

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施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○ 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
	目次
	第一章 薬局（第一条―第十八条）
	第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品 <small>の製造販売業及び製造業（第十九条―第百十四条）</small>
	第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等
	第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第百十四条の二―第百十四条の八十五）
	第二節 登録認証機関（第百十五条―第百三十七条）
	第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第百三十七条の二―第百三十七条の七十八）
	第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第百三十八条―第百九十六条の十三）
	第六章 医薬品等の検定（第百九十七条―第百二十三条）
	第七章 医薬品等の取扱い（第二百四条―第二百二十八条の九）
	第八章 医薬品等の広告（第二百二十八条の十）
	第九章 医薬品等の安全対策（第二百二十八条の十一―第二百二十八条の二十七）
	第十章 生物由来製品の特例（第二百二十九条―第二百四十三条）
	第十一章 監督（第二百四十四条―第二百四十九条）

第十二章 指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九條の八）

（指定薬物等である疑いがある物品の検査）

第二百四十九条の二 法第七十六条の六第一項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した検査命令書により行うものとする。

- 一 検査を受けるべき者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名。次条第一号、第二百四十九条の四第一号及び第二百四十九条の五において同じ。）

二～五（略）

2・3（略）

第十二章 指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九條の六）

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等（第二百五十条―第二百五十二条）

第十四章 雑則（第二百五十三条―第二百八十八条）
附則

第十二章 指定薬物の取扱い

（指定薬物である疑いがある物品の検査）

第二百四十九条の二 法第七十六条の六第一項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した検査命令書により行うものとする。

- 一 検査を受けるべき者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 検査を受けるべき物品の名称及び形状

三 検査を受けるべきことを命ずる理由

四 次項の検査の申請書の提出先

五 次項の検査の申請書の提出期限

2 法第七十六条の六第一項の規定により検査を受けようとする者は、次条で定めるところにより、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者に申請書を提出しなければならない。

3 厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者は、前項の申請書を受理したときは、検査命令書に記載されたところに従い、試験品を採取し、検査を

行うものとする。

(検査の申請)

第二百四十九条の三 法第七十六条の六第一項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。

一 申請者の氏名及び住所

二 (略)

2 (略)

(検査中の製造等の制限)

第二百四十九条の四 法第七十六条の六第二項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。

一 製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告すること（以下この条及び次条において「製造等」という。）を禁止される者の氏名及び住所

二 製造等を禁止する物品の名称及び形状

三 製造等を禁止する理由

(法第七十六条の六第二項の規定による命令に係る厚生労働大臣への報告事項)

第二百四十九条の五 法第七十六条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、同条第二項の規定により製造等を禁止される者の氏名及び住所とする。

(検査の申請)

第二百四十九条の三 法第七十六条の六第一項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。

一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 物品の名称及び形状

2 前項の申請書には、前条第一項の検査命令書の写しを添えなければならぬ。

(検査中の製造等の禁止)

第二百四十九条の四 法第七十六条の六第二項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。

一 製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列すること（以下この条において「製造等」という。）を禁止される者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 製造等を禁止する物品の名称及び形状

三 製造等を禁止する理由

(新設)

(指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止及び禁止の解除の方法)

第二百四十九条の六 法第七十六条の六の二第三項の告示は、同条第一項の規定による禁止又は同条第二項の規定による禁止の解除に係る物品の名称、形状、包装について行うものとする。

(新設)

(報告)

第二百四十九条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第七十六条の八第一項の規定により、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(報告)

第二百四十九条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第七十六条の八第一項の規定により、指定薬物又はその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(収去証)

第二百四十九条の八 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の二による収去証を交付しなければならない。

(収去証)

第二百四十九条の六 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の二による収去証を交付しなければならない。

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第八号から第二十二号まで

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第八号から第二十号までに

に掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〇十 (略)

十一 法第七十二条の五に規定する権限

十二〇十七 (略)

十八 法第七十六条の六第一項及び第二項に規定する権限

十九 (略)

二十 法第七十六条の七の二に規定する権限

二十一〇三十 (略)

2 (略)

掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〇十 (略)

(新設)

十一〇十六 (略)

十七 法第七十六条の六に規定する権限

十八 (略)

(新設)

十九〇二十八 (略)

2 第九十四条、第九十五条、第一百十四条の五十六、第一百十四条の五十七、第三百三十七条の五十六及び第三百三十七条の五十七に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。