# 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―第十一条）
第四章　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第十二条―第二十三条）
第五章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等
第一節　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第二十三条の二―第二十三条の二の二十二）
第二節　登録認証機関（第二十三条の二の二十三―第二十三条の十九）
第六章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第二十三条の二十―第二十三条の四十二）
第七章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等
第一節　医薬品の販売業（第二十四条―第三十八条）
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）
第八章　医薬品等の基準及び検定（第四十一条―第四十三条）
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―第五十八条）
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（第六十五条の二―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）
第十二章　生物由来製品の特例（第六十八条の十六―第六十八条の二十五）
第十三章　監督（第六十九条―第七十六条の三の三）
第十四章　医薬品等行政評価・監視委員会（第七十六条の三の四―第七十六条の三の十二）
第十五章　指定薬物の取扱い（第七十六条の四―第七十七条）
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）
第十七章　雑則（第七十八条―第八十三条の五）
第十八章　罰則（第八十三条の六―第九十一条）


附則

### 第一章　総則

（目的）

**第一条**　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、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。

（国の責務）

**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百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

（医薬品等関連事業者等の責務）

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

（医薬関係者の責務）

**第一条の五**　医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、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する者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

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

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

（国民の役割）

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

（定義）

**第二条**　この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一　日本薬局方に収められている物

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

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

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

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

イ　吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ　あせも、ただれ等の防止

ハ　脱毛の防止、育毛又は除毛

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

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

3　この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三

号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

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

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

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

7　この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

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

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

一　次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ　人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ　人又は動物の疾病の治療又は予防

二　人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

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

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

12　この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

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

14　この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

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

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

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

18　この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

## 第二章　地方薬事審議会

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

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

## 第三章　薬局

（開設の許可）

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

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局の名称及び所在地

三　その薬局の構造設備の概要

四　その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

五　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

六　次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　その薬局の平面図

二　第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類

三　第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局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　その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類

イ　その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、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

ロ　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

五　その他厚生労働省令で定める書類

4　第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

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

一　登録販売者　第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。

二　薬局医薬品　要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）をいう。

三　要指導医薬品　次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者の選択により使用されることが目的とされているものの製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

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

ロ　その製造販売の承認の申請に際して厚生労働省令で定める基準に適合しないもの

ハ　第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ　第四十四条第二項に規定する劇薬

四　一般用医薬品　医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

（許可の基準）

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

一　その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二　その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局においては医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の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。

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

イ　第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ　第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ　拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

ニ　イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）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し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ　心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

ト　薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

（名称の使用制限）

**第六条**　医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

（地域連携薬局）

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

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

二　利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三　地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

四　居宅等（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局の名称及び所在地

三　前項各号に掲げる事項の概要

四　その他厚生労働省令で定める事項

3　地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

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

（専門医療機関連携薬局）

**第六条の三**　薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

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

二　利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三　専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名

三　その薬局の名称及び所在地

四　前項各号に掲げる事項の概要

五　その他厚生労働省令で定める事項

3　第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。

4　専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

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

（認定の基準）

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

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

（薬局の管理）

**第七条**　薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受

けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に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に必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

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

（管理者の義務）

**第八条**　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。

2　薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、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。

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

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）

**第八条の二**　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

2　薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3　薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4　都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5　都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

（薬局開設者の遵守事項）

**第九条**　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関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

2　薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（薬局開設者の法令遵守体制）

**第九条の二**　薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

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

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

三　前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して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

2　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。

（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、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

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

2　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。

3　薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、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。

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

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

6　薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に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ない。

（薬局における掲示）

**第九条の五**　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

（休廃止等の届出）

**第十条**　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再開したとき、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。

2　薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、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）

**第十一条**　この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、政令で定める。

## 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

（製造販売業の許可）

**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。以下この章において同じ。）、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、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

| 医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類 | 許可の種類 |
|---|---|
| 第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 | 第一種医薬品製造販売業許可 |
| 前項に該当する医薬品以外の医薬品 | 第二種医薬品製造販売業許可 |
| 医薬部外品 | 医薬部外品製造販売業許可 |
| 化粧品 | 化粧品製造販売業許可 |

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三　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

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。

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薬品、医薬部外品又は化粧品の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

四　その他厚生労働省令で定める書類

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

（許可の基準）

**第十二条の二**　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　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧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　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）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　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）

**第十三条**　医薬品、医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をしてはならない。

2　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。

3　第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その製造所の構造設備の概要

三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

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

五　医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

六　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　第一項の許可は、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。

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ない。

9　前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。

（機構による調査の実施）

**第十三条の二**　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。）又は化粧品のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

4　機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

5　機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、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。

（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ごとに行う。

3　第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

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

四　医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつて

は、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

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

4　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。

5　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。

（医薬品等外国製造業者の認定）

**第十三条の三**　外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者（以下「医薬品等外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2　前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

3　第一項の認定については、第十三条第三項（同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに第十三条の二の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、第十三条の二第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第四項（第十三条の三第三項において準用する前条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新について同じ。）」と、「第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるものとする。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）

**第十三条の三の二**　医薬品等外国製造業者は、保管のみを行おうとする製造所について厚生労働大臣の登録を受けることができる。

2　前項の登録については、第十三条の二の二第二項、第三項（同項第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項及び第五項の規定を準用する。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

**第十四条**　医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一　申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）、第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。

三　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、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　申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。

ロ　申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

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

四　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

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

4　第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、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（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）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っ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。

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

6　第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十一項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7　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、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

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

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

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

11　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があった場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

12　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績

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

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

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

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

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

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

（基準確認証の交付等）

**第十四条の二**　第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第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、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又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　第三項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

一　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のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二　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。

2　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。

3　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。

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

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

6　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。

（機構による医薬品等審査等の実施）

**第十四条の二の三**　厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還

の受付（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品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、第十四条の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならない。

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

4　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第十四条第十六項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

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

6　機構は、医薬品等審査等を行ったとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

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

（特例承認）

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

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

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

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

3　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、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ることができる。

（新医薬品等の再審査）

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

一　既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。）　次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ　希少疾病用医薬品、先駆的医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあった日後六年を超え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　特定用途医薬品又は既に第十四条の承認若しくは第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあっ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　イ又はロに掲げる医薬品以外の医薬品については、その承認のあった日後六年

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

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

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

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

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

6　第四項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

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

8　第五項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者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。これらの者であった者についても、同様とする。

（準用）

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

2　前項において準用する第十四条の二の三第一項の規定により機構に前条第四項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品についての前条第七項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、

厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（医薬品の再評価）

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

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

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

4　第一項の指定に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、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ない。

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

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

（準用）

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

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

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認）

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

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

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医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

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

ロ　当該医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められること。

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

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

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

4　前項の確認においては、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

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

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

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

8　厚生労働大臣は、機構に、第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9　第十四条の二の三第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10　厚生労働大臣が第十四条の二の三第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

（承継）

**第十四条の八**　第十四条の承認を受けた者（以下この条において「医薬品等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医薬品等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。

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

3　前二項の規定により医薬品等承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（製造販売の届出）

**第十四条の九**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省

令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

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

（機構による製造販売の届出の受理）

**第十四条の十**　厚生労働大臣が第十四条の二の三第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

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

**第十五条及び第十六条**　削除

（医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

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

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

二　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

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

3　医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4　医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

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

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

7　医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

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

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

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

11　前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

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

13　医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

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

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

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

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

3　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品、医薬部外品又は化粧品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

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

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

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）

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

一　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

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

三　医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその

他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

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

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

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

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

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

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

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

（休廃止等の届出）

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

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

（外国製造医薬品等の製造販売の承認）

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

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

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

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

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

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

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

**第十九条の三**　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医薬品等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　前条第五項において準用する第十四条の二の三第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

（準用）

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

（外国製造医薬品の特例承認）

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

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

（都道府県知事等の経由）

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

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

**第二十二条**　削除

（政令への委任）

**第二十三条**　この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、医薬品等外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業又は製造業（外国製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

**第五章**　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

**第一節**　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）

**第二十三条の二**　次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、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、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

| 医療機器又は体外診断用医薬品の種類 | 許可の種類 |
| --- | --- |
| | |

| | |
|---|---|
| 高度管理医療機器 | 第一種医療機器製造販売業許可 |
| 管理医療機器 | 第二種医療機器製造販売業許可 |
| 一般医療機器 | 第三種医療機器製造販売業許可 |
| 体外診断用医薬品 | 体外診断用医薬品製造販売業許可 |

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三　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

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。

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

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

（許可の基準）

**第二十三条の二の二**　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。

2　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。

（製造業の登録）

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

2　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イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

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

4　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、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

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。

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

4　第一項の承認の申請に係る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。

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

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

7　第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

8　第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該

当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

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

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

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

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

11　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認（第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、第一項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

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

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

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

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

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

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

（基準適合証の交付等）

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

一　当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品

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

2　前項の基準適合証の有効期間は、前条第七項に規定する政令で定める期間とする。

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

（緊急承認）

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

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

二　申請に係る効果又は性能を有すると推定されるものであること。

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

2　厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該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療機器若しくは体外診断用医薬品の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。

3　厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二の五第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

4　第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

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

6　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。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の二第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」という。）を行わせることができる。

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

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

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

6　機構は、医療機器等審査等を行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該医療機器等審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

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

（特例承認）

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

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

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

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ることができる。

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

2　厚生労働大臣は、前項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価を適正に行うため特に必要があると認めるときは、調査期間を延長することができる。

3　厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に得られている知見に基づき、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで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。

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

5　第三項の規定による確認においては、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

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

7　第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品につき使用成績

に関する評価を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

（準用）

**第二十三条の二の十**　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十七項及び第二十三条の二の七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2　前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認）

**第二十三条の二の十の二**　第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、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、性能、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

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

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医療機器又は体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ　当該医療機器又は体外診断用医薬品が、その変更前の承認に係る効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ　当該医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められること。

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

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

3　第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第二十三条の二の五の承認を受けた事項の一部の変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4　前項の確認においては、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5　厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6　第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更（製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更に限る。）を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

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

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

9　厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

10　第二十三条の二の七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

11　厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

（承継）

**第二十三条の二の十一**　第二十三条の二の五の承認を受けた者（以下この条において「医療機器等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（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承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。

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

3　前二項の規定により医療機器等承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（製造販売の届出）

**第二十三条の二の十二**　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（機構による製造販売の届出の受理）

**第二十三条の二の十三**　厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

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

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

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

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

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

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

5　医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

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ない。

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ない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

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

12　体外診断用医薬品製造管理者は、体外診断用医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

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

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

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等）

**第二十三条の二の十五**　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医療機器等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

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

3　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査の実施方法、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

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

5　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確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等の法令遵守体制）

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

一　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、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関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

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行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその

他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

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

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

一　医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務について、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

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

三　前二号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

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

（休廃止等の届出）

**第二十三条の二の十六**　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医療機器等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

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

（外国製造医療機器等の製造販売の承認）

**第二十三条の二の十七**　厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であって本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があったときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

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

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

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

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

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

（選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出）

**第二十三条の二の十八**　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医療機器等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他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、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　前条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

（準用）

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

（外国製造医療機器等の特例承認）

**第二十三条の二の二十**　第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二の六の二第二項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第二項」と、「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2　前項に規定する場合の選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

（都道府県知事の経由）

**第二十三条の二の二十一**　第二十三条の二第一項の許可若しくは同条第四項の許可の更新の申請又は第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

2　第二十三条の二の三第一項の登録、同条第三項の登録の更新若しくは第六十八条の十六第一項の承認の申請又は第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

（政令への委任）

**第二十三条の二の二十二**　この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業又は医療機器等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認又は使用成績に関する評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

## 第二節　登録認証機関

（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）

**第二十三条の二の二十三**　厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であって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に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証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、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

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

二　申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けた製造販売業者を選任していないとき。

三　申請に係る指定高度管理医療機器等を製造する製造所が、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を受けていないとき。

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、第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

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

4　第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、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ない。

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

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

二　第一項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（同項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。

6　前項の規定にかかわらず、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、第一項の認証を受けようとする者又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ない。

7　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二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一　当該認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

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

2　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。

3　医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第三号の規定により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つては、その選任する指定高度管理医療機器等の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

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

（承継）

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

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

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

2　厚生労働大臣が、第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）に係る基準適合性認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に提出しなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（登録）

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

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

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

4　前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

（登録の基準等）

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

一　国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。
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ないこととされる指定高度管理医療機器等の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下この号において「製造販売業者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。
イ　登録申請者が株式会社である場合にあつては、製造販売業者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。
ロ　登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）に占める製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。
ハ　登録申請者（法人にあつては、その代表権を有する役員）が、製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）であること。

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

一　この法律その他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命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者であること。
二　第二十三条の十六第一項から第三項までの規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があること。
四　本邦又は外国（我が国が締結する条約その他の国際約束であつて、全ての締約国の領域内にある登録認証機関又はこれに相当する機関にとつて不利とならない待遇を与えることを締約国に課するもののうち政令で定めるものの締約国並びに医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る認証の制度又はこれに相当する制度を有している国のうち当該認証又はこれに相当するものを本邦において行うことができる国として政令で定めるものに限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること。

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

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

（登録の公示等）

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

2　登録認証機関は、その名称、住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地又は登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3　厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

（基準適合性認証のための審査の義務）

**第二十三条の九**　登録認証機関は、基準適合性認証を行うことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

2　登録認証機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

（業務規程）

**第二十三条の十**　登録認証機関は、基準適合性認証の業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　業務規程には、基準適合性認証の実施方法、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ない。

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（本邦にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。第二十三条の十一の二から第二十三条の十四まで及び第六十九条第七項において同じ。）に対し、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

（帳簿の備付け等）

**第二十三条の十一**　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）

**第二十三条の十一の二**　厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の四第一項の規定に違反していると認めるとき、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。

（適合命令）

**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）

**第二十三条の十三**　厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認

めるときは、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の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

（基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令）

**第二十三条の十四**　基準適合性認証を受けようとする者は、申請に係る指定高度管理医療機器等について、登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行わない場合又は登録認証機関の基準適合性認証の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に対し、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。

2　厚生労働大臣は、前項の申請があった場合において、当該申請に係る登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認めるときは、当該登録認証機関に対し、前条の規定による命令をするものとする。

3　厚生労働大臣は、前項の場合において、前条の規定による命令をし、又は命令をしないことの決定をしたときは、遅滞なく、当該申請をした者に通知するものとする。

（準用）

**第二十三条の十四の二**　第二十三条の十第三項及び第二十三条の十一の二から前条までの規定は、登録認証機関（外国にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。）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。

（業務の休廃止）

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

2　厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

（登録の取消し等）

**第二十三条の十六**　厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第二項各号（第二号を除く。）のいず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、登録認証機関が次の各号の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ずること（外国にある登録認証機関の事業所において行われる基準適合性認証の業務については、期間を定めてその全部又は一部の停止を請求すること）ができる。

一　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。

二　第二十三条の十第三項又は第二十三条の十一の二から第二十三条の十三までの規定による命令に違反したとき。

三　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。

四　正当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。

五　不正の手段により第二十三条の二の二十三第一項の登録を受けたとき。

六　厚生労働大臣が、必要があると認めて、登録認証機関（外国にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。以下この条において同じ。）に対して、当該基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

七　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、登録認証機関の事務所において、帳簿書類その他の物件を検査させ、又は関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

八　第六項の規定による費用の負担をしないとき。

3　厚生労働大臣は、前項の規定により期間を定めて基準適合性認証の業務の全部又は一部の停止を請求した場合において、登録認証機関が当該請求に応じなかつたときは、その登録を取り消すことができる。

4　厚生労働大臣は、前三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きは、その旨を公示しなければならない。

5　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。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

6　第二項第七号の検査に要する費用（政令で定めるものに限る。）は、当該検査を受ける登録認証機関の負担とする。

（財務諸表の備付け及び閲覧等）

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

2　指定高度管理医療機器等の製造販売業者その他の利害関係人は、登録認証機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録認証機関の定めた費用を支払わなければならない。

一　財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二　前号の書面の謄本又は抄本の請求

三　財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、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の閲覧又は謄写の請求

四　前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的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の請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

（厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施）

**第二十三条の十八**　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受ける者がいないとき、第二十三条の十五第一項の規定による基準適合性認証の業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出があつたとき、第二十三条の十六第一項から第三項までの規定により第二十三条の二の二十三第一項の登録を取り消し、又は登録認証機関に対し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きは、登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となつたときその他必要があると認めるときは、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行うものとする。

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ができる。

3　厚生労働大臣は、前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、若しくは機構に行わせることとするとき、自ら行つ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ないこととするとき、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とするときは、その旨を公示しなければならない。

4　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。

（政令への委任）

**第二十三条の十九**　この節に定めるもののほか、指定高度管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、政令で定める。

## 第六章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）

**第二十三条の二十**　再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
三　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

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。
一　法人にあつては、その組織図
二　次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に関する書類
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

4　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（許可の基準）

**第二十三条の二十一**　次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。
一　申請に係る再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
二　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。

2　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。

2　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。

3　第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　その製造所の構造設備の概要
三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
四　第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名
五　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　第一項の許可は、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。

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ない。

9　前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。

（機構による調査の実施）

**第二十三条の二十三**　厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品に係る前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

4　機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

5　機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求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ることができる。

2　前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

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

（再生医療等製品の製造販売の承認）

**第二十三条の二十五**　再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
一　申請者が、第二十三条の二十第一項の許可を受けていないとき。
二　申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
三　申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
イ　申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
ロ　申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。
ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
四　申請に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

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

4　第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付する

ものとされた資料の一部に代えることができる。

5　第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項（これらの規定を第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十項において同じ。）を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6　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、その承認に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7　第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

8　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方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ない。

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

10　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があった場合において、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

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

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

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

（基準確認証の交付等）

**第二十三条の二十五の二**　第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五」と、「若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十三条の二十二第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」と、「若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

（条件及び期限付承認）

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

一　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でないこと。

2　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とができる。

3　第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4　第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者が同条第十一項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。

5　第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その再生医療等製品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。

6　前項の申請があった場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。

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のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。

二　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でないこと。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二十五の承認に係る再生医療等製品の特性

その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか又は当該再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

3　前条第二項、第三項及び第五項から第七項までの規定は、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認について準用する。この場合において、前条第二項中「前項」とあるのは「次条第一項」と、「三年」とあるのは「一年」と、同条第五項中「同条第一項」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の実施）

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

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせるときは、当該再生医療等製品審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する再生医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない。

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。

4　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める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。

6　機構は、再生医療等製品審査等を行ったとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該再生医療等製品審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

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

（特例承認）

**第二十三条の二十八**　第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

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

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

2　第二十三条の二十六の二第二項の規定は、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その他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

（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三十一第一項において同じ。）を受けた者は、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一　既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新再生医療等製品」という。）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、その承認のあった日後六年を超え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、その承認のあっ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、その承認のあった日後六年

二　新再生医療等製品（当該新再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認のあった日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの　当該新再生医療等製品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2　厚生労働大臣は、新再生医療等製品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあった日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

3　厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる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。

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

5　第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる再生医療等製品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる再生医療等製品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、当該再生医療等製品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

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

7　第四項後段に規定する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）

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

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

（再生医療等製品の再評価）

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

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

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

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

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

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

（準用）

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

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

（再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認）

**第二十三条の三十二の二**　第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、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、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。

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

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

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

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

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

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

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

7　厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限

り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8　厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

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

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

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

（承継）

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

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

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

（再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等）

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

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

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

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

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

（再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制）

**第二十三条の三十五の二**　再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

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

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

三　再生医療等製品総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十一第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

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

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

3　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要な

ものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三　再生医療等製品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

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

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

（休廃止等の届出）

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

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

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）

**第二十三条の三十七**　厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

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

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

4　第一項の承認を受けた者（以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」という。）は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

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

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

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

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

2　前条第五項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

（準用）

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

（外国製造再生医療等製品の特例承認）

**第二十三条の四十**　第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第二項」と、「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、同条第三項中「第一項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

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

（都道府県知事の経由）

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

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

（政令への委任）

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

## 第七章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

### 第一節　医薬品の販売業

（医薬品の販売業の許可）

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

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

（医薬品の販売業の許可の種類）

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

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

二　配置販売業の許可　一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務

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

（店舗販売業の許可）

**第二十六条**　店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。

2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を

記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　その店舗の名称及び所在地
三　その店舗の構造設備の概要
四　その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
五　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
六　第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一　その店舗の平面図
二　第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
三　第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
四　その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
五　その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類
六　その他厚生労働省令で定める書類

4　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
一　その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
二　薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

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

（店舗販売品目）
**第二十七条**　店舗販売業者（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。

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

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

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

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

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

3　店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗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。

（店舗販売業者の遵守事項）
**第二十九条の二**　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
一　店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
二　店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

2　店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（店舗販売業者の法令遵守体制）
**第二十九条の三**　店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。
二　店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
三　前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に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

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

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

（配置販売業の許可）
**第三十条**　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。

2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要
三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
四　第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名
五　第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

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

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

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

（都道府県ごとの区域の管理）
**第三十一条の二**　配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

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

3　区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するため

に必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（区域管理者の義務）

**第三十一条の三**　区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

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

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

（配置販売業者の遵守事項）

**第三十一条の四**　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2　配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（配置販売業者の法令遵守体制）

**第三十一条の五**　配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

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

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

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

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

（配置従事者の届出）

**第三十二条**　配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

（配置従事者の身分証明書）

**第三十三条**　配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

2　前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（卸売販売業の許可）

**第三十四条**　卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を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　次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名

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

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

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

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

（営業所の管理）

**第三十五条**　卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

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

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

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

（医薬品営業所管理者の義務）

**第三十六条**　医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

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

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

（卸売販売業者の遵守事項）

**第三十六条の二**　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2　卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により医薬品営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定により述べられた医薬品営業所管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（卸売販売業者の法令遵守体制）

**第三十六条の二の二**　卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。

二　営業所の管理に関する業務その他の卸売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、当該卸売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卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三　前二号に掲げるもののほか、卸売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卸売販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2　卸売販売業者は、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。

（薬局医薬品の販売に従事する者等）

**第三十六条の三**　薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

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

（薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）

**第三十六条の四**　薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2　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っては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3　薬局開設者は、第一項本文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、その他薬局医薬品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、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4　薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

（要指導医薬品の販売に従事する者等）

**第三十六条の五**　薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、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。

（要指導医薬品に関する情報提供及び指導等）

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

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

3　薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文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、その他要指導医薬品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、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、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要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、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に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

（一般用医薬品の区分）

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

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

二　第二類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三　第三類医薬品　第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2　厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3　厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

（資質の確認）

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

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

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

4　第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（一般用医薬品の販売に従事する者）

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

一　第一類医薬品　薬剤師

二　第二類医薬品及び第三類医薬品　薬剤師又は登録販売者

（一般用医薬品に関する情報提供等）

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

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

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

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

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

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

7　配置販売業者については、前各項（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）の規定を準用する。この場合において、第一項本文及び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」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の者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

（販売方法等の制限）

**第三十七条**　薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、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、その医薬品を分割販売してはならない。

（準用）

**第三十八条**　店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

2　配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一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）

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

2　前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域に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。）が与える。

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、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

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

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

6　第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（管理者の設置）

**第三十九条の二**　前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（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ない。

2　高度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）

**第三十九条の三**　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。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、販売業者又は貸与業者に、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、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三　その他厚生労働省令で定める事項

2　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。

（準用）

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

2　前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）、第九条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。）の販売業又は貸与業の営業所における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　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。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は一般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。）の販売業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　前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（医療機器の修理業の許可）

**第四十条の二**　医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

2　前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分（以下「修理区分」という。）に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。

3　第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を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っては、その代表者の氏名

二　その事業所の構造設備の概要

三　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　第一項の許可は、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。

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

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　第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、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。

8　前項の許可については、第一項から第六項までの規定を準用する。

（準用）

**第四十条の三**　医療機器の修理業については、第二十三条の二の十四第五項から第九項まで、第二十三条の二の十五第三項及び第四項、第二十三条の二の十五の二第三項及び第四項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二の十四第六項から第九項までの規定中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の二の十五の二第三項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。

（情報提供）

**第四十条の四**　医療機器の販売業者、貸与業者又は修理業者は、医療機器を一般に購入し、譲り受け、借り受け、若しくは使用し、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受ける者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

## 第三節　再生医療等製品の販売業

（再生医療等製品の販売業の許可）

**第四十条の五**　再生医療等製品の販売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。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2　前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

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

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二　その営業所の構造設備の概要

三　法人にあっては、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再生医療等製品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

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

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

6　第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

7　第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

（管理者の設置）

**第四十条の六**　前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。

2　再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。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。

（準用）

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

2　前項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

## 第八章　医薬品等の基準及び検定

（日本薬局方等）

**第四十一条**　厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2　厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければならない。

3　厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

（医薬品等の基準）

**第四十二条**　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

（検定）

**第四十三条**　厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

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

3　前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。

4　第一項及び第二項の検定の結果については、審査請求をすることができない。

## 第九章　医薬品等の取扱い

### 第一節　毒薬及び劇薬の取扱い

（表示）

**第四十四条**　毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2　劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の

被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」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。

2　薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3　第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

4　第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

（交付の制限）

**第四十七条**　毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

（貯蔵及び陳列）

**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、又は陳列する場所には、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して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

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

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

（直接の容器等の記載事項）

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

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

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

三　製造番号又は製造記号

四　重量、容量又は個数等の内容量

五　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

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、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

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、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

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

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

**第五十一条**　医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

（容器等への符号等の記載）

**第五十二条**　医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2　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　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あつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

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関連する事項として記載するように定められた事項

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記載するように定められた事項

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

（記載方法）

**第五十三条**　第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条までに規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

（記載禁止事項）

**第五十四条**　医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されていてはならない。

一　当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けていない効能、効果又は性能（第十四条第一

項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）

三　保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

（販売、授与等の禁止）

**第五十五条**　第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

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

（模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止）

**第五十五条の二**　模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（販売、製造等の禁止）

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

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

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

三　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第十六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

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

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

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

七　異物が混入し、又は付着している医薬品

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

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

（輸入の確認）

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

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

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

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

3　第一項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の規定による厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。

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

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

**第五十七条**　医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなつているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められていてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

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

（陳列等）

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

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

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

（封）

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

## 第三節　医薬部外品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

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

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　「医薬部外品」の文字

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

四　名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）

五　製造番号又は製造記号

六　重量、容量又は個数等の内容量

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

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

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

十　厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限

十一　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

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

（準用）

**第六十条**　医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二

項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「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を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬部外品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「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を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬部外品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「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を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項中「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を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬部外品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
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医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
四　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
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
（準用）
**第六十四条**　医療機器については、第五十三条から第五十五条の二まで及び第五十六条の二の規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二、第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。
（販売、製造等の禁止）
**第六十五条**　次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。
一　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
二　第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）
三　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準に適合しないもの
四　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器
五　異物が混入し、又は付着している医療機器
六　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
七　その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

**第六節**　再生医療等製品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）
**第六十五条の二**　再生医療等製品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所
二　名称
三　製造番号又は製造記号
四　再生医療等製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
五　第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）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又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品にあつては、当該再生医療等製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
六　厚生労働大臣の指定する再生医療等製品にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
七　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準においてその直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
八　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準においてその直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
九　使用の期限
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
（容器等への符号等の記載）
**第六十五条の三**　再生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
（準用）
**第六十五条の四**　再生医療等製品については、第五十一条、第五十三条から第五十五条の二まで、第五十六条の二、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の四において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する第五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第八項若しくは第二十三条の二の二十七第十五項（第二十三条の二の二十三第一項若しくは第二十三条の二の二十三第八項若しくは第二十三条の二の二十七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三十七第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。
（販売、製造等の禁止）
**第六十五条の五**　次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
一　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
二　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等

製品であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十二項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

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

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

五　異物が混入し、又は付着している再生医療等製品

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

## 第十章　医薬品等の広告

（誇大広告等）

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

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

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

（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）

**第六十七条**　政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

**第六十八条**　何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

## 第十一章　医薬品等の安全対策

（注意事項等情報の公表）

**第六十八条の二**　医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

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

一　医薬品　次のイからホまでに掲げる事項

イ　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

ハ　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該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に定められた事項

ニ　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に定められた事項

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二　医療機器　次のイからホまでに掲げる事項

イ　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

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

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

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三　再生医療等製品　次のイからホまでに掲げる事項

イ　用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

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

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

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

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

（注意事項等情報の届出等）

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

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

（機構による注意事項等情報の届出の受理）

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

2　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたとき

は、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品についての同項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に行わなければならない。

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

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

**第六十八条の二の五**　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

（情報の提供等）

**第六十八条の二の六**　医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十八条の二第二項第二号ロの規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2　薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者又は医学医術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

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

（医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発）

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

（再生医療等製品に係る説明等）

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

（特定医療機器に関する記録及び保存）

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

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

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

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

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

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

（特定医療機器に関する指導及び助言）

**第六十八条の六**　厚生労働大臣又は都道府県知事は、特定医療機器承認取得者等、前条第四項の委託を受けた者、特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

（再生医療等製品に関する記録及び保存）

**第六十八条の七**　再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下この条及び次条において「再生医療等製品承認取得者等」という。）は、再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

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

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

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

5　指定再生医療等製品の販売業者は、前二項の規定による記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該指定再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者又は病院、診療所若しく

は飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

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

7　指定再生医療等製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、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。

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

（再生医療等製品に関する指導及び助言）

**第六十八条の八**　厚生労働大臣又は都道府県知事は、再生医療等製品承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、再生医療等製品の販売業者、再生医療等製品取扱医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

（危害の防止）

**第六十八条の九**　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

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

（副作用等の報告）

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

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

3　機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（回収の報告）

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

（薬事審議会への報告等）

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

2　薬事審議会は、前項、第六十八条の十四第二項及び第六十八条の二十四第二項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の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について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

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

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

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

2　厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

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医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

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

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

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

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

3　厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に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）

**第六十八条の十五**　厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構

に、再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料に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させるために、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

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

（直接の容器等の記載事項）

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

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

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

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

四　前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（添付文書等の記載事項）

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

一　生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

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

三　前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（準用）

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

（販売、製造等の禁止）

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

（注意事項等情報の公表）

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

一　生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

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

三　前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

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

（生物由来製品に関する記録及び保存）

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

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

3　特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4　薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条若しくは第二十三条の二の五の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該特定生物由来製品承認取得者等に提供するものとする。

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

6　生物由来製品承認取得者等は、その承認を受けた生物由来製品の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項の規定による記録

又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、生物由来製品承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

7　特定生物由来製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために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。これらの者であった者についても、同様とする。

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

（生物由来製品に関する指導及び助言）

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

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

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

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

3　厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、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とが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

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

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

4　機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、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。

## 第十三章　監督

（立入検査等）

**第六十九条**　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の三第三項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、第二十三条、第四項、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の八第三項、第二十三条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二十八第三項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第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、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2　都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の二の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第四項、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の五まで、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十八条の二の六、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、第六十八条の九第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十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、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているか

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

3　都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定若しくは第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第六条の二第三項若しくは第六条の三第三項若しくは第四項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

4　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、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若しくは輸入した者又は第五十六条の二第一項に規定する確認の手続に係る関係者が、同条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定又は第七十条第二項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若し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。

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

7　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、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関し、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、その身分を示す証明書を携帯し、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。

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。

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。

4　第一項又は第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

5　前項に規定する機構の職員は、第一項又は第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、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。

（緊急命令）

**第六十九条の三**　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の七第四項、第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（廃棄等）

**第七十条**　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十五条、第六十五条の五若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号若しくは第五号から第七号まで（これらの規定（同項第五号を除く。）を第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の

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

2　厚生労働大臣は、第五十六条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反して医薬品、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て、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る。

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、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して、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して、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一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一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、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第五項、第二十三条の二十二第五項若しくは第四十条の二第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

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

5　都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第一項第一号又は第六条の三第一項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、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にその業務の体制を整備することを命ずることができる。

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

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

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

**第七十二条の三**　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に必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販

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

（違反広告に係る措置命令等）

**第七十二条の五**　厚生労働大臣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連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っている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

一　当該違反行為をした者

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

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

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

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

（損害賠償責任の制限）

**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。

（医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令）

**第七十三条**　厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その変更を命ずることができる。

（配置販売業の監督）

**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、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及び期限を付したものを除く。）、第二十三条の二の五の承認（第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十五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ったと認めるとき、第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなったと認めるとき、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。）に該当するに至ったと認めるとき、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第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなったと認めるとき、若しくは第二十三条の二の六第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）に該当するに至ったと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなったと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至ったと認めるとき、又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなったと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）に該当するに至ったと認めるときは、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。

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、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

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。）又は第二十三条の二十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二十第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三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六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき。

四　第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条

の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。

五　第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

六　第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二十六の二第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。

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

八　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。

（許可の取消し等）

**第七十五条**　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、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、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、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第五条第三号若しくは第十二条の二第二項、第十三条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項（同条第八項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2　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、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

3　第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

一　当該製造販売業者又は製造業者（血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿（同法第七条に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ。）の製造業者に限る。）が、同法第二十七条第三項の勧告に従わなかつたとき。

二　採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。次号において同じ。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

三　当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿の製造業者を除く。）が国内で採取した血液（採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項第二号に掲げる物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。

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

一　地域連携薬局が、第六条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

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

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

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

一　専門医療機関連携薬局が、第六条の三第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二　専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の三第三項の規定に違反したとき。

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

四　専門医療機関連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

（登録の取消し等）

**第七十五条の二**　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、不正の手段により第十三条の二の二第一項若しくは第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第十三条の二の二第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）若しくは第二十三条の二の三第四項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2　都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）

**第七十五条の二の二**　厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一　選任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。

二　厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国特例承認取得者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

三　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

四　次項において準用する第七十二条第二項又は第七十四条の二第二項若しくは第三項（第一号及び第五号を除く。）の規定による請求に応じなかつたとき。

五　外国特例承認取得者又は選任製造販売業者についてこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

2　第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、第二項及び第三項（第一号及び第五号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第一項の」と、「第二十三条の二

の六の二第一項の」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第一項の」と、「第二十三条の二十六第一項又は」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号イからハまで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」と、「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号イからハまで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」と、「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十五項」と、「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十一項」とあるのは「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」とあるのは「第二十三条の二十五第十一項」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十五

受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

一　厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

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

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

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

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

3　第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

（医薬品等外国製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録の取消し等）

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

一　厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

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

三　次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかったとき。

四　不正の手段により第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。

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

2　第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者については、第七十二条の四第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」とあるのは「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者」と、「その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

3　第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

（課徴金納付命令）

**第七十五条の五の二**　第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の五第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2　前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとったときは、その日）までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間とし、当該期間が三年を超えるときは、当該期間の末日から遡って三年間とする。）をいう。

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

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

二　第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合

4　第一項の規定により計算した課徴金の額が二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。

（不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額）

**第七十五条の五の三**　前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。

（課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）

**第七十五条の五の四**　第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があったことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令（以下「課徴金納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。

（課徴金の納付義務等）

**第七十五条の五の五**　課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

2　第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

3　課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。

4　課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項において同じ。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行われなかったときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。）に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事案についての調査開始日以後においてその一若しくは二以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、

かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第一項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）に対し、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」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。

5　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一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

6　第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の二第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

7　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。

8　厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額（以下この項において「控除後の額」という。）（当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額）に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

**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、弁明の機会を与えなければならない。

（弁明の機会の付与の方式）

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

2　弁明をするときは、証拠書類又は証拠物を提出することができる。

（弁明の機会の付与の通知の方式）

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

一　納付を命じようとする課徴金の額

二　課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為

三　弁明書の提出先及び提出期限（口頭による弁明の機会の付与を行う場合には、その旨並びに出頭すべき日時及び場所）

2　厚生労働大臣は、課徴金納付命令の名宛人となるべき者の所在が判明しない場合においては、前項の規定による通知を、その者の氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）、同項第三号に掲げる事項及び厚生労働大臣が同項各号に掲げる事項を記載した書面をいつでもその者に交付する旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することによっ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、文書によって行い、課徴金納付命令書には、納付すべき課徴金の額、課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為並びに納期限を記載しなければならない。

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

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

（納付の督促）

**第七十五条の五の十一**　厚生労働大臣は、課徴金をその納期限までに納付しない者があるときは、督促状により期限を指定してその納付を督促しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による督促をしたときは、その督促に係る課徴金の額につき年十四・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ってする。

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

（課徴金等の請求権）

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

（送達書類）

**第七十五条の五の十四**　送達すべき書類は、この法律に規定するもののほか、厚生労働省令で定める。

（送達に関する民事訴訟法の準用）

**第七十五条の五の十五**　書類の送達については、民事訴訟法（平成八年法律第百九号）第百条第一項、第百一条、第百二条の二、第百三条、第百五条、第百六条及び第百八条の規定を準用する。この場合において、同項中「裁判所」とあり、及び同条中「裁判長」とあるのは「厚生労働大臣」と、同法第百一条第一項中「執行官」とあるのは「厚生労働省の職員」と読み替えるものとする。

（公示送達）

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

一　送達を受けるべき者の住所、居所その他送達をすべき場所が知れない場合

二　外国においてすべき送達について、前条において準用する民事訴訟法第百八条の規定によることができず、又はこれによっ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百八条の規定により外国の管轄官庁に嘱託を発した後六月を経過してもその送達を証する書面の送付がない場合

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っては、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処分通知等であっ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ったときは、第七十五条の五の十五において準用する民事訴訟法第百条第一項の規定による送達に関する事項を記載した書面の作成及び提出に代えて、当該事項を当該電子情報処理組織を使用して厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。）に備えられたファイルに記録しなければならない。

（行政手続法の適用除外）

**第七十五条の五の十八**　厚生労働大臣が第七十五条の五の二から第七十五条の五の十六までの規定によってする課徴金納付命令その他の処分については、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章の規定は、適用しない。ただし、第七十五条の五の二の規定に係る同法第十二条の規定の適用については、この限りでない。

（省令への委任）

**第七十五条の五の十九**　第七十五条の五の二から前条までに定めるもののほか、課徴金納付命令に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（許可等の更新を拒否する場合の手続）

**第七十六条**　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第四項、第十二条第四項、第十三条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二第四項、第二十三条の二十第四項、第二十三条の二十二第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の二第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、第六条の二第四項、第六条の三第五項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）若しくは第十三条の二十二第四項（第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の六第三項の登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名宛人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

（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条第一項に係る部分については第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。）を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

（関係行政機関の連携協力）

**第七十六条の三の三**　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）

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

（所掌事務）

**第七十六条の三の五**　委員会は、次に掲げる事務（薬事審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

一　医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）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。

二　前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講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。

2　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。

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

（職権の行使）

**第七十六条の三の六**　委員会の委員は、独立してその職権を行う。

（資料の提出等の要求）

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

（組織）

**第七十六条の三の八**　委員会は、委員十人以内で組織する。

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

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

（委員等の任命）

**第七十六条の三の九**　委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関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。

（委員の任期等）

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

2　委員は、再任されることができる。

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

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

5　委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（委員長）

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

2　委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

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

（政令への委任）

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

## 第十五章　指定薬物の取扱い

（製造等の禁止）

**第七十六条の四**　指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令

で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

（広告の制限）

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

（指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限）

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

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

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

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

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

6　厚生労働大臣は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物でないこと及び当該物品の精神毒性を有する蓋然性が判明したとき又は前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該物品について第二条第十五項の指定をし、又は同項の指定をしない旨を決定し、かつ、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して、その旨（第一号に掲げる場合にあつては、当該検査の結果及びその旨）を通知しなければならない。

一　厚生労働大臣又は厚生労働大臣の指定する者が当該検査を行つた場合　当該検査を受けるべきことを命ぜられた者

二　都道府県知事又は都道府県知事の指定する者が当該検査を行つた場合　都道府県知事

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

（指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止）

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

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

3　第一項の規定による禁止又は前項の規定による禁止の解除は、厚生労働省令で定めるところにより、官報に告示して行う。

（廃棄等）

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

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

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

（中止命令等）

**第七十六条の七の二**　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

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

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

（損害賠償責任の制限）

**第七十六条の七の三**　特定電気通信役務提供者は、前条第三項の規定による要請を受けて指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者に生じた損害については、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。

（立入検査等）

**第七十六条の八**　厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2　前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第八項の規定を、前項の規定による権限については同条第九項の規定を、それぞれ準用する。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

**第七十六条の九**　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

（指定手続の特例）

**第七十六条の十**　厚生労働大臣は、第二条第十五項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2　前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事審議会に報告しなければならない。

（教育及び啓発）

**第七十六条の十一**　国及び地方公共団体は、指定薬物等の薬物の濫用の防止に関する国民の理解を深めるための教育及び啓発に努めるものとする。

（調査研究の推進）

**第七十六条の十二**　国は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに資する調査研究の推進に努めるものとする。

（関係行政機関の連携協力）

**第七十七条**　厚生労働大臣及び関係行政機関の長は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに関し、必要な情報交換を行う等相互に連携を図りながら協力しなければならない。

## 第十六章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等

（指定等）

**第七十七条の二**　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。次項及び第三項において同じ。）から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として指定することができる。

一　その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

二　申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

2　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

一　次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ　医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。

ロ　医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。

二　申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

3　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一　その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。

二　申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

4　厚生労働大臣は、前三項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

（資金の確保）

**第七十七条の三**　国は、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

（税制上の措置）

**第七十七条の四**　国は、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

（試験研究等の中止の届出）

**第七十七条の五**　第七十七条の二第一項から第三項までの規定による指定を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

（指定の取消し等）

**第七十七条の六**　厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは、第七十七条の二第一項から第三項までの規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消さなければならない。

2　厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。

一　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品が第七十七条の二第一項各号、第二項各号又は第三項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。

二　指定に関し不正の行為があつたとき。

三　正当な理由なく希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われないとき。

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

3　厚生労働大臣は、前二項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとする。

（省令への委任）

**第七十七条の七**　この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

## 第十七章　雑則

（手数料）

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

一　第十二条第四項の許可の更新を申請する者

二　第十三条第四項の許可の更新を申請する者

三　第十三条第八項の許可の区分の変更の許可を申請する者

三の二　第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

四　第十三条の三第一項の認定を申請する者

五　第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項の認定の更新を申請する者

六　第十三条の三第三項において準用する第十三条第八項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者

六の二　第十三条の三の二第二項において準用する第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

七　第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者

八　第十四条第七項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十三項（第十四条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項

において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
八の二　第十四条の二第一項（第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者
九　第十四条の四（第十九条の四において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者
九の二　第十四条の七の二第一項又は第三項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者
十　第二十三条の二第四項の許可の更新を申請する者
十一　第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）の登録の更新を申請する者
十二　第二十三条の二の四第一項の登録を申請する者
十三　第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を申請する者
十四　第二十三条の二の五第七項、第九項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（第二十三条の二の八第二項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
十五　第二十三条の二の九（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の使用成績に関する評価を申請する者
十五の二　第二十三条の二の十の二第一項又は第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者
十六　第二十三条の十八第一項の基準適合性認証を申請する者
十七　第二十三条の二十第四項の許可の更新を申請する者
十八　第二十三条の二十二第四項の許可の更新を申請する者
十九　第二十三条の二十二第八項の許可の区分の変更の許可を申請する者
二十　第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者
二十一　第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項の認定の更新を申請する者
二十二　第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第八項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者
二十三　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する者
二十四　第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六の二第二項（第二十三条の二十八第二項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
二十五　第二十三条の二十九（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者
二十五の二　第二十三条の三十二の二第一項又は第三項（これらの規定を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者
二十六　第四十条の二第一項の許可を申請する者
二十七　第四十条の二第四項の許可の更新を申請する者
二十八　第四十条の二第七項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者
二十九　第八十条第一項から第三項までの調査を申請する者

2　機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第十四条の二の三第一項（第十四条の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医薬品等審査等、第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医療機器等審査等、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認、第二十三条の二十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査、第二十三条の二十七第一項（第二十三条の三十第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の再生医療等製品審査等又は第二十三条の三十二の二第八項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者は、当該調査、医薬品等審査等、確認、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生医療等製品審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

3　前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

（許可等の条件）

**第七十九条**　この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

2　前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであってはならない。

（適用除外等）

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

2　輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造す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かどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始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。

3　輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始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。

4　第一項又は第二項の調査については、第十三条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「又は化粧品」とあるのは「、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「又は化粧品」とあるのは「、化粧品、医療機器又は体外診断用医薬品」と、「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第八十条第一項又は第二項の調査」と読み替えるものとする。

5　第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八

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

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

7　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は、政令で、第三章、第四章、第七章及び第十一章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。

8　第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて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（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条から第六十五条の三まで、第六十八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。

9　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。

（治験の取扱い）

**第八十条の二**　治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たつては、厚生労働省令で定める基準に従つてこれを行わなければならない。

2　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、これらの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又は自ら治験を実施しようとする者は、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。

3　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し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。

4　治験の依頼を受けた者又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。

5　治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験を管理しなければならない。

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

10　治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関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）

**第八十条の三**　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。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第三項後段の規定による調査を行わせることができる。

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

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

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

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

2　厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、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、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

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

**第八十条の五**　厚生労働大臣は、機構に、第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

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

（原薬等登録原簿）

**第八十条の六**　原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次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薬等登録原簿に登録するものとする。

3　厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労働省令で定める事項を公示するものとする。

**第八十条の七**　厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質又は貯法に関する資料を添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとする。

**第八十条の八**　第八十条の六第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

2　第八十条の六第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

**第八十条の九**　厚生労働大臣は、第八十条の六第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

一　不正の手段により第八十条の六第一項の登録を受けたとき。

二　第八十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。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

（機構による登録等の実施）

**第八十条の十**　厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）の規定による登録及び前条第一項の規定による登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。

2　第八十条の六第三項、第八十条の七及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）及び第八十条の八第二項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請又は届出をしなければならない。

4　機構は、前項の申請に係る登録をしたとき、若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき、又は登録を抹消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

5　機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、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並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

（都道府県等が処理する事務）

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

（緊急時における厚生労働大臣の事務執行）

**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。

2　前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事が当該事務を行うときは、相互に密接な連携の下に行うものとする。

（事務の区分）

**第八十一条の三**　第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項、第六項及び第七項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2　第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

（権限の委任）

**第八十一条の四**　この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2　前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

（経過措置）

**第八十二条**　この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

この法律の規定に基づき、厚生労働大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

（動物用医薬品等）

**第八十三条**　医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条並びに第八十一条の四を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」と

あるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の二の二第一項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号、第二十三条の二十六の二第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の二の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る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、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「、第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の六第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

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

3　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ロ（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係る部分に限り、同条第十一

項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十六第一項第三号若しくは第二十三条の二十六の二第一項第三号（これらの規定の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係る部分に限り、これらの規定を第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ（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係る部分に限る。）に該当するかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聴かなければならない。

（動物用医薬品の製造の禁止）

**第八十三条の二**　前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）又は第二十三条の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

2　前項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

（動物用再生医療等製品の製造の禁止）

**第八十三条の二の二**　第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十二第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

2　前項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

（動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例）

**第八十三条の二の三**　都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項及び第五項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

2　前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の三まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3　動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第二項の規定を準用する。

（使用の禁止）

**第八十三条の三**　何人も、直接の容器若しくは直接の被包に第五十条（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品又は直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の二（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等製品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りでない。

（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制）

**第八十三条の四**　農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2　前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、この限りでない。

3　農林水産大臣は、前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、内閣総理大臣の意見を聴かなければならない。

（その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制）

**第八十三条の五**　農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品（動物用医薬品を除く。）又は再生医療等製品（動物用再生医療等製品を除く。）であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品又は再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2　前項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「動物用医薬品又は動物用再生医療等製品」とあるのは「医薬品又は再生医療等製品」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び同条第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替えるものとする。

## 第十八章　罰則

**第八十三条の六**　基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員が、その職務に関し、賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の拘禁刑に処する。これによつて不正の行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の拘禁刑に処する。

2　基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員になろうとする者が、就任後担当すべき職務に関し、請託を受けて賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、役員又は職員になつた場合において、五年以下の拘禁刑に処する。

3　基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員であつた者が、その在職中に請託を受けて、職務上不正の行為をしたこと又は相当の行為をしなかつたことに関し、賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の拘禁刑に処する。

4　前三項の場合において、犯人が収受した賄賂は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

**第八十三条の七**　前条第一項から第三項までに規定する賄賂を供与し、又はその申込み若しくは約束をした者は、三年以下の拘禁刑又は二百五十万円以下の罰金に処する。

2　前項の罪を犯した者が自首したときは、その刑を減軽し、又は免除することができる。

**第八十三条の八**　第八十三条の六の罪は、刑法（明治四十年法律第四十五号）第四条の例に従う。

**第八十三条の九**　第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、五年以下の拘禁刑若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

**第八十四条**　次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の拘禁刑若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一　第四条第一項の規定に違反した者

二　第十二条第一項の規定に違反した者

三　第十四条第一項若しくは第十五項の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反した者

四　第二十三条の二第一項の規定に違反した者

五　第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の規定又は第二十三条の二の十の二第七項の規定による命令に違反した者

六　第二十三条の二の二十三第一項又は第七項の規定に違反した者

七　第二十三条の二十第一項の規定に違反した者

八　第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の規定又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令に違反した者

九　第二十四条第一項の規定に違反した者

十　第二十七条の規定に違反した者
十一　第三十一条の規定に違反した者
十二　第三十九条第一項の規定に違反した者
十三　第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反した者
十四　第四十条の五第一項の規定に違反した者
十五　第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
十六　第四十四条第三項の規定に違反した者
十七　第四十九条第一項の規定に違反した者
十八　第五十五条第二項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
十九　第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二十　第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二十一　第五十六条の二第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二十二　第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二十三　第六十五条の規定に違反した者
二十四　第六十五条の五の規定に違反した者
二十五　第六十八条の二十の規定に違反した者
二十六　第六十九条の三の規定による命令に違反した者
二十七　第七十条第一項若しくは第二項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第三項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
二十八　第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）
二十九　第八十三条の二第一項、第八十三条の二の二第一項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

**第八十五条**　次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の拘禁刑若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
一　第三十七条第一項の規定に違反した者
二　第四十七条の規定に違反した者
三　第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
四　第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
五　第六十八条の規定に違反した者
六　第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者
七　第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者
八　第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者
九　第七十六条の五の規定に違反した者
十　第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者

**第八十六条**　次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
一　第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二第一項若しくは第二項又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
二　第十三条第一項又は第八項の規定に違反した者
三　第十四条第十三項の規定による命令に違反した者
四　第十七条第一項、第五項又は第十項の規定に違反した者
五　第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者
六　第二十三条の二の五第十三項の規定による命令に違反した者
七　第二十三条の二の十四第一項、第五項（第四十条の三において準用する場合を含む。）又は第十項の規定に違反した者
八　第二十三条の二十二第一項又は第八項の規定に違反した者
九　第二十三条の三十四第一項又は第五項の規定に違反した者
十　第三十九条の二第一項の規定に違反した者
十一　第四十条の六第一項の規定に違反した者
十二　第四十五条の規定に違反した者
十三　第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
十四　第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
十五　第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
十六　毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
十七　第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者
十八　第六十八条の十六第一項の規定に違反した者
十九　第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
二十　第七十二条第三項から第五項までの規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
二十一　第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
二十二　第七十三条の規定による命令に違反した者
二十三　第七十四条の規定による命令に違反した者
二十四　第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
二十五　第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
二十六　第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者
二十七　第八十条の八第一項の規定に違反した者

2　この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。

**第八十六条の二**　第二十三条の十六第二項の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。

**第八十六条の三**　次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に処する。
一　第十四条第十四項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二　第十四条の四第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
三　第十四条の六第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
四　第二十三条の二の五第十四項（同条第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
五　第二十三条の二の九第七項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
六　第二十三条の二十九第七項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
七　第二十三条の三十一第六項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
八　第六十八条の五第五項の規定に違反した者
九　第六十八条の七第七項の規定に違反した者
十　第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者
十一　第八十条の二第十項の規定に違反した者

2　前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

**第八十七条**　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。
一　第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二　第十四条第十六項の規定に違反した者
三　第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
四　第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者
五　第二十三条の二の五第十六項の規定に違反した者
六　第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者
七　第二十三条の二の十六第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
八　第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反した者
九　第二十三条の二十五第十二項の規定に違反した者

十　第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者
十一　第三十三条第一項の規定に違反した者
十二　第三十九条の三第一項の規定に違反した者
十三　第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第四項若しくは第六項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者
十四　第七十一条の規定による命令に違反した者
十五　第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者
十六　第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者
十七　第八十条の八第二項の規定に違反した者

**第八十八条**　次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。
一　第六条、第六条の二第三項又は第六条の三第四項の規定に違反した者
二　第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者
三　第二十三条の二の二十四第三項の規定に違反した者
四　第三十二条の規定に違反した者

**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き。
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、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。

**第九十条**　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、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、第十八号から第二十一号まで及び第二十三号から第二十七号（第七十条第三項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）　一億円以下の罰金刑
二　第八十四条（第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号から第二十一号まで及び第二十三号から第二十七号（第七十条第三項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条　各本条の罰金刑

**第九十一条**　第二十三条の十七第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項各号の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

**附　則　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

（薬事法の廃止）

**第二条**　薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号。以下「旧法」という。）は、廃止する。

（薬事審議会）

**第三条**　旧法第十三条の規定による薬事審議会は、第三条の規定による中央薬事審議会として、同一性をもつて存続するものとする。

（旧法による薬局の登録等）

**第四条**　この法律の施行の際現に旧法による薬局開設の登録又は医薬品、化粧品若しくは用具の製造業若しくは輸入販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該薬局又は製造所若しくは営業所につき、この法律による薬局開設の許可又は医薬品、化粧品若しくは医療用具の製造業若しくは輸入販売業の許可（旧法による当該製造業又は輸入販売業の登録が、この法律に定める医薬部外品に係るものであるときは、この法律による医薬部外品の製造業又は輸入販売業の許可）を受けたものとみなす。
2　前項の場合において、第五条第二項、第十二条第三項又は第二十二条第三項に規定する期間は、それぞれ、旧法による登録又は登録の更新の日から起算するものとする。

（旧法による医薬品等の品目ごとの許可）

**第五条**　この法律の施行の際現に旧法の規定により医薬品又は用具について品目ごとの製造又は輸入の許可を受けている者は、それぞれ、当該品目につき、第十四条の規定による承認を受けたものとみなす。

（旧法による販売業の登録）

**第六条**　この法律の施行の際現に旧法により、同法の規定に基づく医薬品製造業者等登録基準（昭和二十四年厚生省告示第十八号）の五の（1）、（2）、（3）又は（4）に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該店舗又は営業区域につき、この法律による医薬品の一般販売業、薬種商販売業、特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとみなす。
2　前項の規定によりこの法律による医薬品の特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものと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されている品目は、それぞれ、第三十五条又は第三十条第一項の規定により指定されたものとみなす。
3　第一項の場合においては、附則第四条第二項の規定を準用する。

（旧法による配置従事者の身分証明書）

**第七条**　旧法第二十九条第二項の規定により発行された配置従事者の身分証明書は、第三十三条第一項の規定により発行されたものとみなす。

（旧法による日本薬局方等）

**第八条**　この法律の施行の際現に旧法によつて発行され、公布されている日本薬局方及び国民医薬品集は、それぞれ、この法律による日本薬局方第一部及び第二部とみなす。
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）

**第十条**　この法律の施行前に作成された旧法第三十七条第一項の文書は、第四十六条第三項の規定の適用については、同条第一項の文書とみなす。
2　この法律の施行前に作成された旧法第四十四条第七号の記録は、第四十九条第三項の規定の適用については、同条第二項の帳簿とみなす。
3　前二項の場合において、当該文書又は帳簿を保存すべき期間については、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現に旧法第二十六条第三項（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定による許可を受けている者が製造し、又は輸入した当該許可に係る医薬部外品（この法律の施行後の製造又は輸入に係るものを含む。）であつて、その者が製造業又は輸入販売業の許可についてのこの法律による最初の更新の時までに販売し、又は授与したものについては、その直接の容器又は直接の被包に第五十条に規定する事項が記載されている限り、第五十九条の規定を適用しない。

（販売又は授与に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収められ、若しくはこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる文書が添附されているもの又は前条の規定により第五十九条の規定の適用が除外されているものは、その販売又は授与については、第二条の規定にかかわらず、医薬品とみなす。

（無許可医薬品等）

**第十五条**　この法律の施行前に旧法第二十六条（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定に違反して製造され、又は輸入された医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具は、第十二条第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二条第一項の規定に違反して製造され、又は輸入されたものとみなす。

（旧法による封かん）

**第十六条**　旧法第三十六条第一項の規定により毒薬又は劇薬の容器に施された封かんは、第五十八条の規定により施されたものとみなす。

（薬事監視員）

**第十七条**　この法律の施行の際現に旧法第五十条第二項の規定により薬事監視員を命ぜられている者は、第七十七条第二項の規定により薬事監視員を命ぜられたものとみなす。

（旧法による処分及び手続）

**第十八条**　この附則に特別の規定があるものを除くほか、旧法によってなされた処分及び手続は、それぞれ、この法律の相当規定によってなされたものとみなす。

（従前の行為に対する罰則の適用）

**第十九条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

**附　則（昭和三七年九月一五日法律第一六一号）　抄**

1　この法律は、昭和三十七年十月一日から施行する。

2　この法律による改正後の規定は、この附則に特別の定めがある場合を除き、この法律の施行前にされた行政庁の処分、この法律の施行前にされた申請に係る行政庁の不作為その他この法律の施行前に生じた事項についても適用する。ただし、この法律による改正前の規定によって生じた効力を妨げない。

3　この法律の施行前に提起された訴願、審査の請求、異議の申立てその他の不服申立て（以下「訴願等」という。）については、この法律の施行後も、なお従前の例による。この法律の施行前にされた訴願等の裁決、決定その他の処分（以下「裁決等」という。）又はこの法律の施行前に提起された訴願等につきこの法律の施行後にされる裁決等にさらに不服がある場合の訴願等についても、同様とする。

4　前項に規定する訴願等で、この法律の施行後は行政不服審査法による不服申立てをすることができることとなる処分に係るものは、同法以外の法律の適用については、行政不服審査法による不服申立てとみなす。

5　第三項の規定によりこの法律の施行後にされる審査の請求、異議の申立てその他の不服申立ての裁決等については、行政不服審査法による不服申立てをすることができない。

6　この法律の施行前にされた行政庁の処分で、この法律による改正前の規定により訴願等をすることができるものとされ、かつ、その提起期間が定められていなかったものについて、行政不服審査法による不服申立てをすることができる期間は、この法律の施行の日から起算する。

8　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。

9　前八項に定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

**附　則（昭和三八年七月一二日法律第一三五号）**

この法律は、公布の日から施行する。ただし、第六条第一号の次に一号を加える改正規定、第二十六条第二項の改正規定中第六条第一項第一号の二に係る部分及び第七十二条の次に一条を加える改正規定は、公布の日から起算して六月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

**附　則（昭和四四年六月二五日法律第五一号）**

この法律は、公布の日から施行する。ただし、第一条中厚生省設置法第二十九条第一項の表薬剤師試験審議会の項を削る改正規定並びに第十条及び第十一条の規定は昭和四十四年九月一日から、第一条中厚生省設置法第二十九条第一項の表栄養審議会の項の改正規定、同表中医師試験研修審議会の項を改める改正規定並びに同表歯科医師試験審議会、保健婦助産婦看護婦審議会及び理学療法士作業療法士審議会の項を削る改正規定並びに同法第三十六条の七第三号にただし書を加える改正規定及び同法第三十六条の八に一号を加える改正規定並びに第二条から第九条までの規定は昭和四十四年十一月一日から施行する。

**附　則（昭和五〇年六月一三日法律第三七号）**

この法律は、公布の日から施行する。

**附　則（昭和五三年四月二四日法律第二七号）　抄**

（施行期日）

1　この法律は、公布の日から施行する。

**附　則（昭和五三年七月五日法律第八七号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から施行する。

**附　則（昭和五四年一〇月一日法律第五六号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から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。

（経過措置）

**第二条**　この法律の施行の際現に第十二条第一項又は第二十二条第一項の許可を受けて日本薬局方に収められている医薬品（改正後の第十四条第一項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。）を製造し、又は輸入している者は、この法律の施行の日から一年以内に、同項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を申請しなければならない。

2　前項の規定により承認の申請を行った者の申請に係る第十二条第一項又は第二十二条第一項の許可の更新については、当該承認の申請について承認を与え、又は与えない旨の処分が行われるまでの間は、改正後の第十三条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3　第一項に規定する医薬品で同項の規定により行われた承認の申請に係るものについては、当該承認の申請について承認を与え、又は与えない旨の処分が行われるまでの間は、改正後の第六十八条の規定は、適用しない。

4　この法律の施行の日から一年以内に第一項の規定により承認の申請が行われないとき、又はその期間内に同項の規定により承認の申請が行われた場合において当該申請に対し承認を与えない旨の処分が行われたときは、当該品目に係る製造又は輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

**第三条**　この法律の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器、被包等にこの法律による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の規定に適合する表示がされているものについては、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、この法律による改正後の薬事法（以下「新法」という。）の規定に適合する表示がされているものとみなす。

**第四条**　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であって、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

**第五条**　旧法の規定によってした処分又は手続は、新法の相当規定によってしたものとみなす。

（従前の行為に対する罰則の適用）

**第六条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

**附　則（昭和五八年五月二五日法律第五七号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

**附　則（昭和五八年一二月二日法律第七八号）**

1　この法律（第一条を除く。）は、昭和五十九年七月一日から施行する。

2　この法律の施行の日の前日において法律の規定により置かれている機関等で、この法律の施行の日以後は国家行政組織法又はこの法律による改正後の関係法律の規定に基づく政令（以下「関係政令」という。）の規定により置かれることとなるものに関し必要となる経過措置その他この法律の施行に伴う関係政令の制定又は改廃に関し必要となる経過措置は、政令で定めることができる。

**附　則（平成二年六月一九日法律第三三号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

**附　則（平成四年五月二〇日法律第四六号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、獣医師法の一部を改正する法律（平成四年法律第四十五号。以下「改正法」という。）の施行の日から施行する。

**附　則（平成五年四月二八日法律第二七号）抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、平成五年十月一日から施行する。ただし、附則第四条の規定は公布の日から、第二条及び第四条の規定並びに附則第三条、第七条、第八条及び第十条の規定並びに附則第十一条中厚生省設置法（昭和二十四年法律第百五十一号）第五条第五十四号及び第六条第五十三号の改正規定は平成六年四月一日から施行する。

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

**第二条**　第一条の規定による改正前の薬事法の規定によってした処分又は手続は、同条の規定による改正後の薬事法の相当規定によってしたものとみなす。

**第三条**　第二条の規定による改正前の薬事法の規定によってした処分又は手続は、同条の規定による改正後の薬事法の相当規定によってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

**第九条**　この法律（附則第一条ただし書に規定する規定については、当該規定）の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

**附　則（平成五年一一月一二日法律第八九号）抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、行政手続法（平成五年法律第八十八号）の施行の日から施行する。

（諮問等がされた不利益処分に関する経過措置）

**第二条**　この法律の施行前に法令に基づき審議会その他の合議制の機関に対し行政手続法第十三条に規定する聴聞又は弁明の機会の付与の手続その他の意見陳述のための手続に相当する手続を執るべきことの諮問その他の求めがされた場合においては、当該諮問その他の求めに係る不利益処分の手続に関しては、この法律による改正後の関係法律の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

**第十三条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（聴聞に関する規定の整理に伴う経過措置）

**第十四条**　この法律の施行前に法律の規定により行われた聴聞、聴問若しくは聴聞会（不利益処分に係るものを除く。）又はこれらのための手続は、この法律による改正後の関係法律の相当規定により行われたものとみなす。

（政令への委任）

**第十五条**　附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

**附　則（平成六年六月二九日法律第五〇号）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六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、第十四条の二の次に一条を加える改正規定（第十四条の三第四項及び第五項に係る部分を除く。）、第四章の次に一章を加える改正規定（第二十三条の二から第二十三条の四まで、第二十三条の六（第三項を除く。）、第二十三条の七から第二十三条の十一まで、第二十三条の十三及び第二十三条の十四に係る部分に限る。）、第六十九条の改正規定（同条第一項に係る部分を除く。）及び第八十八条の次に一条を加える改正規定（第八十八条の二第二号に係る部分を除く。）並びに附則第六条の規定は、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。

（賃貸業の届出に関する経過措置）

**第二条**　この法律の施行の際現に改正後の第三十九条第一項の厚生大臣の指定する医療用具を業として賃貸している者に対する同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、「薬事法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十号）の施行の日から起算して三月以内に」とする。

（医療用具の添付文書等に関する経過措置）

**第三条**　この法律の施行の際現に存する医療用具で、これに添付される文書又はその容器若しくは被包に改正前の第六十四条において準用する第五十二条に規定する事項が記載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、改正後の第六十三条の二の規定に適合する記載がされているものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

**第四条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（検討）

**第五条**　政府は、この法律の施行後十年を経過した場合において、改正後の第十四条の四の規定（医療用具に係る部分に限る。）、第十四条の五の規定（医療用具に係る部分に限る。）及び第七十七条の五の規定の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

**附　則（平成六年七月一日法律第八四号）抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から施行する。ただし、第三条中母子保健法第十八条の改正規定（「又は保健所を設置する市」を「、保健所を設置する市又は特別区」に改める部分を除く。）は平成七年一月一日から、第二条、第四条、第五条、第七条、第九条、第十一条、第十三条、第十五条、第十七条、第十八条及び第二十条の規定並びに附則第三条から第十一条まで、附則第二十三条から第三十七条まで及び附則第三十九条の規定は平成九年四月一日から施行する。

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

**第十条**　第十八条の施行日前に発生した事項につき改正前の薬事法第三十八条において準用する同法第十条の規定により届け出なければならないこととされている事項の届出については、なお従前の例による。

（その他の処分、申請等に係る経過措置）

**第十三条**　この法律（附則第一条ただし書に規定する規定については、当該規定。以下この条及び次条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この条において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際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。）に対する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、附則第五条から第十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、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）

**第十四条**　この法律の施行前にした行為及びこの法律の附則において従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

**第十五条**　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は政令で定める。

**附　則（平成七年五月一二日法律第九一号）抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

**附　則（平成八年六月二六日法律第一〇四号）抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一条中薬事法第十三条第一項の改正規定、同条の次に一条を加える改正規定、同法第十八条第二項及び第二十三条の改正規定、同法第七十五条の二の次に一条を加える改正規定、同法第八十条の改正規定並びに同法第八十三条の改正規定（「治験薬等」を「治験の対象とされる薬物又は器具器械」に改める部分を除く。）並びに次条及び附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

（検討）

**第二条**　政府は、血液製剤の投与によるエイズ問題を踏まえ、医薬品等による健康被害を防止するための措置に関し、速やかに総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

**第三条**　この法律の施行前に第一条の規定による改正前の薬事法（以下この条において「旧法」という。）第十四条第三項（同条第六項並びに旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた承認の申請に係る資料については、第一条の規定による改正後の薬事法（以下この条において「新法」という。）第十四条第三項後段（同条第六項並びに新法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2　この法律の施行前に旧法第十四条の四第一項（旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた再審査の申請に係る資料並びにこの法律の施行後

に新法第十四条の四第一項（新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうちこの法律の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの法律の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新法第十四条の四第四項後段（新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3　この法律の施行前に旧法第十四条の五第一項（旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により再評価を受けるべき者が提出した資料及びこの法律の施行前に旧法第十四条の五第一項の規定により公示された医薬品に係る再評価を受けるべき者がこの法律の施行後に提出する資料については、新法第十四条の五第四項（新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

4　この法律の施行前に旧法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験（薬物を対象とするものに限る。次項において同じ。）の依頼については、新法第八十条の二第三項の規定は、適用しない。

5　この法律の施行前に旧法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者については、新法第八十条の二第四項の規定は適用せず、当該治験の依頼をした者については、同条第五項の規定は適用しない。

**附　則（平成九年一一月二一日法律第一〇五号）　抄**

（施行期日）

1　この法律は、公布の日から施行する。

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

3　第五条の規定の施行の際現に薬事法第五条第一項又は第二十四条第一項の許可を受けている者の当該許可の有効期間については、第五条の規定による改正後の同法第五条第二項又は第二十四条第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

**附　則（平成一一年七月一六日法律第八七号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、平成十二年四月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第一条中地方自治法第二百五十条の次に五条、節名並びに二款及び款名を加える改正規定（同法第二百五十条の九第一項に係る部分（両議院の同意を得ることに係る部分に限る。）に限る。）、第四十条中自然公園法附則第九項及び第十項の改正規定（同法附則第十項に係る部分に限る。）、第二百四十四条の規定（農業改良助長法第十四条の三の改正規定に係る部分を除く。）並びに第四百七十二条の規定（市町村の合併の特例に関する法律第六条、第八条及び第十七条の改正規定に係る部分を除く。）並びに附則第七条、第十条、第十二条、第五十九条ただし書、第六十条第四項及び第五項、第七十三条、第七十七条、第百五十七条第四項から第六項まで、第百六十条、第百六十三条、第百六十四条並びに第二百二条の規定　公布の日

（厚生大臣又は都道府県知事その他の地方公共団体の機関がした事業の停止命令その他の処分に関する経過措置）

**第七十五条**　この法律による改正前の児童福祉法第四十六条第四項若しくは第五十九条第一項若しくは第三項、あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第八条第一項（同法第十二条の二第二項において準用する場合を含む。）、食品衛生法第二十二条、医療法第五条第二項若しくは第二十五条第一項、毒物及び劇物取締法第十七条第一項（同法第二十二条第四項及び第五項で準用する場合を含む。）、厚生年金保険法第百条第一項、水道法第三十九条第一項、国民年金法第百六条第一項、薬事法第六十九条第一項若しくは第七十二条又は柔道整復師法第十八条第一項の規定により厚生大臣又は都道府県知事その他の地方公共団体の機関がした事業の停止命令その他の処分は、それぞれ、この法律による改正後の児童福祉法第四十六条第四項若しくは第五十九条第一項若しくは第三項、あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第八条第一項（同法第十二条の二第二項において準用する場合を含む。）、食品衛生法第二十二条若しくは第二十三条、医療法第五条第二項若しくは第二十五条第一項、毒物及び劇物取締法第十七条第一項若しくは第二項（同法第二十二条第四項及び第五項で準用する場合を含む。）、厚生年金保険法第百条第一項、水道法第三十九条第一項若しくは第二項、国民年金法第百六条第一項、薬事法第六十九条第一項若しくは第七十二条第二項又は柔道整復師法第十八条第一項の規定により厚生大臣又は地方公共団体がした事業の停止命令その他の処分とみなす。

（国等の事務）

**第百五十九条**　この法律による改正前のそれぞれの法律に規定するもののほか、この法律の施行前において、地方公共団体の機関が法律又はこれに基づく政令により管理し又は執行する国、他の地方公共団体その他公共団体の事務（附則第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百六十三条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この条において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際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。

2　この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定により国又は地方公共団体の機関に対し報告、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国又は地方公共団体の相当の機関に対して報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定を適用する。

（不服申立てに関する経過措置）

**第百六十一条**　施行日前にされた国等の事務に係る処分であって、当該処分をした行政庁（以下この条において「処分庁」という。）に施行日前に行政不服審査法に規定する上級行政庁（以下この条において「上級行政庁」という。）があったものについての同法による不服申立てについては、施行日以後においても、当該処分庁に引き続き上級行政庁があるものとみなして、行政不服審査法の規定を適用する。この場合において、当該処分庁の上級行政庁とみなされる行政庁は、施行日前に当該処分庁の上級行政庁であった行政庁とする。

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、新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（手数料に関する経過措置）

**第百六十二条**　施行日前においてこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の規定により納付すべきであった手数料については、この法律及びこれに基づく政令に別段の定めがあるもののほか、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

**第百六十三条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

**第百六十四条**　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）

**第二百五十条**　新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務については、できる限り新たに設けることのないようにするとともに、新地方自治法別表第一に掲げるもの及び新地方自治法に基づく政令に示すものについては、地方分権を推進する観点から検討を加え、適宜、適切な見直しを行うものとする。

**第二百五十一条**　政府は、地方公共団体が事務及び事業を自主的かつ自立的に執行できるよう、国と地方公共団体との役割分担に応じた地方税財源の充実確保の方途について、経済情勢の推移等を勘案しつつ検討し、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

**附　則（平成一一年七月一六日法律第一〇二号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　略

二　附則第十条第一項及び第五項、第十四条第三項、第二十三条、第二十八条並びに第三十条の規定　公布の日

（別に定める経過措置）

**第三十条**　第二条から前条までに規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要となる経過措置は、別に法律で定める。

**附　則（平成一一年一二月八日法律第一五一号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、平成十二年四月一日から施行する。

（経過措置）

**第三条**　民法の一部を改正する法律（平成十一年法律第百四十九号）附則第三条第三項の規定により従前の例によることとされる準禁治産者及びその保佐人に関するこの法律による改正規定の適用については、次に掲げる改正規定を除き、なお従前の例による。

一から二十五まで　略

**第四条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

**附　則（平成一一年一二月二二日法律第一六〇号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律（第二条及び第三条を除く。）は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第九百九十五条（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律附則の改正規定に係る部分に限る。）、第千三百五条、第千三百六条、第千三百二十四条第二項、第千三百二十六条第二項及び第千三百四十四条の規定　公布の日

**附　則（平成一二年五月三一日法律第九一号）　抄**

（施行期日）

1　この法律は、商法等の一部を改正する法律（平成十二年法律第九十号）の施行の日から施行する。

**附　則（平成一二年一一月二七日法律第一二六号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して五月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

（罰則に関する経過措置）

**第二条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

**附　則（平成一三年六月二九日法律第八七号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して一月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

（検討）

**第二条**　政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律における障害者に係る欠格事由の在り方について、当該欠格事由に関する規定の施行の状況を勘案して検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（罰則に係る経過措置）

**第四条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

**附　則（平成一四年七月三一日法律第九六号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第一条及び第三条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三条、第四条、第六条、第七条及び第二十八条から第二十九条の二までの規定　公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

二　附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定　公布の日

（検討）

**第二条**　政府は、この法律の施行後三年を目途として、第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）及び第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2　政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

（第一条の規定による改正に伴う経過措置）

**第三条**　第一条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の薬事法第十五条第二項の承認を受けている者は、第一条の規定による改正後の薬事法第六十八条の二第一項の承認を受けたものとみなす。

**第四条**　第一条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に同条の規定による改正後の薬事法第六十八条の三各号又は第六十八条の四各号に掲げる事項が記載されていないものについては、第一条の規定の施行の日から起算して一年間は、同条の規定による改正後の薬事法第六十八条の七並びに第六十八条の九第三項及び第四項の規定は適用しない。

（第一条の規定の施行前の準備）

**第五条**　第一条の規定による改正後の薬事法第二条第五項の生物由来製品若しくは同条第六項の特定生物由来製品の指定又は同法第六十八条の五において準用する同法第四十二条第一項の基準の設定については、厚生労働大臣は、第一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　第一条の規定による改正後の薬事法第六十八条の二第一項の承認又は同条第二項において準用する同法第八条第三項ただし書の許可の手続は、第一条の規定の施行前においても行うことができる。

（第二条の規定による改正に伴う経過措置）

**第八条**　第二条の規定の施行の際現に医薬品（新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器（同項に規定する医療機器を除く。以下この条において同じ。）について第二条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条の許可（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除く。以下この条及び附則第十一条において同じ。）及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者（附則第十六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の相当規定による許可又は承認を受けた者を含む。以下この条、附則第十一条及び第十三条において同じ。）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新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、第十三条第三項及び第十四条第六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。

2　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二条の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

3　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第五項において準用する新薬事法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。

4　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二条の許可を受けている者がない場合には、当該品目に係る新薬事法第十九条の二第五項において準用する新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

5　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について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現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の三第一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って、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。

**第十一条**　第二条の規定の施行の際現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。

2　第二条の規定の施行の際現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、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二条の許可を受けていない者は、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。

3　第二条の規定の施行の際現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十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第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　第二条の規定の施行の際現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十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二条の許可を受けている者がない場合には、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。

5　第二条の規定の施行の際現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第二項及び第二十三条の二第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

**第十二条**　第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十九条第一項の届出を行っている者は、新薬事法第三十九条第一項の届出を行ったものとみなす。

**第十三条**　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、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

**第十四条**　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ものとみなす。

2　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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って、第二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ているものが、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ているものとみなす。

**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。

2　第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の四第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条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二条の規定の施行前に収集され、又は作成されたもの及び同条の規定の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新薬事法第十四条の四第四項後段（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。

3　第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条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後に提出する資料については、新薬事法第十四条の六第四項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

4　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同条第一項の治験の依頼については、新薬事法第八十条の二第三項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

5　第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第一項の治験の依頼を受けた者又は当該治験の依頼をした者については、新薬事法第八十条の二第四項又は第五項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

**第十六条**　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って、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って、第二条の規定の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例による。

（第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。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、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ってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

**第三十一条**　この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によ

ることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

**第三十二条**　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

**附　則（平成一四年一二月二〇日法律第一九二号）　抄**

（施行期日等）

**第一条**　この法律は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、第三十九条、附則第四条、附則第十二条から第十四条まで及び附則第三十三条の規定は、平成十五年十月一日から施行する。

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

**第二十七条**　施行日前に旧薬事法の規定によりした処分、手続その他の行為は、前条の規定による改正後の薬事法の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。

（政令への委任）

**第三十三条**　附則第三条、附則第四条、附則第六条から第二十条まで、附則第二十二条から第二十四条まで及び附則第二十七条に定めるもののほか、機構の設立に伴い必要な経過措置その他この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

**附　則（平成一五年六月一一日法律第七三号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、第二条の規定並びに附則第六条中地方自治法（昭和二二年法律第六十七号）別表第一薬事法（昭和三五年法律第百四十五号）の項の改正規定、附則第七条、第九条及び第十条の規定並びに附則第十一条中食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第二十四条第一項第八号の改正規定及び同法附則第四条の改正規定は薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）附則第一条第一号に定める日又はこの法律の施行の日のいずれか遅い日から、第四条の規定は公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。

（検討）

**第二条**　政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、第一条から第五条までの規定による改正後の規定の施行の状況等について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（罰則の適用に関する経過措置）

**第四条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

**第五条**　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

**附　則（平成一五年六月一三日法律第八〇号）　抄**

（施行期日）

1　この法律は、公布の日から施行する。

**附　則（平成一五年七月二日法律第一〇二号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、平成十六年三月三十一日までの間において政令で定める日から施行する。ただし、第六条の規定は平成十六年四月一日から、附則第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項及び第六条第一項の規定は公布の日から施行する。

（罰則の適用に関する経過措置）

**第七条**　この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

**第八条**　附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要となる経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

（検討）

**第九条**　政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

**附　則（平成一六年六月二三日法律第一三五号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から施行する。

**附　則（平成一七年七月二六日法律第八七号）　抄**

この法律は、会社法の施行の日から施行する。

**附　則（平成一八年三月三一日法律第一〇号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、平成十八年四月一日から施行する。

（罰則に関する経過措置）

**第二百十一条**　この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下この条において同じ。）の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

**第二百十二条**　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

**附　則（平成一八年六月一四日法律第六九号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第一条中第七十七条の三の次に一条を加える改正規定及び第八十条第四項の改正規定並びに附則第十九条から第二十一条まで、第二十四条及び第二十五条の規定　公布の日

二　第一条中第三十六条の次に五条を加える改正規定（第三十六条の三に係る部分に限る。）　平成十九年四月一日

三　第一条中第三十六条の次に五条を加える改正規定（第三十六条の四に係る部分に限る。）及び第八十三条第一項の改正規定（第三十六条の四に係る部分に限る。）　公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

四　第二条並びに附則第二十二条、第二十三条、第二十六条及び第三十条の規定　公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

（経過措置）

**第二条**　この法律の施行の際現に第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第二十六条第一項の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、附則第四条に規定する者を除く。以下「既存一般販売業者」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、第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第二十六条第一項の許可を受けないでも、引き続き既存一般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、旧法第二十六条第一項（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。

**第三条**　前条の規定により引き続きその業務を行う既存一般販売業者については、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　業として、薬事法第八十三条の二第一項に規定する動物用医薬品（以下「動物用医薬品」という。）を販売し、又は授与する既存一般販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「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」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八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。

**第四条**　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（専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業を営む者として同項の許可を受けている者に限る。）は、新法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者とみなす。この場合において、当該許可を受けた者とみなされる者に係る許可の有効期間は、旧法第二十六条第一項の許可の有効期間の残存期間とする。

**第五条**　この法律の施行の際現に旧法第二十八条第一項の許可を受けている者（この法律の施行

後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、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二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　業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存薬種商についての前項の規定の適用については、同項中「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」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八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ところにより行うものとする。

2　業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する者についての前項の規定の適用については、同項中「医薬品、医療機器等の品質、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。）第三十六条の八第一項」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八第一項」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」とする。

**第八条**　薬事法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（この法律の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る旧法第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）については、次条に定めるものを除き、従前の例により引き続き当該薬種商販売業を営むことができる。

**第九条**　前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を医薬品医療機器等法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の三まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

2　前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であって、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（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。以下「既存配置販売業者」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。

**第十一条**　前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を医薬品医療機器等法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品医療機器等法第三十一条の二第二項、第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項において準用する同条第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2　業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

**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、前三条の規定を準用する。

**第十四条**　この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、次条及び附則第十六条に規定する者を除く。）は、当分の間、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。

**第十五条**　この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者であって、新法第三十五条第二項に規定する医薬品に相当するものを販売するものは、この法律の施行の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。

**第十六条**　この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者であって、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものは、この法律の施行の日に新法第八十三条の二の二第一項の許可を受けた者とみなす。

**第十七条**　この法律の施行前にされた旧法第二十六条第一項、第二十八条第一項、第三十条第一項又は第三十五条の規定による許可の申請であって、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。

2　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って、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、この法律の施行

の日から起算して一年以内に医薬品又は医薬部外品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

（施行のために必要な準備）

**第十九条**　新法第二十六条第一項（新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第三十条第一項、第三十四条第一項又は第八十三条の二の二第一項の許可の手続はこの法律の施行前に、新法第三十六条の三第一項第一号又は第二号の指定の手続は附則第一条第二号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

2　新法第三十六条の三第一項第一号又は第二号の指定については、厚生労働大臣は、附則第一条第二号に掲げる規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

3　新法第三十六条の四第一項（新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の試験に関し必要な準備は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

4　新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十六条の四第一項の指定の手続は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

5　第二条の規定による改正後の薬事法第二条第十四項の指定については、厚生労働大臣は附則第一条第四号に掲げる規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

（処分等の効力）

**第二十条**　この法律の施行前に旧法（これに基づく命令を含む。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、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ってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

**第二十一条**　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。以下この条において同じ。）の施行前にした行為並びに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及びなお効力を有す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。

（条例との関係）

**第二十三条**　地方公共団体の条例の規定であって、第二条の規定による改正後の薬事法第七十六条の四及び第七十六条の五の規定に違反する行為を処罰する旨を定めているものの当該行為に係る部分については、第二条の規定の施行と同時に、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処罰については、その失効後も、なお従前の例による。

（政令への委任）

**第二十四条**　附則第二条から前条までに規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

（検討）

**第二十五条**　政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、その規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

**附　則（平成一八年六月二一日法律第八四号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、平成十九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。

一　附則第十六条の規定、附則第三十一条の規定及び附則第三十二条の規定　公布の日

二　略

三　第三条の規定、第七条の規定、第八条の規定中薬事法第七条第一項の改正規定、第九条の規定（薬剤師法第二十二条の改正規定を除く。）、第十一条の規定、附則第十四条第三項及び第四項の規定、附則第十八条の規定中地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）別表第一保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）の項及び同表薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）の項の改正規定並びに附則第三十条の規定　平成二十年四月一日

（検討）

**第二条**　政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の施行の状況等を勘案し、この法律により改正された医療法等の規定に基づく規制の在り方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。

（罰則の適用に関する経過措置）

**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、当該各規定）の施行前にした行為並びにこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為及びこの附則の規定によりなお効力を有す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）

**第三十二条**　附則第三条から第十六条まで及び前条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は、政令で定める。

**附　則（平成二三年六月二四日法律第七四号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

**附　則（平成二三年八月三〇日法律第一〇五号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から施行する。ただし、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。

一及び二　略

三　第十四条（地方自治法別表第一社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）の項及び薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の項の改正規定に限る。）、第二十二条（児童福祉法第二十一条の十の二の改正規定に限る。）、第三十四条（社会福祉法第三十条及び第五十六条並びに別表の改正規定に限る。）、第三十八条（水道法第四十六条、第四十八条の二、第五十条及び第五十条の二の改正規定に限る。）、第四十条及び第四十二条の規定並びに附則第二十五条第二項及び第三項、第二十七条第四項及び第五項、第二十八条、第二十九条並びに第八十八条の規定　平成二十五年四月一日

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

**第二十八条**　第四十条の規定の施行前に同条の規定による改正前の薬事法（以下この条において「旧薬事法」という。）の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という。）又は第四十条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この項において「申請等の行為」という。）で、同条の規定の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、同日以後における同条の規定による改正後の薬事法（以下この条において「新薬事法」という。）の適用については、新薬事法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2　第四十条の規定の施行前に旧薬事法の規定により都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、新薬事法の相当規定により地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新薬事法の規定を適用する。

（罰則に関する経過措置）

**第八十一条**　この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下この条において同じ。）の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

**第八十二条**　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附　則（平成二五年五月一七日法律第一七号）**

この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

**附　則（平成二五年六月一四日法律第四四号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から施行する。ただし、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。

一及び二　略

三　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
（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措置）
**第五条**　第三十一条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、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下この条において「旧医薬品医療機器等法」という。）の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という。）又は第三十一条の規定の施行の際現に旧医薬品医療機器等法の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この項において「申請等の行為」という。）で、同条の規定の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、同日以後における同条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下この条において「新医薬品医療機器等法」という。）の適用については、新医薬品医療機器等法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。
2　第三十一条の規定の施行前に旧医薬品医療機器等法の規定により都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、新医薬品医療機器等法の相当規定により地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新医薬品医療機器等法の規定を適用する。
（罰則に関する経過措置）
**第十条**　この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定）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）
**第十一条**　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附　則（平成二五年一一月二七日法律第八四号）　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、附則第六十四条、第六十六条及び第百二条の規定は、公布の日から施行する。
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置）
**第二条**　この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、当該許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二第一項の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じた同項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第二項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二項に規定する期間の残存期間とする。
**第三条**　この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）の製造販売をしている者は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をしなければならない。
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っ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許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の許可を受けないでも、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造販売をすることができる。
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録に関する経過措置）
**第四条**　この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、当該許可に係る製造所（医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所（以下「登録対象製造所」という。）に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条第三項（同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあっては、同条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。
**第五条**　この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器の製造（設計を含む。次項において同じ。）をしている者は、登録対象製造所ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。
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医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があっ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、同条第一項の登録を受けないでも、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造をすることができる。
**第六条**　この法律の施行の際現に業として医療機器（プログラム医療機器を除く。次項において同じ。）又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、登録対象製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみを行うものに限る。）ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。
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医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があっ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、同条第一項の登録を受けないでも、引き続き、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の設計をすることができる。
（医療機器及び体外診断用医薬品の外国製造業者の登録に関する経過措置）
**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従前の例によることとされた同項の認定を受けた者を含む。）は、当該認定に係る製造所（登録対象製造所に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）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第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあっては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。
（医療機器及び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十四条の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。）は、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。
**第九条**　この法律の施行の際現にプログラム医療機器のうち一般医療機器並びに医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器でないもの（以下「承認対象プログラム医療機器」という。）の製造販売をしている者（外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造等（医薬品医療機器等法第二条第十三項に

規定する製造等をいう。以下同じ。）をしている者が承認対象プログラム医療機器の製造販売をさせている者を除く。）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。

2　前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があっ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承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の承認を受けないでも、引き続き当該品目の製造販売をすることができる。

**第十条**　承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請をした者が、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造販売をするものであるときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があっ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許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第一号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2　承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請があった場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（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二第一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っ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、同号中「製造所」とあるのは、「製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」とする。

**第十二条**　この法律の施行前に医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五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っては、農林水産省令）で定める軽微な変更をした者であって、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の五第十二項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器及び体外診断用医薬品の再審査に関する経過措置）

**第十三条**　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。）に掲げる医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再審査については、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評価に関する経過措置）

**第十四条**　この法律の施行前に旧薬事法第十四条の六第一項（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療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品の製造販売業者（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第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。）であって、旧薬事法第十九条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十六第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　この法律の施行前にその製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理者（旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。）若しくは医療機器の製造所の責任技術者（同条第五項に用する場合を含む。）の規定により医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品の製造販売業者の地位を承継した者であって、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って、同条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第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療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十一第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。）であって、旧薬事法第十九条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十六第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

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。）であって、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わらず、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十七第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があっ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承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、当該製造等をしている者が同項の承認を受けていない場合であっても、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該品目の製造販売をすることができる。

**第二十条**　承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請をした者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（この項の規定により選任する者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があっ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許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第三項の規定にかかわらず、本邦内において当該承認の申請に係る承認対象プログラム医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造販売をする者を選任することができる。この場合において、当該製造販売をする者は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該承認の申請に係る品目の製造販売をすることができる。

2　承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請があった場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（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の登録の拒否の処分があっ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二十三条の二の十七第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第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。

**第二十一条**　附則第十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認を受けたものとみなされた場合又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器（承認対象プログラム医療機器を除く。）若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請があった場合において、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十七第五項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの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っ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。

（選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置）

**第二十二条**　この法律の施行前に選任製造販売業者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下この条において同じ。）を変更し、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令）で定める事項に変更があった医療機器又は体外診断用医薬品の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者を除く。）であって、旧薬事法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っ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許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八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現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、当該認証の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二十三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許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項（第二号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3　認証対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があった場合において、当該申請に係る認証対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以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現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の登録の拒否の処分があっ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二十三条の二の二十三第二項（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。

**第二十四条**　この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている場合又はこの法律の施行後に医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があった場合において、その認証を受けている指定高度管理医療機器等（同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいい、認証対象プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。）又はその申請に係る指定高度管理医療機器等の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項第三号（同条第六項において準用する場合を含む。以下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っ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、同号中「製造所」とあるのは、「製造所（当該指定高度管理医療機器等の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」とする。

（登録認証機関の業務規程の認可に関する経過措置）

**第二十五条**　この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の十第一項の規定による届出をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可の申請をしなければならない。

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っ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認可又は認可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の認可を受けないでも、基準適合性認証（医薬品医療機器等法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証をいう。）の業務を行うことができる。

（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、旧薬事法第十三条第三項（旧薬事法第十三条の三第一項の認定を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の認定を受けた者（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一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第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあっては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

（再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置）

**第三十条**　この法律の施行の際現に旧薬事法第十四条の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。）は、当該承認に係る品目（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三第一項の認定を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の認定を受けた者（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一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第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあっては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

（再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置）

**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、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）又は医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）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（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。）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っては、農林水産省令）で定める軽微な変更をした者であって、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。

たものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）又は医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の三十一（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るものに限る。）又は医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）の製造販売の承認を受けた者の地位を承継した者であって、旧薬事法第十四条の八第三項（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十三第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置に関する経過措置）

**第三十五条**　この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第一項の規定による品質管理及び製造販売後安全管理（旧薬事法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。）を行う者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、当該品質管理及び製造販売後安全管理に係る品目（再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者とみなす。

2　この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第三項若しくは第五項又は第六十八条の二第一項の規定による製造（小分けを含む。）の管理を行う者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、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第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、又は総括製造販売責任者（旧薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）その他旧薬事法第十九条第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、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第一項の許可を受けたものとみなされる者に限る。）であって、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わらず、なお従前の例による。

2　この法律の施行前にその製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理者（旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。）若しくは医療機器の製造所の責任技術者（同条第五項に規定する責任技術者をいう。）その他旧薬事法第十九条第二項の厚生労働省令で定める事項を変更した医薬品若しくは医療機器の製造業者（附則第二十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなされる者に限る。）又は旧薬事法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（附則第二十九条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなされる者に限る。）であって、旧薬事法第十九条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十六第二項の規定にかかわらず、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（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十九条の二の承認を受けた者を含む。）は、当該承認に係る品目（再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十九条の二第五項において準用する旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置）

**第三十八条**　この法律の施行前に選任製造販売業者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下この条において同じ。）を変更し、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令）で定める事項に変更があった医薬品又は医療機器の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、前条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者に限る。）であって、旧薬事法第十九条の三の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十八の規定にかかわらず、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）

**第三十九条**　この法律の施行の際現に業としてプログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム（医薬品医療機器等法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下この条において同じ。）又はこれを記録した記録媒体たる高度管理医療機器をいう。以下同じ。）を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、同項の許可の申請をしなければならない。ただし、高度管理医療機器の製造販売業者（附則第三条第二項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器の製造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高度管理医療機器を高度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高度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高度管理医療機器の製造をしている者並びに附則第六条第二項の規定により業として高度管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される高度管理医療機器の設計をしている者を含む。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高度管理医療機器を販売し、若しくは授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む。）又は貸与業者（次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、高度管理医療機器の製造業者がその製造したプログラム高度管理医療機器を高度管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

2　前項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許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の許可を受けないでも、引き続き、業として、プログラム高度管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

**第四十条**　この法律の施行の際現に高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）について旧薬事法第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、

医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

**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（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）は、施行日から起算して三月を経過する日までに、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なければならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者（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高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、この限りでない。

2　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）

**第四十二条**　この法律の施行の際現に業としてプログラム管理医療機器（管理医療機器プログラム（医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器プログラムをいう。以下この条において同じ。）又はこれを記録した記録媒体たる管理医療機器をいう。以下同じ。）を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者（旧薬事法第三十九条第一項又は医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。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管理医療機器の設計をしている者を含む。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し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む。）又は貸与業者（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、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、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

2　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、プログラム管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

**第四十三条**　この法律の施行の際現に管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。次条において同じ。）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。

**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、又は貸与の目的で陳列している者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者（附則第六条第二項の規定により業として管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される管理医療機器の設計をしている者を含む。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。

2　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、管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

（再生医療等製品の販売業の許可に関する経過措置）

**第四十五条**　この法律の施行の際現に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、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお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。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。

（再生医療等製品営業所管理者の設置に関する経過措置）

**第四十六条**　この法律の施行の際現に置かれている薬局又は営業所（この法律の施行の際現に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、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお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者に限る。）を含む。）の薬局又は営業所に限る。）を管理する者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、医薬品医療機器等法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者とみなす。

（再生医療等製品の検定に関する経過措置）

**第四十七条**　この法律の施行の際現に医薬品又は医療機器として旧薬事法第四十三条第一項又は第二項の検定を受け、かつ、これに合格し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これらの項の検定を受け、かつ、これに合格したものを含む。）は、医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

（体外診断用医薬品の販売、授与等の禁止に関する経過措置）

**第四十八条**　体外診断用医薬品に対する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該体外診断用医薬品の設計をする者が当該期間内に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っ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五十五条第二項中「に限る」とあ

るのは、「に限り、体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く」とする。

（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日までの間（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の規定の適用について、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該医療機器の設計をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があっ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、当該医療機器の製造工程のうち設計のみをするものを除く」とする。

（再生医療等製品の容器等の表示に関する経過措置）

**第五十一条**　附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）で、その容器若しくは被包又はこれに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して二年間は、引き続き当該表示がされている限り、医薬品医療機器等法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

（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）

**第五十二条**　附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされた者に対する附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）についての医薬品医療機器等法第六十五条の四第一項の規定の適用については、同項中「あらかじめ」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）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）

**第五十三条**　この法律の施行の際現に旧薬事法第二条第十項の規定による特定生物由来製品の指定を受けている再生医療等製品に係る当該指定は、医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項の規定による指定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）

**第五十四条**　医薬品医療機器等法第六十八条の十第三項の規定は、施行日以後に第五条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡について適用する。

（回収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。

一　この法律の施行の際現にその製造販売をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収（旧薬事法第七十条第一項の規定による命令を受けて着手した回収を除く。以下この条において同じ。）をしている医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者

二　この法律の施行の際現に旧薬事法第十九条の二の承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品の回収をしている外国特例承認取得者（医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。）

三　この法律の施行の際現にその製造をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収をしている医薬品医療機器等法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者

（希少疾病用再生医療等製品の指定に関する経過措置）

**第五十六条**　この法律の施行の際現に旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定を受けている再生医療等製品（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の規定による指定を受けたものを含む。）に係る当該指定は、当該再生医療等製品に係る医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用再生医療等製品の指定とみなす。

（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条第一項の調査を受けた輸出用の医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなければならない。

**第五十八条**　この法律の施行の際現に輸出用のプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第八十条第二項の政令で定めるものに限る。）の製造（設計を含む。次項において同じ。）をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、当該品目に係る同条第二項の調査の申請をしなければならない。

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製造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。）又は医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第三項の調査を受けなければならない。

（原薬等の登録に関する経過措置）

**第六十一条**　この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第十四条第四項に規定する原薬等についての旧薬事法第十四条の十一第一項の登録（附則第六十三条の規定によりなお従前の例に

よることとされた同項の登録を含む。）は、当該原薬等についての医薬品医療機器等法第八十条の六第一項の登録とみなす。

**第六十二条**　この法律の施行前に旧薬事法第十四条の十一第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令。以下この条において同じ。）で定める事項について旧薬事法第十四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た者であって、同条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第八十条の八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（申請に関する経過措置）

**第六十三条**　この法律の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一　旧薬事法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可の申請であって、この法律の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの

二　旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認の申請であって、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないもの

三　旧薬事法第十三条の三の認定の申請であって、この法律の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないもの

四　旧薬事法第十四条の十一第一項の登録の申請であって、この法律の施行の際、登録をするかどうかの処分がされていないもの

五　旧薬事法第四十三条第一項又は第二項の検定の申請であって、この法律の施行の際、検定をし、かつ、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの

六　旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による指定の申請であって、この法律の施行の際、指定をするかどうかの処分がされていないもの

（施行前の準備）

**第六十四条**　医薬品医療機器等法第四十一条第三項の基準（プログラム医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品に係るものに限る。）、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の基準（再生医療等製品に係るものに限る。）若しくは同条第二項の基準（プログラム医療機器に係るものに限る。）の設定又は医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）については、厚生労働大臣（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品にあっては、農林水産大臣。次項において同じ。）は、この法律の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2　次に掲げる手続は、この法律の施行前においても行うことができる。この場合において、厚生労働大臣は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十項（同条第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第八項（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（プログラム高度管理医療機器に係るものに限る。）及び第四十条の五第一項の許可

二　医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二の二十三第一項及び第八十条の六第一項の登録

三　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五、第二十三条の三十四第三項及び第二十三条の三十七の承認

四　医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可

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）

**第六十六条**　政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（処分等の効力）

**第百条**　この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、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ってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

**第百一条**　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）

**第百二条**　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

## 附　則（平成二五年一二月一三日法律第一〇三号）抄

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　附則第三条、第十一条、第十二条及び第十六条の規定　公布の日

二　附則第十七条の規定　薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の公布の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日

（薬局開設等の許可の申請に関する経過措置）

**第二条**　この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前にされた第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第四条第一項又は第二十六条第一項の許可の申請であって、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。

（要指導医薬品の指定に関する経過措置）

**第三条**　厚生労働大臣は、施行日前においても、第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第四条第五項第四号の規定の例により、要指導医薬品（同号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

（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。

2　施行日から起算して三十日を経過する日までの間に生じた新法第十条第二項に規定する事項に係る同項の規定の適用については、同項中「変更しようとする」とあるのは「変更した」と、「あらかじめ」とあるのは「三十日以内に」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。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、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っ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りなお従前の例によることとされる場合における施行日以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。

（条例との関係）

**第十条**　地方公共団体の条例の規定であって、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。）を処罰する旨を定めているものの違反行為に係る部分については、この法律の施行と同時に、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処罰については、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（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

（検討）

**第十二条**　政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の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。

**附　則（平成二六年六月一三日法律第六九号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）の施行の日から施行する。

（経過措置の原則）

**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っ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。

（訴訟に関する経過措置）

**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って、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される場合にあっては、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を含む。）の訴えの提起については、なお従前の例による。

2　この法律の規定による改正前の法律の規定（前条の規定によりなお従前の例によることとされる場合を含む。）により異議申立てが提起された処分その他の行為であって、この法律の規定による改正後の法律の規定により審査請求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。

3　不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為の取消しの訴えであって、この法律の施行前に提起されたものについては、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りなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

**第十条**　附則第五条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附　則（平成二六年一一月二七日法律第一二二号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

（経過措置）

**第二条**　この法律による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「新法」という。）第七十六条の六第二項から第七項までの規定は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）以後に厚生労働大臣又は都道府県知事が同条第一項の規定による命令をした場合について適用し、施行日前にこの法律による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第七十六条の六第一項の規定による命令をした場合については、なお従前の例による。

2　新法第七十六条の六の二の規定は、施行日以後に厚生労働大臣又は都道府県知事が新法第七十六条の六第二項の規定による命令をした場合について適用する。

（指定薬物等の依存症からの患者の回復に係る体制の整備）

**第三条**　国及び地方公共団体は、近年における指定薬物（新法第二条第十五項に規定する指定薬物をいう。）等の薬物の濫用の状況に鑑み、その依存症からの患者の回復に資するため、相談体制並びに専門的な治療及び社会復帰支援に関する体制の充実その他の必要な措置を講ずるものとする。

**附　則（平成二七年六月二六日法律第五〇号）　抄**

（施行期日）

**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。

一　第六条、第八条（農業振興地域の整備に関する法律第三条の二及び第三条の三第二項の改正規定に限る。）、第九条（特定農山村地域における農林業等の活性化のための基盤整備の促進に関する法律第四条第八項の改正規定に限る。）、第十一条（採石法第三十三条の十七の次に一条を加える改正規定に限る。）及び第十七条（建築基準法第八十条を削る改正規定、同法第八十条の二を同法第八十条とする改正規定、同法第八十条の三を同法第八十条の二とする改正規定及び同法第八十三条の改正規定を除く。）の規定並びに附則第四条及び第六条から第八条までの規定　公布の日

（処分、申請等に関する経過措置）

**第六条**　この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、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現にこの法律による改正前のそれぞれの法律の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この項において「申請等の行為」という。）で、この法律の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、附則第二条から前条までの規定又は附則第八条の規定に基づく政令の規定又は附則第八条の規定に基づく政令の規定に定めるものを除き、この法律の施行の日以後におけるこの法律による改正後のそれぞれの法律の適用については、この法律による改正後のそれぞれの法律の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

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国又は地方公共団体の機関に対し報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、この法律の施行の日前にその手続がされていないものについては、附則第二条から前条までの規定又は附則第八条の規定に基づく政令の規定に定めるものの ほか、これを、この法律による改正後のそれぞれの法律の相当規定により国又は地方公共団体の相当の機関に対して報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定を適用する。

（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）

**第八条**　附則第二条から前条までに規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附　則（平成二八年一二月一六日法律第一〇八号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日（第三号において「発効日」という。）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　附則第九条の規定　公布の日

（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措置）

**第四条**　施行日前にされた第五条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の六第一項の登録の申請であって、この法律の施行の際、登録をするかどうかの処分がされていないものについての登録の処分については、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

**第八条**　施行日前にした行為及び附則第五条の規定によりなお従前の例によることとされる場合における施行日以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。

**附　則（平成三〇年七月六日法律第七〇号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から施行する。

**附　則（令和元年六月一四日法律第三七号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第四十条、第五十九条、第六十一条、第七十五条（児童福祉法第三十四条の二十の改正規定に限る。）、第八十五条、第百二条、第百七条（民間あっせん機関による養子縁組のあっせんに係る児童の保護等に関する法律第二十六条の改正規定に限る。）、第百十一条、第百四十三条、第百四十九条、第百五十二条、第百五十四条（不動産の鑑定評価に関する法律第二十五条第六号の改正規定に限る。）及び第百六十八条並びに次条並びに附則第三条及び第六条の規定　公布の日

二　第三条、第四条、第五条（国家戦略特別区域法第十九条の二第一項の改正規定を除く。）、第二章第二節及び第四節、第四十一条（地方自治法第二百五十二条の二十八の改正規定を除く。）、第四十二条から第四十八条まで、第五十条、第五十四条、第五十七条、第六十条、第六十二条、第六十六条から第六十九条まで、第七十五条（児童福祉法第三十四条の二十の改正規定を除く。）、第七十六条、第七十七条、第七十九条、第八十条、第八十二条、第八十四条、第八十七条、第八十八条、第九十条（職業能力開発促進法第三十条の十九第二項第一号の改正規定を除く。）、第九十五条、第九十六条、第九十八条から第百条まで、第百四条、第百八条、第百九条、第百十二条、第百十三条、第百十五条、第百十六条、第百十九条、第百二十一条、第百二十三条、第百三十三条、第百三十五条、第百三十八条、第百三十九条、第百六十一条から第百六十三条まで、第百六十六条、第百六十九条、第百七十条、第百七十二条（フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律第二十九条第一項第一号の改正規定に限る。）並びに第百七十三条並びに附則第十六条、第十七条、第二十条、第二十一条及び第二十三条から第二十九条までの規定　公布の日から起算して六月を経過した日

（行政庁の行為等に関する経過措置）

**第二条**　この法律（前条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下この条及び次条において同じ。）の施行の日前に、この法律による改正前の法律又はこれに基づく命令の規定（欠格条項その他の権利の制限に係る措置を定めるものに限る。）に基づき行われた行政庁の処分その他の行為及び当該規定により生じた失職の効力については、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

**第三条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（検討）

**第七条**　政府は、会社法（平成十七年法律第八十六号）及び一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年法律第四十八号）における法人の役員の資格を成年被後見人又は被保佐人であることを理由に制限する旨の規定について、この法律の公布後一年以内を目途として検討を加え、その結果に基づき、当該規定の削除その他の必要な法制上の措置を講ずるものとする。

**附　則（令和元年一二月四日法律第六三号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　附則第十二条及び第三十九条の規定　公布の日

二　第二条の規定、第四条（覚せい剤取締法第九条第一項第二号の改正規定に限る。）の規定及び第六条の規定並びに次条、附則第五条、第六条、第八条、第十一条第二項、第十六条及び第二十条の規定、附則第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）第百十五条の五第二項の改正規定に限る。）の規定並びに附則第二十三条、第二十八条、第三十一条、第三十四条及び第三十六条の規定　公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

三　第三条及び附則第七条の規定　公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

**第二条**　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第二号旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者の当該許可に係る製造所が保管（第二条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第二号新医薬品医療機器等法」という。）第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。以下同じ。）のみを行っているものであるときは、当該許可を受けている者が、当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出等に関する経過措置）

**第三条**　この法律の施行前に第一条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「旧医薬品医療機器等法」という。）第十九条の三に規定する変更をした者であって、同条の規定による届出をしていないものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「新医薬品医療機器等法」という。）第十九条の三第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

２　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八に規定する変更をした者で

２　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者の当該認定に係る製造所が保管のみを行っているものであるときは、当該認定を受けている者が、当該認定に係る同条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

２　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品にあっては、農林水産省令。次項において同じ。）で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

あって、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

3　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の三十八に規定する変更をした者であって、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（認証の申請に関する経過措置）

**第四条**　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定により行われた認証の申請に係る資料については、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第三項の規定は、適用しない。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品の容器等の記載事項に関する経過措置）

**第五条**　附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（以下「第二号施行日」という。）から起算して二年を経過する日までの間に製造販売をされた医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定の適用については、第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項及び第六十五条の三中「その容器又は」とあるのは「これに添付する文書又はその容器若しくは」と、「符号」とあるのは「符号又は同項に規定する注意事項等情報」とする。

（添付文書等記載事項の届出等に関する経過措置）

**第六条**　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第一項、第六十三条の三第一項又は第六十五条の四第一項の規定によりされている届出は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第一項の規定によりされた届出とみなす。

2　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第二項、第六十三条の三第二項又は第六十五条の四第二項の規定によりされている公表は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項の規定によりされた公表とみなす。

（医薬品等を識別するための符号の容器への表示等に関する経過措置）

**第七条**　第三条の規定の施行の際現に存する医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、同条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の二の五の規定は、適用しない。

（課徴金納付命令等に関する経過措置）

**第八条**　第二号新医薬品医療機器等法第七十五条の五の二から第七十五条の五の十九までの規定は、第二号施行日以後に行われた第二号新医薬品医療機器等法第七十五条の五の二第一項に規定する課徴金対象行為について適用する。

（治験使用薬物等の副作用等の報告に関する経過措置）

**第九条**　この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験（施行日前に同項ただし書の規定により開始した治験を含む。）については、新医薬品医療機器等法第八十条の二第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（申請に対する経過措置）

**第十一条**　この法律の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一　旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請であって、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないもの

二　旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請であって、この法律の施行の際、認証をするかどうかの処分がされていないもの

2　第二条の規定の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一　第二号旧医薬品医療機器等法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条第一項、第二十三条の二十第一項、第二十三条の二十二第一項、第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項、第三十九条第一項、第四十条の二第一項又は第四十条の五第一項の許可の申請であって、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの

二　第二号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請であって、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

三　第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定の申請であって、第二条の規定の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないもの

四　第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の七第一項の登録の申請であって、第二条の規定の施行の際、登録をするかどうかの処分がされていないもの

（施行前の準備）

**第十二条**　新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項若しくは第三項又は第五十六条の二第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条又は第六十五条の五において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の確認を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項若しくは第三項又は第五十六条の二第一項若しくは第三十六条の二第一項の規定により、その申請を行うことができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があった場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項から第四項までの規定又は第五十六条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条又は第六十五条の五において準用する場合を含む。）の規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、施行日にその効力を生ずる。

3　厚生労働大臣は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第九項から第十二項までの規定の例により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（第十三項において「機構」という。）に、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

4　新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の指定を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定により、その申請を行うことができる。

5　厚生労働大臣は、前項の規定による指定の申請があった場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、指定をすることができる。この場合において、当該指定は、施行日にその効力を生ずる。

6　新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定による指定については、厚生労働大臣（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医療機器又は再生医療等製品にあっては、農林水産大臣）は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

7　第二号新医薬品医療機器等法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二第一項及び第二項又は第六条の三第一項及び第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。

8　都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があった場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二から第六条の四までの規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第二号施行日にその効力を生ずる。

9　第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項又は第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項から第三項まで又は第十三条の三の二の規定の例により、その申請を行うことができる。

10　厚生労働大臣は、前項の規定による登録の申請があった場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項から第三項まで及び第五項又は第十三条の三の二の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第二号施行日にその効力を生ずる。

11　第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項（第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）、第十四条の七の二第一項若しくは第三項又は第二

十三条の三十二の二第一項若しくは第三項の確認を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項、第十四条の七の二第一項若しくは第三項又は第二十三条の三十二の二第一項若しくは第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。

12　厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があった場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項から第四項まで（これらの規定を第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。次項において同じ。）、第十四条の七の二第一項から第四項まで又は第二十三条の三十二の二第一項から第四項までの規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、第二号施行日にその効力を生ずる。

13　厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二の二、第十四条の七の二第八項から第十一項まで、第二十三条の三十二の二第八項から第十一項までの規定の例により、機構に、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第二項の規定による調査、同条第三項の規定による基準確認証の交付又は第二号新医薬品医療機器等法第十四条の七の二第一項若しくは第三項若しくは第二十三条の三十二の二第一項若しくは第三項の確認を行わせることができる。

14　第四条の規定による改正後の覚醒剤取締法（以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。）第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定による許可を受けようとする者は、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行うことができる。

15　厚生労働大臣は、前項の規定による許可の申請があった場合には、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、許可をすることができる。この場合において、当該許可は、施行日にその効力を生ずる。

（処分等の効力）

**第十三条**　この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によってした処分、手続その他の行為であって、この法律による改正後のそれぞれの法律（以下この条及び次条において「改正後の各法律」という。）の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後の各法律の相当の規定によってしたものとみなす。

（検討）

**第十四条**　政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（罰則に関する経過措置）

**第三十八条**　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）

**第三十九条**　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附　則（令和四年五月二〇日法律第四七号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から施行する。ただし、第一条中医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第一条の五第二項の改正規定及び第二条から第四条までの規定並びに附則第四条から第六条までの規定は、令和五年二月一日までの間において政令で定める日から施行する。

（政令への委任）

**第二条**　この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

（検討）

**第三条**　政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律（以下この条において「改正後の各法律」という。）の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

**附　則（令和四年五月二五日法律第四八号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して四年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に定める日から施行する。

一　第三条の規定並びに附則第六十条中商業登記法（昭和三十八年法律第百二十五号）第五十二条第二項の改正規定及び附則第百二十五条の規定　公布の日

（罰則に関する経過措置）

**第百二十四条**　この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

**第百二十五条**　この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

**附　則（令和四年六月一七日法律第六八号）　抄**

（施行期日）

1　この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第五百九条の規定　公布の日

**附　則（令和五年五月二六日法律第三六号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、令和六年四月一日から施行する。ただし、附則第六条の規定は、公布の日から施行する。

（処分等に関する経過措置）

**第二条**　この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条及び次条において「旧法令」という。）の規定により従前の国の機関がした許可、認可、指定その他の処分又は通知その他の行為は、法令に別段の定めがあるもののほか、この法律の施行後は、この法律による改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条及び次条において「新法令」という。）の相当規定により相当の国の機関がした許可、認可、指定その他の処分又は通知その他の行為とみなす。

2　この法律の施行の際現に旧法令の規定により従前の国の機関に対してされている申請、届出その他の行為は、法令に別段の定めがあるもののほか、この法律の施行後は、新法令の相当規定により相当の国の機関に対してされた申請、届出その他の行為とみなす。

3　この法律の施行前に旧法令の規定により従前の国の機関に対して申請、届出その他の手続をしなければならない事項で、この法律の施行の日前に従前の国の機関に対してその手続がされていないものについては、法令に別段の定めがあるもののほか、この法律の施行後は、これを、新法令の相当規定により相当の国の機関に対してその手続がされていないものとみなして、新法令の規定を適用する。

（命令の効力に関する経過措置）

**第三条**　旧法令の規定により発せられた国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第十二条第一項の省令は、法令に別段の定めがあるもののほか、この法律の施行後は、新法令の相当規定に基づいて発せられた相当の内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第七条第三項の内閣府令又は国家行政組織法第十二条第一項の省令としての効力を有するものとする。

（罰則の適用に関する経過措置）

**第五条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

**第六条**　附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附　則（令和五年六月一六日法律第六三号）　抄**

（施行期日）

**第一条**　この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第一条及び第二条の規定並びに附則第七条、第十九条及び第二十条の規定　公布の日

二　第四条、第十三条及び第二十条の規定、第二十一条中内航海運業法第六条第一項第二号の改正規定、第二十三条、第二十九条、第三十一条、第三十二条、第三十六条及び第三十九条の規定、第四十一条中貨物自動車運送事業法第五条第二号の改正規定、第四十三条、第四十四条及び第四十九条の規定、第五十五条中民間事業者による信書の送達に関する法律第八条第二号の改正規定並びに第五十六条、第五十八条、第六十条、第六十二条及び第六十三条の規定並びに次条並びに附則第十条、第十二条及び第十三条の規定　公布の日

から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

（罰則に関する経過措置）

**第六条**　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

**第七条**　この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附　則（令和五年一二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。