 第二十七条の規定に違反した者

十一 第三十一条の規定に違反した者

十二 第三十九条第一項の規定に違反した者

十三 第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反した者

十四 第四十条の五第一項の規定に違反した者

十五 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者

十六 第四十四条第三項の規定に違反した者

十七 第四十九条第一項の規定に違反した者

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四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

十九 第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五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

二十 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

二十一 第五十六条の二第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五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

二十二 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四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二十三 第六十五条の規定に違反した者

二十四 第六十五条の五の規定に違反した者

二十五 第六十八條の二十の規定に違反したとき。

二十六 第六十九條の三の規定による命令に違反したとき。

二十七 第七十條第一項若しくは第二項若しくは第七十六條の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十條第三項若しくは第七十六條の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

二十八 第七十六條の四の規定に違反したとき（前条に該当するものを除く。）。

二十九 第八十三條の二第一項、第八十三條の二の二第一項、第八十三條の三又は第八十三條の四第二項（第八十三條の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

第八十六條 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑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 第七條第一項若しくは第二項、第二十八條第一項若しくは第二項、第三十一條の二第一項若しくは第二項又は第三十五條第一項若しくは第二項の規定に違反したとき。

二 第十三條第一項又は第八項の規定に違反したとき。

三 第十四條の二の二第四項の規定による命令に違反したとき。

四 第十七條第一項、第五項又は第十項の規定に違反したとき。

五 第二十三條の二の三第一項の規定に違反したとき。

六 第二十三條の二の六の二第四項の規定による命令に違反したとき。

七 第二十三條の二の十四第一項、第五項（第四十條の三において準用する場合を含む。）又は第十項の規定に違反したとき。

八 第二十三條の二十二第一項又は第八項の規定に違反したとき。

九 第二十三條の三十四第一項又は第五項の規定に違反したとき。

十 第三十九條の二第一項の規定に違反したとき。

二十五 第六十八條の二十の規定に違反した者

二十六 第六十九條の三の規定による命令に違反した者

二十七 第七十條第一項若しくは第二項若しくは第七十六條の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十條第三項若しくは第七十六條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

二十八 第七十六條の四の規定に違反した者（前条に該当するものを除く。）

二十九 第八十三條の二第一項、第八十三條の二の二第一項、第八十三條の三又は第八十三條の四第二項（第八十三條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

第八十六條 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の拘禁刑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 第七條第一項若しくは第二項、第二十八條第一項若しくは第二項、第三十一條の二第一項若しくは第二項又は第三十五條第一項若しくは第二項の規定に違反した者

二 第十三條第一項又は第八項の規定に違反した者

三 第十四條第十三項の規定による命令に違反した者

四 第十七條第一項、第五項又は第十項の規定に違反した者

五 第二十三條の二の三第一項の規定に違反した者

六 第二十三條の二の五第十三項の規定による命令に違反した者

七 第二十三條の二の十四第一項、第五項（第四十條の三において準用する場合を含む。）又は第十項の規定に違反した者

八 第二十三條の二十二第一項又は第八項の規定に違反した者

九 第二十三條の三十四第一項又は第五項の規定に違反した者

十 第三十九條の二第一項の規定に違反した者

十一 第四十条の六第一項の規定に違反したとき。
十二 第四十五条の規定に違反したとき。
十三 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反したとき。
十四 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反したとき。
十五 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とき。
十六 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反したとき。
十七 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とき。
十八 第六十八条の十六第一項の規定に違反したとき。
十九 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とき。
二十 第七十二条第三項から第五項までの規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反したとき。
二十一 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とき。
二十二 第七十三条の規定による命令に違反したとき。
二十三 第七十四条の規定による命令に違反したとき。
二十四 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とき。
二十五 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反したとき。
二十六 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反したとき。
二十七 第八十条の八第一項の規定に違反したとき。
2 (略)
第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に処する。

十一 第四十条の六第一項の規定に違反した者
十二 第四十五条の規定に違反した者
十三 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
十四 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
十五 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
十六 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
十七 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
十八 第六十八条の十六第一項の規定に違反した者
十九 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 第七十二条第三項から第五項までの規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
二十一 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
二十二 第七十三条の規定による命令に違反した者
二十三 第七十四条の規定による命令に違反した者
二十四 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
二十五 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
二十六 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者
二十七 第八十条の八第一項の規定に違反した者
2 (略)
第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に処する。

一 第十四条の二の二第五項（第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

二 第十四条の四第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

三 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。）の規定に違反したとき。

四 第二十三条の二の六の二第五項（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。）の規定に違反したとき。

五 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。）の規定に違反したとき。

六 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。）の規定に違反したとき。

七 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。）の規定に違反したとき。

八 第六十八条の五第五項の規定に違反したとき。

九 第六十八条の七第七項の規定に違反したとき。

十 第六十八条の二十二第七項の規定に違反したとき。

十一 第八十条の二十第十項の規定に違反したとき。

2 (略)

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第一項（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第一項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

二 第十四条第十四項の規定に違反したとき。

三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反したとき。

一 第十四条第十四項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二 第十四条の四第八項（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

四 第二十三条の二の五第十四項（同条第十五項（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。）及び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。）の規定に違反した者

五 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

六 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

七 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

八 第六十八条の五第五項の規定に違反した者

九 第六十八条の七第七項の規定に違反した者

十 第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者

十一 第八十条の二十第十項の規定に違反した者

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 第十条第一項（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第一項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二 第十四条第十六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 第十九条第一項又は第二項の規定に違反したとき。

五 第二十三条の二の五第十四項の規定に違反したとき。

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とき。

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。）の規定に違反したとき。

八 第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反したとき。

九 第二十三条の二十五第十四項の規定に違反したとき。

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とき。

十一 第三十三条第一項の規定に違反したとき。

十二 第三十九条の三第一項の規定に違反したとき。

十三 第六十九条第一項から第六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、第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第四項若しくは第六項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

十四 第七十一条の規定による命令に違反したとき。

十五 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反したとき。

十六 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反したとき。

十七 第八十条の八第二項の規定に違反したとき。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為

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十六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八項の規定に違反した者

九 第二十三条の二十五第十二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 第三十三条第一項の規定に違反した者

十二 第三十九条の三第一項の規定に違反した者

十三 第六十九条第一項から第六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、第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第四項若しくは第六項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十四 第七十一条の規定による命令に違反した者

十五 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者

十六 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者

第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為

をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一・二 (略)

三 第二十三条の十五第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止したとき。

四 (略)

第九十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処する。

一 第二十三条の八の二第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二 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の規定による請求を拒んだ者

をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一・二 (略)

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。

○ 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）（抄）（第二条関係）
公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】
（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（医薬関係者の責務） 第一条の五 （略） 2 （略） 3 薬局開設者は、関係行政機関との連携等により、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。 （定義） 第二条 （略） 2 16 （略） 17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品（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。）をいう。 一 第四条第九項第三号に規定する要指導医薬品 二 第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品 三・四 （略） 18 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十四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。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十三項及び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。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第十三項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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。 19 （略）	（医薬関係者の責務） 第一条の五 （略） 2 （略） 3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。 （定義） 第二条 （略） 2 16 （略） 17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品（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。）をいう。 一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品 二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品 三・四 （略） 18 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十三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。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十三項及び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。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第十三項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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。 19 （略）

(開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事(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。次項、第五項及び第六項、第七条第四項並びに第十条第一項(第三十八条第一項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。))及び第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))において同じ。の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 (略)

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 三 (略)

四 その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

五 その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

六 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイからハまでに掲げる書類

イ・ロ (略)

ハ その薬局に係る受渡委託(第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者に対して第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを委託することをいう。以下同じ。))をする場合にあつては、当該受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

七 (略)

4 (略)

(開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事(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。次項、第七条第四項並びに第十条第一項(第三十八条第一項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。))及び第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))において同じ。の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 (略)

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 三 (略)

(新設)

(新設)

四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類

イ・ロ (略)

(新設)

五 (略)

4 (略)

5	第一項の許可を受けた者が、その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をし、若しくはその薬局において委託を受けようとするとき、又はその薬局に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。
6	前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
一	氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二	その薬局の名称及び所在地
三	その他厚生労働省令で定める事項
7	前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一	その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類
二	その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類
三	その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合であつて当該薬局に係る受渡委託をする場合にあつては、第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類
8	第五項の許可の有効期間は、第四項に規定する期間の残存期間とする。
9	この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
一・二	(略)
三	要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品（専ら動物

(新設)	
(新設)	
(新設)	
5	この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
一・二	(略)
三	要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品（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。）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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十三項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（ホに掲げる医薬品を除く。）

四 (略)

10| 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又はロに掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十三項に該当するとされた医薬品

ロ (略)

二 (略)

(許可の基準)

のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（ホに掲げる医薬品を除く。）

四 (略)

6| 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又はロに掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ (略)

二 (略)

(許可の基準)

第五条 前条第一項又は第五項の許可を受けようとする者が、次の各号（同項の許可にあつては、第一号又は第二号）のいずれかに該当するときは、同条第一項又は第五項の許可を与えないことができる。

一・二 （略）

三 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の五第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ ト （略）

（地域連携薬局）

第六条の二 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（以下「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二・四 （略）

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一・二 （略）

三 前項各号に掲げる要件に該当する旨

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

一・二 （略）

三 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ ト （略）

（地域連携薬局）

第六条の二 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（次号及び次条第一項において「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二・四 （略）

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一・二 （略）

三 前項各号に掲げる事項の概要

四 (略)
3・4 (略)

(専門医療機関連携薬局)

第六条の三 (略)

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一～三 (略)

四 前項各号に掲げる要件に該当する旨

五 (略)

3～5 (略)

(健康増進支援薬局)

第六条の四 薬局であつて、その機能が、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて健康増進支援薬局と称することができる。

一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二 利用者における主体的な健康の保持増進の支援に係る機関として厚生労働省令で定める機関と連携する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところ

四 (略)
3・4 (略)

(専門医療機関連携薬局)

第六条の三 (略)

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一～三 (略)

四 前項各号に掲げる事項の概要

五 (略)

3～5 (略)

(新設)

るにより、次に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 前項各号に掲げる要件に該当する旨

四 その他厚生労働省令で定める事項

3 健康増進支援薬局でないものは、これに健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(認定の基準)

第六条の五 第六条の二第一項、第六条の三第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項、第五項又は第六項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項、第六条の三第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。

2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第六条の二第一項、第六条の三第一項及び前条第一項の認定について準用する。

(薬局の管理)

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第二十九条の六第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この

(認定の基準)

第六条の四 第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。

2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第六条の二第一項及び前条第一項の認定について準用する。

(薬局の管理)

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

限りでない。

2 (略)

3 薬局の管理者は、次条第一項、第二項及び第四項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項、第三項及び第四項において同じ。）は、その薬局以外の場所^{（一）}で業として薬局の管理（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡し^{（二）}の管理を含む。以下同じ。）その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理者の義務）

第八条 (略)

2・3 (略)

4 薬局の管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。

（薬局開設者の遵守事項）

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品（第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）の管理の実施方法を含む。）に関する事項

2 (略)

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。）は、その薬局以外の場所^{（一）}で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理者の義務）

第八条 (略)

2・3 (略)

(新設)

（薬局開設者の遵守事項）

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

- 二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法（次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。）に関する事項
- イ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して次の(1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法
- (1) 要指導医薬品（第四条第九項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）（特定要指導医薬品を除く。）
- (2) 一般用医薬品
- ロ 受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法
- 2
(略)

（調剤の業務の委託）

第九条の五 薬局開設者は、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、特定調剤業務（調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務をいう。）について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができる。

（薬局における揭示）

第九条の六 （略）

（製造販売業の許可）

第十二条 （略）

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して次のイ又はロに掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項
- イ 要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）（特定要指導医薬品を除く。）
- ロ 一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）
- 2
(略)

（新設）

（薬局における揭示）

第九条の五 （略）

（製造販売業の許可）

第十二条 （略）

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二	(略)
三	医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、 第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者の氏名
四	医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、 第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者及び同項に規 定する医薬品安全管理責任者の氏名
五	医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を受けようとする 者にあつては、第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品 等総括製造販売責任者の氏名
六	(略)
3・4	(略)
3	(製造業の許可) 第十三条 (略)
2	(略)
3	第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めると ころにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働 大臣に提出しなければならない。
一・三	(略)
四	医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十 七条第十四項に規定する医薬品製造管理者の氏名
五	医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者に あつては、第十八条の二の五第六項に規定する医薬部外品等責 任技術者の氏名
六	(略)
4・9	(略)
第十三条の二の二	(略)
2	(略)
3	第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定め

一・二	(略)
三	第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏 名
(新設)	
(新設)	
(新設)	
四	(略)
3・4	(略)
3	(製造業の許可) 第十三条 (略)
2	(略)
3	第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めると ころにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働 大臣に提出しなければならない。
一・三	(略)
四	医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十 七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
五	医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者に あつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術 者の氏名
六	(略)
4・9	(略)
第十三条の二の二	(略)
2	(略)
3	第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定め

るところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二 (略)

三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十四項に規定する医薬品製造管理者の氏名

四 医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十八条の二の五第六項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

五 (略)

4・5 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 (略)

2・4 (略)

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十三項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7 | 6 (略)

厚生労働大臣は、前項の規定により第一項の承認を受けた者が前項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品

るところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二 (略)

三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名

四 医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

五 (略)

4・5 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 (略)

2・4 (略)

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十二項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 (略)

(新設)

質管理の方法が第二項第四号に該当することとなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。

8| 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条及び第八十条第二項において同じ。）に属する製造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第六項の調査を受けることを要しない。

10| 9| (略)
厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第十二項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一・二 (略)

12| 11| (略)
厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは第九項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

14| 13| (略)
第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働省令で定めるときを除く。）は、その変更について厚生労働省令で定める

7| 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

9| 8| (略)
厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一・二 (略)

11| 10| (略)
厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは第八項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

13| 12| (略)
第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働省令で定めるときを除く。）は、その変更について厚生労働省令で定める

働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第六項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。 16 15 (略) 第一項及び第十四項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。	(基準確認証の交付等) 第十四条の二 (略)	3 2 第一項の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に關し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、同項の規定により確認を求めようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該区分における同項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項として厚生労働省令で定める事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めなければならない。	4 厚生労働大臣は、前項の規定による確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。	5 厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。	7 6 (略) 第五項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場合には、速やかに、
働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第六項まで及び第九項から前項までの規定を準用する。 15 14 (略) 第一項及び第十三項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。	(基準確認証の交付等) 第十四条の二 (略)	2 (新設) (略)	(新設)	3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。	5 4 (略) 第三項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場合には、速やかに、

当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

一・二 (略)

(条件付承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十三項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・三 (略)

2・5 (略)

6 第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が同条第十四項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

(緊急承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十三項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・三 (略)

当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

一・二 (略)

(条件付承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・三 (略)

2・5 (略)

6 第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

(緊急承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・三 (略)

2
6 (略)

(機構による医薬品等審査等の実施)

第十四条の二の三 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。又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十四項において準用する場合を含む。))並びに第九項、第十四条の二第二項及び第四項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項(次条第二項において準用する場合を含む。))の規定による調査、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定による基準確認証の返還の受付(以下「医薬品等審査等」という。)を行わせることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第六項(同条第十四項において準用する場合を含む。)、第十四条の二第二項若しくは第四項若しくは第十四条の二の二第三項の規定による調査の申請者、第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査、評価若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第十四条第十五項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5
7 (略)

2
6 (略)

(機構による医薬品等審査等の実施)

第十四条の二の三 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。又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。))並びに第八項、第十四条の二第二項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項(次条第二項において準用する場合を含む。))の規定による調査並びに第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付(以下「医薬品等審査等」という。)を行わせることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項の規定による調査の申請者又は第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第十四条第十四項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5
7 (略)

(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十三項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2・3 (略)

(準用)

第十四条の五 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定による確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第十六項及び第十四条の二の三(第四項及び第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認)
第十四条の七の二 (略)

2・5 (略)

6 第一項の確認を受けた者(その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。)は、第十四条の確認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従った変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十四項の厚

(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2・3 (略)

(準用)

第十四条の五 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定による確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第十五項及び第十四条の二の三(第四項及び第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認)
第十四条の七の二 (略)

2・5 (略)

6 第一項の確認を受けた者(その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。)は、第十四条の確認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従った変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十三項の厚

生労働大臣の承認を受けることを要しない。
7ゝ11 (略)

(小児用の医薬品に係る開発の促進)

第十四条の八の二 薬局医薬品(第四条第九項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならない。

(医薬品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第十七条 医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の品質保証(医薬品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬品の品質を確保することとをいう。以下この条において同じ。)及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その品質保証及び製造販売後安全管理の統括に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合

二 (略)

2 前項の規定により医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行う者として置かれる者(以下「医薬品総括製造販売責任者」という。)は、次項及び第五項に規定する義務並びに第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及

生労働大臣の承認を受けることを要しない。
7ゝ11 (略)

(小児用の医薬品に係る開発の促進)

第十四条の八の二 薬局医薬品(第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならない。

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品(以下「化粧品」という。)の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合

二 (略)

2 前項の規定により医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な

	び経験を有する者でなければならない。 3 医薬品総括製造販売責任者は、医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。 4 医薬品総括製造販売責任者が行う医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並びに医薬品総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 5 医薬品総括製造販売責任者は、次項に規定する医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するとともに、第七項及び第十項の規定により述べられた医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の意見を尊重しなければならない。 6 医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置かなければならない。 7 医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。 8 医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務及び医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 9 医薬品品質保証責任者は、第七項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 10 医薬品安全管理責任者は、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。	
	能力及び経験を有する者でなければならない。 3 医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。 4 医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。	(新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設)

	11 医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務及び医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 12 医薬品安全管理責任者は、第十項に規定する義務並びに前項に規定する厚生労働省令で定める業務並びに医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第一項に規定する計画を作成した場合にあつては同条第六項の規定により行うこととされている同条第一項に規定する医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を遂行し、並びに前項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験の有する者でなければならない。
	14 13 (略) 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」という。）は、次項及び第十六項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十七項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
	15 17 (略) (削る)
	(削る)
	(削る)
	(新設)
	(新設)
	5 6 (略) 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
	7 9 (略) 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の製造を实地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。
	11 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
	12 医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

(削る)

(削る)

(医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)

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

2 医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬品総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設（次項において「製造所等」という。）における製造管理及び品質管理の業務が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存しなければならない。

4 医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所等（当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る。以下この項において同じ。）における当該医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における

13 医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

14 医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品等の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)

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

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(新設)

(新設)

製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めなければならない。

5 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品の製造業者又は医薬品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

6 医薬品の製造業者は、前条第十五項の規定により述べられた医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

7 医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が第十四条第二項第四号の政令で定めるものであるときは、同号の厚生労働省令で定める基準に基づき、当該医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。

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

（医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品、医薬部外品又は化粧品の実験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は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医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。
（新設）

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

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に係る業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 2 医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
- 3 医薬品の製造業者は、医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 医薬品の製造の管理に関する業務について、医薬品製造管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に係る業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
- 3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保する

	者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
	三 医薬品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
	四 前三号に掲げるもののほか、医薬品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
4	医薬品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
	(特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項)
	第十八条の二の二 特定医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理（以下「供給体制の管理」という。）の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。
2	特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
3	特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務及び特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

	ための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
	三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
	四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
4	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
	(新設)

4 特定医薬品供給体制管理責任者は、第二項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

(特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等)

第十八条の二の三 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2 特定医薬品の製造販売業者は、前条第二項の規定により述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制)

第十八条の二の四 特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

二 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

(新設)

(新設)

三 特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置 四 前三号に掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置	2 特定医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。	(医薬部外品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) 第十八条の二の五 医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の品質保証(医薬部外品又は化粧品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬部外品又は化粧品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。)及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。	2 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行う者として置かれる者(以下「医薬部外品等総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	3 医薬部外品等総括製造販売責任者は、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。	4 医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並びに医薬部外品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項について
--	---	--	---	--	---

(新設)

は、厚生労働省令で定める。

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

6 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7 医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8 医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

9 医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

第十八条の二の六 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬部外品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に關し遵守すべき事項を定めることができる。

2 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬部外品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（新設）

3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬部外品又は化粧品等の試験検査の実施方法、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医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬部外品若しくは化粧品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に遵守すべき事項を定めることができる。	4 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。	5 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。	（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制） 第十八条の二の七 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。 一 医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。 二 医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
--	---	---	--

（新設）

三 医薬部外品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置	四 前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置	二 医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。	三 医薬部外品又は化粧品品の製造業者は、医薬部外品又は化粧品品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。	一 医薬部外品又は化粧品品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。	二 医薬部外品又は化粧品品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。	三 医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置	四 前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の
--	---	---	--	--	---	--	---

製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4 | 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(休廃止等の届出)

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

2 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 (略)

2 4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十六項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三までの規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第十四項の承認については、同条第十六項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を準用する。

(準用)

第十九条の四 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八の二まで、第十八条第五項及び第十八条の二の六第三項の規定を準用する。

(外国製造医薬品の特例承認)

第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製

(休廃止等の届出)

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

2 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 (略)

2 4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十五項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三までの規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第十三項の承認については、同条第十五項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を準用する。

(準用)

第十九条の四 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八の二まで及び第十八条第三項の規定を準用する。

(外国製造医薬品の特例承認)

第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製

造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第十三項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「第十四条の二の二の第二項」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の二の二の第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の二の第二項」と、同条第三項中「第一項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(製造業の登録)

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第四項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2 4 (略)

(機構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条に

造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十二項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第十二項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「第十四条の二の二の第二項」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の二の二の第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の二の第二項」と、同条第三項中「第一項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

(製造業の登録)

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2 4 (略)

(機構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条に

において同じ。)のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の六の二第三項、前条第二項(次条第二項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の四第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付(以下「医療機器等審査等」という。)を行わせることができる。

2
7 (略)

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項並びに第二十三条の二の十の二第一項及び第七項において同じ。)を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2
7 (略)

(体外診断用医薬品の性能等再評価)

第二十三条の二の十の二 第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価(体外診断用医薬品について、同条の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項(第七項において「性能等」という。)を再評価すること)をいう。以下同じ。)を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能

において同じ。)のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の六の二第三項、前条第二項(次条第二項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の二第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付(以下「医療機器等審査等」という。)を行わせることができる。

2
7 (略)

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項において同じ。)を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2
7 (略)

(新設)

等再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の性能等再評価は、性能等再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イ又はハに該当しないことを確認することにより行う。

3 第一項の公示は、性能等再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4 第一項の指定に係る体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第二項の規定による確認においては、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る体外診断用医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該体外診断用医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第四項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品につき性能等再評価を受けるべき者若しくは同項の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員の職務上知り得た人の秘密を漏らして料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

7 第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働省令で定める体外診断用医薬品について、性能等の適正を図るために必要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づき当該体外診断用医薬品を評価し、その結果に基づく必要な措置を講ずるとともに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(準用)

第二十三条の二十の三 体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。)のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の七(第四項及び第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める体外診断用医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の二十の四 (略)

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第二十三条の二十四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める

(新設)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の二十の二 (略)

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第二十三条の二十四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診

体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合

二 (略)

2 前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括を行う者として置かれる者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4 医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並びに医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5 14 (略)

(政令への委任)

第二十三条の二十二 この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業又は医療機器等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認、使用成績に関する評価又は性能等再評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業(外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む。)に関し必要な事項は、政令で定める。

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2 6 (略)

7 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を

断用医薬品についてのみその製造販売をする場合

二 (略)

2 前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4 医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務並びに医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5 14 (略)

(政令への委任)

第二十三条の二十二 この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業又は医療機器等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認又は使用成績に関する評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業(外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む。)に関し必要な事項は、政令で定める。

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2 6 (略)

7 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を

製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。第八十条第六項において同じ。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

8
8
15（略）

（基準確認証の交付等）

第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二（第三項及び第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」と、「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第七項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「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。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五第一項」と、「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」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十三条の二十二第二項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五第一項」と、「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」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

8
8
15（略）

（基準確認証の交付等）

第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「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。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五」と、「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」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十三条の二十二第二項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」と、「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」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

(機構による再生医療等製品審査等の実施)

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第七項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第七項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。

4 5 7 (略)

(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第二十三条の三十四 再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の品質保証（再生医療等製品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、再生医療等製品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行わせる

(機構による再生医療等製品審査等の実施)

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。

4 5 7 (略)

(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第二十三条の三十四 再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の厚生労働省令で定める基準に該当する技術者を置かなければならない。

ために、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の厚生労働省令で定める基準に該当する技術者を置かなければならない。

2 前項の規定により再生医療等製品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行う者として置かれる者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 再生医療等製品総括製造販売責任者は、再生医療等製品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4 再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並びに再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5 〃 9 （略）

（店舗販売業の許可）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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。次項、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項において同じ。）が与える。

2 （略）

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一・二 （略）

三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者

2 前項の規定により再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 再生医療等製品総括製造販売責任者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4 再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5 〃 9 （略）

（店舗販売業の許可）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。

2 （略）

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一・二 （略）

三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者

(第四条第九項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。) を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類 四・五 (略)	六 その店舗に係る受渡委託をする場合にあっては、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類 七 (略)	4・5 (略) 六 第一項の許可を受けた者が、その店舗に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。	7 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 その店舗の名称及び所在地 三 その他厚生労働省令で定める事項	8 その店舗に係る受渡委託をする場合にあっては、前項の申請書には、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。	9 第四項の規定は、第六項の許可について準用する。	10 第六項の許可の有効期間は、第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。	(店舗の管理) 第二十八条 (略)
(第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。) を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類 四・五 (略) (新設)	六 (略) 4・5 (略) (新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設) (新設) (新設)		(店舗の管理) 第二十八条 (略)

2 (略) 3 店舗管理者は、次条第一項、第二項及び第四項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 4 店舗管理者は、その店舗以外の場所^{（一）}で業として店舗の管理（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含む。以下同じ。）その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。	(店舗管理者の義務) 第二十九条 (略) 2・3 (略) 4 店舗管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。	(店舗販売業者の遵守事項) 第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。 一 店舗における医薬品の管理の実施方法（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品の管理の実施方法を含む。）に関する事項 二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。）に関する事項 イ その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して次の(1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた実施方法
2 (略) 3 店舗管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 4 店舗管理者は、その店舗以外の場所^{（一）}で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。	(店舗管理者の義務) 第二十九条 (略) 2・3 (略) (新設)	(店舗販売業者の遵守事項) 第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。 一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項 二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して次のイ又はロに掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項 イ 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

(1) 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）	(2) 一般用医薬品	ロ 受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡の実施方法	2 (略)
(登録受渡店舗に係る登録)	第二十九条の五 薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であつて、業として店舗において受渡しを行おうとする者は、当該受渡しを行おうとする店舗であつて厚生労働省令で定める要件を備えているものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。	2 前項の登録は、同項の受渡しを行おうとする者の申請により、受渡しを行おうとする店舗ごとに行う。	2 (略)
3 第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。	一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名	二 その受渡しを行おうとする店舗の名称及び所在地	(新設)
三 その受渡しを行おうとする店舗の構造設備の概要	四 その受渡しを行おうとする店舗において一般用医薬品の受渡しの業務を行う体制の概要	五 第七項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項	ロ 一般用医薬品
4 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。	一 その受渡しを行おうとする店舗の平面図	二 第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗責任者の氏名を記載した書類	2 (略)

三	その他厚生労働省令で定める書類
5	第一項の登録は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
6	都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。
一	その受渡しを行おうとする店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
二	その受渡しを行おうとする店舗において受渡しの業務を行う体制が、適切に受渡しを行うために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
7	第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。
8	薬局開設者又は店舗販売業者が受渡しを行う場合においては、当該薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗について、第一項の登録を受けたものとみなす。
9	この条において「受渡し」とは、薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わつて当該一般用医薬品の引渡しを行うことをいう。
	（薬局開設者又は店舗販売業者による受渡しの管理）
	第二十九条の六 前条第一項の登録を受けた者（同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた者を含む。以下「登録受渡業者」という。）に受渡し（同条第九項に規定する受渡しをいう。以下同じ。）を委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならない。
2	前項の規定により受渡しを管理する者（以下「受渡管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

（新設）

3 受渡管理者は、次条第一項、第二項及び第四項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するた
めに必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4 受渡管理者は、その薬局の管理者若しくはその薬局以外の場所
で業として薬局の管理に従事する者又はその店舗の店舗管理者若
しくはその店舗以外の場所
で業として店舗の管理に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局又は店舗の所在地の都道府
県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（受渡管理者の義務）

第二十九条の七 受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しにつき、その薬局の管理者又はその店舗の店舗管理者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務及び受渡管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

4 受渡管理者は、第二十九条の九第二項の規定により述べられた次条第一項に規定する登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、当該意見を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（登録受渡業者による登録受渡店舗の管理）

第二十九条の八 登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗（同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗を含む。以下「登録受渡店舗」という。）の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならない。

（新設）

（新設）

2 登録受渡店舗責任者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（登録受渡店舗責任者の義務）

第二十九条の九 登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならぬ。

2 登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗の業務につき、受渡管理者及び登録受渡業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務及び登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（登録受渡業者の遵守事項）

第二十九条の十 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 登録受渡店舗における一般用医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 登録受渡店舗における受渡の実施方法に関する事項

2 登録受渡業者は、前条第二項の規定により述べられた登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（新設）

（新設）

(登録受渡店舗における掲示)

第二十九条の十一 登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その登録受渡店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

(薬局医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の三 (略)

2 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品のうち、処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げる場合において、厚生労働省令で定めるところにより、販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)に販売し、又は授与する場合

二 医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売し、又は授与することがやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合

3 薬局開設者は、薬局医薬品(前項の厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。)を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の七 一般用医薬品(専ら動物のために使用されること

(新設)

(薬局医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の三 (略)

(新設)

2 薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の七 一般用医薬品(専ら動物のために使用されること

が目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に關し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十三項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二・三 (略)

2・3 (略)

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与(受渡委託をする場合における受渡しを含む。)以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする場合にあつては、登録受渡店舗での受渡しにおいては、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

3 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(準用)

第三十八条 店舗販売業及び登録受渡業者については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

2 (略)

(準用)

が目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に關し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二・三 (略)

2・3 (略)

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(新設)

2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(準用)

第三十八条 店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

2 (略)

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業については、第七条第三項、第八条（第四項を除く。）、第九条（第一項各号を除く。）、第十条第一項及び第十一條の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項、第二項及び第四項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項及び第二項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2
2
4
(略)

(準用)

第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第七条第三項、第八条（第四項を除く。）、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項、第二項及び第四項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第一項及び第二項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2
(略)

(直接の容器等の記載事項)

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

一 (略)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2
2
4
(略)

(準用)

第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2
(略)

(直接の容器等の記載事項)

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

一 (略)

二 名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二の三第二項第一号口において同じ。）にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
三十七（略）

（容器等への符号等の記載）

第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二の三第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2（略）

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条まで、第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十三条第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）

二 名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号口において同じ。）にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
三十七（略）

（容器等への符号等の記載）

第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第二項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2（略）

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条まで、第六十八条の二第二項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十三条第三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）

十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）
、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三
第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品
についても、前項と同様とする。

（販売、製造等の禁止）

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

一・二 （略）

三 第十四条、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の
二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若
しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造
方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容
と異なるもの（第十四条第十五項（第十九条の二第五項におい
て準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十四項（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。）又
は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないもの
を除く。）

四・九 （略）

（陳列等）

第五十七条の二 （略）

2・4 （略）

5 薬局開設者又は店舗販売業者は、受渡委託をする場合であつて
登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列するときは、登録受渡
業者に対して、一般用医薬品の適切な管理に必要な事項として厚
生労働省令で定める事項を指示しなければならない。

6 登録受渡業者は、前項の規定による指示に基づいて陳列する場

十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項
（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。）
、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三
第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品
についても、前項と同様とする。

（販売、製造等の禁止）

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

一・二 （略）

三 第十四条、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の
二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若
しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造
方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容
と異なるもの（第十四条第十四項（第十九条の二第五項におい
て準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十四項（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。）又
は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないもの
を除く。）

四・九 （略）

（陳列等）

第五十七条の二 （略）

2・4 （略）

（新設）

（新設）

合を除き、登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列してはならない。

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）」、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）」、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品

薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。」、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の二十三の認証」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで

」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。」、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の二十三の認証」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで

、第六十八條の二の三第一項、第六十八條の二の五、第六十八條の二の六第二項又は第六十八條の二の七」とあるのは「第六十一條又は第六十二條において準用する第五十一條、第五十二條第二項、第五十三條及び前條」と、同條第二項中「認定若しくは第十三條の三の二第一項若しくは第二十三條の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三條の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三條の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九條の二第四項、第二十三條の二の五第一項若しくは第十三項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の十七第四項若しくは第二十三條の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九條の二第四項」と、第五十六條第三号中「第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三條の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九條の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三條の二の五第十四項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三條の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同條第四号中「第十四條第一項又は第二十三條の二の五第一項」とあるのは「第十四條第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同條第五号中「第四十二條第一項」とあるのは「第四十二條第二項」と、第五十六條の二第二項中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の認証」とあるのは「第十四條若しくは第十九條の二の二十三の認証」と、「第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二」とあるのは「第十四條の九」と、同條第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

、第六十八條の二第一項、第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項又は第六十八條の二の五」とあるのは「第六十一條又は第六十二條において準用する第五十一條、第五十二條第二項、第五十三條及び前條」と、同條第二項中「認定若しくは第十三條の三の二第一項若しくは第二十三條の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三條の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三條の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九條の二第四項、第二十三條の二の五第一項若しくは第十三項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の十七第四項若しくは第二十三條の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九條の二第四項」と、第五十六條第三号中「第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三條の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九條の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三條の二の五第十四項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三條の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同條第四号中「第十四條第一項又は第二十三條の二の五第一項」とあるのは「第十四條第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同條第五号中「第四十二條第一項」とあるのは「第四十二條第二項」と、第五十六條の二第二項中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の認証」とあるのは「第十四條若しくは第十九條の二の二十三の認証」と、「第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二」とあるのは「第十四條の九」と、同條第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(容器等への符号等の記載)

第六十三條の二 医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八條の二の三第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2
(略)

(準用)

第六十四條 医療機器については、第五十三條から第五十五條の二まで及び第五十六條の二の規定を準用する。この場合において、第五十三條中「第四十四條第一項若しくは第二項又は第五十條から前条まで」とあるのは「第六十三條又は第六十三條の二」と、第五十四條第二号中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五」とあるのは「第二十三條の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四條第一項、第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三條の二の二十三第一項」と、第五十五條第一項中「第五十條から前条まで」とあるのは「第六十三條、第六十三條の二、第六十四條において準用する第五十三條若しくは前条」と、「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」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三條の三第一項の認定若しくは第十三條の三の二第一項若しくは第二十三條の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三條の二の四第一項の登録」と、「第十三條第一項若しくは第八項若しくは第二十三條の二の三第一項」とあるのは「第二十三條の二の三第一項」と、「第十四條第一項

(容器等への符号等の記載)

第六十三條の二 医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八條の二第二項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2
(略)

(準用)

第六十四條 医療機器については、第五十三條から第五十五條の二まで及び第五十六條の二の規定を準用する。この場合において、第五十三條中「第四十四條第一項若しくは第二項又は第五十條から前条まで」とあるのは「第六十三條又は第六十三條の二」と、第五十四條第二号中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五」とあるのは「第二十三條の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四條第一項、第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三條の二の二十三第一項」と、第五十五條第一項中「第五十條から前条まで」とあるのは「第六十三條、第六十三條の二、第六十四條において準用する第五十三條若しくは前条」と、「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」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三條の三第一項の認定若しくは第十三條の三の二第一項若しくは第二十三條の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三條の二の四第一項の登録」と、「第十三條第一項若しくは第八項若しくは第二十三條の二の三第一項」とあるのは「第二十三條の二の三第一項」と、「第十四條第一項

若しくは第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（容器等への符号等の記載）

第六十五条の三 再生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二の三第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

（準用）

第六十五条の四 再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は

若しくは第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（容器等への符号等の記載）

第六十五条の三 再生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

（準用）

第六十五条の四 再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は

第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（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。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条の五 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （略）

第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（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。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条の五 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （略）

二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十四項（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。）の規定に違反していないもの又は疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するものを除く。）

三〇六（略）

2 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者は、前項第二号の厚生労働省令で定める再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、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届け出なければならない。

3 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての前項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

4 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、第二項の規定による届出は、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、機構に対して行わなければならない。

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。

第十一章 医薬品等の安全対策

（医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等）

第六十八条の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であつて、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、

二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十四項（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。）の規定に違反していないものを除く。）

三〇六（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

第十一章 医薬品等の安全対策

（新設）

- 製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施（第四項及び第六項において「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。）に関する計画を作成しなければならない。
- 2 医薬品の製造販売業者は、前項の計画を作成したときは、厚生労働省令で定めるところにより、これを厚生労働大臣に報告しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 3 医薬品の製造販売業者は、第十四条第三項に規定する資料及び最新の論文その他により得られた知見に基づき、第一項の計画を作成し、又は変更しなければならない。
- 4 医薬品の製造販売業者は、第一項の計画で定めるところにより、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等をするともに、その結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定により報告を受けたときは、医薬品の製造販売業者に対し、第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために必要な指導及び助言をすることができる。
- 6 医薬品の製造販売業者は、第一項の計画に従つて、厚生労働省令で定めるところにより、その医薬品安全管理責任者に、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を行わせなければならない。
- （機構による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する報告の受理）
- 第六十八条の二の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第二項及び第四項の規定による報告の受理並びに同条第五項の指導及び助言に係る事務を行わせることができる。
- 2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に報告の受理に係る事務

（新設）

を行わせることとしたときは、前条第二項及び第四項の規定による報告は、これら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、機構に対して行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八条の二の三・第六十八条の二の四 (略)

(注意事項等情報の届出等)

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二の三第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二の三第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二の三第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二の三第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

第六十八条の二・第六十八条の二の二 (略)

(注意事項等情報の届出等)

第六十八条の二の三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

第六十八條の二の六・第六十八條の二の七 (略)

(情報の提供等)

第六十八條の二の八 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、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、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）は、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十八條の二の三第二項第二号ロ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、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、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 (略)

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、医療機器及び再生医療等製品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

第六十八條の二の四・第六十八條の二の五 (略)

(情報の提供等)

第六十八條の二の六 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、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、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）は、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十八條の二第二項第二号ロ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、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、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 (略)

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、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第

一項の規定により提供される情報の活用（第六十八条の二の第三項第二号ロ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。

（危害の防止）

第六十八条の九（略）

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、登録受渡業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者は、前項の規定により医薬品、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。

（回収の報告）

第六十八条の十一 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、外国特例承認取得者又は第八十条第一項、第四項若しくは第五項に規定する輸出用の医薬品、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は、その製造販売をし、製造をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七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を回収するとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（生物由来製品の製造管理者）

第六十八条の十六 第十七条第十三項、第十八条の二の五第五項並

一項の規定により提供される情報の活用（第六十八条の二第二項第二号ロ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。

（危害の防止）

第六十八条の九（略）

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、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者は、前項の規定により医薬品、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。

（回収の報告）

第六十八条の十一 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、外国特例承認取得者又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、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は、その製造販売をし、製造をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七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を回収するとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（生物由来製品の製造管理者）

第六十八条の十六 第十七条第五項及び第十項並びに第二十三条の

びに第二十三条の二の十四第五項及び第十項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を實地に管理する場合のほか、その製造を實地に管理させるために、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

2 (略)

(準用)

第六十八条の十九 生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の十七各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五」とあるのは「第六十八条の二の五」と、「又は第六十八条の二の七」とあるのは「第六十八条の二の七、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条又は第六十八条の二十の二」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二十の二 生物由来製品（厚生労働大臣が指定する生

二の十四第五項及び第十項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を實地に管理する場合のほか、その製造を實地に管理させるために、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

2 (略)

(準用)

第六十八条の十九 生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の十七各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五」とあるのは「第六十八条の二の三」と、「又は第六十八条の二の七」とあるのは「第六十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条又は第六十八条の二十の二」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二十の二 生物由来製品（厚生労働大臣が指定する生

物由来製品を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第六十八条の二の第三第二項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一、三 （略）

（立入検査等）

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、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、医療機器の修理業者、第十八条第八項、第十八条の二の第六第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十四条若しくは第十五項、第十四条の三第三項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第三項まで若しくは第五項から第七項まで、第十八条の二から第十八条の二の五まで、第十八条の二の六第一項から第四項まで、第十八条の二の七、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十三項若しくは第十四項、第二十三条の二の八第三項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準

物由来製品を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第六十八条の二第二項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一、三 （略）

（立入検査等）

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、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、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項、第十四条の三第三項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十三項若しくは第十四項、第二十三条の二の八第三項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において

用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十四項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の七、第六十八条の二の八第一項若しくは第二項、第六十八条の二の八第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項、第四項、第五項若しくは第十一項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があるとき、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事（薬局、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

準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十四項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があるとき、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事（薬局、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

しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗、登録受渡店舗又は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、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十二条の六、第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、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（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第四項、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の六まで、第十条第一項（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第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一條（第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）、若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第二十九条の五第六項若しくは第七項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第五項若しくは

しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は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、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）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（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第四項、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の五まで、第十条第一項（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第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一條（第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第五項若しくは第四項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十八條の二の六、第六十八條の五

第七項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十八条の二の八、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十條第十一項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二第二項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、登録受渡店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 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若しくは第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第六條の二第三項、第六條の三第三項若しくは第四項若しくは第六條の四第三項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十條第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 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若しくは第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第六條の二第三項若しくは第六條の三第三項若しくは第四項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、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。

6 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、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第八項、第十八条の二の六第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、登録受渡店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

7（略）

（緊急命令）

第六十九条の三 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による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十八条第八項、第十八条の二の六第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第八十条の六第一項の登録を

6 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、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

7（略）

（緊急命令）

第六十九条の三 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による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第八十条の六第一項の登録を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品

受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（廃棄等）

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十五条、第六十五条の五第一項若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号若しくは第五号から第七号まで（これらの規定（同項第五号を除く。）を第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により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、医薬部外品

、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（廃棄等）

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十五条、第六十五条の五若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号若しくは第五号から第七号まで（これらの規定（同項第五号を除く。）を第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により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、医薬部外品若しく

若しくは化粧品、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とるべきことを命ずることができる。

2
2
4
（略）

（改善命令等）

第七十二条 （略）

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、第四項若しくは第五項に規定する輸出用の医薬品、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、

は化粧品、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とるべきことを命ずることができる。

2
2
4
（略）

（改善命令等）

第七十二条 （略）

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用の医薬品、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

第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第四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五第一項に規定する医薬品、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ずることができる。

3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品（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、第十三条第五項、第二十三条の二十二第五項若しくは第四十条の第二項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五第一項に規定する医薬品、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、登録受渡業者、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、第二十六条第四項第一号（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十九条の五第六項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、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五第一項に規定する医薬品、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。

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五に規定する医薬品、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ずることができる。

3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品（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、第十三条第五項、第二十三条の二十二第五項若しくは第四十条の第二項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五に規定する医薬品、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、第二十六条第四項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四項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五第一項に規定する医薬品、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。

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五第一項に規定する医薬品、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。

5 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第一項第一号、第六条の三第一項第一号又は第六条の四第一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い場合においては、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、店舗販売業者又は登録受渡業者に対して、その薬局、店舗又は登録受渡店舗が第五条第二号、第二十六条第四項第二号（同条第九項において準用する場合を含む。）又は第二十九条の五第六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くなった場合においては、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 (略)

3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第一項各号（第一号を除く。）、「第六条の三第一項各号（第一号を除く。）又は第六条の四第一項各号（第一号を除く。）」に掲げる要件を欠くに至ったときは、当該要件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。

第七十二条の二の二 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

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五に規定する医薬品、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。

5 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第一項第一号又は第六条の三第一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い場合においては、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四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くなった場合においては、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 (略)

3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第一項各号（第一号を除く。）又は第六条の三第一項各号（第一号を除く。）に掲げる要件を欠くに至ったときは、当該要件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。

第七十二条の二の二 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対して、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対して、その者の第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第十八条の四、第十八条の二の七、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十二条の四 厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第二項若しくは第四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、当該製造販売業者に対し、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。

2 厚生労働大臣は、医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために十分でないと認めるときは、第六十八条の二第二項の規定により報告された同条第一項の計画の変更を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第六項の規定に違反していると認めるときは、当該製造販売業者に対し、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十二条の五 第七十二条から前条まで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、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、第三十九条第一項若しくは第三十

造業者又は医療機器の修理業者に対して、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対して、その者の第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

（新設）

第七十二条の四 第七十二条から前条まで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、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

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、登録受渡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とるべきことを命ずることができる。

2
(略)

第七十二条の六・第七十二条の七 (略)

(薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令)

第七十二条の八 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又は製造業者について、この法律その他薬事に関する法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場合又はその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項、第十三条第六項、第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二十一第二項若しくは第二十三条の二十二第六項において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定(以下この条において「第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定」という。)に該当するに至つた場合若しくは第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十若しくは第二十三条の二十二の許可若しくは第十三条の二の二若しくは第二十三条の二の三の登録を受けた時点においてその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定に該当していたことが判明した場合において、その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、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業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に

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とるべきことを命ずることができる。

2
(略)

第七十二条の五・第七十二条の六 (略)

(新設)

責任を有する役員の変更を命ずることができる。

（医薬品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、医薬品総括製造販売責任者、医薬部外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、医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者、特定医薬品供給体制管理責任者、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、受渡管理者若しくは登録受渡店舗責任者、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、登録受渡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。

（承認の取消し等）

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の承認（第十四条の二の二第一項の規定により条件を付したも又は第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）、第二十三条の二の五の承認（第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件を付したも又は第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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又は第二十三条の二十六の二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（同条第十四項にお

（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。

（承認の取消し等）

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の承認（第十四条の二の二第一項の規定により条件を付したも又は第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）、第二十三条の二の五の承認（第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件を付したも又は第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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又は第二十三条の二十六の二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（同条第十三項にお

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（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十三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、第十四条の二の二第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二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たと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十四項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十四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、第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二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たと認めるとき、若しくは第十四条第二項第三号ハ（同条第十四項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二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たと認めるとき、第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三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、第二十三条の二の六の三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の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の三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たと認めるとき、若しくは第二十

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（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十三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、第十四条の二の二第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二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たと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三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、第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二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たと認めるとき、若しくは第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二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たと認めるとき、第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三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、第二十三条の二の六の三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の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の三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たと認めるとき、若しくは第二十

三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、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（同条第十三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十三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、又は第二十三条の二十六の第二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の第二項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるときは、薬事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
(略)

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

一・二
(略)

三 第十四条第六項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の第三第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき。
四 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

三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、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（同条第十三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十三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、又は第二十三条の二十六の第二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の第二項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるときは、薬事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
(略)

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

一・二
(略)

三 第十四条第六項若しくは第八項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の第三第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき。
四 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条の二の九第一項若しくは第二十三条の二の十の二第一項の規定により使用成績に関する評価若しくは性能等再評価を受けなければならぬ場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二の十の二第四項、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。

五〇八 (略)

(許可の取消し等)

第七十五条 (略)

二・三 (略)

4 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、地域連携薬局の認定を取り消すことができる。

一 (略)

二 地域連携薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定に該当するに至ったとき。

三 (略)

5 都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。

一・二 (略)

三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定に該当するに至ったとき。

四 (略)

6 都道府県知事は、健康増進支援薬局の開設者が、次の各号のい

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五項後段、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。

五〇八 (略)

(許可の取消し等)

第七十五条 (略)

二・三 (略)

4 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、地域連携薬局の認定を取り消すことができる。

一 (略)

二 地域連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定に該当するに至ったとき。

三 (略)

5 都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。

一・二 (略)

三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定に該当するに至ったとき。

四 (略)

(新設)

ずれかに該当する場合においては、健康増進支援薬局の認定を取り消すことができる。

一 健康増進支援薬局が、第六条の四第一項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき。

二 健康増進支援薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至ったとき。

三 健康増進支援薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

（登録の取消し等）

第七十五条の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者について、都道府県知事は、登録受渡業者について、この法律その他薬事に関する法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、不正の手段により第十三条の二の二第一項、第二十三条の二の三第一項若しくは第二十九条の五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、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の三第四項若しくは第二十九条の五第七項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至ったときは、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 （略）

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）

第七十五条の二の二 （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（第一号及び第五号を除く。）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

（登録の取消し等）

第七十五条の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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、不正の手段により第十三条の二の二第一項若しくは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、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第十三条の二の二第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）若しくは第二十三条の二の三第四項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至ったときは、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 （略）

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）

第七十五条の二の二 （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（第一号及び第五号を除く。）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、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第四項」とあるのは「第十九条の二第二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の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第二項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項の」と、「第十四条の二の二の二第一項の」とあるのは「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第二十三条の二の六の二第一項の」と、「第二十三条の二の六の三第一項の」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六の三第一項の」と、「第二十三条の二十六第一項又は」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又は」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十四項）」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において準用する第十四条第二項第十四項）」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三項）」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二項第十三項）」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十三項）」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二十五第二項第十三項）」と、「第十四条の二の二第一項第二号」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第

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」とあるのは「第十九条の二第二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の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第二項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項の」と、「第十四条の二の二の二第一項の」とあるのは「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第二十三条の二の六の二第一項の」と、「第二十三条の二の六の三第一項の」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六の三第一項の」と、「第二十三条の二十六第一項又は」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又は」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）」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において準用する第十四条第二項第十三項）」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三項）」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二項第十三項）」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十三項）」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二十五第二項第十三項）」と、「第十四条の二の二第一項第二号」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第

の二第四項、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五項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二十九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二の十の二第四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四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「第十四条の二の二第二項、第十四条の二の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二の六の三第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第二項若しくは第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項若しく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六の三第一項、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若しくは第二十三条の二十六の二第二項」と、「第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号」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の二の二第二項第一号、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六の三第一項第一号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二十六の二第二項第一号」と読み替えるものとする。

3 基準適合性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四項」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

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五項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九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、「第十四条の二の二第二項、第十四条の二の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二の六の三第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第二項若しくは第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項若しく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六の三第一項、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若しくは第二十三条の二十六の二第二項」と、「第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号」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の二の二第二項第一号、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六の三第一項第一号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二十六の二第二項第一号」と読み替えるものとする。

3 基準適合性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」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五第一項」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の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

4
(略)

(医薬品等外国製造業者及び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、第十三条の三の二第一項又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・二 (略)

三 次項において準用する第七十二条の五第一項の規定による請求に応じなかつたとき。

四・五 (略)

2 第十三条の三の二第一項又は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、第七十二条の五第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「第七十二条から前条まで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、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、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「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の

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五」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の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

4
(略)

(医薬品等外国製造業者及び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、第十三条の三の二第一項又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・二 (略)

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・五 (略)

2 第十三条の三の二第一項又は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「第七十二条から前条まで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「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を

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、登録受渡業者又は貸与業者」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 (略)

(課徴金納付命令)

第七十五条の五の二 (略)

2 (略)

3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じることができる。

一 第七十二条の五第一項又は第七十二条の六第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

二 (略)

4 (略)

(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、第四条第四項、第十二条第四項、第十三条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二第四項、第二十三条の二十第四項、第二十三条の二十二第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、第六条の二第四項、第六条の三第五項、第六条の四第四項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三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二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（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二十三項の二十二第九項において準用する場合を含む。）の認定の

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 (略)

(課徴金納付命令)

第七十五条の五の二 (略)

2 (略)

3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じることができる。

一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

二 (略)

4 (略)

(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、第四条第四項、第十二条第四項、第十三条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二第四項、第二十三条の二十第四項、第二十三条の二十二第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、第六条の二第四項、第六条の三第五項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三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二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（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九項において準用する場合を含む。）の認定の更新又は第十三条の

更新又は第十三条の二の二第四項（第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む。）、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。）、第二十三条の六第三項若しくは第二十九条の五第五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。

（手数料）

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

一（七）（略）

八 第十四条第六項（同条第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項（第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査又は第十四条第七項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価を受けようとする者

八の二 第十四条の二第二項（第二十三条の二二十五の二において準用する場合を含む。）又は第三項の確認を受けようとする者

九（十五）（略）

十五の二 第二十三条の二の十の四第一項又は第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

十六（二十八）（略）

二の二第四項（第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む。）、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。

（手数料）

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

一（七）（略）

八 第十四条第六項（同条第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項（第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を受けようとする者

八の二 第十四条の二第二項（第二十三条の二二十五の二において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

九（十五）（略）

十五の二 第二十三条の二の十の二第二項又は第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

十六（二十八）（略）

二十九 第八十条第一項、第三項から第五項まで又は第七項の調査を受けようとする者

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八項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二の三第一項（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、第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認、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、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の四第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、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九項において準用する場合を含む。）の調査、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又は第二十三条の三十二の二第八項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、確認、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)

(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。以下この項から第三項までにおいて同じ。）、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}

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、第十四条の二の三第一項（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、第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認、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、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、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、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又は第二十三条の三十二の二第八項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、確認、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)

(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}

7	前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしよう	(新設)
2	前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項に規定する期間を経過することに行う同項の調査を受けることを要しない。	(新設)
3	前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしようとするときに第一項の調査を受けた輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品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、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。	(新設)
4	(略)	(略)
5	(略)	(略)
6	前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出入の再生医療等製品を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項に規定する期間を経過することに行う同項の調査を受けることを要しない。	(新設)
7	前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしよう	(新設)

とするとときに第五項の調査を受けた輸出用の再生医療等製品の特 性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出用の再 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、書面による調査又は実地 の調査を行うことができる。この場合において、当該輸出用の再 生医療等製品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。 8 第一項、第三項又は第四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、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。） 又は体外診断用医薬品（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八項の許可又は同条第四項（同条第九 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七項（同条第九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、第三項又は第四 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八項の許可又は同条第 四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、医療機器又は体外診断用医薬品」と、「前条第一項若し くは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第 八十条第一項、第三項又は第四項の調査」と読み替えるものとす る。	9 第五項又は第七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 しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用す 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 ての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）」
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、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。）又は 体外診断用医薬品（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 第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項におい 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七項（同条第九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八項の許可又は同条第四項の許可の更新 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、医療機器 又は体外診断用医薬品」と、「前条第一項若しくは第八項の許可 又は同条第四項の許可の更新」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八 項の許可又は同条第四項（同条第九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 七項（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは

とあるのは「第八十条第五項又は第七項」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八項の許可又は同条第四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」とあるのは「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八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第八十条第五項又は第七項の調査」と読み替えるものとする。

10| 第一項から第七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。

11| (略)

12| 第十四条第十一項（同条第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しく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。）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、第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（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。）及び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。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは第二十三条の二の六の三第一項（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。）若しくは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二十五第十項（同条第十三項（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。）及び第二十三条の三十七第五項において

「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八項の許可又は同条第四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」とあるのは「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八項の許可又は同条第四項の許可の更新」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| (略)

8| 第十四条第十項（同条第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しく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。）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、第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（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。）及び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。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは第二十三条の二の六の三第一項（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。）若しくは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二十五第十項（同条第十三項（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。）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。）の規定により公示された再生医療等製品若しくは第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しく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。）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（第六十五条の四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、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四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、第六十五条の四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、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二の三から第六十八条の二の五まで、第六十八条の二の八、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二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。

13|
(略)

(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、第六項及び第七項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の六、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二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。

2 第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条

用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品若しくは第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しく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。）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（第六十五条の四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、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四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、第六十五条の四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、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二の三から第六十八条の二の五まで、第六十八条の二の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二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。

9|
(略)

(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、第六項及び第七項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二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。

2 第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条

第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の六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。

(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（治験使用薬物等を含む。）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、第四条第三項第六号ロ、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第六条の四第一項及び第二項、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第十四条の二第三項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項及び第二項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条並びに第八十一条の四を除く。）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、第五項及び第六項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項

第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五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。

(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（治験使用薬物等を含む。）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、第四条第三項第四号ロ、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項及び第二項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条並びに第八十一条の四を除く。）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、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項及び第二項（第三

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。
（及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第六号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同号ロ中「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」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、第九条第一項第一号中「一般用医薬品（第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において動物の身体に対する作用が著しくないのであつて、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における適切な取扱いが可能であると認められるものとして、農林水産大臣が指定するもの」と、同項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「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、同条第十項第二号及び第十二項、第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の五第九項第二号及び第十一項、第二十三条の二の六の二第一項第一

十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同号ロ中「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」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、第九条第一項第二号及び第二十九条の二第一項第二号中「次のイ又はロに掲げる医薬品」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「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、同条第九項第二号及び第十一項、第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の五第九項第二号及び第三号の二十五第九項第二号及び第十一項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の二の二第一項第三号及び第十四条の二の二の二第一項第三号中「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、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その

号並びに第二十三条の二十五第九項第二号及び第十一項中「療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の二の二第一項第三号及び第十四条の二の二第二項第三号中「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、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、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」と、第十四条の二の二第六項中「同号ロ中「医薬品又は」とあるのは「同号ロ中「医薬品若しくは」と、第十四条の二の二第二項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二の六の二第二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、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画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についての残留性の程度からみて、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こと」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し、又は授与する場合であつて、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ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「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

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、第十四条の二の二第六項中「同号ロ中「医薬品又は」とあるのは「同号ロ中「医薬品若しくは」と、第十四条の二の二第二項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二十六の二第二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、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画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についての残留性の程度からみて、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こと」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し、又は授与する場合であつて、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ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画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、第二十三条の三十二の二第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画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

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、第二十三条の三十二の二第一項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画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「要指導医薬品又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「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。次項、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同項第五号中「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十九条の二第一項第一号、第二十九条の五第三項第四号及び第九項、第二十九条の十第一項第一号並びに第五十七条の二第五項及び第六項中「一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第二十九条の二第二項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第三十六条の八第一項中「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条の九第二号中「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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、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。次項、次条第二項及び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、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第八号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十四号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十五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、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「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

こと」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同項第五号中「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「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条の九第二号中「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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、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。次項、次条第二項及び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、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第八号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十四号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十五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、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「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

合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び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、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第八号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十四号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十五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、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、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、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項

の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の六第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、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あつては、その薬局、店舗又は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、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二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、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「都道府県知事、保健

「第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八
条の二の八第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六
十九条第二項中「都道府県知事（薬局、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あつては、その薬局、店舗、登録
受渡店舗又は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。第七十条第一項、第
七十二条第四項、第七十二条の二第二項、第七十二条の二の二、
第七十二条の五、第七十二条の六、第七十三条、第七十五条第一
項、第七十五条の二第二項、第七十六条、第七十六条の三の二及
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、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三
第一項並びに第七十六条の三の三中「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、保健所を設置
する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条
の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象
者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」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十四項（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。）若しくは第十九条
の二第一項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画
の確認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る医薬品に
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、同条第十四項において準
用する場合（第十四条の二の二第六項の規定により読み替えて適
用される場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用す
る場合を含む。））、第十四条の二の二第一項第三号（残留性の程
度に係る部分に限り、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。））、第十四条の二の二の二第一項第三号（残

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、保健所を
設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七
十条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「
対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数
」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十三項（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。）若しくは第十九条
の二第一項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画
の確認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る医薬品に
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、同条第十三項において準
用する場合（第十四条の二の二第六項の規定により読み替えて適
用される場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用す
る場合を含む。））、第十四条の二の二第一項第三号（残留性の程
度に係る部分に限り、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。））、第十四条の二の二の二第一項第三号（残

留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項において準用する場合を含む。」又は第十四条の七の二第一項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聴かなければならない。

3 (略)

(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、第二十九条の五第九項、第三十六条の十第三項及び第四項並びに第三十七条第一項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品」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以外の医薬品」と、第二十九条の五第九項中「店舗販売業者」とあるのは「第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十六条第一項の許可を受けた店舗販売業者」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に從事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に從事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に從事する者」と、第三十七条第一項中「又は授与（受渡委託をする場合における受渡しを含む。）」とあるのは「又は授与」とし、第二十六条第三項第六号、第六項及び第八項、第二十八条から第二十九条の三まで、第二十九条の六から第二十九条の十まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第三十七条第二項、第五十七条の二第五項及び第六項、第七十二条の二第一項並びに第七十三条の規定は、適用しない。
- 3 動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第三項の規定を準用する。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、三年以下の拘禁刑若しくは三百万円以下の罰金に

留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項において準用する場合を含む。」又は第十四条の七の二第一項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聴かなければならない。

3 (略)

(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並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品」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以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に從事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に從事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に從事する者」とし、第二十八条から第二十九条の三まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、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 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。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、三年以下の拘禁刑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 第四条第一項又は第五項の規定に違反したとき。

二 (略)

三 第十四条第一項若しくは第十四項の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反したとき。

四 (略)

五 第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項の規定又は第二十三条の二の十の四第七項の規定による命令に違反したとき。

六 (略)

九 第二十四条第一項又は第二十六条第六項の規定に違反したとき。

十 (略)

二十四 第六十五条の五第一項の規定に違反したとき。

二十五 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、二年以下の拘禁刑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とき。

二 第四十七条の規定に違反したとき。

三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反したとき。

五 第六十八条の規定に違反したとき。

六 第七十二条の六第一項の規定による命令に違反したとき。

七 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とき。

八 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とき。

九 第七十六条の五の規定に違反したとき。

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とき。

二 (略)

三 第十四条第一項若しくは第十三項の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反したとき。

四 (略)

五 第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項の規定又は第二十三条の二の十の二第七項の規定による命令に違反したとき。

六 (略)

九 第二十四条第一項の規定に違反したとき。

十 (略)

二十四 第六十五条の五の規定に違反したとき。

二十五 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の拘禁刑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、第六十五条の四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 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 第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者

七 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

八 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

九 第七十六条の五の規定に違反した者

十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反したとき。

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑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 三 (略)

四 第十七条第一項、第六項若しくは第十三項、第十八条の二の二第一項又は第十八条の二の五第一項若しくは第五項の規定に違反したとき。

五 九 (略)

十 第二十九条の五第一項の規定による登録を受けずに受渡しを行つたとき。

十一 二十一 (略)

二十二 第七十二条の四第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。

二十三 第七十二条の五第一項又は第二項の規定による命令に違反したとき。

二十四 第七十二条の八又は第七十三条の規定による命令に違反したとき。

二十五 二十九 (略)

2 (略)

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に処する。

一 五 (略)

六 第二十三条の二の十の二第六項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反したとき。

七 十二 (略)

2 (略)

十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑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 三 (略)

四 第十七条第一項、第五項又は第十項の規定に違反したとき。

五 九 (略)

(新設)

十一 二十 (略)

(新設)

二十一 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とき。

二十二 第七十三条の規定による命令に違反したとき。

二十三 二十七 (略)

2 (略)

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に処する。

一 五 (略)

(新設)

六 十一 (略)

2 (略)

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 (略)

二 第十四条第十五項の規定に違反したとき。

三 十七 (略)

第八十八条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第六条、第六条の二第三項、第六条の三第四項又は第六条の四第三項の規定に違反したとき。

二 第二十三条の二の六第三項の規定に違反したとき。

三 第二十三条の二の二十四第三項の規定に違反したとき。

四 第三十二条の規定に違反したとき。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 (略)

二 第十四条第十四項の規定に違反したとき。

三 十七 (略)

第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第六条、第六条の二第三項又は第六条の三第四項の規定に違反した者

二 第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者

三 第二十三条の二の二十四第三項の規定に違反した者

四 第三十二条の規定に違反した者

○ 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百四十五号）（抄）（第三条関係）
公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】
（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（開設の許可） 第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（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。次項、第五項及び第六項、第七条第四項、第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項並びに第十条第一項（第三十八条第一項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。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。 2 10 （略） （薬局開設者による薬局に関する情報の提供等） 第八条の二 （略） 2・3 （略） 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。）の区域内に所在する薬局に<u>関し必要な情報の提供を求めることができる。</u> 5 都道府県知事（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）は、<u>第一項又は第二項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、その報告の内容を厚生労働大臣（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、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。）に</u>	（開設の許可） 第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（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。次項、第五項及び第六項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項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。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。 2 10 （略） （薬局開設者による薬局に関する情報の提供等） 第八条の二 （略） 2・3 （略） 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に<u>関し必要な情報の提供を求めることができる。</u> 5 都道府県知事は、<u>厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。</u>

報告するとともに、公表しなければならない。

6 薬局開設者が、第一項又は第二項の規定による報告を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつてその内容を当該薬局開設者、当該薬局の所在地の都道府県知事及び厚生労働大臣が閲覧することができるとにより行つたときは、当該報告を受けた都道府県知事は、前項の規定による報告を行つたものとみなす。

7 厚生労働大臣は、第五項の規定による報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による同項の規定による公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとする。

(医薬品等外国製造業者の登録)

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

2 前項の登録は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに行う。

3 第一項の登録については、第十三条第三項(第一号及び第六号に係る部分に限る。)、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可の」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項(第一号及び第六号に係る部分に限る。)、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

(新設)

(新設)

(医薬品等外国製造業者の認定)

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

2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとを与える。

3 第一項の認定については、第十三条第三項(同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。)、及び第四項から第九項まで並びに第十三条の二の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、「同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、第十三条の二第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項(同条第九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七項(同条第九項」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第四項(第十三条の三第三項において準用する前条第九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。)」の認定の更新についての第十三条の三第三

(削る)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 (略)

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の二の二第一項の登録若しくは前条第一項の登録（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

三・四 (略)

3 (略)

8 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区

項において準用する前条第七項（第十三条の三第三項において準用する前条第九項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるものとする。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録)

第十三条の三の二 医薬品等外国製造業者は、保管のみを行うとする製造所については、厚生労働大臣の登録を受けることができる。

2 前項の登録については、第十三条の二の二第二項、第三項（同項第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項及び第五項の規定を準用する。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 (略)

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）、第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。

三・四 (略)

3 (略)

8 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区

分をいう。第十七項、次条及び第八十条第二項において同じ。）に属する製造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第六項の調査を受けることを要しない。

9
～14
(略)

15| 特に適切な製造管理又は品質管理を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

16| 厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

17| 第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更に
ついて第十四項の承認を受けようとする者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第十四項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

18| 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十四項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧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

分をいう。次条及び第八十条第二項において同じ。）に属する製造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第六項の調査を受けることを要しない。

9
～14
(略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

について、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該承認を受けようとする者は、当該調査を受けなければならない。

19 第一項の承認を受けた者は、第十四項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

20 第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十四項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができる。

21 厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

22 第一項及び第十四項の承認の申請並びに第二十項の規定による報告（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（基準確認証の交付等）

第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の登録を受けようとする者若しくは同項の登録を受けた者又は第十三条の二の二第一項の登録を受けようとする者若しくは同項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同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、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又

15 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（新設）

（新設）

16 第一項及び第十四項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（基準確認証の交付等）

第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第二項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する政令で定めるところにより、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令

は化粧品製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。

2
～
7 (略)

(機構による医薬品等審査等の実施)

第十四条の二の三 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。又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十四項において準用する場合を含む。)、第九項並びに第十八項、第十四条の二第二項及び第四項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項(次条第二項において準用する場合を含む。))の規定による調査、第十四条第七項の規定による評価及び通知、同条第二十項の規定による確認及び同条第二十一項の規定による通知並びに第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定による基準確認証の返還の受付(以下「医薬品等審査等」という。)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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第十四条第十九項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5
～
7 (略)

(準用)

第十四条の五 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定に

で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。

2
～
7 (略)

(機構による医薬品等審査等の実施)

第十四条の二の三 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。又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十四項において準用する場合を含む。))並びに第九項、第十四条の二第二項及び第四項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項(次条第二項において準用する場合を含む。))の規定による調査、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定による基準確認証の返還の受付(以下「医薬品等審査等」という。)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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第十四条第十五項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5
～
7 (略)

(準用)

第十四条の五 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定に

よる確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第二十二項及び第十四条の二の三（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2
(略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)
第十九条の二 (略)

2 4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）第三項から第十四項まで、第十九項、第二十項及び第二十二項並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三までの規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第十四項の承認については、同条第十五項から第十八項まで及び第二十二項、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

7 第五項において準用する第十四条第二十項の規定による報告については、同条第二十一項及び第二十二項並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

(政令への委任)

第二十三条 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、医薬品等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業又は製造業（外国製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

(再生医療等製品外国製造業者の登録)

第二十三条の二十四 外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者（以下「再生医療等製品外国製造業者」

よる確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第十六項及び第十四条の二の三（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2
(略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)
第十九条の二 (略)

2 4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十六項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三までの規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第十四項の承認については、同条第十六項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を準用する。

(新設)

(政令への委任)

第二十三条 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、医薬品等外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業又は製造業（外国製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

(再生医療等製品外国製造業者の認定)

第二十三条の二十四 外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者（以下「再生医療等製品外国製造業者」

という。)は、厚生労働大臣の登録を受けることができる。

2 前項の登録は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに行う。

3 第一項の登録については、第二十三条の二十二第三項(第一号及び第五号に係る部分に限る。)、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項(第一号及び第五号に係る部分に限る。)、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 (略)

二 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は前条第一項の登録(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)を受けて

という。)は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

3 第一項の認定については、第二十三条の二十二第三項(第一号、第二号及び第五号に係る部分に限る。)及び第四項から第九項まで並びに前条の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二十二第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項(同条第九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七項(同条第九項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項(次条第三項において準用する前条第九項)において準用する場合を含む。以下この条において同じ。))の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第七項(次条第三項において準用する前条第九項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 (略)

二 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は前条第一項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)を受けて

いないとき。
三・四（略）

3
3
6（略）

7 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。第十六項及び第八十条第六項において同じ。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

8
8
13（略）

14 第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

15 厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

16 第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更に^{（新設）}ついて第十三項の承認を受けようとする者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第十三項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

17 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十四項に規定す^{（新設）}

いないとき。
三・四（略）

3
3
6（略）

7 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。第八十条第六項において同じ。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

8
8
13（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

る厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十三項の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該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、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該承認を受けようとする者は、当該調査を受けなければならない。

18| 第一項の承認を受けた者は、第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

19| 第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の承認を受けることができる。

20| 厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

21| 第一項及び第十三項の承認の申請並びに第十九項の規定による報告（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（基準確認証の交付等）

第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けようとする者若しくは同項の登録を受けた者については、第十四条の二（第三項及び第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する

14| 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（新設）

（新設）

15| 第一項及び第十三項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（基準確認証の交付等）

第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二（第三項及び第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する

政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」と、「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第七項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「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。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五第一項」と、「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」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十三条の二十二第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五第一項」と、「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」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の実施）

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）、第八項並びに第十七項、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査、第二十三条の二十五の十九項の規定による確認及び同条第二十項の規定による通知並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第七項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。

2・3 （略）

政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」と、「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第七項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「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。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五第一項」と、「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」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の実施）

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）、並びに第八項、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第七項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）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審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十八項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5～7 (略)

(準用)

第二十三条の三十 再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第二十一項及び第二十三条の二十七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 (略)

2～4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）、第三項から第十三項まで、第十八項、第十九項及び第二十一項、第二十三条の二十六（第四項を除く。）、第二十三条の二十六の二並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第十三項の承認については、同条第十四項から第十七項まで及び第二十一項、第二十三条の二十六第四項並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

7 第五項において準用する第二十三条の二十五第十九項の規定による報告については、同条第二十項及び第二十一項並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十四項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5～7 (略)

(準用)

第二十三条の三十 再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十五項及び第二十三条の二十七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 (略)

2～4 (略)

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十五項まで、第二十三条の二十六（第四項を除く。）、第二十三条の二十六の二並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第十三項の承認については、同条第十五項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

(新設)

(政令への委任)

第二十三条の四十二 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、再生医療等製品外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 (略)

2 第十三条の三第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

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

一・二 (略)

三 第十四条、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造

(政令への委任)

第二十三条の四十二 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、再生医療等製品外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 (略)

2 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

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

一・二 (略)

三 第十四条、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造

方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第十九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

四〇九（略）

（準用）

第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十

方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

四〇九（略）

（準用）

第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の二の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合

三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた体外診断用医薬品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。」、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号

合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた体外診断用医薬品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。」、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（準用）

第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号

中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条までの六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九

中「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条までの六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三条の二の五第十四項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、

「と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十四条 医療機器については、第五十三条から第五十五条の二まで及び第五十六条の二の規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二、第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売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」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三条の三第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条

「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十四条 医療機器については、第五十三条から第五十五条の二まで及び第五十六条の二の規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二、第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売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」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは

の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十五条の四 再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能(第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。)」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第二項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十四項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項(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。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二

第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十五条の四 再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能(第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。)」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第二項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十四項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項(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。)、第

十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十三
条の二十五第一項若しくは第十三項（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。）若しくは第二十三条の三十七
第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二
、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若し
くは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条
の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるの
は「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けな
いで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」と
あるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるもの
とする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条の五 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は
、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入
し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （略）

二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた
再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその承認
の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十八項（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。）の規定に違
反していないもの又は疾病の治療に使用するために必要な再生
医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するものを
除く。）

三 六 （略）

2 5 （略）

（立入検査等）

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外
品、化粧品、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、医療機器の修理業者、第十八条第八項、第十八

第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一
項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若し
くは第十三項（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。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と、第五十六条
の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二
十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三
条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五
又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第
二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の
二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条の五 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は
、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入
し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （略）

二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた
再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその承認
の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十四項（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。）の規定に違
反していないもの又は疾病の治療に使用するために必要な再生
医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するものを
除く。）

三 六 （略）

2 5 （略）

（立入検査等）

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外
品、化粧品、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、医療機器の修理業者、第十八条第八項、第十八

条の二の六第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十四項若しくは第十五項、第十四条の三第三項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第三項まで若しくは第五項から第七項まで、第十八条の二から第十八条の二の五まで、第十八条の二の六第一項から第四項まで、第十八条の二の七、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十三項若しくは第十四項、第二十三条の二の八第三項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十一、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十八項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の七、第六十八条の二の八第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若

条の二の六第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十四項若しくは第十五項、第十四条の三第三項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第三項まで若しくは第五項から第七項まで、第十八条の二から第十八条の二の五まで、第十八条の二の六第一項から第四項まで、第十八条の二の七、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十三項若しくは第十四項、第二十三条の二の八第三項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十一、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十八項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の七、第六十八条の二の八第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若

しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第二項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項、第四項、第五項若しくは第十一項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があるとき、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2

都道府県知事（薬局、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あつては、その薬局、店舗、登録受渡店舗又は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、第七十二条の二の二、第七十二条の三、第七十二条の五、第七十二条の六、第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第二項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、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（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第四項、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一

しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第二項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項、第四項、第五項若しくは第十一項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があるとき、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2

都道府県知事（薬局、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あつては、その薬局、店舗、登録受渡店舗又は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、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十二条の六、第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第二項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、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（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第四項、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用す

項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九條の三から第九條の六まで、第十條第一項（第三十八條、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む。）、第十一條（第三十八條、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第二十六條第四項（同條第九項において準用する場合を含む。）、若しくは第五項、第二十七條から第二十九條の四まで、第二十九條の五第六項若しくは第七項、第二十九條の六から第二十九條の十一まで、第三十條第三項若しくは第四項、第三十一條から第三十三條まで、第三十四條第三項から第五項まで、第三十五條から第三十六條の六まで、第三十六條の九から第三十七條まで、第三十九條第四項若しくは第五項、第三十九條の二、第三十九條の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十五條、第四十六條第一項若しくは第四項、第四十九條、第五十七條の二（第六十五條の四において準用する場合を含む。）、第六十八條の二の八、第六十八條の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八條の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八條の九第二項、第六十八條の十第二項、第六十八條の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十條第十一項の規定又は第七十二條第四項、第七十二條の二第一項若しくは第二項、第七十二條の二の二、第七十二條の五、第七十三條、第七十四條若しくは第七十五條第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要であると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、登録受渡店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医

る場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九條の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九條の三から第九條の六まで、第十條第一項（第三十八條、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む。）、第十一條（第三十八條、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第二十六條第四項（同條第九項において準用する場合を含む。）、若しくは第五項、第二十七條から第二十九條の四まで、第二十九條の五第六項若しくは第七項、第二十九條の六から第二十九條の十一まで、第三十條第三項若しくは第四項、第三十一條から第三十三條まで、第三十四條第三項から第五項まで、第三十五條から第三十六條の六まで、第三十六條の九から第三十七條まで、第三十九條第四項若しくは第五項、第三十九條の二、第三十九條の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十五條、第四十六條第一項若しくは第四項、第四十九條、第五十七條の二（第六十五條の四において準用する場合を含む。）、第六十八條の二の八、第六十八條の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八條の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八條の九第二項、第六十八條の十第二項、第六十八條の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十條第十一項の規定又は第七十二條第四項、第七十二條の二第一項若しくは第二項、第七十二條の二の二、第七十二條の五、第七十三條、第七十四條若しくは第七十五條第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要であると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、登録受渡店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再

療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 都道府県知事（第一号に掲げる場合にあつては、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）は、次の各号に掲げるときは、それぞれ当該各号に定める者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）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。

一 薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定又は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき 当該薬局開設者

二 地域連携薬局等の開設者が第六条の二第三項、第六条の第三項若しくは第四項若しくは第六条の四第三項の規定又は第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき 当該地域連携薬局等の開設者

4 5 9 （略）

（承認の取消し等）

第七十四条の二 （略）

2 （略）

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、第二十三條の二の五又は第二十三條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。

生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 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若しくは第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第六条の二第三項、第六条の三第三項若しくは第四項若しくは第六条の四第三項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、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。

4 5 9 （略）

（承認の取消し等）

第七十四条の二 （略）

2 （略）

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、第二十三條の二の五又は第二十三條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・二 (略)

三 第十四条第六項、第九項若しくは第十八項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の三第二項、第二十三条の二の五第六項、第八項若しくは第十七項又は第二十三条の二の六の二第二項の規定に違反したとき。

四〇八 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

2 第七十五条の二の二 (略)

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(第一号及び第五号を除く。)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四項」とあるのは「第十九条の二の十七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の五第二項第四号」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の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項の」と、「第十四条の二の二第一項の」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の二の二第二項の」と、「第二十三条の二の六の二第二項の」とあるのは「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第二十三条の二の六の二第二項の」と、「第二十三条の二の六の三第一項の」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六の三第一項の」と、「第二十三条の二の六の三第一項又は」とあるのは「第二十三条の三

一・二 (略)

三 第十四条第六項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の三第二項、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の六の二第二項の規定に違反したとき。

四〇八 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

2 第七十五条の二の二 (略)

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(第一号及び第五号を除く。)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四項」とあるのは「第十九条の二の十七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の五第二項第四号」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の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項の」と、「第十四条の二の二第一項の」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の二の二第二項の」と、「第二十三条の二の六の二第二項の」とあるのは「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第二十三条の二の六の二第二項の」と、「第二十三条の二の六の三第一項の」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六の三第一項の」と、「第二十三条の二の六の三第一項又は」とあるのは「第二十三条の三

項において準用する第二十三条の二の六の三第一項第二号」と、
「第二十三条の二十六第一項の」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の」と、「
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、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十三項）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十三項）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十三
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
二十三條の二十五第十三項」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、「又は第二十三条の二十六の第二
一項の」とあるのは「、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二十六の第二一項の」と、「第二十三条の
二十六の第二一項第二号」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の第二一項第二号」と、
同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項
中「前二項」とあるのは「第七十五条の二の二第二項において準
用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とある
のは「請求する」と、「第十四条第三項、第二十三条の二の五第
三項又は第二十三条の二十五第三項」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三項、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三項又は第二十三
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三項」
と、「第十四条第六項、第九項若しくは第十八項、第十四条の二
の二の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第
二十三條の二の六の三第二項、第二十三条の二十五第六項、第八
項若しくは第十七項又は第二十三条の二十六の二第二項」とある

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六の三第一項、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六項若しくは第二十三条の二十六の第二項」と、「第十四条の二の二の第二項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号」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の二の二の二第一項第一号、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六の三第一項第一号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二十六の二第二項第一号」と読み替えるものとする。

3・4 (略)

第七十五条の四 削除

一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第二項第一号」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の二の二の第二項第一号、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六の三第一項第一号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二十六の二第二項第一号」と読み替えるものとする。

3・4 (略)

(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。

(医薬品等外国製造業者等の登録の取消し等)

第七十五条の五 厚生労働大臣は、第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四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、第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四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、第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、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

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怠じなかつたとき。

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、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

(医薬品等外国製造業者及び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、第十三条の三の二第一項又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、第十三条の三の二第一項又は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、第十三条の三の二第一項又は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。

、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 (略)

四 不正の手段により第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けたとき。

五 (略)

2

第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けた者については、第七十二条の五第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「第七十二条から前条まで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、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、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「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四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、登録受渡業者又は貸与業者」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

(略)

(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、第四条第四項、第十二条第四項、第十三条第四項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二第四項、第二十三条の二十四第四項、第二十三条の二十二第四項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、第六条の二第四項、第六条の三第五項若しくは第六条の四第四項の認定の更新又は第十三条の二の二第四項、第十三条の三第三項において準

三 (略)

四 不正の手段により第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。

五 (略)

2

第十三条の三の二第一項又は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、第七十二条の五第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「第七十二条から前条まで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、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、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「第十三条の三の二第一項又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、登録受渡業者又は貸与業者」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

(略)

(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、第四条第四項、第十二条第四項、第十三条第四項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二第四項、第二十三条の二十四第四項、第二十三条の二十二第四項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、第六条の二第四項、第六条の三第五項、第六条の四第四項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項(第十三条の三第三項にお

用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三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。）、第二十三条の六第三項、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四項（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九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十九条の五第五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。

（手数料）

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

一 三の二（略）

四 第十三条の三第一項の登録を申請する者

五 第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項の登録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八項の登録の区分の変更又は追加の登録を申請する者
（削る）

七（略）

八 第十四条第六項（同条第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、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。）若しくは第十八項（第十九条の二第六項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項

いて準用する第十三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二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（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九項において準用する場合を含む。）の認定の更新又は第十三条の二の二第四項（第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む。）、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。）、第二十三条の六第三項若しくは第二十九条の五第五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。

（手数料）

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

一 三の二（略）

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四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八項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者
六の二 第十三条の三の二第二項において準用する第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

七（略）

八 第十四条第六項（同条第十四項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項（第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）

（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。）若しくは第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査又は第十四条第七項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価を受けようとする者

八の二 第十四条第二十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

八の三十九（略）

二十 第二十三条の二十四第一項の登録を申請する者

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四項の登録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八項の登録の区分の変更又は追加の登録を申請する者

二十三（略）

二十四 第二十三条の二十五第六項（同条第十三項（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。）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。）第八項（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。）若しくは第十七項（第二十三条の三十七第六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の二第二項（第二十三条の二十八第二項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）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。）の調査を受けようとする者

二十四の二 第二十三条の二十五第十九項（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。）の確認を受けようとする者

二十五十九（略）

2 機構が行う第十三条の二第一項（第八十条第八項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二の三第一項（第十四条

若しくは第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査又は第十四条第七項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価を受けようとする者

（新設）

八の二十九（略）

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四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八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（略）

二十四 第二十三条の二十五第六項（同条第十三項（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。）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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の二第二項（第二十三条の二十八第二項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）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。）の調査を受けようとする者

（新設）

二十五十九（略）

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八項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の

の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項から第七項までにおいて準用する場合を含む。）の医薬品等審査等、第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認、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、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の四第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第八十条第九項において準用する場合を含む。）の調査、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。）及び第二十三条の三十七第五項から第七項までにおいて準用する場合を含む。）の再生医療等製品審査等又は第二十三条の三十二の二第八項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、確認、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)

(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（治療使用薬物等を含む。）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、第四条第三項第六号ロ、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第六条の四第一項及び第二項、第八条の二第五項、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第十四条の二第三項及び第四項、第三

二の三第一項（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、第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認、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、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の四第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、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九項において準用する場合を含む。）の調査、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又は第二十三条の三十二の二第八項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、確認、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)

(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（治療使用薬物等を含む。）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、第四条第三項第六号ロ、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第六条の四第一項及び第二項、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第十四条の二第三項及び第四項、第三十六條の十第一項及

十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項及び第二項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十六条並びに第八十一条の四を除く。）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、第五項及び第六項、第七条第四項、第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項並びに第十条第一項（第三十八条第一項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。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第六号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同号ロ中「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣

び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項及び第二項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条並びに第八十一条の四を除く。）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、第五項及び第六項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項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。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第六号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同号ロ中「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」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、第九条第一項第一号中「一般用医薬品（第四

医療を受ける動物の飼育者」と、同条第四項中「都道府県（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。）」とあるのは「都道府県」と、同条第五項中「都道府県知事（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）」とあるのは「都道府県知事」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣（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、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。）」とあるのは「農林水産大臣」と、第九条第一項第一号中「一般用医薬品（第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において動物の身体に対する作用が著しくないのであつて、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における適切な取扱いが可能であると認められるものとして、農林水産大臣が指定するもの」と、同項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「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、同条第十項第二号及び第十二項、第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の五第九項第二号及び第十一項、第二十三条の二の六の二第二項第一号並びに第二十三条の二十五第九項第二号及び第十一項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の二の二第二項第三号及び第十四条の

条第九項第四号に規定する一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において動物の身体に対する作用が著しくないのであつて、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における適切な取扱いが可能であると認められるものとして、農林水産大臣が指定するもの」と、同項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「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、同条第十項第二号及び第十二項、第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の五第九項第二号及び第十一項、第二十三条の二の六の二第二項第一号並びに第二十三条の二十五第九項第二号及び第十一項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の二の二第二項第三号及び第十四条の二の二第二項第一号、第二十三条の二の六の二第二項第一号、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、第二十三条の二十六の二第二項第一号及

二の二の二第一項第三号中「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、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、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」と、第十四条の二の二第六項中「同号ロ中「医薬品又は」とあるのは「同号ロ中「医薬品若しくは」と、第十四条の二の二の二第一項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二十六の二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、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画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についての残留性の程度からみて、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こと」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し、又は授与する場合であつて、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ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「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、当該医薬品が有する対象動物の肉、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、第二十三条の三十二の二第一項第三

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、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画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についての残留性の程度からみて、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こと」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し、又は授与する場合であつて、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ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「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、当該医薬品が有する対象動物の肉、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、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画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「要指導医薬品又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「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

号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画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「要指導医薬品又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「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。次項、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同項第五号中「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十九条の二第二項第一号、第二十九条の五第三項第四号及び第九項、第二十九条の十第一項第一号並びに第五十七条の二第五項及び第六項中「一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第二十九条の二第二項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第三十六条の八第一項中「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条の九第二号中「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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、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。次項、次条第二項及び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、第四十九条の見

の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同項第五号中「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十九条の二第二項第一号、第二十九条の五第三項第四号及び第九項、第二十九条の十第一項第一号並びに第五十七条の二第五項及び第六項中「一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第二十九条の二第二項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第三十六条の八第一項中「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条の九第二号中「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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、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。次項、次条第二項及び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、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第八号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十四号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十五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、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「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

出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第八号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十四号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十五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、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品、第一類医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、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、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の八第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中

「都道府県知事（薬局、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あつては、その薬局、店舗、登録受渡店舗又は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、第七十二条の二の二、第七十二条の三、第七十二条の五、第七十二条の六、第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項、第七十六条、第七十六条の三の二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、同条第三項中「都道府県知事（第一号に掲げる場合にあつては、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「、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、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。 2・3 （略） 第八十七条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。 一 （略） 二 第十四条第十九項の規定に違反したとき。 三 八 （略） 九 第二十三条の二十五第十八項の規定に違反したとき。 十 十七 （略）	第一項並びに第七十六条の三の三中「、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、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。
第八十七条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。 一 （略） 二 第十四条第十五項の規定に違反したとき。 三 八 （略） 九 第二十三条の二十五第十四項の規定に違反したとき。 十 十七 （略）	2・3 （略）

○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）（第四条関係）
 【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
目次 第一章～第四章（略） 第五章 医療提供体制の確保 第一節～第五節（略） 第六節 公的医療機関（第三十一条―第三十五条） 第七節 適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保（第三十六条―第三十八条の七） 第六章～第九章（略） 附則 第七節 適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保 第三十六条 厚生労働大臣は、特定医薬品（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第二条第十七項に規定する特定医薬品をいう。以下同じ。）について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者（同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をいう。以下同じ。）、製造業者（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をいう。以下同じ。）、卸売販売業者（同法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者をいう。第三十八条の四において同じ。）その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬（同法第十八条の五に規定する代替薬をいう。）	目次 第一章～第四章（略） 第五章 医療提供体制の確保 第一節～第五節（略） 第六節 公的医療機関（第三十一条―第三十八条） （新設） 第六章～第九章（略） 附則 （新設） 第三十六条から第三十八条まで 削除

以下この条において同じ。）の増産、販売の調整その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする医療提供施設に対する当該特定医薬品又は代替薬の提供を図るために必要な協力を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する場合には、薬局開設者（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一条の四に規定する薬局開設者をいう。）又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする者に対する医療の提供を図るために必要な協力を求めることができる。

第三十七条 厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「供給確保医薬品等」という。）の安定的な供給の確保を図るための指針（以下「安定供給確保指針」という。）を定めるものとする。

2 安定供給確保指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向

二 供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項

三 供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項

四 その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、安定供給確保指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

4 第一項の「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

一 その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度 二 当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無	三 その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項 四 その他厚生労働省令で定める事項	第三十八条 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（前条第四項に規定する供給確保医薬品のうち、同項各号に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。）及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「重要供給確保医薬品等」という。）について、製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供が困難になることにより、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るときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画（以下この条において「供給不足防止措置計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。	2 厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、その届出に係る供給不足防止措置計画（次項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。	3 前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は
---	---	---	---	---------------------------------------

製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならない。

5 厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかつたとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行つていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

第三十八条の二 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について

、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、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るときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する計画（以下この条において「製造等計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があるとき、同項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、その届出に係る製造等計画（次項の規定による変更の届出があ

（新設）

つたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を
変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

3 前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならない。

5 厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかつたとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

第三十八条の三 国は、第三十八条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者及び前条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。

第三十八条の四 供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(新設)

(新設)

第三十八条の五 厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができる。

第三十八条の六 厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又は当該職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2 第六条の二十四第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第三十八条の七 厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第十二条の二第三項の情報その他厚生労働省令で定める情報（次項において「医薬品調剤等情報」という。）について調査及び分析を行うことができる。

2 社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会は、前項の調査及び分析の用に供するため、厚生労働大臣に対し、それぞれが保有する医薬品調剤等情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第八十七条の二 第三十八条の六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、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第八十九条 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。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

第八十九条 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。

一〇三 (略)	四 第三十八条第一項又は第三十八条の二第一項の規定による指
	示に違反して、届出をしなかつた者
	五 第三十八条第三項又は第三十八条の二第三項の規定に違反し て、届出をしなかつた者
一〇三 (略)	(新設)
	(新設)
	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第八十七条、第八十八条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

○ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（第五条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（製造） 第二十条 麻薬製造業者でなければ、麻薬（ジアセチルモルヒネ等を除く。以下この節（第二十九条の二を除く。）において同じ。）を製造してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。 一 （略） 二 大麻草の栽培の規制に関する法律第十二条の四第一項（同法第十七条第一項において準用する場合を含む。）の許可を受けた第一種大麻草採取栽培者又は第二種大麻草採取栽培者が大麻草の加工の過程において麻薬（別表第一第四十二号及び第四十三号に掲げる物に限る。第二十四条第一項第七号並びに第二十八号第一項第三号及び第四号において同じ。）を製造する場合（略） 2 （譲渡し） 第二十四条 麻薬営業業者でなければ、麻薬を譲り渡してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。 一 （略） 二 麻薬診療施設の開設者が、麻薬（その使用による保健衛生上の危害の発生を防止するために回収する必要があるものに限る。次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし書において「要回収麻薬」という。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合 三 麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬	（製造） 第二十条 麻薬製造業者でなければ、麻薬（ジアセチルモルヒネ等を除く。以下この節（第二十九条の二を除く。）において同じ。）を製造してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。 一 （略） 二 大麻草の栽培の規制に関する法律第十二条の四第一項（同法第十七条第一項において準用する場合を含む。）の許可を受けた第一種大麻草採取栽培者又は第二種大麻草採取栽培者が大麻草の加工の過程において麻薬（別表第一第四十二号及び第四十三号に掲げる物に限る。第二十四条第一項第五号並びに第二十八号第一項第三号及び第四号において同じ。）を製造する場合（略） 2 （譲渡し） 第二十四条 麻薬営業業者でなければ、麻薬を譲り渡してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。 一 （略） （新設） （新設）

製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合	四〇八（略）	2 前項ただし書（第一号、第四号及び第五号に係る部分に限る。）の規定は、施用のため交付される麻薬が第二十七条第一項、第三項若しくは第四項の規定に違反して交付されるものであるか、又は麻薬処方箋が同条第三項若しくは第四項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。	3（略）	8 麻薬元卸売業者は、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。	9 麻薬卸売業者は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県（麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合その他の厚生労働省令で定める場合にあつては、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及びこれに隣接する都道府県）の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。	11 10（略）	麻薬小売業者は、麻薬処方箋（第二十七条第三項又は第四項の規定に違反して交付されたものを除く。）を所持する者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。	12（略）
--	--------	--	------	---	--	----------	---	-------

二〇六（略）	2 前項ただし書（第一号から第三号までに係る部分に限る。）の規定は、施用のため交付される麻薬が第二十七条第一項、第三項若しくは第四項の規定に違反して交付されるものであるか、又は麻薬処方箋が同条第三項若しくは第四項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。	3（略）	8 麻薬元卸売業者は、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。	9 麻薬卸売業者は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。	11 10（略）	麻薬小売業者は、麻薬処方箋（第二十七条第三項又は第四項の規定に違反して交付されたものを除く。）を所持する者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。	12（略）
--------	--	------	---	---	----------	--	-------

(証紙による封かん)

第三十条 (略)

2 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、前項の規定により封が施されているままでなければ、麻薬を譲り渡してはならない。ただし、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が、第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

3 麻薬施用者又は麻薬小売業者は、第一項の規定により封が施されているまま、麻薬を交付し、又は麻薬を譲り渡してはならない。ただし、麻薬小売業者が、第二十四条第十一項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

4 (略)

(容器及び被包の記載)

第三十一条 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、その容器及び容器の直接の被包に「麻」の記号及び次に掲げる事項が記載されている麻薬以外の麻薬を譲り渡してはならない。ただし、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

一〇三 (略)

(麻薬取締官及び麻薬取締員)

第五十四条 (略)

2〇4 (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、大麻草の栽培の規制に関する法律、あへん法、覚醒剤取締法(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

(証紙による封かん)

第三十条 (略)

2 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、前項の規定により封が施されているままでなければ、麻薬を譲り渡してはならない。

3 麻薬施用者又は麻薬小売業者は、第一項の規定により封が施されているまま、麻薬を交付し、又は麻薬を譲り渡してはならない。

4 (略)

(容器及び被包の記載)

第三十一条 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、その容器及び容器の直接の被包に「麻」の記号及び次に掲げる事項が記載されている麻薬以外の麻薬を譲り渡してはならない。ただし、第二十四条第十項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

一〇三 (略)

(麻薬取締官及び麻薬取締員)

第五十四条 (略)

2〇4 (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、大麻草の栽培の規制に関する法律、あへん法、覚醒剤取締法(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、第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、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若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）、第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。）、第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第二十七号及び第二十八号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第六項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに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（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等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百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

6
5
8
(略)

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、第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、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若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）、第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。）、第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第六項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに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（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等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百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

6
5
8
(略)

○ 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）（抄）（第六条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（調剤された薬剤の表示） 第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方箋に記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務（同条に規定する特定調剤業務をいう。次条及び第二十八条第二項において同じ。）を行うときは、当該特定調剤業務については、この限りでない。 （情報の提供及び指導） 第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したとき（医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときを除く。）は、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。 2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合（医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務を行う場合を除く。）には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。	（調剤された薬剤の表示） 第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。 （情報の提供及び指導） 第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。 2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

(処方箋の保存)

第二十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方箋を、調剤済みとなつた日から五年間、保存しなければならない。

(調剤録)

第二十八条 (略)

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときは、当該調剤については、この限りでない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から五年間、保存しなければならない。

(処方せんの保存)

第二十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

(調剤録)

第二十八条 (略)

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

○ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）（抄）（第七条関係）【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 （研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務） 第十七条 研究所は、第十五条及び附則第十四条第一項に規定する業務のほか、令和十八年三月三十一日までの間、次の業務を行う。 一 革新的な医薬品又は再生医療等製品（以下この号及び次条第三項において「革新的な医薬品等」という。）の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業として政令で定める事業を行う者（次条第一項及び第二項において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。 二 前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。 2 研究所は、第十五条並びに附則第十四条第一項及び前項に規定する業務のほか、令和十三年三月三十一日までの間、次の業務を行う。 一 後発医薬品（医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けた医薬品のうち、医薬品医療機器等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医薬品（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する特定医薬品であるものに限る。）であって	附 則 （新設）

	厚生労働省令で定めるものをいう。以下この号及び附則第二十四条第三項において同じ。）の製造（他に委託して行う場合及び他から委託を受けて行う場合を含む。以下この号において同じ。）を行う者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）であつて、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であつて厚生労働省令で定めるもの（以下「製造基盤整備措置」という。）を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。
2	前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
3	前二項の規定による支援は、次条第一項又は附則第二十四条第一項の認定を受けた者について行うものとする。
4	第一項及び第二項の業務に関する事項については、研究所に係る通則法における主務大臣は、厚生労働大臣とする。
5	第一項及び第二項の業務は、第二十四条第一号の規定の適用については、第十五条に規定する業務とみなす。
	（事業の認定）
	第十八条 革新的医薬品等実用化支援事業者は、前条第一項第一号の規定による支援を受けて同号に規定する事業を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該事業について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。
2	二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者がその事業を共同して行おうとする場合にあつては、当該二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。
3	厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、当該申請に係る事業が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める前条第一項第一号に掲げる業務の対象と

（新設）

なる事業の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らしてこれらの事業に係る革新的な医薬品等の実用化のための支援を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4 厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた事業が前項の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該事業が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5 厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。

(財務大臣との協議)

第十九条 厚生労働大臣は、前条第一項の認定又は同条第四項の規定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

(革新的医薬品等実用化支援基金の設置)

第二十条 研究所は、附則第十七条第一項第一号に掲げる業務（複数年度にわたるものであつて、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下この条及び次条第一項において「革新的医薬品等実用化支援基金」という。）を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基金に充てることを条件として政府以外の者から出えんされた金額の合計額に相当する金額をもつてこれに充てるものとする。

2 政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、革新的医薬品

(新設)

(新設)

	等実用化支援基金に充てる資金を補助することができる。
3	革新的医薬品等実用化支援基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、革新的医薬品等実用化支援基金に充てるものとする。
4	研究所は、第一項の規定により革新的医薬品等実用化支援基金を設けた場合には、革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。
5	通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、革新的医薬品等実用化支援基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補填の契約があるもの」と読み替えるものとする。
6	厚生労働大臣は、革新的医薬品等実用化支援基金の額が革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた革新的医薬品等実用化支援基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。
7	前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。
8	研究所は、革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合には、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。
9	第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して革新的医薬品等実用化支援基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。
（国会への報告等）	
第二十一条	研究所は、毎事業年度、革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六

（新設）

月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第二十二條 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定（罰則を含む。）は、附則第十七条第一項第一号の規定により研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

（残余財産の処理の特例）

第二十三條 研究所は、附則第十七条第一項の規定にかかわらず、令和十八年四月一日以後も、附則第二十条第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

（製造基盤整備措置の認定）

第二十四條 後発医薬品製造販売業者等は、附則第十七条第二項第一号の規定による支援を受けて製造基盤整備措置を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該製造基盤整備措置について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

（新設）

（新設）

（新設）

2 二以上の後発医薬品製造販売業者等がその製造基盤整備措置を共同して行おうとする場合にあっては、当該二以上の後発医薬品製造販売業者等は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、当該申請に係る製造基盤整備措置が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める附則第十七条第二項第一号に掲げる業務の対象となる製造基盤整備措置の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らして当該製造基盤整備措置に係る後発医薬品の安定的な供給の確保を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4 厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた製造基盤整備措置が前項の基準に適合しなくなつたと認めるとき又は正当な理由がないのに当該製造基盤整備措置が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5 厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。

(財務大臣との協議)

第二十五条 厚生労働大臣は、前条第一項の認定又は同条第四項の規定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

(公正取引委員会との関係)

第二十六条 厚生労働大臣は、附則第二十四条第一項の認定をしようとする場合において、当該認定に係る後発医薬品製造販売業者等が行おうとする製造基盤整備措置が、事業再編(産業競争力強化法(平成二十五年法律第九十八号)第二条第十七項に規定する事業再編をいう。)を伴うものであつて、当該後発医薬品製造販

(新設)

(新設)

売業者等と他の後発医薬品製造販売業者等との適正な競争を阻害するおそれがあるものとして政令で定めるものに該当するときは、あらかじめ、公正取引委員会に、当該認定に係る申請書の写しを送付し、協議するものとする。

2 厚生労働大臣及び公正取引委員会は、前項の規定による協議に当たっては、手続の迅速かつ適確な実施を図るため、相互に緊密に連絡するものとする。

3 厚生労働大臣及び公正取引委員会は、第一項の規定による協議に係る製造基盤整備措置であつて、厚生労働大臣が附則第二十四条第一項の認定をしたものについて、当該認定後の経済事情の変動により後発医薬品製造販売業者等間の適正な競争を阻害し、並びに一般消費者及び他の事業者の利益を不当に害することとならないよう、相互に緊密に連絡するものとする。

（後発医薬品製造基盤整備基金の設置）

第二十七条 研究所は、附則第十七条第二項第一号に掲げる業務（複数年度にわたるものであつて、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下この条及び次条第一項において「後発医薬品製造基盤整備基金」という。）を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金をもつてこれに充てるものとする。

2 政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、後発医薬品製造基盤整備基金に充てる資金を補助することができる。

3 後発医薬品製造基盤整備基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、後発医薬品製造基盤整備基金に充てるものとする。

4 研究所は、第一項の規定により後発医薬品製造基盤整備基金を設けた場合には、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務につい

（新設）

ては、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

5 通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、後発医薬品製造基盤整備基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補填の契約があるもの」と読み替えるものとする。

6 厚生労働大臣は、後発医薬品製造基盤整備基金の額が後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた後発医薬品製造基盤整備基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

7 前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

8 研究所は、後発医薬品製造基盤整備基金を廃止する場合において、後発医薬品製造基盤整備基金に残余があるときは、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

9 第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して後発医薬品製造基盤整備基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。

（国会への報告等）

第二十八条 研究所は、毎事業年度、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第二十九条 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定（罰則を含む。）は、附則第十七条第二項第一号の規定により

（新設）

（新設）

研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

（残余財産の処理の特例）

第三十条 研究所は、附則第十七条第二項の規定にかかわらず、令和十三年四月一日以後も、附則第二十七条第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

（新設）

○ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）（附則第十七条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案			現 行		
別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係） 備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。			別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係） 備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。		
法律	事	務	法律	事	務
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
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）			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）		
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、第六項及び第七項、第六十九條の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の六、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二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			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、第六項及び第七項、第六十九條の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二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		
二 第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の六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			二 第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五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		
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

○ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）（附則第十八条関係）【公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（定期の予防接種等の適正な実施のための措置） 第十三条（略） 2・3（略） 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（同法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下この項において同じ。）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。）又は同法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の登録を受けた者であつて、ワクチンの製造販売について同法第十九条の二第一項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。）が同条第三項の規定により選任したものをいう。以下同じ。）、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。	（定期の予防接種等の適正な実施のための措置） 第十三条（略） 2・3（略） 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（同法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下この項において同じ。）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。）又は同法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けた者であつて、ワクチンの製造販売について同法第十九条の二第一項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。）が同条第三項の規定により選任したものをいう。以下同じ。）、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。

○ 地方財政法（昭和二十三年法律第百九号）（抄）（附則第十九条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（地方公共団体が負担する義務を負わない経費） 第十条の四 専ら国の利害に係のある事務を行うために要する次に掲げるような経費については、地方公共団体は、その経費を負担する義務を負わない。 一 三 （略） 四 七 （削る） （略）	（地方公共団体が負担する義務を負わない経費） 第十条の四 専ら国の利害に係のある事務を行うために要する次に掲げるような経費については、地方公共団体は、その経費を負担する義務を負わない。 一 三 （略） 四 五 医薬品の検定に要する経費 五 八 （略）

○ 地方財政法の一部を改正する法律（昭和二十七年法律第四百十七号）（抄）（附則第二十条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 1・2 (略) 3 地方財政法第十条の四第六号に掲げる経費のうち政令で定めるものについては、当分の間、同条の規定にかかわらず、地方公共団体の負担とする。同法第十一条の二の規定は、この場合について準用する。 4 (略)	附 則 1・2 (略) 3 改正後の地方財政法第十条の四第七号に掲げる経費のうち政令で定めるものについては、当分の間、同条の規定にかかわらず、地方公共団体の負担とする。改正後の地方財政法第十一条の二の規定は、この場合について準用する。 4 (略)

○ 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）（附則第二十一条関係）【公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案			現 行		
別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九条、第十条、第十三条、第十五条―第十七条、第十七条の三―第十九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条―第三十四条の六関係）			別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九条、第十条、第十三条、第十五条―第十七条、第十七条の三―第十九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条―第三十四条の六関係）		
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	課税標準	税率	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	課税標準	税率
一〇七十六（略）	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登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録認証機関の登録		一〇七十六（略）	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認証機関の登録	
（一）（三）（略） （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登録）の医薬品等外国製造業者の登録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八項の規定による製造所に係る登録の区分の追加の登録（更新の登録を除く。）	登録件数 （略）	一件につき 九万円 （略）	（一）（三）（略） （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八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。）	認定件数 （略）	一件につき 九万円 （略）

(削る)	(五) (九) 医薬品医療機器等法第二十条の二十四第一項(再生医療等製品外国製造業者の登録)の再生医療等製品外国製造業者の登録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八項の規定による製造所に係る登録の区分の追加の登録(更新の登録を除く。)	(略)	(削る)	(略)	(削る)
(三) (四) 医薬品医療機器等法第八十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八項(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。)、第十三条の二の二第一項、第十三条の三第一項、第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二の四第二項若しくは第	(三) (四) 医薬品医療機器等法第八十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八項(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。)、第十三条の二の二第一項、第十三条の三第一項、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	(略)	(略)	(略)	(略)
(五) 医薬品医療機器等法第十三条の三の二第二項(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録)の医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所の登録(更新の登録を除く。)	(六) (十) 医薬品医療機器等法第二十条の二十四第一項(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八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。)	(略)	登録件数	(略)	一件につき 九万円
(三) (四) 医薬品医療機器等法第八十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八項(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。)、第十三条の二の二第一項、第十三条の三第一項、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	(三) (四) 医薬品医療機器等法第八十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八項(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。)、第十三条の二の二第一項、第十三条の三第一項、第二十三条の二の三第一項、第二十三	(略)	許可件数又は登録件数	(略)	一件につき 九万円

七十七の二、百六十（略）	八項（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七項の規定による許可又は登録（政令で定めるもの）に限り、更新の許可又は登録を除く。）
	（略）
	（略）

七十七の二、百六十（略）	の二十二第一項若しくは第八項（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七項の規定による許可、認定又は登録（政令で定めるもの）に限り、更新の許可、認定又は登録を除く。）
	（略）
	（略）

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十二条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（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、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。）、第十四条の二の三第一項（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。）、並びに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（同条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	（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、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。）、第十四条の二の三第一項（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。）、並びに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（同条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、同法第二十三條の二の二十三第三十項の規定による立会い及び助言を行うこと、同法第十四條の七の二第八項（同法第十九條の四において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の十の二第九項（同法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）又は第二十三條の三十二の二第八項（同法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第十四條の二の三第一項又は第二十三條の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三條の二の七第一項（同法第二十三條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、同法第二十三條の十八第二項の規定による基準適合性確認証を行うこと、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並びに同法第十四條の二の三第四項、第十四條の五第二項、第十四條の七の二第十項、第十四條の十第一項、第十九條の三第二項、第二十三條の二の七第四項、第二十三條の二の十第二項、第二十三條の二の十の二第十一項、第二十三條の二の十三第一項、第二十三條の二の十八第二項、第二十三條の五第二項、第二十三條の二十七第四項、第二十三條の三十第二項、第二十三條の三十二の二第十項、第二十三條の三十八第二項、第六十八條の二の四第二項、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。

2
ろくへ (略)
六十八 (略)
(略)

項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十四條の七の二第八項（同法第十九條の四において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の十の二第九項（同法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）又は第二十三條の三十二の二第八項（同法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第十四條の二の三第一項又は第二十三條の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三條の二の七第一項（同法第二十三條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、同法第二十三條の十八第二項の規定による基準適合性確認証を行うこと、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條の二の三第四項、第十四條の五第二項、第十四條の七の二第十項、第十四條の十第一項、第十九條の三第二項、第二十三條の二の七第四項、第二十三條の二の十第二項、第二十三條の二の十の二第十一項、第二十三條の二の十三第一項、第二十三條の二の十八第二項、第二十三條の五第二項、第二十三條の二十七第四項、第二十三條の三十第二項、第二十三條の三十二の二第十項、第二十三條の三十八第二項、第六十八條の二の四第二項、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。

2
ろくへ (略)
六十八 (略)
(略)

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十三条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（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、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八項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の三第一項（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。）、第二十三条の二の十の三第一項（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九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。）、第二十三条の三十二第九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第九	（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、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。）、第十四条の二の三第一項（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（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第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

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。）又は第八十条の第三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十四条の二の第三第一項の規定による評価及び通知を行うこと、同法第二十三条の二の二十三第十項の規定による立会い及び助言を行うこと、同法第十四条の七の二第八項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十の四第九項（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。）又は第二十三条の三十二の二第八項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の第三第一項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、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、同法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並びに同法第十四条の二の三第四項、第十四条の五第二項、第十四条の七の二第十項、第十四条の十第一項、第十九条の第三第二項、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の四第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、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、第二十三条の三十二の二第十項、第二十三条の三十八第二項、第六十五条の五第四項、第六十八条の二の二第二項、第六十八条の二の六第二項、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。

2
六〇八
（略）
（略）

項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の第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二十三第十項の規定による立会い及び助言を行うこと、同法第十四条の七の二第八項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十の二第九項（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。）又は第二十三条の三十二の二第八項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の三第一項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、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、同法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並びに同法第十四条の二の三第四項、第十四条の五第二項、第十四条の七の二第十項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、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の二第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、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、第二十三条の三十二の二第十項、第二十三条の三十八第二項、第六十八条の二の四第二項、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。

2
六〇八
（略）
（略）

[

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第二十四条関係）【公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（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、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（同法第八十条第八項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の三第一項（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。）及び第十九条の二第五項から第七項まで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の三第三項（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（同法第八十条第九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	（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、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八項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の三第一項（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。）、第二十三条の二の十の三第一項（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九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。）、第二十三条の三十二第

[

○ 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）（附則第二十五条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（外国医薬品等の輸入の承認） 第九十二条 （略） 2 （略） 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十二項の規定は、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。	（外国医薬品等の輸入の承認） 第九十二条 （略） 2 （略） 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八項の規定は、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。

○ 武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律（平成十六年法律第百十七号）（抄）（附則第二十六条関係）
 【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（麻薬等の取扱いの特例） 第百七十四条 （略） 2 （略） 3 医師相当衛生要員等又は歯科医師相当衛生要員等は、自衛隊麻薬診療施設において医業又は歯科医業をするに当たっては、麻薬及び向精神薬取締法第二十四条第一項第四号及び第五号、第二十六條第一項第一号及び第二項、第二十七條第一項から第三項まで、第四項（ただし書を除く。）及び第六項、第二十八條第一項及び第二項、第三十三條第三項並びに第四十一條の規定の適用についてはこれらに規定する麻薬施用者と、同法第二十八條第一項及び第五十條の三十八第一項の規定の適用についてはこれらに規定する麻薬取扱者とみなす。この場合において、同法第二十七條第六項中「免許証の番号」とあるのは、「身分証明書番号」とする。 4 （略）	（麻薬等の取扱いの特例） 第百七十四条 （略） 2 （略） 3 医師相当衛生要員等又は歯科医師相当衛生要員等は、自衛隊麻薬診療施設において医業又は歯科医業をするに当たっては、麻薬及び向精神薬取締法第二十四条第一項第二号及び第三号、第二十六條第一項第一号及び第二項、第二十七條第一項から第三項まで、第四項（ただし書を除く。）及び第六項、第二十八條第一項及び第二項、第三十三條第三項並びに第四十一條の規定の適用についてはこれらに規定する麻薬施用者と、同法第二十八條第一項及び第五十條の三十八第一項の規定の適用についてはこれらに規定する麻薬取扱者とみなす。この場合において、同法第二十七條第六項中「免許証の番号」とあるのは、「身分証明書番号」とする。 4 （略）

○ 薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）（抄）（附則第二十七条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日又は公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を医薬品医療機器等法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、<u>医薬品医療機器等法第二十六条第六項から第十項まで、第二十七条から第二十九条の三まで、第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第三十六条の十一、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項の規定を適用する。</u> 2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であつて、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適用については、同項中「<u>医薬品医療機器等法第二十六条第六項から第十項まで、第二十七条から第二十九条の三まで、第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第三十六条の十一、第五十七条の二</u>」とあるのは、「<u>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される医薬品医療機器等法第二十六条第六項から第十項まで、第二十八条から第二十九条の三まで、第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで、第三十六条の九、第三十六条の十第三項から第五項まで、第五十七条の二第二項、第三項、第五項及び第六項</u>」とする。	附 則 第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を医薬品医療機器等法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、<u>医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の三まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。</u> 2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であつて、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適用については、同項中「<u>医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の三まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項</u>」とする。

第十一条 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を医薬品医療機器等法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第三十六条の十一、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品医療機器等法第三十一条の二第二項、第三十六条の九第二号、第三十六条の十第七項において準用する同条第三項から第五項まで並びに第三十六条の十一第一項、第二項及び第三項第二号中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第三十六条の十一、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは「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される医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）」、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」と、「第三十六条の九第二号」とあるのは「第三十六条の九第二号及び」と、「並びに第三十六条の十一第一項、第二項及び第三項第二号」とあるのは「の規定」とする。

第十一条 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を医薬品医療機器等法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品医療機器等法第三十一条の二第二項、第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項において準用する同条第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「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される医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）」、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

○ 国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）（抄）（附則第二十八条関係）【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日又は公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（革新的な医薬品等の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者等に対する援助） 第三十七条の六 国は、国家戦略特別区域において、革新的な医薬品（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。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下この条において同じ。）及び革新的な医療機器（医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器をいう。以下この条において同じ。）の迅速かつ効率的な開発及び実用化を促進するため、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院（医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。以下この条において同じ。）において行われる当該医薬品の研究開発の実施に携わる者及び当該医療機器に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認を受けるために国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院において行われる医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験その他の試験の実施に携わる医療関係者に対する情報の提供、相談、助言その他の援助を行うものとする。	（革新的な医薬品等の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者等に対する援助） 第三十七条の六 国は、国家戦略特別区域において、革新的な医薬品（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。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下この条において同じ。）及び革新的な医療機器（医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器をいう。以下この条において同じ。）の迅速かつ効率的な開発及び実用化を促進するため、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院（医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。以下この条において同じ。）において行われる当該医薬品の研究開発の実施に携わる者及び当該医療機器に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を受けるために国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院において行われる医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験その他の試験の実施に携わる医療関係者に対する情報の提供、相談、助言その他の援助を行うものとする。

○ 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（附則第二十九条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（定義） 第二条（略） 2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一 （略） 二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。） イ （略） ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。） ハ （略） ニ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十七項（医薬品医療機器等法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。）の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二	（定義） 第二条（略） 2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一 （略） 二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。） イ （略） ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。） ハ （略） ニ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第五項（医薬品医療機器等法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。）の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二

3・4 (略)	の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下二において同じ。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下二において同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能（以下二において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。）で用いる場合に限る。） ホ（略） へ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等法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。）の変更の承認を含む。以下へにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（以下へにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。）
3・4 (略)	の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下二において同じ。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下二において同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能（以下二において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。）で用いる場合に限る。） ホ（略） へ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等法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。）の変更の承認を含む。以下へにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（以下へにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。）

○ 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（附則第三十条関係）【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（定義） 第二条（略） 2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一 （略） 二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。） イ （略） ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十四項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。） ハ〜ヘ （略） 3・4 （略）	（定義） 第二条（略） 2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一 （略） 二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。） イ （略） ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。） ハ〜ヘ （略） 3・4 （略）

○ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）（抄）
 （附則第三十一条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（匿名加工医療情報の作成等） 第三十五条（略） 2（略） 3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。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）第十四条第五項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。 4・5（略）	（匿名加工医療情報の作成等） 第三十五条（略） 2（略） 3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。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）第十四条第六項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。 4・5（略）

○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（附則第三十二条関係）【公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（厚生科学審議会） 第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 三 （略） 四 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）、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（平成十年法律第一百四十四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一十一号）、生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）、食品衛生法及び医療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こと。 2 （略）	（厚生科学審議会） 第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 三 （略） 四 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）、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（平成十年法律第一百四十四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一十一号）、生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）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こと。 2 （略）