

昭和三十五年法律第百四十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

目次

- 第一章 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（第二十一条—第二十九条）
- 第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第二十三条の二—第二十三条の二十二）
- 第二節 登録認証機関（第二十三条の二—第二十三条の二十一）
- 四十二）
- 第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第二十四条—第二十四条の二）
- 第一節 医薬品の販売業（第二十四条—第二十四条の二）
- 第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業（第三十九条—第四十条の四）
- 第三節 再生医療等製品の販売業（第四十条の五—第四十条の七）
- 一（第四十三条）
- 第八章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条—第四十二条）
- 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—第四十八条）
- 第二節 医薬品の取扱い（第四十九条—第五十五条）
- 第三節 医薬部外品の取扱い（第五十九条—第六十条）
- 第四節 化粧品の取扱い（第六十一条—第六十二条）
- 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—第六十五条の五）
- 第十章 医薬品等の広告（第六十六条—第六十八条）

第十一章 医薬品等の安全対策（第六十八条の二—第六十八条の十五）

生物由来製品の特例（第六十八条の三）

第十二章 監督（第六十九条—第七十六条の三—第七十六条の四—第七十六条の二十五）

指定薬物の取扱い（第七十六条の四—第七十七条）

第十三章 指定薬物の取扱い（第七十六条の四—第七十七条）

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（第七十七条の二—第七十七条の七）

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（第七十七条の二—第七十七条の七）

罰則（第八十三条の六—第九十一条）

第十七章 罰則（第七十八条—第八十三条の五）

（第七十七条）

第十八章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第十九章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十一章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十二章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十三章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十四章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十五章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十六章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十七章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十八章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第二十九章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第三十章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第三十一章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

第三十二章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）

（第七十七条）

附則

第一章 総則（目的）

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ほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（国の方針）

第一 条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、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その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

（都道府県等の責務）

第一 条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第一号）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（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を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）

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に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（動物への使用にあつては、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/or者に対する適正な使用に関する事項に關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。

（動物への使用にあつては、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/or者に対する適正な使用に関する事項に關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。

（医薬部外品）

知識と理解を深めるよう努めなければならない。

第二条（定義）

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

日本薬局方に収められている物

生物由来製品の特例（第六十八条の三）

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

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従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必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

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薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

5 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に、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。

6 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に、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。

7 (薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)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。

8 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務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。

3 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。

4 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代え、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用い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。

5 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し必要な情報の提供を求めることができる。

6 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關し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法(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

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ことともに、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。

を確保するためには、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する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。

(調剤された薬剤の販売に従事する者)

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。

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、又は授与された場合には、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従事する薬剤師に、対面(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする)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のを含む)において同じ)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したもの(を含む)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的見に基づく指導を行わせなければならない。

3 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。

4 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ないとき、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。

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従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して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ぬ。

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従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ぬ。

(薬局における掲示)

(休廃止等の届出)
第十条 薬局開設者

第十一条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を開設したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、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。

勵省令で定める事項を変更しようとするときには、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 次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診
断用医薬品）を除く。

、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、そして、表一二、三共

（三）總部子品又以之許可の重頭

第四十六條第一項に規定する種田課長

前項に該当する医薬品以外第一種医薬

業許可

仁粹昌
可

省令で定めるとこには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

田名又は名稱及び住所並びに法人はあつては、その代表者の氏名

三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製を有する役員の氏名

三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名

四 次条第二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

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 法人につきては、その組織図

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る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六号までに該当しない旨その他厚生労働省令

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ぬ。

三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

4 四
その他周辺の行政令で定める言葉
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
間を超過しつゝ、どうかつくらう。

問の結果は、すべての要素を含む。

前条第一項の許可を受けるに当たる。すなはち、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理のため、更に予め省令で定めるところに依り、販売業者等の販売活動の実態を監視するための監査官の監査の権限を有する。

の品質管理の方法が厚生労働省令で定めると
基準に適合しないとき。
一 申請する医薬品、医薬部外品又は化粧品
の製造又は販売を管理（品質、有効性及び安

(製造販売会社管理)品質有り難い方で安全性に関する事項その他適正な使用のため必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要性評議。以上同じ。つづきまへ

厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

第三条 第五項(第三号に依る部分に限る)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)

第一三多 国薬品 国薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造にて、医薬部外品又は化粧品の製造

前項の許可は、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。第一回目は丁度二年半後、第三回

第一項の定めに依る。……て在省に、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出する。
（二）

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつて
は、その表記の事項を記入せよ。

三二 その製造所の構造設備の概要
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

五 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあっては、第十七条第六項に規定する医薬品の製造管理者の氏名

六 第六項において準用する第五条第三号イから六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って、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きは、厚生労働大臣の許可を受けなければならぬ。

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）

第十三条の二 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（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。）

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。この場合において、厚生労働大臣は

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、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（平成二十六年法律第六十八号）第二十五回第二項及び第三項、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。

（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 法人について、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

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

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。

(基準確認証の交付等)

第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録を受けた所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。

4 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。

5 第三项の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。い。

一 当該基準確認証に係る第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程について、製造管理若しく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せず、又はその製造管理若し

くは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六条（第六十条）及び第六十二条において準用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧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ことを理由として、第七十二条第二項の命令を受けた場合

二 当該基準確認証を受けた製造所について、その構造設備が、第十三条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、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六条に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧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ことを理由として、第七十二条第三項の命令を受けた場合

（緊急承認）

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

二 申請に係る効能又は効果を有すると推定されるものであること。

三 申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと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十四条の承認に係る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医薬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。

厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第十四条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。

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

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十四条の承認は、当該期限の到来後もそのままその他の」とあるのは、「その医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。

（機構による医薬品等審査等の実施）

第十四条の一の三 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還

高度管理医療機器	管理医療機器	第二種医療機器製造販売業	第一種医療機器製造販売業
一般医療機器	体外診断用医薬品	第三種医療機器製造販売業	許可
体外診断用医薬品	業許可	体外診断用医薬品製造販売	許可
前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。	一 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 法人については、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	三 第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名 四 次条第二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	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に係る体制に関する書類 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 四 その他厚生労働省令で定める書類
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って、その効力を失う。 (許可の基準)	第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。	4 第一条の許可是、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って、その効力を失う。	3 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。
申請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に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。	二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 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。	二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。	2

(製造業の登録)

（製造業の登録）

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

前項の登録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 製造所の所在地

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 医療機器の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者の氏名

五 体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の十四第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者の氏名

六 第四項において準用する第五条第三号いか 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

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って、その効力を失う。

4 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。
（医療機器等外国製造業者の登録）

第二十三条の二の四 外国において本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品を製造しようとする者（以下「医療機器等外国製造業者」という。）は、製造所ごとに、厚生労働大臣の登録を受けることができる。

2 前項の登録については、前条第二項（第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）、第三項及び第四項の規定を準用する。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定によ

り指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く）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、第一十三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。

二 申請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が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。

三 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、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 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有するとの認められないとき。

ロ 申請に係る医療機器が、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とき。

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とき。

四 申請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、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。

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

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、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ることができる。

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医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。

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、当該品目に関す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。

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。

当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えられている医療機器と構造、使用方法、

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

して行われている場合に限る。)であるものに限る。)

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

12 与えられている医療機器と構造、使用方法
効果、性能等が明らかに異なるときは、第一項
の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意
見を聽かなければならぬ。
厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に關

第一項の承認を受けた者は、該品目にて承認された事項の一部を変更しようとするときは（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ぬ。

2 前項の基準適合証の有效期間は、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十三条の四第二項第三号の規定により第二十二条の二の二十三の認証を取り消された者又は第

二 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。

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、医療機器又は体外診断用医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省

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。

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。

七十二条第二項の規定による命令を受けたときは、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4項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準適合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。

又は体外診断用医薬品を製造する製造所（同項の承認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されている場合に限る。）であるとき。

省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承

のとする。
(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の六の二 第二十三条の二の五の二
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生
外診断用医薬品として政令で定めるものであつて、
場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第一
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らず、薬事審

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ことは、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ようとする者又は同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。

厚生大臣は、第一項の承認の申請に係る

13 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ぬ。

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

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又は本件公であるて、前号に掲げる医療機器又は本件公

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に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。

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつて、厚生労働大臣は第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第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なうことができる。

第十一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。

第十二項の規定により付した条件を変更し、又は同項前段の規定により付した条件を変更し、又は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ふものとし、当該調査の結果を踏まえ当該承認を受けた者に対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。

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は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

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

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てその職務上知り得

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

薬品の製造管理若しくは品質管理の方法が同々第二項第四号に規定する厚生労働省令で定めに基づき適合しているかどうかについて、書面で

による調査又は実地の調査を行なうことができる。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。

3 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十一条の二の五第二項第三号の規定による審査を行なうため特に必要があると認めるときには、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。

4 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他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。

5 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その他の厚生労働省令で定める」こととする。

6 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の五の承認は、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。

(機構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）

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

5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行なうこととしたときは、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二の五の承認について準用する。

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

3 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て、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。

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認（第

並びに第二十三条の二の十の二第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」という。）を行なえることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医療機器等審査等を行なうときは、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、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切な方法がないこと。

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り、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。

3 第二十三条の二の五の承認を受けた者は、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た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た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、第一項の規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なうものとする。

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につき第一項の規定に係る医療機器又は体外診断用医薬品に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 機構が行な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により厚生労働大臣に通知しなければならない。

2 厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第一項及び第三項、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。

(特別承認)

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も政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかるわらず、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切な方法がないこと。

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り、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。

3 第二項の規定による確認においては、第一項の規定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。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なうものとする。

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た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、第一項の規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なうものとする。

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に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 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係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。

(機構による製造販売の届出の受理)
第二十三條の一の十三 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器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のを除く。）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、機器に届け出なければならぬ。い。

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

一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に關し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその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

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

4 並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に對し、意見を書面により述べなければならない。

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ぬ。

6 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ぬ。

7 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には、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8 医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行う製造所を除く。）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体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

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

（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実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、その旨及びその置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由を記録し、これを適切に保存しなければならない。

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係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、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管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務について、医療機器等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二 医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係る業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制。当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に関する体制その他の製造販売業者の業務の適正化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、第二十三条の二の二第一項第二号及び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実行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。

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する法令遵守のための指針を示すことその

四 申請に係る指定高度管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。

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は品質管理の方法が、第二十三条の二の三第一項又は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られないとき。

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、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、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。

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

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司

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の製造工程が、当該製造品の製造工程にかかるわらず、登録認証機関は、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して行なわれている場合に限る。)であるとき。

前項の規定にかかるわらず、登録認証機関は、第一項の認証に係る指定高度管理医療機器等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二十三条の二の五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、第一項の認証を受けようとする者は同項の認証を受けた者は、当該調査を受けなければならぬ。

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、その変更についての当該登録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、第二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、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第四項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第一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 当該認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

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

（外国指定高度管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任）

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っては、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ったときは、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）

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れ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 前二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。

一 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。

二 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。

三 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。
四 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。
五 基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。
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、基準適合性認証を行え、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。
二 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、指定期間内に審査を行わせることとする者は、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、指定期間内に審査を行わせること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。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。
3 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こと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。

4 前項の登録の更新については、第一項の規定を準用する。
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。
一 國際標準化機構及び國際電氣標準會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。
二 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ぬ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。)の割合が二分の一を超えていること。
2 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。

3 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ふ事業所の所在地、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。 (登録の公示等)
第二十三条の九 登録認証機関は、基準適合性認証を行ふことを求められたときは、正当な理由で登録を行ふことを求められたときは、正當な理由
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業務の実施方法、基準適合性認証に関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならぬ。
3 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(本邦において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ふ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。 (帳簿の備付け等)
第二十三条の十 登録認証機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え付け、これに基準適合性認証の業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載し、及びこれを保存しなければならない。 (認証取消し等の命令)
2 第二十三条の十一 登録認証機関は、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いると認めるとき、又は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採るべきことを命ずることができる。 (改善命令)
3 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ず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採るべきことを命ずることができる。 (改善命令)

めるべきは、当該登録認証機関に対し、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を行わぬこと、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する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の審査を行わない場合又は登録認証機関が基準適合性認証の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に対し、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。

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）（登録の取消し等）

2 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

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。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を取り消し、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の停止を命じ、若しくは請求したといず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じること（外国におけ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。

2 第二十三条の十第三項又は第二十三条の十二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。

2 第二十三条の十四の二において準用する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請求に応じなかつたとき。

2 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。

2 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。

2 厚生労働大臣が、必要があると認めて、登録認証機関（外国におけ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。）について準用する。この場合において、同項及び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中「命ずる」とあるのは「請求する」と、前条第一項中「命ずべき」とあるのは「請求すべき」と、同条第二項及び第三項中「命令」とあるのは「請求」と読み替えるものとする。

2 厚生労働大臣は、前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自ら行い、若しくは機構に行わせることとするとき、又は機構に行わせ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を、又は機構に行わせ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をするときは、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自ら行い、又は機構に行わ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。

2 厚生労働大臣は、前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自ら行い、又は機構に行わせることとするときは、当該書面の閲覧又は譲写の請求に答弁がされ、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による費用の負担をしないとき。

2 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

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ことができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を取り消し、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の停止を命じ、若しくは請求したといず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じること（外国におけ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 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わせることができる。（この場合には、厚生労働省令で定める検査又は質問をしたときは、厚生労働大臣は、機構に、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。

2 厚生労働大臣は、前項の場合において必要があると認めるときは、機構に、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行わせることとする。

2 厚生労働大臣は、前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わせることとするときは、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働大臣は、機構に、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。

2 厚生労働大臣は、前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わせることとするときは、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働大臣は、機構に、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。

2 厚生労働大臣は、前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わせることとするときは、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働大臣は、機構に、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。

2 厚生労働大臣は、前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わせることとするときは、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働大臣は、機構に、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。

- 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売責任者の氏名

四 次条第二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

三 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 法人につきは、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関する体制に関する書類

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関する書類

四 その他厚生労働省令で定める書類

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 申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

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。

二 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。

三 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 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

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。

その製造所の構造設備が、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。

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。

第七条 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。

第八条 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。

第九条 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。

第二条 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。（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。）

第三条 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ぬ。

- 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。

（再生医療等製品外国製造業者の認定）

第二十三条の二十四 外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受け得ることができる。

2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

3 第一項の認定については、第二十三条の二十二第三項（第一号、第二号及び第五号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに前条の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二十二第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項（次条第三項において準用する前条第九項）」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は次条第三項において準用する前条第四項の認定」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の二十五 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

- 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、第二十三条の二十一第一項の許可を受けないとき。

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。

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ぬ。

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收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ることができ

第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に関す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がある（第二十三条の二）第二

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る
再生医療等製品が、希少疾病用再生医療等製品
品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療
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。

第二十三条の二十六 第二十三条の二十五第一項
の承認の申請者が製造販売をしようとする物

6 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

第一項の承認を受けようとする者又は同項の実地の調査を行うものとする。

承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等の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ことに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

第一項の承認を受けた者は、その承認に係る

第一項及び第十一項の承認の申請（政令で定められた事項の一部を変更するときは、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ぬ。）

第一項の承認を受けた者は、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。

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）

第二十三条の二十六の二 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）第五項、第六項及び第十項の規定によつて、前項の規定による承認を拒む。

（基準確認証の交付等）
第一一十三条の二十五の二 第一一十三条の二十一 第一
のとする。

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

一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。

二 申請に係る効能、効果又は性能を有すること。

三 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推定されるものでないこと。

厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二十五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、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

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。

7 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)

第二十三条の二十六の二 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十項の規定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。

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。

一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を

3 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再生医療等製品であり、かつ、当該

第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、前項の規定にかかる再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、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。

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一条第十一項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用について、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。

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 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。

三 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推定されるものないこと。

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の二十二の二十三の二十一の規定による第二十

3 他の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は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。

2 前条第一項、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「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)

第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構による再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条例において同じ。)のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。)並びに第八項、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項並びに前条第二項(次条第一項において準用する場合を含む。)の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付(以下「再生医療等製品審査等」という。)を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構による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よる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

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。

七 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しようとする者は、第二十三条の二十六第三項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。

八 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は、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。

九 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、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。

二　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。

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。

第二十三条の二十六の二第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二十五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て、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（第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したもの）を除く。以下この条及び第二十三条の二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）をえられた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の（以下「新再生医療等製品」という。）次に掲げる期間（以

下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という。)
イ 希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品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、その承認のあつた日後六年を超えて十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
ロ 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条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、その承認のあつた日後六年

第三号イからハまでのいづれにも該当しない」とを確認することにより行う。

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。

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後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ふものとする。

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。

第四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又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(準用)

(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。

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。

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行うものとする。

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。

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。

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。これらの者であつた者についても、同様と

る。

（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条の二 第二十三条の二十五第五項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。

一 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イ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、その効能、効果に係る効能、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、厚生省令で定める場合に該当すること。

に影響を与えるおそれがある変更として厚生労

4 勤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ことと同一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）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つて、厚生労働大臣に当該変更を行ふ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

第二十三条の三十 再生医療等製品（専ら動物の

6 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。

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中若しくは職員は、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

次のイからハまでのいづれにも該当しない。

次のイからハまでのいづ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ることにより、再生医療等製品として使用する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、厚生省令で定める場合に該当すること。

けた再生医療等製品に係る承認された事項の一

7
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以前までに、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い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。

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

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
四 その店舗において医薬品の販売又は授与の 業務を行なう体制の概要	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カ ラ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	前項の申請書には、次に掲げる書類を添付し なければならぬ。
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
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 第二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他の店舗以外の場所に いわゆ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	七 その他の厚生労働省令で定めるときは、第一 項の許可を与えないことができる。
八 第二十九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	九 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。
十 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 を行な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 めるための許可について準用する。	十一 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。
十二 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。	十三 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。

（店舗の管理）	第二十七条 店舗販売業者（店舗販売業の許可を 受けた者をいう。以下同じ。）は、薬局医薬品 (第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品を いう。以下同じ。)を販売し、授与し、又は販 売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列 してはならない。
（店舗の管理）	第二十八条 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。
（店舗の管理）	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 者でなければならない。
（店舗の管理）	店舗販売業者は、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 省令で定めるところにより、次の各号に掲げる 実地に管理する者を指定する。
（店舗の管理）	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

（店舗管理者の義務）	第二十九条 店舗販売業者は、店舗の管理に 関する義務その他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。
（店舗管理者の義務）	一 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。
（店舗管理者の義務）	二 店舗の管理に従事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。
（店舗管理者の義務）	三 前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者 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
（店舗における掲示）	四 第二十九条の四 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。
（配置販売業の許可）	第六条 配置販売業の許可を受けた者は（以下 「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品の うち経年変化が起こりにくいくことその他の厚生 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。
（配置販売業の許可）	第七条 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 置販売業者のうちから指定したものに管理させなけれ ばならない。
（都道府県との区域の管理）	第八条 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 置販売業者のうちから指定したものに管理させなけれ ばならない。
（区域管理）	第九条 配置販売業の許可は、配置しようとす る区域をその区域に含む都道府県ごとに、その 都道府県知事が与える。

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。

第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受けた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。

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

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、第一項の規定を分割販売してはならない。

（準用）

第三十八条 店舗販売業については、第十条及び第十一條の規定を準用する。

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）

2 配置販売業及び卸売販売業については、第十一条及び第十二条の規定を準用する。

第一項及び第十二条の規定を準用する。

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）

2 配置販売業又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」といいう。）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。

3 第二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あつては、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 次条第一項に規定する高度管理医療機器等の営業所管理者の氏名

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

2 配置販売業又は貸与業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第三十九条の二、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「第四十条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所」として、厚生労働省令で定める基準に該当する者（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならぬ。

3 第二項の二 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させるために、営業所として、厚生労働省令で定める基準に該当する者（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならぬ。

4 第二項の三 前条第一項の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出）

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法と読み替えるものとする。

（管理医療機器等営業所管理者は、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。）

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出）

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売し、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（管理医療機器のうちプログラムであるものをいいう。以下この節において同じ。）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。

3 第二項の三 第二項の二及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2 第二項の三 第二項の二及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

3 第二項の三 第二項の二及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の規定による届出を行つた者を除く。）については、第九条第一項（各号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同項中「次に掲げる事項」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売又は貸与業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。）

4 第二項の三 第二項の二及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売又は貸与業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

（准用）

2 第二項の三 第二項の二及び第十条第一項の規定を準用する。

3 第二項の三 第二項の二及び第十条第一項の規定を準用する。

4 第二項の三 第二項の二及び第十条第一項の規定を準用する。

被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」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。
(開封販売等の制限)

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。薬剤師等に対し、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。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、当該受人の承諾を得て、当該文書に記載すれば、次に掲げる事項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。

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 製造番号又は製造記号

三 重量、容量又は個数等の内容量

四 日本薬局方に収められている医薬品につき、その他の医薬品で一般的な名称があるものにあつてはその一般的な名称

五 日本薬局方に収められている医薬品につき、日本薬局方において定められた事項

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)

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。

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する正当な理由なく、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。

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)

(第五十条)

医薬品は、そのまま直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事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。

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 名称(日本薬局方において定められた名のとみなす)

三 重量、容量又は個数等の内容量

四 第一項の文書及び前項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とみなす。

4 第一項の文書及び前項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とみなす。

六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

八 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つては、そこ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して定められた事項

九 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、「貯法、有效期記載するようして定められた事項

十 日本薬局方に収められていない医薬品について、その有効成分の名称(一般的の名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)

十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字

十二 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字

十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字

十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

十六 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

十七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

十八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

十九 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十一 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十六 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二十九 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十一 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十六 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三十九 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

四十 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

四十一 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

四十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

四十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

四十四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

四十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

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 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。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品について、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連関する事項として記載するようして定められた事項

三 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体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に連関する事項として記載するようして定められた事項

四 第四十二条第一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体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に連関する事項として記載するようして定められた事項

五 第四十四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連関する事項として記載するようして定められた事項

六 第四十五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連関する事項として記載するようして定められた事項

七 第四十六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連関する事項として記載するようして定められた事項

八 第四十七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連関する事項として記載するようして定められた事項

九 第四十八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連関する事項として記載するようして定められた事項

十 第四十九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連関する事項として記載するようして定められた事項

十一 第五十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連関する事項として記載するようして定められた事項

十二 第五十一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連関する事項として記載するようして定められた事項

十三 第五十二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連関する事項として記載するようして定められた事項

十四 第五十三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連関する事項として記載するようして定められた事項

十五 第五十四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連関する事項として記載するようして定められた事項

十六 第五十五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連関する事項として記載するようして定められた事項

十七 第五十六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連関する事項として記載するようして定められた事項

十八 第五十七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連関する事項として記載するようして定められた事項

十九 第五十八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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十 第五十九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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十一 第六十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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十二 第六十一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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十三 第六十二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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十四 第六十三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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十五 第六十四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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十六 第六十五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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十七 第六十六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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十八 第六十七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連関する事項として記載するようして定められた事項

二十九 第六十八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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十 第六十九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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十一 第七十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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十二 第七十一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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十三 第七十ニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十四 第七十ニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十五 第七十ニニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十六 第七十ニニニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十七 第七十ニニニニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十八 第七十ニニニニニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

三十九 第七十ニニニニニニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

四十 第七十ニニニニニニニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

四十一 第七十ニニニニニニニニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

四十二 第七十ニニニニニニニニニニ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連関する事項として記載するようして定められた事項

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きものを除く。）

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ない。ただし、薬事審議会が輕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

は、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するよう定められた事項 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関連する事項として公表するよう

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對し、前条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。

(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)

水 全性に関連する事項として公表するよう規定された事項

（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
ならない。

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

三回目が相手の第六一十三条の二第一項第一号に該する事項若しくは第六十三条の二第二項第二号に該する事項又は第六十三条の二第三項第二号に該する事項

は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ぬ。こ

それを変更しようとすると、同様とする。

2
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたとき

には、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに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一項第一号に
該する事項、当該三種機器の第六二三六〇二萬

定める事項 当該医療機器の第六十三条の二第一項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の一

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ぬ

の技術を利用する方法はより公表しなければならない。

第六十八条の二の四 厚生労働大臣は、機構による注意事項等情報の届出の受理

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

（専ら動物のために使
じ）。若しくは医療機器（専ら動物のために使
じ）。

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（専用動物のため）を使用することが目的とする

（重い動物の行動に付けるものと、それと並んで、他の動物の行動を示すものと、これら二つのうちのどちらかを除く。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ととしたとき

卷之三

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。

4

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

第十二章 生物由来製品の特例

(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(医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品については、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ぬ。

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。

一 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と示す厚生労働省令で定める表示

二 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

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

特定生物由来製品承認取得者等又はこれらの
又は保存の事務の全部又は一部を委託するこ
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。

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は講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの方であつた者についても、同様とする。

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らず、保育の事務

及て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。）に関する必要な事項は、厚生労働省令で定める。

知事は、生物由来製品承認取得者等の委託を受けた者、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。

厚生労働大臣は、毎年更に前項の規定による

3 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、生じた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。

厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行つ

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関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

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、同項の規定による調査を行わせることができる。

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、同項の規定にかかるわらず、厚生労働省令で定めるところにより、幾箇に報告しなければならない。

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

第二十一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、第十九

三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十五条の二の二第五項、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

第四項、第二十三項の二の二一、第二十三項の二の三、第二十三項の二の五第一項、第十五項若しくは第十六項、第二十三項の二の八第三項、第二十三項の二の十二、第二十三項の二の十四（第四十条の三において準用する場合を除く）、第二十三項の二の十五第一項から第四百四

用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三余り二十一、第二十三余り二十二

二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第二項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三

二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）第四十一条の四、第四十六条第一項若しくは第四項第五十八条、第六十八条の二の五、第六十八条の三十六、第二十三条の四十一、第四十条の二

三二八条 第二項の二二第一項、第三項の二二第一項
二の六第一項若しくは第二項、第六十八条の五
第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十
八条の七第一項若しくは第六項から第八項ま
で、第六十八条の九、第六十八条の十第一項
第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項
第六十八条の十六、第六十八条の二二第一項

若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十一条第一項の規定又は第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二

第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場

事務所その他他当該製造販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療装置等の製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問等ができる。

2 都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸貸業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合は、市長又は区長。第七十一条

一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四
第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第
項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第七
十一条の二において同じ。)は、薬局開設者、
医薬品の販売業者 第三十九条第一項若しくは
第三十九条の三第二項の医療機器の販売業者

（以下この項において「販売業者等」という。）
が、第五条 第七条第一項、第一項、第三項
（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第四項、
第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第

項において準用する場合を含む。）、第九条第
四项（第四十条第一项、第二项及び第三项並びに
第四十条の七第一项において準用する場合を含
む。）若しくは第二项（第四十条第一项及び
四十条の七第一项において準用する場合を含

並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む)、第九条の三から第九条の五まで第十条第一項(第三十八条 第四十一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)若しくは第二項(第三十

八条第一項において準用する場合を含む。)、第十一条(第三十八条、第四十条第一項及び第四十二条の七第一項において準用する場合を含む。)、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十九条から第二十九条の四まで、第三十条第三項並

ししくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の六から第三十七条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の一、第三十九条の三三項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第

五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十一条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十八条の二の六、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは

第八項、第六十八條の九第二項、第六十八條の十第二項、第六十八條の二十二第一項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条を告ぐるに

どうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

るときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課

第一項から第七項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
(機構による立入検査等の実施)
第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項若しくは第七項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

一時停止することその他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための应急の措置をとるべきことを命ずることができる。

るときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

9 第一項から第七項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
(機構による立入検査等の実施)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 都道府県知事は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

3 機構は、第一項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚

一時停止することその他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。
(廃棄等)

4 第一項又は第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

医療機器（同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十三条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二

4
必要な報告をさせ、又は当該職員に薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができ。」
厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置

条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対し、厚生労働省令で定めることにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、

質問又は收去の業務に従事する機関の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならぬ。い。

第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む）、第六十五条、第六十五条の五若しくは第六十八条の二十二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四

工場、店舗、事務所その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、收取させることができる。

し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号若しくは第五号から第七号まで（これらの規定（同項第五号を除く。）を第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認

ると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に關し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができ

売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第

認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の第三項（第二十条第一項において準用する場合

くは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
5 厚生労働大臣は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を行うため必要があると認め
る。8 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す證明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

八十一条の六第一項の登録を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を

を含む。)の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の人第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の

二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十九条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原材料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、第五十六条の一（第六十一条、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を輸入しようとする者又は輸入した者に対し、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄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。

3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前二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。

4 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。
(検査命令)

第七十一条 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に対する監視並びに、その製造販売又は修理をする医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、厚生労働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。
(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対する監視並びに、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造販売管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項に

おいて同じ。)が第十二条の二第一項第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一項第二号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第二項第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、醫療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者(選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者(以下「選任製造販売業者」と総称する))を除く。(以下この項において同じ。)又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医疗機器若しくは再生医療等製品の製造業者に對して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者に對しては、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、第一二十三条の二の五第二項第四号若しくは第五十八条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十一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は、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

4 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。

5 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若しくは一部を使用することを禁止することができる。

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

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域内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おいては、当該基準に適合するようその業務を行ふ体制を整備することを命ずることができる。

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。）に掲げる要件を欠缺したときは、当該要件に適合するようにしての業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の二の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対する、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。）、第十八条の一、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一の規定による措置が不十分であると認める場合には、その改善を行ひ、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。

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

第七十二条の四 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、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には、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者に第十四条第二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六の二第二項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するためには必要な措置をとるべきことを命ずる事ができる。

第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて特定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特定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（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第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。）に生じた損害については、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。

及び期限を付したもの(除く)、第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したもの(除く))又は第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したもの(除く))を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む)、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む)若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第十一項において準用する場合を含む)のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十

当するに至つたと認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。
厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条の二第三十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるに至つたときは、そのまま更を命ずることができる。
厚生労働大臣は、前二項に定める場合に、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けたものが次の各号のいずれかに該当する場合には、該承認を取り消し、又はその承認を与えた事項

第七十二条の五 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した者に対して、その行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関する公示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。その命令は、当該違反行為が既になくなつてゐる場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)
第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理責任者、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、都道府県知事等は、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、医療機器の販売元

四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは

第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）、第二十三項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二十一項の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第一項の規定により取り消さる。

二 当該違反行為をしてた者
三 一、当該違反行為をして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
四 一、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
二、当該違反行為をした者から当該違反行為に

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

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條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
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。

(西田與弓美の監督)

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

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の承認(第十四条の二の二第一項の規定により条件

第七十四条 都道府県知事

事は、配置販売業の配置

員が、その業務に關し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく处分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の承認（第十四条の二の二第一項の規定により条件（承認の取消し等）

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

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

一 第十二条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）、第二十三条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二第一項の許可について、第十二条第四項、第二十三条の二第四項若しくは第二十三条の二第十四項の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第一項の規定により取り消されたとき。

二 第十四条第三項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二十五第三項に規定する申請書又は添付資料のうちに虚偽の記載が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。

三 第十四条第七項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項、第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二十五第五項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき。

四 第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合、第二十三条の二の九第一項の規定により生産用成績に関する評価を受けなければならぬ場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四五項後段、第十四条の六第四項、第二十三

第七十五
條

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第一項各号、第二十条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号のいずれかに該当しな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、第十九条の一、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた者が第十四条の三第二項において準用する第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二十八第二項において準用する第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるとときは、これらの承認を取り消すことができる。

「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」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」とあるのは「医療機器若しくは」である。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、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)

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する命令を受けた他の特定事業承継子会社等」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帯して」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帯して、同項」とする。

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ない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。）の過半数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、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。

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、第七十五条の三並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

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。

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。（弁明の機会の付与の方法）

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、弁明書を記載した書面（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法）

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いう場合には、その日時）までに相当な期間をおいて、課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対して、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う場合には、その旨並びに出頭すべき日時及び場所）

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目に掲げる事項を記載した書面をいづ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。

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 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定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定期限は、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、課徴金をその納定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十四・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關して必要があると認めるときは、公務所又は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条号）、**民事再生法**（平成十一年法律第二百二十五号）、**会社更生法**（平成十四年法律第一百五十四号）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、課徴金納付命令によ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（平成八年法律第二百二十九号）第九十九条、第一百一条、第二百三条、第二百五条、第二百六十二条、第二百八条及び第二百九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の「執行官」とあるのは、「厚生労働省の職員」と同法第二百八条中「裁判長」とあり、及び同法第二百九条中「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ます。

一 送達を受けるべき者の住所、居所その他の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二百八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二百八条の規定により外国の管轄官庁に嘱託を発した後六ヶ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

2 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。

3 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って、その効力を生ずる。

4 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二から第七十五条の五の十六までの規定による課徴金納付命令その他の处分については、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、課徴金納付命令に關し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第十二条第四項、第十三条第四項(同項において準用する場合を含む。)、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第三十九条において準用する場合を含む。)、第二十三条の二第四項、第二十三条の二十第四項、第二十三条の二十二第四項(同項において準用する場合を含む。)、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、第六条の二第四項、第六条の三第五項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項

(第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項(第十二条の二第四項において準用する第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。)の認定の更新又は第十三条の二の二第四項(第十二条の三の二第二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(第十二条の二第二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二項において準用する場合を含む。)

(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、当該処分の名宛人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

(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、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第七十六条の三の二 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物に係るものに限る。)又は第七十条第三項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権のうち同一の職権によるもの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)

第七十六条の三の三 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)

第七十六条の三の五 厚生労働省に、医薬品等行(所掌事務)

3 委員会は、次に掲げる事務を置くことができる。

(所掌事務)

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。

第七十六条の三の五 厚生労働省に、医薬品等行(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。)及び化粧品(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。)及び再生医療機器(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。以下この章において同じ。)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。)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施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

2 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ず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 委員会は、前項第二号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。

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 専門委員は、再任されることができる。

(委員の任期等)

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ほか、委員会に關し必要な事項は、政令で定める。

(製造等の禁止)

第七十六条の三の八 委員会は、委員十人以内で組織する。

3 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。

(組織)

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關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。

2 専門委員は、当該専門の事項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。

3 委員会は、臨時委員は、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 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ほか、委員会に關し必要な事項は、政令で定める。

(指定薬物の取扱い)

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發生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令

十条第三項」と、同条第二項中「行わないもの」とする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは、「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは、「第八十条第三項の調査」と読み替えるものは、「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

第一項から第三項までに規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

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、又は授与する場合について十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、第二十三条の二の六の二第一項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十六の二第一項（第二十三條の三三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二十九若しくは第二十三條の三三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品について、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十四条、第六十五条の四及び第六十五条第一項（第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）

（二）第六十五条から第六十五条までの二、第六十五条から第六十五条までの三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六十八条の二の三まで、第六十八条の二の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

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

（四）第八十条の二 治験の依頼をしようとする者は、定める基準に従つてこれを行わなければならぬい。

（五）治験（薬物、機械器具等又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これら体内で発現する遺伝子を含有するもの（以下この条から第八十条の四まで及び第八十三条第一項において「薬物等」という。）であつて、厚生労働省令で定めるものを対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の依頼をしようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

（六）前項本文の規定による届出をした者（当該届出に係る治験の対象とされる薬物等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。）は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関する調査を行ふものとする。

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

6 治験の依頼をした者は又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物等その他の当該治験において用いる薬物等（以下「治験使用薬物等」という。）について、当該治験使用薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該治験使用薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験使用薬物等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

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

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第八項の規定を、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。

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たし、若しくは依頼をした者、自ら治験を実施しようとしたし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

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

（機構による治験の計画に係る調査等の実施）

第六十九条の三 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物等（専ら動物のために使用さ

れることが目的とされているものを除く。以下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こととする。

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。

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、遅滞なく、当該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はず、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ぬい。

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。

第六十条の四 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物等についての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行つため必要があると認めるときは、機構に、薬物等についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。

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

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

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。

害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都

(動物用医薬品等)
第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は

(動物用医薬品等)
第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品(治験使用薬物等を含む。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律(第

第八十一条の六 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。

(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

道府県知事に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。
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。

3 2
厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令で定める事項を原簿等登録原簿に登録するものとする。
厚生労働大臣は、前項の規定による登録をし

いう。」を行わせることができる。
第八十条の六第三項、第八十条の七及び前条
第二項の規定は、前項の規定により機構が登録
等を行う場合に準用する。

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、品質又は作用等に誤りがあるときは、厚生労働省令で定める事項を公示するものとする。

録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者は、前項の規定による登録の提出の日付

2 財法に関する資料を添付されていないとき、その他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。

る者又は同条第一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わらず、厚生労働省令で定めることにより、機構に申請又

第八十一条の八 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）

4 は届出をしなければならない。
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

を除く。)は、その変更について、原簿等登録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。

にその旨を通知しなければならない。

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る変更について、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。
第八十一条の九 厚生労働大臣は、第八十一条の六第一項の登録を受けた者に、

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十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政区とみなす。

(都道府県等が処理する事務)

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。

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

二 第六十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至つたとき。
三 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

第八十一条の二 第六十九条第二項及び第七十二条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危
(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

(都道府県等の整理、小字等)
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

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

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

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において、所要の経過措置（罰則に関する範囲内においては、この法律の規定に基づき政令又は厚生労働大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。する経過措置を含む）を定めることができる。

あるのは「獸医療を受ける動物の飼育者」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中「又は」とあるのは「若くは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第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二項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の二の二第二項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第十四条の七の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と、第二十一条

第一項中「都道府県知事（薬局開設者が該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。」又は「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。」とあるのは「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋

医薬品」とあるのは、「要指示医薬品」と、同一条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは、「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品」につては、「第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは、「指定医薬品につては」と、同一条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは、「獣医師等の処方箋・指示」と、同一条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは、「動物の身体」と、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは、「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは、「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは、「第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは、「第十四条の九」と、同一条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは、「読み替える」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは、「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは、「第二十三条の二の十一」と、「第十四条の三第一項第二号」とあるのは、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十一」と、「第二十三条の二の十二」とあるのは、「第二十三条の二の十一」と、同一条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは、「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは、「読み替える」と、第六十八条の二の六第二項中「医学医術」とあるのは、「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業につては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を

3

設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。)とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項及び第七十六条の三の中、「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の第二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)若しくは第十九条の二第一項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る医薬品について準用する場合を含む。)、第十四条の二の前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号口(残留性の程度に係る部分に限り、同条第三十五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。)又は第十四条の七の二第一項第三号口(残留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十四条の七の二第一項第三号口(残留性の程度に係る部分に限り、同条第三十五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。)に該当するかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聴かなければならぬ。

農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(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。以下この項において同じ。)若しくは第二十三条の三十七第一項の承認の申請又は第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の確認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号口(当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれによる部分に限り、同条第十一

十一 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者

十二 第三十九条の三第一項の規定に違反した者

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

十四 第七十一条の規定による命令に違反した者

十五 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者

十六 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第六条、第六条の二第三項又は第六条の三反した者

二 第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者

三 第二十三条の二の二十四第三項の規定に違

四 第三十二条の規定に違反した者

五 第八十九条次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第二十三条の五の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

二 第二十三条の十一の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたと

三 第二十三条の十五第一項の規定による届出をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止したとき。

四 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対しても、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関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十三条の九又は第八十四条（第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十号、第二十一号まで及び第二十二号から第二十七号（第七十条第三項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までの間に係る部分を除く。）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二十二号から第二十七号（第七十条第三項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）一千五百万元の罰金刑

三 第九十五条 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。

附錄

第四条 (旧法による薬局の登録等) 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。

第五条 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。

(旧法による医薬品等の品目ごとの許可)

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。

第七条 前項の規定によりこの法律による医薬品特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとみなされる者については、その者が販売することができるものとして登録を受けている品目は、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。

第八条 第一項の規定により発行されたものとみなす。(旧法による配置従事者の身分証明書)

第九条 第一項の規定を準用する。

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。

2 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。

(旧法の規定による検査)

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定とみなす。

(旧法による文書等の保存)

第十一条 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。

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、従前の例による。

(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に旧法第二十六条第三項(第二十一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と含む。)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。

(販売又は授与に関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、附則第十一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るらず、医薬品とみなす。

(農業改良助長法第十四条の改正規定に係る部分を除く。) 第四十条中自然公園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(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附則第十二条、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、第一百六十一条、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ほか、この法律の施行前ににおいて、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他の地方公共団体その他の公共団体の事務（附則第二百六十一条において「国等の事務」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)

第二百六十条 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二百六十三条において同じ。）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处分その他の行為（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現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。

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國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、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國又は地方公共団体の相当の機関に對して報告、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續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。

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、当該处分分庁は、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。
2 前項の場合において、上級行政庁とみなされる行政庁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、新地方自治法第二百六十九項第一号に規定する第一号法定受託事務とされる。
(手数料に関する経過措置)
第二百六十二条 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つ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。

て準用する旧薬事法第十四条の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第九条 第二条の規定の施行の際に旧薬事法第十三条の三の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十四条第三項の規定による新薬事法第十四条第一項の承認を受けたものとみなす。

第十条 第二条の規定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発せし、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造所の責任技術者その他旧薬事法第十九条に規定する厚生労働省令で定める事項を変更した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者であつて、同条(旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。)の規定による届出をしていないものについては、新薬事法第十九条第二項(新薬事法第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第十一條 第二条の規定の施行の際に新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十二条の許可及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可並びに第二十三条の二の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第二十三条の二第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第二条 第二条の規定の施行の際に新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十四条(旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。)の承認を受けたかつて、当該品目に係る新薬事法第二十三条の二第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

二十二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器のものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二十二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十二条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第二十二条の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条の許可及び新薬事法第二十三条の二の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条の二の許可を受けていたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条の二第一項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

5 第二十二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条第一項の届出を行つてゐる者は、新薬事法第三十九条の三第一項の届出を行つたもののとみなす。

第六十二条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条第一項の届出を行つてゐる者は、新薬事法第三十九条の三第一項の届出を行つたもののとみなす。

第六十三条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第二十条の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二条の許可を受けている者は、新薬事法第四十条の二の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条の二第一項に規定する期間の残存期間とする。

第六十四条 第二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、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、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を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、第一条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定に適合する表示がされるものが、同条の規定の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされるものとみなす。

第十五条 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の四第三項（同条第七項並びに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。）の規定により行われた承認（医療機器を対象とするものに限る。）の申請に係る資料については、新薬事法第十四条第三項後段（同条第九項及び新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

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（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一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四項後段（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。

第三 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（医療機器を対象とするものに限る。）を受けるべき者が第二条の規定の施行後に提出した資料及び第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項の規定により公示された医療機器に係る再評価を受けるべき者が第二条の規定の施行により届け出られた計画に係る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。

第四 第二条の規定の施行前に旧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

5 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規定による。

第六条 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第二項の第二項又は第五項の規定にかかわらず、なおお従前の例による。

第六条 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、なおお従前の例による。（第二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。（処分等の効力）

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处分、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）の施行前にした行は、この法律の規定によりなおお従前の例によ

第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項とする。

第七条 この法律の施行前に旧法第二十八条第一項の許可を受けた者（当該許可の申請者が法人であるときは、同条第二項に規定するその業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者とし、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。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第八百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第三十六条の八第一項に規定する試験に合格した者とみなす。この場合において、同条第二項に規定する登録については、厚生労働省令で定めることにより行ふものとする。

2 後に附則第十七条の規定に基づきなお從前の例により許可を受けた者を含み、附則第八条に規定する者を除く。以下「既存薬種商」という。については、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、新法第二十六条第一項の許可を受けないでも、引き続き既存薬種商に係る業務を行なうことができる。この場合において、旧法第二十八条第一項の規定は、薬事法第二十四条第一項の許可の更新については、なおその効力を有する。

第六条 前条の規定により引き続きその業務を行う既存薬種商については、その者を新法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

2 前条の規定により引き続き薬品商販売業を営む者であつて、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の三まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項」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、第三十六条の十第三項から第五項まで、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

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（この法律の施行後行に附則第十七条の規定に基づきなお從前の例に

は、同項中「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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第三十六条の人第一項」とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第三十六条の人第一項」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」とする。

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三十二条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十二条 前条の規定によりその業務を行う既存配置販売業者については、旧法第三十四条の規定は、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。

第十三条 既存配置販売業者が、その許可に係る都道府県の区域以外の区域について配置しよう

より許可を受けた者を含む。以下「既存配置販売業者」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、引き続き既存配置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。

第十七条 この法律の施行前にされた旧法第六条第一項、第二十八第一項、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てい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。

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

とする場合において、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。

2 前項の規定による許可を受けた者については、前二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、従前条に規定するものには、この法律の施行の日から起算の例により引き続き当該許可に係る業務を行なうことができる。

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る者であつて、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

第三十一条の規定及び附則第五条の規定
平成二十七年四月一日

第三十一条の規定及
平成二十七年四月一日

及び附則第五条の規定

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

第五条 第三十一條の規定の施行前に同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び適応症並びに表示等に記載する事項

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する者を除く。）は、

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。)につき、医薬品
医療機器等法第二十三条の二の三第三項の登録
を受けたものとみなす。この場合において、半
該登録に係る同条第三項に規定する期間は、(四
薬事法第十三条第三項) (同条第六項の許可のば
分の変更又は追加の許可を受けている者にあ
ては、同条第七項において準用する同条第二
項)に規定する期間の残存期間とする。

第七条 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從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ものを除く。）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

[View all posts](#) | [View all categories](#)

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
間に内に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つたときは当該
処分があつたまでの間)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。

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日までの間（これら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、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。）」とみなされるものを除く。）又は体外診断用医

薬品について旧薬事法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項の一部について旧薬事法第十四条第九项（旧薬事法第十九条の二第五项において準用する場合を含む。）の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一项の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令）で定める軽微な変更をした者であつて、旧薬事法第十四条第十项（旧薬事法第十九条の二第五项において準用する場合を含む。）の規定にかか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五第十二项（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五项において準用する場合を含む。）の規定にかか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審査については、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。

（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）

(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のみなされ、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二の十一第三項(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。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の届出に関する経過措置)

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わらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬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二の十六第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

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十六第二項の規定にかかるわづず、なお従前の例による。

(外国製造医療機器及び外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置)

第十八条 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、当該品目に係る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の五六第六項(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。

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第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いる者が同項の承認を受けていない場合でも、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五

第

二十一条 承認対象プログラム医療機器について
第一項の規定にかかるらず、当該品目の製造販売をすることができる。

たものとみなされた場合又は医薬品医療機器等の承認を受けたものとみなされる者を除く。)若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について、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在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ける者が行うときは、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。」この場合において、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。

(選任国外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

機器等法第二十三条の二の十八の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器の製造販売の認証に関する経過措置)

第二十三条 プログラム医療機器のうち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又は管理医療機器であるもの（以下「認証対象プログラム医療機器」という。）について同条の認証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認証対象プログラム医療機器の製造販売をする者であるときは、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（第一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。

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つたまでの間）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。

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（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認証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に外国において本邦に輸出される認証対

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日までの間（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二十三第三項（第三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。

る者は、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第十条第一項の認可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十第一項の認可の申請をした場合において、当該期間内に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、同一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。

（登録認証機関に対する認証取消し等の命令に関する経過措置）

第二十六条 医薬品医療機器等法第二十三条の十第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、なお従前の例による。

（再生医療等製品の製造販売業の許可に関する経過措置）

第二十七条 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販売をしている旧薬事法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（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に限る。）を含む。）は、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のみなす。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。

（再生医療等製品の製造業の許可に関する経過措置）

第二十八条 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。以下この条において同じ。）をしている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（業として再生医療等製品の製造をしようとして当該許可を受けた者

に限る。)を含む。)は、当該品目について製造ができる区分に係る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す。この場合において、当該許可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。

(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第三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前後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。)は、当該品目について製造ができる区分に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第四項の認定を受けたものとみなす。この場合において、当該認定に係る同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第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三項(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の三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)

第三十条 この法律の施行の際現に旧薬事法第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前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二十五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。

第三十一条 この法律の施行前に医薬品(前条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二

第三十五条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(前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二十二条の規定により医薬品医療機器等法第二十九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。) について旧薬事法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項の一部について旧薬事法第四十四条第九項(旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)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)で定める軽微な変更をした者であつて、旧薬事法第十四条第十項(旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)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二十五第五十項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(再生医療等製品の再審査に関する経過措置)

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条の四第一項各号(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るものに限る。)又は医療機器(附則第三十三条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二五の承認を受けたものとみなされるものに限る。)に係る再審査については、医薬品医療機器等法第二十三条の二十九(医薬品医療機器等法第二十二条の三十九において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(再生医療等製品の再評価に関する経過措置)

第三十三条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の六第一項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による指定を受けた医薬品(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二十二五の承認を受け

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るものに限る。) に係る再評価については、医薬品医療機器等法第一十三条の三十一(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。) の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

(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)

第三十四条 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、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二十五の承認を受けたものとみなされ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三十七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ものとみなされるものに限る。) の規定による届出をしていないものについて、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、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。) の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

(再生医療等製品総括製造販賣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日までの間は、当該品質管理及び製造販売後安全管理に係る品目(再生医療等製品が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二項に規定する再生医療等製品総括製造販賣責任者とみなす。

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日までの間は、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項に規定する再生医療等製品製造管理者とみなす。

（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、又は総括製販売責任者（旧薬事法第十七条第三項に規定する総括製販売責任者をいう。）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っては、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わらず、なお従前の例による。

この規定による届出前にその事業を廃止し、又は止し、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二十四第一項の認定を受けたものとみなされる者に限る。）又は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わらず、なお従前の例による。

（外国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（附則第六十一条の二第一項の規定による承認を受けたものに限る。）は、前項の規定による承認を受けたものとみなされる者に限る。

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のみなす。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)に規定する期間における残存期間とする。

(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ついては、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の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三十九の規定にかかわらず、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)

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

第四十一条 この法律の施行の際現に業として高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。以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（賃貸人以下この条において同じ。）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高度管理医療機器等の設計開発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等の設計を開発をしている者を含む。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販売業者又は貸与業者（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ったときは当該処分のある日までの間、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、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ことができる。（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出に関する経過措置）

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。ただし、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グラム管理医療機器の製造販売をする者を含む。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グラム管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者(附則第五条第二項の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していいる者並びに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プログラム管理医療機器の設計をしていっている者を含む。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する者を含む。)に、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管理医療機器を貸与し、若しくは授与し、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者がその製造したプログラム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、それぞれ販売し、授与し、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ときは、この限りでない。

第四十四条 この法律の施行の際現に業として管理医療機器（プログラム管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）を貸与し、又は貸貸する目的で陳列している者（貸貸し、又は貸貸し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する者を含む。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。

第二項 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も、引き続き、業として、管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者（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たものとみなす者（業として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、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けたものとみなす者に限る。）を含む。）は、医薬品医療機器等法第四十条の五第一項の許可を受けたものとみなす）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。）を貸与し、又は貸貸する。

(再生医療等製品営業所管理者の設置に関する経過措置)

て同じ。)について旧薬事法第三十九条の三第一項の規定による届出をしている者は、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ものとみなす。

す。この場合において、同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第四条第四項、第二十四条第二項又は第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

程のうち設計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)

第四十九条 プログラム医療機器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のあった日までの間、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のあった日までの間、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、「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の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、その容器若しくは被包又はこれに添付され

（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）

第五十二条 附則第二十七条の規定によ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ものについては、施行日から起算して一年間は、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ものとみなす。

（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 附則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三十三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（平成十五年法律第八十四号）」の施行の日から起算して七日以内に」とする。

（指定再生医療等製品に関する記録及び保存に関する経過措置）

第五十四条 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再生医療等製品の指定とみなす。

（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。

（回収の報告に関する経過措置）

（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
ては、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者
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二項までに規定
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。
(輸出用の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に関する調査に関する経過
措置)
第五十七条 この法律の施行前に旧薬事法第八十
一条第一項の調査を受けた輸出用の医療機器(附
則第三十三条の規定により医薬品医療機器等法第
二十三条の二十以上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、当該品目による同項に
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
一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ブ
ログラム医療機器(医薬品医療機器等法第八十
一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設計をすることができる。

(輸出用の再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する調査に関する経過措置)

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二十一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(附則第三十三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。

(原薬等の登録に関する経過措置)

六十二条 この法律の施行前こ日薬事法第十四
条の六第一項の登録とみなす。

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つては、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四十四条の十三第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしてあつて、同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八十条の八第二項の規定にかかるわらず、な

第六十三条 この法律の施行前にされた、次に掲

一 旧薬事法第四条第一項、第十二条第一項、
の例による

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

二 旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認の申請であつて、この法律の施行の際、承認

三 旧薬事法第十三条の三の認定の申請であつて、その未満の五

四 かの処分がされていないもの
第一項の登録の申
日薬事法第十四条の十一

るかどうかの処分がされていないもの

定の申請であつて、この法律の施行の際、検定を一、二、三、四令各々せらるゝが、

处分がされていないもの
旧薬事法第七十七條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

(施行前の準備)

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四十一条第一項の基準(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ついて、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二十五条第八項（同条第九項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定の例により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

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（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十第一項の認可

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)

第二百四十九条 この法律の施行前に既に前項のそれそれわざの法律（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处分、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)
第一百二一条 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

本綱通打量を合意するに付て政令で定める
附 則(平成二五年一二月一三日法律第
一〇三号)抄

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月三十日を以て法令で定める日から施行期日（施行期日）

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。

六条の規定 公布の日
二 附則第十七条の規定 葉事法等の一部を改

立てる法律(立成二二五年法律第八四号)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。)前における第一條の規定による改正前

の薬事法（以下「旧法」という。）第四条第一項又は第二十六条第一項の許可の申請であつ

処分がされてい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。

(厚生労働大臣の指定に関する細則)
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。)の指定をする二ヒ

医薬品をいよいよ同じく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

(薬局の名称等の変更の届出に関する経過措置)
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。次項において同じ。)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。

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(旧法第二十七条に規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(新法第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。)又は店舗販売業者(新法第二十六条第二項第五号に規定する店舗販売業者をいう。)とみなして、新法第三十六条の六第四項の規定を適用する。

(要指導医薬品の容器等の表示に関する経過措置)

第七条 この法律の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品で、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指標を受けていたものとみなす。

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。

2 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医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、施行日から起算して一年以内に要指導医薬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、施行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。

(処分等の効力)

第八条 施行日前に旧法（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てしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第九条 施行日前にした行為及び附則第四条第一項の規定によるなお従前の例によることとされる罰則の適用については、なお従前の例による。

(条例との関係)

第十条 地方公共団体の条例の規定であつて、新法第七十六条の四の規定に違反する行為（指定薬物を医療等の用途（同条に規定する医療等の用途をいう。以下この条において同じ。）以外の用途に供するために所持し、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するものに限る。以下この条において「違反行為」という。）を处罚する旨を定めているもの違反行為に係る部分については、この法律の施行とともに、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、その失効後も、なお従前の例による。

(政令への委任)

第十二条 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（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

(検討)

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案し、医薬品の店舗による販売又は授与の在り方を含め、医薬品の販売業の在り方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必要な措置を講ずるものとする。

第五条 行政庁の処分その他の行為又は不作為についての不服申立てであつてこの法律の施行前にされた行政庁の処分その他の行為又はこの法律の施行前にされた申請に係る行政庁の不作為に係るものについては、この附則に特別の定めがある場合を除き、なお従前の例による。

(経過措置の原則)

第六条 この法律による改正前の法律の規定により不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ訴えを提起できないこととされる事項であつて、当該不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したもの（当該不服申立てが他の不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ提起できないとする場合にあつては、当該他の不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したものと含む。）の訴えの提起については、なお従前の例による。

(罰則に関する経過措置)

第七条 この法律は、施行の日から起算して二十六年法律第六十九号の施行の日から施行する。

(施行期日)

第一条 この法律は、行政不服審査法（平成二十一年法律第六十九号）の施行の日から施行する。

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して二十二年法律第六十九号の施行の日から施行する。

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第六条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定についても、当該各規定。以下この条及び次条において同じ。）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された許可等の処分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際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による改正後のそれぞれの法律の規定により定められたものを除き、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。

2 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定められたものを除き、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。

(罰則に関する経過措置)

第九条 この法律の施行前にした行為並びに附則第五条及び前二条の規定によるなお従前の例による。

第一条 この法律は、平成二十八年四月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

(施行期日)

第一条 この法律は、平成二十七年六月二十六日法律第五〇号の施行の日から施行する。

(附則)

第一条 この法律は、平成二十八年四月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

第九条 この法律の施行前にした行為に対する裁決を経た後でなければ取消しの訴えを提起することができないこととされるものの取消しの訴えの提起については、なお従前の例による。

(罰則に関する経過措置)

第九条 この法律の施行前にした行為並びに附則第五条及び前二条の規定によるなお従前の例による。

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)

第十条 附則第五条から前条までに定めるものほか、この法律の施行に際し必要な経過措置（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（附則第一条各号に掲げる規定についても、当該各規定。以下この条及び次条において同じ。）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された許可等の処分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際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定められたものを除き、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。

2 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定められたものを除き、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。

(罰則に関する経過措置)

第七条 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（令和五年二月一三日法律第八四号）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。

一 附則第六条及び第二十九条の規定 公布の日

（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。