

昭和三十六年政令第十一号

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施行令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第四項、第十一条（第三十八条において準用する場合を含む。）、第二十八条第二項、第三十条第三項、第四十三条第二項、第六十七条第一項、第七十七条第三項、第七十八条第一項、第八十条及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

目次

- 第一章 総則（第一条・第一条の二）
- 第二章 地方薬事審議会（第一条の三）
- 第三章 薬局（第二条一第二条の十四）
- 第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業及び製造業（第三条一第三十五条）
- 第五章 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（第三十六条一第三十七条の三十九）
 - 第二節 登録認証機関（第三十八条一第四十三条）
- 第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第四十三条の二一第四十三条の四十六）
- 第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第四十四条一第五十七条）
- 第八章 医薬品等の検定（第五十八条一第六十二条）
- 第九章 医薬品等の取扱い（第六十三条）
- 第十章 医薬品等の広告（第六十四条）
- 第十一章 医薬品等の安全対策（第六十四条の二・第六十四条の三）
- 第十二章 生物由来製品の特例（第六十五条）
- 第十三章 監督（第六十六条一第六十九条）
- 第十四章 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（第七十条）
- 第十五章 雑則（第七十条の二一第八十三条）

附則

第一章 総則

（医療機器の範囲）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。

（再生医療等製品の範囲）

第一条の二 法第二条第九項の再生医療等製品は、別表第二のとおりとする。

第二章 地方薬事審議会

第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

- 一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務
- 二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務

第三章 薬局

（法第五条第三号ニの政令で定める法令）

第二条 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第百二十四号）
- 二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第百五十二号）
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）
- 八 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）
- 九 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）
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）
- 十一 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）
- 十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

（薬局開設の許可証の交付）

第二条の二 都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。）は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

（薬局開設の許可証の書換え交付）

第二条の三 薬局開設者（法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）は、薬局開設の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。

（薬局開設の許可証の再交付）

第二条の四 薬局開設者は、薬局開設の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者は、薬局開設の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(薬局開設の許可証の返納)

第二条の五 薬局開設者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事に薬局開設の許可証を返納しなければならない。

(薬局開設の許可台帳)

第二条の六 都道府県知事は、法第四条第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(地域連携薬局等の認定証の交付)

第二条の七 都道府県知事は、法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定（以下この章において単に「認定」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の認定の更新（第二条の十二において単に「認定の更新」という。）をしたときも、同様とする。

(地域連携薬局等の認定証の書換え交付)

第二条の八 認定を受けた薬局開設者（以下この章において「認定薬局開設者」という。）は、前条の認定証（以下この章において単に「認定証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の再交付)

第二条の九 認定薬局開設者は、認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定薬局開設者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

3 認定薬局開設者は、認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに、当該認定証を交付した都道府県知事に発見した認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の返納)

第二条の十 認定薬局開設者は、法第七十五条第四項若しくは第五項の規定による認定の取消処分を受けたとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都道府県知事に認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定台帳)

第二条の十一 都道府県知事は、認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、前項の台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができない。

(情報の提供の求め)

第二条の十二 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

(取扱処方箋数の届出)

第二条の十三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。以下この条において同じ。）を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

(省令への委任)

第二条の十四 この章に定めるもののほか、薬局に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可の有効期間)

第三条 法第十二条第四項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、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ものをいう。以下同じ。）の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、六年とする。

(製造販売業の許可証の交付等)

第四条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とする。

3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第五条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「法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がその業務を行う事務所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)」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

- 5 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の再交付）

第六条 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製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

- 3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

- 4 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製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

- 5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法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がその業務を行う事務所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）」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

- 6 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の返納）

第七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

- 2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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、当該許可を受けた市長又は区長）」とする。

- 3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可台帳）

第八条 厚生労働大臣は、法第十二条第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

- 2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とする。

- 3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可の失効）

第九条 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けたときは、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

（製造業の許可の有効期間）

第十条 法第十三条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品の製造に係る許可については、法第十三条第四項の政令で定める期間は、六年とする。

（製造業の許可証の交付等）

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

- 2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）」とする。

- 3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造業の許可証の書換え交付)

第十二条 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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）」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

5 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造業の許可証の再交付)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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）」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

6 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造業の許可証の返納)

第十四条 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品等の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、当該許可を受けた市長又は区長）」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造業の許可台帳)

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第十六条 法第十三条の二第一項（法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（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。）、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。）又は化粧品は、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第三号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

(保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間)

第十六条の二 法第十三条の二の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

(保管のみを行う製造所に係る登録証の交付等)

第十六条の三 厚生労働大臣は、法第十三条の二の二第一項の登録（以下この条から第十六条の七までにおいて単に「登録」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三条の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

- 2 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。
（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付）
- 第十六条の四** 登録を受けた者（次条及び第十六条の六において「登録医薬品等製造業者」という。）は、前条第一項の登録証（以下この条から第十六条の六までにおいて単に「登録証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。
- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。
- 3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 4 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。
（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付）
- 第十六条の五** 登録医薬品等製造業者は、登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。
- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録医薬品等製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。
- 3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 4 登録医薬品等製造業者は、登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに、その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に発見した登録証を返納しなければならない。
- 5 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。
（保管のみを行う製造所に係る登録証の返納）
- 第十六条の六** 登録医薬品等製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。
- 2 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該登録を受けた都道府県知事」とする。
（保管のみを行う製造所に係る登録台帳）
- 第十六条の七** 厚生労働大臣は、登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。
- 2 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。
（医薬品等外国製造業者の認定の有効期間）
- 第十七条** 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。
（医薬品等外国製造業者の認定証の交付等）
- 第十八条** 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とする。
（医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付）
- 第十八条の二** 法第十三条の三第一項の認定を受けた者（次条及び第十八条の四において「認定医薬品等外国製造業者」という。）は、その認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。
- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。
- 3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
（医薬品等外国製造業者の認定証の再交付）
- 第十八条の三** 認定医薬品等外国製造業者は、その認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。
- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定医薬品等外国製造業者は、申請書にその認定証を添えなければならない。
- 3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 4 認定医薬品等外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。
（医薬品等外国製造業者の認定証の返納）
- 第十八条の四** 認定医薬品等外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその認定証を返納しなければならない。
（医薬品等外国製造業者の認定台帳）
- 第十八条の五** 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。
（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の有効期間）
- 第十八条の六** 法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。
（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証の交付等）
- 第十八条の七** 厚生労働大臣は、法第十三条の三の二第一項の登録（以下この条から第十八条の十一までにおいて単に「登録」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

(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証の書換え交付)

第十八条の八 登録を受けた者(次条及び第十八条の十において「登録医薬品等外国製造業者」という。)は、前条の登録証(以下この条から第十八条の十までにおいて単に「登録証」という。)の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(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証の再交付)

第十八条の九 登録医薬品等外国製造業者は、登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録医薬品等外国製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 登録医薬品等外国製造業者は、登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した登録証を返納しなければならない。

(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証の返納)

第十八条の十 登録医薬品等外国製造業者は、法第七十五条の五第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

(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台帳)

第十八条の十一 厚生労働大臣は、登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認台帳)

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が前項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする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)」とする。

3 第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が第一項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第七項(これらの規定を同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品

四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

五 薬局製造販売医薬品

六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの

七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

八 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

2 法第十四条第二項第四号及び第七項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法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(法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(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法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。)の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。)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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項(法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。)の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法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(法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二項(法第十四条の三第二項(法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。)若しくは第十四条の二の三第一項(法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。)の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により医薬品等適合性調査を行う者(以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。)と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条、第二十六条の二及び第三十二条の五において「医薬品等製造販売業許可権者」という。)又は法第十四条第一項及び第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第十九条の二第一項の規定若しくは第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下この条及び第二十六条の二において「医薬品等承認権者」という。)が異なる場合には、

医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

(医薬品等適合性調査台帳)

第二十四条 厚生労働大臣は、医薬品等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法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。）の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(医薬品等適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四条第七項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第十五項において同条第七項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十五項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十七項（法第十四条の五第一項（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。）の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品及び医薬部外品

(医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第二十六条の二 法第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の三第一項の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第十四条の二第二項の規定による調査（以下この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において「医薬品等区分適合性調査」という。）を行う者（以下この条において「医薬品等区分適合性調査実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

(基準確認の有効期間)

第二十六条の三 法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

(基準確認の書換え交付)

第二十六条の四 法第十四条の二第三項の基準確認（以下この条及び次条において単に「基準確認」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認受領者」という。）は、基準確認の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準確認を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に基準確認の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

5 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

6 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(基準確認の再交付)

第二十六条の五 基準確認受領者は、基準確認を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準確認を破り、又は汚した基準確認受領者は、申請書にその基準確認を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 基準確認受領者は、基準確認の再交付を受けた後、失つた基準確認を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した基準確認を返納しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に基準確認の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

6 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

7 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(医薬品等区分適合性調査台帳)

第二十六条の六 厚生労働大臣は、医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（緊急承認に係る医薬品の範囲）

第二十六条の七 法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）に係る医薬品であつて、法第十四条の二の二第一項第二号及び第三号のいずれにも該当するものとする。

（機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品品の範囲）

第二十七条 法第十四条の二の三第一項（法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。以下この条において同じ。）の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第六項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法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（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法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。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品（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。）、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。）又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（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。）、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。）又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

2 法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法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（法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（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法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。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品（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。）、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。）又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（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。）、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。）又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

（医薬品等区分適合性調査の申請）

第二十七条の二 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における法第十四条の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（特例承認）

第二十八条 法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症に係る医薬品とする。

2 法第十四条の三第一項第二号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

3 法第十四条の三第三項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三 当該品目が法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置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に必要な措置として厚生労働省令で定める措置

（機構による再審査の確認等に係る医薬品の範囲）

第二十九条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（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。）は、法第十四条の四第一項各号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）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。）とする。

（機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え）

第三十条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替	読み替えられる字句	読み替える字句
える規定		
第十四条第十七項	第一項及び第十五項の承認	第十四条の四第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。）の再審査
第十四条の二の三第一項	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	のうち
	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	第十四条の四第四項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の四第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査
	医薬品等審査等	医薬品確認等
第十四条の二の三第二項	医薬品等審査等	医薬品確認等
	第十四条の承認	第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二の三第三項	医薬品等審査等	医薬品確認等
	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品

	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	第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ
第十四条の二の三第六項	医薬品等審査等 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた	医薬品確認等 行つた
第十四条の二の三第七項	医薬品等審査等 結果、届出の状況又は報告を受けた旨	医薬品確認等 結果

（機構による再評価の確認等に係る医薬品の範囲）

第三十一条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（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。）は、法第十四条の六第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣の指定に係る医薬品（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。）とする。

（機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え）

第三十二条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の三第一項	、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 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 医薬品等審査等	のうち 第十四条の六第二項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の六第五項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査 医薬品確認等
第十四条の二の三第二項	医薬品等審査等 第十四条の承認	医薬品確認等 第十四条の六第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価
第十四条の二の三第三項	医薬品等審査等 医薬品、医薬部外品又は化粧品 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	医薬品 第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ
第十四条の二の三第六項	医薬品等審査等 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた 結果、届出の状況又は報告を受けた旨	医薬品確認等 行つた 結果
第十四条の二の三第七項	医薬品等審査等	医薬品確認等

（医薬品等変更計画確認台帳）

第三十二条の二 厚生労働大臣は、法第十四条の七の二第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（次項において「医薬品等変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四において準用する場合を含む。次条第三項及び第三十二条の六第二項において同じ。）の規定により機構に医薬品等変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等適合性確認の申請）

第三十二条の三 法第十四条の七の二第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（以下「医薬品等適合性確認」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等適合性確認を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（機構による医薬品等変更計画確認及び医薬品等適合性確認の実施に関する技術的読替え）

第三十二条の四 法第十四条の七の二第九項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の三第二項	前項	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。次項において同じ。）

	に医薬品等審査等	に第十四条の七の二第一項及び第三項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（以下「医薬品等変更計画確認等」という。）
	当該医薬品等審査等	当該医薬品等変更計画確認等
	とする。この場合において、厚生労働大臣は、第十四条の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならない	とする
第十四条の二の三第三項	第一項 医薬品等審査等	第十四条の七の二第八項 医薬品等変更計画確認等
	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	医薬品等変更計画確認等の申請者
	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	同条第二項又は第四項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ
第十四条の二の三第六項	医薬品等審査等	医薬品等変更計画確認等
	行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた	行つた
	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果
第十四条の二の三第七項	医薬品等審査等	医薬品等変更計画確認等
第十四条の七の二第五項	厚生労働大臣 第一項の	機構
	同項各号 、第三項	第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の 第一項各号 、第三項（同条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）
	第十四条第二項第四号	第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）

（医薬品等適合性確認の結果の通知）

第三十二条の五 法第十四条の七の二第三項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により医薬品等適合性確認を行う者（以下この条において「医薬品等適合性確認実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は法第十四条の七の二第一項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により当該品目に係る変更計画の確認を行う者（以下この条において「医薬品等変更計画確認権者」という。）が異なる場合には、医薬品等適合性確認実施者は、医薬品等適合性確認を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等変更計画確認権者に通知しなければならない。

（医薬品等適合性確認台帳）

第三十二条の六 厚生労働大臣は、医薬品等適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等適合性確認を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（機構による製造販売の届出の受理に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲）

第三十三条 法第十四条の十第一項の政令で定める医薬品（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。）、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。）又は化粧品は、法第十四条の九第一項に規定する医薬品（薬局製造販売医薬品及び専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は医薬部外品（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。）とする。

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第三十四条 外国製造医薬品等特例承認取得者（法第十九条の二第四項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、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 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

（省令への委任）

第三十五条 この章に定めるもののほか、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、厚生労働省令で定める。

第五章 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

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

（製造販売業の許可の有効期間）

第三十六条 法第二十三条の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

(製造販売業の許可証の交付等)

第三十七条 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第三十七条の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。）の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。）の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の再交付)

第三十七条の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の返納)

第三十七条の四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可台帳)

第三十七条の五 厚生労働大臣は、法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可の特例等)

第三十七条の六 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

2 第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けたとき。

二 第二種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可を受けた場合

三 第三種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可又は第二種医療機器製造販売業許可を受けた場合

(製造業の登録の有効期間)

第三十七条の七 法第二十三条の二の三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(製造業の登録証の交付等)

第三十七条の八 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造業の登録証の書換え交付)

第三十七条の九 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造業の登録証の再交付)

第三十七条の十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造業の登録証の返納)

第三十七条の十一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を返納しなければならない。

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該登録を受けた都道府県知事」とする。

(製造業の登録台帳)

第三十七条の十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(医療機器等外国製造業者の登録の有効期間)

第三十七条の十三 法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等外国製造業者の登録証の交付等)

第三十七条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同項の登録を更新したときも、同様とする。

(医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付)

第三十七条の十五 法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者（次条及び第三十七条の十七において「登録外国製造業者」という。）

は、その登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(医療機器等外国製造業者の登録証の再交付)

第三十七条の十六 登録外国製造業者は、その登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録外国製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 登録外国製造業者は、その登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(医療機器等外国製造業者の登録証の返納)

第三十七条の十七 登録外国製造業者は、法第七十五条の五第一項の規定によるその登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその登録証を返納しなければならない。

(医療機器等外国製造業者の登録台帳)

第三十七条の十八 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳)

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十五項（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。）並びに第二十三条の二の十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第七項（これらの規定を同条第十五項（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。）及び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。）の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第七項(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。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等適合性調査の申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(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。))及び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。又は第二十三条の二の六の二第二項(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についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法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。)の規定による調査(以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。)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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項(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。)の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該医療機器等適合性調査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、機構に申請しなければならない。

(医療機器等適合性調査の結果の通知)

第三十七条の二十三 第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が行った法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性調査については、当該医療機器等適合性調査を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行った都道府県知事に通知しなければならない。

(医療機器等適合性調査台帳)

第三十七条の二十四 厚生労働大臣は、医療機器等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項(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。)の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医療機器等適合性調査の特例)

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第二十三条の二の五第十五項(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。次項において同じ。))において準用する法第二十三条の二の五第七項及び第九項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十五項において同条第七項又は第九項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十五項の承認を受けようとする者」と、同条第七項中「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとく」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(基準適合証の書換え交付)

第三十七条の二十六 基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下この条及び次条において同じ。)の交付を受けた者(次条において「基準適合証受領者」という。)は、基準適合証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準適合証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項(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。)の規定により機構に基準適合証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

5 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(基準適合証の再交付)

第三十七条の二十七 基準適合証受領者は、基準適合証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準適合証を破り、又は汚した基準適合証受領者は、申請書にその基準適合証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失つた基準適合証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項(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。)の規定により機構に基準適合証の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

6 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第三十七条の二十八 法第二十三条の二の五第十七項(法第二十三条の二の十第一項(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。)の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

(機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十九 次に掲げる場合における法第二十三条の二の七第一項(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。以下この条において同じ。)の政令で定める医療機器(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。))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。))は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器(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。))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。))とする。

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(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。))又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第六項若しくは第十三項(これらの規定を同条第十五項(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。))及び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。)又は第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法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。)の規定による調査を行わせる場合

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の七第五項において準用する場合を含む。)及び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。)又は第二十三条の二の六の二第二項(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についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法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。)の規定による調査並びに法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を行わせる場合

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第三十七条の三十 法第二十三条の二の八第三項(法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。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
- 二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置
- 三 当該品目が法第二十三条の二の八第一項(法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。)の規定による法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が当該医療機器又は体外診断用医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置
- 四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置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に必要な措置として厚生労働省令で定める措置

(機構による使用成績評価の確認等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の三十一 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の政令で定める医療機器(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。)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。)は、法第二十三条の二の九第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)に規定する医療機器(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。)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。)とする。

(機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の五第十七項	第一項及び第十五項の承認	第二十三条の二の九第一項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。)の使用成績に関する評価
第二十三条の二の七第一項	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	第二十三条の二の九第三項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)
	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	調査
	医療機器等審査等	医療機器等確認等
第二十三条の二の七第二項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	第二十三条の二の五の承認	第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価
	審査及び調査	医療機器等確認等
第二十三条の二の七第三項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	第二十三条の二の五の承認	第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価
	、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	は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ
第二十三条の二の七第六項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた	行つた
	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果
第二十三条の二の七第七項	医療機器等審査等	医療機器等確認等

(医療機器等変更計画確認台帳)

第三十七条の三十三 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の十の二第一項(法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(以下「医療機器等変更計画確認」という。)に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。次条第三項において同じ。)の規定により機構に医療機器等変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医療機器等適合性確認の申請等)

第三十七条の三十四 法第二十三条の二の十の二第三項（法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（以下「医療機器等適合性確認」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第十項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	前項 に医療機器等審査等 当該医療機器等審査等 とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない	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。次項において同じ。） に第二十三条の二の十の二第一項及び第三項（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（以下「医療機器等変更計画確認等」という。） 当該医療機器等変更計画確認等 とする
第二十三条の二の七第三項	第一項 医療機器等審査等 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 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	第二十三条の二の十の二第九項 医療機器等変更計画確認等 医療機器等変更計画確認等の申請者 同条第二項又は第四項（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。）の調査を受けなければ
第二十三条の二の七第六項	医療機器等審査等 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた 結果、届出の状況又は報告を受けた旨	医療機器等変更計画確認等 行つた 結果
第二十三条の二の七第七項	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
第二十三条の二の十の二第五項	厚生労働大臣 第一項の 同項各号 、第三項 第二十三条の二の五第二項第四号	機構 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。以下この項において同じ。）の 第一項各号 、第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。） 第二十三条の二の五第二項第四号（第二十三条の二の十七第七項において準用する場合を含む。）

(医療機器等適合性確認の結果の通知)

第三十七条の三十六 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性確認については、当該医療機器等適合性確認を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

(機構による製造販売の届出の受理に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の三十七 法第二十三条の二の十三第一項の政令で定める医療機器（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。）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。）は、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器（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。）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。）とする。

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十七条の三十八 外国製造医療機器等特例承認取得者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、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 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る外国製造医療機器等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(省令への委任)

第三十七条の三十九 この節に定めるもののほか、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、厚生労働省令で定める。

第二節 登録認証機関

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲)

第三十八条 法第二十三条の二の二十三第二項第五号及び第四項（これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める指定高度管理医療機器等は、指定高度管理医療機器等（同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の全部とする。

(登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十九条 法第二十三条の二の二十三第四項の政令で定める期間は、五年とする。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の申請)

第四十条 法第二十三条の二の二十三第四項又は第六項（これらの規定を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（次条から第四十条の四までにおいて「指定高度管理医療機器等適合性調査」という。）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、登録認証機関（法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）に申請しなければならない。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の結果の通知)

第四十条の二 登録認証機関は、指定高度管理医療機器等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者に通知しなければならない。

(指定高度管理医療機器等適合性調査台帳)

第四十条の三 登録認証機関は、指定高度管理医療機器等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の特例)

第四十条の四 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた者が当該品目について認証された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、同条第七項において準用する同条第四項及び第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の二十三第七項において同条第四項又は第六項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「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」とあるのは「第七項の認証を受けようとする者」と、同条第四項中「当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとく」とあるのは「当該認証を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(基準適合証の書換え交付)

第四十条の五 基準適合証（法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。次項及び次条において同じ。）の交付を受けた者（次条において「基準適合証受領者」という。）は、基準適合証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準適合証を添え、法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関に対して行わなければならない。

(基準適合証の再交付)

第四十条の六 基準適合証受領者は、基準適合証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関に対して行わなければならない。この場合において、基準適合証を破り、又は汚した基準適合証受領者は、申請書にその基準適合証を添えなければならない。

3 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失つた基準適合証を発見したときは、直ちに法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関にこれを返納しなければならない。

(登録認証機関の登録の有効期間)

第四十一条 法第二十三条の六第三項の政令で定める期間は、三年とする。

(法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令)

第四十一条の二 法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）
- 二 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）
- 三 第二条各号に掲げる法令

(法第二十三条の七第二項第四号の政令で定める国際約束)

第四十一条の三 法第二十三条の七第二項第四号の政令で定める国際約束は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定とする。

(機構による外国にある登録認証機関に対する検査又は質問の範囲)

第四十一条の四 法第二十三条の十六第五項の政令で定める検査又は質問は、同条第二項第七号の規定による検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品に係る検査又は質問を除く。）とする。

(外国にある登録認証機関の事務所における検査に要する費用の負担)

第四十一条の五 法第二十三条の十六第六項の政令で定める費用は、次に掲げる費用とする。

- 一 法第二十三条の十六第二項第七号の検査のため同号の職員（同条第五項の規定により機構に当該検査を行わせる場合にあつては、機構の職員。次号において「検査職員」という。）が当該検査に係る事務所の所在地に出張するのに要する旅費の額に相当する費用
- 二 検査職員に同行する通訳人が前号に規定する所在地に出張するのに要する旅費の額及び当該通訳人に支払うべき通訳料の額に相当する費用

2 前項第一号及び第二号の旅費の額並びに同号の通訳料の額の計算に関し必要な細目は、厚生労働省令で定める。

(指定高度管理医療機器等の認証台帳)

第四十二条 登録認証機関は、法第二十三条の三の二第一項に規定する基準適合性認証に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(省令への委任)

第四十三条 この節に定めるもののほか、指定高度管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可の有効期間)

第四十三条の二 法第二十三条の二十四第四項の政令で定める期間は、五年とする。

(製造販売業の許可証の交付等)

第四十三条の三 厚生労働大臣は、再生医療等製品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。再生医療等製品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第四十三条の四 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第四十三条の六において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第四十三条の六において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の再交付)

第四十三条の五 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の返納)

第四十三条の六 再生医療等製品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に再生医療等製品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可台帳)

第四十三条の七 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可の失効)

第四十三条の八 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けた場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

(製造業の許可の有効期間)

第四十三条の九 法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。）の政令で定める期間は、五年とする。

(製造業の許可証の交付等)

第四十三条の十 厚生労働大臣は、再生医療等製品の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。再生医療等製品の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

(製造業の許可証の書換え交付)

第四十三条の十一 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(製造業の許可証の再交付)

第四十三条の十二 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(製造業の許可証の返納)

第四十三条の十三 再生医療等製品の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による再生医療等製品の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣に再生医療等製品の製造業の許可証を返納しなければならない。

(製造業の許可台帳)

第四十三条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(機構による調査に係る再生医療等製品の範囲)

第四十三条の十五 法第二十三条の二十三第一項（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。）の政令で定める再生医療等製品（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。）は、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。）の全部とする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の有効期間)

第四十三条の十六 法第二十三条の二十四第三項において準用する法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。）の政令で定める期間は、五年とする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の交付等)

第四十三条の十七 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付)

第四十三条の十八 法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者（次条及び第四十三条の二十において「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付)

第四十三条の十九 認定再生医療等製品外国製造業者は、その認定証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定再生医療等製品外国製造業者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 認定再生医療等製品外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の返納)

第四十三条の二十 認定再生医療等製品外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその認定証を返納しなければならない。

(再生医療等製品外国製造業者の認定台帳)

第四十三条の二十一 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(再生医療等製品の承認台帳)

第四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一項及び第十一項（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。）並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第四十三条の二十三 法第二十三条の二十五第六項（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。）の政令で定める期間は、五年とする。

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（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。）及び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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の第二第二項（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についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法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。）の規定による調査（以下この条から第四十三条の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項（法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。）の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該再生医療等製品適合性調査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、機構に申請しなければならない。

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

第四十三条の二十五 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の再生医療等製品適合性調査については、当該再生医療等製品適合性調査を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

(再生医療等製品適合性調査台帳)

第四十三条の二十六 厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項（法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。）の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(再生医療等製品適合性調査の特例)

第四十三条の二十七 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を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定め

- るものに限る。)であるときは、法第二十三条の二十五第十一項(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。次項において同じ。)において準用する法第二十三条の二十五第六項の規定は、適用しない。
- 2 法第二十三条の二十五第十一項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十一項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。
(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)
- 第四十三条の二十八** 法第二十三条の二十五第十三項(法第二十三条の三十一第一項(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。)の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての承認の申請とする。
(再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知)
- 第四十三条の二十九** 第八十条第四項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が行った法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査(以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。)については、当該再生医療等製品区分適合性調査を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行った都道府県知事に通知しなければならない。
(基準確認の有効期間)
- 第四十三条の三十** 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。
(基準確認の書換え交付)
- 第四十三条の三十一** 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認(以下この条及び次条において単に「基準確認」という。)の交付を受けた者(次条において「基準確認受領者」という。)は、基準確認の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。
- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準確認を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。
- 3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 4 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に基準確認の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。
- 5 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。
(基準確認の再交付)
- 第四十三条の三十二** 基準確認受領者は、基準確認を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。
- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準確認を破り、又は汚した基準確認受領者は、申請書にその基準確認を添えなければならない。
- 3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 4 基準確認受領者は、基準確認の再交付を受けた後、失った基準確認を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した基準確認を返納しなければならない。
- 5 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に基準確認の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。
- 6 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。
(再生医療等製品区分適合性調査台帳)
- 第四十三条の三十三** 厚生労働大臣は、再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。
- 2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
(機構による再生医療等製品審査に係る再生医療等製品の範囲)
- 第四十三条の三十四** 法第二十三条の二十七第一項(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。)の政令で定める再生医療等製品(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。)は、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。)の全部とする。
(再生医療等製品区分適合性調査の申請)
- 第四十三条の三十五** 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)
- 第四十三条の三十六** 法第二十三条の二十八第三項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。
- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
 - 二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置
 - 三 当該品目が法第二十三条の二十八第一項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による法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ている旨が当該再生医療等製品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置
 - 四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置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に必要な措置として厚生労働省令で定める措置
(機構による再審査の確認等に係る再生医療等製品の範囲)
- 第四十三条の三十七** 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の政令で定める再生医療等製品(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。)は、法第二十三条の二十九第一項各号(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)に掲げる再生医療等製品(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。)とする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三条の三十八 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十五第十三項	第一項及び第十一項の承認	第二十三条の二十九第一項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。第二十三条の二十七において同じ。)の再審査
第二十三条の二十七第一項	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 再生医療等製品審査等	第二十三条の二十九第三項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第二十三条の二十九第五項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による調査 再生医療等製品確認等
第二十三条の二十七第二項	再生医療等製品審査等 第二十三条の二十五の承認	再生医療等製品確認等 第二十三条の二十九第一項の再審査
第二十三条の二十七第三項	再生医療等製品審査等 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	再生医療等製品確認等 第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた 結果、届出の状況又は報告を受けた旨	再生医療等製品確認等 行つた 結果
第二十三条の二十七第七項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等

(機構による再評価の確認等に係る再生医療等製品の範囲)

第四十三条の三十九 法第二十三条の三十二第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の政令で定める再生医療等製品(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。)は、法第二十三条の三十一第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品(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。)とする。

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三条の四十 法第二十三条の三十二第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十七第一項	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 再生医療等製品審査等	第二十三条の三十一第二項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第二十三条の三十一第五項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による調査 再生医療等製品確認等
第二十三条の二十七第二項	再生医療等製品審査等 第二十三条の二十五の承認	再生医療等製品確認等 第二十三条の三十一第一項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次項において同じ。)の再評価
第二十三条の二十七第三項	再生医療等製品審査等 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	再生医療等製品確認等 第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた 結果、届出の状況又は報告を受けた旨	再生医療等製品確認等 行つた 結果

第二十三条の二十七第七項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等
--------------	------------	------------

(再生医療等製品変更計画確認台帳)

第四十三条の四十一 厚生労働大臣は、法第二十三条の三十二の二第一項（法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（次項において「再生医療等製品変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次条第三項において同じ。）の規定により機構に再生医療等製品変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(再生医療等製品適合性確認の申請等)

第四十三条の四十二 法第二十三条の三十二の二第三項（法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（以下「再生医療等製品適合性確認」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に再生医療等製品適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による再生医療等製品変更計画確認及び再生医療等製品適合性確認の実施に関する技術的読替え)

第四十三条の四十三 法第二十三条の三十二の二第九項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十七第二項	前項 に再生医療等製品審査等 当該再生医療等製品審査等 とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する再生医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない	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。次項において同じ。） に第二十三条の三十二の二第一項及び第三項（これらの規定を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（以下「再生医療等製品変更計画確認等」という。） 当該再生医療等製品変更計画確認等 とする
第二十三条の二十七第三項	第一項 再生医療等製品審査等 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 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	第二十三条の三十二の二第八項 再生医療等製品変更計画確認等 再生医療等製品変更計画確認等の申請者 同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた 結果、届出の状況又は報告を受けた旨	再生医療等製品変更計画確認等 行つた 結果
第二十三条の二十七第七項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品変更計画確認等
第二十三条の三十二の二第五項	厚生労働大臣 第一項の 同項各号 、第三項 第二十三条の二十五第二項第四号	機構 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。以下この項において同じ。）の 第一項各号 、第三項（同条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。） 第二十三条の二十五第二項第四号（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。）

(再生医療等製品適合性確認の結果の通知)

第四十三条の四十四 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の再生医療等製品適合性確認については、当該再生医療等製品適合性確認を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第四十三条の四十五 外国製造再生医療等製品特例承認取得者（法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、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 厚生労働大臣が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る外国製造再生医療等製品特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(省令への委任)

第四十三条の四十六 この章に定めるもののほか、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、厚生労働省令で定める。

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の交付)

第四十四条 都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可を更新したときも、同様とする。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付)

第四十五条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等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は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。）に対して行わなければならない。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付)

第四十六条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等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は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品の販売業者、高度管理医療機器等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は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等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は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の返納)

第四十七条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等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は、法第七十五条第一項の規定による医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を返納しなければならない。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可台帳)

第四十八条 都道府県知事は、法第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項、第三十九条第一項及び第四十条の五第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者、高度管理医療機器等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が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業に係る申請又は届出を行つたときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行つたものとみなす。ただし、厚生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 薬局開設、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

二 薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の業務を廃止し、若しくは休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の業務を再開した場合における法第十条第一項（法第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七において準用する場合を含む。）の規定による届出 管理医療機器の販売業若しくは貸与業の業務を廃止し、若しくは休止し、又は休止した管理医療機器の販売業若しくは貸与業の業務を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出

三 法第十条第一項（法第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七において準用する場合を含む。）又は第二項（法第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による変更の届出 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出

2 前項の医薬品（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。以下この項において同じ。）の販売業（店舗販売業を除く。以下この項において同じ。）又は再生医療等製品（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。以下この項において同じ。）の販売業に係る申請又は届出が都道府県知事に対してなされたときは、当該都道府県知事は、速やかに、その旨を医薬品の販売業又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に通知しなければならない。

第五十条から第五十二条まで 削除

(医療機器の販売業及び貸与業に関する技術的読替え)

第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
--------------	-----------	---------

第四十条第一項において準用する第七条第三項	薬局	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
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	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の管理者
	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者	その営業所に勤務する従業者
	その薬局の	その営業所の
	医薬品	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器
第四十条第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	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の管理者
	その薬局の	その営業所の
	薬局開設者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者
第四十条第一項において準用する第八条第三項	薬局の管理者が行う薬局	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の管理者が行うその営業所
	薬局の管理者が遵守すべき	その営業所の管理者が遵守すべき
第四十条第一項において準用する第九条第一項	薬局の	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の
	薬局開設者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者
第四十条第一項において準用する第九条第二項	薬局開設者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者
	第七条第一項ただし書又は第二項	第三十九条の二第一項
	薬局の管理者を指定した	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の管理者を置いた
	第八条第二項	第四十条第一項において準用する第八条第二項
	薬局の管理者の	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の管理者の
第四十条第一項において準用する第九条の二第一項	薬局開設者は、薬局	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、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
	薬局開設者の業務	当該販売業者又は貸与業者の業務
	薬局の管理に関する業務に	その営業所の管理に関する業務に
	薬局の管理者	その営業所の管理者
	二 薬局	二 その営業所
	薬局開設者の薬事	販売業者又は貸与業者の薬事
	薬局開設者の従業者	当該販売業者又は貸与業者の従業者
第四十条第一項において準用する第九条の二第二項	薬局開設者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者
第四十条第一項において準用する第十条第一項	薬局開設者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者
	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第二項において準用する第九条第一項	薬局の	管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の
	薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は貸与業者
第四十条第二項において準用する第九条の二第一項	薬局開設者は、薬局	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）の販売業者又は貸与業者は、管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所
	薬局開設者の業務	当該販売業者又は貸与業者の業務
	薬局の管理に関する業務に	その営業所の管理に関する業務に
	薬局の管理者	その営業所の管理者
	二 薬局	二 その営業所
	薬局開設者の薬事	販売業者又は貸与業者の薬事
	薬局開設者の従業者	当該販売業者又は貸与業者の従業者
第四十条第二項において準用する第九条の二第二項	薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は貸与業者
第四十条第二項において準用する第十条第一項	薬局開設者	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業者又は貸与業者
	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第三項において準用する第九条第一項	薬局の	一般医療機器の販売業又は貸与業の営業所の
	薬局開設者	一般医療機器の販売業者又は貸与業者

（医療機器の修理業の許可の有効期間）

第五十四条 法第四十条の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第五十五条 医療機器の修理業の許可については、第三十七条の八から第三十七条の十二までの規定を準用する。

(医療機器の修理業の特例)

第五十六条 医療機器の製造業者が、自ら製造（厚生労働省令で定める製造を除く。）をする医療機器を修理する場合には、法第四十条の二及び第四十条の三（法第二十三条の二の二十二の規定を準用する部分を除く。）の規定は、適用しない。

(再生医療等製品の販売業に関する技術的読替え)

第五十六条の二 法第四十条の七第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条の七第一項において準用する第七条第三項	薬局	再生医療等製品の販売業の営業所
第四十条の七第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	再生医療等製品の販売業の営業所の管理者
	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者	その営業所に勤務する従業者
	その薬局の医薬品	その営業所の再生医療等製品
第四十条の七第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	再生医療等製品の販売業の営業所の管理者
	その薬局の	その営業所の
	薬局開設者	再生医療等製品の販売業者
第四十条の七第一項において準用する第八条第三項	薬局の管理者が行う薬局	再生医療等製品の販売業の営業所の管理者が行うその営業所
	薬局の管理者が遵守すべき	その営業所の管理者が遵守すべき
第四十条の七第一項において準用する第九条第一項	薬局の	再生医療等製品の販売業の営業所の
	薬局開設者	再生医療等製品の販売業者
第四十条の七第一項において準用する第九条第二項	薬局開設者	再生医療等製品の販売業者
	第七条第一項ただし書又は第二項	第四十条の六第一項
	薬局の管理者を指定した	再生医療等製品の販売業の営業所の管理者を置いた
	第八条第二項	第四十条の七第一項において準用する第八条第二項
第四十条の七第一項において準用する第九条の二第一項	薬局の管理者の	再生医療等製品の販売業の営業所の管理者の
	薬局開設者は、薬局	再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売業の営業所
	薬局開設者の業務	当該販売業者の業務
	薬局の管理に関する業務に	その営業所の管理に関する業務に
	薬局の管理者	その営業所の管理者
	二 薬局	二 その営業所
	薬局開設者の薬事	販売業者の薬事
薬局開設者の従業者	当該販売業者の従業者	
第四十条の七第一項において準用する第九条の二第二項	薬局開設者	再生医療等製品の販売業者
第四十条の七第一項において準用する第十条第一項	薬局開設者	再生医療等製品の販売業者
	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の

(省令への委任)

第五十七条 この章に定めるもののほか、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業若しくは修理業又は再生医療等製品の販売業に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第八章 医薬品等の検定

(検定の申請)

第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品若しくは再生医療等製品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

(検定の試験品)

第五十九条 都道府県知事は、前条の申請書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

(検定合格証明書)

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならない。

(検定に合格した医薬品等に係る表示)

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要があるため当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである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。

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の表示が付されていることを確認させなければならない。

(省令への委任)

第六十二条 この章に定めるもののほか、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第九章 医薬品等の取扱い

第六十三条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（次項において「薬局開設者等」という。）は、法第四十六条第三項の規定により同項に規定する事項の提供を受けようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、当該譲受人に対し、その用いる同項に規定する方法（以下この条において「電磁的方法」という。）の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

2 前項の承諾を得た薬局開設者等は、当該譲受人から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を行わない旨の申出があつたときは、当該譲受人から、法第四十六条第三項に規定する事項の提供を電磁的方法によつて受けてはならない。ただし、当該譲受人が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。

第十章 医薬品等の広告

第六十四条 法第六十七条第一項に規定する特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とする。

第十一章 医薬品等の安全対策

（機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲）

第六十四条の二 法第六十八条の十三第一項の政令で定める医薬品（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。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、化粧品、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。）、又は再生医療等製品（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。）は、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、化粧品、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。）、又は再生医療等製品（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。）のうち、次に掲げるものとする。

- 一 法第六十八条の十第一項の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品
- 二 法第六十八条の十第二項の規定による報告に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品
- 三 法第六十八条の十一の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品であつて、次に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品以外のもの
 - イ 薬局製造販売医薬品
 - ロ 第八十条第二項（第二号又は第四号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が法第六十八条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第四号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品
 - ハ 第八十条第三項（第二号又は第五号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が法第六十八条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第五号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品
 - ニ 第八十条第四項第二号に規定する再生医療等製品

（機構による感染症定期報告の情報の整理に係る再生医療等製品の範囲）

第六十四条の三 法第六十八条の十五第一項の政令で定める再生医療等製品（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。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料は、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。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料の全部とする。

第十二章 生物由来製の特例

第六十五条 法第六十八条の二十五第一項の政令で定める生物由来製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料は、生物由来製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料の全部とする。

第十三章 監督

（機構による立入検査等の実施の範囲等）

第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項若しくは第七項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

2 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、次に掲げるものとする。

- 一 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。次号において同じ。）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。同号において同じ。）に係る法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問（基準等（法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又は法第七十二条第二項若しくは第七十二条の四第一項に基づく命令のうち当該基準に関するものをいう。次号において同じ。）を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）
- 二 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第六項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

3 法第六十九条の二第四項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める資格は、第六十八条各号のいずれかに該当する者であることとする。

（法第七十三条等の政令で定める法令）

第六十六条の二 法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項及び第七十五条の二の二第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 毒物及び劇物取締法
- 二 麻薬及び向精神薬取締法
- 三 第二条各号に掲げる法令

（機構による外国特例承認取得者並びに認定医薬品等外国製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者に対する検査及び質問の範囲）

第六十七条 法第七十五条の二の二第四項の政令で定める検査又は質問は、同条第一項第三号の検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る検査又は質問を除く。）とする。

2 法第七十五条の二の二第三項において準用する法第七十五条の二の二第四項の政令で定める検査又は質問は、法第七十五条の二の二第四項第二号の検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に係る検査又は質問を除く。）とする。

（法第七十五条の二の二第四項第四号等の政令で定める法令）

第六十七条の二 法第七十五条の二の二第四項第四号及び第七十五条の二の二第五項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 毒物及び劇物取締法
- 二 麻薬及び向精神薬取締法

三 第二条各号に掲げる法令

(法第七十五条の五の五第三項の場合における法第七十五条の五の二第二項、第七十五条の五の三及び第七十五条の五の四の規定の適用)

第六十七条の三 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の二第二項に規定する取引(以下この条及び第六十七条の六において「課徴金対象行為後取引」という。)又は同項に規定する措置(以下この条及び第六十七条の六において「誇大広告等解消措置」という。)は、法第七十五条の五の五第三項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人がしたとみなされる課徴金対象行為(法第七十五条の五の二第一項に規定する課徴金対象行為をいう。次条から第六十七条の八までにおいて同じ。)について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置とみなして、法第七十五条の五の二第二項の規定を適用する。

第六十七条の四 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が不当景品類及び不当表示防止法(昭和三十七年法律第百三十四号)第八条第一項の規定による命令(以下この条及び第六十七条の七において「不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令」という。)を受けたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないもの(以下この条及び第六十七条の七において「不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除」という。)とされたときは、法第七十五条の五の五第三項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受け、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたものとみなして、法第七十五条の五の三の規定を適用する。

第六十七条の五 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の四の規定による報告は、同項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が行った同条の規定による報告とみなして、同条の規定を適用する。

(法第七十五条の五の五第四項の場合における法第七十五条の五の二第二項、第七十五条の五の三及び第七十五条の五の四の規定の適用)

第六十七条の六 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置は、同項の規定により同項に規定する特定事業承継子会社等(以下単に「特定事業承継子会社等」という。)がしたとみなされる課徴金対象行為について、当該特定事業承継子会社等が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置とみなして、法第七十五条の五の二第二項の規定を適用する。

第六十七条の七 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受けたとき、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたときは、同項の規定により特定事業承継子会社等がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該特定事業承継子会社等が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受け、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたものとみなして、法第七十五条の五の三の規定を適用する。

第六十七条の八 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の四の規定による報告は、同項の規定により特定事業承継子会社等がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該特定事業承継子会社等が行った同条の規定による報告とみなして、同条の規定を適用する。

(薬事監視員の資格)

第六十八条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、薬事監視員となることができない。

- 一 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師
 - 二 旧大学令(大正七年勅令第三百八十八号)に基づく大学、旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づく専門学校又は学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学若しくは高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事監視について十分の知識経験を有するもの
 - 三 一年以上薬事に関する行政事務に従事した者であつて、薬事監視について十分の知識経験を有するもの
- (省令への委任)

第六十九条 前条に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第十四章 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

第七十条 法第七十七条の六第二項第四号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 毒物及び劇物取締法
- 二 麻薬及び向精神薬取締法
- 三 第二条各号に掲げる法令

第十五章 雑則

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医薬品等の範囲)

第七十条の二 法第八十条第一項の政令で定める医薬品は、第二十条第一項に規定する医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が法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ことの証明を求められたものとする。

2 法第八十条第一項の政令で定める医薬部外品は、第二十条第二項に規定する医薬部外品であつて、外国政府又は国際機関から当該医薬部外品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が法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ことの証明を求められたものとする。

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第七十一条 法第八十条第一項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第七十二条 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品については、第二十二條及び第二十四条の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二十二條第一項	第十四條第七項(同條第十五項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條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(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四條の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)	第八十条第一項
	から第二十五條まで	及び第二十四條

第二十二條第二項及び第二十四條第二項	第十四條の二の三第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項
--------------------	--	---------------------------

（輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知）

第七十三條 都道府県知事は、第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第八十條第一項に規定する調査を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して厚生労働大臣に通知しなければならない。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医療機器等の範囲）

第七十三條の二 法第八十條第二項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第三十七條の二十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が同項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

（輸出用医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第七十三條の三 法第八十條第二項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第七十三條の四 法第八十條第二項に規定する輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品については、第三十七條の二十二及び第三十七條の二十四の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三十七條の十二第一項	第二十三條の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法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。）及び法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六の二第二項（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についての調査に係る部分に限り、法第二十三條の二の八第二項（法第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）から第三十七條の二十五まで	第八十條第二項及び第三十七條の二十四
第三十七條の十二第二項及び第三十七條の二十四第二項	第二十三條の二の七第一項（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。）	第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第七十三條の五 法第八十條第三項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第七十三條の六 法第八十條第三項に規定する輸出用の再生医療等製品については、第四十三條の二十四及び第四十三條の二十六の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四十三條の十四第一項	第二十三條の二十五第六項（同条第十一項（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三條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（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三條の二十六の二第二項（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についての調査に係る部分に限り、法第二十三條の二十八第二項（法第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）から第四十三條の二十七まで	第八十條第三項及び第四十三條の二十六
第四十三條の二十四第二項及び第四十三條の二十六第二項	第二十三條の二十七第一項（法第二十三條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。）	第八十條第五項において準用する法第二十三條の二十三第一項

（機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲）

第七十三條の七 法第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項の規定により機構に法第八十條第一項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項において準用する法第十三條の二第一項の政令で定める医薬品（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。）又は医薬部外品（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。）は、第七十條の二第一項に規定する医薬品（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。）又は同条第二項に規定する医薬部外品（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。）のうち、第八十條第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

2 法第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項の規定により機構に法第八十條第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項において準用する法第十三條の二第一項の政令で定める医療機器（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。）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。）は、第七十三條の二に規定する医療機器（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。）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。）とする。

3 法第八十條第五項において準用する法第二十三條の二十三第一項の規定により機構に法第八十條第三項に規定する調査を行わせる場合における同条第五項において準用する法第二十三條の二十三第一項の政令で定める再生医療等製品（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。）は、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。）の全部とする。

（輸出用医薬品等に関する特例）

第七十四條 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品又は化粧品を輸出するためにその製造等（法第二十三條第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をし、又は輸入しようとする者（以下この項において「医薬品等輸出業者」という

。)は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品にあつては、医薬品等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の商品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法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（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二の規定を除く。）、第六十八条の二から第六十八条の二の五まで、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用医療機器等に関する特例）

第七十四条の二 医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医療機器等輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、医療機器等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該医療機器又は体外診断用医薬品の商品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第四号から第七号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の二から第六十八条の二の五まで、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用再生医療等製品に関する特例）

第七十四条の三 再生医療等製品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「再生医療等製品輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品にあつては、再生医療等製品輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該再生医療等製品の商品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第六十五条の四において準用する法第五十五条第二項、第五十五条の二、第五十七条及び第五十七条の二第一項並びに法第六十五条の五（第四号から第六号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）及び第六十八条の二から第六十八条の二の五までの規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（薬局における製造販売の特例）

第七十四条の四 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。）を販売し、又は授与する場合について法第四条第三項、第九条第一項、第三十六条の四第一項、第二項及び第四項並びに第五十七条の二第二項の規定を適用する場合においては、法第四条第三項第四号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。第九条第一項第二号及び第五十七条の二第二項において同じ。）」と、法第九条第一項第二号中「同じ。」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「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」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする。

- 2 前項に規定する場合については、法第三十六条の三第二項並びに第三十六条の四第三項及び第五項の規定は、適用しない。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

4 前項の場合において、当該商品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第十五項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二の規定は、適用しない。

6 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第三項又は第四項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局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）」とする。

（緊急承認及び特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例）

第七十五条 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の検定を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）については、法第四十三条の規定は、適用しない。

- 2 法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品のうち法第四十四条第一項に規定する毒薬又は同条第二項に規定する劇薬であるもの（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に同条第一項又は第二項の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について同条の規定を適用する場合においては、同条第一項及び第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

3 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条又は第六十八条の十七の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）については、法第四十三条の規定は、適用しない。

- る。)について法第五十条及び第六十八条の十七の規定を適用する場合には、法第五十条及び第六十八条の十七中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。
- 4 前二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品については、法第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。
- 5 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合には、法第五十二条第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）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。次項において同じ。）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いる旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、第十四条の二の二第一項又は第十四条の三第一項の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十三条の二第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び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。次項において同じ。）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。次項において同じ。）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いる旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、第二十三条の二の六の二第一項又は第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五条の三中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この条において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び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いる旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」とする。
- 6 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四条（法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。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されていなければならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、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。）、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。）、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。）、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。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）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又は第二十三条の三十七の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されていなければならない。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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項、第三項、第九項若しくは第十一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。
- 7 第二項、第三項、第九項及び第十一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十五条第一項（法第六十四条、第六十五条の四又は第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条において準用する同項中「第六十三条」とあるのは「第六十三条第一項」と、法第六十五条の四において準用する同項中「第五十一条、第五十三条」とあるのは「第五十三条」と、法第六十八条の十九において準用する同項中「第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第五十三条」とする。
- 8 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十六条、第六十五条又は第六十五条の五の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第三号又は第六号から第八号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第二号又は第四号から第七号まで」と、法第六十五条の五中「次の各号」とあるのは「第二号又は第四号から第六号まで」とする。
- 9 法第八十条第八項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に法第六十三条の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。
- 10 前項に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器については、法第六十三条第二項の規定は、適用しない。
- 11 法第八十条第八項に規定する再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第六十五条の二の規定を適用する場合には、同条中「その直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。
- 12 前項に規定する厚生労働大臣の指定する再生医療等製品については、法第六十五条の四において準用する法第五十一条の規定は、適用しない。
- 13 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、これらの規定に規定する番号、記号その他の符号が記載されているものに限る。）について法第六十八条の二第一項及び第六十八条の二の二の規定を適用する場合には、これらの規定中「注意事項等情報」とあるのは、「注意事項等情報及び第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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いる旨の情報、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。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の

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いる旨の情報又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いる旨の情報」とする。

14 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品(第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報が記載されているものに限る。)については、法第六十八条の二第一項、第六十八条の二の二及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。

15 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は、適用しない。

16 法第八十条第八項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の二十の規定は、適用しない。
(化粧品の特例)

第七十六条 法第八十条第九項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものについては、法第十三条の三及び法第六十二条において準用する法第五十五条第二項(法第十三条の三の認定を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。))において製造された化粧品に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

2 前項に規定する化粧品を製造販売しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該化粧品の製造業者の氏名その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物等の範囲)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物等(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、治験の対象とされる薬物等(法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、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。)の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物等の範囲)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物等は、法第八十条の二第六項に規定する治験使用薬物等の全部とする。

(機構による立入検査又は質問の範囲)

第七十九条 法第八十条の五第一項の政令で定める立入検査又は質問は、法第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問の全部とする。

(法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令)

第七十九条の二 法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 毒物及び劇物取締法
- 二 麻薬及び向精神薬取締法
- 三 第二条各号に掲げる法令

(機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲)

第七十九条の三 法第八十条の九第一項の政令で定める原薬等は、法第十四条第四項に規定する原薬等(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する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)が行うこととする。

- 一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務
- 二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務
- 三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務
- 四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

2 前項に定めるもののほか、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に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務(法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。)並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 法第十二条第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第一項及び第八項並びに第十三条の二の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品(次に掲げるものを除く。)若しくは医薬部外品、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品(第五号に規定する医薬品又は医薬部外品に該当するものに限る。)又は化粧品の製造に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品(原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第五号に規定する放射線を放出する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するものをいう。第七号において同じ。)

ハ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)

ニ イからハまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第八項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項に規定する権限に属する事務

- み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条の二、第二十六条の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六条の五第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の五、第三十二条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七條の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七條の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七條の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七條の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七條の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七條の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三條の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三條の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三條の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項から第四項まで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とする。
- 2 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。
- （権限の委任）

第八十二条 この政令に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

- 2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。
- （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、この政令（第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び前条を除く。）中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第二条中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第二条の二中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。）」とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「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）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第二条各号」とあるのは「第二条第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四條の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とあり、及び「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）」とあり、第八十條第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する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）」とあり、並びに同条第八項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

附 則 抄

（施行期日）

- 1 この政令は、法の施行の日（昭和三十六年二月一日）から施行する。ただし、別表第一の規定中、薬事法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十七号）別記第四号表又は動物用医薬品等取締規則（昭和二十三年農林省令第九十二号）別表に規定されていない物に係る部分は、この政令の施行の日から起算して六箇月を経過した日から施行する。
- （薬事法施行令の廃止）

2 薬事法施行令（昭和二十八年政令第二百三十号）は、廃止する。

附 則（昭和三六年四月一八日政令第一〇八号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和三六年一月二六日政令第四二七号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和三七年五月四日政令第一八九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和三八年五月一七日政令第一六六号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和三八年一月二六日政令第三六六号）抄

（施行期日）

1 この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和三九年一月一六日政令第三四八号）抄

（施行期日）

1 この政令は、昭和三十九年十二月一日から施行する。

附 則（昭和四二年一月二六日政令第三七二号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四三年二月二三日政令第一八号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四三年四月二五日政令第一〇二号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四三年一月二日政令第三三二号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四四年七月三日政令第一八四号）

この政令は、昭和四十四年十月一日から施行する。

附 則（昭和四四年一月二六日政令第三一四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四五年四月一六日政令第六〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四六年三月二三日政令第三三三号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四六年九月一八日政令第二九七号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四八年四月二〇日政令第九〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和四九年九月六日政令第三二一号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五〇年一月二〇日政令第六号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五〇年八月四日政令第二四六号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五〇年八月四日政令第二四七号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五一年八月二〇日政令第二二〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五二年六月一四日政令第二〇〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五三年四月二五日政令第一三九号）

この政令は、昭和五十三年五月一日から施行する。

附 則（昭和五三年七月五日政令第二八二号）抄

（施行期日）

第一条 この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五三年八月一日政令第三〇五号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五四年三月一三日政令第三〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五四年五月二日政令第一四四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五五年三月三十一日政令第三二二号）

この政令は、昭和五十五年四月一日から施行する。

附 則（昭和五五年九月一日政令第二三四号）

1 この政令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。

2 薬事法の一部を改正する法律（昭和五十四年法律第五十六号）附則第二条第一項の規定に基づき同法による改正後の薬事法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認（第十四条第一号イに規定する医薬品に係るものを除く。）を申請する者が納めるべき手数料の額は、千円とする。

附 則（昭和五五年一月二五日政令第二七四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五十六年三月二七政令第四四号）抄

- 1 この政令は、昭和五十六年四月一日から施行する。

附 則（昭和五十六年六月四日政令第二二〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五十七年一月一五政令第三〇九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五十八年五月二七政令第一一三号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五十八年七月二二日政令第一六八号）

- 1 この政令は、外国事業者による型式承認等の取得の円滑化のための関係法律の一部を改正する法律（昭和五十八年法律第五十七号）の施行の日（昭和五十八年八月一日）から施行する。

- 2 この政令の施行前にされた法第十四条（法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認の申請に係る手数料については、なお従前の例による。

附 則（昭和五十八年九月二一日政令第二〇〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五十八年一月九日政令第二五二号）

- 1 この政令は、昭和五十九年六月一日から施行する。

- 2 この政令の施行の際現に改正後の別表第一動物専用医療用具の項第四号に掲げる医療用具の製造又は輸入の事業を営んでいる者は、この政令の施行の日から六月間は、薬事法第十二条第一項、第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二條第一項の許可を受けないで、当該事業を営むことができる。

附 則（昭和五十九年四月一三日政令第九五号）

この政令は、昭和五十九年四月二十日から施行する。

附 則（昭和五十九年五月二九日政令第一六二号）

この政令は、昭和五十九年六月一日から施行する。

附 則（昭和五十九年一月九日政令第三〇八号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和六〇年三月二六日政令第四二二号）

この政令は、昭和六十年四月一日から施行する。

附 則（昭和六〇年四月一六日政令第一〇八号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和六〇年一月五日政令第二九二二号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和六〇年一月二一日政令第三一七号）抄

（施行期日等）

- 1 この政令は、公布の日から施行する。ただし、第四十二条の規定は、昭和六十一年一月一日から施行する。

附 則（昭和六一年三月二八日政令第四〇号）抄

- 1 この政令は、昭和六十一年四月一日から施行する。

附 則（昭和六二年一月一二日政令第一号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和六二年三月二〇日政令第四三三号）

この政令は、昭和六十二年四月一日から施行する。

附 則（昭和六二年三月三一日政令第八七号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和六二年六月三〇日政令第二三九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和六二年一月〇月二日政令第三四四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和六三年三月二九日政令第五六号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成元年三月二二日政令第五六号）

この政令は、平成元年四月一日から施行する。

附 則（平成元年三月三一日政令第八四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成元年九月二九日政令第二八六号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二年三月三〇日政令第七四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成三年三月一九日政令第三九号）

この政令は、平成三年四月一日から施行する。

附 則（平成三年四月一七日政令第一三九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成四年三月二七政令第五四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成四年七月三日政令第二四〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成四年一月〇月二日政令第三三〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成五年八月二五政令第二七七号）

この政令は、平成五年十月一日から施行する。

附 則（平成五年一〇月一日政令第三二四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成五年一二月二二政令第三九一号）

1 この政令は、平成六年四月一日から施行する。

2 この政令の施行の際現にこの政令による改正後の第一条の二に規定する医薬品に係る薬事法第十二条第一項の許可を受けている者については、当該許可の効力が失われ、又は当該許可についてこの政令の施行後における最初の更新を受けるまでの間は、同法第七十二条の三（同法第十三条第二項第二号に規定する厚生省令で定める基準に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

附 則（平成六年一月一九日政令第九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成六年三月二四政令第六五号）抄

（施行期日）

第一条 この政令は、平成六年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この政令の施行の際現に薬事法第十二条第一項又は第二十二條第一項の許可を受けている者については、同法第十二条第三項又は第二十二條第三項の規定による当該許可の有効期間は、第一条の四又は第一条の六の規定にかかわらず、三年とする。

附 則（平成六年四月一日政令第一一九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成六年七月二七政令第二五一号）

この政令は、一般職の職員の勤務時間、休暇等に関する法律の施行の日（平成六年九月一日）から施行する。

附 則（平成六年一二月二一日政令第三九九号）抄

（施行期日）

1 この政令は、平成七年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 この政令の施行前に薬事法第十二条第一項、第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二條第一項の規定により厚生大臣に対してされた申請に係る処分に関しては、なお従前の例により厚生労働大臣が職権を行使する。

附 則（平成七年一月二〇日政令第四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成七年三月三一日政令第一四三号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成七年五月二六日政令第二二二号）抄

（施行期日）

第一条 この政令は、薬事法の一部を改正する法律の施行の日（平成七年七月一日）から施行する。ただし、第一条の五の次に一条を加える改正規定及び附則第四条の規定は、同法附則第一条ただし書に規定する部分の施行の日（平成七年六月一日）から施行する。

（経過措置）

第二条 この政令の施行の際現に改正後の第一条の二第二項に規定する医療用具に係る薬事法第十二条第一項の許可を受けている者については、当該許可の効力が失われ、又は当該許可についてこの政令の施行後における最初の更新を受けるまでの間は、同法第七十二条の三（同法第十三条第二項第二号に規定する厚生省令で定める基準に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

第三条 この政令の施行の際現に医療用具に係る薬事法第十二条第一項又は第二十二條第一項の許可を受けている者については、同法第十二条第三項又は第二十二條第三項の規定による当該許可の有効期間は、改正後の第一条の四又は第一条の六の規定にかかわらず、三年とする。

附 則（平成七年六月三〇日政令第二七四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成八年七月一〇日政令第二一四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成八年八月三〇日政令第二五八号）抄

（施行期日）

1 この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成八年一〇月九日政令第二九九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成八年一二月二〇日政令第三一八号）抄

（施行期日）

1 この政令は、平成九年四月一日から施行する。

（経過措置）

4 この政令の施行の際現にされている第四条の規定による改正前の薬事法施行令第三条又は第四条の申請は、第四条の規定による改正後の同令第三条又は第四条の申請とみなす。

附 則（平成九年一月八日政令第三号）抄

（施行期日）

1 この政令は、平成九年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 この政令の施行前に薬事法第十二条第一項、第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二條第一項の規定により厚生大臣に対してされた申請に係る処分に関しては、なお従前の例により厚生労働大臣が職権を行使する。

附 則（平成九年三月二四日政令第五八号）抄

（施行期日）

第一条 この政令は、平成九年四月一日から施行する。

附 則（平成九年七月二日政令第二二八号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成九年一月二日政令第三三四号）

（施行期日）

1 この政令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この政令の施行の際現に薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造する医薬品の製造、医薬部外品の製造、化粧品等の製造若しくは医療用具の製造（当該製造の内容が専ら既存の医療用具の修理である場合に限る。）に係る薬事法第十二条第一項の許可又は医薬部外品の輸入若しくは化粧品の輸入に係る同法第二十二条第一項の許可を受けている者については、同法第十二条第三項又は第二十二条第三項の規定による当該許可の有効期間は、改正後の第一条の四又は第一条の六の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則（平成十一年三月二日政令第四〇号）

この政令は、平成十一年三月三十一日から施行する。ただし、別表第三の改正規定は、公布の日から施行する。

附 則（平成十一年六月二日政令第一六八号）

（施行期日）

1 この政令は、平成十一年八月一日から施行する。

（経過措置）

2 この政令の施行の際現にこの政令による改正後の第一条の二に規定する医薬品、医薬部外品及び医療用具に係る薬事法第二十二条第一項の許可を受けている者については、当該許可の効力が失われ、又は当該許可についてこの政令の施行後における最初の更新を受けるまでの間は、同法第七十二条の三（同法第二十三条において準用する同法第十三条第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

附 則（平成十一年九月二日政令第二九一号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十一年一月二日政令第三九三号） 抄

（施行期日）

第一条 この政令は、平成十二年四月一日から施行する。

附 則（平成十二年三月一七日政令第六八号）

（施行期日）

1 この政令は、平成十二年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 この政令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則（平成十二年六月七日政令第三〇九号） 抄

（施行期日）

1 この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

附 則（平成十二年一月二日政令第五二四号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十三年一月四日政令第四号） 抄

（施行期日）

1 この政令は、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律の施行の日（平成十三年四月一日）から施行する。

（罰則に関する経過措置）

2 この政令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則（平成十三年四月四日政令第一六〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十三年六月二〇日政令第二〇九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十三年一月二日政令第三五九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十四年一月一七日政令第五号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十四年四月一日政令第一六一号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十四年七月五日政令第二五〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十五年四月一六日政令第二〇九号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十五年四月二三日政令第二一三号） 抄

1 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成十五年七月三十日）から施行する。

附 則（平成十五年一月一七日政令第五二〇号） 抄

（施行期日）

第一条 この政令は、平成十六年四月一日から施行する。

附 則（平成十五年一月一九日政令第五三五号）

（施行期日）

第一条 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。ただし、第五条の規定は輸出貿易管理令の一部を改正する政令（平成十五年政令第五百三十一号）の施行の日又はこの政令の施行の日のいずれか遅い日から、附則第九条の規定は公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（同条の規定による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「旧薬事法」という。）第

十四条第一項（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具以外のもののうち、改正法第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定するもの以外のものに限る。）について旧薬事法第十二条又は第二十二条の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第十三条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項又は第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品又は医療機器（旧薬事法第十四条第一項（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品又は医療用具以外のもののうち、新薬事法第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定するものに限る。）について旧薬事法第十二条又は第二十二条の許可を受けている者が行う当該品目の製造又は輸入については、当該品目に係る新薬事法第十二条第一項、第十三条第一項、第十四条第一項及び第二十三条の二第一項の規定にかかわらず、当該品目に係る旧薬事法第十二条第三項又は第二十二条第三項に規定する期間の残存期間に限り、なお従前の例による。

第三条 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）について旧薬事法第十九条の二第三項の規定により選任されている者は、当該品目に係る旧薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十三条の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十三条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品等について旧薬事法第十九条の二第三項の規定により選任されている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者に選任されたものとみなす。

3 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品等について旧薬事法第十九条の二第三項の規定により選任されている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二条の許可を受けている者がいない場合には、当該品目に係る旧薬事法第十九条の二第一項の承認を受けている者が新薬事法第十九条の二第五項において準用する新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者に選任されたものとみなす。

第四条 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品等について旧薬事法第二十条の二の規定に基づき定められた二以上の製造所にわたる製造に係る特例による旧薬事法第十二条の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十三条の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第五条 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品等について旧薬事法第二十二条の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十三条の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十三条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第六条 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品等であって本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造をしている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十三条の三の認定を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項において準用する新薬事法第十三条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第七条 原薬たる医薬品の製造業者に対する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）第一条の規定による改正後の薬事法第二十四条第一項の規定の適用については、当分の間、同項ただし書中「医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者」とあるのは、「医薬品の製造業者がその製造した原薬たる医薬品を医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業者（第三十四条第三項に規定する卸売販売業者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は試験研究機関その他の厚生労働省令で定める者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するものに限る。）」とする。

第八条 旧薬事法第三十九条第一項に規定する医療用具以外の管理医療機器（新薬事法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器をいう。）であつて、厚生労働大臣の指定するものについては、当分の間、新薬事法第三十九条の三及び第四十条第二項（新薬事法第九条第一項の規定を準用する部分を除く。）の規定は、適用しない。

第九条 新薬事法第十二条第一項若しくは第十三条第一項の許可、第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の承認又は第十四条第六項若しくは第八十条第一項の調査を受けようとする者は、改正法第二条の規定の施行前においても、その申請を行うことができる。

第十条 この政令の施行の際現に旧薬事法第十二条又は第二十二条の許可（以下この条及び次条において「旧許可」という。）を受けている者が、改正法又はこの政令の規定により新薬事法第十二条の許可を受けたものとみなされる場合においては、当該者が受けていた旧許可に係る品目が含まれる同条第一項の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める種類の許可を受けたものとみなす。

第十一条 この政令の施行の際現に旧許可を受けている者が、改正法又はこの政令の規定により新薬事法第十三条若しくは第四十条の二の許可又は第十三条の三の認定を受けたものとみなされる場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、新薬事法第十三条第二項の厚生労働省令で定める区分に係る同条第一項の許可、新薬事法第四十条の二第二項の厚生労働省令で定める区分に係る同条第一項の許可又は新薬事法第十三条の三第二項の厚生労働省令で定める区分に係る同条第一項の認定を受けたものとみなす。

第十二条 この政令の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（旧薬事法第十三条第二項第二号（旧薬事法第十八条第二項（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）及び旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具以外のもののうち、新薬事法第十四条第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、新薬事法第二十三条の二第二項第五号及び第三項（これらの規定を同条第四項において準用する場合を含む。）並びに新薬事法第八十条第一項に規定するものに限る。）に係る旧薬事法第十二条又は第二十二条の許可を受けている者については、改正法又はこの政令の規定により新薬事法第十二条又は第十三条の許可を受けたものとみなされる場合における当該許可の効力が失われ、又は当該許可についてこの政令の施行後における最初の更新を受けるまでの間は、新薬事法第七十二条第二項（新薬事法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係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

第十三条 この政令の施行の際現に医薬品等（この政令による改正後の薬事法施行令第七十二条において読み替えて適用される第二十条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品又は同条第三項に規定する医療機器に限る。）についてこの政令による改正前の同令第十五条第一項の規定による届出をしている者は、当該品目に係る新薬事法第八十条第一項の規定による調査を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項又は第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

附 則（平成一六年三月二六日政令第八三号） 抄
（施行期日）

第一条 この政令は、平成十六年四月一日から施行する。

附 則（平成一六年七月九日政令第二三二号）

(施行期日)

第一条 この政令は、平成十六年七月三十日から施行する。

(経過措置)

第二条 この政令の施行の際現にこの政令による改正前の薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定により指定されている医薬部外品は、この政令による改正後の同項の規定により指定された医薬部外品とみなす。

附 則 (平成一六年九月一五政令第二七五号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、法の施行の日(平成十六年九月十七日)から施行する。

附 則 (平成一七年三月一八日政令第五一号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年四月八日政令第一五二号)

この政令は、平成十七年四月十一日から施行する。

附 則 (平成一七年七月二二日政令第二五二号)

この政令は、平成十七年七月二十五日から施行する。

附 則 (平成一八年七月二六日政令第二五一号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一八年一〇月二〇日政令第三三二号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一九年一月四日政令第五号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一九年三月二八日政令第七五号)

この政令は、平成十九年四月一日から施行する。

附 則 (平成一九年四月一八日政令第一五九号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一九年一〇月一九日政令第三一七号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二〇年一月二五日政令第一三号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二〇年四月一六日政令第一三八号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二〇年七月一六日政令第二二五号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二〇年一〇月一六日政令第三一七号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二一年一月七日政令第二号)

(施行期日)

第一条 この政令は、改正法の施行の日(平成二十一年六月一日)から施行する。

(薬事法施行令の一部改正に伴う経過措置)

第二条 改正法附則第二条の場合における旧法第二十六条第一項の許可については、この政令による改正前の薬事法施行令(以下「旧令」という。)第四十四条第一項、第四十五条から第四十九条まで及び第五十七条(これらの規定が旧令第八十三条の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定は、なおその効力を有する。

第三条 特例許可旧卸売一般販売業者については、当該旧法第二十六条第三項ただし書の許可の有効期間の残存期間に限り、旧令第四十五条から第四十八条まで及び第五十七条(これらの規定が旧令第八十三条の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定は、なおその効力を有する。

第四条 改正法附則第五条の場合における旧法第二十八条第一項の許可については、旧令第四十四条第一項、第四十五条から第四十九条まで及び第五十七条(これらの規定が旧令第八十三条の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定は、なおその効力を有する。

第五条 第六条の規定によりなおその効力を有するものとされた旧法第二十八条第二項に規定する政令で定める役員に準ずる者及び政令で定める基準については、それぞれ旧令第五十条及び第五十一条の規定は、なおその効力を有する。

第六条 改正法附則第十条(改正法附則第十三条第二項において準用する場合を含む。)の場合における旧法第三十条第一項の許可については、旧令第四十四条第一項、第四十五条から第四十八条まで及び第五十七条(これらの規定が旧令第八十三条の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定は、なおその効力を有する。

第七条 第七条の規定によりなおその効力を有するものとされた旧法第三十条第二項に規定する申請者に係る政令で定める役員に準ずる者及び同条第三項に規定する政令で定める必要な事項については、それぞれ旧令第五十条及び第五十二条の規定は、なおその効力を有する。

附 則 (平成二一年一月二一日政令第五号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二一年二月四日政令第一五号)

(施行期日)

第一条 この政令は、公布の日から起算して九月を経過した日から施行する。ただし、附則第三条及び第四条の規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この政令による改正後の薬事法施行令別表第一機械器具の項第七十二号の二に掲げる機械器具(以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。)であって、この政令の施行の際現に存するものについては、薬事法第六十三条及び第六十三条の二並びに第六十四条において準用する同法第五十三条から第五十五条まで(同条第二項を除く。)の規定は、適用しない。ただし、この政令の施行後に医療機器の製造販売業者が販売し、賃貸し、又は授与する場合は、この限りでない。

2 この政令の施行前に薬事法第十三条の三の認定を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された非視力補正用コンタクトレンズについては、同法第六十四条において準用する同法第五十五条第二項の規定は、適用しない。

(施行前の準備)

第三条 非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第十二条第一項若しくは第十三条第一項の許可又は同法第十三条の三第一項の認定の手続は、この政令の施行前においても行うことができる。

(省令への委任)

第四条 この附則に規定するもののほか、この政令の施行に伴い、非視力補正用コンタクトレンズに関し必要な経過措置は、厚生労働省令で定める。

2 非視力補正用コンタクトレンズであって、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、前項中「厚生労働省令」とあるのは、「農林水産省令」と読み替えるものとする。

附 則 (平成二十一年四月二二日政令第一二四号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十一年一〇月一六日政令第二四八号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十二年一月二〇日政令第一号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十二年四月一六日政令第一二二号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十二年六月二五日政令第一六二号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十二年七月二三日政令第一七三号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十二年一〇月二七日政令第二一八号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十三年一月二一日政令第六号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十三年三月二四日政令第三一号)

1 この政令は、平成二十三年七月一日から施行する。

2 この政令の施行前に薬事法施行令第二十二條第一項の規定により厚生労働大臣に対してされた申請に係る薬事法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定による調査(同条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けた同法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(同項の規定による再審査を受けていないものに限る。))に係るものに限る。)については、なお従前の例による。

附 則 (平成二十三年四月二二日政令第一〇六号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十三年七月一日政令第二〇八号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十三年九月二六日政令第二九八号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十三年一二月二一日政令第四〇七号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成二十四年四月一日から施行する。ただし、第八条、第九条、第十一条及び第十二条の規定並びに附則第六条の規定は、平成二十五年四月一日から施行する。

(薬事法施行令の一部改正に伴う経過措置)

第六条 第八条の規定の施行前に同条の規定による改正前の薬事法施行令(以下この条において「旧薬事法施行令」という。)の規定によりされた許可等の処分その他の行為(以下この項において「処分等の行為」という。)又は第八条の規定の施行の際現に旧薬事法施行令の規定によりされている許可等の申請その他の行為(以下この項において「申請等の行為」という。)で、同条の規定の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、同日以後における同条の規定による改正後の薬事法施行令(以下この条において「新薬事法施行令」という。)の適用については、新薬事法施行令の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 第八条の規定の施行前に旧薬事法施行令の規定により都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、新薬事法施行令の相当規定により保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新薬事法施行令の規定を適用する。

附 則 (平成二十四年三月三〇日政令第九三号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十四年六月二九日政令第一八〇号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十四年九月二八日政令第二五四号)

この政令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二十五年一月三〇日政令第一九号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成二十五年七月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この政令の施行の日(以下「施行日」という。)前にこの政令による改正前の薬事法施行令第五十八条の規定によりされた申請及び次条の規定によりされた申請に係る医薬品又は医療機器の検定については、この政令による改正後の薬事法施行令(以下「新令」という。)第六十条及び第六十一条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この政令の施行の際現に薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は同法第二十三条の二の認証を受けている医薬品又は医療機器の検定については、施行日から平成二十七年六月三十日までの間は、なお従前の例によりその申請をすることができる。ただし、当該医薬品又は医療機器の検定について、新令第五十八条の規定による申請をしたことがある場合は、この限りでない。

附 則（平成二五年三月二五政令第七八号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二五年六月二八日政令第二〇七号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二五年九月二〇日政令第二七八号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年一月一七日政令第一〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年二月五日政令第二五号）抄

（施行期日）

- 1 この政令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年六月十二日）から施行する。

附 則（平成二六年三月二四日政令第七一号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年七月四日政令第二五〇号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年七月三〇日政令第二六九号）抄

（施行期日）

- 第一条** この政令は、改正法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出に関する経過措置）

- 第二条** この政令の施行前にその氏名又は住所その他第一条の規定による改正前の薬事法施行令（以下この条及び次条において「旧薬事法施行令」という。）第三十五条第一項の厚生労働省令（旧薬事法施行令第八十三条の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令。次条において同じ。）で定める事項に変更があった医療機器又は体外診断用医薬品の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者を除く。）であって、旧薬事法施行令第三十五条第一項の規定による届出をしていないものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律施行令（次条において「医薬品医療機器等法施行令」という。）第三十七条の三十四第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出に関する経過措置）

- 第三条** この政令の施行前にその氏名又は住所その他旧薬事法施行令第三十五条第一項の厚生労働省令で定める事項に変更があった医薬品又は医療機器の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者に限る。）であって、旧薬事法施行令第三十五条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十一第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則（平成二六年九月二六日政令第三一五号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二七年一月九日政令第二号）

この政令は、平成二十七年四月一日から施行する。

附 則（平成二九年一月二五日政令第八号）

（施行期日）

- 1 この政令は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、次項の規定は、環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日の前日から施行する。

（調整規定）

- 2 環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日が環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日前となる場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第四十一条の二の次に三条を加える改正規定のうち第四十一条の三に係る部分及び前項中「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定」とあるのは、「環太平洋パートナーシップ協定」とする。

附 則（平成三〇年二月二八日政令第四一号）抄

（施行期日）

- 第一条** この政令は、法の施行の日（平成三十年四月一日）から施行する。

附 則（平成三〇年七月一一日政令第二〇七号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（令和二年三月一一日政令第四〇号）

この政令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律第四条（覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第九条第一項第二号の改正規定を除く。）の規定の施行の日（令和二年四月一日）から施行する。

附 則（令和二年五月二日政令第一六二号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（令和二年七月二八日政令第二二八号）

この政令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。ただし、第二条の規定は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

附 則（令和三年一月五日政令第一号）抄

この政令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 略

- 二 第二条の規定 改正法附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和四年十二月一日）

附 則（令和四年五月二〇日政令第一九六号）

この政令は、公布の日から施行する。

別表第一（第一条関係）

機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器
- 四 医療用殺菌水装置
- 五 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
- 六 呼吸補助器
- 七 内臓機能代用器
- 八 保育器
- 九 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- 十 放射性物質診療用器具
- 十一 放射線障害防護用器具
- 十二 理学診療用器具
- 十三 聴診器
- 十四 打診器
- 十五 舌圧子
- 十六 体温計
- 十七 血液検査用器具
- 十八 血圧検査又は脈波検査用器具
- 十九 尿検査又は糞便検査用器具
- 二十 体液検査用器具
- 二十一 内臓機能検査用器具
- 二十二 検眼用器具
- 二十三 聴力検査用器具
- 二十四 知覚検査又は運動機能検査用器具
- 二十五 医療用鏡
- 二十六 医療用遠心ちんでん器
- 二十七 医療用マイクロトーム
- 二十八 医療用定温器
- 二十九 電気手術器
- 三十 結紮器及び縫合器
- 三十一 医療用焼灼器
- 三十二 医療用吸引器
- 三十三 気胸器及び気腹器
- 三十四 医療用刀
- 三十五 医療用はさみ
- 三十六 医療用ピンセット
- 三十七 医療用匙
- 三十八 医療用鉤
- 三十九 医療用鉗子
- 四十 医療用のこぎり
- 四十一 医療用のみ
- 四十二 医療用剥離子
- 四十三 医療用つち
- 四十四 医療用やすり
- 四十五 医療用てこ
- 四十六 医療用絞断器
- 四十七 注射針及び穿刺針
- 四十八 注射筒
- 四十九 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
- 五十 開創又は開孔用器具
- 五十一 医療用嘴管及び体液誘導管
- 五十二 医療用拡張器
- 五十三 医療用消息子
- 五十四 医療用捲綿子
- 五十五 医療用洗浄器
- 五十六 採血又は輸血用器具
- 五十七 種痘用器具
- 五十八 整形用機械器具
- 五十九 歯科用ユニット
- 六十 歯科用エンジン
- 六十一 歯科用ハンドピース
- 六十二 歯科用切削器
- 六十三 歯科用ブローチ
- 六十四 歯科用探針
- 六十五 歯科用充填器

- 六十六 歯科用練成器
- 六十七 歯科用防湿器
- 六十八 印象採得又は咬合採得用器具
- 六十九 歯科用蒸和器及び重合器
- 七十 歯科用鑄造器
- 七十一 視力補正用眼鏡
- 七十二 視力補正用レンズ
- 七十二の二 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）
- 七十三 補聴器
- 七十四 医薬品注入器
- 七十五 脱痰治療用器具
- 七十六 医療用吸入器
- 七十七 バイブレーター
- 七十八 家庭用電気治療器
- 七十九 指圧代用器
- 八十 はり又ははきゅう用器具
- 八十一 磁気治療器
- 八十二 近視眼矯正器
- 八十三 医療用物質生成器
- 八十四 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの
- 医療用品
 - 一 エックス線フィルム
 - 二 縫合糸
 - 三 手術用手袋及び指サック
 - 四 整形用品
 - 五 副木
 - 六 視力表及び色盲検査表
- 歯科材料
 - 一 歯科用金属
 - 二 歯冠材料
 - 三 義歯床材料
 - 四 歯科用根管充填材料
 - 五 歯科用接着充填材料
 - 六 歯科用印象材料
 - 七 歯科用ワックス
 - 八 歯科用石膏及び石膏製品
 - 九 歯科用研削材料
- 衛生用品
 - 一 月経処理用タンポン
 - 二 コンドーム
 - 三 避妊用具
 - 四 性具
- プログラム
 - 一 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。）
 - 二 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。）
 - 三 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。）
- プログラムを記録した記録媒体
 - 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
 - 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
 - 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体
- 動物専用医療機器
 - 一 機械器具の項各号（第八十四号を除く。）及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当する物で、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
 - 二 プログラム
 - イ 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号イにおいて同じ。）
 - ロ 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ロにおいて同じ。）
 - ハ 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ハにおいて同じ。）
 - 三 プログラムを記録した記録媒体
 - イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
 - ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
 - ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

-
- 四 悪癖矯正用器具
 - 五 搾子
 - 六 受精卵移植用器具
 - 七 人工授精用器具
 - 八 製品蹄鉄及び蹄釘^{（ひづり）}
 - 九 投薬器
 - 十 乳房送風器
 - 十一 妊娠診断用器具
 - 十二 標識用器具
 - 十三 保定用器具
 - 十四 前各号に掲げる物の附属品で、農林水産省令で定めるもの

別表第二（第一条の二関係）

ヒト細胞加工製品

- 一 ヒト体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）
- 二 ヒト体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）
- 三 ヒト胚性幹細胞加工製品
- 四 ヒト人工多能性幹細胞加工製品

動物細胞加工製品

- 一 動物体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）
- 二 動物体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）
- 三 動物胚性幹細胞加工製品
- 四 動物人工多能性幹細胞加工製品

遺伝子治療用製品

- 一 プラスミドベクター製品
 - 二 ウイルスベクター製品
 - 三 遺伝子発現治療製品（前二号に掲げる物を除く。）
-