

## 昭和三十五年法律第四百四十五条号

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

目次

- 第一条 総則（第一条～第二条）
- 第二章 地方薬事審議会（第三条）
- 第三章 薬局（第四条～第十二条）
- 第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第十二条～第二十三条）
- 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（第二十三条～第二十四条）
- 第六章 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（第二十三条～第二十四条）
- 第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業（第二十三条～第二十四条）
- 第八章 再生医療等製品の販売業（第二十三条～第二十四条）
- 第九章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条～第四十三条）
- 第一节 医薬品の販売業（第二十四条～第三十八条）
- 第二节 医療機器の販売業、貸与業及び修理業（第三十九条～第四十条）
- 第三节 再生医療等製品の販売業（第四十条～第四十一条）
- 第一节 医薬品等の取扱い（第四十一条～第四十三条）
- 第二节 毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条～第四十八条）
- 第三节 医薬品の取扱い（第四十九条～第五十八条）
- 第四節 医薬部外品の取扱い（第五十九条～第六十条）
- 第五節 医療機器の取扱い（第六十三条～第六十五条）
- 第六節 再生医療等製品の取扱い（第六十五条～第六十五条）
- 第七節 医薬品等の広告（第六十六条～第六十八条）
- 第八章 医薬品等の安全対策（第六十八条～第六十九条）
- 第九章 生物由来製品の特例（第六十九条～第六十九条）
- 第十章 監督（第六十九条～第七十六条）
- 第十一章 医薬品等の広告（第七十六条～第七十七条）
- 第十二章 医薬品等の安全対策（第七十七条～第七十七条）
- 第十三章 医薬品等の広告（第七十七条～第七十七条）
- 第十四章 指定薬物の取扱い（第七十六条～第七十七条）
- 第十五章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等（第七十七条～第七十七条）
- 第十六章 雜則（第七十八条～第八十三条）
- 第十七章 罰則（第八十三条～第九十一条）
- 附則
- 第一 章 総則（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずることで、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム、電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

二 人又は動物の疾病的診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム、電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものといふ。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

**第一条の三** 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）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。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

**（医薬品等関連事業者等の責務）**

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

**（医薬関係者の責務）**

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これららの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用につては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第三項の規定による情報の提供その他の厚生労働省令で定める方法によって、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になれるよう配慮しなければならない。

**（国民の役割）**

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

**（定義）**

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病的診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム、電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものといふ。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止  
ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものという。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病的診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、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として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

10 一 人又は動物の疾病的治療又は予防に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

二 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

11 12 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併

せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

13 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

14 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病的診断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をいう。

15 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定する麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

16 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十五項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

**第二章 地方薬事審議会**

19 第三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

20 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に關し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

### 第三章 薬局

**（開設の許可）**

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名



(専門医療機関連携薬局)

- 第六条の三** 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に從事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。
- 一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名
- 三 その薬局の名称及び所在地
- 四 前項各号に掲げる事項の概要
- 五 その他厚生労働省令で定める事項
- 3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。
- 4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。
- 5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- (認定の基準)
- 第六条の四** 第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。
- 2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の二第一項及び前条第一項の認定について準用する。
- (薬局の管理)
- 第七条** 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に從事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。
- 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に從事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。
- 3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
- 4 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他の薬事に関する実務に從事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

- 第八条** 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- 3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
- (薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)
- 第九条** 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。
- 2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用して、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。
- 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関する必要な情報の提供を求めることができる。
- 5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。
- (薬局開設者の遵守事項)
- 第九条** 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関する事項を遵守すべき事項を定めることができる。
- 一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品(第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。)を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項
- 2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。
- (薬局開設者の法令遵守体制)
- 第九条の二** 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対しても法令遵守のための指針を示すこと  
その他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置  
第九条の三 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

2

（調剤された薬剤の販売に從事する者）  
第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に從事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の認覚によつては認識ができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものと含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他、厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に從事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に從事する薬剤師に、その内容を記録させなければならない。

6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に從事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

（休廃止等の届出）  
第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止したとき、又は

その薬局の管理者その他厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

（休廃止等の届出）  
第十一条 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付され

2 薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとすることは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。  
(政令への委任)

第十二条 この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関する必要な事項は、政令で定める。

第十三条 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）  
第十四条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類

第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品

前項に該当する医薬品以外の医薬品

医薬部外品

化粧品

医薬部外品製造販売業許可

化粧品製造販売業許可

医薬部外品製造販売業許可

- 3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その製造所の構造設備の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
- 五 医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
- 六 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 4 第一項の許可是、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 5 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める事項
- 6 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 7 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。
- 8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。  
(機構による調査の実施)
- 第十三条の一 厚生労働大臣は、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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。**
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるとときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。
- 4 機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣の登録を受けることができる。
- 第十三条の二** 業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管（医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。）のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の承認（保管のみを行う製造所に係る登録）

- 第十三条の二の二** 業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管（医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。）のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の承認（保管のみを行う製造所に係る登録）
- 3 登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。
- 2 前項の登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。
- 3 第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
- 四 医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
- 三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
- 四 医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
- 五 第五项において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。
- 7 第五条（第三号に係る部分に限る。）の経過によつて、その効力を失う。
- 8 第一項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。
- 9 第一項の認定については、第十三条第三項（同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに第十三条の二の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、第十三条の二第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項）」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第四項（第十三条の三第三項において準用する前条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての同条第七項（第十三条の三第三項において準用する前条第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第十三条の三第三項において準用する前条第四項（第十三条の三第三項において準用する前条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての同条第七項（第十三条の三第三項において準用する前条第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第十三条の三第三項において準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるものとする。
- 第十三条の三の二** 医薬品等外国製造業者は、保管のみを行おうとする製造所について厚生労働大臣の登録を受けることができる。
- 第十四条** 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。





(特例承認)

**第十四条の三** 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定める場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第十項の規定にかかるわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

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

厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第十四条の承認を受けた者に対する、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課ることができる。（新医薬品等の再審査）

**第十四条の四** 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認（第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したもの）を除く。以下この条及び第十四条の六第一項において同じ。）を受ける者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したもの）を受ける者は、当該各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認（第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したもの）を受ける。以下この項において同じ。）を受ける者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

イ 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超えて厚生労働大臣の指定する期間

ロ 特定用途医薬品又は既に第十四条の承認若しくは第十九条の二の承認を受ける者は、当該各号に掲げる医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他

ハ 薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他

二 新医薬品（当該新医薬品につき第十四条の承認又は第十九条の二の承認のあつた日後調査期間（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品とよして厚生労働大臣がその承認の際指示したもの、当該新医薬品に係る申請期間（同項の規定によると、調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

ハ イ又はロに掲げる医薬品以外の医薬品については、その承認のあつた日後六年同条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品について、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める期間内に申請して、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならぬ。

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

4 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

5 第一項の申請は、申請書にその医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

6 第一項各号に掲げる医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとす。この場合において、第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7 第一項各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他の厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

8 第五項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者は、これら役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これららの者であつた者についても、同様とする。（準用）

**第十四条の五** 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第四項の規定による確認及び同条第六項の規定による調査については、第十四条第十七項及び第十四条の二の三（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第十四条の二の三第一項の規定により機構に前条第四項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品についての前条第七項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかるわらず、機関に報告しなければならない。この場合において、機関が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。（医薬品の再評価）

**第十四条の六** 第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行ふ際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

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

4 第一項の指定に係る医薬品が厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において

て、同項の指定に係る医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に關しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

#### （準用）

**第十四条の七 医薬品**（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条の二の三（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第十四条の二の三第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかるらず、機構に提出しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認）

**第十四条の七の二** 第十四条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

1 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

2 第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

3 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医薬品又は医薬部外品が、その変更前の承認に係る効能又は効果を有すると認められないこと。

ロ 当該医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有すること

により、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に從つて第十四条の承認を受けた事項の一部の変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造

管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していないかつたことが判明したときは、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していないかつたことが判明したときは、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第十四条の承認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、機構に、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ついての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。前項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の規定による届出は、同項の規定にかわらず、機構に行わなければならぬ。

9 同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかわらず、機構に行わなければならぬ。

10 厚生労働大臣が第十四条の二の三第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の相続人（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医薬品等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。

11 医薬品等承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。

12 前項の規定により医薬品等承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

13 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。（製造販売の届出）

**第十四条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者**は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

14 厚生労働大臣が第十四条の二の三第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、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。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

2 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

#### 第十五条及び第十六条 削除

（医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

**第十七条** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところによ

り、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならぬ。ただし、医薬品の製造販

売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その品質管理及び製造販売をする場合

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

三 前項の規定により医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及

び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

四 医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安

全安全管理のために必要な業務並びに医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項に

厚生労働省令で定める。

五 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を

実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならぬ。ただし、その製造の

管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者

をもつてこれに代えることができる。

六 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」と

いいう。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するための必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

七 医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要な業務並びに

医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

八 医薬品製造管理者については、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

九 医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

10 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化

粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならぬ。

11 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部

外品等責任技術者」という。）は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に規定する

義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

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

13 医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

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

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

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

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

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

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

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

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

6 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

7 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

8 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

9 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

10 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

11 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

12 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

13 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

14 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置。

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

(休廃止等の届出)

第六条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医薬品等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

七 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者又は医薬品等外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

#### (外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

二 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができ。三 第一項の承認を受けようとする者は、本邦において当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る）を当該承認の申請の際選任しなければならない。

四 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造医薬品等特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（以下「選任外国製造医薬品等製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

五 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十七項まで、

六 第十四条の二の二並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

第七十五条の二の二第一項において準用する第十四条第十五項の承認については、同条第十七項及び第十四条の二の二の規定を準用する。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

省令で定める事項に変更があったときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 前条第五項において準用する第十四条の二の三第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する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選任外国製造医薬品等製造販売業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。

二 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、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

（準用）

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

#### (外国製造医薬品の特例承認)

第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第六項、第七項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第六項、第七項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「第十四条の二の二第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第三項中「第一項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

二 前項に規定する場合の選任外国製造医薬品等製造販売業者は、第十四条第一項の規定にかかるらず、前項において準用する第十四条の三第一項の規定による第十九条の二の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

#### (都道府県知事等の経由)

第二十一条 第十二条第一項の許可若しくは同条第四項の許可の更新の申請又は第十九条第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）を経由して行わなければならない。

二 第十三条第一項若しくは第八項の許可、同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）の許可の更新、第十三条の二の二第一項の登録、同条第四項の登録の更新若しくは第六十八条の十六第一項の承認の申請又は第十九条第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

#### （政令への委任）

第二十二条 削除

（政令への委任）

第二十三条 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、医薬品等の外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品又は化粧品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。）に關し必要な事項は、政令で定める。

第十九条の三 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医薬品等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に關する変更の届出）



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

6 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7 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は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、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に、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

8 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は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 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が既に次条第一項の基準適合証又は第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る）であるとき。

9 前項の規定にかかるらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならぬ。

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

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認（第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したもの）を与えられた医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、第一項の承認に

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に關し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器又は体外診断用医薬品について第一項の承認に

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

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

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

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

16 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

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

（基準適合証の交付等）

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

一 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品

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

前項の基準適合証の有効期間は、前条第七項に規定する政令で定める期間とする。

3 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第三号の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

(緊急承認)

**第二十三条の二の六の二** 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハ)に係る部分を除く。第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかるわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医療機器又は体外診断用医薬品であり、かつ、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 申請に係る効果又は性能を有すると推定されるものであること。

三 医療機器にあつては、申請に係る効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより医療機器として使用価値がないと推定されるものでないこと。

四 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

五 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

六 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

七 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

八 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

九 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十一 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十二 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十三 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十四 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十五 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十六 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十七 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十八 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

十九 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

二十 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

二十一 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

二十二 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

二十三 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

二十四 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

二十五 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせるときは、当該医療機器等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、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。

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

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第二十三条の二の五第十六項の規定による届出をしてとする者は、同項の規定にかかるわらず、機構に届け出なければならない。

5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第四項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかるわらず、機構に報告しなければならない。

6 機構は、医療機器等審査等を行つたとき、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ときは、遅滞なく、当該医療機器等審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

7 機構が行う医療機器等審査等に係る処分(医療機器等審査等の結果を除く。)又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条及び第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(特例承認)

**第二十三条の二の八** 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合は、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかるわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病的まん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医療機器又は体外診断用医薬品であり、かつ、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国(医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。

三 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

四 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

五 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

六 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

七 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

八 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

九 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

十 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

十一 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

十二 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

十三 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目について、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厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。

- 査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、前項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価を適正に行うため特に必要があると認めるときは、調査期間を延長することができる。
- 3 厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に得られている知見に基づき、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでにいずれにも該当しないことを確認することにより行う。
- 4 第一項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 5 第三項の規定による確認においては、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品につき使用成績に関する評価を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの人であつた者についても、同様とする。
- 第二十三条の二の十 医療機器** (専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。) 又は体外診断用医薬品 (専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。) のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十七項及び第二十三条の二の七 (第四項及び第五項を除く。) の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。
- 2 前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかるわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。
- (医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)
- 第二十三条の二の十一** 第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出で、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画 (以下この条において「変更計画」という。) が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 1 当該変更計画に定められた変更が、性能、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。
- 2 第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

- 3 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。
- イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品が、その変更前の承認に係る効果又は性能を有すると認められないこと。
- ロ 当該医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められること。
- ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。
- 2 前項の確認においては、変更計画 (同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。) の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。
- 3 第一項の確認を受けようとする者は、その確認に係る変更計画に従つて第二十三条の二の五の承認を受けた事項の一部の変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う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、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。
- 4 前項の確認においては、その変更を行う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、第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していないかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していないかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。
- 6 第一項の確認を受けた者 (その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。) は、第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更 (製造方法の変更その他厚生労働省令で定める変更に限る。) を行う日の厚生労働省令で定める日数までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行いう旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。
- 7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ぜることができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた者が第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る同項の確認を受けた変更計画に従つた変更 (第六項に規定する製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみを行う場合を除く。) について同条第十五項の承認の申請を行つた場合には、同項において準用する同条第六項の規定にかかるわらず、同項に規定する品質、有効性及び安全性に関する調査に代えて、当該変更計画に従つた変更であるかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うことができる。
- 9 厚生労働大臣は、機構に、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ついての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

- |            |   |
|------------|---|
| 11         | 厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により、該当する医療機器又は体外診断用医薬品についての第六項の規定による届出は、前項の規定により、機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。   |
| 12         | 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。<br>(承継)  |
| 第二十三条の二の十一 | 第二十三条の二の五の承認を受けた者(以下この条において「医療機器等承認取得者」という。)について相続、合併又は分割(該品目に係る資料等)の場合は、当該品目に係る資料等を承継させるものに限る。相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該品目が承継すべき相続人を選定したときは、その者、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。<br>医療機器等承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をしたときは、譲受人は、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。<br>前二項の規定により医療機器等承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。<br>(製造販売の届出) |
| 第二十三条の二の十二 | 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。<br>前二項の規定により医療機器等承認取得者の地位を承継した者は、相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。<br>(機構による製造販売の届出の受理)   |
| 第二十三条の二の十三 | 厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、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。)のうち政令で定めるものについての前項の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかるらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。<br>機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。<br>(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)   |
| 第二十三条の二の十四 | 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならぬ。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいづれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。<br>一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)は、次項   |
| 3          | 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。<br>意見を書面により述べなければならない。<br>医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のためには、必要な業務並びに医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。  |
| 4          | 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。<br>前項の規定により医療機器の製造を管理する者として置かれる者(以下「医療機器責任技術者」という。)は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。<br>医療機器責任技術者は、医療機器の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。<br>医療機器責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。  |
| 5          | 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。<br>前項の規定により医療機器の製造を管理する者として置かれる者(以下「医療機器責任技術者」という。)は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。<br>医療機器責任技術者は、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。  |
| 6          | 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所(設計その他の厚生労働省令で定める工程のみを行う製造所を除く。)ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。  |
| 7          | 医療機器の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所(設計その他の厚生労働省令で定める工程のみを行う製造所を除く。)ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。   |
| 8          | 医療機器責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。  |
| 9          | 医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務及び医療機器責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。   |
| 10         | 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所(設計その他の厚生労働省令で定める工程のみを行う製造所を除く。)ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。   |
| 11         | 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者として置かれる者(以下「体外診断用医薬品製造管理責任者」という。)は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。   |
| 12         | 体外診断用医薬品製造管理者は、体外診断用医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要な業務並びに第十三項において準用する第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。   |
| 13         | 体外診断用医薬品製造管理者は、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。<br>この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。   |
| 14         | 体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務及び体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。<br>(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)   |
| 第二十三条の二の十五 | 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の実施方法、医療機器等総括製造販売責任者の義務若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医療機器等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。<br>医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要がある。この実施方法、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項及びその理由を記録し、これを適切に保存しなければならない。   |
| 3          | 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査の実施方法、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項及びその理由を記録し、これを適切に保存しなければならない。   |

項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

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

5 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確實に行う能力のある者に委託することができる。（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制）

**第二十三条の二の十五の二** 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管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二の第二項第二号及び第二十三条の二の第五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるための権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督の他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

六 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者が有する権限を明らかにすること。

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の適正を確保するために、厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務に責任を有する

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者が有する権限を明らかにすること。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める措置

四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

**第二十三条の二の十六** 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医療機器等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める措置

2 厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。（外国製造医療機器等の製造販売の承認）

**第二十三条の二の十七** 厚生労働大臣は、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であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第二項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

4 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

5 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。

6 第一項の承認を受けた者（以下「選任外国製造医療機器等特別承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかるわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

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

8 前項において準用する第二十三条の二の五第十五項の承認については、同条第十七項、第二十一条の二の六及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

**第二十三条の二の十八** 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医療機器等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他の厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

9 前条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る選任外国製造医療機器等製造販売業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ぬ。

10 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、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

11 第二十三条の二の十九 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第二十三条の二の九から第二十三条の二の十一まで及び第二十三条の二の十五第三項の規定を準用する。（適用）

12 第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二

項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二の六の一第二項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の一第二項」と、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

前項に規定する場合の選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の

**第二十三条の二の二十一** 第二十三条の二第一項の許可若しくは同条第四項の許可の更新の申請又

を経由して行わなければならない。  
第二十三条の二の三第一項の登録、同条第三項の登録の更新等（（ハ）第六十九条の十六第一項

製造所の所在地の都道府県を記入して下さい。

**第三十三条の二の二十一** この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業者登録の更新又は登録の廃止の届出書類の提出の場合は、(略)

評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む）に關し必要な事項は、政令で定める。

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指

した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令

下「登録認証機関」という。)の認証を受けなければならぬ。

申請者（外國指定高度管理医療機器製造等事業者を除く）が第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けた製造販売業者を選任していくこと。

第三十一条の二の第一項又は第三十二条の二の第一項に規定する指定高度管理医療機器等を製造する製造所が二十三条の二の四第一項の登録を受けていないとき。

五 申請に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又

第一項の認証を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に同項の厚生労働大臣が定める基準への適合性についての資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて

5 経過することに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならぬ。  
第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理  
医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。  
一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一  
項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準

二 第一項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 第一項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（同項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一

日本製品を製造して、(舊)日本電気(株)、(旧)日立(株)、(旧)松下電器(株)等の外、(舊)東芝(株)、(舊)日立(株)、(舊)日立(株)の製造工場において、同様の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるとき。

6 前項の規定にかかるわらず、登録認証機関は、第一項の認証による指定高度管理医療機器等の特性その他のを勘査して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理

又は品質管理の方法が第二十三条の二の第一項第四号に規定する生産実績が定めることの基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査等が行われて定めることの基準において、第一項の認証を受けようとする者は又は同項の認証を受けた者は、当該調査を受けなければ

第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとすると  
ればならない。

き（当該認証が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、第一項から前項までの規定を準用する。

8 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定めるところにより、該登録認証機関にその旨を届け出なければならぬ。

〔基準適合証の交付等〕 第二十三条の二の十四 登録認証機関は、前条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による期間内に、司機の認定を終了した場合は、本トコム所用車両登録証書に記載して置く。

は品質管理の方法が第一、二、三、四、五の五項目で規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合するものとする。

していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断

用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。)が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるものに限る。)

前項の基準適合証の有効期間は、前条第四項に規定する政令で定める期間とする。  
医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第三号の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項の規定により交付された基準適合証を登録認証機関に返還しなければならない。

**第二十三条の三** 外国指定高度管理医療機器製造等事業者が第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた場合にあつては、その選任する指定高度管理医療機器等の製造販売業者は、同項の規定にかかるわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者は、前項の規定により選任した製造販売業者を変更したとき、又は選任した製造販売業者の氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に当該認証をした登録認証機関に届け出なければならない。

(承継)

**第二十三条の三の二** 第二十三条の二の二十三の認証（以下「基準適合性認証」という。）を受けた者（以下この条において「医療機器等認証取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医療機器等認証取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

2 医療機器等認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

3 前一項の規定により医療機器等認証取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

(準用)

**第二十三条の三の三** 基準適合性認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第二十三条の二の十五第三項の規定を準用する。

(認証の取消し等)

**第二十三条の四** 登録認証機関は、基準適合性認証を与えた指定高度管理医療機器等が、第二十三

条の二の二十三第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その基準適合性認証を取り消さなければならない。

2 登録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その基準適合性認証を取り消し、又はその基準適合性認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることができる。

1 第二十三条の二第一項の許可（基準適合性認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第四項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。

2 第二十三条の二の二十三第三項に規定する申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

3 第二十三条の二の二十三第二項第五号に該当するに至つたとき。

4 第二十三条の二の二十三第四項又は第六項の規定に違反したとき。

六 第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

**(報告書の提出)**

**第二十三条の五** 登録認証機関は、基準適合性認証を与え、第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の調査を行い、若しくは同条第八項の規定による届出を受けたとき、又は前条の規定により基準適合性認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が、第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定高度管理医療機器等（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。に係る基準適合性認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、同項の規定にかかるわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に提出しなければならない。この場合において、機構が当該報告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、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(登録)

**第二十三条の六** 第二十三条の二の二十三第一項の登録は、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合性認証を行おうとする者の申請により行う。

2 厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等（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。）に係る基準適合性認証を行おうとする者から前項の申請があつた場合において、必要があると認めるときは、機構に、当該申請が次条第一項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができる。

3 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

4 前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

(登録の基準等)

**第二十三条の七** 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしなければならない。

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

2 登録申請者が第二十三条の二の二十三第一項の規定により基準適合性認証を受けなければならないこととされる指定高度管理医療機器等の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下この号において「製造販売業者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ 登録申請者が株式会社である場合にあつては、製造販売業者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）に占める製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

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

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかるわらず、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしてはならない。

一 この法律その他の法律に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく命令若しくは处分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者であること。

二 第二十三条の十六第一項から第三項までの規定により登録を取り消され、その取消しの日起算して二年を経過しない者であること。

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員のうちに前二号のいづれかに該当する者があること。

四 本邦又は外国（我が国が締結する条約その他の国際約束であつて、全ての締約国の領域内に該当するもの）のうち政令で定めるものの締約国並びに医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る認証の制度又はこれに相当する制度を有している國のうち当該認証又はこれに相当するものを本邦において行うことができる國として政令で定めるものに限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること。

第二十三条の二の二十三第一項の登録は、認証機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

- 一 登録年月日及び登録番号
- 二 登録認証機関の名称及び住所
- 三 基準適合性認証を行う事業所の所在地
- 四 登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲

（登録の公示等）

**第二十三条の八** 厚生労働大臣は、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地、登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

**第二十三条の九** 登録認証機関は、前項の規定による届出があつたときは、正當な理由が行う基準適合性認証の業務の範囲を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

**第二十三条の十** 登録認証機関は、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。（基準適合性認証のための審査の義務）

- 1 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、正當な理由がある場合を除き、遅滞なく、基準適合性認証のための審査を行わなければならない。
- 2 登録認証機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

（業務規程）

**第二十三条の十一** 登録認証機関は、基準適合性認証の業務に関する規程（以下「業務規程」といいう。）を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

**第二十三条の十二** 厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が基準適合性認証の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、登録認証機関（本邦にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。第二十三条の十一の二から第二十三条の十四まで及び第六十九条第七項において同じ。）に対し、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。（認証取消し等の命令）

**第二十三条の十一の二** 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の四第一項の規定に違反して、これに基づく基準適合性認証を受けた者が同条第二項各号のいずれかに該当すると認めるとときは、当該登録認証機関に対し、当該基準適合性認証の取消しその他必要な措置を探るべきことを命ずることができる。

**第二十三条の十二** 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第一項各号のいづれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該登録認証機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を探るべきことを命ずることができる。（改善命令）

**第二十三条の十三** 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認めるとときは、当該登録認証機関に對し、基準適合性認証のための審査を行うべきこと、又は基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に關し必要な措置を探るべきことを命ずることができる。

（基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令）

**第二十三条の十四** 基準適合性認証を受けようとする者は、申請に係る指定高度管理医療機器等について、登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行わない場合又は登録認証機関の基準適合性認証の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に對し、登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行うこと、又は改めて基準適合性認証のための審査を行うことを命ずべきことを申請することができる。

**第二十三条の十五** 登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 1 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。（登録の取消し等）

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

- 1 厚生労働大臣は、登録認証機関が次の各号のいづれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命ずること（外国にある登録認証機関の事業所において行われる基準適合性認証の業務については、期間を定めてその全部又は一部の停止を請求すること）ができる。
- 2 第二十三条の四第一項、第二十三条の五、第二十三条の八第二項、第二十三条の九、第二十三条の十第一項、第二十三条の十一、前条第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。
- 3 第二十三条の十第三項又は第二十三条の十一の二から第二十三条の十三までの規定による命令に違反したとき。

**第二十三条の四** 正當な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。  
不正の手段により第二十三条の二の二十三第一項の登録を受けたとき。

- 六 厚生労働大臣が、必要があると認め、登録認証機関（外国にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。以下この条において同じ。）に対して、当該基準適合性認証の業務又は経理の状況に關し、報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 七 厚生労働大臣が、必要があると認め、その職員に、登録認証機関の事務所において、その検査が拒否される他の物件を検査させ、又は関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒否され、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に對して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
- 八 第六項の規定による費用の負担をしないとき。
- 九 厚生労働大臣は、前項の規定により期間を定めて基準適合性認証の業務の全部又は一部の停止を請求した場合において、登録認証機関が当該請求に応じなかつたときは、その旨を公示しなければならない。
- 四 厚生労働大臣は、前三項の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行なうことができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 五 厚生労働大臣は、機構に、第二項第七号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行なうことができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 六 第二項第七号の検査に要する費用（政令で定めるものに限る。）は、当該検査を受ける登録認証機関の負担とする。  
(財務諸表の備付け及び閲覧等)
- 第七章 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)
- 第二十三条の十九 登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に關し必要な事項は、政令で定める。  
(政令への委任)
- 第二十三条の二十 再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。
- 一 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 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賣責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第二号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 五 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に關する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る体制に關する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類
- 四 第一項の許可是、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- （許可の基準）
- 第二十三条の二十一 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。
- 一 申請に係る再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。  
(製造業の許可)
- 第二十三条の二十二 再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない。
- 一 前項の許可是、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。
- 二 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その製造の構造設備の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名
- 五 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

- 一 部を行わないこととするとき、又は機構に行なっていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わせないこととするときは、その旨を公示しなければならない。
- 四 厚生労働大臣が第一項又は第二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行ない、又は機構に行なせる場合における基準適合性認証の業務の引継ぎその他の必要な事項は、厚生労働省令で定める。
- 第二十三条の二十三 再生医療等製品の製造販売業及び製造業  
(登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に關し必要な事項は、政令で定める。  
(政令への委任)
- 第二十三条の二十四 再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。
- 一 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 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賣責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第二号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 五 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に關する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る体制に關する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類
- 四 第一項の許可是、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- （許可の基準）
- 第二十三条の二十一 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。
- 一 申請に係る再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。  
(製造業の許可)
- 第二十三条の二十二 再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない。
- 一 前項の許可是、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。
- 二 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その製造の構造設備の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名
- 五 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

- 4 第一項の許可是、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 5 その製造所の構成設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
- 6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。
- 7 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするとときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。
- (機構による調査の実施)
- 第二十三条の二十三** 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるとときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。
- 4 機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品に係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。
- 4 機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求ることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。
- 第二十三条の二十四** 外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。
- 2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造ごとに与える。
- 3 第一項の認定については、第二十三条の二十二第三項（第一号、第二号及び第五号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに前条の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二十二第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項）とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第二項において準用する前条第四項（次条第三項において準用する前条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第九項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項）とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第二項において準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるものとする。
- 4 第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
- 一 申請者が、第二十三条の二十第一項の許可を受けていないとき。
- 二 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
- 三 申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
- イ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
- ロ 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。
- ハ イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
- 四 申請に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 4 第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えことができる。
- 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項（これらの規定を第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したもの）を除く。第十項において同じ。）を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行ふものとする。
- 6 第一項の承認を受けようとする者は、その承認に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、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に、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 7 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。
- 8 前項の規定にかかるわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方針が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

- 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少疾患用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。
- 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第六項まで、第九項及び前項の規定を準用する。
- 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 第一項及び第十一項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うもの（基準確認証の交付等）
- 第二十三条の二五五の二** 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者は又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、そ」の製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、「は」と「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第一項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第一項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第一項第四号」と、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。次号において同じ。）とあるのは「第六十五条の五」と、若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十二条第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」と、「若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。（条件及び期限付承認）
- 第二十三条の二五六** 第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものではある場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号に係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十項の規定にかかるわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。
- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病的まん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。
- 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。
- 申請に係る再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。
- 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二十五の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか又は当該再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。
- 前条第二項、第三項及び第五項から第七項までの規定は、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認について準用する。この場合において、前条第二項中「前項」とあるのは「次条第一項」と、「三年」とあるのは「一年」と、同条第五項中「同条第一項」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。（機構による再生医療等製品審査等の実施）
- 申請に係る再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第二号及び三号イ及びロ並びに第十項の規定にかかるわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。
- 第二十三条の二五六** 第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第二号及び三号イ及びロ並びに第十項の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。
- 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者が同条第一項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用について

- ては、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。
- 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、その延長後のみの品目にについて、当該承認の期限（第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その再生医療等製品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。
- 前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。
- 再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「再生医療等製品取扱医療関係者」という。）は、第三項に規定する調査又は第五項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第三項後段に規定する資料の収集に協力するよう努めなければならない。（緊急承認）
- 第二十三条の二六二** 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものではある場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号に係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十項の規定にかかるわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。
- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病的まん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。
- 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。
- 申請に係る再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。
- 厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二十五の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか又は当該再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。
- 前条第二項、第三項及び第五項から第七項までの規定は、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認について準用する。この場合において、前条第二項中「前項」とあるのは「次条第一項」と、「三年」とあるのは「一年」と、同条第五項中「同条第一項」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。（機構による再生医療等製品審査等の実施）
- 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十一条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一項において準用する場合を含む。）と、第二十三条の二十二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。
- 厚生労働大臣は、前項の規定により機関に再生医療等製品審査等を行わせるときは、当該再生医療等製品審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、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。

- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。
- 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかるらず、機構に届け出なければならない。
- 5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十六第三項（前条第三項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による報告を受けたときは、第二十三条の二十六第三項の規定にかかるらず、機構に報告しなければならない。
- 6 機構は、再生医療等製品審査等を行つたとき、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ときは、遅滞なく、当該再生医療等製品審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 7 機構が行う再生医療等製品審査等に係る処分（再生医療等製品審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合においては、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。（特例承認）
- 第二十三条の二十八 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十項の規定にかかるらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。
- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 その用途に関し、外国（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている再生医療等製品であること。
- 2 第二十三条の二十六の二第一項の規定は、前項の規定による第二十三条の二十五の承認について準用する。
- 3 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者に対し、当該承認に係る品目にについて、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厚生労働大臣に報告することを義務づけることその他の政令で定める措置を講ずる義務を課すことができる。（新再生医療等製品等の再審査）
- 第二十三条の二十九 次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認（第二十一条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものと除く。以下この条及び第二十三条の三十一第一項において同じ。）を受けた者は、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

- 一 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものと除く。以下この項において同じ。）を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新再生医療等製品」という。）が、同項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二において「申請期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）のあつた日後六年を超えて年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間口 特定用途再生医療等製品又は既に第二十三条の二十五の承認若しくは第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と効能、効果若しくは性能のみが明らかに異なる再生医療等製品（イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認があつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間）のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間ハ イ又はロに掲げる再生医療等製品以外の再生医療等製品については、その承認があつた日後六年）
- 二 新再生医療等製品（当該新再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認があつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（当該新再生医療等製品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するよう）に厚生労働大臣が指示する期間
- 三 厚生労働大臣は、新再生医療等製品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認があつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。
- 4 第一項の申請は、申請書にその再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる再生医療等製品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる再生医療等製品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、当該再生医療等製品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 7 第四項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者は、これらは職員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(準用)

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

2 前項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかるわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

**(再生医療等製品の再評価)**

**第二十三条の三十一** 第二十三条の二十五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて再生医療等製品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る再生医療等製品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る再生医療等製品が第二十三条の二十五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

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

4 第一項の指定に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

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

6 第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの人であつた者についても、同様とする。

**(準用)**

**第二十三条の三十二** 再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかるわらず、機構に提出しなければならない。

**(再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認)**

**第二十三条の三十二の二** 第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出で、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

1 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る再生医療等製品が、次の一からハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該再生医療等製品が、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ 当該再生医療等製品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者は又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に定められた変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していないかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十一項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、機構に、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ついての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第二十三条の二十七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかるわらず、機構に行わなければならない。

11 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

(承継)

**第二十三条の三十三** 第二十三条の二十五の承認を受けた者（以下この条において「再生医療等製品承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継する。）

2 再生医療等製品承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継する。

3 前二項の規定により再生医療等製品承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

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

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

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

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

5 再生医療等製品の製造業者は、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理するために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならぬ。

6 前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者として置かれる者（以下「再生医療等製品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するためには必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

7 再生医療等製品製造管理者は、再生医療等製品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要なときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8 再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等）

**第二十三条の三十五** 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等製品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、再生医療等製品総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他再生医療等製品の製造販売業者がその業務に関する事項に遵守すべき事項を定めるこができる。

2 再生医療等製品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当

該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における再生医療等製品の試験検査の実施方法、再生医療等製品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他再生医療等製品の製造業者又は再生医療等製品外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4 再生医療等製品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた再生医療等製品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

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

（再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制）

**第二十三条の三十五の二** 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、再生医療等製品に規定する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 再生医療等製品総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置を定める措置。

四 前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置。

二 再生医療等製品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 再生医療等製品の製造の管理に関する業務に責任を有する他の製造業者の業務の適正を確保するために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置を整備すること。

三 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行が法令に適合する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

二 再生医療等製品の製造の管理に関する業務に責任を有する他の製造業者の業務の適正を確保するために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置を整備すること。

三 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行が法令に適合する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

四 前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定め

る措置。

4 再生医療等製品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十六 再生医療等製品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは停止した事業を再開したとき、又は再生医療等製品総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 再生医療等製品の製造業者又は再生医療等製品製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは停止した製造所を再開したとき、又は再生医療等製品製造管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

### 第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外

国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができ

3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、再生医療等製品の製造販売業者を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」という。）は、第二十三条の一二十五第一項の規定にかかるらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

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

6 前項において準用する第二十三条の二十五第一項の承認については、同条第十三項、第二十一条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

第二十三条の三十八 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 前条第五項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の二十七（準用）

第一項の政令で定める再生医療等製品に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業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ぬ。

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、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十三条の三十九 外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第二十三条の二十九から第二十三条の三十三まで及び第二十三条の三十五第三項の規定を準用する。

第二十三条の四十 第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売させようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医

療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第二項」と、「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十一第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 前項に規定する場合の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定による第二十三条の三十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

### （都道府県知事の経由）

第二十三条の四十一 第二十三条の二十第一項の許可若しくは同条第四項の許可の更新の申請又は第二十三条の三十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

2 第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可、同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）の許可の更新若しくは第二十三条の三十四第五項の承認の申請又は第二十三条の三十六第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

### （政令への委任）

第二十三条の四十二 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、再生医療等製品国外製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。）に関する必要な事項は、政令で定める。

### 第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

#### 第一節 医薬品の販売業等

##### （医薬品の販売業の許可）

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置すること）を含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を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に、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に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可是、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

##### （医薬品の販売業の種類）

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

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

二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務

三 卸販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第五項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

(店舗販売業の許可)

(店舗管理者の義務)

**第二十九条** 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき必要な注意をしなければならない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その店舗の名称及び所在地

- 三 その店舗の構造設備の概要

- 四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

- 五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- 六 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他の厚生労働省令で定める事項

- 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 その店舗の平面図

- 二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類

- 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者(第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。)を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

- 四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

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

- 六 その他厚生労働省令で定める書類

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

- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

- 二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するため必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

- 5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

(店舗販売品目)

- 第二十七条** 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

- 2 前項の規定により店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならぬ。

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

- 4 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(店舗販売業者の遵守事項)

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

- 一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項

- 二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(その店舗においてその店舗以外の場所に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

- 三 店舗における医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じる者に對して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合における事項

- 四 店舗における医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

- 五 店舗における医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

- 六 店舗における医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

(店舗販売業者の法令遵守体制)

- 第二十九条の三** 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定める必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

- 一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。

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

- 三 前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に對して法令遵守のための指針を示すこととその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

- 2 店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(店舗における掲示)

- 第二十九条の四** 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するため必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。

- 3 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

- 二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他都道府県の区域において医薬品の配置販売

- 二 行う体制の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名

五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 薬剤師又は登録販売者が配置することとその他の都道府県の区域において医薬品の配置販売を行ふ体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

（配置販売品目）

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起りにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（都道府県ごとの区域の管理）

第三十二条 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

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

（区域管理者の義務）

第三十三条 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（配置販売業者の遵守事項）

第三十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に係る配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 配置販売業者は、第三十二条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（配置販売業者の法令遵守体制）

第三十五条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する業務その他の配置販売の業務に係る配置販売業者が遵守すべき事項を定めることにより、薬事に関する法令の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

1 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。

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

3 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこととその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（配置従事の届出）

第三十六条 配置販売業者は、その配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他の厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

（配置従事者の身分証明書）

第三十七条 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

（卸売販売業の許可）

第三十八条 卸売販売業の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

1 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

2 その営業所の構造設備の概要

3 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

4 次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名

5 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

5 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

（営業所の管理）

第三十九条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるものの販売又は授与する場合には、前項の規定にかかるらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理人」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。

3 医薬品営業所管理人は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するためには、その旨及びその理由を記録し、これを適切に保存しなければならない。

4 医薬品営業所管理人は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（医薬品営業所管理者の義務）

第三十条 医薬品営業所管理人は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 医薬品営業所管理人は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に對し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 医薬品営業所管理人が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。



- 第三十六条の八 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するため、厚生労働省令で定めるところにより試験を行ふ。

2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

3 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えることができる」とあるのは、「登録を受けることができない」と読み替えるものとする。

4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（一般用医薬品の販売に従事する者）

第三十六条の九 薬局開設者、店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一类医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

（一般用医薬品に関する情報提供等）

第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを持む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

1 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。

5 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受けける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。

6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受けける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。

7 配置販売業者については、前各項（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）の規定を準用する。この場合において、第一項本文及び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とある

のは「配置する場合」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は受取」であるのは「医薬品の配置販売」<sup>三、第五項</sup>「この二種の場合は店舗による

- の場合は「配置する場合」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

**(販売方法等の制限)**

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

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

**(準用)**

**第三十八条** 店舗販売業については、第十条及び第十二条の規定を準用する。

**2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十二条の規定を準用する。**

**第三十九条 第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業**

**(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)**

**第三十九条** 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム(高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

**2 前項の許可是、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事(その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域における場合は、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の第一項において同じ。)が与える。**

**3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。**

**一 氏名又は名称及び住所並びに法人につては、その代表者の氏名**

**二 その営業所の構造設備の概要**

**三 法人につては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名**

**4 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。**

**5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。**

**第三十九条の二** 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理するために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に規定期に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名

**四 第一项の許可是、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。**

**五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項**

**(管理者の設置)**



- 4 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
- 5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。
- 6 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 7 第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。（管理者の設置）
- 第四十条の六** 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。
- 2 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する業務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。
- 第四十一条の七** 再生医療等製品の販売業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは、「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは、「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあるのは、「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、「同項」とあるのは、「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。
- 2 前項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。
- 第八章 医薬品等の基準及び検定**  
(日本薬局方等)
- 第四十二条** 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。
- (医薬品等の基準)
- 第四十三条** 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。（検定）

- 4 3 前二項の検定に關し必要な事項は、政令で定める。
- 4 3 第一項及び第二項の検定の結果については、審査請求をすることができない。
- 第九章 医薬品等の取扱い**
- 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い**
- 第四十四条** 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、赤字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- 3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- 2 効性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」という。の文字が記載されていなければならない。
- 第四十五条** 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。（譲渡手続）
- 第四十六条** 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（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。
- 2 薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。
- 3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。
- 4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。（交付の制限）
- 第四十七条** 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。（貯蔵及び陳列）
- 2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場合には、かぎを施さなければならぬ。なければならぬ。
- 第四十八条** 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

## 第二節 医薬品の取扱い

(処方箋医薬品の販売)

**第四十九条** 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

医薬品は、その直接の被包に、次に掲げる事項が記載されなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

医薬品(次項に規定する医薬品を除く)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用して厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならぬ。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(容器等への符号等の記載)

医薬品(次項に規定する医薬品を除く)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用して厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならぬ。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(容器等への符号等の記載)

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

1 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

2 日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するよう定められた事項

3 第四十二条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあっては、その基準において定められた事項

4 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあっては、その基準において定められた事項

5 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(記載方法)

当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するよう定められた事項

4 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあっては、その基準において定められた事項

(記載方法)

当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するよう定められた事項

(記載方法)

当該医薬品に記載されなければならない。

1 当該医薬品に記載されなければならない。

2 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けていない効能、効果又は性能(第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあっては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。)

3 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(記載禁止事項)

医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されていてはならない。

1 当該医薬品に記載されなければならない。

2 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあっては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。)

3 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(記載禁止事項)

第五十五条 第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十二条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第七項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売された医薬品についても、前項と同様とする。

2 模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止

模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

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

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

二 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

三 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分为不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の第五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

四 第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分为不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの

五 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合しないもの

六 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つてゐる医薬品

七 異物が混入し、又は付着してゐる医薬品

八 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されてゐるおそれがある医薬品

九 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタル色素以外のタル色素が使用されてゐる医薬品

（輸入の確認）

**第五十六条の二** 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者（以下この条において「申請者」という。）は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労働省令で定める書類を添付して、これを厚生労働大臣に提出し、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならぬ。

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない。

一 個人的の使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合その他他の申請者が販売又は授与の目的で輸入するおそれがある場合として厚生労働省令で定める場合

3 申請者は、申請者に代わつて前項の確認の申請に関する手続をする者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく处分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過してない場合その他の輸入が不適当と認められる場合として厚生労働省令で定める場合

二 第一条の規定にかかるわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の規定による厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。

一 覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項ただし書に規定する場合

二 第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣が定める医薬品で、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合その他のこれらの場合に準ずる場合として厚生労働省令で定める場合

一 覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項ただし書に規定する場合

2 前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（陳列等）

**第五十七条の二** 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

（封）

**第五十八条** 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

**第三節** 医薬部外品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

**第五十九条** 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

**第四節** 医薬部外品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

**第五十条** 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されなければならない。

3 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字

4 名称（一般的の名称があるものにあつては、その一般的の名称）

5 製造番号又は製造記号

6 重量、容量又は個数等の内容量

7 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称（一般的の名称があるものにあつては、その一般的の名称）及びその分量

8 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称

9 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、  
〔注意――人体に使用しないこと〕の文字

10 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限

11 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準に

12 おいて直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

（准用）

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





(販売、製造等の禁止)

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

一 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十二項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その基準に適合しないもの

四 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つていて、再生医療等製品

五 異物が混入し、又は付着している再生医療等製品

六 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある再生医療等製品

七 異物が混入し、又は付着している再生医療等製品

（誇大広告等）

**第六十六条** 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する明示的であると暗示的であると問わらず、虚偽又は誇大な記法を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に關して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）

**第六十七条** 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずる

おそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方

法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定め

ることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する

閣議を求めるには、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならぬ。ただし、薬事審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

**第六十八条** 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十

三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三

条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

（第十一章 医薬品等の安全対策）

（注意事項等情報の公表）

**第六十八条の二** 医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定

める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた

知見に基づき、注意事項等情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

二 前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量その他の使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に關連する事項として公表するよう定められた事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に關連する事項として公表するよう定められた事項

二 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に關連する事項として公表するよう定められた事項

三 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に關連する事項として公表するよう定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項

イ 使用方法その他の使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に關連する事項として公表するよう定められた事項

二 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の特性に關して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

三 再生医療等製品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量、使用方法その他の使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 再生医療等製品の特性に關して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に關連する事項として公表するよう定められた事項

二 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に關連する事項として公表するよう定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（注意事項等情報の提供）

**第六十八条の二の二** 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前項第二項に規定する注意事項等情報を提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

（注意事項等情報の届出等）

**第六十八条の二の三** 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生

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

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

(機構による注意事項等情報の届出の受理)

**第六十八条の二の四 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの)を除く。(次項において同じ。)若しくは医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同項において同じ。)であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの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。次項において同じ。)についての前条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。**

2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせるここととしたときは、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品(医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等)

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

**第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他についての同項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に行わなければならぬ。**

(情報の提供等)

**第六十八条の二の六 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等(医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。)、再生医療等製品卸売販売業者(再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者、医師、歯科医師、薬剤師、獸医師その他の医薬関係者又は医学医術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品の販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。**

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用(第六十八条の二第二項第二号ロの規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む)その他必要な情報の収集、検討及び利用を行ふことに努めなければならない。

(医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発)

**第六十八条の三 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。**

(再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等)

**第六十八条の四 再生医療等製品取扱医療関係者は、再生医療等製品の有効性及び安全性その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、当該再生医療等製品の使用の対象者に對し適切な説明を行い、その同意を得て当該再生医療等製品を使用するよう努めなければならない。**

(特定医療機器に関する記録及び保存)

**第六十八条の五 人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(以下この条及び次条において「特定医療機器」という。)については、第二十三条の二の五の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者(以下この条及び次条において「特定医療機器承認取得者等」という。)は、特定医療機器の植込みその他の使用の対象者(次項において「特定医療機器利用者」という。)の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。**

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

3 特定医療機器の販売業者又は貸与業者は、第一項の規定による記録及び保存の事務(以下この条及び次条において「記録等の事務」という。)が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

4 特定医療機器承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録等の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、特定医療機器承認取得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住所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。

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

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者、医師、歯科医師、薬剤師、獸医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

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

(特定医療機器に関する指導及び助言)

#### 第六十八条の六

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

#### 第六十八条の七

再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者(以下この条及び次条において「再生医療等製品承認取得者等」といふ。)は、再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

2 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の製造販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、その譲り受けた者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならない。

3 再生医療等製品取扱医療関係者は、その担当した厚生労働大臣の指定する再生医療等製品(以下この条において「指定再生医療等製品」という。)の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 病院、診療所又は飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、指定再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者又は第六項の委託を受けた者(以下この条において「指定再生医療等製品承認取得者等」という。)からのお問い合わせに基づいて、当該指定再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該指定再生医療等製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該指定再生医療等製品承認取得者等に提供するものとする。

5 指定再生医療等製品の販売業者は、前二項の規定による記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該指定再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力をを行わなければならない。

6 再生医療等製品承認取得者等は、その承認を受けた再生医療等製品の一つの品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準による記録の作成、貯蔵、輸送、貯蔵の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、再生医療等製品承認取得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住所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。

7 指定再生医療等製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に關し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

8 前各項に定めるもののほか、第一項、第三項及び第四項の規定による記録及び保存の事務(次条において「記録等の事務」という。)に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(再生医療等製品に関する指導及び助言)

#### 第六十八条の八

厚生労働大臣又は都道府県知事は、再生医療等製品承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、再生医療等製品の販売業者、再生医療等製品取扱医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

#### (危害の防止)

#### 第六十八条の九

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、

は、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

#### (副作用等の報告)

第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

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

4 機構は、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)第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行ひ、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 (回収の報告) 第六十八条の十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者は又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収するときを除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(薬事審議会への報告等)

第六十八条の十二 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事審議会は、前項、第六十八条の十四第二項及び第六十八条の二十四第二項に規定するほどの発生又は拡大を防止するため必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行つては、第六十八条の十第一項若しくは第二項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

**第六十八条の十三** 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの)を除く。以下この条において同じ)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの)を除く。以下この条において同じ)、化粧品、医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ)又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ)のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。  
**第六十九条の十四** 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかるわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。  
**第六十条の十四** 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。  
(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

3 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

4 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に係る調査を行うものとする。  
(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

**第六十条の十五** 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ)又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料についての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行つたときは、機構に、再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、その成績を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。  
**第六十一条の十四** 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、その成績を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行つたときは、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に係る調査を行うものとする。

(生物由来製品の製造管理者)

**第六十八条の十六** 第十七条第五項及び第十項並びに第二十三条の二の十四第五項及び第十項の規定にかかるわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣に通知しなければならない。

## 第十二章 生物由来製品の特例

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

2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。  
(直接の容器等の記載事項)

**第六十八条の十七** 生物由来製品は、第五十条各号、第五十九条各号、第六十一条各号又は第六十三条第一項各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

1 生物由来製品(特定生物由来製品を除く)にあつては、生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

2 特定生物由来製品にあつては、特定生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

3 第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項

4 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項  
(添付文書等の記載事項)

**第六十八条の十八** 厚生労働大臣が指定する生物由来製品は、第五十二条第二項各号(第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む)又は第六十三条の二第二項各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

1 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

2 次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するよう定められた事項

3 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項  
(准用)

**第六十八条の十九** 生物由来製品についての、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の十七各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の二の三」と、「又は第六十八条の二の五」とあるのは「第六十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三」とあるのは「第六十八条の二の三」と、「又は第六十八条の二の五」とあるのは「第六十八条の二の五、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条又は第六十八条の二十の二」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

**第六十八条の二十** 前条において準用する第四十二条第一項の規定により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準に適合しないものは、販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(注意事項等情報の公表)

**第六十八条の二十の二** 生物由来製品（厚生労働大臣が指定する生物由来製品を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第六十八条の二第二項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製品の特性に関する事項  
二 第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

**第六十八条の二十一** 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

（生物由来製品に関する記録及び保存）

**第六十八条の二十二** 生物由来製品につき第十四条若しくは第二十三条の二の五の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は借り受けた薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

2 生物由来製品の販売業者又は貸与業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、貸与し、又は授与したときは、その譲り受け、又は借り受けた者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品承認取得者等に提供しなければならない。

3 特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の販売業者又は貸与業者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に係る前項の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条若しくは第二十三条の二の五の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品承認取得者等」という。）から

らの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該特定生物由来製品承認取得者等に提供するものとする。

5 特定生物由来製品の販売業者又は貸与業者は、前二項の規定による記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定生物由来製品取扱医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力をを行わなければならぬ。

6 生物由来製品承認取得者等は、その承認を受けた生物由来製品の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項の規定による記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、生物由来製品承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

7 特定生物由来製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため講ずる措置の実施に關し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

8 前各項に定めるもののほか、第一項、第二項及び第四項の規定による記録及び保存の事務（次条において「記録等の事務」という。）に關し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（生物由来製品に関する指導及び助言）

**第六十八条の二十三** 厚生労働大臣又は都道府県知事は、生物由来製品承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、生物由来製品の販売業者若しくは貸与業者、特定生物由来製品取扱医療関係者若しくは薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

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

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聽いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行つては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は該報告に關する調査を行うものとする。

（機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施）

**第六十八条の二十五** 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品（専ら動物のために使用されること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。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行つたため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料に係る前条第一項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

**第十三章 監督**

（立入検査等）

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





条第五項、第二十三条の二十二第五項若しくは第四十条の二第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

5 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第一項第一号又は第六条の三第一項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しない場合には、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第六十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対する業務を行なう体制が、第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合には、当該基準に適合するようにその業務を行なう体制を整備することを命ずることができる。

2 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第二項三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合には、当該基準に適合するようにその業務を行なう体制を整備することを命ずることができる。

3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第二項各号（第一号を除く。）又は第六条の三第一項各号（第一号を除く。）に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件に適合するようにその業務を行なう体制を整備することを命ずることができ

る。

**第七十二条の二の二** 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販賣業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販賣業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販賣業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販賣業者又は再生医療等製品が第五十六条（第四十一条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講すべきことを命ずることができる。

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

**第七十二条の四** 第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販賣業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販賣業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販賣業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販賣業者について、その者にこの法律又はこれに基づき命令の規定に違反する行為があつて場合にあつては、

**(違反広告に係る措置命令等  
第七十二条の五 厚生労働大臣)**

医薬部外品・化粧品・医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反する者は、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対する業務の運営を命ずることをできる。

医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者・医薬品販売業者若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者について、その者に第十四条第十二項、第十四条の二の二の二の二の二第一項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二十六第二項、第二十三条の二第一項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する者は、第一項又は第二項の規定により付された条件に違反する者は、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対する違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることをできる。

5 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第一項第一号又は第六条の三第一項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行なうまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に對して、その薬局又は店舗が第三十五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合には、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 都道府県知事は、配置販売業者に對して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合には、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に對して、その地域連携薬局等が第六条の二第一項各号（第一号を除く。）又は第六条の三第一項各号（第一号を除く。）に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができ

二 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人

三 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人

四 当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた者

厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反する広告（次条において「特定違法広告」という。）である特定電気通信（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律（平成十三年法律第百三十七号）第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。）による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者（同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。）に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

**第七十二条の二の二** 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対し、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対し、その者の第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ぜることができる。

(三) 藥品等級由經售及記載在首二項(名稱)

**第七十二条の三** 都道府県知事は、薬局開設者が第八条の一第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行ひ、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

**第七十二条の四** 第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において

**第七十三条** 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく处分分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当で





準用する第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第三項」と、「第十四条第七項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第七項若しくは第九項若しくは第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第七項若しくは第九項若しくは第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第七項若しくは第九項若しくは第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の十七第五項若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二十六の二第二項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第二十三条の二の十九第一項」と、「第二十四条の四第五項後段、第二十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第五項後段若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の二十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二十九第一項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第一項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第十二項若しくは第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十二項若しくは第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項若しくは第二十三条の二十六の二第一項」と、「第二十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第一項第一号」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二第一項第一号、第二十三条の二の七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第一項第一号」とあるのは「第二十三条の二の七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第一項第一号」と、「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第一項」とあるのは「第二十三条の二の六の二第一項第一号」と、「第二十三条の二の六の二第一項第一号」と読み替えるものとする。

### 3 基準適合性認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二

項の規定を準用する。この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十五条」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。」、第六十五条若しくは第六十五条の五」とあるのは「若しくは第六十五条」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

### 4 厚生労働大臣は、機構に、第一項第三号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。（特例承認の取消し等）

### 第七十五条の三 厚生労働大臣は、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第

二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項のいずれかに該当しなかつたと認めるとき、医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項若しくは第二十三条の二十八第一項の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた者が第十四条の三第二項において準用する第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の八第二項において準用する第二十三条の二の六の二第二項若しくは第二十三条の二の八第二項において準用する第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことができる。

（医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定の取消し等）

### 第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対しても、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。  
二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対しても、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

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

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

3 第一条第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

2 第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者については、第七十二条第三項の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部を使用することを禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

### 3 第一条第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。（医薬品等外国製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録の取消し等）

第七十五条の五 厚生労働大臣は、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。  
二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対しても、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

- 三 次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかつたとき。
- 四 不正の手段により第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けたと  
き。
- 五 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為  
があつたとき。
- 六 第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者については、第七十  
二条の四第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「第七十二条から前条までに規定  
するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは、「厚生労働大臣」と、「医薬品、医薬部外品、化粧  
品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者  
について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十  
九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」とある  
のは、「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者」と、「その製  
造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは、「その者」と  
「命する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。
- 七 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用  
する。
- （課徴金納付命令）
- 八 第七十五条の五の二 第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）  
をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対  
象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計  
額（次条及び第七十五条の五第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗  
じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。
- 九 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめ  
た後そのやめた日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為  
により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に關して誤解を生ずるそれを解消  
するための措置として厚生労働省令で定める措置をとったときは、その日）までの間に課徴金対  
象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、当該課徴金対象行為をやめ  
たから最後に当該取引をした日までの期間とし、当該期間が三年を超えるときは、  
当該期間の末日から遡つて三年間とする。）をいう。
- 十 第二項の規定にかかるわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対し  
て同項の課徴金を納付することを命じないことができる。
- 十一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の發  
生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）
- 十二 第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合
- （課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）
- 十三 第一項の規定により計算した課徴金の額が二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を  
命ずることができない。
- 十四 第七十五条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十二条の規定により課徴金の納付  
を命じないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減  
額するものとする。
- （課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）
- 十五 第七十五条の五の四 第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴  
金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大  
臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た  
額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為につい

- ての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令（以下「課徴金  
納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。  
(課徴金の納付義務等)
- 十六 第七十五条の五の五 課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五  
の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。
- 十七 第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に  
一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。
- 十八 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法  
人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行  
為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。
- 十九 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案につ  
いて報告徴収等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命  
令、立入検査又は質問をい。以下この項において同じ。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行  
われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規  
定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会社を子会社とする  
他の会社をいう。以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である  
他の会社をいう。以下この項において同じ。）に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を  
譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事業についての調査開始日  
以後においてその一若しくは二以上の子会社等に対する分割により当該課徴金対象行為に係る事  
業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象  
行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部  
を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対  
象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、  
当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第一項中「当該課徴金対象  
行為者に対し」とあるのは、「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特定  
事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）」に対し、この項の規定による命令を受け  
た他の特定事業承継子会社等と連帶して」と、第七十五条の五の五第一項中「受けた者は、第七  
十五条の五の二第一項」とあるのは、「受けた特定事業承継子会社等（第四項に規定する特定事業  
承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）は、第七十五条の五の二第一項の規定による  
命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帶して、同項」とする。
- 二十 前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主（総社員を含む。以下この項において同  
じ。）の議決権（株主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行使する  
ことができる株式についての議決権を除き、会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権  
を有するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。）の過半數  
を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその一若しくは二以上の子会社又は会社  
の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子  
会社とみなす。
- 二十一 第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の二第二項及び第三項、第七十五条の五  
の三並びに前条の規定の適用に關し必要な事項は、政令で定める。
- 二十二 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為  
に係る課徴金の納付を命ずることができない。
- 二十三 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品  
類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十二条の規定によ  
り課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対  
価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の  
額から控除した額（以下この項において「控除後の額」という。）（当該課徴金納付命令に係る課

徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額)に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。  
 (課徴金納付命令に対する弁明の機会の付与)

**第七十五条の五の六** 厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、弁明の機会を与えるなければならない。

**第七十五条の五の七** 弁明は、厚生労働大臣が口頭ですることを認めたときを除き、弁明を記載した書面(次条第一項において「弁明書」という。)を提出してするものとする。

**2 弁明をするときは、証拠書類又は証拠物を提出することができる。**

(弁明の機会の付与の通知の方式)

**第七十五条の五の八** 厚生労働大臣は、弁明書の提出期限(口頭による弁明の機会の付与を行う場合には、その日時)までに相当な期間において、課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

一 納付を命じようとする課徴金の額  
 二 課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為  
 三 弁明書の提出先及び提出期限(口頭による弁明の機会の付与を行いう場合には、その旨並びに提出すべき日時及び場所)

**2 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の名宛人となるべき者の所在が判明しない場合においては、前項の規定による通知を、その者の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)、同項第三号に掲げる事項及び厚生労働大臣が同項各号に掲げる事項を記載した書面をいつでもその者に交付する旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することによつて行うことができる。この場合においては、掲示を始めた日から二週間を経過したときに、当該通知がその者に到達したものとみなす。**

(代理人)

**第七十五条の五の九** 前条第一項の規定による通知を受けた者(同条第二項後段の規定により当該通知が到達したものとみなされる者を含む。次項及び第四項において「当事者」という。)は、代理人を選任することができる。

**3 2 代理人は、各自、当事者のために、弁明に関する一切の行為をすることができる。**

**3 2 代理人の資格は、書面で証明しなければならない。**

**4 代理人がその資格を失ったときは、当該代理人を選任した当事者は、書面でその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。**

(課徴金納付命令の方式等)

**第七十五条の五の十** 課徴金納付命令(第七十五条の五の五第八項の規定による変更後のものを含む。以下同じ。)は、文書によつて行い、課徴金納付命令書には、納付すべき課徴金の額、課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為並びに納期限を記載しなければならない。

**2 課徴金納付命令は、その名宛人に課徴金納付命令書の謄本を送達することによつて、その効力を生ずる。**

**3 第一項の課徴金の納期限は、課徴金納付命令書の謄本を発する日から七月を経過した日とする。(納付の督促)**

**第七十五条の五の十一** 厚生労働大臣は、課徴金をその納期限までに納付しない者があるときは、

督促状により期限を指定してその納付を督促しなければならない。

**2 厚生労働大臣は、前項の規定による督促をしたときは、その督促に係る課徴金の額につき年十五パーセントの割合で、納期限の翌日からその納付の日までの日数により計算した延滞金を徴収することができる。ただし、延滞金の額が千円未満であるときは、この限りでない。**

**3 前項の規定により計算した延滞金の額に百円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。**

(課徴金納付命令の執行)

**第七十五条の五の十二** 前条第一項の規定により督促を受けた者がその指定する期限までにその納付すべき金額を納付しないときは、厚生労働大臣の命令で、課徴金納付命令を執行する。この命令は、執行力のある債務名義と同一の効力を有する。

**2 課徴金納付命令の執行は、民事執行法(昭和五十四年法律第四号)その他強制執行の手続に関する法令の規定に従つてする。**

**3 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の執行に関して必要があると認めるとときは、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。**

(課徴金等の請求権)

**第七十五条の五の十三** 破産法(平成十六年法律第七十五号)、民事再生法(平成十一年法律第二百二十五号)、会社更生法(平成十四年法律第百五十四号)及び金融機関等の更生手続の特例等に関する法律(平成八年法律第九十五号)の規定の適用については、課徴金納付命令に係る課徴金の請求権及び第七十五条の五の十一第二項の規定による延滞金の請求権は、過料の請求権とみなす。

(送達書類)

**第七十五条の五の十四** 送達すべき書類は、この法律に規定するもののほか、厚生労働省令で定める。(送達に関する民事訴訟法の準用)

**第七十五条の五の十五** 書類の送達については、民事訴訟法(平成八年法律第百九号)第九十九条、第一百一条、第一百三条、第一百五条、第一百六条、第一百八条及び第一百九条の規定を準用する。この場合において、同法第九十九条第一項中「執行官」とあるのは「厚生労働省の職員」と、同法第一百八条中「裁判長」とあり、及び同法第一百九条中「裁判所」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(公示送達)

**第七十五条の五の十六** 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、公示送達をすることができる。

一 送達を受けるべき者の住所、居所その他送達をすべき場所が知れない場合

二 外国においてすべき送達について、前条において準用する民事訴訟法第一百八条の規定によることができず、又はこれによつても送達をすることができないと認めるべき場合

三 前条において準用する民事訴訟法第一百八条の規定により外国の管轄官庁に嘱託を発した後六月を経過してもその送達を証する書面の送付がない場合

4 公示送達は、送達すべき書類を送達を受けるべき者にいつでも交付すべき旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することにより行う。

5 公示送達は、前項の規定による掲示を始めた日から二週間を経過することによつて、その効力を生ずる。

6 外国においてすべき送達についてした公示送達にあつては、前項の期間は、六週間とする。

(電子情報処理組織の使用)

**第七十五条の五の十七** 厚生労働省の職員が、情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律(平成十四年法律第百五十一号)第三条第九号に規定する处分通知等であつて第七十五条の五の二から前条まで又は厚生労働省令の規定により書類の送達により行うこととしているものに関する事務を、同法第七条第一項の規定により同法第六条第一項に規定する電子情報処理組織を使用して行つたときは、第七十五条の五の十五において準用する民事訴訟法第一百九条の規定による送達に関する事項を記載した書面の作成及び提出に代えて、当該事項を当該電子情報処理組織を使用して厚生労働省の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。)に備えられたファイルに記録しなければならない。

(行政手続法の適用除外)

**第七十五条の五の十八** 厚生労働大臣が第七十五条の五の二から第七十五条の五の十六までの規定によつてする課徴金納付命令その他の処分については、行政手続法(平成五年法律第八十八号)

第三章の規定は、適用しない。ただし、第七十五条の五の二の規定に係る同法第十二条の規定の適用については、この限りでない。

(省令への委任)  
第七十五条の五の十九 第七十五条の五の二から前条までに定めるもののほか、課徴金納付命令に

関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第四項、第十二条第四項、第十三条第四項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二第四項、第二十三条の二十第四項、第二十三條の二十二第四項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第四十条の五六項の許可の更新、第六条の二第四項、第六条の三第五項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項(第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。)の認定の更新又は第十三条の二の二第四項(第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の六第三項(第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の六第三項の登録の更新を拒もうとするときは、当該处分の名宛人に對し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機會を与えなければならない。

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

(薬事監視員)  
第七十六条の三 第六十九条第一項から第六項まで、第七十条第三項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、國、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ぜるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第七十六条の三の一 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九条第四項若しくは第六項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権は第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのあるものに限る。)又は第七十条第三項に規定する当該職員の職権(同項に規定する当該職員の職権のうち同条第一項に係る部分については第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

(関係行政機関の連携協力)  
第七十六条の三の二 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、この章の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならない。

(第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会

(設置)

第七十六条の三の四 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第七十六条の三の五 委員会は、次に掲げる事務(薬事審議会の所掌に属するものを除く。)をつかさどる。  
1 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。以下この章において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)

以下この章において同じ。)、化粧品、医療機器(専ら動物のために使用されるものを除く。以下この章において同じ。)及び再生医療等製品(専ら動物のために使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと)。

二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講すべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

3 厚生労働大臣は、第一項第二号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(職権の行使)  
第七十六条の三の六 委員会の委員は、独立してその職権を行う。  
1 委員会は、委員十人以内で組織する。  
2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

(資料の提出等の要求)  
第七十六条の三の七 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)  
第七十六条の三の八 委員会は、委員十人以内で組織する。

2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)  
第七十六条の三の九 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

4 委員は、再任されることがある。

5 委員は、再任されることがある。

(委員の任期等)  
第七十六条の三の十 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることがある。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)  
第七十六条の三の十一 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を總理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(政令への委任)  
第七十六条の三の十二 この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

(製造等の禁止)  
第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの(以下この条及び次条において「医療等の用途」という)以外の用途に供するため製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

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

(指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を発見した場合において保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうか及び当該物品が指定薬物でないことが判明した場合にあつては、当該物品が指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、第四項前段、第六項(第一号に係る部分に限る)又は第七項の規定による通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告してはならない旨を併せて命ずることができる。

3 都道府県知事は、前項の規定による命令をしたときは、当該命令の日、当該命令に係る物品の名称、形状及び包装その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物であることが判明したときは、遅滞なく、当該検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果を通知しなければならない。この場合において、当該物品が次条第一項の規定による禁止に係る物品であるときは、当該都道府県知事は、併せて、厚生労働大臣に対して、当該検査の結果を報告しなければならない。

5 都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物でないこと及び当該物品の精神毒性を有する蓋然性が判明したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に対して、当該検査の結果を報告しなければならない。

6 都道府県知事又は都道府県知事の指定する者が当該検査を行つた場合

7 都道府県知事は、厚生労働大臣から前項(第二号に係る部分に限る)の規定による通知を受けてときは、遅滞なく、当該通知に係る検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果及び当該通知の内容を通知しなければならない。

一 厚生労働大臣又は厚生労働大臣の指定する者が当該検査を行つた場合

二 都道府県知事又は都道府県知事の指定する者が当該検査を行つた場合

三 都道府県知事は、厚生労働大臣から前項(第二号に係る部分に限る)の規定による通知を受けたときは、遅滞なく、当該通知に係る検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果及び当該通知の内容を通知しなければならない。

第七十六条の六の二 厚生労働大臣は、前条第二項の規定による命令をしたとき又は同条第三項の規定による報告を受けたときににおいて、当該命令又は当該報告に係る命令に係る物品のうちその生産及び流通を広域的に規制する必要があると認める物品について、これと名称、形状、包装その他厚生労働省令で定める事項からみて同一のものと認められる物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をした場合において、前条第一項の検査により当該禁止に係る物品が指定薬物であることが判明したときは(同条第四項後段の規定による報告を受けた場合を除む)又は同条第六項の規定により第二条第十五項の指定をし、若しくは同項の指定をしない旨を決定したときは、当該禁止を解除するものとする。

3 第一条の規定による禁止又は前項の規定による禁止の解除は、厚生労働省令で定めるところにより、官報に告示して行う。

(廃棄等)

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

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

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第八項の規定を準用する。(中止命令等)

第七十六条の七の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定に違反した者に対して、同条第二項の規定により当該禁止め解除されるまでの間、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を探るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反した者に対して、同条第二項の規定により当該禁止め解除されるまでの間、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を探るべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定又は第七十六条の六第二項の規定による命令若しくは第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反する広告(次条において「指定薬物等に係る違法広告」という)である特定電気通信による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができるもの。

第七十六条の七の三 特定電気通信役務提供者は、前条第三項の規定による要請を受けて指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者に生じた損害について、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、こ

- これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第八項の規定を、前項の規定による権限については同条第九項の規定を、それぞれ準用する。
- (麻薬取締官及び麻薬取締員による職權の行使)
- 第七十六条の九** 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職權を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。
- 2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事審議会に報告しなければならない。
- 第七十六条の十** 厚生労働大臣は、第二条第十五項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事審議会の意見を聽くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。
- (教育及び啓発)
- 第七十六条の十一** 国及び地方公共団体は、指定薬物等の薬物の濫用の防止に関する国民の理解を深めるための教育及び啓發に努めるものとする。
- (調査研究の推進)
- 第七十六条の十二** 国は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに資する調査研究の推進に努めるものとする。
- (関係行政機関の連携協力)
- 第七十七条** 厚生労働大臣及び関係行政機関の長は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに関し、必要な情報交換を行う等相互に連携を図りながら協力しなければならない。
- 第十六章** 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等の指定等(指定等)
- 第七十七条の二** 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者(本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。次項及び第三項において同じ。)から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は再生医療等製品として指定することができる。
- 2 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。
- 2 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。
- 2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する者から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。
- 2 次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。
- イ 医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。)及び再生医療等製品については、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。
- ロ 医療機器及び体外診断用医薬品にあっては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と原理が明らかに異なる物であること。
- 3 (省令への委任)
- 第七十七条の七** この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品、先駆的医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。
- 一 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは特定用途再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品が第七十七条の二第一項各号、第二項各号又は第三項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。
- 2 指定に關し不正の行為があつたとき。
- 3 正當な理由なく希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品が行われないとき。
- 4 指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。
- 2 厚生労働大臣は、前二項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとす
- 3 二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。
- 一 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。
- 二 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病的診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されないと認められる物であること。
- 三 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に關し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。
- 四 厚生労働大臣は、前三項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。
- 4 (資金の確保)
- 第七十七条の三** 国は、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並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品に関する必要な事項は、厚生労働省令で定める。

## 第十七章 雜則

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

- 一 第十二条第四項の許可の更新を申請する者
- 二 第十三条第四項の許可の更新を申請する者
- 三 第十三条第八項の許可の区分の変更の許可を申請する者
- 四 第十三条の三第一項の認定を申請する者
- 五 第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項の認定の更新を申請する者
- 六 第十三条の三第三項において準用する第十三条第八項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者
- 七 第十四条の三の二第二項において準用する第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者
- 八 第十四条第七項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十三項（第十四条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第八の二 第十四条の二第一項（第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者
- 九 第十四条の四（第十九条の四において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者
- 十 第二十四条の四（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者
- 十一 第二十三条の二第一項又は第三項（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。）の確認を受けようとする者
- 十二 第二十三条の二第二項において準用する場合を含む。）の登録の更新を申請する者
- 十三 第二十三条の二の四第一項の登録を申請する者
- 十四 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十の十七の承認を申請する者
- 十五 第二十三条の二の五第七項、第九項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項（第十九条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の八第二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（第二十三条の二の八第二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の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第七項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
- 十六 第二十三条の二の九（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の使用成績において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者
- 十七 第二十三条の二十第四項の許可の更新を申請する者
- 十八 第二十三条の二十二第四項の許可の更新を申請する者
- 十九 第二十三条の二十二第八項の許可の区分の変更の許可を申請する者

**（手数料）**

- 二十 第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者
- 二十一 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項の認定の更新を申請する者
- 二十二 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第八項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者
- 二十三 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する者
- 二十四 第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十二条の二十六の二第二項（第二十三条の二十八第二項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
- 二十五 第二十三条の二十九（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者
- 二十六 第四十条の二第一項の許可を申請する者
- 二十七 第四十条の二第四項の許可の更新を申請する者
- 二十八 第四十条の二第七項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者
- 二十九 第八十一条第一項から第三項までの調査を申請する者
- 三十 機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）若しくは第十三項（第十四条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第八の二 第十四条の二第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二の三第一項（第十四条の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医薬品等審査等、第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医療機器等審査等、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二の二第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二十七第一項（第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の再生医療等製品審査等又は再生医療等製品審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。
- 三 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

**（適用除外等）**

- 一 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課すこととなるものであつてはならない。
- 二 前項の規定により機会に納められた手数料は、機構の収入とする。
- 三 前項の規定により機会に納められた手数料は、機構の収入とする。
- 四 前項の規定により機会に納められた手数料は、機構の収入とする。
- 五 前項の規定により機会に納められた手数料は、機構の収入とする。
- 六 第二十三条の十八第一項の基準適合性認証を申請する者
- 七 第二十三条の二十第四項の許可の更新を申請する者
- 八 第二十三条の二十二第四項の許可の更新を申請する者
- 九 第二十三条の二十二第八項の許可の区分の変更の許可を申請する者

**第八十条** 輸出用の医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及び



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

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

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

**第八十条の三** 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる動物等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第三項後段の規定による調査を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。

3 機構は、厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとした場合において、当該調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物等に係る治験の計画についての前条第二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかるらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

5 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

**第八十条の四** 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物等についての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を行わせることができる。機構に、

2 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、

3 薬物等についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。

4 機構は、第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物等に係る第八十条の二第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規

定にかかるらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

5 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

**第八十条の五** 厚生労働大臣は、機構に、第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

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

(原薬等登録原簿)

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

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

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

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

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

**第八十条の八** 第八十一条の六第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

2 第八十一条の六第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

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

1 不正の手段により第八十条の六第一項の登録を受けたとき。

2 第八十一条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至つたとき。

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

2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

(機構による登録等の実施)

**第八十条の十** 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）の規定による登録及び前条第一項の規定による登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。

2 第八十一条の六第三項、第八十条の七及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）及び第八十条の八第二項の規定にかかるらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請又は届出をしなければならない。

4 機構は、前項の申請に係る登録をしたとき、若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき、又は登録を抹消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

5 機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に對して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(都道府県等が処理する事務)

**第八十一条** この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととなる。

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

**第八十二条の一** 第六十一条第二項及び第七十二条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要がある場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定（当該事務に係るものに限る。）と厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。こ

は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

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

(事務の区分)

**第八十二条の三** 第二十二条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項、第六項及び第七項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一

条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされる事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」といふ。）とする。

2 第二十二条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条第一項及び第三項、第七十二条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。（権限の委任）

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

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働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。

#### （動物用医薬品等）

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

**第八十三条** 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第十五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条並びに第八十二条の四を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合は、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十一条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十九条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第七项並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第二項中「医療を受ける者」とあるのは「獸医療を受ける者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」と「認められるとき」とあるのは「認められるとき」又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農

林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるべきないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獸医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人數」とあるのは「動物の数」と、第十四条の二の二第一項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第十四条の二の二第一項第一号中「國民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の二の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるべきないと認められるとき」と、第二十二条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条规定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にあつては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獸医師等の処方箋」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二条第二項中「要指導医薬品」一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品」

該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに関する部分に限る。)に該当するかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聽かなければならない。

**第八十三条の二** 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）又は第二十三条の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることを目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

## (動物用再生医療等製品の製造の禁止)

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

2 前項の規定は、

**自らの本質に**（註）馬鹿等の面白一便用でなく、い雑談でなく、均等の他の題材の直筆全般に亘る場合には、適用しない。

### 第八十三条の二の二

他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項及び第五項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一

項の規定により鼎

2 の許可を与えることができる。  
前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業

者」という。）に

ては 第二十七条第一項第一項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。) とあるのは、第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の

医薬品」と、第三

「当該販売又は授与に從事する者」とし、第二十八条から第二十九条の三まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

第三十六章

**(使用の禁止)**  
**第八十三条の三** 何人も、直接の容器若しくは直接の被包に第五十条（第八十三条第一項の規定に

より読み替えて

又は直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の一（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等

製品を対象動物に  
産省令で定める規

(動物用医薬品及び動物用生医療等製品の使用の規制)

第ノ十三条の四

のあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物・対象動物に

使用する場合に

2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用しなきる。

ければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病的治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、この限りでない。

### 3 農林水産大臣の意見を聽かなければならぬ。

(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制)

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

### 2 前項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。

この場合において、同条第一項又は第七項の規定に違反した者は、

二項中「動物用医薬品又は動物用再生医療等製品」とあるのは「医薬品又は再生医療等製品」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び同条第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替えるものとする。

### 第十八条 訽則

#### 罰則

**第八十三条の六 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員が、その職務に関し、賄賂を收受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。**

これによつて不正の行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の懲役に処する。

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

になつた場合において、五年以下の懲役に処する。

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

前二項の場合において、犯人が收受した賄賂は、没収する。

その全部又は一部を没収することができる。

**4 前二項の場合は、その価額を追徴する。**

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

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

**第八十三条の八 第八十三条の六の罪は、刑法（明治四十一年法律第四十五号）第四条の例に従う。**

**第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列したものに限る。）は、五年以下の懲役若しくは五百円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。**

**第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。**

**一 第四条第一項の規定に違反した者**

**二 第十二条第一項の規定に違反した者**

**三 第十四条第一項若しくは第十五条の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反した者**

**四 第二十三条の二第一項の規定に違反した者**

**五 第二十三条の二の五第五項若しくは第十五条の規定又は第二十三条の一の十の二第七項の規定による命令に違反した者**

**六 第二十三条の二の二十三第一項又は第七項の規定に違反した者**

**七 第二十三条の二十第一項の規定に違反した者**

**八 第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の規定又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令に違反した者**

### 十九 第二十四条第一項の規定に違反した者

#### 十 第二十七条の規定に違反した者

#### 十一 第三十一条の規定に違反した者

#### 十二 第三十九条第一項の規定に違反した者

#### 十三 第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反した者

#### 十四 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者

#### 十五 第四十四条第三項の規定に違反した者

#### 十六 第四十九条第一項の規定に違反した者

#### 十七 第四十五条第二項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

#### 十八 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

#### 十九 第五十五条の一（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

#### 二十 第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

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

#### 二十二 第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

#### 二十三 第六十五条の規定に違反した者

#### 二十四 第六十五条の規定に違反した者

#### 二十五 第六十五条の三の規定による命令に違反した者

#### 二十六 第六十八条の二十の規定に違反した者

#### 二十七 第六十九条の三の規定による命令に違反した者

#### 二十八 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）

#### 二十九 第八十三条の二第一項、第八十三条の二の二第一項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

#### 三十 第八十三条の五第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

#### 三十一 第八十三条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反した者を除く。）

#### 三十二 第八十三条の二第一項、第八十三条の二の二第一項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

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

#### 三十四 第八十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

#### 三十五 第八十六条第一項の規定に違反した者

#### 三十六 第八十六条第二項又は第三項の規定に違反した者

#### 三十七 第八十六条第三項又は第四項の規定に違反した者

#### 三十八 第八十六条第四項の規定による命令に違反した者

#### 三十九 第八十六条第五項の規定による命令に違反した者

#### 四十 第八十六条第六項の規定による命令に違反した者

#### 四十一 第八十六条第七項の規定による命令に違反した者

#### 四十二 第八十六条第八項の規定による命令に違反した者

#### 四十三 第八十六条第九項の規定による命令に違反した者

#### 四十四 第八十六条第十項の規定による命令に違反した者

#### 四十五 第八十六条第十一項の規定による命令に違反した者

#### 四十六 第八十六条第十二項の規定による命令に違反した者

#### 四十七 第八十六条第十三項の規定による命令に違反した者

#### 四十八 第八十六条第十四項の規定による命令に違反した者

#### 四十九 第八十六条第十五項の規定による命令に違反した者

#### 五十 第八十六条第十六項の規定による命令に違反した者



四 第六十九条第七項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に對して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

第五十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に關して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に對して当該各号に定める罰金刑を、その人に対しても各本条の罰金刑を科する。

一 第八十三条の九又は第八十四条（第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号から第二十一号まで及び第一二三号から第二十七号、第七十条第三項及び第七十六条の七第二項の規定による七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）一億円以下の罰金刑

二 第八十四条（第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号から第二十一号まで及び第二十三号から第二十七号、第七十条第三項及び第七十六条の七第二項の規定による七第二項の規定に係る部分を除く。）第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の

三 第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

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

#### 附 則 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

（薬事法の廃止）  
第二条 薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号。以下「旧法」という。）は、廃止する。

第三条 旧法第十三条の規定による薬事審議会は、第三条の規定による中央薬事審議会として、同

一性をもつて存続するものとする。  
(旧法による薬局の登録等)

第四条 この法律の施行の際現に旧法による薬局開設の登録又は医薬品、化粧品若しくは用具の製造業若しくは輸入販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該薬局又は製造所若しくは営業所につき、この法律による薬局開設の許可又は医薬品、化粧品若しくは医療用具の製造業若しくは輸入販売業の許可（旧法による当該製造業又は輸入販売業の登録が、この法律に定める医薬部外品に係るものであるときは、この法律による医薬部外品の製造業又は輸入販売業の許可）を受けたものとみなす。

2 前項の場合において、第五条第二項、第十二条第三項又は第二十二条第三項に規定する期間は、それぞれ、旧法による登録又は登録の更新の日から起算するものとする。

第五条 この法律の施行の際現に旧法の規定により医薬品又は用具について品目ごとの製造又は輸入の許可を受けている者は、それぞれ、当該品目について、第十四条の規定による承認を受けたものとみなす。  
(旧法による販売業の登録)

第六条 この法律の施行の際現に旧法により、同法の規定に基づく医薬品製造業者等登録基準（昭和二十四年厚生省告示第十八号）の五の（1）、（2）、（3）又は（4）に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該店舗又は営業区域につき、この法律による医薬品の一般販売業、薬種商販売業、特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとみなす。

2 前項の規定によりこの法律による医薬品の特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとなさざる者については、その者が販売することができるものとして登録されている品目は、それぞれ、第三十五条又は第三十条第一項の規定により指定されたものとみなす。  
3 第一項の場合においては、附則第四条第二項の規定を準用する。

（旧法による配置従事者の身分証明書）

第七条 旧法第二十九条第二項の規定により発行された配置従事者の身分証明書は、第三十三条第一項の規定により発行されたものとみなす。

（旧法による日本薬局方等）

第八条 この法律の施行の際現に旧法によつて発行され、公布されている日本薬局方及び国民医薬品集は、それぞれ、この法律による日本薬局方第一部及び第二部とみなす。

一 この法律の施行の際現に旧法第三十二条第一項又は第三項の規定に基づいて定められている基準は、それぞれ、第四十二条第一項又は第二項の規定に基づいて定められたものとみなす。

（旧法による検査）

第九条 この法律の施行前に旧法第三十三条第一項の規定に基づいてなされた検査は、第四十三条第一項の規定に基づいてなされた検査とみなす。

（旧法による文書等の保存）

第十条 この法律の施行前に作成された旧法第三十七条第一項の文書は、第四十六条第三項の規定の適用については、同条第一項の文書とみなす。

2 この法律の施行前に作成された旧法第四十四条第七号の記録は、第四十九条第三項の規定の適用については、同条第二項の帳簿とみなす。

3 前二項の場合において、当該文書又は帳簿を保存すべき期間については、從前の例による。

（医薬部外品の表示）

第十三条 この法律に定める医薬部外品につき、この法律の施行の際現に旧法第二十六条第三項（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定による許可を受けている者が製造し、又は輸入した当該許可に係る医薬部外品（この法律の施行後の製造又は輸入に係るものを含む。）であつて、その者が製造業又は輸入販売業の許可についてのこの法律による最初の更新の時までに販売し、又は授与したものについては、その直接の容器又は直接の被包に第五十条に規定する事項が記載されている限り、第五十九条の規定を適用しない。

（販売又は授与に關し医薬品とみなされる医薬部外品）

第十四条 医薬部外品であつて、附則第十二条の規定によりこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされるもの、附則第十二条の規定によりこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる容器若しくは被包に收められ、若しくはこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる文書が添附されているもの又は前条の規定により第五十九条の規定の適用が除外されているものは、その販売又は授与については、第二条の規定にかかわらず、医薬品とみなす。

（無許可医薬品等）

第十五条 この法律の施行前に旧法第二十六条（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定に違反して製造され、又は輸入された医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具は、第十二条第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二条第一項の規定に違反して製造され、又は輸入されたものとみなす。

（旧法による封かん）

第十六条 旧法第三十六条第一項の規定により毒薬又は劇薬の容器に施された封かんは、第五十八条の規定により施されたものとみなす。

（薬事監視員）

第十七条 この法律の施行の際現に旧法第五十条第二項の規定により薬事監視員を命ぜられている者は、第七十七条第二項の規定により薬事監視員を命ぜられたものとみなす。

（旧法による処分及び手続）

第十八条 この附則に特別の規定があるものを除くほか、旧法によつてなされた処分及び手続は、それぞれ、この法律の相当規定によつてなされたものとみなす。

（従前の行為に対する罰則の適用）

第十九条 この法律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（昭和三七年九月一五日法律第一六一号）抄

2 1

この法律は、昭和三十七年十月一日から施行する。

3 この法律による改正後の規定は、この附則に特別の定めがある場合を除き、この法律の施行前にされた行政の処分、この法律の施行前にされた申請に係る行政の不作為その他この法律の施行前に生じた事項についても適用する。ただし、この法律による改正前の規定によつて生じた効力を妨げない。

4 この法律の施行前に提起された訴願、審査の請求、異議の申立てその他の不服申立て（以下「訴願等」という。）については、この法律の施行後も、なお従前の例による。この法律の施行前にされた訴願等の裁決、決定その他の処分（以下「裁決等」という。）又はこの法律の施行前に提起された訴願等につきこの法律の施行後にされる裁決等にさらに不服がある場合の訴願等についても、同様とする。

5 前項に規定する訴願等で、この法律の施行後は行政不服審査法による不服申立てをすることができることとなる処分に係るものは、同法以外の法律の適用については、行政不服審査法による不服申立てとみなす。

6 第三項の規定によりこの法律の施行後にされる審査の請求、異議の申立てその他の不服申立てについては、行政不服審査法による不服申立てをすることができない。

7 この法律の施行前にされた行政の処分で、この法律による改正前の規定により訴願等をすることができるものとされ、かつ、その提起期間が定められていないかたるものについて、行政不服審査法による不服申立てをすることができる期間は、この法律の施行の日から起算する。

8 前八項に定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

附 則（昭和三八年七月一一日法律第一三五号）抄

この法律は、公布の日から施行する。ただし、第一条中厚生省設置法第二十九条第一項の表薬剤師試験審議会の項を削る改正規定並びに第十条及び第十二条の規定は昭和四十四年九月一日から、第一条中厚生省設置法第二十九条第一項の表栄養審議会の項の改正規定、同表中医師試験研究修審議会の項を改める改正規定並びに同表歯科医師試験審議会、保健助産婦看護婦審議会及び理学療法士作業療法士審議会の項を削る改正規定並びに同法第三十六条の七第三号にただし書を加える改正規定及び同法第三十六条の八に一号を加える改正規定並びに第二条から第九条までの規定は昭和四十四年十一月一日から施行する。

附 則（昭和五〇年六月一三日法律第三七号）抄

この法律は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五三年四月二四日法律第二七号）抄

（施行期日）

1 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

附 則（昭和五四年一〇月一日法律第五六号）抄

（施行期日）

第一 条 この法律は、公布の日から施行する。

第二 条 この法律の施行の際現に第十二条第一項又は第二十二条第一項の許可を受けて日本薬局方に収められている医薬品（改正後の第十四条第一項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。）を製

造し、又は輸入している者は、この法律の施行の日から一年以内に、同項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を申請しなければならない。

2 前項の規定により承認の申請を行つた者の申請に係る第十二条第一項又は第二十二条第一項の許可の更新については、当該承認の申請について承認を与え、又は与えないと旨の処分が行われるまでの間は、改正後の第十三条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3 第一項に規定する医薬品で同項の規定により行われた承認の申請に係るものについては、当該承認の申請について承認を与え、又は与えないと旨の処分が行われるまでの間は、改正後の第六十八条の規定は、適用しない。

4 この法律の施行の日から一年以内に第一項の規定により承認の申請が行われないとき、又はその期間内に同項の規定により承認の申請が行われた場合において当該申請に対し承認を与えない旨の処分が行われたときは、当該品目に関する製造又は輸入の許可是、取り消されたものとみなす。

第五条 この法律の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器、被包等にこの法律による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の規定に適合する表示がされているものについては、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされていて、この法律による改正後の薬事法（以下「新法」という。）の規定に適合する表示がされている限り、この法律による改正後の薬事法（以下「新法」という。）の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第四条 医薬品（医薬部外品、化粧品又は医療用具に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であつて、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第五条 旧法の規定によつてした処分又は手続は、新法の相当規定によつてしたものとみなす。  
(従前の行為に対する罰則の適用)

第六条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用について、なお従前の例による。

附 則（昭和五八年五月一五日法律第五七号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して二月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

附 則（昭和五八年一二月二日法律第七八号）

この法律（第一条を除く。）は、昭和五十九年七月一日から施行する。

2 1 この法律の施行の日の前日において法律の規定により置かれている機関等で、この法律の施行の日以後は国家行政組織法又はこの法律による改正後の関係法律の規定に基づく政令（以下「関係政令」という。）の規定により置かれることとなるものに關し必要となる経過措置その他この法律の施行に伴う関係政令の制定又は改廃に關し必要となる経過措置は、政令で定めることがで

きる。

附 則（平成二年六月一九日法律第三三号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

附 則（平成四年五月二〇日法律第四六号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

第二条 この法律の施行の際現に第十二条第一項又は第二十二条第一項の許可を受けて日本薬局方に収められている医薬品（改正後の第十四条第一項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。）を製

造し、又は輸入している者は、この法律の施行の日から一年以内に、同項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を申請しなければならない。

附 則（平成五年四月二八日法律第二七号）抄



(検討)

**第二条** 政府は、血液製剤の投与によるエイズ問題を踏まえ、医薬品等による健康被害を防止するための措置に關し、速やかに総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)  
**第三条** この法律の施行前に第一条の規定による改正前の薬事法(以下この条において「旧法」という。)第十四条第三項(同条第六項並びに旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により行われた承認の申請に係る資料については、第一条の規定による改正後の薬事法(以下この条において「新法」という。)第十四条第三項後段(同条第六項並びに新法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

2 この法律の施行前に旧法第十四条の四第一項(旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により行われた再審査の申請に係る資料並びにこの法律の施行後に新法第十四条の四第一項(新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうちこの法律の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの法律の施行の際際に収集され、又は作成されているものについては、新法第十四条の四第四項後段(新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

3 この法律の施行前に旧法第十四条の五第一項(旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定により再評価を受けた者が提出した資料及びこの法律の施行前に旧法第十四条の五第一項の規定により公示された医薬品に係る再評価を受けるべき者がこの法律の施行後に提出する資料については、新法第十四条の五第四項(新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

4 この法律の施行前に旧法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験(薬物を対象とするものに限る。次項において同じ。)の依頼については、新法第八十条の二第三項の規定は、適用しない。

(平成九年一一月二一日法律第一〇五号)抄

1 (施行期日)

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

3 この法律は、公布の日から施行する。  
 第五条の規定の施行の際現に薬事法第五条第一項又は第二十四条第一項の許可を受けている者の当該許可の有効期間については、第五条の規定による改正後の同法第五条第二項又は第二十四条第二項の規定にかかるらず、なお従前の例による。

(平成一一年七月一六日法律第八七号)抄

1 (施行期日)

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

3 第一条中地方自治法第二百五十条の次に五条、節名並びに二款及び款名を加える改正規定各号に定める日から施行する。  
 (同法第二百五十条の九第一項に係る部分(両議院の同意を得ることに係る部分に限る。)に限る。)、第四十条中自然公園法附則第九項及び第十項の改正規定(同法附則第十項に係る部分に限る。)、第二百四十四条の規定(農業改良助長法第十四条の三の改正規定に係る部分を除く。)並びに第四百七十二条の規定(市町村の合併の特例に関する法律第六条、第八条及び第十七条の改正規定に係る部分を除く。)並びに附則第七条、第十条、第十二条、第五十九条ただし書、第六十条第四項及び第五項、第七十三条、第七十七条、第一百五十七条第四項から第六項まで、第一百六十条、第一百六十三条、第一百六十四条並びに第二百二条の規定

公布の日

(厚生大臣又は都道府県知事その他の地方公共団体の機関がした事業の停止命令その他の処分に関する経過措置)

**第七十五条** この法律による改正前の児童福祉法第四十六条第四項若しくは第五十九条第一項若しくは第二十五条第一項、毒物及び劇物取締法第十七条第一項(同法第二十二条第四項及び第五項で準用する場合を含む。)、厚生年金保険法第百条第一項、水道法第三十九条第一項、国民年金法第六十条第一項、薬事法第六十九条第一項若しくは第七十二条又は柔道整復師法第十八条第一項の規定により厚生大臣又は都道府県知事その他の地方公共団体の機関がした事業の停止命令その他の処分は、それぞれ、この法律による改正後の児童福祉法第四十六条第四項若しくは第五十九条第一項若しくは第三項、あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第八条第一項(同法第十二条の二第二項において準用する場合を含む。)、食品衛生法第二十二条、医療法第五条第二項若しくは第二十五条第一項、毒物及び劇物取締法第十七条第一項(同法第二十二条第四項及び第五項で準用する場合を含む。)、厚生年金保険法第百条第一項、水道法第三十九条第一項、国民年金法第六十条第一項若しくは第七十二条又は柔道整復師法第十八条第一項の規定により厚生大臣又は都道府県知事その他の地方公共団体の機関がした事業の停止命令その他の処分は、それぞれ、この法律による改正後の児童福祉法第四十六条第四項若しくは第五十九条第一項若しくは第二十三条规定の二第二項において準用する場合を含む。)、厚生年金保険法第百条第一項若しくは第二項(同法第二十二条第四項及び第五項で準用する場合を含む。)、厚生年金保険法第百条第一項、水道法第三十九条第一項若しくは第二項、国民年金法第六十条第一項、薬事法第六十九条第一項若しくは第七十二条第二項又は柔道整復師法第十八条第一項の規定により厚生大臣又は都道府県知事その他の地方公共団体がした事業の停止命令その他の処分とみなす。

(国等の事務)

**第一百五十九条** この法律による改正前のそれぞれの法律に規定するもののほか、この法律の施行前において、地方公共団体の機関が法律又はこれに基づく政令により管理し又は執行する国、他の地方公共団体その他公共団体の事務(附則第一百六十二条の「処分等の行為」という。)は、この法律の施行後は、地方公共団体が法律又はこれに基づく政令により当該地方公共団体の事務として処理するものとする。

(処分、申請等に関する経過措置)

**第一百六十条** この法律(附則第一条各号に掲げる規定については、当該各規定。以下この条及び附則第一百六十三条において同じ。)の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によりされた許可等の処分その他の行為(以下この条において「処分等の行為」という。)又はこの法律の施行の際に改正前のそれぞれの法律の規定によりされている許可等の申請その他の行為(以下この条において「申請等の行為」という。)で、この法律の施行の日においてこれら的行为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、附則第二条から前条までの規定又は改正後のそれぞれの法律(これに基づく命令を含む。)の経過措置に関する規定に定めるものを除き、この法律の施行の日以後における改正後のそれぞれの法律の適用については、改正後のそれぞれの法律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 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定により国又は地方公共団体の機関に對し報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、この法律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、この法律及びこれに基づく政令に別段の定めがあるもののほか、これを、改正後のそれぞれの法律の相当規定により国又は地方公共団体の相当の機関に對し報告、届出、提出その他の手續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、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定を適用する。

(不服申立てに関する経過措置)

**第一百六十二条** 施行日前にされた国等の事務に係る処分であつて、当該処分をした行政庁(以下この条において「処分庁」という。)に施行日前に行政不服審査法に規定する上級行政庁(以下この条において「上級行政庁」という。)があつたものについての同法による不服申立てについては、施行日以後においても、当該処分庁に引き続き上級行政庁があるものとみなして、行政不服審査法の規定を適用する。この場合において、当該処分庁の上級行政庁とみなされる行政庁は、施行日前に当該処分庁の上級行政庁であつた行政庁とする。

<p>2 前項の場合において、上級行政庁とみなされる行政府が地方公共団体の機関であるときは、当該機関が行政不服審査法の規定により処理することとされる事務は、新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。</p> <p>(手数料に関する経過措置)</p>
<p>第一百六十二条 施行日前においてこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の規定により納付すべきであった手数料については、この法律及びこれに基づく政令に別段の定めがあるもののほか、なお従前の例による。（罰則に関する経過措置）</p>
<p>第一百六十三条 この法律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。（その他の経過措置の政令への委任）</p>
<p>第一百六十四条 この附則に規定するものほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。（検討）</p>
<p>第二百五十条 新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については、できる限り新たに設けることのないようにするとともに、新地方自治法別表第一に掲げるもの及び新地方自治法に基づく政令に示すものについては、地方分権を推進する観点から検討を加え、適宜、適切な見直しを行うものとする。</p>
<p>第二百五十五条 政府は、地方公共団体が事務及び事業を自主的かつ自立的に執行できるよう、国と地方公共団体との役割分担に応じた地方税財源の充実確保の方途について、経済情勢の推移等を勘案しつつ検討し、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。</p>
<p>附則（平成一一年七月一六日法律第一〇二号）抄</p>
<p>（施行期日） 第一条 この法律は、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 附則第十条第一項及び第五項、第十四条第三項、第二十三条、第二十八条並びに第三十条の規定 公布の日</p>
<p>（別に定める経過措置） 第三十条 第二条から前条までに規定するものほか、この法律の施行に伴い必要となる経過措置は、別に法律で定める。</p>
<p>附則（平成一一年二月八日法律第一五一号）抄</p>
<p>（施行期日） 第一条 この法律は、平成十二年四月一日から施行する。</p>
<p>（経過措置） 第三条 民法の一部を改正する法律（平成十一年法律第百四十九号）附則第三条第三項の規定により従前の例によることとされる準禁治産者及びその保佐人に関するこの法律による改正規定の適用については、次に掲げる改正規定を除き、なお従前の例による。 一から二十五まで 略</p>
<p>第四条 この法律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。</p>
<p>附則（平成一一年二月一一日法律第一六〇号）抄</p>
<p>（施行期日） 第一条 この法律（第二条及び第三条を除く。）は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、一 第百九十五条（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律附則の改正規定に係る部分に限る。）、第千三百五条、第千三百六条、第千三百二十四条第二項、第千三百二十六条第二項及び第千三百四十四条の規定 公布の日</p>
<p>附則（平成一二年五月三一日法律第九一号）抄</p> <p>（施行期日） 第一条 この法律は、商法等の一部を改正する法律（平成十二年法律第九十号）の施行の日から施行する。（罰則に関する経過措置）</p> <p>第一条 この法律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。（罰則に関する経過措置）</p> <p>第一条 この法律は、公布の日から起算して五月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。（罰則に関する経過措置）</p> <p>第一条 この法律は、公布の日から起算して一月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。（検討）</p> <p>第二条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律における障害者に係る欠格事由の在り方について、当該欠格事由に関する規定の施行の状況を勘案して検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。（罰則に関する経過措置）</p> <p>第四条 この法律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。（検討）</p> <p>第一条 この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。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 第一条及び第三条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三条、第四条、第六条、第七条及び第二十八条から第二十九条の二までの規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日 二 附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定 公布の日</p>
<p>（検討） 第二条 政府は、この法律の施行後三年を目途として、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。）及び第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。 2 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。（第一条の規定による改正に伴う経過措置）</p>
<p>第三条 第一条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に同条の規定による改正後の薬事法第六十八条の二第一項の承認を受けたものとみなす。第四条 第一条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の薬事法第十五条第二項の承認を受けている者は、第一条の規定による改正後の薬事法第六十八条の二第一項の承認を受けたものとみなす。</p>



- 2 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の四第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条の規定により準用する場合を含む。）の規定により行われた再審査（医療機器を対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の申請に係る資料並びに第二条の規定の施行後に新薬事法第十四条の四第一項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうち第二条の規定の施行前に収集され、又は作成されたもの及び同条の規定の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新薬事法第十四条の四第一項後段（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。
- 3 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条の規定により公示された医療機器に係る再評価を受けた者が第二条の規定の施行後に提出する資料についての規定は、新薬事法第十四条の六第四項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。）、新薬事法第八十条の三第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験の依頼については、新薬事法第八十条の二第三項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。
- 4 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第一項の治験の依頼を受けた者又は当該治験の依頼をした者については、新薬事法第八十条の二第四項又は第五項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。
- 5 第二条の規定の施行前にされた旧薬事法第十二条、第十八条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第二十二条の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの又は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。）若しくは第七項（旧薬事法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二の承認の申請であつて、第二条の規定の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例による。
- （第一条の規定の施行前の準備）
- 第十七条 新薬事法第二条第五項の高度管理医療機器、同条第六項の管理医療機器、同条第七項の一般医療機器若しくは同条第八項の特定保守管理医療機器の指定又は新薬事法第四十一条第三項の基準の設定については、厚生労働大臣は、第二条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。
- 2 新薬事法第十三条の三第一項の認定、新薬事法第二十三条の二第一項の登録及び新薬事法第三十九条第一項の許可の手続は、第二条の規定の施行前においても行うことができる。
- （处分等の効力）
- 第三十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。（罰則に関する経過措置）
- 第三十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる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。（政令への委任）
- 第三十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

- （施行期日等）
- 第一条 この法律は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、第三十九条、附則第四条、附則第十二条から第十四条まで及び附則第三十三条の規定は、平成十五年十月一日から施行する。（薬事法の一部改正に伴う経過措置）
- 第二十七条 施行日前に旧薬事法の規定によりした処分、手続その他の行為は、前条の規定による改正後の薬事法の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。（政令への委任）
- 第三十三条 附則第三条、附則第四条、附則第六条から第二十条まで、附則第二十二条から第二十四条まで及び附則第二十七条に定めるものほか、機構の設立に伴い必要な経過措置その他この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。
- 附 則（平成一五年六月一一日法律第七三号）抄
- （施行期日）
- 第一条 この法律は、公布の日から起算して二月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、第二条の規定並びに附則第六条中地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）別表第一薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の項の改正規定、附則第七条、第九条及び第十条の規定並びに附則第十一条中食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第二十四条第一項第八号の改正規定及び同法附則第四条の改正規定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（平成十四年法律第九十六号）附則第一条第一号に定める日又はこの法律の施行の日のいずれか遅い日から、第四条の規定は公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。（検討）
- 第二条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、第一条から第五条までの規定による改正後の規定の施行の状況等について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。（罰則の適用に関する経過措置）
- 第四条 この法律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。（政令への委任）
- 第五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。（この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関する必要な経過措置は、政令で定めることとする）
- 附 則（平成一五年六月一三日法律第八〇号）抄
- （施行期日）
- 第一条 この法律は、公布の日から施行する。（施行期日）
- 附 則（平成一五年七月二日法律第一〇二号）抄
- 第一条 この法律は、平成十六年三月三十一日までの間ににおいて政令で定める日から施行する。ただし、第六条の規定は平成十六年四月一日から、附則第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項及び第六条第一項の規定は公布の日から施行する。（罰則の適用に関する経過措置）
- 第七条 この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後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。（その他の経過措置の政令への委任）
- 第八条 附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要となる経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。



第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

**第十条** この法律の施行の際現に旧法第三十条第一項の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。以下「既存配販売業者」という。）については、新法第三十条第一項の許可を受けないでも、引き続き既存配販売業者に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第三十条第一項（旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、なおその効力を有する。

第一項 前項の規定に依る登録販売業者と並んで、既存配置販売業者としての登録販売業者とみなして、医薬品・医療機器等法第三十三条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品・医療機器等法第三十一条の二から第三十二条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品・医療機器等法第三十一条の二第二項、第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項において準用する同条第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及びに第七十五条第一項」とする。

は、この法律の施行後も、なおその効力を有する。この場合において、同条中「配置員を指導し、監督しなければ」とあるのは、「配置員の資質の向上に努めなければ」とする。

する場合において、その配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の都道府県知事の許可（薬事法第二十四条第二項の許可の更新を含む。）については、旧法第三十条（旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、なおその効力を有する。

**第二百四十九条** 前項の規定による許可を受けた者については、前三条の規定を準用する。  
**第十四条** この法律の施行の際に旧法第三十五条の許可を受けていた者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、次条及び附則第十六条に規定する者を除く。）は、当分の間、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。

**第十五条** この法律の施行の際に旧法第三十五条の許可を受けていた者であつて、新法第三十五条第二項に規定する医薬品に相当するものを販売するものは、この法律の施行の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。

**第十六条** この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者であつて、業として、物用医薬品を販売し、又は授与するものは、この法律の施行の日に新法第八十三条の二の二第一項の許可を受けた者とみなす。

**第十七条** この法律の施行前にされた旧法第二十六条第一項、第二十八条第一項、第三十条第一項又は第三十五条の規定による許可の申請であつて、この法律の施行の際許可をするかどうかの処分がされないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

**第十八条** この法律の施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品又は医薬部外品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

**第十九条** 医薬品又は医薬部外品に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であつて、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品又は医薬部外品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

**(施行のために必要な準備)**

**第二十条** 新法第二十六条第一項（新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第三十条第一項、第三十四条第一項又は第八十三条の二の二第一項の許可の手続はこの法律の施行前に、新法第三十六条の三第一項第一号又は第二号の指定の手続は附則第一条第二号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

**第二十一条** 新法第三十六条の三第一項第一号又は第二号の指定については、厚生労働大臣は、附則第一条第二号に掲げる規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

**第二十二条** 新法第三十六条の四第一項（新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の試験に關し必要な準備は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

**第二十三条** 新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十六条の四第一項の指定の手続は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

**第二十四条** 第二条の規定による改正後の薬事法第二条第十四項の指定については、厚生労働大臣は附則第一条第四号に掲げる規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

**第二十五条** この法律の施行前に旧法（これに基づく命令を含む。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、新法（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、新法の相当の規定によつしたものとみなす。

**(罰則に関する経過措置)**

**第二十六条** この法律の施行前にした行為を处罚する旨を定めているものの当該行為に係る部分については、第二条の規定の施行とともに、その効力を失うものとする。この場合において、当該地方公共団体が条例で別段の定めをしないときは、その失効前にした違反行為の处罚については、なお従前の例による。

**(条例との関係)**



(政令への委任) この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

### 附 則 (平成二五年一月二七日法律第八四号) 抄

**第一条** この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第二百二条の規定は、公布の日から施行する。(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置)

**第二条** この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について第一条の規定による改正前の薬事法(以下「旧薬事法」という。)第十二条第一項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、当該許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)第二十三条の二第一項の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じた同項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第二項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二項に規定する期間の残存期間とする。

**第三条** この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器(医薬品医療機器等法第二条第十三条に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。)の製造販売をしている者は、この法律の施行の日(以下「施行日」という。)から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をしなければならない。

**第四条** 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可を受けた者を含む。)は、当該許可に係る製造所(医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所(以下「登録対象製造所」という。)に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするのを除く。)につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項において準用する旧薬事法第十三第三項(旧薬事法第十三条第三項において準用する旧薬事法第十三第三項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあっては、旧薬事法第十二条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項)に規定する期間の残存期間とする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録に関する経過措置)

**第五条** この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三条第一項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、当該許可に係る製造所(医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所(以下「登録対象製造所」という。)に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするのを除く。)につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条第三項(同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあっては、同条第七項において準用する同条第三項)に規定する期間の残存期間とする。

**第六条** この法律の施行の際現に業として医療機器(プログラム医療機器を除く。次項において同じ。)をしている者は、登録対象製造所ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。

前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の拒否の処分があつたときは当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間)は、同条第一項の登録を受けないで、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造をことができる。

**第六条** この法律の施行の際現に業として医療機器(プログラム医療機器を除く。次項において同じ。)又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、登録対象製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみを行うものに限る。)ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造をすることができる。

する日までに、医薬品医療機器等法第二十二条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。

**第二条** 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間)は、同条第一項の登録を受けないで、引き続き、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の設計をすることができる。

**第三条** この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三条の三第一項の認定を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の認定を受けた者を含む。)は、当該認定に係る製造所(登録対象製造所に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするのを除く。)につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第二項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条の三第三項(旧薬事法第十三条第三項において準用する旧薬事法第十三第三項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあっては、旧薬事法第十二条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項)に規定する期間の残存期間とする。

**第四条** この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同項に規定する体外診断用医薬品について旧薬事法第十四条の承認を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。)は、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する期間は、旧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。)に規定する期間の残存期間とする。

**第五条** この法律の施行の際現にプログラム医療機器のうち一般医療機器並びに医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器でないもの(以下「承認対象プログラム医療機器」という。)の製造販売をしている者(外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造等(医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。)をしている者が承認対象プログラム医療機器の製造販売をさせていたる者を除く。)は、施行日から起算して三月を経過する日までに、品目ごとにその製造販売についての医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をしなければならない。ただし、施行日から起算して三月を経過する日までの間に医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定されたプログラム医療機器については、この限りでない。

前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間)は、同条第一項の承認を受けないでも、引き続き当該品目の製造販売をすることができる。

**第六条** 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請をした者が、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造販売をするものであるときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間において、当該期間内に許可の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間)は、医薬

品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第一号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請があつた場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過するまでの間（当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつたまでの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があつたまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第二号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

**第十二条** 附則第八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなされた場合又は同条第一項に規定する医療機器（承認対象プログラム医療機器を除く。）若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について同条の承認の申請があつた場合において、その承認を受けたものとみなされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又はその申請に係る医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項第二号（同条第十一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過するまでの間（これらが当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の拒否の処分があつたときは当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があつたまでの間、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があつたときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同号中「製造所」とあるのは、「製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」とする。

**第十三条** この法律の施行前に医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項において準用する場合を含む。）の規定にかかるわらず、なお從前の例による。（医療機器及び体外診断用医薬品の再審査に関する経過措置）

**第十四条** この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の一の承認を受けた旧薬事法第十四条第一項各号（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項において準用する場合を含む。）の規定による指定を受けた医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する場合を含む。）に規定する場合を含む。

品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第一号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2 承認対象プログラム医療機器について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ものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかるわらず、なお從前の例による。

**第十五条** この法律の施行前に旧薬事法第十四条の八第一項（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は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ものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による場合を含む。）の規定にかかるわらず、なお從前の例による。

**第十六条** この法律の施行前に旧薬事法第十四条の九第一項の規定により届け出た事項を変更した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者であつて、同条第二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第二十三条の二の十二第二項の規定にかかるわらず、な

お従前の例による。

**第十七条** この法律の施行前にその事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開し、又は総括製造販売責任者（旧薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）その他旧薬事法第十九条第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令。次項において同じ。）で定める事項を変更した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。）であつて、旧薬事法第十九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第二十三条の二の十六第一項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

**第十八条** この法律の施行前にその製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理業者（旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理業者をいう。）若しくは医療機器の製造所の責任技術者（同条第五項に規定する責任技術者をいう。）その他旧薬事法第十九条第二項の厚生労働省令で定める事項を変更した医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者（附則第二十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。）又は旧薬事法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（附則第二十九条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなされる者を除く。）であつて、旧薬事法第十九条第二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第二十三条の二の十七第五項において準用する場合にかかるわらず、なお従前の例による。

**第十九条** この法律の施行前にその製造所を再開し、又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は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ものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

**第二十条** この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の一の承認を受けた旧薬事法第十四条第一項各号（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項において準用する場合を含む。）の規定による指定を受けたものとみなされ、又は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ものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

**第二十一条** この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の一の承認を受けた旧薬事法第十四条第一項各号（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項において準用する場合を含む。）の規定による指定を受けたものとみなされ、又は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ものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

**第二十二条** この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の一の承認を受けた旧薬事法第十四条第一項各号（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項において準用する場合を含む。）の規定による指定を受けたものとみなされ、又は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ものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

**第十九条** この法律の施行の際現に承認対象プログラム医療機器の製造販売をしている者（外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造等をしていてそれが承認対象プログラム医療機器の製造販売をさせている者に限る。）は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造等をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、当該製造等をしている者が同項の承認を受けていない場合であつても、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該品目の製造販売をすることができる。

(選任)外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置)  
**第二十二条** この法律の施行前に選任製造販売業者(旧薬事法第十九条の二第四項に規定する選任  
製造販売業者をいう。以下この条において同じ。)を変更し、又は選任製造販売業者につき、そ  
の氏名若しくは名称その他旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の  
規定が適用される場合にあっては、農林水産省令)で定める事項に変更があつた医療機器又は体  
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、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。)であつて、旧薬事法第十九条の三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第一十三条の二の十八の規定にかかわらず、なお従前の  
例による。

の申請をした者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（この項の規定により選任する者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があつたときは当該処分があつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第三項の規定にかかわらず、本邦内において当該承認の申請に係る承認対象プログラム医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を探らせるため、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造販売をする者を選任することができる。この場合において、当該製造販売をする者は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該承認の申請に係る品目の製造販売をすることができ

承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請があつた場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過するまでの間（当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があつたときは当該処分があつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第一号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）

2 認証対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があつた場合において、当該申請の際当該申請をした者が附則第三条第二項の規定により業として認証対象プログラム医療機器の製造販売をする者を選任するときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造販売をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があつたときは当該処分があつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項（第二号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3 認証対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があつた場合において、当該申請に係る認証対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以

**第二十一条** 附則第十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認を受けたものとのみなされた場合又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器(承認対象プログラム医療機器を除く。)若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請があつた場合において、その承認を受けたものとのみなされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又はその申請に係る医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間(これらのが当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間)は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項中「準用する」とあるのは、「準用する。」の場合において、第二十三条の二の五第二項第二号中「製造所」とあるのは「製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。)」と読み替えるものとする」とする。

**第二十四条** この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている場合又はこの法律の施行後に医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があつた場合において、その認証を受けている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い、認証対象プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。)又はその申請に係る指定高度管理医療機器等の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器

等法第二十三條の二の一・二十三第二項第三号（同条第六項において準用する場合を含む。以下「）の条において同じ。」の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの方者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三條の二の三第一項又は第二十三條の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同号中「製造所」とあるのは、「製造所（当該指定高度管理医療機器等の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」とする。  
(登録認証機関の業務規程の認可に関する経過措置)

の変更又は追加の認定を受けている者にあつては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。  
（再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置）

2 者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可の申請をしなければならない。

医薬品医療機器等法第一・二十三条の四第一項の認可の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について認可又は認可の拒否の処分があるまでの間は、同条第一項の認可を受けないでも、基準適合性認証（医薬品医療機器等法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証をいう。）の業務を行うことができる。

**第二十六條** 医薬品医療機器等法第二十三条の十一の二又は第二十三条の十六第二項の規定は、登録認証機関（医薬品医療機器等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。）について生じた事由が施行日以後に生じた場合について適用し、当該事由が施行日前に生じた場合については、なお前項の例による。

(再生医療等製品の製造販売業の許可に関する経過措置)

**第三十二条** この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた旧薬事法第十四條の四第一項各号（日薬事法第十七条の四ごろにて準用する場合を含む。）に掲げる医薬品（付

則第三十四条の規定により医薬品、医療機器等を第一十三条の第二十五の承認を受けたものとみなさ

た同様の許可を受けた者（業として再生医療等製品の製造販売をしようとして当該許可を受けた者）

者に限る。) を含む。) は、医薬品医療機器等法第一十三条の二十第一項の許可を受けたものとみ

なす。この場合において、当該許可に係る同条第一項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二

項に規定する期間の残存期間とする。

(再生医療等製品の製造業の許可に関する経過措置)

**第十八条** この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造（小分けを含む。以下この条

規定によりなお従前の例によることとされた同項の詰石を受けた者は業として再生医療等製品の販売に当該業者に依る。

区分をしる医薬品を販売する者に付けることを許す。第一項の規定は、医薬品の販売業者に付けることを許す。第一項の規定は、医薬品の販売業者に付けることを許す。

合において、当該許可を受ける同条第三項に規定する期間は、日暮事去第十三条第三項（同条第六

項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあつては、同一条第七項において準用する

同条第三項)に規定する期間の残存期間とする。

(再生医療等製品の外国製造業者の認定に関する経過措置)

**第二十九条** この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造（小分けを含む。以下この条

において同じ。)をしている旧薬事法第十三条の三第一項の認定を受けている者(附則第六十三)

条の規定によりなれど、従前の例によることとされた同項の認定を受けた者（業として再生医療等製

品の製造をしようとして、当該認定を受けた者に限る。」を含むことは、当該品目について、製造ができる。

きる区分に係る医薬品医療機器等法第二十三条第一項の規定を受けたものとみなすことを認める旨の規定を受けることとする。

二十二第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第六項の認定の区分

(再生医療等製品の承認取得者の地位の承継に関する経過措置)

用する場合を含む。）の規定により医薬品（附則第三十条の規

十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機

器等法第一十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。) 又は医療機器(附則

又は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ものに限る。)の製造販売の承認を受けた者の地位を承継した者であつて、旧薬事法第十四条の八第三項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定によ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第二十三条の三十三第三項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定にかかるらず、なお従前の例による。

(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置に関する経過措置)

**第三十五条** この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第一項の規定による品質管理及び製造販売後安全管理(旧薬事法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。)を行う者は、施行日から起算して一年を経過するまでの間は、当該品質管理及び製造販売後安全管理に係る品目(再生医療等製品に該当するものに限る。)に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者とみなす。

2 この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第三項若しくは第五項又は第六十八条の二第一項の規定による製造(小分けを含む。)の管理を行う者は、施行日から起算して一年を経過するまでの間は、当該管理に係る品目(再生医療等製品に該当するものに限る。)に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者とみなす。

(再生医療等製品の製造販売業者の事業の休廃止等の届出に関する経過措置)

**第三十六条** この法律の施行前にその事業を休止し、休止し、若しくは休止した事業を再開し、又は総括製造販売責任者(旧薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。)その他旧薬事法第十九条第一項の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合においては、農林水産省令。次項において同じ。)で定める事項を変更した医薬品又は医療機器の製造販売業者(附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされる者に限る。)であつて、旧薬事法第十九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第二十三条の三十六第一項の規定にかかるらず、なお従前の例による。

2 この法律の施行前にその製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理者(旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。)若しくは医療機器の製造所の責任技術者(同条第五項に規定する責任技術者をいう。)その他旧薬事法第十九条第二項の厚生労働省令で定める事項を変更した医薬品若しくは医療機器の製造業者(附則第二十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなされる者に限る。)又は旧薬事法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者(附則第二十九条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなされる者に限る。)であつて、旧薬事法第十九条第二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第二十三条の三十六第二項の規定にかかるらず、なお従前の例による。

(外國製造再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置)

**第三十七条** この法律の施行の際現に旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十九条の二の承認を受けた者を含む。)は、当該承認に係る品目(再生医療等製品に該当するものに限る。)に係る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す。この場合において、当該承認に係る同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する期間は、旧薬事法第十九条の二第五項において準用する旧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。)に規定する期間の残存期間とする。

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置)

**第三十八条** この法律の施行前に選任製造販売業者(旧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をいう。以下この条において同じ。)を変更し、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他の旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の

規定が適用される場合にあつては、農林水産省令)で定める事項に変更があつ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、前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。)であつて、旧薬事法第十九条の三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第二十三条の三十八の規定にかかるらず、なお従前の例による。

(高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可に関する経過措置)

**第三十九条** この法律の施行の際現に業としてプログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム(医薬品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プログラムをいいう。以下この条において同じ。)又はこれを記録した記録媒体たる高度管理医療機器をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、同項の許可の申請をしなければならない。ただし、高度管理医療機器の製造販売業者(附則第三条第二項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器の製造をしている者並びに附則第六条第二項の規定により業として高度管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される高度管理医療機器を販売する者を含む。以下この項において同じ。)、販売業者(次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器を販売し、若しくは授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む。)又は貸与業者(次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器を販売し、若しくは貸与の目的で陳列する者を含む。)に、高度管理医療機器の製造業者がその製造したプログラム高度管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

**第四十条** 前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間)は、同条第一項の許可を受けないでも、引き続き、業として、プログラム高度管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

**第四十一条** この法律の施行の際現に高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)について旧薬事法第三十九条第一項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

月を経過する日までに、医薬品医療機器等(プログラム高度管理医療機器等を高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者(附則第六条第二項の規定により業と

貸与業者（次項の規定により業として高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、この限りでない。

前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間（その者が当該期間内

者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、この限りでない。

に医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があつたときは、該処分があつた日までの間、当該期間を経過したときは、当該申請に付して許可又は許可の拒否の処分があつた日の間は、同一条第一項の許可を受けないもの。引き続き、次に、高さを差し置いて、又は販売の方法を変更するもの。

**第四十五条** この法律の施行の際現に業としている再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧再生医療法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十五条第一項の下記二通りある者（付則第二第一三条を除く）は、  
（再生医療等製品の販売業の許可に関する経過措置）

三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第四条を販売一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、若しくは授与目的で貯蔵し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵して再生医療等製品を販売する者）に限る。）に付す。

(医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器プロダクトをいう。以下この条において同じ。)又はこれを記録した記録媒体たるし管理医療機器をいう。下同。)を販売し、授与し、若しくは貸し、若しくは販売し、若しくは貸しの目的で陳列し、又は管理医療機器を販売する行為を「販売」とする。

機器プロトコルを電気通信回線を通じて提供している者（旧薬事法第三十九条第一項又は医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。二つ目、まずは後述の「リテラシーフィルム」を提出する。

**(再生医療等製品営業所管理者の設置に関する経過措置)**  
**第四十六条** この法律の施行の際現に業とし、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列して再生医療等製品を販売し、又は販売若しくは授与する者は、第十二条第一項第一号に規定する再生医療等製品の販売業者として登録する。

いたし、管理医療機器の製造販売業者（附則第三条第二項の規定により業としてプロトコム管理医療機器の製造販売業者を含む。以下この項において同じ。）がその製造等をし、又は輸入をしたプロトコム医療機器を管理医療機器の製造販売業者（附則第五条第一項の規定により業としてプロトコム管理医療機器の製造販売業者を含む。以下この項において同じ。）がその製造等をし、又は

てはいる旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお前項の例によることとされた旧薬事法第四条第一項、第三十一条は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売一項、授与四条第一項は受取手の告白（東京）にうなづきし所付に該する者

项目的規定により業としてプログラム管理医療機器の製造をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出されるプログラム管理医療機器の製造をする者並びに附則第六条第二項の規定により本邦に輸出される管理医療機器の設計する者及びこの法律において本邦に輸出される管理医療機器の設計する者を含む。以下この項において同じ。、反対業

し、又に販売者しくは担当の目的で販賣し、(者しくは陳列しよどしてこれらの説明を受けていた者に限る。)の薬局又は営業所に限る。)を管理する者は、施行日から起算して一年を経過するまでの間は、医薬品・医療機器等法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者とみなす。

本邦に輸出される管理医療機器の取扱いをしておられる方々が、この規則によつて同一の貿易業者(次項の規定により業者としてプログラム管理医療機器を販売し、若しくは授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む)、又は販売業者(次項の規定により業者としてプログラム管理医療機器を販売し、又は

(再生医療等の製品の検定に関する経過措置)

二項の検定をうながす。これに合らざるものを除くと、お従前の例によることとされたこれらの項の検定を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

前項本文に規定する者は、施行日から起算して七日を経過するまでの間は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしないで、引き続き、業として、プログラム管理

**第四十八条** 体外診断用医薬品に対する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三ヶ月を経過する日までの間（当該体外診断用医薬品の設計をする者が当該期間内にこ医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、

治療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間は、医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「こ限る」とあるのは、「こ限り」、本外診断用医薬品の製造工場のうち設計

第三十九条の三第一項の規定による届出をしてゐる者は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしたるものとみなす。

（のみをするものを除く）とする。  
（医療機器の販売、授与等の禁止に関する経過措置）

下この条において同じ。)を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者(賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。)は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者(附則第六条第二項の規定により業として管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される管理医療機器の設計をしていている者を含む。以下この項において同じ。)、販売業者又は貸与業者(次項の規定により業として管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。)に、管理医療機器の製造業

医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過するまでの間（当該プログラム医療機器の製造（設計を含む。）をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分があつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「に限る」とあるのは、「に限り、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）附則第三条第一項に規定するプログラム医療機器の製造（設計を含む。）をするものを除く」とする。

**第五十条** 医療機器（プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。）に対する医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該医療機器の設計をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分があつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「に限る」とあるのは、「に限り、当該医療機器の製造工程のうち設計のみをするものを除く」とする。

（再生医療等製品の容器等の表示に関する経過措置）

**第五十一条** 附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は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た再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）で、その容器若しくは包又はこれに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して二年間は、引き続き当該表示がされている限り、医薬品医療機器等法の規定に適合する表示がされている限り、医薬品医療機器等の表示に関する経過措置）

**第五十二条** 附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされた者に対する附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は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た再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）についての医薬品医療機器等法第六十五条の四第一項の規定の適用については、同項中「あらかじめ」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十号）」の施行の日から起算して七日以内に（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出に関する経過措置）

**第五十三条** この法律の施行の際現に旧薬事法第二条第十項の規定による特定生物由来製品の指定を受けている再生医療等製品に係る当該指定は、医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項の規定による指定による指定再生医療等製品の指定とみなす。

**第五十四条** 医薬品医療機器等法第六十八条の十第三項の規定は、施行日以後に第五条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡について適用する。（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による副作用等の報告に関する経過措置）

**第五十五条** 医薬品医療機器等法第六十八条の十一の規定は、次に掲げる者についても、適用する。この場合において、同条中「回収に着手した旨及び回収の状況」とあるのは、「回収の状況」とする。医療等製品の製造販売業者

一 この法律の施行の際現にその製造販売をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収（旧薬事法第七十条第一項の規定による命令を受けて着手した回収を除く。以下この条において同じ。）をしている医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収を受けるものとみなされた再生医療等製品の回収をしている外国特例承認取得者（医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。）

二 この法律の施行の際現に旧薬事法第十九条の二の承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器又は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た再生医療等製品の回収をしている外国特例承認取得者（医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。）

三 この法律の施行の際現にその製造をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収をしている医薬品医療機器等法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者

（希少疾病用再生医療等製品の指定に関する経過措置）

**第五十六条** この法律の施行の際現に旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定を受けている再生医療等製品（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の規定による指定を受けたものを含む。）に係る当該指定は、当該再生医療等製品に係る医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用再生医療等製品の指定とみなす。

**第五十七条** この法律の施行前に旧薬事法第八十条第一項の調査を受けた輸出用の医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は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ものを除く。）又は体外診断用医薬品の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなければならない。

**第五十八条** この法律の施行の際現に輸出用のプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第八十条第二項の政令で定めるものに限る。）の製造（設計を含む。次項において同じ。）をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、当該品目に係る同条第二項の調査の申請をしてなければならない。

**第五十九条** この法律の施行の際現に輸出用の医療機器（プログラム医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に当該調査の申請をした場合において、当該期間を経過したときは、当該調査を受けるまでの間）は、医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けないでも、引き続き当該品目の製造をすることができる。

**第六十条** この法律の施行前に旧薬事法第八十条第一項の調査を受けた輸出用の医薬品（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は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ものに限る。）又は医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は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ものに限る。）の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第三項の調査を受けなければならない。

**第六十一条** この法律の施行前に医薬品医療機器等法第十四条第四項に規定する原薬等についての旧薬事法第十四条の十一第一項の登録（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の登録を含む。）は、当該原薬等についての医薬品医療機器等法第八十条第一項の登録とみなす。

**第六十二条** この法律の施行前に旧薬事法第十四条の十一第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令。以下この条において同じ。）で定める事項について旧薬事法第十三条の十二第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をした者であって、同条第二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第八十条の八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

## (申請に関する経過措置)

**第六十三条** この法律の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一 旧薬事法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可の申請であつて、この法律の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの

二 旧薬事法第十四条第一項、第十二条第一項、第十三条、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可であつて、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないもの

三 旧薬事法第十三条の三の認定の申請であつて、この法律の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないもの

四 旧薬事法第十四条の十一第一項の登録の申請であつて、この法律の施行の際、登録をするかどうかの処分がされていないもの

五 旧薬事法第四十三条第一項又は第二項の検定の申請であつて、この法律の施行の際、検定をし、かつ、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの

六 旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による指定の申請であつて、この法律の施行の際、指定をするかどうかの処分がされていないもの

(施行前の準備)

**第六十四条** 医薬品医療機器等法第四十一条第三項の基準（プログラム医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品に係るものに限る。）、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の基準（再生医療等製品に係るものに限る。）若しくは同条第二項の基準（プログラム医療機器に係るものに限る。）の設定又は医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）については、厚生労働大臣（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、再生医療等製品又は体外診断用医薬品にあっては、農林水産大臣。次項において同じ。）は、この法律の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2 次に掲げる手続は、この法律の施行前においても行うことができる。この場合において、厚生労働大臣は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十項（同条第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

一 医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項、第二十三条の二十二第一項、第三十九条第一項（プログラム高度管理医療機器に係るものに限る。）及び第四十条の五第一項の許可

二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二の二十三第一項及び第八十条の六第一項の登録

三 医薬品医療機器等法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、第二十三条の三十四第三項及び第二十三条の三十七の承認

四 医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認可

五 医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定

六 医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）

(検討)

**第六十六条** 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘査し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

## (処分等の効力)

**第一百条** この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

**第一百一条** この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後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。

(政令への委任)

**第一百二条** この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附 則（平成二五年一二月一三日法律第一〇三号）抄

(施行期日)

**第一条** この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。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 附則第三条、第十二条及び第十六条の規定（公布の日

二 附則第十七条の規定（薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の公布の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日）

(薬局開設等の許可の申請に関する経過措置)

**第二条** この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前にされた第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第四条第五項第四号の規定の例により、要指導医薬品（同号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

(薬局の名称等の変更の届出に関する経過措置)

**第三条** 厚生労働大臣は、施行日前においても、第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第四条第五項第四号の規定の例により、要指導医薬品（同号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

(要指導医薬品の指定に関する経過措置)

**第四条** 施行日前に生じた旧法第十条（旧法第三十八条において準用する場合を含む。）に規定する事項（新法第十条第二項（新法第三十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する事項に該当するものに限る。）に係る届出については、なお従前の例による。

2 施行日から起算して三十日を経過する日までの間に生じた新法第十条第二項に規定する事項に係る同項の規定の適用については、同項中「変更しようとする」とあるのは「変更した」と、「あらかじめ」とあるのは「三十日以内」とする。

(店舗販売業の許可に関する経過措置)

**第五条** この法律の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、新法第二十六条第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る新法第二十四条第二項に規定する期間は、旧法第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。

(要指導医薬品に関する情報提供等に関する経過措置)

**第六条** 施行日前に経過措置対象要指導医薬品（附則第三条後段の規定により施行日において新法第四条第五項第四号の規定による指定を受けたものとみなされる要指導医薬品をいう。以下この条及び次条第一項において同じ。）を販売し、又は授与した薬局開設者（旧法第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。）又は店舗販売業者（旧法第二十七条规定する店舗販売業者をいう。）については、施行日に経過措置対象要指導医薬品を販売し、又は授与した薬局開設者（新法



处分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際現にこの法律による改正前のそれぞれの法律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、この法律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、附則第二条から前条までの規定又は附則第八条の規定に基づく政令の規定に定めるものを除き、この法律の施行の日以後におけるこの法律による改正後のそれぞれの法律の適用については、この法律による改正後のそれぞれの法律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。

この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律の規定により国又は地方公共団体の機関に対し報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、この法律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、附則第二条から前条までの規定又は附則第八条の規定に基づく政令の規定に定めるもののほか、これを、この法律による改正後のそれぞれの法律の相当規定により国又は地方公共団体の相当の機関に対して報告、届出、提出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、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定を適用する。

第二条 一、二の法律の施行前にては、行為に付する罰則の適用については、なる以前の例による。

(政令  
への委任)

第八条 障害第二条から前条までは規定するもののはがこの法律の施行に關し必要な経過措置

附則(平成八年二月六日法津第一〇八号)抄

〔施行期日〕

げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

附則第九条の規定  
公布の日

**第四条** 施行日前こゝに定められた第五条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安

全性の確保等に関する法律第二十三条の六第一項の登録の申請であつて、この法律の施行の際、

登録をするかとシガの処分がされていたしものにしての登録の処分はしてはたお以前の例

(罰則に關する件(同上))

**第八条** 施行日前にした行為及び附則第五条の規定によりなお従前の例によることとされる場合に

第九条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経

過措置を含むことは政令で定める

(施于期已)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

（西元一千九百零六年六月十四日法律第三十七號）

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。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。

係る児童の保護等に関する法律第二十六条の改正規定に限る。）、第一百一条、第一百四十三条、

不動産の鑑定評価に関する法律第二十五条第六

二 第三条、第四条、第五条（国家戦略特別区域法第十九条の二第一項の改正規定を除く）、第二章第二節及び第四節、第四十一条（地方自治法第二百五十二条の二十八の改正規定を除く。）、第四十二条から第四十八条まで、第五十条、第五十四条、第五十七条、第六十条、第六十二条、第六十六条から第六十九条まで、第七十五条（児童福祉法第三十四条の二十の改正規定を除く。）、第七十六条、第七十七条、第七十九条、第八十条、第八十二条、第八十四条、第八十七条、第八十八条、第九十条（職業能力開発促進法第三十条の十九第二項第一号の改正規定を除く。）、第九十五条、第九十六条、第九十八条から第一百条まで、第一百四条、第一百八条、第一百九条、第一百十二条、第一百十三条、第一百十五条、第一百十六条、第一百十九条、第一百二十二条、第一百三十三条、第一百三十五条、第一百三十八条、第一百三十九条、第一百六十一条から第一百六十三条まで、第一百六十六条、第一百六十九条、第一百七十条、第一百七十二条（フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律第二十九条第一項第一号の改正規定に限る。）並びに第一百七十三条並びに附則第十六条、第十七条、第二十条、第二十一条及び第二十三条から第二十九条までの規定（公布の日から起算して六月を経過した日（罰則に関する経過措置））

（行政庁の行為等に関する経過措置）

第三条 この法律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。（検討）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。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 附則第十二条及び第三十九条の規定（公布の日

二 第二条の規定、第四条（覚せい剤取締法第九条第一項第二号の改正規定に限る。）の規定及び第六条の規定並びに次条、附則第五条、第六条、第八条、第十二条第二項、第十六条及び第二十条の規定、附則第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第二百六十五号）第一百五十五条の五第二項の改正規定に限る。）の規定並びに附則第二十三条、第二十八条、第三十一条、第三十四条及び第三十六条の規定（公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置））

三 第三条及び附則第七条の規定（公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置））

第二条 第二条の規定の施行の際に現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第二号旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者の当該許可に係る製造所が保管（第二条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第二号新医薬品医療機器等法」という。）第十三条の二の一第一項に規定する改管を行なう場合を除く。）の許可を受けている者は、当該許可に係る製造所が保管する（第二号新医薬品医療機器等法）の許可を受けている者とみなす。

該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令（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っては、農林水産省令。次項において同じ。）で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者の当該認定に係る製造所が保管のみを行つて居るのであるときは、当該認定を受けている者が、当該認定に係る同条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第二項において准用する第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該認定に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において准用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に關する変更の届出等に關する経過措置）

### 第三条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「旧医薬品医療機器等法」という。）第十九条の三に規定する変更をした者であつて、同条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、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「新医薬品医療機器等法」という。）第十九条の三第二項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

2 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

3 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の三十八に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

（認証の申請に関する経過措置）

### 第四条 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定により行われた認証の申請に係る資料については、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第三項の規定は、適用しない。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品の容器等の記載事項に関する経過措置）

### 第五条 附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（以下「第二号施行日」という。）から起算し

て二年を経過するまでの間に製造販売をされた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

の第二号新医薬品医療機器等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

定の適用については、第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項

及び第六十五条の三中「その容器又は」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しく

は」と、「符号」とあるのは、「同項に規定する注意事項等情報」とする。

（添付文書等記載事項の届出等に関する経過措置）

### 第六条 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医

品医療機器等法第五十二条の二第一項、第六十三条の三第一項又は第六十五条の四第一項の規定

によりされている公表は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品

医療機器等法第六十八条の二の三第一項の規定によりされた公表とみなす。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医

品医療機器等法第五十二条の二第二項、第六十三条の三第二項又は第六十五条の四第二項の規定

によりされている公表は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品

医療機器等法第六十八条の二の三第二項の規定によりされた公表とみなす。

（医薬品等を識別するための符号の容器への表示等に關する経過措置）

### 第七条 第三条の規定の施行の際現に存する医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、同

の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第

六十八条の二の五の規定は、適用しない。

（課徴金納付命令等に關する経過措置）

### 第八条 第二号新医薬品医療機器等法第七十五条の五の二から第七十五条の五の十九までの規定

は、第二号施行日以後に行われた第二号新医薬品医療機器等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について適用する。

（治験使用薬物等の副作用等の報告に關する経過措置）

### 第九条 この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前に医薬品、医療機器等の品質、有効性

及び安全性の確保等に関する法律第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験

（施行日前に同項ただし書の規定により開始した治験を含む。）については、新医薬品医療機器等

法第八十条の二第六項、第七項及び第九項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

（申請に対する経過措置）

### 第十一条 この法律の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例

による。

一 旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の

十七の承認の申請であつて、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていない

もの

二 旧医薬品医療機器等法第一十三条の二の二十三の認証の申請であつて、この法律の施行の

際、認証をするかどうかの処分がされていないもの

三 旧医薬品医療機器等法第二十三条第一項、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、第四十条の二第一項又は第四十条の五第

一項の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされてい

ないもの

一 第二号旧医薬品医療機器等法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条第一項、第二十三

条の二第一項、第二十三条の二十第一項、第二十三条の二十二第一項、第二十六

条第一項、第三十四条第一項、第三十九条第一項、第四十条の二第一項又は第四十条の五第

一項の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされてい

ないもの

二 第二号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三

条の二十五又は第二十三

条の二十四第一項の認定の申

請であつて、第二条の規定の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないもの

三 第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定の申

請であつて、第二条の規定の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないもの

四 第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二第一項若しくは第三項又は第五十六条の二第一項の登録の申請であつて、第二条の規定の施行の際、登録をするかどうかの

処分がされていないもの

（施行前の準備）

### 第十二条 新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項若しくは第三項又は第五十六条の

二第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条又は第六十五条の五において準用する場合を含

む。以下この項において同じ。）の確認を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品

医療機器等法第二十三条の二の二第一項若しくは第三項又は第五十六条の二第一項の規定の

例により、その申請を行うことができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、施行日前においても、新医

薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項から第四項までの規定又は第五十六条の二（第

六十条、第六十二条、第六十四条又は第六十五条の五において準用する場合を含む。）の規定の

例により、確認をすることができる。

この場合において、当該確認は、施行日にその効力を生ずる。

- 3 厚生労働大臣は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第九項から第十二項までの規定の例により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（第十三項において「機構」という。）に、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認を行わせることができる。
- 4 新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の指定を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。
- 5 厚生労働大臣は、前項の規定による指定の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、指定をすることができる。この場合において、当該指定は、施行日にその効力を生ずる。
- 6 新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定による指定については、厚生労働大臣（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、医療機器又は再生医療等製品にあっては、農林水産大臣）は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。
- 7 第二号新医薬品医療機器等法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二第一項及び第二項又は第六条の三第一項及び第二項の規定の例により、その申請を行なうことができる。
- 8 都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二から第六条の四までの規定により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第二号施行日にその効力を生ずる。
- 9 第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第二項又は第十三条の二の二第一項の登録を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項及び第二項又は第六条の三第一項及び第二項の規定の例により、その申請を行なうことができる。
- 10 厚生労働大臣は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項から第三項まで及び第五項又は第十三号施行日にその効力を生ずる。
- 11 第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項（第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）第十四条の七の二第一項若しくは第三項又は第二十三号の三十二の二第一項若しくは第三項の確認を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項、第十四条の七の二第一項若しくは第三項又は第二十三条の三十二の二第二項若しくは第三項の規定の例により、その申請を行なうことができる。
- 12 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項から第四項まで（これらの規定を第二十三号の二十五の二において準用する場合を含む。次項において同じ。）第十四条の七の二第一項から第四項まで又は第二十三条の三十二の二第一項から第四項までの規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、第二号施行日にその効力を生ずる。
- 13 厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二の二、第十四条の七の二第八項から第十一項まで、第二十三条の二十七又は第二十三条の三十二の二第八項から第十一項までの規定により、機構に、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第二項の規定による調査、同条第三項の規定による基準確認証の交付又は第二号新医薬品医療機器等法第十四条の七の二第一項若しくは第二十三条の三十二の二第一項若しくは第三項の確認を行なうことができる。
- 14 第四条の規定による改正後の覚醒剤取締法（以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。）第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定による許可を受けようとする者は、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行なうことができる。

15 厚生労働大臣は、前項の規定による許可があつた場合には、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、許可をすることができる。この場合において、当該許可は、施行日にその効力を生ずる。（処分等の効力）

**第十三条** この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、この法律による改正後のそれぞれの法律（以下この条及び次条において「改正後の各法律」という。）の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後の各法律の相当の規定によつしたものとみなす。（検討）

**第十四条** 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。（罰則に関する経過措置）

**第十五条** この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることされる場合におけるこの法律の施行後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。（政令への委任）

**第三十九条** この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。（施行期日）

**第一条** この法律は、公布の日から施行する。ただし、第一条中医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第一条の五第二項の改正規定及び第二条から第四条までの規定並びに附則第四条から第六条までの規定は、令和五年二月一日までの間ににおいて政令で定める日から施行する。（政令への委任）

**第二条** この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。（検討）

**第三条** 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律（以下この条において「改正後の各法律」という。）の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるとときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。（政令への委任）

**附則（令和四年五月二十五日法律第四八号）抄**

**（施行期日）**

**第一条** この法律は、公布の日から起算して四年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。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 第三条の規定並びに附則第六十条中商業登記法（昭和三十八年法律第二百二十五号）第五十二条第一項の改正規定及び附則第一百二十五条の規定（政令への委任）

**第一百二十五条** この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。（政令への委任）

**附則（令和四年六月一七日法律第六八号）抄**

**（施行期日）**

1 この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。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 第五百九条の規定（公布の日）

附 則 (令和五年五月二六日法律第三六号) 抄

(施行期日)

**第一条** この法律は、令和六年四月一日から施行する。ただし、附則第六条の規定は、公布の日から施行する。

(处分等に関する経過措置)

**第二条** この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条及び次条において「旧法令」という。）の規定により従前の国の機関がした許可、認可、指定その他の処分又は通知その他の行為は、法令に別段の定めがあるものほか、この法律の施行後は、この法律による改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条及び次条において「新法令」という。）の相当規定により相当の国の機関がした許可、認可、指定その他の処分又は通知その他の行為とみなす。

**2** この法律の施行の際現に旧法令の規定により従前の国の機関に対しても申請、届出その他他の行為は、法令に別段の定めがあるものほか、この法律の施行後は、新法令の相当規定により相当の国の機関に対してされた申請、届出その他他の行為とみなす。

**3** この法律の施行前に旧法令の規定により従前の国の機関に対して申請、届出その他他の手続をしなければならない事項で、この法律の施行の日前に従前の国の機関に対してその手続がされていないものについては、法令に別段の定めがあるものほか、この法律の施行後は、これを、新法令の相当規定により相当の国の機関に対してその手続がされていないものとみなして、新法令の規定を適用する。

(命令の効力に関する経過措置)

**第三条** 旧法令の規定により発せられた国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第十二条第一項の省令は、法令に別段の定めがあるものほか、この法律の施行後は、新法令の相当規定に基づいて発せられた相当の内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第七条第三項の内閣府令又は国家行政組織法第十二条第一項の省令としての効力を有するものとする。

(罰則の適用に関する経過措置)

**第五条** この法律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。

(政令への委任)  
**第六条** 附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附 則 (令和五年六月一六日法律第六三号) 抄**

(施行期日)

**第一条** この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。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。

(政令への委任)

**第二十九条** この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

一 附則第六条及び第二十九条の規定 公布の日

**第六条** この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

(罰則に関する経過措置)

**第六条** この法律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。

(政令への委任)  
**第七条** この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附 則 (令和五年一一月一三日法律第八四号) 抄**