対 品 条 医 文 療 機 目 次 等 \mathcal{O} 品 質、 有 効 性 及 び 安 全 性 \mathcal{O} 確 保 等 に 関 す る 法 律 等 \mathcal{O} 部 を 改 正 す る 法 律

照

 \bigcirc 政 令 医 で 布 定 る か医 日 5 療 施 起 機 器 行 L 等 7 \mathcal{O} 六 品 月 質 を 超 有 え 効 な性 及 11 範 U 安 井 内 全 に 性 お \mathcal{O} 確 1 保等 て 政 令 に で 関 定 す \Diamond る る 法 日律 又 昭 は 公 和 布 \equiv + \mathcal{O} 日 五. か 年 法 5 起 律 算 第 L 百 て — 兀 + 年 五. -を 超 号) えなな 抄 1 範 (第 囲 内 に お関 係 て

- \bigcirc 医 布 品 \mathcal{O} 日 か医 , S 療 起 機 算 器 L 等 て二年 \mathcal{O} 品 質 を 超 有 え 効 な 性 い範 及 び 安 内に 全 性 おの 1 確 て政 保 等 令で定 に 関 す 8 る る日 法 律 施 昭 行 和 三 + Ŧī. 年 法 律 第 百 兀 十 五. 号) 抄 第二 条 関 係 79
- \bigcirc 公公 医 布 品 \mathcal{O} 日 か 医 療 5 機 起 算 器 Ĺ 等 \mathcal{O} 品 質 有効 性 及び 範 囲 安囲 全 内 性 に おの 1 確 保等 て政 合で定 に 関 す る法律 め る日 施 (昭和 行 三 + 五. 年 法 律 第 百 兀 十 五. 号) 抄 (第 三 関 係
- \bigcirc 8 る日 医 療 法 (昭 和 十三 二年法律第二百五して三年を超えな 五なり 号) 抄 (第 匹 条関 係 公公 布 \mathcal{O} 日 か 5 起 算 L て六月 を 超 えな 1 範 囲 内 に お 1 て 政 令 で 定 216 177
- \bigcirc お V 麻 て 薬 政 及 今で定 び 向 精 8 神 る 薬 日 取 施 締 行 法 昭 和二 十 八 年 法 律 第十 兀 号) 抄) (第 五. 条関 係 【公布 \mathcal{O} 日 か 5 起算 L て 二 年 -を超 え な 1 範 囲 内 に 223
- で 定 玉 薬 剤 立 8 研 る 師 日 究 法 開 施 発法 昭 行 和 人 + 五. 年法 律 第 百 兀 • 栄 + 養 六 号) 研 究 所 抄) 法 伞 (第 成 六条 + 六 年 関 係) 法 律 第 百三 公 布 十 \mathcal{O} 五. 日 号) カュ 5 起 (抄) 算 L て二 第 年 七 を超 条 関 えなな 係 1 公公 範 布 囲 内 \mathcal{O} に 日 お か 5 11 起 て 政 算 令 L 227
- 7 六月 政 地 方自 を 超え 定治 法 な 昭 71 和 範 一十二年は大医薬基盤 法 い・ て健政康 律 第 六十七号) 号) る日施 (抄) 行 附 則 第 + 七 条関 係 公公 布 0) 日 か 5 起 算 L て 二 年を 超 え な 1 範 拼 内 に お 1 229
- 7 政 令 令 で 接 で 定 種 8 法 8 る る 昭 日 日 施 施 和 行 二十三年 行 法 律 第 六 十八 号) 抄) **附** 則 第 + 八 条関 係 公 布 \mathcal{O} 日 カン 5 起 算 L て三 年を 超 え な V 範 井 内 に お 1 239 238
- 令 定財 る 法 施 昭 和二 行 十三年 法 律 第 百 九 号) 抄) 附 則 第 + 九 条 関 係 、 公 布 \mathcal{O} 日 カ 5 起 算 L て 年 を 超 え な 1 範 囲 内 に お 1 7 240
- 内 昭 和 お 四十二年去、四十二年去、 兀 ** \ 第 8 る日 五 施 号 行 抄 附 則 第 十 条 関 係 公 布 \mathcal{O} 日 カ 5 起 算 L て三 年 -を超 え な 11 範 井 内 241 242

政

部

を

改

正

す

る法

律

昭

和

十七

年

法

律

第

百

兀

+

七

号)

抄)

附

則

第二十

条

関

係

公

布

 \mathcal{O}

日

か

5

起

算

L

て

年

定 る 行

_	\bigcirc		0
て二手を迢えない範囲内こおいて汝令で宦める日奄亍】	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)(抄)	て一年を超えない範囲内において政令で定める日施行』	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)(抄
	(抄)		(抄)
	(附則第二十三条関係)		(附則第二十二条関係)
47	【公布の日から起算し	245	【公布の日から起算し

- 寸. 医 範 用 お 機 7 1 7 総 合耳 令 定法 る 日成 +行 四 律 第 百 九 十二号) (抄 附 則 第二十 兀 条 関 係) 公公 布 \mathcal{O} 日 か 5 起 算 250
- \bigcirc 布 武 力 \mathcal{O} 日 攻 か 5 起態 L て お け 危年る を国 事超民 えの な保 護 1 範の 井 た 内 8 \mathcal{O} お措 置 てに 関 政 令 す る で 定 8 律 (平成 施 六 年 法 律 第百 十二号) 抄 **(**) 則 第二十 Ŧī. 条 関 係) 253
- \bigcirc 武 力 攻 事 \mathcal{O} 日 態 及 か 5 び 起 存 算し 立 てニ 機 年 態 をに お え け な る 範 虜 进 等 内のい 六に取 十おいれ 7 に 関 政 令 す で る 定 \otimes 律 る 平 日 成 行 + 年 法 律 第 百 + 七 号) 抄) 附 則 第二十 六 関 254
- \bigcirc な 薬 玉 11 家 範 事 囲 法 公 の布 略 内 特に お部 別 区いを て 改 正する法律工力を表 め法政 正 二十 る 伞 五. 日 又 成 超 法は + 公 八 布年い捕 第 法 百 \mathcal{O} 七 日 律 から 号 第)(附則第二十九条関係して一年を超えない範囲号)(抄)(附則第二十から起算して二年を超えから起算して二年を超えがられたがのが、一人のは、一人の、一人の、一人の、一人の、一人の、一人の、一人の、一人の、一人の 十九な則 第 施 布の日かいて政令 といて政令 条関係) 井 + 係) 7 公公 日 政 から 令 で布 起 定の 算 8 日 る日 から L て 1施行』-起 L 超 7 え な 年 を 1 超 範 囲 え 255
- 臨 床 お で研 い戦 究 7 法 政 令 亚 で 成定域 公布 律 第 十の年 -六号) 5 起算 沙沙 L 係囲 内 **一**に条 関 範 布い係 令で定 起 算 8 る日 て 施 年を 行 超 え な 1 範 拼 内 に お 1 257 258
- 令 臨 政 令 定研 究 定 る 法め 日 る 施 平 日 行 成 施 行 九 年 法 律 第 + 六 号) 抄) 附 則 第三十 条 関 係 公公 布 \mathcal{O} 日 か 5 起 算 L て二年 を 超 えなな 1 範 囲 内 に お て 260
- 医 則 十 研 究 開 発 資 くするた 法のめ 日の 第か匿 ら 名 起 加 算 工 うしっ 医 7 療 情 年報を及 超 び え仮 な 名 加 工 医 療 情 お 報 11 に て 関)政令 する -で 定 法 律 8 平 る 日施 成 行 九 年 法 律第二十八 号) 抄 261
- 令 省 で 定 法 条 《平成十一年《関係》【公司 日 施成 行十一 年布 律 九 + 附 則 別第三十二名 はい範囲内に 一条 関 係 【 公 布 \mathcal{O} 日 から起算し て 六月を超 え な 11 範 井 内

 \bigcirc で定める日施行】 で定める日又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の一、の一の日本の日から起算して一年を超えない範囲内において政令の一、の一年を超れている。

(傍線部分は改正部分)

下である医薬品 (略) 大学 (を表) 大学 (改正
第四十一条—第四十三条) 第四十一条—第四十三条) 三、大に掲げる医に使用されることが目的とさい。 一般用医薬品 一般用医薬品 一般用医薬品 一般用医薬品 一般用医薬品 一般用医薬品 一般用医薬品 一般用医薬品 一般用医薬品 一の指定する有効成分 品に限る。)、第二十三項及び る場合を含む。)、第二十三項及び 下二十三条の二の十七第五 で出去の。)	案
17 第一章 (略) 第一章 (略) 第一章 (略) 第二条 (略) (定義) (附則 (第二条 (略) (略) (第二条 (略) (略) (第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 (略) (明条第十五項 (同条第十五項 (同条第十五页 (同)	現
章 (略) 高等の基準及び検定 (第四十一条―第四十三条) 八章 (略) とは、第十四条第三項(同条第十五項及び第二十三条の二の十七第五 「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び所列を対象を含む。)又は第二十三条の二十五第三	

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。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項(同条第十三項及び第二十三条の三十七第五項において準用す

19

第四条 (略) (開設の許可)

2

イ (略)

、次のイ及びロに掲げる書類! 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

は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、そ 一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、そ 一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、そ 一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、そ 一度薬品(以下「特定要指導医薬品」という。)を除く。)又 医薬品(以下「特定要指導医薬品」という。)を除く。)又 医薬品(以下「特定要指導医薬品」という。)を除く。)又 医薬品(以下「特定要指導医薬品」という。)を除く。)又 と薬品(以下「特定要指導医薬品」という。)を除く。)又 と、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導 の者との薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要 に対して要

4 五 (略) 略)

定めるところによる。 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

一•二 (略)

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。)の三 要指導医薬品 次のイから小までに掲げる医薬品(専ら動物

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。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

18

(開設の許可)

2 (略) 第四条 (w

。 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

一〜三 (略)

、次のイ及びロに掲げる書類 と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

イ (略)

した書類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、その者ロー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

五(略

4

定めるところによる。 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

一·二 (略)

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。)の二 要指導医薬品 次のイから二までに掲げる医薬品(専ら動物

見を聴いて指定するものをいう。れることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意いう。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる方法として厚生労働省令で定めるもの(以下「対面等」とくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認めらくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認めら びの通話とものできでは、 では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いるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面
幸に基べく需要者の選択により使用されることが目的とされて 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若し

てから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲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・その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該 げる医薬品を除く。

から厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げ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効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有する・そ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

ハ・ニ (略)

る医薬品を除く。

次項の規定による指定を受けた医薬品

6 品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それ ができる。

薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の 当するとされた医薬品との製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該 イ又は口に掲げる医薬品 医薬品の特性その 他を勘案して、 提供及び

そ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

て指定するものをいう。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による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることいるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面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

てから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの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イー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

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効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有する から厚生労働省令で定める期間を経過しないも そ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

(新設)

(新設) 兀 (略

と認められた医薬品の一般に、効果等が同一性を有するが成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有する

及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合て、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供二 一般用医薬品 医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案し

(薬局開設者の遵守事項)

業分。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

(略)

法を含む。)に関する事項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二

品をいう。以下同じ。) (特定要指導医薬品を除く。) イ 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。) 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1

(略

2

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

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、でより、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、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、、以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、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

(薬局開設者の遵守事項)

きる。 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

一 (略)

(新設

(新設)

2

略

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等

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受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、対面で、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、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

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の十一までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁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 薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 6 略

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

2

3 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で定める資料を添付して申請しなければならない。この場合にお 粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令ころにより、申請書に当該申請に係る医薬品、医薬部外品又は化 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

(削る) (略)

> 作成されたものでなければならない。 2 3

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 のをいう。以下第三れる記録であつて、 (7.10 見 10 mm) 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、磁気的な記載ので定めるものを含む。)により、厚生労働省令で定める事 ばならない。 を提供させ、 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 及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなけれ 電子計算機による情報処理の用に供されるも 磁気的方とめる事項

2 6

(医薬品、 医薬部 外品 説及び化 粧品 の製造販売 $\overline{\mathcal{O}}$ 承

第十四条 略

(略)

、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、 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 ころにより、 第一項の 作成されたものでなければならない。 承認を受けようとする者は、 申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他 厚生労働省令で定めると カゝ \mathcal{O}

略

 $5 \mid 4$ 病用医薬品 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 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 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、 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 るときは、 厚生労働大臣は、 の添付を要しないこととすることができる。 厚生労働省令で定めるところにより、 先駆的 医薬品 又は特定用途 医薬品 その他の 医療上特 第一 項の承認の申請に係る医薬品 第三 が、 一項の規定 希少 当該 \mathcal{O}

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

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、当該品目の品質請内容及び第三項前段に規定する調査又は実地の調査を行うものとすとうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査(既にこの条又は第十九条の二とうかについての書面による調査とは、当該品目の品質

む。)に優先して行うことができる。 マは調査 (第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査でによる調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査でによる調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査では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管のができる。

貯蔵し、 の品質、 と認められる医薬品であつて、 有効成分、 り条件及び期限を付したものを除く。 相当する制度を有して 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 におい 規定により条件及び期限を付したものを除く。)(同条第五項において準用する第十四条の二の二 既に第一 いる医薬品(次号において「既承認の医薬品」という。 7 ありの心がでするとではいます。 有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準 有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準 れる医薬品であつて、その用途に関し、外国(医薬品) 若しくは陳列することが認められてい 分量、 項の承認 販売し、 用法、 (第十四条の二の二 授与し、 いる国として政令で定めるものに限る。 用量、 効能、 又は販売若しくは授与の目的で 効果等が同一 の 二 又は第十九条の二 第 る医薬品 項の という。)と を与えられ 一の二第一項 という。)と 性を有する 規定によ であ

(新設) (新設) (略)

10、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする10 厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。二 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認

行うことができる。
一行うことができる。
一行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八項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は第六項若しくは第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別の生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾

(新設)

10

うことができる。
「現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項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は第七項若しくは前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病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品を変品が、希少疾

12 | 11 | 厚 | (略)

12

当該資料は、 薬品 なければならない。 件を付した同 薬品の使用の成績に関する調査の実施、 基づき臨床試験の試験成績に関する資料の 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、 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、 こととした医薬品について第一 作成されたものでなければならない 厚生労働大臣 により、 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 当該医薬品の品質、 当 厚生労働省令で定める基準に従つて収集され 該条件に基づき収集され 項の承認を受けた者は は この場合において、 第 項の 有効性及び安全性に関する調査を受け 承認の申請に関し、 項の承認をする場合には、 厚生労働省令で定めるとこ 当該条件を付した同項の かつ、 適正な使用の確保のため 部の添付を要しな 作成された当該医 第五項の規定に 当該条 当該医 か

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する資料その他の資料の提出があつたときは、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合するかどうかについての書面による調査又は実地の規定に適合する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づきる資料をの他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき

(削る)

(削る)

13 | 二項から第六項まで及び第九項から前項までの規定を準用する。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の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

15 14 は、機構を経由して行うものとする。 第一項及び第十三項の承認の申請(政令で定めるものを除く。

、基準確認証 の交付等

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、認定又は登録に係胚品が前条第六項に規定する政令で定めるものであるときは、厚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 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 で定める基準に適合しているかどうかについて、 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 医薬品、 医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、 厚生労働大臣に

> 正な使用の できる。 た者に 項 0 前 確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることが 対 段 して 0) 規定により付した条件を変更し 当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適 /は当該承認を

15 14 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。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 ならない。これらの者であつた者についても、同様とする。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 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 第十二 項 0 規定により条件を付した第 項の 承認を受けた者、 当該資料

17 16 は、機構を経由して行うものとする。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。

(基準確認証の交付

第

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第十三条の二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、厚しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の二の二第一項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化ての登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化て、の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化て、関項の許可を受けた者又は第十三条の二の二第一項のの計可を受けた者、第十三条第一項の語の記定を受けようとは、 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 医薬品、 医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、 適合しているかどうかについて、 厚生労働大臣に

その確認を求めることができる。

2~5 (略)

(条件付承認)

るものであること。

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

中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

であること。
「申請に係る効能又は効果を有すると合理的に予測できるもの」

ものでないこと。 ことにより医薬品として使用価値がないと合理的に予測できる 一日 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

安全性に関する調査(同項前段に規定する承認に係る医薬品が同は、当該資料及び同項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び3 厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたとき

2~5 (略) その確認を求めることができる。

(新設)

れにも該当しないことを確認するものとする。と、当該調査を行い、第十四条第二項第三号イからハまでのいずによる調査又は実地の調査)を行う際に得られている知見に基づい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、当該調査及

- 再度の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。

 一時の実施を命ずることができる。
- を 第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件 とする。
- 6 第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者がとあるのは「合理的に予測できるものでない」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

(緊急承認)

定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の三号ハに係る部分を除く。)、第五項、第六項及び第十二項の規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(第第十四条の二の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしよ

(緊急承認)

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へに係る部分を除く。)、第六項、第七項及び第十一項の規定に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

てその品目に係る同条の承認を与えることができる。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

2 •

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質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定めるけた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の品・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

条の承認の申請をしなければならない。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

5

、機構による医薬品等審査等の実施)

いう。)を行わせることができる。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

の品目に係る同条の承認を与えることができる。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

2 •

その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。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、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規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受

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 る資料その他の厚生労働省令で定める」とする。 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

6

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。)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 (以下「医薬品等審査等」という。) を行わせることができ

3 2

は第十四条の二第五項の規定により基準確認証の交付を受け、又は機項若しくは第十四条の二の二の二の二第三項の表別し、正常のでは第十四条の二の二第三項の表別し、これに 条第十三項において準用する場合を含む。)、第十四条の二第二品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第六項(同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 項若しくは第十四条の二の二第三項の規定による調査の申請者又 生労働大臣が第 調査若しくは基準確認証の交付を受け、 項の規定により 機構に医 |薬品等審査等を行

にかかわらず、機構に届け出なければならない。品についての第十四条第十四項の規定による届出は、同項の規定としたときは、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構に基準確認証を返還しなければならない。

4

特例承認

て、その品目に係る同条の承認を与えることができる。
「一項及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴い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。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

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

3 略

、新医薬品等の再審査

-四条の四 「条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したも」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)

2

3

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 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

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・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に基準確認証を返還しなければならない。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 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

7

阿承認

て、その品目に係る同条の承認を与えることができる。
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、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

3 略

0)

承認につい

て準用する。

2

第十

(略)

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

第 -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-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(新医薬品等の再審査)

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 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。

の際指示したもの(以下「新医薬品」という。)、次に掲げる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与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、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。)をおいて準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件おいて準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件が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 いう。 日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」と期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過したの際指示したもの(以下「新医薬品」という。) 次に掲げる

ものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲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いる医薬品と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品(イ既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認を与えられて だおいて厚生労働大臣の指定する期間

2 、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。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、前項各号に第十四条の二の二第一項の規定により条件を付した第十四条の

3 があると認めるときは、 ることができる。 その承認のあつた日後十二年を超えない範囲内において延長すると認めるときは、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

3

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 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 力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 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 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 おいて準用する第十四条の二の一第一項の規定により条件及び おいて準別では第十四条の一方の承認(同条第五項に とて、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。 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(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日か指示したもの(以下「新医薬品」という。) 次に掲げる期間

日本の 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 でには、その承認のあ でに対してに関するものについては、その承認のあ でに対してに関するとして厚生労働大臣が薬事審 でに対して原生労働大臣が薬事審 でに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 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 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

(略)

2

その承認のあ つた日後十年を超えない範囲内において延長する

- 4 (略)
- 5 第一項の申請は、申請書にその医薬品の品質、有効性及び安全5 第一項の申請は、申請書にその
- 6 (略)
- い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の品質、有効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
- 8 (略

(準用)

たでだち。 ・でだちる。 ・でだちる。 ・この場合において、必要な技術的読替えは、政規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えば、政第十五項及び第十四条の二の三(第四項及び第五項を除く。)の第十五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で定めるものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令されているものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令にかるの五 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的と

2 (略

画の確認) (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な)

第十四条の七の二(略

2~5 (略)

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

4 (略)

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 第一項の申請は、申請書にその医薬品の申請は、申請書にその医薬品が厚生労働省令で定める 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

6 (略)

を厚生労働大臣に報告しなければならない。 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、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

(略)

8

2 (略)

画の確認) (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

第十四条の七の二

略

2~5 (略)

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

働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十三項の厚める日数前までに、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 働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、 生労働大臣の承認を受けることを要しない。

5 11 (略)

するとともに、 めに必要な小児の疾病の診断、 で定めるところにより、 を行うよう努めなければならない。 局医薬品をいう。 四条の八の二(薬局医薬品(第四条第五項第二号に規定する薬)小児用の医薬品に係る開発の促進) ともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成。要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品のいるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するた 以下同じ。 の製造販売業者は、 厚生労働省令

第十七条 、医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事 項

2 \ 4

5 おいて、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所にごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、医薬品の製造理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所要素品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管 者をもつてこれに代えることができる。

その製造 0 管理に ついて薬剤師を必要とし な 1 医 薬品を 製 造

第十三条の1 の厚生労働省令で定める場合 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 の -0 登録を受けて保管のみを行う場合

> 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 生労働大臣の承認を受けることを要しない。働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、

(新設)

医薬品等総括製造

販売責任者等の設置及び遵守事

2 \ \ 4 第十七条 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 つてこれに代えることができる。 厚生労働省令で定めるところにより (略) 薬剤師以外の技術者をも

5

(新設)

(新設) 新 設

代替性のある医薬品(以下この条において「代替薬」という。)めに当該特定医薬品又は効能及び効果について当該特定医薬品とつた場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するた三の規定による報告があつた場合又は前条の規定による届出があ三の規定による報告があつた場合又は前条の規定による届出がある。	(出荷停止等の届出) 「出荷停止等の届出) 「出荷停止等の届出)	(出荷停止等のおそれの報告) (出荷停止等のおそれの報告) (出荷停止等のおそれの報告) (出荷停止等のおそれの報告) (出荷停止等のおそれの報告) (出荷停止等のおそれの報告)	6~14 (略)
· (新 設)	(新 設)	(新 設)	6 \ 14
			(略)

者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授の他の当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売に係る関係 与の状況その他必要な事項について報告を求めることができる。 の製造販売又は販売の 第三十四条第五項に規定する卸売販売業者そ 状況を把握する必要があると認める場合に

(外国製造医薬品等 \mathcal{O} 製造販売の承認

第十九条の二

 $\frac{2}{4}$

5

6 用する。 条第十五項 前 十五項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を項において準用する第十四条第十三項の承認については、 規定を準にては、同

四条の四から第十四条の八の二まで及び第十八条第三項の規定を第十九条の四 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十(準用) 準用する。

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十四十九条の二の承認」と、同条第二項中「第十四条の二の二の二第五項、第六項及び第十二項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十二項、第五項、第六項及び第十二項、第一項をの、この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「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 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 一十条 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(外国製造医薬品の特例承認)

> (外国製造 医薬品等 の製造販売 0 承認

第十九条の二

 $\frac{2}{4}$

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

条第十 前 十七項及び第十四条の二の三の規定を準用する。項において準用する第十四条第十五項の承認につい 7 は、

同

6

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(準用) する。

」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、第第十九条の二」と、「同条第二項、第六項、第七項及び第十一項準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「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 」とあるのは 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 ||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が外国製造医薬品の特例承認) 九条の二の承認」と、同条第二項中 項 第七項及び第十 「第十九条の二第五項において準用する第十四条の 一項」と、 「同条の承認」とあるのは 中「第十四条の二の二第二項同条の承認」とあるのは「第準用する第十四条第二項、第二項、第十一項、第十一項、第十一項、第十一項、第十一項、第十一項

5 8 略

6

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 用する第十四条の三第一 のとする。 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 条の二の二の二第二 項の規定により第十九条の二の承認を受 第十四条の 承認」とある

2

第二十三条の二の五(略)(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

2

3 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、当該で定める資料を添付して申請しなければならない。この場合にお薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令ころにより、申請書に当該申請に係る医療機器又は体外診断用医 成されたものでなければならない。 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

(略)

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二の二第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の 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 項

2

第二十三条の二の五 (医療機器及び体外診) 断用医薬品の製造販売の承認

(略)

2

3 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、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 ころにより、 第一項の承認を受けようとする者は、 のでなければならない。 申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他 厚生労働省令で定めると \mathcal{O}

5 4

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 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 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 により添付するものとされた臨床試験の試験成績 るときは、 9 部 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 断用医薬品が、 厚生労働大臣 0 添付を要しないこととすることができる。 略 厚生労働省令で定めるところにより は 希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外 に関する資料 第三 頃の規定

10 9 11 品の審査又は調査(第十一項の規定により優先して行う審査又は、特に迅速に処理するために、他の医療機器又は体外診断用医薬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には、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 調査を含む。 あること。 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目的で貯蔵し、およして 販売し、授与し、販売若しくは授与の 六の三 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、有効と認められる医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その用 厚生労働大臣は、前項の適当な方法がないこと。 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 成分、分量、構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有いて「既承認の医療機器又は体外診断用医薬品」という。)を与えられている医療機器又は体外診断用医 の十七の承認(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。)又は第二十三条の既に第一項の承認(第二十三条の二の六の三第一項の規定 厚生労働大臣は、 く充足されていないと認められ 断用医薬品 厚生労働大臣 既承認の医療機器又は体外診断用医薬品に対する需要が著し 第一 項の承認を与えたときは、 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。 が、 に優先して行うことができる。 は、 希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外 次の各号のい 前項の規定により 第 項の 承認 その旨を公示するもの カゝ 優先して審査又は つ、 その 又は第二十三条の二への三第一項の規定に 使用以外に医 |薬品(次号に 性を有する 調 とする 療 お

(新設)

新

10 診 1断用医薬品が、発厚生労働大臣は、 希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、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、

11

薬事審議会の意見を聴かなければならない。

12

査又は調査に優先して行うことができる。査又は調査に優先して行うことができる。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、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、

- 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。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 性及び安全性に関する調査を受けなければならない。 条件に基づき収集され、 実施その他の条件を付してするものとし、 績に関する調査の実施、 基づき臨 品であるときは、 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! をする場合には、 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 用 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 承認を受けた者は、 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、 生労働大臣は、 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 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 床試験の試験成績に関する資料の一 当該資料は 第一 厚生労働省令で定めるところにより、 かつ、 適正な使用の確保のために必要な措置 項の承認の申請に関し、 厚生労働省令で定める基準に従 作成された当該医療機器又は体外 当該条件を付した同項 部 の添付を要しない 第五項の規定に この場合に 当該 有効 \mathcal{O}

集され、

か

つ、

作成されたものでなければならない。

(削る)

(削る)

機構を経由して行うものとする。項及び第十三項の承認の申請(政令で定めるものを除く。

(基準適合証 の交付等

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 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、同条二十三条の二の六 厚生労働大臣は、前条第六項(同条第十三項

品と同一の前条第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める用医薬品であつて、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一 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

措置の再度の実施を命ずることができる。の使用の成績に関する調査及び適正な使用 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、 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

規定に適合するかどうかについての書面 機器又は体外診断用医薬品であるときは、

項前段に規定する調査)を行うものとし、

当該調査の結

又は当

同項前段の規定により付した条件を変更し、

当該医療機器又は体外診断用医薬品

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

血による調査又は実地の調は、当該資料が同項後段の厚生労働省令で定める医療

果を踏まえ、

承認を受けた者に対して、

14

第十二 ・16 (略) 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の収集とは作成に関しるの職務と知り得た人の秘密を漏らしての収集とは作成に関しるの職務と知り得た人の秘密を漏らして 者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、 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 当該資料

17 15

は、機構を経由して行うものとする。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。

基準適合証の交付等

において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果、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 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、同条に十三条の二の六 厚生労働大臣は、前条第七項(同条第十五項 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 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 付する。

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(略) 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

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という。 ている場合に限る。)であるものに限る。) 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、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

2 定める期間とする。 項の基準適合証の有効期間は、 前条第六項に規定する政令で

3

条件付承認

て厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する 用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付し 条第二項(第三号イ及びロに係る部分に限る。機器又は体外診断用医薬品である場合には、厚 規定にかかわらず、 造販売をしようとする物が、 一十三条の二の六の二 薬事審議会の意見を聴いて、 以が、次の各号のいずれにも該当する医第二十三条の二の五の承認の申請者が 有効性及び安全性に関する調査とし 厚生労働大臣 当 及び第十二項の |該医療機器又 ーを付して 適正な使 は、 同療製

その品目に係る同条の承認を与えることができる。 の医療上特にその必要性が高いと認わってうらうでうかで、の医療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 であること。 申請に係る効果又は性能を有すると合理的に予測できるもの

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

> 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ば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というに属するもの(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 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ている場合に限る。)であるものに限る。)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 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

定める期間とする。

3

2

(新設)

- 要な措置の再度の実施を命ずることができる。 要があると認めるときは、 に対して、 第二項後段に該当する場合において、 厚生労働大臣は、 又は当該条件を付した第二十三条の二の五の 同項に規定する調査及び適正な使用の 前 項に規定する調査の結果を 第一 項の規定により付した条件を変更 第一 項の 規定に 確保の 承認を受けた者 踏まえ、 ために ょ その ŋ 条件

5

4

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らの者が法人であるときは、その役員)又はこれらの職員は、正段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者(これを付した第二十三条の二の五の承認を受けた者若しくは第二項後第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件

同様とする。 秘密を漏らしてはならない これらの 者であつた者につ

6 受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項に第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認をても、同様となる。 い」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「中「認められない」とあるのは「合理的に るものである」とする。 いて準用する同条第二項の規定の適用については、 「合理的に予測できるものでな 「合理的に予測でき 同項第三

(緊急承

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)、第五項、第六項、第八項及び第十二項の規定にかかわらず、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。 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二十三条の二の六の三。第二十三条の二の五の承認の申請者が製 同条の承認を与えることができる。

<u>\</u>
\(\leq \)

2 •

- る調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生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 労働大臣に報告しなければならない。
- 5 の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限 改めて同条の承認の申請をしなければならない。 項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の (第三 内に 0 五.

5

承

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 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)、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、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。 同条の承認を与えることができる。 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

<u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u> (略)

- 2 (略)
- る同条第三項の規定の適用については、同項中し改めて同条の承認の申請をしなければならない。 績に関する資料その他の」とあるのは、 「その医療機器又は埋中「臨床試験の試ない。この場合にお

6

略

受付(以下「医療機器等審査等」という。)を行わせることがで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二十三条の二の六の二第三項、前条第二項(次条第二項において二十三条の二の六の二第三項、前条第二項(次条第二項において 二の五の承認のための審査、 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 れ 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 らの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。) 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。 三条の二の七 厚生労働大臣構による医療機器等審査等の 同条第五項、 は、 実 第六項及び第八項(こ 以下動 第

2

3 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準適合証を返還しなければならない。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 条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しく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 は第二十三条の二の六の二 二条の二の六の二第三項の調査の申請者又は第二十三条 (同条第十三項において準用する場合を含む。) 若しく

についての第 の規定にかかわらず、 二十三条の二の五第十四項の規定による届出は、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬 機構に届け出なければならない。

4

体外診 で定める」とする。 断 用 医薬品 0 使用 成績に関する資料その他 の厚生労働省

6

第二十三条の二の七 等審査等」という。)を行わせることができる。 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にむ。)、前条第二項(次条第二項において準用する場合を含む。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 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 この条において同じ。)又は体外診断用医薬品(専ら動物の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。二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器(専 構による医療機器等審 查 0 実 (専ら動物のため

以下

5

2

3

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行との関大臣が第一項の規定により機構に医療機器等審査等を 六第三 証 調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準界三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行 機構が行う審 一適合

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

5 7 略

厚生労働大臣は、 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、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 二十三条の二の=(特例承認) |項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、||生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項、第八項 係る同条の承認を与えることができる。 第八項及び第十 その品目

2 二十三条の二の五の承認について準用する。第二十三条の二の六の三第二項の規定は、 前項の規定による第

· 二 (略)

3

使用成績評価

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の承認(第二十三条の二の六の三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定は多の五の大の三第一項の規定により条件及び期に対している。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申問した。)を受けた者又は限している。)を受けた者又は限している。 第二十三条の二の九 らない。

2 •

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、当の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定第一項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品 める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、 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 当該資料は、

> 5 { 7 ばならない。

特例 承認

第二十三条の二の八 厚生労働大臣は、 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、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 項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項、第九項 係る同条の承認を与えることができる。 第九項及び第十 その品 目

(略)

2

二十三条の二の五の承認について準用する。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

3

使用成績評価

第二十三条の二の九 らない。 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 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

2 •

4 は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚主労動金子の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が厚生 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 第一項の申請 申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品

ものでなければならない。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

- 5 (略)
- その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。 び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、ろにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及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

・ (略

(準用)

読替えは、政令で定める。
 「大田の大田の大田の大田の大田の大田の大田で定めるものについての前条第二十三条の二の七(第四項及び第五年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、第二十三よる確認及び同条第五項の規定による調査についてのでの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るものを除く。以下この条において同じ。)又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のは、政令で定める。

2 (略

画の確認) (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

弗二十三条の二の十の二 (略)

2~5 (略)

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

ならない。 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

5 (略)

6

生労働大臣に報告しなければならない。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

7 (略)

ĺ

一次で定める。
 一次で定めるで定める。
 一次で定めるものを除く。以下この条において、必要な技術的されているものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令されてい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、第二十三本の二の五第十七項及び第二十三条の二の十。
 「以下この条において同じ。)のうち政令を除く。)の規定にはいての後において同じ。)又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の表においての人の方式を表している。

2 (略

画の確認) (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

第二十三条の二の十の二(略

2~5 (略)

て第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更(製造方法の変更を競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

その他 十三項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。 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 厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、 の厚生労働省令で定める変更に限る。)を行う日 *(*) 同条第 厚生

7

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、当該変更計画において準用する同条第五項の規定にかかわらず、同項に規定する)について同条第十三項の承認の申請を行つた場合には、同項に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。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。 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 調査を行うことができる。

9

一十三条の二の十四 医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

2 9

10

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 する場合は、 造所を除く。)ごとに、 体外診断用医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当所を除く。)ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし 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 当該製造所において、 厚生労働省令で定めるところ

を製造する場合 製造 管理に 7 薬剤師 を必要とし な 体外診 断 用

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 厚生労働省令で定める場合

> その他 十五 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 <u>- 頃</u>の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。 厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、 の厚生労働省令で定める変更に限る。)を行う日の り厚生労 同条第

7

8

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)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。 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 ·12 (略) ・査を行うことができる。

9

医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事

第二十三条の二の十四

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 品については、厚生労働省令で定めるところにより、 技術者をもつてこれに代えることができる。 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 所を除く。)ごとに、 薬剤師を置かなければならない。 薬剤師以外 ただし

新

設

11 14

略

、外国製造医療機器等の 製造販売の 承

2 \ \ 4 第二十三条の二の十七

5 を除く。 `。) 及び第三項から第十五項まで並びに第二十三条の二項の承認については、第二十三条の二の五第二項(第一 一の号

6 いては、同条第十五項、第二十三条の二の六、第二十三条の二の前項において準用する第二十三条の二の五第十三項の承認につ六から第二十三条の二の七までの規定を準用する。 の二及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

、外国製造医療機器等の特例承認

。この場合において、 製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。 第二十三条の二の五第二項、第五項、第六項、第八項及び第十二第八項及び第十二項」とあるのは「同条第五項において準用する 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 「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、 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 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の承認の 第五 項 申請 第六項 習が

11 (14

国 製造医療機器等の製造 販 売 \mathcal{O} 承

2 \ \ 4 第二十三条の二の十七

5

六から第二十三条の二の七までの規定を準用する。 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 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項 (第

いては、同条第十七項、 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 七の規定を準用する。

6

外国製造医療機器等の特例 承認

の二の六の二第二項」と、「第二十三条の二の五」とあるのは「の二の六の二第二項」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、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の五第二項」とあるのは「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」とあるのは「同条第五項において準用する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項をび第十一項」とあるのは「同条第五項、第六項、第七項、「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、 。この場合において、 - 1)11年1日において集用する第二十三条の二の八第一項の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の二の六の二第二項」と ・ ラニー・シャ 器又は体外診断用医薬品である場合には、 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 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 .造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。 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 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 同項中「第二十三条の二の五」とあるのは 同条の規定を準用する

2

第二十三条の二の二十三 (指定高度管理医療機器等の製造販売の 認

2 \ \ 4

も該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。 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

条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分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 に属するものであるとき。

6 \ 8

9 おいて準用する場合を含む。厚生労働大臣は、第四項及 1を含む。)の調査に立ち会うことができる。第四項及び第六項(これらの規定を第七項に

この場合において、 必要があるときは、 厚生労働大臣は登録認証

機関に助言を行うことができる。

10 とができる。 厚生労働大臣は、 機構に、 前項の立会い及び助言を行わせるこ

11 る。日かる。 より機構に立会い及び助言を行わせることとした場合につい 第二十三条の二の七第二項及び第六項の規定は、 この場合におい 7 必要な技術的 読替えは 前項 政令で定 \hat{O} で定め、規定に

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の二十四 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2二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第四項(同条第七

> 第二十三条の二の二十三 (略) (指定高度管理医療機器等の製造) 販 売 の認

 $\frac{2}{4}$

5

、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 も該当するときは、 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 に属するものであるとき。 前項の調査を受けることを要しない。

6 5 8

(新設)

(新設)

(新設)

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、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(基準適合証の交付等) 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2二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第四項(同条第七

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 基準適合証を交付する。

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品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬 工程として行われている場合に限る。)であるものに限る。)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所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名製造所(当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた。)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 販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受け た者 体外診と

2

3

該登録に係る事業の全部を承継させるものに限る。)があつたと譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割(当二十三条の八の二 登録認証機関がその登録に係る事業の全部を 承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継する。は合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の 相続人を選定したときは、 上ある場合において、 その事業の全部を譲り受けた者又は相続人(相続人が二人 その全員の同意により事業を承 その者) 合併後存続する法人若しく 継すべき 全部

2

項の規定により登録認証機関の地位を承継した者は

遅 滞

> 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 基準適合証を交付する。

。) 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側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・場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であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬 体外診 3 工程として行われている場合に限る。において、同号に掲げる医療機器又は 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 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者、 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 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同一の製造工程が、当該製造所)であるものに限る。 エが製

2

(新設)

出なければならない。 その 事実を証する書面を添えて、 その旨を厚生労働大臣 届

、財務諸表の備付け及び閲覧等

第二十三条の十七 一条第二号において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間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、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 *業所に備えて置かなければならない。

2

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2

3 ころにより、申請書に当該申請に係る再生医療等製品の品質、有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 効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を れたものでなければならない。 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 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

5 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、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 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 のを除く。 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 導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効第十二項において同じ。)を与えられている品目との 一性に関する調査を含む。) を行うものとする。

、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(財務諸表の備付け及び閲覧等) 一条において「財務諸表等」という。)を作成しされている場合における当該電磁的記録を含む。 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 備えて置かなければならない。 を作成し、 五年間事業所

2

(再生医療等製品 の製造販売 0 承認

第二十三条の二十 Ŧ. (略

2

3

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、よころにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他 作成されたものでなければならない。 該資料は、 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基準に従つて収集され、 厚生労働省令で定めると かつ、 当 \mathcal{O}

4

5 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、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 成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果のを除く。第十項において同じ。)を与えられている品目との構 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 性能等の同一性に関する調査を含む。 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 を行うものとする。

この場合において、 の調査を行うものとする。 (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)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 地後

6 \ 8

他の再生医療等製品の審査又は調査(第十一項の規定により優先者しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、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医療等製品についずれにも該当するものである場合には、当該再生原生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が して行う審査又は調査を含む。)に優先して行うことができる。 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令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、又は販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 生医療等製品」という。)と構成細胞、導入遺伝子、構造、を与えられている再生医療等製品(次号において「既承認の られている再生医療等製品であること。 認められる再生医療等製品であつて、 生医療等製品」という。 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を除く。)又は第二十三条の三十七の承認(同条第五項におい の二第一 条の二十六の二 既に第一項の承認 用量、 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。 使用方法、 _ 第 _ 項の規定により条件及び期限を付したもの (第二十三条の二十六第一項又は第二十三 効能、 効果、 、その用途に関し、外国(性能等が同一性を有すると 用再

ないと認められ、 既承認の 再生医療等製品に対する需要が か つ、 その使用以外に医療上適当な方法がな。

10 厚生労働大臣は、 項の承認を与えたときは、 前項の ときは、その旨を公示するものとする、規定により優先して審査又は調査を行

調査を行うものとする。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

11 できる。 4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1号の規定による審査又は第六項若しくは第八項の規定による調べ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 [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

準確

は、機構を経由して行うものとする。第一項及び第十三項の承認の申請(政

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、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「 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 は化粧品が前条第六項に規定する政令で定めるものであるときはいて、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又 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 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 二項第四号」と、「第五十六条(第六十条及び第六

> 9 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、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、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

11 10

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、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 項から第六項まで、第九項及び前項の規定を準用する。
『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、

13 12

(政令で定めるものを除く。

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

準 確 証 付

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、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「 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 いて、 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 条の二十五第二 ようとする者若しくは同項の許 十三条の二 おいて準用する場合を含む。次号におい 十五の二 項第四号」と、「第五十六条 :可を受けた者又は第二十三条の二三条の二十二第一項の許可を受け 「若しくは第六十八条の二十に (第六十条及び第六 て同じ。)」と 医薬部外品又

十二第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」、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 する」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。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

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三号イ及び口に係る部分に限る。)及び第十二項の規定にかかわ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製造販売をの二十六 第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が(条件及び期限付承認) に係る同条第一項の承認を与えることができる。

2

- 3 して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、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と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 報告しなければならない。
- 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第一項の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合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 と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする「同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない
- 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。(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

する」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。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 十二第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」、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 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

(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 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製造販売をの二十六 第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が を与えることができる。

2

(略)

- 3 ればならない。

 ・ 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五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規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五
- 4 」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とするは、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、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 改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。

略

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、可及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴い臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第五項、第医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大医療等製品としようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生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 二十三条の二十六の二 ができる。 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

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)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)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項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。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 。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。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(製品審査等」という。)を行わせることができる。 第五項の規定による基準確認証の返還の受付(以下 十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、機構による再生医療等製品審査等の実施) 生医療等

> 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 浴台に 験の試験成績に関する資料その他の」 お る 同 1条第三 項の 規 定 \mathcal{O} 適 用に とあるのは、 ľ, 7 は 同 項中 「その

6 定める」とする。 7

(緊急承

第二十三条の二十六の二 第二十三条の二十五 である。 である。 である。 である。 である。 である。 である。 である。 である。 では、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第五項、第 では、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第五項、第 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 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 と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 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 できる。

2

(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(第二十三条の二十七 の第二十三条の二十五の承記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第二十三条の二十五の承記のための審査、同条第五項及び第六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の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(機構による再生医療等製品審査等の実施) 製品審査等」という。)を行わ 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 項の規定による基準確認証の返還の受付 せることができる。 1 (以下 「再生医

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 製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、 等を行わせることとしたときは、 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 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 同条第十三項において準用する場合を含む。) 若しくは第二十三 生労働大臣が第 項の規定により機 同項の政令で定める再生医 構に再生医 |療等 同条第六項(療等

4 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一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基準確認証を返還しなければならない。 かわらず、機構に届け出なければならない。

5 { 7

、特例承認

第二十三条の二十八 、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、同条第二項、第五項、第六項及び第十二項の規定にかかわらず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 ることができる。

2 •

、新再生医療等製品等の再審査

一十三条の二十九

2 •

及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付第一項の申請は、申請書にその再生医療等製品の品質、有効性

2

3

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(等を行わせることとしたときは、 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 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、 厚生 |労働大臣が第一 調査若しくは基準確認証の交付を受け、 項の規 定により機構に再 同項の政令で定める再生医療等 生 医療等製品審 又は機構に 機構

4 厚生労働大臣が第一項の規定による 基準確認証を返還しなければならない。 上され、同項の政令で定める再生 が行う審査、調査若しくは基準確認証を 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。一十三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: 二頁の規定による届出をしようとする者は、政令で定める再生医療等製品についての第項の規定により機構に審査を行わせること

5 { 7

特例承認

第二十三条の二十八 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、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、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の二十三条の二十八 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販 ことができる。

2 •

、新再生医療等製品 九 等の再審

第二十三条の二十

2 •

4 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

かつ、作成されたものでなければならない。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、 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

5

6 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再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚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 しなければならない。

7

第二十三条の三十 1、第二十三条の二十五第十五項及び第二十三条の二十七(第四は、第二十三条の二十五第十五項及び第二十三条の二十七(第四三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)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。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 必要な技術的読替えは、 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、 政令で定める。

2

|十三条の三十二の二||(略) |(再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の 確

日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大き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生労働省の確認を受けた者(その行おうとする変更が第三項の原

、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 たものでなければならない。

5

6

らない。 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 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

7

準用

第二十三条の三十 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)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。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 必要な技術的読替えは、政令で定める。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、

2

第二十三条の三十二の二 (略) (再生医療等製品の承認された事項に係る変更計) 画 の確

2 5

6

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 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 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 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 確認

働大臣の承認を受けることを要しない。臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十三項の厚生

(略)

(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 (略)

2~4 (略)

二十七の規定を準用する。 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を除く。)及び第三項から第十五項まで、第二十三条の二十六(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

条の二十七の規定を準用する。いては、同条第十五項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三6 前項において準用する第二十三条の二十五第十三項の承認につ

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

> 働大臣の承認を受けることを要しない。 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

7~11 (略)

、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 (略)

2~4 (略)

5

二十七の規定を準用する。 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

条の二十七の規定を準用する。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

6

(外国製造再生医療等製品の特例承認

第二十三条の四十 等製品 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 五項、第六項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二 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 十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十項」とあるの 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 が、第二十三条の二十八第一 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 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 五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、同条第三項中「第一 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 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 である場合には、同条の規定を準用する。この場合におい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 第二十三条の三十七の承認の申請 が選任外国

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

第二十五条 し、当該各号に定める業務について行う。||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(医薬品の販売業の許可の種類)

において販売し、 店舗販売業の許可 又は授与する業務 要指導医薬品又は一般用医薬品を、 店舗

(略)

(店舗販売業の許可)

第二十六条 (略)

2

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

<u>〈</u> 匹

その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品を販工。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要指

(店舗販売品目)

以下同じ。)は、薬局医薬品を販売し、授与し、又は販売若しく第二十七条 店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。 は授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

> する。 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

2

じ、当該各号に定める業務について行う。 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(医薬品の販売業の許可の種類)

| 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販売業の許可 要指導医薬品 (第四条第五項第三号に規

、店舗において販売し、又は授与する業務

略)

第二十六条 (店舗販売業の許 (略 可

ない

3 2 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

Ŧi. 5 兀

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、その者との一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

類

4 • 5 (略

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。(店舗販売品目) 局医薬品をいう。 以下同じ。) は、 、は授与の目的で貯蔵し、若しくは凍利してまでった。たり、との事品をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、又は販売若した。

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(店舗販売業者の遵守事項) ることができる。

おいてその店舗以外の場所にいる者に対して次のイ又は口に掲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(略) ロイの 通信手段に応じた当該実施方法を含む。) に関する事項 一般用医薬品要指導医薬品 (特定要指導医薬品を除く。

2

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三 一十六条の五 (略)

3 2 させ により、 薬局開設者又は店舗販売業者は、 又は授与させなければならない 特定要指導医薬品につき、 薬剤師に、 厚生労働省令で定めるところ 対面により 販

(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 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事項を記載した書面(当該事項が電磁的記 いて医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面等により、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 行わせなければならない。ただし、 て必要な情報を提供させ、 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 この限りでない。 薬局開設者又は店舗販売業者は、 及び必要な薬学的知見に基づく指導を 薬剤師等に販売し、 要指導 医薬品 又は授与

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(店舗販売業者の遵守事項) ることができる。

(略

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 じた当該実施方法を含む。)に関する事項 おいてその店舗以外の場所にいる者に対して一般に店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法

(新設)

(新設)

略

2

要指導医薬品の販売に従事する者等

第三十六条の 五. 略)

2 (略)

(新設)

要指導医薬品に関する情報提供及び指

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 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事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録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 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 わせなければならない。ただし、 要な情報を提供させ、 この限りでない。 及び必要な薬学的知見に基づく指導を行 薬剤師等に販売し、 又は授与す

「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 第三十六条の七 1000元 1000 第三十六条の七

2 • 3

、次に掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的と第三十六条の十一 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は【指定濫用防止医薬品に関する情報提供等】 区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事するろにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の う。)の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若し意見を聴いて指定する医薬品(以下「指定濫用防止医薬品」とい防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の 神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、そのされているものを除く。)であつて、その濫用をした場合に中枢 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 書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した くは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるとこ ただし、 又は授与するときは、 薬局開設者又は店舗販売業者にあつて この限りでない。 薬剤師

(一般用医薬品の区分)

(一般用医薬品の区分)

(一般用医薬品の区分) 第三十六条の七

2 •

- 42 -

一般用医薬品
要指導医薬品
以外の有効成分を含有しない 、体外診断用医薬品を除き、 当該薬局において直接需要者に販売し、 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつ 医薬品に限る。 厚生労働大臣の指定する有効成 |の指定する有効成分 て製造し

売業者にあつては、に満たない者に指定 薬品を販売し、 医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止 に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売る場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である者である事品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働 満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、 文の規定による情報の提供を行わせるとき。 薬剤師等に販売し、 ただし、 若しくは授与し、 第二号に掲げるとき)は、この限りでない。、次の各号のいずれかに掲げるとき(配置販 又は授与するとき。 のいずれかこ曷ずっ、又は厚生労働省令で定める年齢、又は厚生労働省令で定める年齢のる数量を超えて指定濫用防止医

規定による情報の提供ができない場合その他指定濫用防止薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項 認められる場合には、 を使用しようとする者の てはならない 指定濫用防止医薬品を販売し、 適正な使用を確保することができないと 又は授与し 医薬品 本文 \mathcal{O}

第 八章 医 |薬品 等 の基準及び 検

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、厚生労働大臣の指定する者の検査を受け、かつ、これに合格し四十三条。厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は 四十三条 令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 的で貯蔵 若しくは陳列してはならない。ただし、 厚生労働 省

2 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、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者の検査を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、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 で別段の定めをしたときは、この限りでない。

とができない。 第一項及び第二項の検査の結果については、審査請求をするこ前二項の検査に関し必要な事項は、政令で定める。

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

的名称 、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おいて同じ。)にあつては日本薬局方において定められた名称第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号ロに 質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。 名 (称略) (日本薬局方に収められている医薬品 (その 性 状又は 第五 号に品

三~五 (略)

日本薬局方に収められている医薬品 (その 性状又は品質が

第 八 章 医 |薬品 等 0 基 準 及び 検定

第

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

載し、告しくは東列し、又は医療機器プログラムにあつては、電、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、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令で別別の別とでして、こと。 で別段の定めをしたときは、この限りでない。 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

2

4 3 ができない。 第一項及び第二項の検定の結果については、審査詩前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。 審査請求をするこ

第五十条 1 で別段の定めをしたときは、この限りでない。
る事項が記載されていなければならない。ただし、厚生名手条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、(直接の容器等の記載事項) 厚生労働省令 次に掲げ

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

$\frac{\Xi}{\varsigma}$

(新設

日

承認を受けたものに限る。 の分量(有効成分が不明のものにあつては、 は品質について適正なものとして第十四条又は第十九条の二の 本薬局方で定める基準に適合しないものであつ 般的名称があるものにあつては、) にあつては、その その その本質及び 般的名称)及びそ 有効成分の名称 1.性状又 製造

十~十七 (略) 七・八 (略) 方法の要旨) 厚生労働省令で定める事 項

五十五条 授与等の禁止

2

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 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 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(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 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十三項三項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第 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。) ついても、前項と同様とする。

製造等の禁止

若しくは陳列してはならない。 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、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

ロのいずれにも該当しないもの品質が日本薬局方で定める基準に適合せず .質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次のイ及び.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 かつ、

八 (新・ 十 五 (新・ 十 五

略

第五十五条 (販売、 授与等の

2 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十八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(についても、前項と同様とする。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、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。) 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第 項

(販売、 製造等の禁止

与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し 第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、 輸入し、 販売し、 、 貯蔵 し、授 -

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は若しくは陳列してはならない。 品質が日本薬局方で定める基準に 適合しないもの

イ その の二の承認を受けたもの 性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十 九

口 条の二の承認を受けたものの製造の用に供するもの 性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十

を除く。) 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。)又て準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第十四項(第 と異なるもの(第十四条第十四項(第十九条の二第五項におい方法)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 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 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 第十四条、 第十九条の二、 第二十三条の二の五 は

四 ~ 九 (略)

(陳列等)

第五十七条の二 (略)

2 •

厚生労働省令で定めるところにより る場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列す 陳列しなければならない。

第六十条 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 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 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」

> 新 設

設

新

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。)又て準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第十六項(第 を除く。) 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 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 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 第十 ·四条、 第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは

了 九 (略)

第五十七条の二 (陳列等)

略

2 • 3 (略)

甪

第六十条 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 四号中「第四十二条第一項」とあるのは 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 医薬部外品 については、第五十 「第四十二条第二項」 第五十二条第二項

大臣」と読み替えるものとする。
大臣」と読み替えるものとする。
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「第十四条若しくは第二十三条の二の正十三の認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

準月)

大臣」と読み替えるものとする。
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「第十匹条若しくは第十九条の二の承認」と、「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

準用)

項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」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 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 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 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(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。は品質がその承認」と、「含む。)、第二十三条の二の五第十四 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)又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」 品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、 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 条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、第十九条の二、 臣」と読み替えるものとする。 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 」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 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 「、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 同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に 第二十三条の二の五第十四

(準用)

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「項又は第二十三条の二の二十三第一項、第二十三条の二の五第の五」とあるのは「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」と、ら前条まで」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」と、ら前条まで」とあるのは「第六十三条の二の五」と、「対能、対果」と、ら前条まで」とあるのは「第六十三条の二の五」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、東六十四条 医療機器については、第五十三条から第五十五条の二

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「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」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とは第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。)」 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。は品質がその承認」と、「含む。)、第二十三条の二の五第十六 規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは 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 品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、 臣」と読み替えるものとする。 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 「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しく 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 同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に 第五十六条第三号中「、第十九条の二、 第七項」とあるのは 第二十三条の二の五第十六 しくは第十九 「厚生労働大

(準用)

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「項又は第二十三条の二の二十三第一項、第二十三条の二の五第五十四条第二号中「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、「前条まで」とあるのは「第十四条第一項若しくは第六十三条の二」と、ら前条まで」とあるのは「第六十三条の二の五」と、「対能、効果」とをが入れて、と、といりでは、第二十三条の二」と、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

含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」と若しくは第十三項(第十九条の二第五項において準用する場合をとあるのは「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「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十 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、又は医はならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販 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 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 あるのは 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 与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは 条において準用する第五十三条若しくは前条」と、 の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、 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 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 の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。 「第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第 陳列し 同条第三 Ē

製造等の禁

にあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。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売十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、

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 |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

> 第十三条の三の二第一項」と、第五十六条の二第一ののは「第二十三条の二の五第一項」と、第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合をとあるのは「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」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十項者しくは第八項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十年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、「第十年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 療機器プログラムにあつては電気通信回線を売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しはならない」とあるのは「販売し、貸与し、 前条ま 項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは らない」と、同条第二 条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「 の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、 第二十三条の二の十七」と、「第十 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 第十 の八第一項第二号」と読み替えるものとする。 又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、 で」とある -四条、 第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第 一項中 「 第十三条の三第一 四条の九若しくは第二十三条 条の三第一項の認定若しくは信回線を通じて提供してはなし、若しくは陳列し、又は医貸与し、授与し、若しくは販 しくは陳列し 同条第三 7六十 7

販

売、

製造等の禁

第六十五条 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、 にあつては電気通信回し、輸入し、貯蔵し、 口 回線を通じて提供し若しくは陳列し、 してはならない。
、又は医療機器プログラム

の認 大臣の 承認又は認証 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 第二十三条の二 |承認を受けた医療機器又は第二十三条の二の二十三の||三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の厚生労 の内容と異なるもの (第二十三条の二の五第十

ないものを除く。)む。、文は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していむ。、文は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四項(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

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 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 とあるのは 第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは 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「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」 二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 (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 「第二十三条の二

> ないものを除く。)
> ないものを除く。) の二十三第八項の規定に違反してい七第五項において準用する場合を含

第六十五条のE (準用) 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「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」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 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 三条から第五十五条の二まで、 (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 項、第二十三条の二の五第 項及び第五十八条の規定を準用する。この場合 第五十六条の二、

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 くは第十三項(第二十三条の三十七第五項において準用する場合項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若し 二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。 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 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 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 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

(販売、 製造等の禁止

し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
、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

。)の規定に違反していないものを除く。)四項(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条の革認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は一 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

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(再生医療等製品に関する感染症評価報告) 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 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 き当該再生医療等製品を評価 厚生労働省令で定めるところに

> 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 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項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若し 二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。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 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 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 一十三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

販売、製造等の禁止)

し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
、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

。)の規定に違反していないものを除く。) 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 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

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

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 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 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

より、 その成果を厚生労働大臣に報告しなければならない

2 •

第六十八条の十五 (機構による感染症評価報告に係る情報の (略) 整理 及び 調 査 $\overline{\mathcal{O}}$ 実 施

2 { 4

を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第六十八条の二十五 (略) (機構による感染症評価報告に係る情報の整理及び調査の実施)

(略)

(立入検査等)

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二十九条。厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外 者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第十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 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

> ・ 的 3 に 報告しなければならな

2

2~4 (略)第六十八条の十五 構による感染症定期報告に 略 係る情報 の整 理及び調 査 \mathcal{O}

> 実 施

(略

物由来製品に関する感染症 定期報

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中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、又は第高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、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 ればならない。来製品を評価し、

2 3

2~4 (略) 第六十八条の二十五 (略) (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)

(立入検査

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、 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 公薬部:

ができる。 作を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させること 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 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 部外品、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬 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 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、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

2 9

者について、その者に第十四条の二の二第一項、第十四条の二の寮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、医薬品の器のでは、医療機器者しては、医薬ののでは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器者し 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、その条件違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修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の六の三第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十二の二第一項、第二十三条の二 ることができる。

定により条件を付したもの又は第二十三条の二の六の三第一項の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。)、の二第一項の規定により条件を付したもの又は第十四条の二の二の二第一項の規定により条件を付したもの又は第十四条の二の二、(承認の取消し等)

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、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 確 させることができる。 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

2 9

第七十 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。)、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(承認の取消し等) 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

き、第十四条第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場き、第十四条第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当する第十三項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当する性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで(同条件及び期限を付した第十四条第二項第三号イからのよび、有効性及び安全をの二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全をの二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全をの二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全を対した。 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条第十三項において準用する場合を含む。)に該当するに至つたなくなつたと認めるとき、若しくは第十四条第二項第三号ハ(同条の二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 しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第十イからハまで(同条第十三項において準用する場合を含む。)若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等製品が第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十三項にお)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) 第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めると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つたと認めるとき、第十四条の二の二第一項の規定により条件を三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 の二の五第二項第三号ハ(同条第十三項において準田第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、 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 い五第二 六の二等 五の承認(第二十三条の二十六第一より条件及び期限を付したものを除 に該当するに至つたと認めるとき、 一項第三号イからハまで 第 有効性及び安全性に関する調査により 項前段に規定する医療機器若しくは 一号ハ(同条第十三項において準用する場合を (同条第十三項にお 項又は第二十三条 若しくは 第二十 第二 第二 <u>十</u> 三 一十三条 断

めるとき、若しくは第十四条第二項第三号ハ(同条第十五項にお第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認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 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 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いて準用する場合を含む。)に該当するに至つたと認めるとき、 たと認めるとき、 当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六の 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 項において準用する場合を含む。)のい 7 を与えた医薬品、 しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十一項に若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、 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 が第十四条第二項第三号イからハまでえた医薬品、医薬部外品、化粧品、医 用する場合を含む。)に該当するに至つたと認めるときは の規定により条件及び期限を 第十四条の二の二第一項の規定により条件及びる場合を含む。)のいずれかに該当するに至つ 医療機器又は再 付したも 同条第十五項におい 生医療等 二第一

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該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六の二第 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十三 いて準用する場合を含む。)に該当するに至つたと認めるときは若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十三項にお 号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき 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 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、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十三項に 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 合を含む。)に該当するに至つたと認めるとき、 断用医薬品が第二十三条の二の六の三 する場合を含む。 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 十六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 三条の二の五第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場 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 第二十三条の二の六の三 薬事審議会の意見を聴いて、 いずれかに該当しなくなったと認めるとき、 0 いずれかに該当 その承認を取り消さなければなら 項の規定により条件及び 「するに至っ 一項第二号若しくは第三 第二十三条の二 若しくは第二十 期 別限を付

3

2

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、第二十9 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 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

略

第十四条第六項若しくは第八項 第十四条の二の二の 二第

> 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

る。の承認を与えた事項の一部についてその変更とう。、「又はそ号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はそ号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、「星生美働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部る。

略

第十四条第七項若しくは第九項 第十四条の二の 二第 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。二の六の三第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の

四•五 (略)

大一第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第

当しなくなつたと認めるとき。三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七二第十四条の二の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の

ハ (略

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し答

第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき。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の五第七項若しくは第九項、第二十三条の二の

四•五 (略)

十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。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

なくなつたと認めるとき。
「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

(略)

、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(略)

2

(同条第十三項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項におい第十三項」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで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(第 (同条第十三項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項にお 第十三項」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで号イからハまで(第十九条の二第五項において準用する第十四条のは「第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十三項」とある、「第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十三項」とある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 第十九条の二第五項において準用する第十 第三号ハ あるのは おいて準用する第二十三条の二の六の二第一項の」と、 第二十三条の二の六の二 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十 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(第二 第五項において準用する第二十三条の二の六の三 「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 第五 項 \mathcal{O} 、「第十四条の二の二の二第一項第二号」とあるのは「項及び第六項において準用する第十四条の二の二第二項「第十四条の二の二第二項前段」とあるのは「第十九条 「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項 (第十九条の二 とあるの 第 は 一十三条の二の六 項の」とあるのは 第二十三条の二の十七第五項及び第六項 「第十九 第 十七第五項及び第六 第五項において準用する第十四条第十三 項第二号」 条の の 二 「第二十三条の二の一第五項において準 لح 「第二十三 第 应 | 条 の 項 において準 項 第 第一 <u>の</u> 条の二の 一項 号 \hat{O} 六用 0 「第二 用する の 二 す لح + Ź

る第二 項第三号 十五第二 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 二の五第二項第三号イからハまで(第二十三条の二の十七第五項は「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 とあるのは「 準用する第二十三条の二の六の二第一 て準用 用する第十四条の二の二第一項第二号」と、 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 の二第五項におい イからハまで(同条第十 項又は」とあるのは「 いて準用する第二十三条の二十 に 十三条の二の五第十 て準用する第十 二条の二 において 号ハ 項第二号」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項におい とあるの 十三条の二の六の二第一 第一 の五 るのは「第二十三条の三十七第五 でする第十四条第二項第三号ハ 十三条の二十六第一項又は」と、「第十四条第二項第三号 (同条第十 「る第十四条第二項第三号ハ(第十九条の二第五項において「一条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において一名の二の二第一項第二号」と、「第十四条第二項第項第二号」とあるのは「第十九条の二第五項において準 準用する第十四条第二項第三号イからハまで 十六第一項の」と、「第二十三条の二十六第一 0) 項第三号イからハまで(第二十三条の三十七第五項にお 第二 十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二 (第二 第二十三条の三十七第五項において準用する第二十 「第二十三条の二の十七第五 項第三号ハ 四条第十五項」と、 て準用する第十 十三条の二の十七第五項において準用する第二 項第二号」と、 五項」と、 項」とあるの 五項」とあるのは「第十 十三条の三十七第五項において準用す項の」と、「第二十三条の二十六第一 (同条第十五項」とある -五第十 「第二十三条の二十六第一 四条第十五項」と、 は 「第二十三条の二の六の二第 第 項第二号」と、 一項」と、 項において準用する第二 項にお 九条の二第五 第十四条の二 · て準 0 は (第十九条の二第五項 第二十三 項第二号 用 「第二十 項の」 ずる . T

中同項に 準用する第二十三条の二十六の二第一項の」と、「第二十三条の一項の」とあるのは「、又は第二十三条の三十七第五項において のは [5] 「別である第二十三条の二十五第十三項」と、「第二十三条の二十六 用する第二十三条の二十五第二項第三号ハ(第二十三条の三十七第五項において準 るのは 二十六の二第一 第二十三条の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三条の三七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の」と、「 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 る第二十三条の二十六第四項」と、 第四項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用す 項において準用する第二十三条の二の六の三第一 する第二十三条の二の六の二第二項前段」 あるのは 二十五第二項第三号イ」と、「、又は第二十三条の二十六の二第 二十三条の二十五第十三 の六の三第一 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第二号」 二の五第十三項」 「第二十三条の二十六第一項の」とあるのは「第二十三条の三十 - 「前二項」とあるのは「第七十五条の二の二第二項条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、 する第七十四条の二第一項及び第二項」と、 -七第五 又は第二十三条の二十五第三項」とあるのは「第十九 「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三条の二十五第十三項」と、「同条第二項第三号イ」とある おいて準用する第二十三条の二十六の二第一項第二号」と、 5「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第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十三項」とあ 項 請求する」と、「第十四条第三項、 第三 頭にお 一条の二の 項第二号」とあるのは「第二十三条の二の十七第五 号 項第二号」とあるのは「第二十三条の三十七第五 (同条第十三 て準用する第二 十七第五項におい の二の十七 一十三条の二 項 第五項及び とあるの 「第二十三条の二 · て準 一条の二 第二十三条の二の 第六 (T) 甪 は \mathcal{O} する第二 「命ずる」とある 、項に 第二十三条の二 項第二号」と、 Ŧī. 第一 一項において準と、同条第三項 十五五 お 前段」と 第十三 , て 準 用 条

又は第二十三条の二十六の二第一項の」とあるのは「、又は第二十三条の三十二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二第二項において準用する第二十三条の二の二第二項において準用する第二十三条の二の二第二項において準用する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三十七第五項において準用する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三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第一項の」とあるのは「第二十三条の二十六の二第一項の」とあるのは「、又は第二又は第二十三条の二十六の二第一項の」とあるのは「、又は第二又は第二十三条の二十六の二第一項の」とあるのは「、又は第二 しくは 十七 条の三十七 において準用する第二十三条の二 の三十七第六項に くは第九項 同条第二項第三号イ」とあるのは「第二十三条の三十七第五項 第五 お 1 頭に 八項若しくは第二十三条の二十六の二第二 第五 若しくは第二十三条の二の六の二第二項又は第二十三 第二十三条の二十六第四項」とあるのは 七第五項において準用 準 おいて準用する第二十三条の二十五第十 条の二十五第十 用 項において準用する第二十三条の二十五第六項若 す おいて準用する第二十三条の二十六第四項」と る 第 条 <u>の</u> 項」とあるのは する第二十三条の二十五第十 十五第二項第三号イ」と、「、 十五五 第 項 第三 第二十三条の三 号 項」と、 第

は第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しく第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する 十九条の四において準用する第十四条の四第五項後段若しくは第第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第六第四項、第二十三条の二の九第四項と、「第十四条の四第五項後段、第十四条の」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三 第二十三条の二十六の二第二項」と、「第十四条の四第一項、第いて準用する第二十三条の二十五第六項若しくは第八項若しくは二十三条の二の六の三第二項又は第二十三条の三十七第五項におて準用する第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第十四条の二の二の二第二項、第二十三条の二の十七第五項におい 準用する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 五項において準用する第十四条第六項若しくは第八項若しくは第は第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第十九条の二第 は第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第十九二の六の三第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは 第五項において準用する第二十三条の二の五第三項又は第二第五項において準用する第十四条第三項、第二十三条の二の て準用する第十四条の二の二 十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において 十四条の六第四項、 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 第二十三条の二の五第六項若しくは第八 「第十四条第六項若しくは第八項、第十四 項」とあるのは 一十三条の二の六の二第一 第十四 第二項、 第二十三条の二の十九において準用する第二 「第十九条の二第五 条の二の二 (は第八項、第二人の) 第十四条の二のこ は第十九条の二第五項五項及び第六項におい第二十三条の二十六 第十四 [条の二 第八項又 <u>の</u>

の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二 一三条の三十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若 、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第十一条の四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の六第四項、第二十三条の三十一第 工項後段、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 一項」とあるのは「第十四条の加第一項」と、「第十四条の四第 の二十九第一項若しくは第二十三条の二の九第四項後段 で、「第十四条の一の一十五条の三十一第一項」と、「第二 一三条の三十九にお の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二 の十七第五項において準用する第二十三名おいて準用する第十四条の二の二第一項第の二十六の二第一項第一号」とあるのは項第一号、第二十三条の二十六の二第一項第一号、第二十三条の二十六の二第一項以第二十三条の二十六の二第一項」と、 準用する第十四条第十の二十六の二第一項」 十四条の二 三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項若しく しくは第二十三条の三十一第四 二条の二の十七第五項において準用 項 若しくは第二十三条の二の 第二十三条の三十七第五項において準用する第二 の二第一 -四条第十二項若しくは第十四条の二の二第一項、第一第一項」とあるのは「第十九条の二第五項において二第一項、第二十三条の二十六第一項、第二十三条 準用する第十四条の四第一 項. 項、 十三条の三十九において準用する第一る第十四条の四第一項若しくは第十二 一号」と読み替えるものとする。 第二十三条の二十六第一項、第二十三条の二の五第十二項、 する第二十三条の二の六の二第 項」と、 項」と、 六の二第一項、 項第 は 項」とあるの 項第一号又は第二十三条 する第二十三条の二の 「第十九条の二第五項に 「第十四条の二の二第 「第十四条第十二項、 第二十三条の二 する第二十三条 第二十三条の 第二十三 第 五.

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二十六五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項第一号又はる第十四条の二の二の二第一項第一号、第二十三条の二の十七第 る第十四条の二の二の二第一項第一号、第二十三条の二の十七第第一項第一号」とあるのは「第十九条の二第五項において準用す 十六の二第一項」と、「第十四条の二の二の二第一項第一号、第いて準用する第二十三条の二十六第一項若しくは第二十三条の二 二十三条 -七第五 十三条の二の六の三 - 三条の二の六の三第一項、項若しくは第二十三条の二 て準 の二の六の三第一 用 項及び第六項におい する第十四 号」と読み替えるものとする。 条 項第一 《一号又は第二十三条の二十六の二]条の二の二の二第一項第一号、第 て準用する第二 の十七第五 \mathcal{O} 十三条の三十七第五項にお 第 項において準 項 第 条 \mathcal{O} 一用する 条 0 . の

3·4 (略

特例承認の取消し等)

第十四条、 用医薬品若しくは再生医療等製品の第十四条の三第一項、第二十しなくなつたと認めるとき、医薬品、医療機器若しくは体外診断項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号のいずれかに該当に係る品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一 三条の二の八第一項若しくは第二十三条の二十八第一項の用医薬品若しくは再生医療等製品の第十四条の三第一項、 七十五条の三 よる第十四条、 の十七、 準用する場合を含む。以下この条において同じ。 おいて準用する場合を含む。 承認を受けた者が第十四条の三第二項において準用する第十四 は第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十 項において準用する場合を含む。以下この-五条の三 厚生労働大臣は、第十四条の三 第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一 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へ、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二 第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七 第十九条の二、 第二十三条の二の五、第二十三条の二この条において同じ。)の規定による頃(第二十三条の四十第一項において以下この条において同じ。) 若しく の条において同じ。二第一項(第二十条 9る第十四条 第二十三条 規定に 項に

3·4 (略

例

認

 \mathcal{O}

取

L

)、第二十三条の二の八第一第一項において乳」 の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定による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おいて準用する場合を含む。以下この条において同じ。)若しく 項各号若しくは第二十三条の二十八第一に係る品目が第十四条の三第一項各号、 よる第十 三条の二 こなくなつたと認めるとき、医薬品、医療機器若しくは体外診断、各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号のいずれかに該当係る品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一十七、第二十三条の二十王老しくに |条の二の八第一項若しくは第二十三条の二十八第一項の規定に||医薬品若しくは再生医療等製品の第十四条の三第一項、第二十 認を受けた者が第十四条の三第二項において準用する第十四 五条の三 おいて準用する場合を含む。の三 厚生労働大臣は、第十 四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、 に者が第十四条の三第二項において準用する第十四条第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の米、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条 項(第二十三条の二の二十第一項に 以下この条にお 兀 条 項 て同じ。

二項において準用する第二十三条の二十六の二第二項の規定に違る第二十三条の二の六の三第二項若しくは第二十三条の二十八第の二の二第二項、第二十三条の二の八第二項において準用す るため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すこと反したとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止す

第七十八条 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

一 ~ 七

る者第五項において準用する場合を含む。)の調査を受けようとす おいて準用する場合を含む。)、第十四条の二の二第三項(第用する場合を含む。)若しくは第八項(第十九条の二第五項に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第十四条第六項(同条第十三項(第十九条の二第五項におい 又は第十四条の二の二の二第二項(第十四条の三第二項(第二十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。) 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

八の二~十三 (略)

う場合と含い、)及び第二十三条の二の十七第五項において準を同条第十三項(第二十三条の二の十七第五項において準用す四 第二十三条の二の五第六項若しくは第八項 (これらの規定の二)十三 (単) 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用する場合を含む。)、第二十三条の二の六の二第三項(第二 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 む。)又は第二十三条の二の六の三第二項(第二十三条の二の 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

> め必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことがでたとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するた 二十三条の二の六の二第二項若しくは第二十三条の二十八第二項の二の二第二項、第二十三条の二の八第二項において準用する第 において準用する第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反し 項

(手数料)

第七十八条 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 ない。

-{ 七

準用する場合を含む。)若しくは第十三項(第十四条第十五項用する場合を含む。)、第九項(第十九条の二第五項においてで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 準用する場合を含む。)の調査を申請する者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 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 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(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 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

八の二~十三

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 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 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 一項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の二の十 第二十三条の二の五第七項、 項において準用する場合を含む。 第九項若しくは第十三項(こ)の調査を申請する者

十五~二十三 (略)

一十四 第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(第二十三条の二十七第五項において準用する場合を含むの三十七第五項において準用する場合を含む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。)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。)及び第二十三条の三十四 第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(第二十三条工十四 第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(第二十三条

2·3 (烙) 二十五~二十九 (畂

(適用除外等)

第八十条 (略)

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二の五第十項(同条第十三項(第二十三条の二の十七第五項にお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 条の二の二の二第一項(第十九条の二第五項において準用する場る場合を含む。)の規定により公示された医薬品若しくは第十四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 若しくは体外診断用医薬品若しくは第二十三条の二の六の三第 おいて準用する場合を含む。 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 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 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 第十四条第十項(同条第十三項(第十九 (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。)の規定により公示された医療機器 条の二 第五 項 E お 1

十五~二十三 (略)

二十五~二十九 (略)

· 3 (略)

(適用除外等)

2~7 (略) 第八十条 (略)

9 (略)

(動物用医薬品等)

む。)、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七び第二項(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、第九条の四第一十五項、第四条第三項第四号ロ、第六条の二第一項及び第二項、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計・のでは、と変品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品(「具料」

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、第六十八条の十五条の三まで、第六十五条の二、第六十八条の二から第六十八条の二の三まで、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条から第六十八条の一方、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十八条の十七、十八条の一の人び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第四人び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第一次である。

9

(略)

(動物用医薬品等)

第

条第一項第二号中「一般用医薬品受ける者」とあるのは「獣医療を 十六条第三項第五 般用医药 〈ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼」 「薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第 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 同条第五 第三十六条の九 められるとき」とあるのは 兀 用医薬品を [条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは]医薬品をいう。以下同じ。) 」とあるのは「医薬品 薬品」とあり、 項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用 号、 (見出しを含む。 第二十九条の二第一 獣医療を受ける動物 並びに 同号 「認められるとき、又は申請に (第四条第五項第四号に規定す 口、 第三十六条の十の見出し 第二十五条第二号、 項第二号、 の飼 育者」と、 「若しくは」と 項中「医療を 第三十一条 第一 第九

第二十三条の二の六の二第一項第一号並びに第二十三条の二十項二第一項第一号、第二十三条の二の五第九項第二号及び第十一項一項目じ。)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とき」と、同条第九項第二号及び第十一項、第十四条の二のれるとき」と、同条第九項第二号及び第十一項、第十四条の当時で一項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(医薬品の使定めるものをいう)に対しての表面に対している。 られること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使るのは「若しくは」と、「認められること」とあるの健康の維持」と、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「 一十三条の二十六の二 の六の三 る使用方法に従い使用さのは「認められるとき、 使用される場合に、 号 中 第 国 項第 民 \mathcal{O} い使用される場合に、るとき、又は申請に係 の生命及び健康」の二第一項第一号 の食用に供される動物とし 号、 その使用に係る対象動物の 当該医薬品が有する対象動 第二十三条の二の 号及び第二 とあるの 項第三号ロカのるのは「動物 る医 十三条の二十八第 八 て農林水産 第 中「又は」と動物の生産又は 項 が有する 第一 産されるお 乳その他 のいての は「認 号、

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 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「若と、第十四条の七の二第一項第三号ロー「又は」とあるのは「若と、第十四条の七の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるが、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と、第十四条の二の二第一項第は「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 係る対象動物の内残留する性質をい 十三条 動物と とにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と、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 項及び て使用 - 号 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りこと第二十三条の二の五第五項及び第十項で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で開価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項でおうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として指なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として留する性質をいう。以下同じ。)の程度からみて、その使用に、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 第一 第九 物として農林水産学コ該医薬品が有する بح の 二 項 第二十三条の二 第二十三条の二 項 及び器 第一 第十 中「医療上 + 号、 四条の二 ¡具をもつて医薬品; 項中「都道府県知¦ 医薬品 第 第 項第一 」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十認められるとき」と、同条第五項及び第十項 Ź 対象 十三条の二十六の二第 の六の二第一 の二第一 の五第五項中「人数」とあるのは の使用に伴いその医薬品 号中 んめるも 項 第 一 国民 項第 のを豚 号(\mathcal{O} 生命 号、 第十四条の三 及び 他 品の成分である物質。以下同じ。) につ他の食用に供される 項第 第二十三条の二の が当該芸 健 康 二第一項第 号及び第一 第一 |薬局にお 動物 該 項第 所 \mathcal{O}

条第九号中東品にあり は「第二十三条の二の五 、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるので」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二 -四条の九若しく 「獣医師! 条の七 号」とあ 医薬品」と、等に、毎年の人体」とあるのは「要指導医薬品、一般用医療の人物のは「 方 るの と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とある項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医 」とあるのは と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一、は第二十三条の二の十二」とあるのは「第二一の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「 処方 箋の交付」とあるのは る 一般用医薬品にあつては の身体」と、第五十二条第一三号及び第五十九「医師等の処方箋」とある 指 示 交同

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中「都道府県知事」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるの四中「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。

全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 一等の二第一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の産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二第一項の承認の申請又は第十五項(第十九条の二第五項において準用と、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年と、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年と、

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。)、第十四条の二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及び第六項において準度に係る部分に限り、第十九条の二第五項及び第六項において準度に係る部分に限り、第十九条の二第五項及び第六項において準度に係る部分に限り、第十四条の二の二第一項第三号(残留性の程度にある場合を含む。)及び第十九条の二第五項において準用す る場合を含む。)、 用される場合を含む。)、

3

)に該当するかどうかについて、 大臣 かな

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。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

)に該当するかどうかに ついて、

店

2 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 項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3

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。したときに限る。)は、当該違反行為をした者は、五年以下の拘定薬物を所持したとき(販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与したとき又は指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与したとき又は指、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

処し、又はこれを併科する。 為をした者は、三年以下の拘禁刑若しくは三百万円以下の罰金に八十四条。次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行

- 第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項の規定又は第一第二十三条の二第一項の規定に違反したとき。二第七項の規定による命令に違反したとき。第十四条第一項若しくは第十三項の規定又は第十四条の七の第十二条第一項の規定に違反したとき。

用 医 店 0 可 0

2 第 八十三条の二の三

二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。 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下条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該師又は登録販売者」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 薬局医薬品を 条並びに 6、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会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「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 いう。以下同じ。)」とあるのは「第八十三条の二

に処し、又はこれを併科する。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

第八十 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。)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

- |第七項の規定による命令に違反した者||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第十二条第一項の規定に違反した者||第四条第一項の規定に違反した者|
- 第二十三条の二第一項の規定に違反した者|
- 五四 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

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とき。

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とき。第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項の規定又は第二第二十三条の二十第一項の規定に違反したとき。

第二十四条第一項の規定に違反したとき。 第二十七条の規定に違反したとき。

第三十一条の規定に違反したとき。

第四十条の五第一項の規定に違反したとき。 第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反したとき。第三十九条第一項の規定に違反したとき。

士五

び第六十五条の四において準用する場合を含む。)の規定に違一八(第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条及上、(第四十九条第一項の規定に違反したとき。一六(第四十四条第三項の規定に違反したとき。 反したとき。

したとき。 第六十五条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反下九 第五十五条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び

合を含む。)の規定に違反したとき。 第五十六条(第六十条及び第六十二条において準 一用する

四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)の規一十一 第五十六条の二第一項(第六十条、第六十二条、第六十 定に違反したとき。

。 | |条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反したとき |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

第六十五条の五の規定に違反したとき。第六十五条の規定に違反したとき。

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 の二十三第一項又は第七項の規定に違反した

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第二十三条の二十第一項の規定に違反した者

第二十四条第一 第二十七条の規定に違反した者第二十四条第一項の規定に違反した者

反した者

十一 第三十一条の規定に違反した者十二 第三十一条の規定に違反した者十二 第四十条の二第一項又は第二項の規定に違反した者十四 第四十条の二第一項又は第二項の規定に違反した者十二 第四十九条第一項の規定に違反した者十二 第四十九条第一項の規定に違反した者十二 第四十九条第一項の規定に違反した者十二 第三十一条の出第一項とは第七項の規定に違反した者の第二十五条第一項の規定に違反した者十二 第三十一条の規定に違反した者 。)の規定に違、第六十四条及

した者 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・九 第五十五条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び

一十 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

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年に違反した者 四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)の第二十一 第五十六条の二第一項(第六十条、第六十二条、第六十二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 。)の規

二十四三 第六十五条の五の規定に違反した者第六十五条の規定に違反した者

第六十九条の三の規定による命令に違反したとき。第六十八条の二十の規定に違反したとき。

一十八 第七十六条の四の規定に違反したとき(前条に該当する

二十九 項において準用する場合を含む。)の規定に違反したとき。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 ときを除く。

為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処八十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行 し、又はこれを併科する。

兀 第二十三条の二の六の二第四項の規定による命令に違反した第二十三条の二の三第一項の規定に違反したとき。第十四条の二の二第四項の規定による命令に違反したとき。第十三条第一項又は第八項の規定による命令に違反したとき。

。 「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とき、 て準用する場合を含む。)又は第十項の規定に違反したとき。 「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

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とき

第三十九条の二第一項の規定に違反したとき。

で除く。) 三十五 第六十八条の四の規定に違反した者 (前条に該当する者 二十八 第七十六条の四の規定による廃棄その他の処分を拒み は第七十六条の七第二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 第一項の規定による命令に違反した者 二十五 第六十九条の三の規定による命令に違反した者 二十五 第六十八条の二十の規定に違反した者 二二二 十十十 七六五

項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者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

第八十六条 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。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

一項若しくは第二項の規定に違反した者_____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 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

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第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者第十四条第十三項の規定による命令に違反した者第十四条第一項又は第八項の規定に違反した者

六 五 四

七 、 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て準用する場合を含む。)又は第十項の規定に違反した者 第二十三条の二の十四第一項、第五項(第四十条の三にお (第四十条の三におい

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

九

第三十九条の二第一 項の規定に違反した者

第四十五条の規定に違反したとき第四十条の六第一項の規定に違反 違反したとき。

に違反したとき。 は載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定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第四十八条第一項又は第二項の規定に違反したとき。第四十六条第一項又は第四項の規定に違反したとき。

第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限を毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反したとき。 限その

-九 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の:-八 第六十八条の十六第一項の規定に違反したとき。||他の措置に違反したとき。|

に違反したとき。 停 止 一命

施 設 \mathcal{O} 使

規定による命令に

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第七十四条の規定による命令に違反したとき。第七十三条の規定による命令に違反したとき。

反したとき。

第七十六条の六第二項の

規定による命令に違反したとき

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

_ 十 七 第八十条の八 第 項の 規定に違反したとき。

2

処する。 八十六条の三 反行為をした者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する場合には、 2罰金に 違

> 第四 の六 項 0 定に 反 L

五条の規定に違 反した者

第四十十

にを を記載せず、10 第四十九 違反した者 ^_若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定-九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項-八条第一項又は第二項の規定に違反した者-六条第一項又は第四項の規定に違反した者

十七 -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-八 第六十八条の十六第一項の規定に違反した者||他の措置に違反した者||一一 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-六 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者

に違反した者

反した者 一 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用禁止の処分に違反した者 用禁止の処分に違反した者 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

二 十 二

二二十四三

反し || 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|| 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|| 第七十三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

二十七 第八十条の 八 第 項 0 規定に違反 した者

2

第 八十六条の三 拘禁刑又は三十 万円以下の罰金に処する。次の各号のいずれかに該当っ する者は、 六月以下 \mathcal{O}

おいて準用する場合を含む。第十四条の二の二第五項()の規定に違反したとき。 (第十九条の二第五項及び第六 項

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

三第十四条の六第六項(第十九:含む。)の規定に違反したとき。 含む。) の規定に違反したとき。 の規定に違反したとき。 と条の六第六項(第十九条の四において準用する場合を

項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定に違反し 第二十三条の二の六の二第五項 (第二十三条の二の十七 第五

Ŧī. 準用する場合を含む。)の規定に違反したとき 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 7

用する場合を含む。)の規定に違反したとき。 第二十三条の二十九第七項(第二十三条の三十九におい 7

第六十八条の五第五項の規定に違反したとき。用する場合を含む。)の規定に違反したとき。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

十一 第八十条の二第十項の規定に違反したとき。十 第六十八条の二十二第七項の規定に違反したと 第六十八条の二十二第七項の規定に違反したとき。第六十八条の七第七項の規定に違反したとき。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する場合には、)違反行

に第四十条の七第一順において準用する場合を含む。)の規一 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為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。 八十七条 ガク名長のレーオテー 定に違反したとき。

第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反したとき。第十四条第十四項の規定に違反したとき。

準用する場合を含む。)のいて準用する場合を含む。 第十 兀 条第十 兀 項 (同条第十)及び第十九条の二第五項におい Ŧī. 項 (第十九条の二 第五項にお 7

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 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

違反した者 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 二の十七第五項において準用する場合を含む。 第二十三条の二の五第十四項 (同条第十五項)及び第二十三 (第二十三条の

準用する場合を含む。)の規定に違反した者 第二十三条の二の九第七項(第二十三条の二の十九にお . て

用する場合を含む。)の規定に違反した者 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

七 用する場合を含む。)の規定に違反した者第二十三条の三十一第六項(第二十三条の三十九にお

第八十条の二第十項の規定に違反した者第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者第六十八条の七第七項の規定に違反した者第六十八条の五第五項の規定に違反した者

2

第八十七条 罰金に処する。 次の各号のいずれかに該当する者は、 五十万円以下の

定に違反した者
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
二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)又は第
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

第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者第十四条第十六項の規定に違反した者

て進

六五四 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と第二十三条の二の五第十四項の規定に違反したとき。第十九条第一項又は第二項の規定に違反したとき。

七 第二十三条の二十五第十四項の規定に違反したとき。 第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反したとき。いて準用する場合を含む。)の規定に違反したとき。 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とき 第二十三条の二の十六第一項又は第二項 (第四十条の三

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、第第一項の規定による報告をせず、若しくは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の二第一項及び第二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る収表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収益が行うものを含む。)を拒み、妨げ、若しくは定じ、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収益が行うものを含む。)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、若しくは定偽の報告をし、第第一項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をし、第二項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をし、第二項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をし、第二項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をし、第二項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をし、第二項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をし、第二項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をし、第二項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をし、第二項の規定による報告をせず、若しくは定偽の報告をしている。 第三十九条の三第一項の規定に違反したとき。第三十三条第一項の規定に違反したとき。 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

定に違反したとき。 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反したとき。第七十一条の規定による命令に違反したとき。 項、 第二項、 第三項前段又は第五項の規

第八十条の八第二項の規定に違反したとき。

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

六 五 四 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第二十三条の二の五第十六項の規定に違反した者第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者

七 いて準用する場合を含む。)の規定に違反した者) 第二十三条の二の十六第一項又は第二項(第四 (第四十条の三にお

第二十三条の二十五第十二項の規定に違反した者第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反した者

十九八 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年一項の規定による報告をせず、若しくは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、若しくは第六十九条の二第一項及び第二項の規定による収表(第六十九条の二第一項及び第二項の規定による収表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収益の表別ででは、第一項の規定による報告をせず、若しくは第七十六条の八第一項の規定による収益の表別では、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、第二項の規定による報告をせず、若しくは第七十六条の八第一項を表別である。)に対して、正当な理由なしに答弁せず、お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、若しくは第七十六条の八十三 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八十三 第六十五条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八十三 第六十五条第一項が表別による。 第六十九条第一項から第六項まで若しくは第三十九条の三第一項の規定に違反した者 九条の三第一項の規定に違 定反した者

定に違 若しくは虚偽の答弁をした者 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者第七十一条の規定による命令に違反した者 反した者 \mathcal{O}

規

八十条の八第二項 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

する。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

· _ (略)

、又は廃止したとき。 の届出をして、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し二 第二十三条の十五第一項の規定による届出をせず、又は虚偽

四(略)

過料に処する。 第九十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の

| 第二十三条の八の二第二項の規定による届出をせず、又は虚| | 第二十三条の八の二第二項の規定に違反して財務諸表等を備え| | 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| | による請求を拒んだ者| | 第二十三条の八の二第二項の規定による届出をせず、又は虚

する。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

一•二 (略)

合性認証の業務の全部を廃止したとき。 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

四 (略)

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。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

 \bigcirc 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施行】 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) (抄) (第二条関係) 【

(傍線部分は改正部分)

正	19 18 18 試る項項条第 三二一れ薬 (験場(にの十こ・	実施をいう。 実施をいう。 実施をいう。 において第二十二の二十七第二十五第二十五第二十五第二十五第二十五第二十五第二十五第二十五第二十五第二十五	18 この法律で「治験」とは、第十四条第二十三条の二の五第三項(同条第十三項及び第二十三項及び第二十三条の二の五第三項(同条第十三項及び第二十三項で「治験」とは、第十四条第三項(同条第十三項及び第二十三条条の二の五第三項(同条第十三項及び第二十三条系の二の五第三項(同条第十三項及び第二十三条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る場合を含む。)の規定により提出すべき資料の高場合を含む。)の規定により提出すべき資料の高場合を含む。)の規定により提出すべき資料の高端の表別では、第十四条第三項(同名場合を含む。)の規定により提出すべき資料の高端の表別では、第十四条第二十三条の一般用医薬品では、第十四条第十三項及び第二十三条の一般用医薬品では、第十四条第十三項及び第二十三条の一般用医薬品では、第十四条第十三項及び第二十三条の一般用医薬品では、第十四条第十三項及び第二十三条の一般用医薬品では、第十四条第十三項及び第二十三条の一般用医薬品では、第十四条第十三項及び第二十三条の一般用医薬品の一般により、第二十三条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二条の一般により、第二十二三条の一般により、第二十二三条の一般により、第二十二三条の一般により、第二十二三条の一般により、第二十二二十三条の一般により、第二十二条の一般により、第二十三条の一般により、第二十三条の一般により、第二十三条の一条の一条の一条の一条の一条の一条の一条の一条の一条の一条の一条の一条の一条
法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医(略)(略)(略)(略)(略)(略)(の))(の))(の))(の))(の))(の	17 2 第 〜 二 (情 こ 16 条 定 の 義	楽品のうち、次に掲げる原	と は 。 ・ 情
では、日骨にはないなどの記載しなければならない。 の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のな供給を図るとともに、当該薬局において薬剤及び医薬品の安定(略) (略) (の五 (略) (の五 (略) (の五 (の) (の)	32第 (医薬 の) (医薬 薬 の) (医薬 薬 の) (医薬 薬 の) (と 薬 薬 の) (た 液 の) (た ぬ) (た ぬ) (た ぬ) (た ぬ) (た ぬ) (た ぬ) (た ぬ	の是共ぶ日滑によられるには供給を図るとともに、当該連携等により、医療を受ける	東島において専門市ではお前買り情報 者に必要な薬剤及び医薬品の安定的なる 第一条の五 (略) (医薬関係者の責務)
現		案	改正

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区長。次項、第五項及び第六項、第七条第四項並びに第十条第一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「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 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

設

の許

3 開設してはならない。

<u>\</u> (略) 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

兀 Ŧī. な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類する場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要する場合に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を図った。

る書類 次のイからハまでに掲げる書類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

(略)

を委託することをいう。 を委託することをいう。以下同じ。)をする場合にあつては録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡し る登録受渡業者に対して第二十九条の八第一項に規定する登その薬局に係る受渡委託(第二十九条の六第一項に規定す する書類その他の厚生労働省令で定める書類 当該受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関

> 設 の許 可

第

。)において同じ。)の許可を受けなければ、開設してはならな。)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、市長又は東四条 薬局は、その所在地の都道府県知事(その所在地が保健所 \ <u>`</u>

2

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

<u>\{</u> 略

(新設

(新設

兀 次のイ及び口に掲げる書類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

イ・ロ

(新設)

五.

4

(略)

4

七

(略)

- 80 -

三 要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品(専ら動物一・二 (略) 定めるところによる。	8 第五項の許可の有効期間は、第四項に規定する期間の残存期間	て 本構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定め な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める こ を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要 を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要 を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要 る書類	7 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 その他厚生労働省令で定める事項 一 その薬局の名称及び所在地 二 日本の薬局の名称及び所在地 一 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本	「	でするとき、 の許可を受け
三 要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品(専ら動物一・二 (略) 定めるところによる。 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	(新設)		(新設)	(新設)	(新設)

見を聴いて指定するものをいう。 のために使用されることが引触とされているものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情いものであって、薬剤師その他の方法により薬剤若しくは医薬品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(以下「対面等」とれる方法として厚生労働省令で定めるもの(以下「対面等」とれる方法として厚生労働省令で定めるもの(以下「対面等」とれる方法として厚生労働省令で定めるものとが可能であると認識しない。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行わいる。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意味という。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意味という。)による情報の提供という。というであるという。

げる医薬品を除く。) てから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲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る その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十三項に該する耶りて非気です いっき

口~ホ (略)

四 (略)

10

ができる。 品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬学れ当該各民には、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それ

当するとされた医薬品
イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十三項に該薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び一イ又は口に掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、

口(略)

(許可の基準

げる医薬品を除く。)てから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲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るの製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該

ロ〜ホ (略)

ができる。
品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することにを薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬原生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それ

当するとされた医薬品 で、第十四条第十二項に該不 その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合 薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合 イスは口に掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、イスは口に掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、

口 (略)

一(各)

(許可の基準)

できる。
「一次第一項又は第五項の許可を与えないことが該当するときは、同条第一項又は第五項の許可を与えないことが各号(同項の許可にあつては、第一号又は第二号)のいずれかに第五条(前条第一項又は第五項の許可を受けようとする者が、次の

· 二 (略)

(略)

(地域連携薬局)

ができる。 ができる。 ができる。 ができる。 変局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又 ができる。 がであって、 がであって、 がであって、 ができる。 がであって、 ができる。 がでする。 がでする。 がでする。 ができる。 ができる。 がでする。 ができる。 がでする。 がでする。 がでする。 がでする。 ができる。 がでする。 ができる。 がでする。 がでる。 がでる。 ができる。 ができる。 ができる。 がでする。 ができる。 ができる。 ができる。 ができる。 ができる。 ができる。 ができる。 ができる。 がでする。 がでる。 ができる。 がでる。 がでる。

定める基準に適合するものであること。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知見に基づく指導を受ける者(以下「利用者」という。)の心一 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

所在地の都道府県知事に提出しなければならない。 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

· 一 (略)

二 前項各号に掲げる要件に該当する旨

を与えないことができる。 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

一・二 (略)

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

イ〜ト (略)

るとき。

(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

。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「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「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

二~四 (略)

所在地の都道府県知事に提出しなければならない。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

·二 (略)

二 前項各号に掲げる事項の概要

兀

3 • 4

(専門医療機関連携薬局

第六条の三 2 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 所在地の都道府県知事に提出しなければならない。 (略)

兀 前項各号に掲げる要件に該当する旨

3 5 五. (略) (略)

健康増進支援薬局と称することができる。性に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けては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 用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利法条の四、薬局であつて、その機能が、利用者の薬剤及び医薬品 六条の四 薬局であ(健康増進支援薬局)

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

働省令で定める基準に適合するものであること。関として厚生労働省令で定める機関と連携する体制が、厚生労利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関係する機

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生労働省令で定める基準に適合するものであること。要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制 ||用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、 厚生労働省令で定めるとこ 問が、厚心に必要し、当該

兀

3 4 (略)

携薬 局

第六条の三 専門医療機関連 (略)

2

所在地の都道府県知事に提出しなければならない。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

(略)

前項各号に掲げる事項の

概要

五四 (略)

3 5

略

(新設)

ろにより、 都道府県知事に提出しなければならない。 次に掲げる事項を記載した申請書をその 薬局 0 所 在 地

氏名 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

 \mathcal{O}

その薬局の名称及び所在

前項各号に掲げる要件に該当する旨

3 これに紛らわしい名称を用いてはならない。
・健康増進支援薬局でないものは、これに健康増進支援薬局又は その他厚生労働省令で定める事項

の経過によつて、 項の認定は、一 その効力を失う。 年ごとにその更新を受けなければ、 その 期

(認定の基準)

第六条の五 一項、第六条の三第一項及び前条第一項の認定について準用する第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の二第項又は前条第一項の認定を与えないことができる。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の認定の申請者が、第七十五条第四項、第五項又は第六項の規定の認定の申請者が、第七十五条第四項、第五項又は第六項の規定の認定の申請者が、第七十五条第四項、第五項又は第六項の規定

2

認定の基

第六条の四 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、

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

2

薬局の管理

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、その薬十五条第一項主てし続し、この薬 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、条第二項、第二十九条の六第二項、第三十一条の二第二項、第三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、業局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定に

薬局の管

第七条 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、同条第二項の規える厚生労働対臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定に 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 薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

限りでない。

2

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。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3 薬局の管理者は、次条第一項、第二項及び第四項に規定する義

* 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、この限りでない。 、この限りでない。 、このとのでは、 、このでは、 、このでのでのでのでのでのでのでのでのでのでのでのでので

(管理者の義務)

4 薬局の管理 第八条 (略)

ければならない。

| た第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなを第二十九条の一方第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなる。
| 薬局の管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられ

(薬局開設者の遵守事項)

きる。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、入に掲げる事項その他

方法 規定する一 定する登録受渡店舗での一 薬局における医薬品の試験検査その (受渡委託をする場合における第二 に関する事項 般用医薬品をいう。 般用医薬品 以下同じ。 他の医 (第四 九条の八 四条第九項第四号に九条の八第一項に規医薬品の管理の実施 0 管理 $\overline{\mathcal{O}}$ 実施方法

3 2 薬局の

要な能力及び経験を有する者でなければならない。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、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

道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。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

4

(管理者の義務)

2·3 (略)

(新設)

(薬局開設者の遵守事項)

第

きる。 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、介入条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他

方法に関する事項 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

に関する事項 は授与の実施方法 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の (次のイ及び口に掲げる実施方法を含む。 販売又

けるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法 (1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合に (1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合にお 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次

(1) (2)東品をいう。以下同じ。 要指導医薬品(第四条第九項第三号に規定する要指導 (特定要指導医薬品を除く。 医

しの実施方法 する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定

(略)

2

第九条の五 情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の質の向上を図るために九条の五薬局開設者は、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な(調剤の業務の委託) 剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務と 調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、 薬局開設者に委託することができる。 るところにより、 して政令で定める業務をいう。 厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の業務をいう。)について、厚生労働省令で定め 特定調剤業務 (調

第九条の六 (薬局における掲示)

(略)

(製造販売業の許可)

2 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。 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

> 法を含む。)に関する事項 る者に対して次のイ又は口に掲げる医薬品を販売し、 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 は授与の実施方法 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 (その薬局においてその薬局以外の場所に 又は授与 V

口 品をいう。 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 以下同じ。 、特定要指導医薬品を除く。

品をいう。 般用医薬品(第四条第五項第四号に規定する一 以下同じ。 般用医薬

略

2

(新設)

第九条の (薬局における掲示)

第十二条 (製造販売業の許 (略) 可

2 臣に提出しなければならない。 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 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

•二 (略)

定する医薬品安全管理責任者の氏名第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者及び同項に規

等総括製造販売責任者の氏名 者にあつては、第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品 医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を受けようとする

六 (略)

3·4 (略)

第十三条 (略) (製造業の許可)

2 (略)

大臣に提出しなければならない。
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

一~三 (略)

七条第十四項に規定する医薬品製造管理者の氏名四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十四

任技術者の氏名
- 佐技術者の氏名
- 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と条第十四項に規定する医薬品製造管理者の氏名

五.

六 (略)

4 9 (略)

(保管のみを行う製造所に係る登録)

第十三条の二の二(略)

2 (略)

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

·二 (略)

名 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

(新設)

(新設)

四 (略)

3 · 4 (略)

(製造業の許可)

2 第十三条

(略)

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

一~三 (略)

大臣に提出しなければならない。

七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十四

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

六 (略)

者の氏名

4~9 (略)

(保管のみを行う製造所に係る登録

第十三条の二の二(略)

2 (略)

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

労働大臣に提出しなければならない。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

- の氏名 者にあつては、第十七条第十四項に規定する医薬品製造管理者一 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

を行おうとする者にあつては、第十八条の二の1 医薬部外品又は化粧品の製造所について第一 する医薬部外品等責任技術者の氏名 Ŧī. 項 五第六項に規定場の登録の申請

医薬部外品及び化 粧品 0 製造 販 (売の 承

- を含む。)を行うものとする。この場合において、当該品目が第の成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査ものを除く。第十三項において同じ。)を与えられている品目と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の承認(第十四条の二の二の二第一項(第十九条の二第五項にお 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 |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、 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 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 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目
- 7 6 れている調査につい前項に規定する期間 項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとさ厚生労働大臣は、前項の規定により第一項の承認を受けた者が 7 その物の製造所における製造管理又は品

労働大臣に提出しなければならない。るところにより、次の各号に掲げる事 ず項を記述 載した申請 書を厚

生

- 氏名 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 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

薬部外品等責任技術者の氏名を行おうとする者にあつては、 医薬部外品又は化粧品の製造 『の製造 第十七条第十 所に つ い · て 第 一項に規定する医一項の登録の申請

五.

4

医薬品、 医薬部: 外品 及び 化 粧 品 の製 造 販 売 0 承

第十四条

 $\frac{2}{4}$

5

を含む。)を行うものとする。この場合において、当該品目が第の成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査ものを除く。第十二項において同じ。)を与えられている品目と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の承認(第十四条の二の二の二第一項(第十九条の二第五項にお 請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品 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、 有効性及び安全性に関する調査 項第三号の規定による審査においては、 (既にこの条又は第十九条の二

6

どうかに

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

旨を当該者に通りと評価した。 該者に通知するものとする。 価したときは、 の方法が 第一 厚生労働大臣は、 第四 その 一号に 回の調査を行わないものとする。)調査を行わないものとする。この |該当することとなるおそれが少な 遅滞なく 当 「該調査を行わない

7

8 は、当該製造工程に係る当該製造所における第六項の調査を受け造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受けているとき分をいう。次条及び第八十条第二項において同じ。)に属する製質、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 ることを要しない。 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 項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、

10 9

又は調査(第十二項の規定により優先して行う審査又は調査を含定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査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号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品につい 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各)に優先して行うことができる。

12 11 九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第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原生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾 行うことができる。

14 13 る軽微な変更であるときを除く。 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

> 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。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 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

9 8

文は調査(第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含文は調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査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号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品につい。 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各)に優先して行うことができる。

11 10 略)

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第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 八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第 行うことができる。

13 12

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 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

5 (各)二項から第六項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。二項から第六項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。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

16 第一項及び第十四項の承認の申請(政令で定めるものを除く51 (略)

)は、機構を経由して行うものとする。16 第一項及び第十四項の承認の申請(政令で定めるものを除く。

(基準確認証の交付等)

2 (略)第十四条の二 (略)

合こは、当亥燗査を行わないものとする。 認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確す 厚生労働大臣は、前項の規定による確認を求められたときは、

程の区分ごとに、基準確認証を交付する。

| 5 | 厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定による調査の結果、そらは、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ときは、その製造所について当該基準に適合していると認めるとは、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の製造所における製造管理又は前項の規定による調査の結果、そらには、当該調査を行わないものとする。

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、7 第五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6 (略)

|| 「子)|| 二項から第六項まで及び第九項から前項までの規定を準用する。|| 二項から第六項まで及び第九項から前項までの規定を準用する。|| 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

)は、機構を経由して行うものとする。15 第一項及び第十三項の承認の申請(政令で定めるものを除く。14 (略)

(基準確認証の交付等)

所 役)

3

とに、基準確認証を交付する。 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたこと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の製造所について当該基準に適合していると認めるときは、そ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。 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所に

5 4 第三 (略)

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、 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

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。

· 二 (略

(条件付承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認を与えることができる。 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 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 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 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

一~三 (略)

2 5

をあるのは「合理的に予測できるものである」とする。 薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」とあるのな「合理的に予測できるものでない」と、「認められない」にあるのは「合理的規定の適用については、同項第三号イ中「医薬は一個条第十四項の承認の申請をした場合における同項において準用をあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

(緊急承認)

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

· 二 (略

(条件付承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認を与えることができる。
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
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
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
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

√5(略)

とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」は、同項第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「医薬品」等一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が一、第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が

緊急承認)

2

構による医薬品!

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 なる基準確認証の返還の受付(以下「医薬品等審査等」という。) ない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。)、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。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されるる基準確認証の交付及び同条第七項の規定を同条第十四条の二項において準用する場合を含む。)並びに第九項、第十四条の承認(次条第二項において準用する場合を含む。)がでに第九項、第十四条の不同じ。)、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。以下この名とが目的とされているものを除く。以下この名とが目的とされているものを除く。以下この名とが目的とされているものを除く。以下この名とが目的とされているものを除く。以下この名とが目的とされているものを除く。以下この名とが目的とされているものを除く。以下この名とでは、機構に、医薬品(専ら動物の)を を行わせることができる。る基準確認証の返還の受付 丘は、

2

3

機構に届け出なければならない。

4

5 \(\)

2

構による医 薬品 \mathcal{O}

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間じ。)、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。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されるり、の表において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されるにあいる。)を行わせることができる。 匹 条の二の三 厚生労働大臣 は、 構 医 以下この受ら動物の

3 2

にかかわらず、機構に届け出なければならない。品についての第十四条第十四項の規定による届出 としたときは、 厚生労働大臣が第一 同 項の 政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧項の規定により機構に審査を行わせること は 同項の規定

5 7

(特例承認)

て、その品目に係る同条の承認を与えることができる。
、項及び第十三項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴い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

(略

2 · 3 (略)

(準用)

2 (略)

画の確認) (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

第十四条の七の二(略)

(特例承認)

·二 (略

2 · 3 (略)

(準用)

令で定める。 ・一つで定める。 ・一つで定める。 ・一つ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調査については、第十四条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て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で定めるものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令ので定める。 ・一つで定める。

2 (略)

画の確認) (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

第十四条の七の二(略

2~5 (略)

働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十三項の厚める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労略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の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(その行おうとする変更が第三項の厚

生労働大臣の承認を受けることを要しない。

局医薬品をいう。以下同じ。)の製造販売業者は、厚生労働省令第十四条の八の二 薬局医薬品(第四条第九項第二号に規定する薬(小児用の医薬品に係る開発の促進) を行うよう努めなければならない。するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成めに必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品ので定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するたで定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するた

第十七条 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し、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定とをいう。以下この条において同じ。)及び製造販売後安全管理とをの全体を通じて行うことにより、医薬品の品質を確保するこにより、医薬品の品質を確保するこにより、医薬品の品質を確保するにより、医薬品の品質を確保するにより、医薬品の品質を確保するに -七条 医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところ(医薬品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

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その品質保証及び製造販売後安全管理の統括に関し薬剤師を のみその製造販売をする場合

2 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、並びに同項に規者」という。)は、次項及び第五項に規定する義務並びに第四項統括を行う者として置かれる者(以下「医薬品総括製造販売責任」前項の規定により医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の

生労働大臣の承認を受けることを要しな

7

第十四条の八の二 薬局医薬品 (第四条第五項第二号に規定する薬(小児用の医薬品に係る開発の促進) を行うよう努めなければならない。するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成めに必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品ので定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するたで定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するた 局医薬品をいう。以下同じ。)の製造販売業者は、厚生労働省令

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 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、 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製造販売業者は、厚生汁七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生 えることができる。 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、

の製造販売をする場合 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 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

2 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 第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、 等総括製造販売責任者」という。)は、 び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下 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 次項に規定する義務及び 並びに同 医薬品

対し、意見を書面により述べなければならない。の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に医薬品安全管理責任者は、医薬品の製造販売後安全管理の統括(新験を有する者でなければならない。	守するために必要な能力及び経を遂行し、並びに同項に規定すの義務及び前項に規	は、厚生労働省令で定める。	括製造販売責任者に対し、意見品の品質保証の統括の遂行のた (ればならない。	安全管理の統括を行う者(「医薬品品質保証責任者 の関連の「は	てい、医薬品)品質RED(省令で定めるところにより)(ればならない。	責任者及び医薬もに、第七項及医薬品品質保証	ては、厚生労働省令で定める。	売後安全管理の統括のために必要な業務並びに医薬品総括製造販 – 粧 医薬品総括製造販売責任者が行う医薬品の品質保証及び製造販 4 ・。	、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 に後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは 品品
(新設)	新設)	新設)	新設)		新設)	(新設)	働省令で楽品等総	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。 医薬品等 終指製造販売責任者に 医薬品 医薬音をように代数

11 12 で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果に基づく評価及び必要な措置の実施を遂行し、並びに前項に規定する医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結定する医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結 が第六十八条の二 定する厚生労働省令で定める業務並びに医薬品の製造販売業者 のために必要な業務及び医薬品安全管理責任者が遵守すべき事医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統 医薬品安全管理責任者は、 ついては、 厚生労働省令で定める。 第一 項に規定する計画を作成した場合にあつて 第十項に規定する義務並びに前項に 新 新 設

14 13 び経験を有する者でなければならない。 (略)

験を有する者でなければならない。 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十七項に規(以下「医薬品製造管理者」という。)は、次項及び第十六項に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 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

6 5

(削る)

(削る)

(削る)

~9 (略) 有する者でなければならない。 (略)

10 7 ころにより、 医薬部外品又は化 製造所ごとに、 医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるた 粧品 責任技術者を置かなければならない の製造業者は、 厚生労働省令で定めると

12 11 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 して置かれる者(以下「医薬部外品等責任技術者」という。 に必 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 次項及び第十三項において準用する第八条第一 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 要な能力及び経験を有する者でなければならない。 項に規定する義

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

- 97 -

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 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

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(以下「医薬品製造管理者」という。)は、次項及び第八項にお

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

(削る)

(削る)

(医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)

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。、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、かつ医薬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2 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

2

3 医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所をの他厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていての他厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切にないて「製造所等」という。)における製造管理及び品質管理の業務が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準での他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設(次ることを定期的に確認し、その製造販売をする医薬品の製造所との他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設(次ることを定期的に確認し、その製造販売をする医薬品の製造所

び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における。以下この項において同じ。)における当該医薬品の製造管理及関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限ると当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に

き事項については、厚生労働省令で定める。 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 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

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

その業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。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

(新設)

(新設)

らない。製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めなければな

3

- 。 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事項その他医薬品の製造業者又は医薬品を製造する医薬品等外国験検査の実施方法、医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮5 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品の試
- ている。 でででであるものであるときは、同号の厚生労働省令で定 四号の政令で定めるものであるときは、同号の厚生労働省令で定 医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が第十四条第二項第
- することができる。 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 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

5

(医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制)

置を講じなければならない。

 古るために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措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第十八条の二 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製

行う能力のある者に委託することができる。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、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

?(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

なければならない。
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、
医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、

- 薬品安全管理責任者が有する権限を明らかにすること。 品 売後安全管理に する業
- 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一 医薬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 働省令で定める体制を整備すること。
- 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安全管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬
- 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1 前三号に掲げるもののほか、医薬品の製造販売業者の従業者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
- 2 、これを適切に保存しなければならない。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
- 3 令 \mathcal{O} により、次に掲げる措置を講じなければならない。F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い製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法医薬品の製造業者は、医薬品の製造の管理に関する業務その他
- 者が有する権限を明らかにすること。 医薬品の製造の管理に関する業務について、 医薬品製造管理
- 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

- 有する権限を明らかにすること。全管理に関する業務について、原 外品 又は 化 医薬品等総括製造販売責任者 品 の品質管理及び製造販売後
- 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。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 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 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 医 医薬部外品又は化 粧品 販売業者の業務の遂行が法令の品質管理及び製造販売後安
- 2 \ \ \ 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「医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号にして厚生労働省令で定める措置
- 3 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 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
- 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号に掲げる措置を講じなければならない。 ついて、 る権限を明らかにすること。 医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有す
- 医薬品、 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 医薬部外品又は化 粧品の製造の管理に関する業務そ

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

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一 医薬品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第十 及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

兀 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」前三号に掲げるもののほか、医薬品の製造業者の従業者に対

これを適切に保存しなければならない。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 Ļ

、特定医薬品供 給体制管理責任者の設置及び 遵守 事 項

条の二の二

特定医薬品の製造販売業者は、

。)の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を該特定医薬品の供給体制の管理(以下「供給体制の管理」という該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当造業者及び第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当 造販売の計画の策定、 定めるところにより、 かなければならない。 当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製 その製造販売をする特定医薬品に関する製医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で

- 売業者に対し、 2 「の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体 特定医薬品供給体制管理責任者は、 意見を書面により述べなければならない。 製制 造 \mathcal{O} 販管
- 3 が遵守すべき事項については、

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 める体制を整備すること。

定める基準を遵守して医薬品、 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 医薬部外品又は化粧品の製造管

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の割に号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の者が行う業務の監督その他の措置 労働省令で定める措置

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

4

(新設)

(特定をもつ) (特定をもつ) (特定をもつ) (特定をもつ) (特定をもつ) (特定を対し、近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

4

、特定医薬品 0 製造販売業者の 遵守事項 等

供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めること義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者がの供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の代十八条の二の三 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品 ができる。

2 その旨及びその理由)を記録して、かつ、講じた措置の内容 法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講れた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、 特定医薬品の製造販売業者は、 Ĺ し、これを適切に保存しなければな(措置を講じない場合にあつては、 前条第二 項の 規定により 当該措置を講 述べら

、特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制

るところにより、 関する法令の規定の遵守を確保するために、 給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、 八条の二の四 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、 次に掲げる措置を講じなければならない。 特定医薬品の製造販売業者は、 厚生労働省令で定めることにより、薬事に者は、特定医薬品の供 特定 医

制を整備すること。

本制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適体制を整備すること。 関する業務に責任を有する役員及び従業者の 薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。 合することを確保するための体制、 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特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適 業務の監督に係る

- 国 前三号に掲げるののほか、毎三法英品の場合で記憶合の住限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置る者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権三 特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定め
- のとして厚生労働省令で定める措置 売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なも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 前三号に掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従
- 記録し、これを適切に保存しなければならない。 2 特定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

(医薬部外品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

当する者を置かなければならない。

学門の統括を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該定を通じて行うことにより、医薬部外品又は化粧品の品質を確保体を通じて行うことにより、医薬部外品又は化粧品の品質と確保で変換が品又は化粧品の製造販売における品質管理をその全証(医薬部外品又は化粧品の製造販売における品質管理をその全計を通じて行うことにより、医薬部外品又は化粧品の品質保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販売業者は、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販売業者は、厚生労働省令で定める基準に該定する者を置かなければならない。

2 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売責任者」という。)は、次項に規定する真生労働省令で定める業務を遂行し、並びに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品等総方

述べなければならない。過に必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うた品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うた。

びに医薬部外品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項についての品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品

(新設)

厚生労働省令で定める。

5 6 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、 ころにより、 して置かれる者(以下「医薬部外品等責任技術者」という。)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 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 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、 製造所ごとに、 医薬部外品又は化粧品の 責任技術者を置かなければならない 製造を実地に管理させるた 厚生労働 省令で定めると

7 理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、 必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の 意見を書面により述べなければならない。 製造業者に 製造の 対管

8 用する。 医薬部外品等責任技術者については、 第八条第 項の 規定を 進

9 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 き事項については、 厚生労働省令で定める。

-八条の二の六 厚生労働大臣は、(医薬部外品及び化粧品の製造販売 粧品の製造販売業者等の 遵守事 項 等)

第十八条の二の六

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

- 3 4 らない。 造業者又は医薬部外品若しくは化粧品を製造する医薬品等外国製務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品若しくは化粧品の製又は化粧品の試験検査の実施方法、医薬部外品等責任技術者の義厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬部外品 じ、かつ、講じた惜置の内容(昔置を構じない易き法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、 その旨及びその理由)を記録し、 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。 べられた医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、 かつ、 講じた措置の内容 し、これに適りことにあっては、(措置を講じない場合にあっては、名业要かあるときは、当該措置を講 これを適切に保存しなければな 前条第七項の規定により
- 5 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

いある者に委託することができる。

定めるところにより、 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 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十八条の二の七 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬 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、 る権限を明らかにすること。関する業務について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有す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 (医薬部外品及び化 粧品の製造販売業者等の 次に掲げる措置を講じなければならない。 法令遵守体 制 薬

のとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。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

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

| 一行う業務の監督その他の措置 | 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 | 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 | 準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後 | 準を遵守して医薬部外品関係を表して | 東部外品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定 | 医薬部外品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定 |

2 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 労働省令で定める措置 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 前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造販 前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造販

2 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 2 医薬部外品又は化粧品の製造業者の業務を適正に遂行す 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 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 は水ばならない。 で定めるところにより、次に掲げる措置を講じな ければならない。

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で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一一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、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、

を整備すること。

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」前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造業

製造業者の業務 で定める措置 \mathcal{O} 適正な遂行に必要なものとして厚生労働 省令

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

休廃 止等の届出

十九条 に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内医薬品安全管理責任者若しくは医薬部外品等総括製造販売責任者又は医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者若しくは 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、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

2

、外国製造医薬品等の製造販売の承認

第十九条の二 $\frac{2}{4}$ (略)

5 及び第三項から第十六項まで並びに第十四条の二の二から第十四第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)

6 条第十六項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を準前項において準用する第十四条第十四項の承認については、同条の二の三までの規定を準用する。 用する。

四条の四から第十四条の八の二まで、第十八条第五項及び第十八第十九条の四 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十 条の二の六第三項の規定を準用する。

||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(外国製造医薬品の特例承認)

休廃止等の届出)

第十九条 け出なければならない。項を変更したときは、三十日以内に、 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 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、 医薬品、 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、

略

2

(外国製造医薬品等 の製造販売

0 承

第十九条の二 (略

 $\frac{2}{4}$

5 及び第三項から第十五項まで並びに第十四条の二の二から第十四第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)

条第十五項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を準前項において準用する第十四条第十三項の承認については、同 用する。

6

条の二の三までの規定を準用する。

(準用)

第十九条の四 準用する。 四条の四から第十四条の八の二まで及び第十八条第三項の規定を、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

第二十条 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外国製造医薬品の特例承認)

| 準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは「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 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。

第二十三条の二の三 。)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。)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製造(設計を含む。以下この章及び第八十条第四項において同じ衆二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の の登録を受けなければならない。

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 3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。|十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器(専(機構による医療機器等審査等の実施) 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

> 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条の二の二の二第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第 条の二の二の二第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第二項」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「第十四条の二の二の二第五項、第六項及び第十二項」と、「同条の承認」とあるのは「第とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第十二項 のとする。 準用する。この場合において、同項中「第十四条」とあるのは 、に規定する政令で定める医薬品である場合には、 販売をさせようとする物 同条の規定を-四条の三第一

2

製造業の 登

第二十三条の二の三 の登録を受けなければならない。

2 \ 4

-三条の二の七 厚生労働大臣は、は構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 この条において同じ。)又は体外診断用医薬品 1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1十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器(専ら動 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 (専ら動物のため

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用する場合を含む。)並びに第二十三条の二の十の四第八項の二十三条の二の六の二第三項、前条第二項(次条第二項において土十三条の規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)、第れらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)、第 二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項(こ いて同じ。 。 以下 「医療機器等審査等」という。)を行わせることがで)のうち政令で定めるものについての

第二十三条の二の九(使用成績評価) 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、厚生一項及び第七項において同じ。)を受けた者又は当該承認を受け限を付したものを除く。第六項並びに第二十三条の二の十の二第の承認(第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期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 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。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、 労働大臣が指示する期間 (次項において「調査期間」という。) 厚生労

体外診断用医薬品の性能等再評価)

その指定に係る体外診断用医薬品について、 ることをいう。 で定める事項 十三条の二の十の二 の範囲を指定して性能等再評価(体外診断用医薬品について、は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬 の承認の 取得後に当該承認に係る性能その 以下同じ。)を受けるべき(第七項において「性能等」 第二十三条の二の を受けるべき旨を公示したときは、て「性能等」という。)を再評価す 五の 厚生労働大臣の性能 他の 承認を受けている 厚生労働省令 薬

> 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二十三条の二の六の二第三項、前条第二項(次条第二項において二十三条の二の六の二第三項、前条第二項(次条第二項において れらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)、二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項(受付(以下「医療機器等審査等」という。)を行わせることがで いて)のうち政令で定めるものについての第二十三条 第六項及び第八項(こ 第

2 5 7

使用成績評価

第二十三条の二の 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問」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。)を受けた者又はの承認(第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期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五二十三条の二の九二厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指 ら 請して、 労働大臣の使用成績に関する評価を受けなけ

2 5 7

等再評価を受けなければならない。

- | することにより行う。 | 二十三条の二の五第二項第三号イ又はハに該当しないことを確認| | 九ている知見に基づき、前項の指定に係る体外診断用医薬品が第| | 厚生労働大臣の性能等再評価は、性能等再評価を行う際に得ら
- 料及びその提出期限を併せ行うものとする。
 第一項の公示は、性能等再評価を受けるべき者が提出すべき資
- 5 第二項の規定による確認においては、性能等再評価を受けるべものとする。
- 7 第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働省令で 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。 学は、その役員)又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資 を性能等再評価を受けるべき者若しくは同項の規定による資料の を性能等再評価を受けるべき者若しくは同項の規定による資料の を関した。 第四項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品につ
- 働大臣にその旨を報告しなければならない。を講ずるとともに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づ要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づ要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づ要は情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づ要は、第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働省令で

(準用)

用されることが目的とされているものを除く。二十三条の二の十の三 体外診断用医薬品 (東 合において、 確認及び同条第五項の規定による調査については、 ť のうち政令で定めるものについての前条第二項の (第四項及び第五項を除く。 の規定を準用する。 政令で定める。 (専 次項において同じ 6 動 第二 物 規定による 0 十三 た この 8 条の É 場 使

画の確認) (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

第二十三条の二の十の四 (略)

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) (医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) (医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) (医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) (医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) (医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) (医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

(新設)

[の確認) 【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

二十三条の二の十の二 (略)

楽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

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

- 2 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れる者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)は、び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括を行う者として置かが頭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 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
- 3 公正かつ適正に行うために必要があるときは、 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統括を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 意見を書面により述べなければならない。

3

すべき事項については、厚生労働省令で定める。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統括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

、政令への委任

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。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又は性能等再評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用録又は登録の更新、製造販売品目の承認、使用成績に関する評価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

(再生医療等製品 の製造販売の承認

第 一十三条の二十五 (略)

2 6

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

> 用医薬品 つ 7 のみその製造販売をする場合

断

2

- 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 (以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)は、次項に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 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。 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 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
- つ窗Eこ亍うとめこ必要があるときは、製造販売業者に対し、意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 見を書面により述べなければならない。 つ適正に行うために必要があるときは、
- 4

5

第二十三条の二十五 (再生医療等製品 の製造販売 (略 の承認

2 6

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

・「いて同じ。)に属する製造にない。 観点から厚生労働省令で定める区分をいう。第八十 観点から厚生労働省令で定める区分をいう。第八十 工程の区分(再生医療等製品の品質、有効性及びな 集造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工な 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料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いて同じ。)に属する製造工程について次条において準用する開観点から厚生労働省令で定める区分をいう。第八十条第六項にお工程の区分(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 しな

15

「第六十五条の五第一項」と、「若しくは第六十八条の二十に規は「第二十三条の二十二第五項」と、「第五十六条」とあるのはは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるの第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるの同じ。)」とあるのは「第六十五条の五第一項」と、「若しくは十条及て第六十二条に対し、 十条及び第六十二条において準用する場合を含む。次号においては「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「第五十六条(第六第四号」と、同条第七項第一号中「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、「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」と、同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」と み替えるものとする。定する生物由来製品に該当する」とあるの |十三条の二十五の二| 「に該当する」と

ける前項の調査を受けることを要しよい。
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の交付を受けているときは、当該製造工程の工第三項の基準確認証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組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

(15

8

いて、同条第一頁中「よ、」た者については、第十四条の二の規定を準用する。こう事、た者については、第十四条の二の規定を準用する。こう事、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ようとする者若しくは第二十三条の二十四第一項の認定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 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、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「は化粧品が前条第六項に規定する政令で定めるものであるときはいて、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又 項第四 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 規定する生物由来製品に該当する」とあるのは あるのは する」とあるの 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 十二第五 十三条の二 同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは 五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、 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 一十五の二 「に該当する」と読み替えるものとする。 同項の許可を受けた者又は第二十三条の二第二十三条の二十二第一項の許可を受け 第六十 「に該当する」と 第二十三条の二 五条の五

二十三条7二十二 厚主労働七日よ、幾冓こ(機構による再生医療等製品審査等の実施)

製品審査等」という。)を行わせることができる。
型学の開定による基準確認証の返還の受付(以下「再生医療等)ができる。)の規定による調査並びに第二中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第十四条の二十五の二十五の二十五の二年和時間であり、第二十三条の二十五の二十五の二において準用する第十四条の二十五の二十五の二十三条の二十三条の二十五の二十五の二において準用する第十四条の二十五の二十五の二十三条の二十三条の二十五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二十三条の二十三条の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の第二十三条の二十五の承認の表別では、という。)を行わせることができる。

3 2 厚生⁽)

4~7 (略

の条において同じ。) 及び製造販売後安全管理の統括を行わせるとにより、再生医療等製品の品質を確保することをいう。以下こ落等製品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うこうで定めるところにより、再生医療等製品の品質保証(再生医衛手製品の三十四 再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働(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)

||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(第二十三条の二十七 原生労働大臣は、機構に、再生医療等別品審査等」という。)を行わせることができる。

略)

2

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 事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について第二十三条の二十五の二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五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構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、機構十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還しなければならない。

4~7 (略)

なければならない。 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

前項の規定により再生医療等製品の品質保証及び製造販売後定める基準に該当する技術者を置かなければならない。とい、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の厚生労働省

2

- 2 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全管理の統括を行う者として置かれる者(以下「再生医療等製品」前項の規定により再生医療等製品の品質保証及び製造販売後安 及び経験を有する者でなければならない。
- 3 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保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために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 ければならない。

3

、厚生労働省令で定める。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質保証及び製造販売後安全管理の統括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行う再生医療等製品の品

及び第六項並びに第二十九条の六第四項において同じ。)が与え及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六項の都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特の十六条。店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地 一十六条 店舗販売業の許可)

2

3 前 項の申請書には、 次に掲げる書類を添付 L なけ れば なら な 1

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

- 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 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 一験を有する者でなければならない。 前 項の規定により再 生医 療等製品 に以下 質管理及び製造 飯 流後安安
- 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 ばならない。
- 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 労働省令で定める。

4

5 9

十別の

3 前項の 申 請 書に は、 次に掲げる書 類を添え 付 しなけ れ ば ならな

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

6 4 第 第 第二十八条 (監) 10 9 7 8 等引動う ・ ・ ・ には、第二十九条の八第一項に規定する登録受護店舗における第 には、第二十九条の八第一項に規定する登録受護店舗における第 には、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第 六|四 ・ そ|五 一氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、の都道府県知事に提出しなければならない。ろにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその 七 許可を受けなければならない。 とするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事 氏名 第四項の許可の有効期間は、第四項の規定は、第六項の 残存期間とする。 前項の許可を受けようとする者は、 及び住所を記載した書類)を置く場合にあつては、 (第四条第九項第 その他厚生労働省令で定める事項 その店舗の名称及び所在地 項の許可を受けた者が、 (略) (略) (略) 第六項の許可について準用する。 あつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名 一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ その 第二十四条第二項に規定する期 店舗に係る受渡委託をしよう 厚生労働省令で定めるとこ 店舗の その 代表者の)所在地 \mathcal{O} 4 • 5 第二十八条 (吹) (新設) (新設) (新設) (新設) 四 · 五 六 及び住所を記載した書類) 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(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、 (略)

- 2
- 3 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 店舗管理者

次条第一

項、

第二項及び第四

項に規定する義務

3

む。以下同じ。)その他薬事に関する実務に従事する者であつて受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理(受 受けたときは、この限りでない。 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。 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

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

第二十九条 (店舗管理者の義務) (略)

2 • 3 (略)

4 第二十九条の六第二 ればならない。 店舗管理者は、 二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなけ第二十九条の七第二項の規定により述べられた

、店舗販売業者の遵守事項)

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 ることができる。

般用医薬品の管理の実施方法を含む。 における第二十九条の八第一 店舗における医薬品の管理の実施方法(受渡委託をする場合 [を含む。) に関する事項 項に規定する登録受渡店舗での

口に掲げる実施方法を含む。 に掲げる実施方法を含む。) に関する事項店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法 (次 の イ及び

①又は②に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合にお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次 るその者との間の通信手段に応じた実施方法 又は授与する場合に

2

な能力及び経験を有する者でなければならない。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 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、 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 並びに

りでない。 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 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、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

4

第二十九条 店舗管理者の義務 略

2 •

(新設)

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(店舗販売業者の遵守事項) ることができる。

店舗に おける医薬品 の管理の実施方法に関する事項

イ 要指導医薬品(特の通信手段に応じた当げる医薬品を販売し、 通信手段に応じた当該実施方法を含む。 店 舗に てその店舗以 おける医薬品 外の場所に (特定要指導医薬品を除く。 又は授与する場合におけるその者との T) 販売又は授与の実施方法 いる者に対して次の に関 する事項 イ又はロ (その店舗に に 掲 間

口	
一般用医薬品	

(2)(1)要指導医薬品 般用医薬品 (特定要指導医薬品を除く。

口 しの実施方法する登録受渡店舗 受渡委託をする場合における第二十九条の八 での 第二十九条の 五第九項に規定する受渡一十九条の八第一項に規定

2

略)

おいにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知るものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知行おうとする店舗であつて厚生労働省令で定める要件を備えてい 業として店舗において受渡しを行おうとする者は、当該受渡しを 一十九条の五 薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であつて、(登録受渡店舗に係る登録)

2 前項の登録は、同項の受渡しを行おうとする者の申請により、事の登録を受けなければならない。

3 るところにより、次に掲げる事項を記載した第一項の登録の申請を行おうとする者は、受渡しを行おうとする店舗ごとに行う。 次に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定め

事に提出しなければならない。 氏名 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

匹 その受渡しを行おうとする店舗において一般用医薬品の受渡その受渡しを行おうとする店舗の構造設備の概要その受渡しを行おうとする店舗の名称及び所在地

4 Ŧī. 前項の申請書には、ない旨その他厚生学 い旨その他厚生労働省令で定める事項第七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の業務を行う体制の概要 次に掲げる書類を添付しなけ れば ならない

を記載した書類を記載した書類との受渡しを行おうとする店舗の平面図 項に規定する登録受渡店舗責任者の 氏

名

2

略

その他厚生労働省令で定める書類

- 5 間 の経過によつて、 項の登録は、 その効力を失う。 六年ごとにその更新を受けなければ、 その 期
- 6 の登録をしないことができる。 都道府県知事は、 次の各号のいずれかに該当するときは 第
- で定める基準に適合しないとき。 その受渡しを行おうとする店舗 \mathcal{O} 構造設備が 厚生 一労働 省令
- 省令で定めるものに適合しないとき。体制が、適切に受渡しを行うために必 その受渡しを行おうとする店舗において受渡しの業務を行う 適切に受渡しを行うために必要な基準として厚生労働
- 7 第五条(第三号に係る部分に限る。) いて準用する。 の規定は、 第 項 Ó 登
- 8 ¬該薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗につ薬局開設者又は店舗販売業者が受渡しを行う場合において 項の登録を受けたものとみなす。 い は、
- 9 けて、 開設者又は店舗販売業者に代わつて当該 行うことをいう。 :一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、この条において「受渡し」とは、薬局開設者又は店舗 その販売し、 又は授与しようとする者に対して、 般用医薬品の引渡し 委託を受 当該薬局

浸し 0 管理)

せなければならない 登録受渡業者」という。 しをいう。 |十九条の六||前条第一項の登録を受け |(薬局開設者又は店舗販売業者による受 より同条第 その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理さいう。以下同じ。)を委託する薬局開設者又は店舗販売業者感受渡業者」という。)に受渡し(同条第九項に規定する受渡 項の登録を受けたとみなされた者を含む。 項の登録を受けた者(同条第八 項 の規定 以下一

2 録販売者でなければならない。いう。)は、厚生労働省令で定 う。)は、厚生労働省令で定めるとこ前項の規定により受渡しを管理する者 厚生労働省令で定めるところにより (以 下 「受渡管理者」と 薬剤師又は

3 4 県知事の許可を受けたときは、あつてはならない。ただし、な あつてはなうな、。 これ、 こうですが、 こうではその店舗以外の場所で業として店舗の管理に従事する者でで業として薬局の管理に従事する者又はその店舗の店舗管理者若で業として薬局の管理に従事する者又はその薬局以外の場所 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 受渡管理者は、 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 に必要な能力及び経験を有する者でなければならない 次条第 項、 その薬局又は店舗の 第一 |項及び第四 項に規定する義務 所在地の都道府

(受渡管理者の義務)

この限りでない

ならない。 制並びに当該受渡しに係る業務につき、 ないように、 十九条の七 受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければその受渡しを管理するために必要な構造設備及び体受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれが

2 その受渡しにつき、 に対し、 受渡管理者は、 必要な意見を書面により述べなければならない。 、その薬局の管理者又はその店舗の店舗管理者保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、 者

3 遵守すべき事項については、 受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務及び受渡管理 厚生労働省令で定める。 者が

4 次条第一 受渡管理者は、 当該意見を記録し、 項に規定する登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとと理者は、第二十九条の九第二項の規定により述べられた これを適切に保存しなければならない

|十九条の八||登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところに(登録受渡業者による登録受渡店舗の管理)

に、登録

以下

登録受渡店舗責任者を置かなければならない。

規定により同条第一

「登録受渡店舗」という。)の管理を行わせるため「登録受渡店舗」という。)の管理を行わせるため「登録で渡店舗」という。)の管理を行わせるため「の登録を受けた店舗(同条第八項の

第二十

(新設)

2 並 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 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 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 登録受渡店舗責任者は、 次条第一 項及び第二 項に規定する義務

|十九条の九||登録受渡店舗=(登録受渡店舗=

し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなけし、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理おそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する従業者を監督 ればならない。 登録受渡店舗責任者は、 保健衛生上 |支障を生ずる

2 渡業者に対し、 ように、 登録受渡店舗責任者は、 に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。その登録受渡店舗の業務につき、受渡管理者及び登録で 保健衛生上支障を生ずるおそれがない 受渡管理者及び登録受

3 令で定める。 び登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務及

(登録受渡業者の遵守事項)

項を定めることができる。 項を定めることができる。 項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事 般用医薬品の管理の実施方法に関 す

る事項 登録受渡店舗における一

2 講ずる必要があるときは、 店舗責任者の意見を尊重するとともに、 登録受渡業者は、 登録受渡店舗における受渡しの実施方法に関する事 (措置を講じない場合にあつては、 これを適切に保存しなければならない。『置を講じない場合にあつては、その旨及 こきは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の可尊重するとともに、法令遵守のために措置を前条第二項の規定により述べられた登録受渡 びその)理由) 項

(新設)

(登録受渡店舗における掲示)

厚生労働省令で定める事項を、 により、 ・掲示しなければならない。 一十九条の十 その登録受渡店舗を利用するために必要な情報であつて 登録受渡業者は、 当 |該登録受渡店舗の見やすい 厚生労働省令で定めるところ 場 所

(薬局医薬品 の販売に従事する者等

第三十六条の三 (略)

ころにより、 受けた者以外の者に対して、薬局開設者は、医師、歯科 各号のいずれかに掲げる場合において、 定する医薬品を販売し、 う。)に販売し、又は授与する場合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。)に販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療くは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若し する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、次の処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指 販売し、 又は授与するときは、この限りでない。とる場合において、厚生労働省令で定めると で、正当な理由なく、薬局医薬品のうち歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を

3 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。理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただ薬品を除く。)を使用しようとする者以外の者に対して、正当な薬局開設者は、薬局医薬品(前項の厚生労働大臣が指定する医 して厚生労働省令で定める場合 者に対して販売し、 医師、 ?して販売し、又は授与することがやむを得ない場合と歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外

2

第三十六条の七 一般用医薬品(一般用医薬品の区分) (専ら動物のために使用されること

(新設)

薬局医薬品 の販売に従事する者等

第三十六条の三 (新設)

等」という。)に販売し、 製造業者若しくは販売業者、 らない。ただし、薬剤 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 いう。) に販売し、又は授与するときは、この限りでない診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師 師 薬局開設者、 医師、 歯科医師若しくは獣医師又は 医薬品の製造販売業者、

第三十六条の七 一. (一般用医薬品の 般用医薬品)区分) (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、 一・三 (略) この 屋 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 次のように区分する。

2 •

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、それぞれ医薬品を与(受渡委託をする場合における受渡しを含む。)以外の方法に第三十七条(薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授(販売方法等の制限) 蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 2 を除き、 直接の被包(内袋を含まない。 |除き、以下同じ。) を開き、その医薬品を分割販売してはなら||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||登録受渡店舗での受渡しにおいては、医薬品の直接の容器又は||薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする場合にあつては|
- 3 その医薬品を分割販売してはならない。配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包を開 き、

(準用

第十一条の規定を準用する。第三十八条 店舗販売業及び登録受渡業者については、 第十条及び

2 略

(準用

エ・三 (略) 二・三 (略) 二・三 (略) 二・三 (略) 二・三 (略) 二・三 (略) 二・三 (略)

2 • 3

的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。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(販売方法等の制限)

(新設)

2) を開き、その医薬品を分割販売してはならない。含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、 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 以下同じ。

準用する。

第三十八条

店舗販売業につ

1 ては、

第十条及び第十

条の規定を

(準用)

2 (略)

(準用)

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「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」とあるのは「第四十条第一項、第二項及び第四項」とあるのは「第四十条第一項において準用するのは「第四十条第一項において準用するのは「第四十条第一項において準用するのは「第四十条第一項において準用するのは「第四十条第一項において準別であるのは「第四十条第一項において準別であるのは「第四十条第一項において、第二項及び第四項」とあるのは「第四十条第一項に次条第一項、第二項及び第四項」とあるのは「第四十条第一項に次条第一項、第二項及び第四項」とあるのは「第四十条第一項に次条第一項、第二項及び第四項」とあるのとする。 九条(第一項各号を除く。)、第九条の二、第十条第一項与業については、第七条第三項、第八条(第四項を除く。 項の高度管理医 及び第 ĺ

 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 、第八条(第四項を除く。)、第八条(第四項を除く。)、第八条(第四項を除く。)、第九条の二、第十条第三項」とあるのは「第四十条の七第一項及び第十一条の規定を準用する。この りとあるのは「第四十条の七第一項とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項とあり、及び「同項」とあるの は「第四十条の七第一項及び第一項」とあるの は「第四十条の七第一項及び第一項」とあるの は「第四十条の七第一項とあり、及び「同項」とあるの は「第四十条の七第一項及び第十一条の規定を準用する。この 第九条(第四項を除く。)、第九条(第一項各号を除く。)、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 第四十条の七 読み替えるものとする。

2

(直接の容器等の記載事項)

で別段の定めをしたときは、この限りでない。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

管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。完立る。この場合において、第七条第三項中「次に掲げる事項がて準用する次条第三項」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において準用する次条第一項において準用する次条第一項と、「同条が、第四十条第一項において、第七条第三項や「次条第一項」と、「同条が、第四十条第一項と、第十条第一項及び第十一条の規定を準用を表表では貸与業のは、第七条第三項、第八条、第九条(第一項各号を表表では 第四十条

第四十条の七 いて準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同条第三項中「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、第八条、第九条(第一項各号を除く。)、第九条の二、第十条、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 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項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「再生医項」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 実施方法」と読み替えるものとする。

2

第五十条(直接の る事項が記載されていなければならない。ただし、厚生五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、(直接の容器等の記載事項) で別段の定めをしたときは、 この限りでない。 厚生労働省令 次に掲げ

一般的名称)
一般的名称、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口において同じ。)にあつては日本薬局方において定められた口において同じ。)にあつては日本薬局方において定められた質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、質が日本薬局方に収められている医薬品(その性状又は品二 名称(日本薬局方に収められている医薬品(その性状又は品

(容器等への符号等の記載) (容器等への符号等の記載) (容器等への符号等の記載)

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。たの二の七の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条 |十五条 | 第五十条から前条まで、第六||(販売、授与等の禁止) + 八条の二の三 項、

四項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第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八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規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、第十三年の二第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若

的名称) 、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おいて同じ。)にあつては日本薬局方において定められた名称第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号口に質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、質 名称(日本薬局方に収められている医薬品(その性状又は品)

三~十七

令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 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 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 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 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 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 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 第五十二条 医薬品(・)

2

第五十五条 第五十条から前条まで、(販売、授与等の禁止) 、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。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 第六 八条の二 項、 第六

三項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第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、第十三人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(

2

についても、前項と同様とする。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 、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。)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十三項

若しくは陳列してはならない。
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、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(販売、製造等の禁止)

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は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。) 又と異なるもの(第十四条第十五項(第十九条の二の五第十四項(第と異なるもの(第十四条第十五項(第十九条の二第五項においと異なるもの(第十四条第十五項(第十九条の二第五項においたは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造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 を除く。) 二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その 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 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

四 ~ 九

(陳列等)

第五十七条の二

2 \ \ 4 (略)

5 業者に対して、 |労働省令で定める事項を指示しなければならない。| |猪に対して、一般用医薬品の適切な管理に必要な事| 録受渡店舗において一 薬局開設者又は店舗販売業者は、 般用医薬品を陳列するときは、 受渡委託をする場合であつて 事項として厚は、登録受渡

6

登録受渡業者は、

前項の規定による指示に基づいて陳列する場

、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。)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十三項 についても、前項と同様とする。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

若しくは陳列してはならない。
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、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(販売、製造等の禁止)

一·二 (略)

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。)又て準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第十四項(第 と異なるもの(第十四条第十四項(第十九条の二第五項におい方法)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 を除く。) 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

了 九

(陳列等)

2 \(\) 第五十七条の二 (略) 略

(新設

ない。合を除き、登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列してはなら

(当月)

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くは第十三項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若し 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、「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、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、第五十二条第二項の二の六第二項又は第六十八条の二の七」とあるのは「第五十九、第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条 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 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」 において、第五十一条中「第四十四条第一及び第五十三条から第五十七条までの規定六十条 医薬部外品については、第五十一 とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二 十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」 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 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 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 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 の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは 項」と、 第五十五条第一 項中「第五十条から前条まで 規定を準用する。この 「若しくは第十 は第二項又はる。この場合

準用)

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「第一大」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」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 子十 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第十三項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を、「、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三第一項」とあるのは「第八項」と 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」 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 及び \mathcal{O} 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 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 の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは は「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八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 第六十八 第五十三条から 条の二第一 薬部 第五十六条第三号中「、 第五十 項、 0 七条 第六十八条の二の三、 7 までの規定を準用する。この場合 五. 項若しくは 若しくは第十九条 第六十八条の二 五. 第二項又は

作り、「「「「「」」」」」と、同条第五号中「写了」」では能」とあるのは「若しくは品質」と、「、品質若しくは五第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは。)」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の。)」と、「条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条のは「含む。」 労働大臣」と読み替えるものとする。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、「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「 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、第五十六条の二性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二 含む。)又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む第十四項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を 第二十三条の二の下は認証」とあるのは認を受けた医薬部外口 五

「又は効果」と、「第十四条第一項、 第二十三条の二

四項(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四項(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四項(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四項(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 大臣」と読み替えるものとする。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 質がその承認」と、 又は 、「含む。)、第二十三条の二の五第十記がその承認又は認証」とあるのは「若した条の二の承認を受けた医薬部外品」と

(準用) (準用)

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「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」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と、同条第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「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。)」 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」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 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は第十三項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合 八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのはるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録 第五 中「第十 項」とあ と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第 第六十二条において準用する第五十 四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二るのは「第四十二条第二項」と、第五十六条の二第一項 一認定若しくは第十三条の三の二第一項第一項若しくは第二十三条の二の四第 条 第 の厚生労働 項 第 二項中「認定若しくは第十三条 とあるの 項の登録」とあ 項若しく 第八項」

(容器等への符号等の記載)

(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 第六十四条 医療機器については、第五十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の五第二十三条の二のは「第二十三条の二の二十三条の二の五第二十三条の二のは「第二十三条の二の五十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三条の二の五第十三条の二の二十三第一項」と、第五十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二第一項」と、第二十三条の二の五第十三条の二の二第一項」と、同条第二項中「第十一条第一項中「第二十三条の二の五第十三条の三の二第一項」と、同条第二項中「第十三条の二の五第十三条の二の二第一項」と、同条第二項中「第十三条の二の五第十三条の二の二第一項」と、同条第二項中「第十三条の二の五第一項の登録」と、同条第二項中「第十三条の二の五第一項の登録」と、同条第二項中「第十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項型」と、「第十四条第一項型(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第一項型)(第十四条第十四列)(第十四条第十四系列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四条列)(第十四列)(第十四条列)(第十四列)(

容器等への符号等の記載)

2 (略

(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のは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十四条第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「第十一条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三条の二の二第一項又は第二十三条の二の五第十四条第二項が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「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五第十三条の三の二第一項」と、第五十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の三第一項」と、「第十十三条の二の三第一項」と、「第二十三条の二の三第一項」と、「第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項と、「第十四条第一項」と、「第十四条)」と、「第十四条)(第十四条

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 条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。 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 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 含む。)、第十九条の二第四項、 の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、 若しくは 第二十三条の二の五第一 第五項におい 同条第三 項」と

への符号等の記載

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三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、第六十八条の二の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式十五条の三年生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情 この限りでない。

」と、「性能(第七十七」とあるのは 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「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」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 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 六十五条の四 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 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 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 第二十三条の二の五第一項又は

> 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 条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは 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 含む。)、第十九条の二第四項、 若しくは 第十三 九条 第二十三条の二の五第一項」と一第五項において準用する場合を

第六十五条の三 再生医療等製品(容器等への符号等の記載) | 注であつて厚生労働省令で定めるものにより、 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 ときは、この限りでない。 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 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 は、その容器又は被包に、

用

十七」とあるのは四条、第十九条の二 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「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」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 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 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 「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七 第二十三条の二の五第一 項又は

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の二第一項中「第十四条、第十九条の三十七第四項」と、第五十六条を含む。)若しくは第二十三条の三十三条の三十二第四項若しくは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十七第四項若しくは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五項において準用する場合を含む。 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。)、第条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十四項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 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五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十十五条の二、第六十五条の三、第六十五条の四において準用する 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 第五十五条第一 基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準 又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、 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 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 一号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは 項第二号」と読み替えるもの 効果又は性能を除く。)」とあるのは 項中「第五十条から前条まで」とあるの とする。 同条第三 性 いて定め

第六十五条の五 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(販売、製造等の禁止) 若しくは陳列してはならない。

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五十一条、第五十三条若しくは前条」と、同条第二項中「第十十五条の二、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、第五十三条若しく第五十五条第一項中「第五十条 又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、 一十八第一項第二号」と読み替えるものとする。一号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは 準を定めて 指定した医薬品にあつては、その基準 第五十条から前条 を除く。)」とあるのは 項 規定 より厚 まで」とあるの 「第二十三条の同条第三項第 いて定め がそ

売、

第六十五条の五 販売し、 貯蔵し、 授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸売五一次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品(造等の禁止) 若しくは陳列してはならない。 入は

4 5 3 2 第六十八条の二 を行わせることとしたときは、第二項の規定による届出は、同項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。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。使用されることが目的とされているものを除く。)についての前使用とう働大臣は、機構に、再生医療等製品(単り動作している) び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生る医薬品の製造販売をする場合であつて、当該医薬品の安全性及六十八条の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定す 成等) 労働省令で定めるときは、 令で定めるところにより、 生労働大臣にその旨を届け出なければならない。 (医薬品 に対して行わなければならない 医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するものを反していないもの又は疾病の治療に使用するために必要な再生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 機構は、 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た者 の内容と異なるもの(第二十三条の二十五第十四項(第二十三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 又は授与したときは、厚生労働省令で定めるところにより、 第十一 前項第二号の厚生労働省令で定める再生医療等製品を販売し 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た の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計 章 前項の規定による届出を受理したときは、 医薬品等の安全対策 なうない。 厚生労働省令で定めるところにより、 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 厚 生 一労働 画 の 作 れ省 厚 (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) 三~六 。)の規定に違反していないものを除く。)四項(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、品質又は一 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 第十一章 医薬品等 の安全対

関する計画を作成しなければならない。

「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。)にて「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。)に収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報

- 最新の論文その他により得られた知見に基づき、第一項の計画を3 医薬品の製造販売業者は、第十四条第三項に規定する資料及びければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。 労働省令で定めるところにより、これを厚生労働大臣に報告しな 医薬品の製造販売業者は、前項の計画を作成したときは、厚生
- 小化を図るために必要な指導及び助言をすることができる。 大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最きは、医薬品の製造販売業者に対し、第一項に規定する厚生労働 厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定により報告を受けたと
- 価及び必要な措置の実施を行わせなければならない。 の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評 令で定めるところにより、その医薬品安全管理責任者に、医薬品 医薬品の製造販売業者は、第一項の計画に従つて、厚生労働省

る報告の受理) (機構による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関す

係る事務を行わせることができる。 四項の規定による報告の受理並びに同条第五項の指導及び助言に界六十八条の二の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第二項及び第

2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に報告の受理に係る事務

ころにより、機構に対して行わなければならない。る報告は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるとを行わせることとしたときは、前条第二項及び第四項の規定によ

ならない。 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3 機構は、前項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令ころにより、機構に対して行わなければならない。

第六十八条の二の三・第六十八条の二の四(略)

(注意事項等情報の届出等)

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。 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、原生労働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、当該医療機器の第六十八条の二の三第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十八条の二の三第二項第一号に定めい上の必要な注意その他の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場に関係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場に関係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場に関係を表しては関係とする。

本語のでは、 一度薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項 によっない。 の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定める事項 の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定める事項 の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定める事項 の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定める事項 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 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 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 の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定めるところに の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定めるところに の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定めるところに の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定めるところに の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定めるところに の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定めるところに の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定めるところに の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定める表しなけ の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定める事項 の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定める事項 の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定める事項 の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定める事項 の規定による届出をしたときは、原生労働省令で定める事項 の規定による居出をしたときば、原生労働省令で定める事項

2

第六十八条の二・第六十八条の二の二 (略)

注意事項等情報の届出等)

京六十八条の二の三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造 財力がより、当該医薬品若しくは医療機器又 に関合で定めるところにより、当該医薬品の第五十二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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 財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 で定める事項又は当該再生医療 は再生医療等製品の製造 は再生医療等製品の製造 は再生医療等製品の製造

本の地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い。 一度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であり、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を見い、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項をしては第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の機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の規定による場合により、当該医薬品の製造販売業者は、前項を取り、

第六十八条の二の六・第六十八条の二の七(

情報の提供等)

第六十八条の二の八 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売業者、卸売販売業者、10年の大田では関与するものをいう。では飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器の販売業者、販売業者では関与するものをいう。では、10年の大田では、10年のよりには、10年の大田では、10年の大田では、10年の大田では、10年の大田で

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、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

第六十八条の二の四・第六十八条の二の五(略

情報の提供等)

器の販売 医 を提供、 売業者、 貸与業者若しくは修理業者、 販売業者、 八条の二の六 売業者又は貸与業者のうち、売業者、卸売販売業者、医療 歯科医師、 (するよう努めなけ)|||科医師、薬剤師、|| 販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、 ればならない。
獣医師その他の医薬関係者に対し、こ
獣医師その他の医薬関係者に対し、こ 医 療機 医療機器 薬局開設者、医療機器卸売販売業者 しく 生 **上療等製** 診療所芸 若し

2 (略)

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、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

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(第六十八条の二の三第 うことに努めなければならない。

第六十八条の九 (危害の防止)

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ない。

回 収の報告

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、第二十上条第一項、第四項若しくは第五項に規定する輸出用の医薬品、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は一大条の十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくな、 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

第六十八条の十六 第十七条第十三項、(生物由来製品の製造管理者) 第十八条の二の五第五項並

とに努めなければならない。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

の 要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。 要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。 要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。 要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。 要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。 要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。 要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。 の規定により医薬品、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、 の規定により医薬品、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、 の規定により医薬品、医薬部外品表しくは他粧品の販売業者、医療機器の販売業者、 の規定により医薬品、医薬部外品表しくは他粧品の販売業者、医療機器の販売業者、 の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器をしては の規定により医薬品、医薬部外品表しくは他粧品の販売業者、医療機器の販売業者 の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器をしては の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器をしては の規定により医薬品、医薬部外品をいるの他の医薬関係者は、前 の規定により医薬品、医薬部外品をは、 の規定により医薬品、医薬部外品を関係者は、前 の規定により医薬品、医薬部外品を関係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。

第六十八条の十一(回収の報告) 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 び 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。 部 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 外品、 口 4の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。 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 化粧品、 医療機器又は再生医療等製品を回収するとき(

第六十八条の十六 第十七条第一 (生物由来製品の製造管理者) 第十七条第五項及び第十項並びに第二十三条の

する者その他の技術者を置かなければならない。

、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、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、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、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

△ (略

(準用)

(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

二の十四第五項及び第十項の規定にかかわらず、生物由来製品の出る。とこの十四第五項及び第十項の規定にかかわらず、生物由来製品の規定にかかわらず、生物由来製品の規定にかかわらず、生物由来製品の規定にかかわらず、生物由来製品の規定にかかわらず、生物由来製品の規定にかかわらず、生物由来製品の規定にかかわらず、生物由来製品の関

(恪

2

(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

の限りでない。

「学生労働省令で別段の定めをしたときは、こならない。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ならない。ただし、第六十八条の二の三第二項各号に定める事項のならない。ただし、第六十八条の二の三第二項各号に定める事項のの限りでない。

以下この条において同じ。)の製造販売業者物由来製品を除く。以下この条において同じ。)の製造販売業者

<u>〜</u> (略

りでない。

「学生労働省令で別段の定めをしたときは、この限めい。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、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、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とい、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は、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

<u>〜</u>三 (略

立入検査等)

扱う場で 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、 十四、第二十三条の三十五第一項から第四項まで若しくは第十四項、第二十三条の二十八第三項、 準用する場合を含む。)、第二十三条の二十五第二項、 十二第五 する場合を含む。 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 第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条 |項若しくは第六項(これらの規定を同条第九項におい場合を含む。)、第二十三条の二十一、第二十三条の は従業員その他 の関 係者に質問さ 第二十三条の三 第十三 せること 干の 項 7

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

り必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、登録受渡店は、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一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第 八十条第十一項の規定又は第七十二条第四項、、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六 準用する場合を含む。)、 項項 では第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十一項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二第一八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第二項は第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第六項、第六十八条の二の八、第六十八条の五の場合を含む。)、第六十八条の二の八、第六十八条の五の場合を含む。)、第六十八条の二の八、第六十八条の五 第五十 の二 (第六十五 第六十八条の工条の四において 四項に若

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一、単語があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは第七十二条の四第三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四第三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四第三項に基づく命令を遵守している。)の開設者が第六条の四第三項に基づく命令を遵守している。)の開設者が第六条の二第一項に基づく命令を遵守している。)の開設者が第六条の二第一項若しくは第七十二条の三に基づく命令を遵守している。 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 携薬局等の開設者に対して、 若しくは従業員その 厚生労働省令で定めるところにより 他の関係者に質問させることが 連携薬局 件を検 でき

3

3

若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項若しくは第八項、第六十八条の二十二条の二、原生労働省令で定めるときはいまでは第二項の規定又は第七十二条の二、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、若しくは第七十五条第四項、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当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは第八項若しくは第一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。 七 第 五 第 項 項

簿書類その他の物件を検査させ、局若しくは地域連携薬局等に立た 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に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、共 質問 さ せることが できる 若しくは 従業員その他

6 に限り、収去させることができる。

空六十九条の三 (緊急命令)

「大学」」。 「大学)」。 「大学)。 「大学)、 「大学)、 「大学)、 「大学)。 「大学) 「大学)。 「大学)。 「大学)。 「大学)。 「大学) 「大学)。 「大学)。 6 別区生 少分量に限 |の区長| 薬局開 ŋ 収去させることができる。 前各項に定めるも都道府県知事、保 療所若しくは飼育動物診療施設 のの 所

9

条の六第一項の登場 の六第一項の登録を受けた者又は薬局開設者に対して、若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、

ができる。

ができる。

ができる。

ができる。

の応急の措置をとるべきことを命ずること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は拡大を防止するための応急の借電をの他保健衛生上の危害の発生又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器の貸与若しくは修理又は医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の資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

廃棄等)

べきことを命ずることができる。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、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

発棄等)

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 り品

(改善命令等)

(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一項、第四項若しくは第五項に規定する輸出用の医薬品、医薬部称する。)を除く。以下この項において同じ。)又は第八十条第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 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厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若し 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。

とを命ずることができる。他公衆衛生上の危険のそれ 条の二・ 一十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された、り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十三条の二十三条の二十三条の二十三条の二十三条の二の三の一次を開始を表しては一次の一次の

2 第

第二十三条の二十五第二項第四号若しくは一部の停止を命ずることができる。

3

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第六項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の五(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十九条の五して、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の販売業者に対して、表の一項の医療機器者、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

条の二十五第二項第四号若しくは一部の停止を命ずることができ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いて進用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条で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が第五十六条(第六十五条をでの間をの業務の全部若しくはず、又はその製造管理があるようになるおそれがある場合においては、その製造管理があるようになるおそれがある場合においては、その製造管理がしくは再生医療等製品が第五十六条(第六十五条及び第六十二条に重要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ませい。

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 は第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若し

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。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、そのよりには第六十五条の五第一項に規定する医薬品、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

5

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者、店舗販売業者又は第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者、店舗販売業者又は第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者、店舗販売業者又は

2 (略)

とができる。

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

禁止することができる。 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 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 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 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 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

る。 を対して、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設備が第六条の二第一項第一号の規設備が第六条の二第一項第一号の規設権に対して、その構造

を整備することを命ずることができる。
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

2 (略)

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

世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 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 きことを命ずることができる。

| 八条の二第二項若しくは第四項の規定による報告をせず、又は虚第七十二条の四|| 厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十||

ることができる。、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偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該製造販売業者に対し八条の二第二項若しくは第四項の規定による報告をせず、又は虚

。 し、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項の規定に違反していると認めるときは、当該製造販売業者に対了 厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第六

売業者若しくは登録受渡業者、第三十九条第一項若しくは第三十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、七十二条の五 第七十二条から前条までに規定するもののほか、

善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。 巻の三において準用する場合を含む。)、第二十元条の三十五の 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 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 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 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 無関語者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九 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 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 と変む。)、第十八条の二、第二十三条の二(第四十条第 を含む。)、第十八条の二、第二十三条の二(第四十条第 を含む。)、第十八条の二、第二十三条の二(第四十条第 を含む。)、第十八条の二、第二十三条の二(第四十条第 を含む。)、第十八条の一項の三十五の二(第四十条第 を含む。)、第十八条の二、第二十三条の二(第四十条第 を含む。)、第十八条の三(第四十条) 本の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二(第四十条第 を含む。)、第二十三条の二(第四十条第 を含む。)、第二十三条の三(第四十条)

(新 設)

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、

売業者、登録受渡業者又は貸与業者に対して、その業務の運営のきは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販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と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度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 改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。売業者、登録受渡業者又は貸与業者に対して、その業務の

2

七十二条の六・第七十二条の七 略

関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項、第十三条はこれに基づく処分に違反する行為があつた場合又はその薬事に |寮機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者につい||十二条の八||厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、 (薬事に関する業務に責任を有する役員の 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 変更命令)

第六項、

第十三条の二の二

一第五項、 第二

十三条の二の二

項、

一十三条の二 第二

十

第一 条

> 項若しくは 第二

(第三

一号に係

第二十三条の二の三第四項

の製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務めに必要な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する

)運営の改善が見込まれないと認めるときは、そ保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するた

その薬事に関する業務に

その薬事に関する業務に責任を有する役員を

二項等において準用する第五条の規定に該当していたことが判明いてその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第

した場合にお

1 7 条の二の二若しくは第二十三条の二の三の登録を受けた時点にお

十三条の二十若しくは第二十三条の二十二の許可若しくは第十三

第十三条、

第二十三条の二、

第一

に該当するに

至つた場合若しくは第十二条、

る部分に限る。)の規定(以下この条において「第十二条の二第

一十三条の二十二第六項において準用する第五

二項等において準用する第五条の規定」という。

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 ずることができる。

2

第七十二条の五 第七十二条の六

(新設

責任を有する役員の変更を命ずることができる。

総括製造販売責任者等の

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、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管理者又は店舗管理者、受渡管理者若しくは登録受渡店舗責任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 ずることができる。 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 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 品製造管理者、 医薬品安全管理責任者、特定医薬品供給体制管理責任者、医薬は再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者、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十三条 厚生労働大臣は、医薬品総括製造販売責任者、医薬部 登録受渡業者又は貸与業者に対して、その変更を命 医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、

第七十四条の二 c (承認の取消しb 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。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。)又は第二十三条定により条件を付したもの又は第二十三条の二の六の三第一項の第二十三条の二の五の五の承認(第二十三条の二の六の二第一項の規 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。)、の二第一項の規定により条件を付したもの又は第十四条の二の二七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の承認(第十四条の二 製品が第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十四項におを与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療

造 0 変 更 命 令

分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責 して、その変更を命ずることができる。 、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 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

の取消

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。)又は第二十三条定により条件を付したもの又は第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)、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。)、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。)、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、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 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。の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項3に賃113~ を与えた医薬品、 が第十 四条第二項第三号イから 医薬部外品、 -からハまで(同条第十三項にお化粧品、医療機器又は再生医療

、第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認めるときの二の五第二項第三号イからハまで(同条第十三項において準用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用 第十三項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当する性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで(同条条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全合を含む。)に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四き、第十四条第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場 号 断 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つたと認めるとき、第十四条の二の二第一項の規定により条件を \equiv しくは 含む。)に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第二十三条 第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めると イからハまで(同条第十三項において準用 頃に 用医薬品が第二十三条の二の六の三第 た第二十三条の二の おいて準用する場合を含む。)の 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 用 れかに該当しなくなったと認めるとき、 を与えた医療機器若しくは体外診 V) ずれかに該当するに至 Ŧī.

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3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十分。

· 二 (略)

2 (略)

3

る。 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部の 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十分品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十分品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十分。 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

· 二 (略

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。二の六の三第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第十四条第六項若しくは第八項、第十四条の二の二第二

十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二の十の二第四項、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 四項の規定に適合しない資料を提出したとき。 定により使用成績に関する評価若しくは性能等再評価を受けな条の二の九第一項若しくは第二十三条の二の十の二第一項の規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 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

五~八

(許可の取消し等)

2 • 3

第七十五条

とができる。 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

の規定に該当するに至つたとき。 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。) 一 地域連携薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定又は同条

5 認定を取り消すことができる。 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

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専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定 限 る。)の規定に該当するに至つたとき。

6 都道府県知事は、 健 康増進支援薬局の開設者が 次の各号の

> 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 出したとき。 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

五~八

第七十五条(許可の五 取消し等)

とができる。 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

の規定に該当するに至つたとき。 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。一 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(略) 一項の規定又は同条

認定を取り消すことができる。のいずれかに該当する場合においては、都道府県知事は、専門医療機関連携薬 する場合においては、専門医療機関連携薬局の専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号

5

(略)

略

三 専門医療機関連 限る。 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 の規定に該当するに至つたとき。

兀

(新設

- 。) の規定に該当するに至つたとき。 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二) 健康増進支援薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定又は
- 二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。三 健康増進支援薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十

登録の取消し等)

七十五条の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は一部の停止を命ずることができる。

2 (略

(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 (略)

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、第二項及び第三項(第一号及び第五号を除く。)の規定を準の承認については、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

登録の取消し等

2 (略

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し

第七十五条の二の二(略)

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、第二項及び第三項(第一号及び第五号を除く。)の規定を準の承認については、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

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(第二(同条第十三項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項におい第十三項」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで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(第 十三条の三十七第五 二条の二十五第二項四号若しくは第二日 . その業務の全部若しくは一. 二十五第二項第四号」と、 項に 第五 おいて準用する第一号若しくは第八十二 二十三条の三十七十月 (日において準用する) 項において準用する第二十三条 号」と、「命じ 0 Ŧī. する第二十三条の二の五第二項第 第五項において準用する第二十 項 第 |を命ずる」とあるのは又はその改善を行うま 二十五第十 「第十九

二の五第十三項」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」 一十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三条の三十六第一項の」と、「第二十三条の二十六第一項の」と、「第二十三条の二十六第一項の」とあるのは「第二十三条の三十二条の二の六の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の十七第五の六の三第一項第二十三条の二の六の二第二項前段」と、「第二十三条の二の六の二第二項前段」と、「第二十三条の二の六の二第二項前段」と、「第二十三条の二の六の二第二項前段」と、「第二十三条の二の六の二第二項前段」と ハ (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ハ (同条第十三項」とあるのは「第二十三条の二の第二十三条の二の六の二第一項第二号」と、「第二十三条の二ののは「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項第二号」と、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」とある項第二号」と、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」とある 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と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十三項」とあ 第四項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用す用する第二十三条の二十五第十三項」と、「第二十三条の二十六 十五第二 項第三号ハ(第二十三条の三十七第五項において準 第二十三条の三十七第五項において準用する第 おいて準用する第十四名の二の二の二第一項第一 第四項」と、「第二十三条の二十五第十三第二十三条の三十七第六項において準用す いて準用 項 おいて準用する第十四条第十三 する第十四条の二の二第二項 」とあるのは 四条の二の二の 二号」とあるのは 「第十九 項

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ら(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、いて、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方については、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合に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 () 第二十三条

の二第一項第一号」と読み替えるものとする。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二十六五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項第一号又はる第十匹条の二の二の二第一項第一号、第二十三条の二の十七第 一号」とあるのは「第十 九条の二第五項において準用す 九において準用する しくは第

。)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、おいて、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法。との場合に対しては、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合に一基準適合性認証を受じたり国書をファー るのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の

3

その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この

第二十三条の二の五第二項

領別と

器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機は「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の五第一項」とあるの とあるのは 等が」と、「(第六十条及び第六十二条において準用する場合を若しくは再生医療等製品が」とあるのは「指定高度管理医療機器 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」 「請求する」と読み替えるものとする。 外品、

、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 \mathcal{O} 取

第七十五条の五 取り消すことができる。 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

求に応じなかつたとき。 次項において準用する第七十二条の 五第 一項の規定による請

五.

を受けた者については、第七十二条の五第一項の規定を準用する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 るもののほか、 元業者」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品の受渡業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項で、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者若しくは四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まか、厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と、 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

> うまでの間その業务の全事により、「命じ、又はその改善をすくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善をすいは体外診断用医薬品若しくは」とあるのは「医療機器若し器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」という。 しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の五」とあるのは「若等が」と、「(第六十条及び第六十二条において準用する場合を 若しくは再生医療等製品が」とあるのは五第二項第四号」と、「医薬品、医薬部 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 請求する」と読み替えるものとする。 外品、 指定高度管理医療機器 化 機器

4

(医薬品: 等外国製造業者及び 医療機器等外国製造業者 \mathcal{O} 登 録 \mathcal{O} 取

第七十五条の五 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に該当する場合には、その者が受けた者が次の各号のいずれか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 取り消すことができる。

三 次項において準用する第七一・二 (略) 求に応じなかつたとき。 十二条の 兀 第 項の規定による請

四 · 五 (略)

2

一、不可能的人。 若しくは貸与業者又は再生医療等製品 項若しくは第三十九条の三第 項又は第二十三条の二の四第一 の販売業者」とあるのは「一項の医療機器の販売業者 項の登録を

業者、修理業者、薬局開設者、販売業二の四第一項の登録を受けた者」と、 業者」とあるのは「その者」と、 る」と読み替えるものとする。 販売業者、 「命ずる」とあるのは ーその る」とあるのは「請求す、登録受渡業者又は貸与その製造販売業者、製造

3

(課徴金納付命令)

2 十五条の五の二

3 命じないことができる。 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

であると認められる場合に限る。)
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第七十二条の五第一項又は第七十二条の六第一項の命令をす

を含む。)、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の、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代十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第四項、第(許可等の更新を拒否する場合の手続) しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条のいて準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。)若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第四項、第六条の三第五項、第六条の三第四項、第六条の三第五項、第六条の三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 十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。)の認定の 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第二

> ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」と、 受けた者」と、「その製造販売業者、 製造業者、修理業者、 「 薬 命 局

3

徴金納付命令)

2 第七十五条の五 の 二

3

には、 命じないことができる。 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

であると認められる場合に限る。)
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

十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第九 二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項(第二 おいて準用する場合を含む。)の認定の更新又は第十三条の

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、その処分の理由を三条の六第三項若しくは第二十九条の五第五項の登録の更新を拒十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)、第二十甲新又は第十三条の二の二第四項(第十三条の三の二第二項にお更新又は第十三条の二の二第四項(第十三条の三の二第二項にお

(手数料)

ない。 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 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 光七十八条 次の各号に掲げる者(厚生労働大臣に対して申請する

一~七 (略)

、第十四条第六項(同条第十四項(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とおいて準用する場合を含む。)の調査又は第十四年の二第五項とおいて準用する場合を含む。)の調査又は第十九条の二第五項とおいて準用する場合を含む。)の調査又は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。)の規定による評価を受けようとする者

の確認を受けようとする者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。)十五の二 第二十三条の二の十の四第一項又は第三項(これらの

十六~二十八 (略)

与えなければならない。

「中国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ている。」では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四第二の二第四項(第十三条の三の二第三項において準用する場合を

(手数料)

ない。
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、大いでででである額の手数料を納めなければなら、、は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する第七十八条、次の各号に掲げる者(厚生労働大臣に対して申請する

一〜七(略

、第十四条第六項(同条第十三項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の調査を受けようとすれて準用する場合を含む。)及び第十九条の二第二項及び第六項において準用する場合を含む。)、第十四条の二の二第三項(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。)が第十四条の二の二第三項(第おいて準用する場合を含む。)若しくは第八項(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の第十四条第六項(同条第十三項(第十九条の二第五項において準の第十四条第六項(同条第十三項)の調査を受けようとす。

準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者八の二 第十四条の二第一項 (第二十三条の二十五の二において

九~十五 (略)

の確認を受けようとする者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。)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

十六~二十八 (略)

査を受けようとする者「十九」第八十条第一項、第三項から第五項まで又は第七項の調

3 (略

手数料を機構に納めなければならない。

適用除外等)

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から第三項までにおいて同じ。)、医薬部外品又は化粧品の製造第八十条 輸出用の医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項

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

2 認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二項(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 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。)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 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 (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認、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二 る場合を含む。)の確認を受けようとする者は、 第八項(第十九条の四において準用する場合を含む。て準用する場合を含む。)の医薬品等審査等、第十四 する場合を含む。)並 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 十条第四項において 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 が行う第十三条 項 (第十 めなければならない。 医療機器等審查等、 四条の五第一 |びに第十九条の二第五項及び第六項におい||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。)の 基準適合性認証又は再生る者は、当該調査、医薬 第十四条の七の二) の確認、

3 (略)

(適用除外等)

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

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 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 なければならない。

2 造所における前項に規定する期間を経過するごとに行う同項の調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工程の区分に属する製造工程について第十四条の二第五項の基を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製が調査の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受け 査を受けることを要しない。

6 前頁り見が、とう比の調査を行うことができる。この場合におて、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。 とるかとうかについて、書 3 こよる周査又は実也の周査を守うことができる。この場合におい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 当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製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、とするときに第一項の調査を受けた輸出用の医薬品、医薬部外品 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 前項の規定にかかわらず、 厚生労働大臣は、その製造をしよう

属する製造工程について第二十三条の二十五の二において準用す所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分にた者は、当該調査に係る輸出用の再生医療等製品を製造する製造 当該製造工程に係る当該製造所における前項に規定する期 る第十四条の二 するごとに行う同項の調査を受けることを要しない。 前項の規定により製造をしようとするときに同 |第五項の基準確認証の交付を受けているときは、 項の 調査を受け 簡 を経

> ない。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 ときは、 その 物の製造 造 所における製造管理又は品質管理の方法に

(新設)

2 • 3

(新設

7

項の規定にかかわらず

厚生労働大臣は、

その製造をしよう

8 八十条第一項、第三項又は第四項の調査」と読み替えるものとす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 とするときに第五 調査を行うことができる。この場合において、 医療等製品の製造業者は、 |療等製品 |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 適合しているかどうかについて、 の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第案して必要があると認めるときは、当該輸出用の再 調査を受け 当該調査を受けなければならない。この場合において、当該輸出用の再について、書面による調査又は実地 た が輸出 再 生 医 \mathcal{O} 4

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。)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同じ。)の許可の更大は同条第三項中「又は化粧品」とあるのは「行わないものとする」と、同条第二項の調査しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、「前条第一項者しくは第八項の許可の更新」とあるのは「第八十条第一項又は能品」とあるのは「第八十条第一項又は完工項の調査」と読み替えるものとする。

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

9

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「前条第一項若原五項又は第七項の調査については、第二十三条の二十三の規

5

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。)」

替えるものとする。)更新」とあるのは「第八十条第五項又は第七項の調査」と読み||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いればならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第5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 項若しくは第八項の許可又は同条第四 いも 八十条第五 。この場合におい十条第五項又は第 第七項 項 四項の許可の平 厚生労働大E リと、同条 大臣 条第 更新をすると 前中 条第

10 ことができる。 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、政令第一項から第七項までに規定するほか、輸出用の医薬品、医薬

12 11

器若しくは体外診断用医薬品若しくは第二十三条の二の六の三第おいて準用する場合を含む。)の規定により公示された医療機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の二の五第十項(同条第十三項(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。)の規定による第十四条若しくは第岩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 場合を含む。)若しくは第十四条の三第一項(第二十条第一四条の二の二の二第一項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により公示された医薬品若しくは て準用する場合を含む。)及び第十九条の二第五第十四条第十一項(同条第十四項(第十九条の の二の五若しくは第 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 一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 しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二 項におい 十用する

> 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「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「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。こ 条第三項の調査」と読み替えるものとする。

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

6

8 7

る場合を含む。)の規定により公示された医薬品若しくは第十四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 さ こ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二十一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、(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。 第十 四条第十項 (同条第十三項 (第二十三条の三十七第五項におい (同条第十三項 (第十: 九 五.

三から第六十八条の二の五まで、第六十八条の二の八、第六十八条から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二の条から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)、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 。)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 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 政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条(第六七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、 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。 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

13

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界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、第七十二条第三項、第七十二条の六、第七十六条の六第一項から第七十二条第二項、第七十二条の六、第七十六条の六第一項から第一年の二第二項、第七十二条の六、第七十六条の六第一項から第一年の二第二項、第七十二条の四十一、第六十九条第一項、第四項、第六項及び第七項、第 八十一条の三 (次項において単に「第一号法定受託事務」という。) と 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三

第六十九条第一 項、 第四項及び第六項、 第七十条

> む。)、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五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 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。)令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条(第六十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 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しく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 第六十八条の二の三まで、 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 から第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から ゙ができる。 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。 する場合を含む。)の規定により公示された再 第六十八条の二の六、 第六十八条の十

9

第 下去書等ででは、第二十三年大書等ででは、第七十二条の出の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府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、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第七十条第三項、第七十六条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、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、 六十九条の二第二項<u>、</u>第七十条第一項及び第三項、第七十一条、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 する。 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 務の区分 (次項において単に「第一号法定受託事務」という。) と

こととされている事務は、第一号法定受託事務とする。二条の六の規定により保健所を設置する市又は特別区が処第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに 理す する

医薬品

で第二項(同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含まで、第十四条の二第三項及び第四項、第三十六条の十第一項及まで、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第六条の三第一項から第三項まで、第六条の四第一項及び第二項 ら第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項か除く。)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「 ることが目的とされているものに関しては、この |験使用薬物等を含む。) であつて、十三条 | 医薬品、医薬部外品、医療 四項並びに第十条第一項(第三十八条第一項においては、市長又は区長。次項、第五項及(その所在地が保健所を設置する市又は特別 第六条の二第一項 療機 専ら 交び L(第二条第)に使用され 第二項、

> \mathcal{O} 項 五及 れている事務は、第一号法定受託事務とする。一の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理すび第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七

医

第

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三項まで、第七十五条の五の十二条の五の十二条の五の十五条の五の一、第七十五条の五の一、第七十五条の五の一、第七十五条の五の一、第七十五条の五の一、第七十五条の五の一、第七十五条の五の一、第七十五条の五の十二条の四条の五の十二条の五の十五条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五の十二条の五、第七十二条の五、第七十二条の五、第七十二条の五、第七十二条の五、第七十二条の十二条の五、第七十二条の二条。 項中「都等 八十三条 ることが目的とされているも 験使用 「都道府県知事」項までの規定中 都道府県知事(その所在地が保健所項までの規定中「人」とあるのは「働省令」とあるのは「農林水産省令)中「厚生労働大臣」とあるのは「 域にある場合においては、 第四条第三項 薬物等を含む。)であ ロ、第六条の二第一 のに関しては、この法律 つて、 市長又は区長。 療機器 専ら動物 令」と、 所を設置する市又は特別 「動物」と、第四条第 「農林水産大臣」と、「 又は 第二条第五項か 項及び第 第七条第 別用され

十人条第一項において準用する場合を含む。)において同じ。) 十人条第一項において準用する場合を含む。)において同じ。) 十人条第一項において準用する場合を含む。)において同じ。) 十人条第一項において準用する場合を含む。)において同じ。) 十人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 指導医薬品」とあるのは「特定要指導医薬品」とあるのは「 度薬品」とあるのは「農林水産省令」と、第人条の二第一項 第九条第一項第二号及び第二十九条の二第一項第二号中「次のイ で第十一項、第二十一項、第二十九条の二第一項第二号中「次のイ で第十一項、第二十一項、第二十九条の二第一項第二号中「次のイ とき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る対象動物の飼育者」と、 を変はいた物質を含む。)が動物に残留する性質を いた認められるとき、と、同条第三項第四号イー項、第十 一段の二の二第一項第二号及び第十一項、第二十一項、第二十一項、第二十五条の二の六の二第一項第二号及び第十一項、第二号及び第十一項、第二号及び第十一項、第二十三条の二の二第一項第二号及び第十一項、第二号及び第十一項、第二十三条の二の二第一項第二号及び第十一項、第十 一段第二号中「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対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係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内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その の残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の内、乳その

る号れその口るの 用方 おそれがあること」と、他の食用に供される生 医 薬品又は」とあるの るおそれがある他の食用には 法に 場合にその使用に係る対象動物の肉、 れがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三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従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳 有すること」とあるのは十六の二第一項第三号中 有すること又は当該変更計 」とある \mathcal{O} 若しくは」と、 「有すること又は申請に係る使 画に係る使用方法に従 を なうも が 使用 とあ 中

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 者」とあるのは لح 替える」 「対象の動物」と、「人数」とあるのは [術] とあるの 替える」 売業又は 第六 高 度管

る場合を含む。)、第十四条の二第五項及び第六項において準用される場合を含む。)及び第十九条の二第三号(残留性の程用する場合(第十四条の二の二第六項の規定により読み替えて適用する場合(第十四条の二の二第六項の規定により読み替えて適ら、同条第十四項において準の確認の申出があつたときは、当該申言フレエーし、 の二第一項の承認する場合を含む。 条第一 農林水産大臣 の申出があつたときは、一項の承認の申請又は第 の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る医児項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変にを含む。以下この項において同じ。)若しくは第一項若しくは第十四項(第十九条の二第五項においが産大臣は、前項の規定により読み替えて適用され 、第十四条の二の二の二第一項第三号第十九条の二第五項及び第六項におい ぶる医薬品に いる医薬品に において準用 において準用

2

対象者」とある七条の二第一項 設置する市界府県知事」と 」とする。 7象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数2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「2置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十7県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県、保健所を7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

内留用

3

八十三条の二の三(動物用医薬品の1)店舗 販売業の 可 \mathcal{O}

2 び第八項、第二十八条から第二十九条の三まで、第二十九条の六あるのは「又は授与」とし、第二十六条第三項第六号、第六項及「又は授与(受渡委託をする場合における受渡しを含む。)」と から第二十九条の十まで、第三十六条の九、第三び第八項、第二十八条から第二十九条の三まで、 一条の二第 (物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第条の二第一項並びに第七十三条の規定は、適用しない。第三十七条第二項、第五十七条の二第五項及び第六項、 五十七条の二第五項及び第六項、第七第三十六条の九、第三十六条の十第五 2 第

3 規定を準用する。 条第三 項

為をした者は、三年以下の拘禁刑若しくは三百万円以下の八十四条。次の各号のいずれかに該当する場合には、その

の遺伝に

(略) (略) (略) (でのでは、) (でありますのでは、) (では、) (では

3

動 物用医薬品 \mathcal{O} 店 舗 販 売 業 0 許 可 0

八十三条の二の三

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 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 2 前項の規定により店舗販売業者」という。)に対する第二十七条中「薬局医薬品」とあるのは「第八十三条の二のに第二十七条中「薬局医薬品」とあるのは「第八十三条の二ので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 売又は授与に従事する者」とし、 ま 項 及び 第三十六条の九、第三十六条の十第五項、 第七十三条の規定は、 適用しない。 第二十八条から第二十九条の三 第七十二条の二

3 \mathcal{O} 規 動 流定を準 物用 医薬品 用 する。 特例 店 舖 販売業者に 0 1 て 第三十 七 条第一 項

第 為をした者は、三年以下の拘禁刑若しくは三百万円以下の八十四条。次の各号のいずれかに該当する場合には、その 罰違 金反に行

し、又はこれを併科する。

第四条第一項又は第五項の規定に違反したとき。

二第七項の規定による命令に違反したとき。 第十四条第一項若しくは第十四項の規定又は第十四項 「 条 の 七

Ŧī. 十三条の二の十の四第七項の規定による命令に違反したとき。第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項の規定又は第1

九 第二十四条第一項又は第二十六条第六項の規定に違反したと六〜八 (略)

二十五~二十九 第六十五条の五第 項の規定に違反したとき。

第八十五条 為をした者は、二年以下の拘禁刑若しくは二百万円以下の罰金に八十五条。次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行

し、又はこれを併科する。 第三十七条第一項の規定に違反したとき。

第四十七条の規定に違反したとき。

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一 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条、第 む。)の規定に違反したとき。

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第七十二条の六第一項の規定による命令に違反したとき。第六十八条の規定に違反したとき。第六十六条第一項又は第三項の規定に違反したとき。

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

第七十六条の五の規定に違反したとき。

又はこれを併科する。

第四条第一項の規定に違反したとき。

一第七項の規定による命令に違反したとき。第十四条第一項若しくは第十三項の規定又は第十四条の 七

五四

十三条の二の十 第二十三条の二 の二第七項の規定による命令に違反したとき。二の五第一項若しくは第十三項の規定又は第1

九 六 〜 八

第二十四条第一項の規定に違反したとき。~八 (略)

略

二十五~二十十二十五 第六十 五条の五の規定に違反したとき。

九 略

第八十五条 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。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

第四十七条の規定に違反した者第三十七条第一項の規定に違反した者

第六十八条の規定に違反した者第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

五四

違反した者。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、第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者。

第七十六条の五の規定に違反した者

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とき

し、又はこれを併科する。 為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処第八十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行

違反したとき。 二第一項又は第十八条の二の五第一 第十七条第一項、 第六項若しくは第十三項、 項若しくは第五項の規定に第十三項、第十八条の二の

五~九 (略)

行つたとき。 第二十九条の五第 項の規定による登録を受けずに受渡し

第七十二条の四第

<u>\frac{\frac}\fint}}}}{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac}{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac}{\frac{\frac{\frac{\frac}{\frac{\frac{\frac{\frac}}}}}}}{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac}}}}}}{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac}}}}}}}{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac}}}}}}{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac}}}}}{\frac{\frac{\frac{\frac}}}}}{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\frac{\fra</u>

(略)

に違反したとき。 反したとき。 第七十二条の五第 項又は第二項の規定による命令に違 項から第三項までの 規定による命令

したとき。 第七十二条の八又は第七十三条の規定による命令に違反

二十五~二十九 (略)

2

反行為をした者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違 処する。

<u>{</u>五. (略)

いて準用する場合を含む。 第二十三条の一 一第六 \mathcal{O} 規定に違反したとき。 項 第 十三 条の二の 九

2 七~十二 (略)

(略)

+ 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 し、又はこれを併科する。 為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処八十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行

<u>\</u>
\(\leq \)

第十七条第一項、 第五項又は第十項の規定に違反したとき。

五~九 略

(新設)

+ - - + 略

(新設)

<u>-</u> 十 たとき。 第七十二 一条の 四第 項又は第二項の規定による命令に違

十二 第七十三条の規定による命令に違反したとき

二十三~二十七 略

2 略

反行為をした者は、六月以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違 処する。

一 <u>5</u> 五 略

(新設)

2 六~十一 (略) 略

第八十七条 為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。八十七条、次の各号のいずれかに該当する場合には、 その 違反行

第十四条第十五項の規定に違反したとき。

三~十七 (略)

第八十八条 為をした者は、三十万円以下の罰金に処する。八十八条 次の各号のいずれかに該当する場合には、 その違反行

第六条、第六条の二第三項、第六条の三第四項又は第六条の

四第三項の規定に違反したとき。

第三十二条の規定に違反したとき。第二十三条の二の六第三項の規定に違反したとき。第二十三条の二の六第三項の規定に違反したとき。

為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。第八十七条、次の各号のいずれかに該当する場合には、 その違反行

第十四条第十四 項の規定に違反したとき。

三~十七 (略)

第八十八条 罰金に処する。 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の

反した者第六条の二第三項又は第六条の三第四項の規定に違

四 第三十二条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二 第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者

 \bigcirc 公 布 医薬 の日から 《品、 ら起算して三年を超えない範囲内医療機器等の品質、有効性及び安 に全と いの て政令で定める日施行】確保等に関する法律(昭 (昭和三十五年法律第百四十五 号) 抄) (第三条関係)

(傍線 部 分 は 改 正部 分

	
る場合を含む。)において同じ。)の許可を受けなければ、開設る場合を含む。)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互長。次項、第五項及び第六項、第七条第四項、第八条の二第一区長。次項、第五項及び第六項、第七条第四項、第八条の二第一区長。次項、第五項及び第六項、第七条第四項、第八条の二第一個表別では、第二項、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	改正案
、開設してはならない。 (開設の許可) (開設の許可) (開設の許可) (開設の許可)	現
の許可を受けなければ円八条第一項においてリ及び第二項において四項並びに第十条第一四においてのが、市長又はのでは、市長又はのでは、市長のはのが、	行

2 10 略

2 5 10

2 •

八条の二

(薬局開設者による薬局に関する情報の提供等

ては、市又は特別区。第七項において同じ。) の区域内に所在す署に対し、当該都道府県(保健所を設置する市又は特別区にあつ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本 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

る薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

「項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるとの区域にある場合においては、市長又は区長)は、第一項又は第都道府県知事 (薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区

5

、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 (略)

2 • 略)

4 報の提供を求めることができる。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権が高級の場所の場所による報告の内容を

5 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 都道 府 県知事は、 厚生労働省令で定めるところにより、 第 項

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、ころにより、その報告の内容を厚生労働大臣(薬局の所在地

労働大臣及び都道府県知事。

次項及び第七項において同じ。

場において同じ。) に物合においては、厚生 (薬局の所在地が保

- 177 -

報告するとともに、公表しなければならない。

助言、勧告その他の措置を行うものとする。のため、都道府県知事による同項の規定による公表に関し必要な道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供7 厚生労働大臣は、第五項の規定による報告を受けたときは、都

(医薬品等外国製造業者の登録)

2 前項の登録は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごと」という。) は、厚生労働大臣の登録を受けることができる。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

に行う。

3

に与える。

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

3 第六号に係る部分に限る。 労働大臣の登録」 るのは「登録の」と、 ものとする。 定を準用する。この場合において、 係る部分に限る。 第 項の登録については、 項から第七項まで」 と 同条第九項中「許可」 厚生労働大臣の許可」とあるの 第四 第十三条第三 項、 第四 とあるのは 第六項、 [項及び第六項] 同条第八項中「許可 第八 項 「第三 とあるのは (第 項及び第九項の 項 と読み 号及び (第 のは「厚生の人」とあり、 替える 「登録」 第六号

(新設)

・ 「『でうな!!! こうできるの認定を受けることができる。」という。)は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。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(医薬品等外国製造業者の認定)

は第八項の許可又は るのは「第二項 条第三項から第八項までの規定中 びに第十三条の二の規定を準用する。この場合におい 号及び第六号に係る部分に限る。 同条第七項 合を含む。 同条第九項中 第一 て準用する前条第九項において準用する場合を含む。第三項において準用する前条第四項(第十三条の三第 **|**条第三 おいて同じ。 項 0 認定につ (同条第九項」とあるのは 項において準用する前条第八項の認定又は第十三条 下この条において同じ。) ー と 許 同条第四項 可」とあるのは V の認定の更新についての第十三条の三第三 ては、 第十三条の二第 第十三条第三 (同条第九項において準用する場 「許可」とあるのは 及び第四項から第九項まで並 一認定」と 「第十三条の三第一 の許 項中 (第十三条の三第三項に 項 可の更新についての 「前条第一 同 項 第 第 (「認定」と 項若しく 項」とあ 号 以下こ 項若し 第十三 第

(削る)

第十四条 医薬品、 医薬部外品及び化 粧品 \mathcal{O} 製造販売の 承認

2

次の各号のいずれかに該当するときは、

前 頃の

承認は、

与えな

登録若しくは前条第一項の登録(申請をした品目について製造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のが、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一申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所

兀

ができる区分に係るものに限る。

)を受けていないとき。

3 7

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品)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

(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)

認定の更新」と読み替えるものとする。

第十三条の三

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

第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」

用する前条第九

項」と、

同条第二項及び第三

項中

とあるのは 前条第 項にお

お

1

て準用

する前条第七項

(第十三

一条の三

第

いて準

項若

2 第十三条の三の二 第一号及び第五号に係る部分に限る。 項の登録については、 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。 医薬品等外国製造業者は、 第十三条の二の二 一第二項、 保管のみを行おうと 第四項及び第五項 第三項(同

医薬品、 医薬部外品 一及び化 粧 品 この製造 販 売 0 承

規定を準用する。

2 第十 ·四条

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

きる区分に係るものに限る。)、第十三条の三第一項の認定(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 けていないとき。)又は第十三条の 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。 の二第一 項若しくは前条第 項の 登録を受

三 · 匹 (略)

8 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品)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

ているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第六項のに属する製造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受け分をいう。第十七項、次条及び第八十条第二項において同じ。) 調査を受けることを要しない。

9 14

15 で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとす該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生認をで定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第一項の承省令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第一項の承省令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第一項の承

(働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生別定による判断をすることができない合理的な理由があるときは

16

厚生労働大臣は、

前項の厚生労働省令で定める期間内に同

項 $\hat{\mathcal{O}}$

(新設)

理由を通知し、

由を通知しなければならない。

17 前頁つ見ましょう。
項の調査を受けることを要しない。
造工程に係る当該製造所における第十四項において準用する第六造工程に係る当該製造所における第十四項において準用する第六 る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程につ薬品、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 第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一 いて第十四項の承認を受けようとする者は、その 承認に係る医 部の変更に

(新設

18

承認に係る医薬品、

る厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十四項の高原生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十四項の前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十五項に規定す

医薬部外品又は化粧品の特性その

他を勘案し

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

は、当該製造工程に係る当該製造所における第六項の調査を受け造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受けているとき分をいう。次条及び第八十条第二項において同じ。)に属する製

9 \ 14

(新設)

ることを要しない。

なければならない。 いて、 面 による調査又は実地の 承認を受けようとする者は、 調査を行うことができる。 当該 調査を受

19 第一項の承認を受けた者は、その行おうとす労働大臣にその旨を届け出なければならない。 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、 項の承認を受けた者は、 第十四項の厚生労働省令で定 厚となる

20 の確認を受けることができる。
更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨変更」という。)に該当するときは、前項の規定による届出に代変更」という。)に該当するときは、前項の規定による届出に代 労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものと第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十四項の厚生 確認を受けることができる。

21 ない。果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければなら果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければなら果を同項の規定による報告をしたときは、その結

22 とする。 報告(政令で定めるものを除く。)は、機構を経由し第一項及び第十四項の承認の申請並びに第二十項の 機構を経由して行うもの 規定による

(基準確認証 の交付等)

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その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規項の登録を受けようとする者若しくは同項の登録を受けた者以第十三条の二の二第一同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の登録を受けた者、第十三条の三第一項の登録を受けた者、第十三条の三第一項の登録を受けようと 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 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 当該許可又は登録に係る製造所における当該医薬品

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

(新設)

15

新

機構を経由して行うものとする。項及び第十四項の承認の申請(政令で定めるものを除く。

準確認証の交付等)

第

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第十三条の二の二第一項おしくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の二の二第一項を受けた者とは第十三条の二の二第一項の登録を受けようとする者若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第十三条の二の二第一項の許可を受けようとする者若しくは第十三条の二の一第一項の許可を受けようとする者若しては第十三条の二の一第一項の許可を受けようとする者若しては 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

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

2 •

にかかわらず、機構に届け出なければならない。品についての第十四条第十九項の規定による届出は、同項の規定としたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧と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

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。)のうち政令千四条の五 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的と

その確認を求めることができる。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、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

2 5 7

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)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、(機構による医薬品等審査等の実施) 、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二(次条第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査二第二項及び第四項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項四項において準用する場合を含む。)並びに第九項、第十四条の 第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定によ 四の を行わせることができる。 る基準確認証の返還の受付(以下 「医薬品等審査等」という。)

4 にかかわらず、機構に届け出なければならない。 品についての第十四条第十五項の規定による届出は、同項の規定としたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧と 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

5 7

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、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 -四条の五 (準用)

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、第二十二項及び第十四条の二の三(第四項及び第五項を除く。)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 令で定める。

2

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二

 $\frac{2}{4}$

5 びに第十四条の二の二から第十四条の二の三までの規定を準用第三項から第十四項まで、第十九項、第二十項及び第二十二項第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)

6 第五項において準用する第十四条第二十項の規定による報告に並びに第十四条の二の三の規定を準用する。条第十五項から第十八項まで及び第二十二項、第十四条の二の二 第十五項から第十八項まで及び第二十二項、第十四条の二の二第十五項から第十八項まで及び第二十二項、第十四条の承認については、同前項において準用する第十四条第十四項の承認については、同

7 いては、 規定を準用する。 同条第二十 項及び第二十二項並びに第十四条の二の

への委任

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、製造所の管理その許可又は許可の更新、医薬品等外国製造業者の登録又は登録の更第二十三条 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の 事項は、政令で定める。製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。)に関し、製造医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業又は製造業

(再生医療等製品外国製造業者の登録

二十三条の二十四 品を製造しようとする者 する者(以下「再生医療等製品外国製造業者」外国において本邦に輸出される再生医療等製

> 令で定める。 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、第十六項及び第十四条の二の三(第四項及び第五項を除く。) 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 政の 条

2

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二

 $\frac{2}{4}$

5 条の二の三までの規定を準用する。及び第三項から第十六項まで並びに第十四条の二の二から第十四条一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)

用する。 条第十六項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を準前項において準用する第十四条第十四項の承認については、同

(新設)

6

事項は、政令で定める。 製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。)に関し必要な断、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(政令への委任)

再生医療等製品

第二十三条の二十四 品を製造しようとする者(以下 ごする者(以下「再生医療等製品外国製造業者」2.外国において本邦に輸出される再生医療等製1外国製造業者の認定)

2 _ に行う。 2 _ 前項の登録は、[という。 **- 録は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとは、厚生労働大臣の登録を受けることができる。**

3 は「登録」と、「第一項からのは「厚生労働大臣の登録」可の」とあるのは「登録の」 第九項の規定を準用する。この場合において、 及び第五号に係る部分に限る。)、第一項の登録については、第二十 読み替えるものとする。 号及び第五号に係る部分に限る。 登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項(『厚生労働大臣の登録』と、同条第九項中「許可」とあるの』とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とある「項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許第五号に係る部分に限る。)、第四項、第六項、第八項及び 第二十三条の二十二第三項(第 第四項及び第六項」と

2 という。 に与える。 前項の しは、 認定は、 厚生労働大臣の認定を受けることができる。 厚生労働省令で定める区分に従い、 製造所ごと

3

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 条第三 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項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しく 認定」と、 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 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 まで並びに前条の規定を準用する。この場合において、 (の認定の更新」と読み替えるものとする。 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 第一項の認定については、 とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しく正」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一 とあるの 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 項において準用する前条第九項」と、 条第八項の認定又は次条第三項におい は 「次条第一 項若しくは同条第三項において準用 第二十三条の二十二第三項 同条第二項及び第三 て準用する前条第四 第二十三 第

の製造販売 0 承

二十三条の二十五(再生医療等製品 (略)

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

品目について製造ができる区分こ系もようです。、・・・・・区分に係るものに限る。) 又は前条第一項の登録(申請をした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の 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

の製造販売 (略) 7の承認)

2 次の各号のいずね第二十三条の二十五 れかに該当するときは、 前 項の 承認 は、 与えな

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一 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

いないとき。

3

7 7

8 13 略)

15 理由を通知し労働大臣は、 《働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生定による判断をすることができない合理的な理由があるときは 由を通知しなければならない。 厚生労働大臣は、 前項の厚生労働省令で定める期間内に同 項 Ô

16 て準用する第六項の調査を受けることを要しない。ときは、当該製造工程に係る当該製造所における第十三項にお 程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について次条におい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 て準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けている いて第十三項の承認を受けようとする者は、その承認に係る再第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更に

(新設

1 ないとき。

3 6 =

観点から厚生労働省令で定める区分をいう。第八十条第六項にお工程の区分(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十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該いて同じ。)に属する製造工程について次条において準用する第

-8 15 2 13 な デ い。 略

(新設

17

前項の規定にかかわらず、

厚生労働大臣は、

第十四

頃に

は規定す

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認めるときは、当該再生医療等製品の製造房にオーニーの 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 る厚生労働省令で定める事項 0 部の 変更につ ての 第十三 項

18 19 第一項の承認を受けた者は、第十三項の厚生労働省令で定めるけようとする者は、当該調査を受けなければならない。地の調査を行うことがてきる。このサイフ

14

- 19 労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものと第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十三項の厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。 更について厚生労働大臣に報告し、 変更」という。 (について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨て、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変)更」という。) に該当するときは、前項の規定による届出に代して厚生労働省令で定めるもの (以下この項において「特定軽微して厚生労働省令で定めるもの 確認を受けることができる。
- 20 果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなけ 厚生労働大臣は、 前項の規定による確認をしたときは、 いればならればなら
- 21 | 報告(政令で定めるものを除く。)は、機構を経由して行うもの|| 第一項及び第十三項の承認の申請並びに第十九項の規定による 規定による

第二十三条の二十五の二(基準確認証の交付等) 規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製た者については、第十四条の二(第三項及び第四項を除く。)の十四第一項の登録を受けようとする者若しくは同項の登録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二十三条の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 造に係る医薬品、 医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する

> 大臣にその旨を届け出なければならない。
> 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減 厚生労働とめる軽微

(新設)

(新設

15 機構を経由して行うものとする。項及び第十三項の承認の申請(政令で定めるものを除く。

(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 造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第六項に規定する規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製た者については、第十四条の二(第三項及び第四項を除く。)の十四第一項の認定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

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(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(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(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(京の受付(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。

政令で 十条及び第六十二条において準用する場合を含む。次号においては「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「第五十六条(第六第四号」と、同条第七項第一号中「前条第二項第四号」とあるの、「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 は「第二十三条の二十二第五項」と、「第五十六条」とあるのはは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるの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 」と、同条第五項中 定する生物由来製品に 同じ。)」とあるのは「第六十五条の五第一項」と、「若しくは 替えるものとする。 第六十五条の五第一項」と、「若しくは第六十八条の二十に規 定めるも 項第四号」とあるのは であるとき 「第二項又は前項」とあるのは「第二項」と 該当する」とあるのは「に該当する」と読 は、」とあるの 第二十三条の二十五第二項第四 묶

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(第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品審査等」という。)を行わせることができる。

2 · 3 (略

4 かわらず、機構に届け出なければならない。 としたときは、 十三条の二十五第十八項の規定による届出は、同項の規定にからしたときは、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

第二十三条の三十 、必要な技術的読替えは、政令で定める。
四項及び第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において四項及び第二十三条の二十五第二十一項及び第二十三条の二十七(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。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。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

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

2 \ 4

第二十三条の三十七

5 第二十一項、変を除く。)、な 項の承認については、第二十三条の二十五 第二十三条の二十六(第四項を除く。)、第三項から第十三項まで、第十八項、第十 項、第十九 項(第 第二十三 現の 第二十三

6 三条の二十六第四項並びに第二十三条の二十七の規定を準用するいては、同条第十四項から第十七項まで及び第二十一項、第二十前項において準用する第二十三条の二十五第十三項の承認につ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。

よる報告に |条の二十七の 五. 項 ついては、 お V) 規定を準用する。 て準 用 同条第二十三 項及び 条 \mathcal{O} 第 十 五. 第 項 がびに第二十 九 項 \mathcal{O} 規定に

> 4 かわらず、機構に届け出なければならない。二十三条の二十五第十四項の規定による届出は、同項の規定にかとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第一原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

5 7

第二十三条の三十 必要な技術的読替えは、政令で定める。 「現及び第五項を除く。」の規定を準用する。この場合において、 東京、第二十三条の二十五第十五項及び第二十三条の二十七(第四 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 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 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。 必要な技術的読替えは、政令で定める。

2

(外国製造再生医療等製品 の製造販売の 承

第二十三条の三十七

2 \ \ 4

5 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を除く。)及び第三項から第十五項まで、第二十三条の二十六(第一項の承認に ついては、第二十三条の二十五第二項(第

条の二十七の規定を準用する。いては、同条第十五項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三いては、同条第十五項、第二十三条の二十五第十三項の承認につ二十七の規定を準用する。

(新設)

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(外国録と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登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登し、政令への委任)

授与等の禁止

2

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一項若しくは第十三項(第二十三条の二の十七第五項においてする場合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五四条第一項若しくは第十四項(第十九条の二第五項において準用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 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。)において製第十三条の三第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録 製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。 五十五条 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

製造等の禁止

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

· 二 (略)

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一 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

政令 へ の

定又は認定の更新、製造販売品目の承担製造業の許可又は許可の更新、再生医学工士主義の四十二 この章に定めるも 要な事項は、政令で定める。

販 売、 授与等の 禁止

第五十五条 、第二十三条の二の一七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五項において準用する場合を含む。) 、第四項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) 、第四項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) 、第二十三条の二の三第一項の規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条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(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(についても、前項と同様とする。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 第十三条の三第一 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 項の認定若しくは第十三条 項

販売、製造等の禁止

若しくは陳列してはならない。
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、 貯蔵し、

三の第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二一・二の(略) 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

(京)

~九 (略)

(準月)

東六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項 展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 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」と、第五十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二第一項」と、第五十三条の二の二第一項と、第五十三条の二の二第一項」と、第五十三条の二の二第一項」と、第五十三条の二の二第一項」と、第五十三条の二の二第一項」と、第五十三条の二の二第一項」と、第五十三条の二の二第一項」とあるのは「第二十三条の二の二第一項」とあるのは「第二十三条の二の二の一第二十三条の二の一十七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五項において準用する場合を含む。

を除く。)
を除く。)
を除く。)
を除く。)
に関立の二の二十三第八項の規定に違反していないものは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。)、第二十三条の二の五第十四項(第と異なるもの(第十四条第十五項(第十九条の二第五項においと異なるもの(第十四条第十五項(第十九条の二第五項におい方法)又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容

~九 (略)

準用)

(準用

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、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」と条各号」とあるのは「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」とが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7六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及

準用)

準用する第五十一条若しくは前条第二項」と、第五十四条第二号の時条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において、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条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第二項第二十二条第二項第一条五十三条から第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前が第五十三条、化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及

る医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第 み替えるものとする。 「厚生労働大臣」と一項第二号に規定す

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」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは第二十らない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、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、若しくは陳列して以販売まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二、第六十四前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二、第六十四 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」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」と、「第十四条第一項若しくは第十四項(第十九条の二第五項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 一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三あるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」と 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 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 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 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 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 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 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、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1 条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、

> 号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一 〒四条の九」と、「第十四条の九若 大臣」と読み替えるものとする。 の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるの に「厚生労のは「第二のは「第

あるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」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 若しくは ら前条まで」とあるのは「 第五十三条中「第四十四条第 含む。)、第十 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 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 -四条 第十四項(第十 第二十三条の二の五第一項」と、第五十六条の二第 医 九条の二第四項、 七」とあるのは ついては、第 第四項、第二十三条の二の五第一項」と九条の二第五項において準用する場合を 第六十三条又は第六十三条の二」と、 項若しくは第二項又は第五十条か 五十三条 イから第一 いて、

」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

項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのるのは「第二十三条の二十四第一項の登録」と、「第十三条第一三条の三第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあ 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 とあるのは 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「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」 二条から第五十五条の二まで、 合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一一項若しくは第十四項(第十九条の二第五項において準用する 「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」と、「第十四条 の二まで、第五十六条の二、第五十七条医療等製品については、第五十一条、第

> 条の二の八第一項第二号」と読み替えるものとする。項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのはの二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第 の九若しくは第二十三条 同条第三

第六十五条の (準用) 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「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」 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 前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、において、第五十一条中「第四十四条第一項若しく 第一項若しくは第八項」と、「第十四条第一項若しくは第十四項 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 三条の三第一 三条から第五十五条の二ま (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 \mathcal{O} 項、第二十三条の二の五第 項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは 項及び第五十八条の規定を準用する。この場合 につ 第五十六条の二、 条の二各号」と、第五十三条中四条第一項若しくは第二項又は ては、第

大三条の二十三条の二十八第一項第二号」と読み替えるもの 「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 、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 で」と、第五十六条の二の十二の届出をしないで、又は第十四条 の九若しくは第二十三条の二の二十五条の二十五条の二第一項中「第十四条、第十一条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若し で」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二 第四項」と、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十十三条の三十七第五 三条の二十五第一項若しくは第十三項(第二十三条の三十七第五 三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」とあるのは「第二十十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」と

(販売、製造等の禁止)

し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。、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

一 (略)

会く。) 一 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た 一 第二十三条の二十五第十八項 (第二十三条の二十五第十八項 (第二十三条の二十五第十八項 (第二十三条の二十五第十八項 (第二十三条の二十五第十八項 (第二十三条の二十五第十八項 (第二十三条の二十五第十八項 (第二十三条の三十七の承認を受けた

三~六 (略

2 5

(立入検査等)

しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第八項、第十八品、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

二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。
二十八第一項第二号」と読み替えるものとする。
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の二第一項中「第十四条、第十九条の二十第四項」と、第五十六条を含む。)若しくは第二十三条の三十七の承認若しくは第二十三条の二の五若しは第十三項(第二十三条の三十七第五項において準用する場合項若しくは第七項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若し二十三条の二の十七第四項若しくは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一二十三条の二の二十三第一

(販売、製造等の禁止)

し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
、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

(略)

まく。) 一条く。) 一条の二十三条の二十三条の二十七の承認を受けた 一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 の内容と異なるもの(第二十三条の二十五第十四項(第二十三 の内容と異なるもの(第二十三条の二十五第十四項(第二十三 の内容と異なるもの(第二十三条の二十五第十四項(第二十三 の内容と異なるもの(第二十三条の二十五第十四項(第二十三 の内容と異なるもの(第二十三条の二十五第十四項(第二十三 の内容と異なるもの(第二十三条の二十五第十四項)第二十三条の三十七の承認を受けた

2~5 (略) 三~六 (吹

(立入検査等)

しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第八項、第十八品、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

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一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第 第六十八条の十一第六項から第八項は 若しくは従業員その 第六十八名 他の関係者に質問させることが 第六十二人条の 項、第八項 でき

 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
 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 しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗、登録くは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く都道府県知事(薬局、店舗販売業又は高度管理 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。)、。)が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項(第四十条 登録受渡店舗又は営を除く。)の販売業若皮管理医療機器等若し

、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品質の規定又は第七十一条、第七十二条の四、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十二条の二の二、第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第五項若しくは第十一項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一五項若しくは第十一項、第八十条第一項、第四項、第 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 化 医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場 項若しくは第六項から第八一八条の十四第一項、第六十 第六十二 第項

第四十条第一項において 一項及び第四十条の七記で準用する場合を含む。 する場合を含む。)若しくは第四

、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、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 、は従業員その他の関係者に質問させることができる。 若しり

3 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)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増進支援薬局(以下この章において「地域連携薬局等」という。薬局若しくは地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康 (イランでであるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、相がるときは、それぞれ当該各号に定める者に対して、厚生労働、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)は、次の各号に、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)は、次の各号に、相道府県知事(第一号に掲げる場合にあつては、都道府県知事 る。

三項若しくは第四項若しくは第六条の四第三項の規定又は第七一 地域連携薬局等の開設者が第六条の二第三項、第六条の三第 名ために必要があると認めるとき 当該薬局開設者 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 薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定又は 十二条第五項若しくは第七十二条の二 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 地域連携薬局等の開設者 第三 |項に基づく命令を遵

し等)

R七十四条の二 (承認の取消)

2

3 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、第二十0 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 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

> 生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、 しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、 関係者に質問させることができる。 若しくは従業員その:入り、その構造設備:

他 若

3

査させ、 の二第三項、第六条の三第三項若しくは第四項若しくは第六条のこの章において「地域連携薬局等」という。)の開設者が第六条携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局(以下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 等に立ち入り、 携薬局等の開設者に対して、 必要な報告をさせ、 どうかを確かめるためこ公要がらうこれの「「現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」「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」 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 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 第三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 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入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検 又は当該職員に、 厚生労働省令で定めるところにより 薬局若しくは地域連携薬局

第七十四条の二(承認の取消) L

2

る。

• (略)

定に違反したとき。
「現若しくは第十七項又は第二十三条の二十六の二第二項の規一十三条の二の六の三第二項、第二十三条の二十五第六項、第二十三条の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二の二第二項、第六項、第九項若しくは第十八項、第十四条の二の二

~八 (略

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等

· 二 (略)

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。二の六の三第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の三 第十四条第六項若しくは第九項、第十四条の二の二の二第二

]~八 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等

ハ(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 第二十三条の二の六の二第一項第二号」と、「第二十三条の二の 号イからハまで(第十九条 .て準用する第二十三条の二の五第二 (同条第十三項」とあるの (同条第十三項」とあるのは「第二十三条の二 の二の十七第五項及び第六項におい 二第五項におい の二の五第 |項第三号イからハま-三条の二の十七第五 二項 二号イからハナ単用する第十四 まで(第 又 、て準用 んにお まで あ 九

号の イは 二十三条の二の十七 て準用する第二 同条第十三項」とあ 「第十四年 ・四項」と、「第二からハまで(第十 Ł 第五項において一項第三号ハ(日 十三条の二の十七第五項にお 九条の二第五 一十三条の二つとあるのは 第五項において準用する第二十三条の二の五・三条の二の五第二項第三号イからハまで(第 て準用する 同条第十三 の二の十七第五 この十七第五項をドリーの十七第五項をドリーの十二条の二の六の二第二項前投ーに第二十三条の「第二十三条のは、第五項において準用する第二十三条の「第五項において準用する第二項第三号 する は の二の五 項」とあるのは「第二十三条の二 第五 第二十三条の二の 三項 する第十四条第 $\langle \cdot \rangle$,て準 第三号イから 十七第五項 でする第 又 十四条 なにお

二十五第二項第三号イ」と、「、又は第二十三条の二十六の二第一項の」とあるのは「第七十五条の二の二第二項において準用する第二十三条の二十六の二第一項第二号」とあるのは「第七十五条の二十二条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第一項第二号」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第七十五条の二十二条の三十七第五一項の」とあるのは「、又は第二十三条の三十七第五年において準用する第二十三条の二十六の二第一項第二号」と、「、又は第二十三条の三十七第五年において一項の」とあるのは「、又は第二十三条の三十七第五項において 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二十三条の二十五第十三項」と、「同条第二項第三号イ」とある項」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3の項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用す第四項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用す 第五 条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第三項」第五項において準用する第二十三条の二の五第三項又は第二十三 用する第二十三条の二十五第十三項」と、「第二十三条の二十六 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 と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十三項」とあ の二十五第二項第三号ハ(第二十三条の三十七第五項において準 第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは 項又は第二十三条の二十五第三項」とあるのは「第十九条の二 項に 第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、 おいて準用する第十 項において準用する第二十三条の二十六第一項第二号」 四条第六項若しくは第九項、 項第二号」とあるのは「第二十三条の三 四条第三項、第二十三条の二の十七

3 • 4 (略)

第七十五条の四 削除

の二十六の二第一項第一号」と読み替えるものとする。一号又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の十七第五項において準用する第二十三条の二の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号又は第二十三条の二一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号又は第二十三条の二

3·4 (略

の取消し等)
(医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定

はその質問に対おいて、その冷 は虚偽の答弁がされたとき。 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 の エ 条の三第一項又は第二十三条の二十四第 をさせ 厚生労働大臣が、必要があると認めて、 その検査が拒まれ、 事務所その他医薬品(体外診断用医薬品を除く。 従業員その他の関係者に質問させようとした場合に 対して、 正当な 妨げられ、 理由なしに答弁がされず 若しくは忌避され その職員に、 項の認定を受けた者 第十三 又

(医薬品等外国製造業者等 の登録の 0 取消 等)

者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けた七十五条の五 厚生労働大臣は、第十三条の三第一項、第二十三 該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

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、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三第一項 の報告がされたとき。

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十四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二 た場合において、 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、 《の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、 又はその質問に対して、 その検査が拒まれ、妨げられ、 従業員その他の関係者に質問させようとし 正当な理由なしに答弁がされず 若しくは忌避 第十三

> 応じなかつたとき。 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

兀 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 基づく処分に違反する行為があつたとき

2

合において 設の全部若しくは た者については 第十二条の三第一項又は第二十三条の二十四第 同項中 第七十二条第三項の規定を準用する。 部を使用することを禁止する」とあるのは、 「命じ、 又はその改善を行うまでの間当該 項の認定を受 この場 施

求する」と読み替えるものとする。

3 条の二の二第四項の規定を準用する。 項 第 一 一号の規定による検査又は質問については、 第七十五

消し等) (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 0 取

七十五条の 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 取り消すことができる。

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 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、 厚生労働大臣が、必要があると認めて、 て、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。 第十三条の三の二第

条の三 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 た者の工場、事務所その他医薬品、 なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、 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 医薬部外品、 化粧品又は医 第十三

若しくは虚偽の答弁がされたとき。

兀 Ŧi. 不正の手段により第十三条の三第一 項又は第二十三条の二十四 第 一項の登録を受けたとき。 項、 第二十三条の二の 兀

2 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は「厚生労働大臣」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機 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 、薬局開設者、販売業者、登録受渡業者又は貸与業者」とあるの登録を受けた者」と、「その製造販売業者、製造業者、修理業者 項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の又は再生医療等製品の販売業者」とあるのは「第十三条の三第一 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 薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、第三十九条第一項若しく 第十三条の三 項の登録を受けた者については、 「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替え 四第 文は 2

3

、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 を含む。)、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の、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 新又は第十三条の二の二第四項、 二第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、 3十三条の二の二第四項、第十三条の三第三項において準第六条の三第五項若しくは第六条の四第四項の認定の更 第六条の二

兀 一の四 不正 第一項の登録を受けたとき。 の手段により第十三条の三の 第 項又は第一 _ + =

Ŧi.

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、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項いて、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者若しくは見造業者又は医療機器の修理業者につに医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製「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 。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 を受けた者については、 る」と読み替えるものとする。 業者」とあるのは「その者」と、 第十三条の三の 修理業者、 薬局開設者、販売業者、登録受渡業者又は貸与 二第一項又は第二十三条 第七十二条の五第 「命ずる」とあるのは「請求す 「厚生労働大臣」と、 項の規定を準用する 項

3

を含む。)、第二十四条第二項、第三十九条第六項、第四十条の、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(許可等の更新を拒否する場合の手続) 第四項、 一第四項若しくは第四十条の五第六項の許可の更新、 おいて準用する第十三条第四項 第六条の三第五項、 第六条の四第四項、 第十三条の三第 第六条の二

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する場合を含む。)若しくは第二十九条の五第五項の登録の更新第三項において準用する第二十三条の二十二第九項において準用する第二十三条の二十二第四項(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二十四第三項において準用する第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の六第三項、第二十三条の二十四第三項に 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 用する第十三 十三条第九項において準用する場合を含む。) 一条第四 項 (第十三条の三 項において準 第二十三条の二 でする第

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 七十八条

ー <u>〜</u> 三 の 二

第十三条の三第三項において準用する第十三条第四第十三条の三第一項の登録を申請する者

2区分の変更又は追加の登録を申請する者第十三条の三第三項において準用する第十三条第八項2更新を申請する者 \hat{O} 登

(削る)

項において準用する場合を含む。)、第十四条の二の二第三項準用する場合を含む。)若しくは第十八項(第十九条の二第六用する場合を含む。)、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。)及び第十九条の二第五項において準第十四条第六項(同条第十四項(第十九条の二第五項におい

通知し、 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 更新又は第十三条の二の二第四項 (第十三条の三の二第二項にお十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。) の認定の いて準 二条の六第三項若しくは第二十九条の五第五項の登録の更新を拒 十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)、第二十 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 十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。 しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条 一十二第四項(第二十三条の二十四第三項において準用する第二 甪 する第十三条第九項にお いて準用する場合を含む。

(手数料)

第七十八条 ない。 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

- <u>〜</u> 三の二 (略)

五四 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第十三条の三第一項の認定を申請する者

認定

項

Ô 登

録

認定

六の二 の区分の変更又は追加の認定を申請する者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の更新を申請する者 第十三条の三の二第二項におい て準用する第十三条の一

の二第四項の登録

 \mathcal{O}

更新を申請

する者

おいて準用する場合を含む。)、第十四条の二の二第三項(第用する場合を含む。)若しくは第九項(第十九条の二第五項に 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第十四条第六項(同条第十四項(第十九条の二第五項におい 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。

。)若しくは第十四条の二の二の二第二項(第十四条の三第二(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 九条の二第五項において準用する場合を含む。)の調査又は第 十四条第七項(第十九条の二第五項において準用する場合を含 (第二十条第一項において準用する場合を含む。) 及び第十

る場合を含む。)の確認を受けようとする者 第十四条第二十項(第十九条の二第五項においの規定による評価を受けようとする者 て準用さ

八の三~十九 (略)

の二十二第八項の登録の区分の変更又は追加の登録を申請する二十二 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四項の登録の更新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二十 第二十三条の二十四第一項の登録を申請する者

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。)又は第二十三条の二十六の二第二項(第二十三条の三十七第六項において準用する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 条の三十七第五項において準用する場合を含む。) 第八項(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 る場合を含む。)の調査を受けようとする者 第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(第二十三条

十四の二 第五項において準用する場合を含む。) 第二十三条の二十五第十九項(第二十三条の三十七 の確認を受けようとす

2 する場合を含む。)の調査、 う易かを含む。)の調査、第十四条の二の三第一項(第十四条機構が行う第十三条の二第一項(第八十条第八項において準用|十五~二十九|(略)

> の二第五項において準用する場合を含む。)の調査又は第十四第二十条第一項において準用する場合を含む。)及び第十九条若しくは第十四条の二の二の二第二項(第十四条の三第二項()の規定による評価を受けようとする者条第七項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。

新

八の二~十九

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四項の認定の更新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二十 第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者

十二十三

二十四四 。)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 。)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 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 の三十七第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三十四 第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(第二十三条 む。)の調査を受けようとする者

2 十条第八項において準用する場合を含む。 機構が行う第十三条の二第一十五~二十九 (略) 項 (第十三条の三第三)の調査、 第十四条の一項及び第八 一項及び第

の五第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。)及び第十九条の二第五項から第七項まで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二項(第二十三条の二の十カにおいて準用する場合を含む。)の確認、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、第二十三条の二の十七第五項及第七項までにおいて準用する場合を含む。)の確認、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、第二十三条の二十七第五項及第七項までにおいて準用する場合を含む。)の確認、第二十三条の二十九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、当ないて準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者は、当ないて準用する場合を含む。)の確認を受けようとする場合を含む。)及び第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)のでで変といる額の手数料を機構に納めなければならない。

3

び第四項から第六項まで、第十四条の二第三項及び第四項、第三、第八条の二第五項、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及第六条の三第一項から第三項まで、第六条の四第一項及び第二項、十五項、第四条第三項第六号ロ、第六条の二第一項及び第二項、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((動物用医薬品等)

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の第二十三条の三十第一項(第二十三条の三十第一項(第二十三条の三十第一項(第二十三条の二十四第三項及び第八十条第九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(第二十三条の二の十九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の第二十三条の二十二条の二十四第三項及び第八十条第九項において準用する場合を含む。)の確項(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。)の調査、第二十三条の二の十の四第九で準用する場合を含む。)の調査、第二十三条の二の十の四第九 条の二 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 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 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 て準用する場合を含む。)の医薬品等審査等、 |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|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場合を含む。) の確認を受けようとする者は、当該調査、医薬 数料を機構に納めなければならない。 の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。) 第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認、 兀 五. 項 (第十 九 |項及び第六項において準用 第十四条の七の二

3 (略

(動物用医薬品等

第

まで、第十四条の二第三項及び第四項、第三十六条の十第一項及、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第六条の三第一項から第三項まで、第六条の四第一項及び第二項、十五項、第四条第三項第六号ロ、第六条の二第一項及び第二項、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、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(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(

原を設置する市又は がにある場合において同じ。)」と おいて同じ。)」と 療を受ける動 一又は特別に動物の飼育者 厚生労働省令」 とあるの ては、 所在地が保健所を設置する市又はあるのは「都道府県」と、同条第 市 あ 長又は区 とあるの っては、 同 · 条第 長)」 は 应 文は 項 とあ 農林水産省令」 中 るの 条第五 都 道 特別区 は 都道 中 لح \mathcal{O} 保 府区都に健

(第一) を記して、 (第一) を正して、 (第一) 、「認められるとき」、第十四条第二項第二号イ中「次の(1)又は(2) 規定する登 対する作用が著しくな 九 項 医 録受渡店 第二項第三号ロ中の(1)又は(2)に掲げる 頁第一手、手 ・ 一 の二第一項第二十三条の二の二の二第一項第 いうち、 農林水空 る 産 産大臣が指定 いる適切なE のは「認められるとき、「又は」とあるのは「若 る医薬品」とあるの いつて、 及び、医薬 定取 とするも 可 る は「医薬品 7 「若しくは」と であると認め 同項第二 項に لح

「有すること」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」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」とあるのは「若しくは」と、 に従い使用される場合に、当該医薬品が、当該変更計画に係る を認められること」と、第十四条の二の二第一項第三号ロ中「 「又は」とあるのは「同号ロ中「医薬品若しくは」と、第十一条の二の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の八の建康を損なうものが生産 を認められること」と、第十四条の二の二第六項中「同号ロ中「 「又は」とあるのは「同号ロ中」を要品若しくは」と、第十四条のこの、第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の八第二項第一号。 「又は」とあるのは「おしくは」と、「認められること」と、第十四条の一の世庸に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供されると、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る対象面が生産されるおるおるおるおるおるに、第二十一条第二項と、方の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供されると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、医薬品が有する対象動物の肉、乳をの他の食用に供されると、次は当該医薬品が、当該変更計画に係る対象動物の肉、乳での他の食用に供される場合に、当該医薬品が有する対象動物の肉、乳をの他の食用に供される場合に、当該医薬品が有する対象動物の肉、乳をのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条のに「右しくは」と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条のに「若しくは」と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条の二十六第一項第三号と、第二十三条の二十六のは「動物の肉、乳では、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に供る対象動物の肉、乳では、1000円に供る対象動物の肉、乳では、1000円に供る対象動物の肉、乳では、1000円に供る対象動物の肉、乳では、1000円に供る対象動物の肉、乳では、1000円に供る対象動物の肉、乳では、1000円に供る対象のは、1000円に供る対象動物の肉、乳では、1000円に係る対象動物ののは、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に係る対象のは、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に成る対象のは、1000円に成る対象のは、1000円に係る対象動物の肉、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に係る対象動物の肉、乳では、1000円に係る対象のが生産が、1000円に係る対象のは、1000円に係る対象のが生産が、1000円に解して、1000円に係る対象のが生産が、1000円に解し、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解して、1000円に解し、1

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、第十四条の七の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品を関係が生産されるおそれがあること」とあるのは「君と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」とあるのは「君しくは」と、「和力法に従い使用される場合においては、市長又は対ける設備及び第二十三条の二十五条第二項において同じ。)」とあるのは「若しくは」と、「記められること」と、第二十三条の二十五条第一項、第七十一条、第二十三条の二十五条の二十五条第二項及び第七十五条のに「行動での人の食用に供される生産物で人の健康を担し、同条第二項をは、と、第二十二条第二項及び第七十五条の人の健康を損なするよと」とあるのは「有すること」とあるのは「有すること」と、第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「有すること」と、第二十二条第一項及び第七十五条が、当該医薬品と、第二十二条の一十二条の方ものが生産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るおそれがあること」と、第二十二条第一号中「要指導医薬品又は一般用医薬品」と、第二十二条第一号中「要指導医薬品又は一般用医薬品」と、第二十二条第一号中「要指導医薬品又は自該で表別で、第三十二条の一項中「不した」と、第二十二条第一号中「要指導医薬品又の他の食用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に係る対象動物の肉、乳その食用に係る対象動物の肉、乳その食用に係る対象動物の肉、乳その食用に係る対象動物の肉、乳を関すること、第二十二条第二号中「有力など、第二十二条第二号中「有力など、第二十二条第二号中「有力など、第二十二条第二号中「有力など、第二十二条第二号中、10年には

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、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、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 、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では、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の事」と、同条第三項中「都道府県知事(第一号に掲げる場合にあり、のの第八十一条の二において同じ。)」とあるのは「都道府県知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 条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは 、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の三においては、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 しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗、登録受渡店くは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の 、第七十二条の五、第七十二条の六、第七十三条、第七十五条第 項、第七十五条の二第一項、第七十六条、第七十六条の三の二 、登録受渡店舗又は営 「対象の

者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」との二第一項第一号、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、第七十七条の三第一項中「、都道府県、保健所を設置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

「人数」とあるのは 「数」とする。

2 3 略

第八十七条 為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。八十七条、次の各号のいずれかに該当する場合に その違反行

為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。第八十七条 次の各号のいずれかに該当する場合には、

 \tilde{O} 違 反行

第十四条第十九項の規定に違反したとき。

(略)

第二十三条の二十五第十八項の規定に違反したとき。

三~八 第十四条第十 略)

五

項の規定に違反したとき。

第二十三条の一 +五第十 兀 項 の規定に違反したとき。

- 215 -

 \bigcirc る 日 医 施 療 行法 昭昭 和 十三年法律第二百五 号) 抄) (第四条関係) | 公布 0 日から起算して六月を超えな 1 範 囲 内に お Ŋ て政令で定

(傍線

部

分

は改正部分)

め

目 め、適切な医療的に判断して、 附則 第六章~第 いう。 不足し、又はその特定医薬品規定する特定医薬品をいう。 第五章 三十八条の四において同じ。)その他の関係者に対し、同法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者な 製造業の許可を受けた者を 健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、 次 医薬品又は代替薬 第 (同法第十二条第 章 適切な医療の 条 以下同じ。 有効性及び安全性の 第七節 Ś 即~第五節 (略)医療提供体制の液 第九章 第四 又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理特定医薬品をいう。以下同じ。)について、その供給が 改 適切な医療を提供するための 厚生労働大臣は、 公的医療機関 一十六条— その供給が不足する蓋然性があると認められるた 適切な医療を提供するため 提供が困難になることにより、 (略) (同法第十八 項の医薬品の (略) -第三十八条の 製造業者 確 (第三 確保等に関する法律第二 いう。 保 特定医薬品 Ŧ 正 (条の五に規定する代替薬をいう。 の製造販売業の許可 Ĺ 条— 下同じ。 許可を受けた者をいう。 医薬品の供給の 第三 (医 \mathcal{O} 薬品 十五 医 許可 薬品 条 卸売販 玉 製造販売業者国民の生命及び 項の 案 を受けた者を 条第十七 \mathcal{O} 医 |療機器等 供 当該特定の第 ※売業者 確保 医 給 薬品の 0 項に 確 (第 の 保 第三十六条から第三十八条まで 目 附 則 章 ~ 年 第五 第 次 第六 新 章 章 節節 設 Ś 医療提出 新設 第九章 第四 現 第五 公的医療機関 章 節供 体制 略 略 略 \mathcal{O} 確 (第三十 保 削 除 行

できる。 医薬品又は代替薬の提供を図るために必要な協力を求めることが 医薬品又は代替薬を必要とする医療提供施設に対する当該特定 と下この条において同じ。)の増産、販売の調整その他の当該特

2 の提供を図るために必要な協力を求めることができる。その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする者に対する医療療一条の四に規定する薬局開設者をいう。)又は病院若しくは診第一条の四に規定する薬局開設者をいう。)又は病院若しくは診常、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提供を図るために必要な協力を求めることができる。

安定供給確保指針」という。 不可欠であると認められる原料又は材料(以下 ーという。 七条 厚生労働大臣は、 の安定的な供給の確保を図るための指針 供給確保医薬品及びその製造に必要 は、次に掲げる事項を定めるものを定めるものとする。 「供給確保医薬品 (以下「

2 する。 安定供給確保指針においては、 لح

供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方

施策に関する事項供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するため Ó

事項 は輸入に関する事項供給不足が発生した場合における製造又 その他供給確保医薬品等の安定的な供給の 確保に関する重 要

3 たときは、 ときは、遅滞なく、厚生労働大臣は、京 安定供給確保指針を定め、 これを公表するものとする。 又はこれ を変更し

4 掲げる事項を勘案し、 定するものをいう。 いものとして、 項の 「供給確保医薬品」 厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指恩案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高 とは、 特定医薬品であつて、 次に

当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法その用途に係る疾病にかかつた場合の病状の程度

の 有

情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項 その製造に要する特別の技術の有無、 その他厚生労働省令で定める事項 原料又は 材料 \mathcal{O} 供 給

第三十八条 を与えるおそれがあると認めるときは、当該重要供給確保医薬品提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響然性があり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋 う。)及びその製造に必要不可欠であると認められる亰斗又よ才厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをい)を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することがる計画(以下この条において「供給不足防止措置計画」という。品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関すて、厚生労働省令で定めるところにより、当該重要供給確保医薬 等の製造販売業者又は製造業者に対し、 規定する供給確保医薬品のうち、三十八条 厚生労働大臣は、重要 できる。 を作成し、 その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、 (以下「重要供給確保医薬品等」という。 及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材 ち、同項各号に掲げる事項を勘案し重要供給確保医薬品(前条第四項に 安定供給確保指針に即し)について、 製造の

2 ことができる。 同じ。 た製造販売業者又は製造業者に対し、 があると認めるときは、 その届出に係る供給不足防止措置計画(次項の規定による変更製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即してあると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出をし 届出があつたときは、 厚生労働大臣は、 を変更し、 前項に規定する事態に対処するため特に必要 厚生労働大臣に届け出るべきことを指示する その 変更後のもの。 以下この条において

3

前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は

労働大臣に届け出なければならない。
きは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画を変更したと

- 4 第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販品である。
- をきは、その旨を公表することができる。 者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る供給不足防止措置計画に係る供給不足防止措置計画に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該 一次は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該 発生を未然に防止するために必要な措置を行つていないと認める 発生を未然に防止するために必要な措置を行つていないと認める 発生を未然に防止するために必要な措置を行つていないと認める ときは、その旨を公表することができる。

る計画 業者に対し、 ところにより、 めるときは、 状況から合理的に判断して、 供給が不足し、 一十八 厚生労働大臣に届け出るべ 需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、 かつ、 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と認かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難にな 、条の二 (以下この条において「製造等計画」 安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定める当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造 当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関す 厚生労働大臣は、 又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の その供給が不足する蓋然性が特に高 きことを指示することができる。 重要供給確保医 という。 |薬品等につい)を作成し 現にその

2

厚生労働大臣は、

前項に規定する事態に対処するため特に必要

、その届出に係る製造等計画(次項の規定による変更の届出があた製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即してがあると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出をし

(新設)

変更し、 る。 つたときは、 厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができ、「『『『『『『『『『『『『『『『『』』』』。)を

3 届け出なければならない。 労働省令で定めるところにより、 製造業者は、その届出に係る製造等計画を変更したときは、 前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又 変更した事項を厚生労働大臣に等計画を変更したときは、厚生に届出をした製造販売業者又は

4 製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わな売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画に沿つて当該第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販 ればならない。

5 に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つていないな理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画とき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかった と認めるときは、 厚生労働大臣は、 その旨を公表することができる。 第一 項の 規定による指示を受け た製造 販売

品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者及び前指示に従つて重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防 要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。 一十八条の三 国は、 第三十八条第 項又は第二項の規定による

針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指三十八条の四(供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は (新設

第三十八条の四

労働大臣に報告しなければならない

品等の製造

輸入、

| | りばよっよい。| | 販売又は授与の状況その

他必要な事項を厚生

針に即して、

罰金に処する。 第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の	円以下の罰金に処する。 対、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、五十万 対、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨 第八十七条の二 第三十八条の六第一項の規定による報告をせず、	2 社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法第四十五条第五はならない。	及び分析を行うことができる。報(次項において「医薬品調剤等情報」という。)について調査る法律第十二条の二第三項の情報その他厚生労働省令で定める情るため、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第三十八条の七 厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握す	第三十八条の六 厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二 原生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二 京大会の出土四第二項及び第三項の規定は、前項の規定による では経理の状況に関し報告させ、又は当該 職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り でいった。 「「「「「「「「」」」」 「「」」 「「」」 「「」」 「「」」 「」」 「	発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができる。安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、製第三十八条の五 厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製
罰金に処する。 第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の	(新設)		(新設)	(新設)	(新設)

か、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。 人十七条の二又は前条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほ 条他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第八十七条、第八 他第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その 第九	て、届出をしなかつた者 五 第三十八条第三項又は第三十八条の二第三項の規定に違反し一示に違反して、届出をしなかつた者 四 第三十八条第一項又は第三十八条の二第一項の規定による指一〜三 (略)
人に対しても各本条の罰金刑を科する。条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第八十七条又は前第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その	(新設) (新設) (新設)

 \bigcirc 定める日施行】 麻薬及び向精神薬取締法 (昭和二十八年法律第十四号)(抄)(第五条関係)【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

(傍線部分は改正部分)

三 麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬第二十四条 麻薬対域を対しました。 次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし。 次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし。 次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし。 次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし書において「要回収麻薬」という。)を麻薬製造業者、麻薬製書に設める場合との使用による保健衛生上の機関でない。	(製造) (製造) (製造) (製造) (製造) (製造)	改正案
(新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設)	(製造) (製造) (製造) (製造) (製造) (製造)	現

「〜八」(略)の他厚生労働省令で定める場合 製剤業者、 麻 薬元卸 売業者又は 麻薬卸売業者に 譲り 渡 す 場

兀

又は麻薬処方箋が同条第三項若しくは第四項の規定に違反して交三項若しくは第四項の規定に違反して交付されるものであるか、)の規定は、施用のため交付される麻薬が第二十七条第一項、第前項ただし書(第一号、第四号及び第五号に係る部分に限る。 付されたものであるときは、 適用しない。

3 7

8 業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定めに麻薬を譲り渡してはならない。ただし、要回収麻薬を麻薬製造の麻薬元卸売業者は、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者以外の者 麻薬卸売業者は、当該免許に係る麻薬業務所のる場合は、この限りでない。

9 内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及業務所の所在地の都道府県及びこれに隣接する都道府県)の区域他の厚生労働省令で定める場合にあつては、当該免許に係る麻薬 の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合その制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上県(麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は麻薬卸売業者は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府 の卸 芸業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、こただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元族薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならないにある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及 限りでない。 売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、

11 10

業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡に麻薬を譲り渡してはならない。ただし、要回収麻薬を麻薬製造規定に違反して交付されたものを除く。)を所持する者以外の者麻薬小売業者は、麻薬処方箋(第二十七条第三項又は第四項の 場合その他 厚生労働省令で定める場合は この 限りでない。

12

二~六

2 れたものであるときは、適用しない。 麻薬処方箋が同条第三項若しくは第四項の規定に違反して交付さ若しくは第四項の規定に違反して交付されるものであるか、又は若しくは第四項の規定に違反して交付されるものであるか、又は規定は、施用のため交付される麻薬が第二十七条第一項、第三項規定は、施用のため交付される麻薬が第二十七条第一項、第三項

3 7

8

.麻薬を譲り渡してはならない。 麻薬元卸売業者は、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者以外の·7 (略)

者

ならない。開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡しては開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡しては県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬が売業者は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府

9

11 10

に麻薬を譲り渡してはならない。規定に違反して交付されたものを除く。)を所持する者以外の規定に違反して交付されたものを除く。)を所持する者以外の規定に違反して交付されたものを除く。)を所持する者以外の 者 \mathcal{O}

12 略

(証紙による封かん)

ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合はただし、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が、第二十四条第八項が施されているままでなければ、麻薬を譲り渡してはならない。・麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、前項の規定により封 この限りでない。

3 。とだし、麻菓小売業者が、第二十四条第十一項ただし書の規定れているまま、麻薬を交付し、又は麻薬を譲り渡してはならない麻薬施用者又は麻薬小売業者は、第一項の規定により封が施さ により麻薬を譲り渡す場合は、 第二十四条第十一項ただし

(容器及び被包の記載)

規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない 元卸売業者又は麻薬卸売業者が第二十四条第八項ただし書又は第れている麻薬以外の麻薬を譲り渡してはならない。ただし、麻薬び容器の直接の被包に「⑱」の記号及び次に掲げる事項が記載さ三十一条 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、その容器及 九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合及び同条第十項の

麻薬取締官及び麻薬取締員

$\frac{2}{4}$

第五十四条

(略)

第二百五十二号)若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不規制に関する法律、あへん法、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻草の栽培の麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は

紙による封 カン か

第三十条(証紙と

2

が施されているままでなければ、 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。 麻薬を譲り渡してはならない。く。)は、前項の規定により封

れているまま、麻薬を交付し、又は麻薬を譲り渡してはならな、麻薬施用者又は麻薬小売業者は、第一項の規定により封が施・

3

4

(容器及び被包の記

第三十一条 この限りでない。
十四条第十項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合は、十四条第十項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡し、第二れている麻薬以外の麻薬を譲り渡してはならない。ただし、第二び容器の直接の被包に「働」の記号及び次に掲げる事項が記載さ二十一条 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、その容器及

<u>\{</u>

薬取締官及び麻 薬取 締員)

第五十 ·四条 (略)

2 \ \ 4 (略

二百五十二号)若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不制に関する法律、あへん法、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻草の栽培の麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は

~8 (略)

- 226 -

 \bigcirc 定める日施行】 薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号) (抄) (第六条関係) 【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

(傍線部分は改正部分)

指者的場機たく	(情報の提供及び指導) 「情報の提供及び指導) (情報の提供及び指導) (情報の提供及び指導) (情報の提供及び指導) (情報の提供及び指導) (情報の提供及び指導)	(同条に規定する特定調剤業務をいう。次条及び第二十八条第二度生労働省令で定める事項を記載しなければならない。ただし、厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。ただし、原生労働省令で定める事項を記載しなければならない。ただし、原集出、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律(昭和三十五条、薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器(調剤された薬剤の表示)	改正案
2 薬剤師は、前項に定める 薬剤師は、前項に定めると認	見に基づく指導を行わなければならない。 たつている者に対し、必要な情報を提供し、及び一売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な: (情報の提供及び指導)	第二十五条 薬剤師は、販売又は短いので定める事項を配他厚生労働省令で定める事項を配して、処方せんに記載されて薬剤の表示)	現
行わなければならない。 し、必要な情報を提供し、及び必要な薬把握するとともに、患者又は現にその看める場合には、患者の当該薬剤の使用のめ場合のほか、調剤した薬剤の適正な使	らない。を提供し、及び必要な薬学的知を提供し、及び必要な薬学的知は、患者又は現にその看護に当に薬剤の適正な使用のため、販	記載しなければならない。れた患者の氏名、用法、用量その投与の目的で調剤した薬剤の容器	行

(処方箋の保存)

第二十七条 調剤済みとなつた日から五年間、保存しなければならない。一十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方箋を

第二十八条 (調剤録)

2 委託に係る特定調剤業務として調剤したときは、当該調剤についならない。ただし、医薬品医療機器等法第九条の五の規定によるろにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければ、薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるとこ 、この限りでない。

保存しなければならない。

薬局開設者は、

第一項の調剤録を、

最終の

記入の

日

から五

年間

3

第二十七条 薬局開設 (処方せん)の保存)

調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。-七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せん

2 薬剤師は、薬 第二十八条 (空 ならない。ろにより、 調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければ、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるとこ

保存しなければならない。 薬局開設者は、 第一項の調剤録を、 最終の記 入の日から三年間

 \bigcirc 六月を超えない い範囲内において「発法人医薬基盤・ て政令で定める日施行】
「・健康・栄養研究所法(平成十六年法律第百三十五号) (抄) (第七条関 (係) 【公布 0 日 から起算して

(傍線部

分

は改正部

分

| 業務のほか、令和十八年三月三十一日までの間、次の業務を行う第十七条 研究所は、第十五条及び附則第十四条第一項に規定する (研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務) 2 用化支援事業者」という。)に対し、当該事業に必要な資金の用化支援事業者」という。)に対し、当該事業に必要な資金のり革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等によりな医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等によの研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新の研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新の研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新の研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新の研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新 行う。 する業務のほか、 第十七項に規定する特定医薬品であるものに限る。)であって一性を有すると認められた医薬品(医薬品医療機器等法第二条下はる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同薬品のうち、医薬品医療機器等法第十四条の四第一項各号に掲換器医薬品(医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けた医 交付その他の支援を行うこと。用化支援事業者」という。)に対し、 研究所は、 業務のほか、令和十三年三月三十一日までの間、次の業務を完所は、第十五条並びに附則第十四条第一項及び前項に規定前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。 |項において「革新的な医薬品等」という。| |革新的な医薬品又は再生医療等製品(以下 附 則 改 正 下この \mathcal{O} の実用化のための号及び次条第 案 附 則 現 行

整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。 造基盤整備措置」という。)を行うものに対し、当時に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の 薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の び他から委託を受けて行う場合を含む。 厚生労働省令で定めるもの であって、 後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の を行う者 一項において同じ。 業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医 . (以下 「後発医薬品製造販売業者等」という。 をいう。 を行うものに対し、当該製 \mathcal{O} 製造 (他に委託して行う場合及 下この 号及び 附 基盤の 텘 造基 下 第一 基 「 の 盤 製 整

二前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
聖何才量に必要が資金の必行者の他の支払を行うこと。

4 第一項及び第二項の業務に関する事項については、研究所に係一一項の認定を受けた者について行うものとする。 前二項の規定による支援は、次条第一項又は附則第二十四条第

(事業の認定)

ことが適当である旨の認定を受けることができる。
臣に提出し、当該事業について、同号に掲げる業務の対象とする合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大の規定による支援を受けて同号に規定する事業を行おうとする場合が、対象のの規定による支援を受けて同号に規定する事業を行おうとする場合が、対象のの規定による支援を受けて同号に規定する事業を行おうとする場合が、対象のの規定による対象の対象という。

受けることができる。
用化支援事業者は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定をて行おうとする場合にあっては、当該二以上の革新的医薬品等実工以上の革新的医薬品等実用化支援事業者がその事業を共同し

長期目標において定める前条第一項第一号に掲げる業務の対象と当該申請に係る事業が通則法第三十五条の四第一項に規定する中3 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、

(新設

のとする。進することが適切であると認めるときは これらの事業に係る革新的な医薬品等の 定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の なる事業の基準に適合しており、 か (実用化のための支援を促 当該中長 事項に照らして 期目標に におい

4 ことができる。 が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消す合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該事業厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた事業が前項の基準に適

5 ときも、 に通知しなければならない 厚生労働大臣は、 同様とする。 第 項 0 前項の規定により認定を取り消し認定をしたときは、その旨を研究 定の変

第十九条 厚生労働大臣との協議)

なければならない。 定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議にによる認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議に し 規

(新設)

(革新的 医薬品等実用化支援基金の設置)

み難く、 の合計額に相当する金額をもってこれに充てるものとする。金に充てることを条件として政府以外の者から出えんされた金額規定により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基 化支援基金」という。)を設けることができるものとし、次項の基金(以下この条及び次条第一項において「革新的医薬品等実用 る。)及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるためのその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限り、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことが 数年度にわたるものであって、 十条 弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があいわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込研究所は、附則第十七条第一項第一号に掲げる業務(複

2

政府は、

予算の範囲内において、

研究所に対し、

革新的医薬品

(新設)

等実用化支援基金に充てる資金を補助することができる。

- 3 る。 他の収入金は、 一切の収入金は、革新的医薬品等実用化支援基金に充てるものとす事新的医薬品等実用化支援基金の運用によって生じた利子その
- 5 4 する。この場合において、 を設けた場合には、 とあるのは、 の規定は、 研究所は、 通則法第四十七条及び第六十七条(第七号に係る部分に限る。 いては、特別の勘定を設けて経理しなければならない。 6、「金銭信託で元本補塡の契約があるもの」と読み3合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託革新的医薬品等実用化支援基金の運用について準用 第 項の規定により革新的医薬品等実用化支援 でお受けて発展した。一覧を受けて発展して、「単独して、」では、「「単独して、「「単独して、」では、「「「「」」では、「「」で、「」で、「」で、「」で、「」で、「」で、「」で、「
- 6 又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものと付を受けた革新的医薬品等実用化支援基金に充てる補助金の全部らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交医薬品等実用化支援基金に係る業務の実施状況その他の事情に照医薬品等実用化支援基金の額が革新的 する。

替えるものとする。

- 7 他国庫納付金に関し必要な事項は、 前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計そ 政令で定める。
- 8 らない で定めるところにより、 . ر 研究所は、 るところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければな革新的医薬品等実用化支援基金に残余があるときは、政令元所は、革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合にお
- 9 違反行為をした研究所の役員は、 違反して革新的医薬品等実用化支援基金を運用したときは、その 第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に 二十万円以下の過料に処する。

(国会く 0

第 金に係る業務に関する報告書を作成し、 十一条 研究所は、 毎事業年度、 心、当該事業年度の終了後六革新的医薬品等実用化支援基

(新設)

(新 設)	務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる 大臣に提出し、当該製造基盤整備措置について、同号に掲げる業 場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働 一号の規定による支援を受けて製造基盤整備措置を行おうとする (製造基盤整備措置の認定)
(新 設)	うことができる。 付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行合和十八年四月一日以後も、附則第二十条第八項の規定による納第二十三条 研究所は、附則第十七条第一項の規定にかかわらず、(残余財産の処理の特例)
(新 設)	2 厚生労働大臣に提出しなければならない。 2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。 3 原工十二条 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定(罰則を含む。)は、附則第十七条第一項第一号の規定により研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法第二条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

5 2 第 4 3 きは、その認定を取り消すことができる。のに当該製造基盤整備措置が適切に実施されてい のに当該製造基盤整備措置が適切に実施されていないと認めると項の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がない厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた製造基盤整備措置が前 認めるときは、 後発医薬品の安定的な供給の確保を促進することが適切であると必要な事項その他の事項に照らして当該製造基盤整備措置に係る り、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関しり、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関しに掲げる業務の対象となる製造基盤整備措置の基準に適合してお 製造販売業者等は共同して前項の申請書を作成し、 ときも、 受けることができる。 十五条 厚生労働大臣は、(財務大臣との協議) 「該申請に係る製造基盤整備措置が通則法第三十五条の四 公同して行おうとする場合にあっては、 「通知しなければならない。 |規定する中長期目標において定める附則第十七条第二項第一 厚生労働大臣は、 厚生労働大臣は、 型販売業者等は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定をEして行おうとする場合にあっては、当該二以上の後発医薬品一以上の後発医薬品製造販売業者等がその製造基盤整備措置を 同様とする。 第一 第一 第 項の認定をするものとする。 項の認定をしたときは、 項の認定の 前項の規定により認定を取り消した認定をしたときは、その旨を研究所 前条第 申請があった 項の認定又は同条第四 に場合に におい 第 協頭の て、

(新設)

しなければならない。規定による認定の取消しをしようとするときは、

財務大臣に協

(新設)

事業再編をいう。と

等が行おうとする製造基盤整備措置が

(平成二十五年法律第九十八号)

第

、当該後発医薬品製造販二条第十七項に規定する事業再編(産業競争力強

を伴うものであって

うとする場合において、

当該認定に係る後発医薬品製造販売業者

事業再編

附則第二十四条第一

項の

認定をしよ

一十六条 厚生労働大臣は、(公正取引委員会との関係)

厚生労働大臣は、

- 234 -

を送付し、協議するものとする。、あらかじめ、公正取引委員会に、当該認定に係る申請書の写しするおそれがあるものとして政令で定めるものに該当するときはするおそれがあるものとして政令で定めるものに該当するとと阻害

- 2 当たっては、 連絡するものとする。 厚生労働大臣及び公正取引委員会は、 手続の迅速かつ適確な実施を図るため、 前項の ため、相互に緊密規定による協議に
- 3 動により後発医薬品製造販売業者等間の適正な競争を阻害し、 ないよう、 .係る製造基盤整備措置であって、厚生労働大臣が附則第二十厚生労働大臣及び公正取引委員会は、第一項の規定による協 相互に緊密に連絡するものとする。

| |規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるもの |規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとし、 | 盤整備基金」という。)を設けることができるものとし、 の基金。) 複数年度にわたるものであって、各年度二十七条 研究所は、附則第十七条第二(後発医薬品製造基盤整備基金の設置) がその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに 込み難く あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくこと (以下この条及び次条第一 及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるため 弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情が もってこれに充てるものとすることができるものとし、次項の項において「後発医薬品製造基 各年度の所要額をあらかじめ見条第二項第一号に掲げる業務(

(新設)

設けた場合には、 造基盤整備基金に充てる資金を補助することができる。 研究所は、 政府は、 後発医薬品製造基盤整備基金の 予算の範囲内において、 は、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務につい第一項の規定により後発医薬品製造基盤整備基金を後発医薬品製造基盤整備基金を 運用によって生じた利子その 研究所に対 Ų 後発 医 薬品 他 製

4

3

2

8 2 9 7 6 5 受けた後発医薬品製造基盤を開まるでです。速やかに、交付をて過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を品製造基盤整備基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らし品製造基盤整備基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らし 以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年 い。
めるところにより、 違反して後発医薬品製造基盤整備基金を運用したときは、第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の 受けた後発医薬品製造基盤整備基金に充てる補助金の全部又は一 とあるのは、 部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。 えるものとする。 反行為をした研究所の役員は、 足(罰則を含む。)は、附則第十七条第二項第一号の規定により||十九条||補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規|(補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用) (国会へ 一十八条 研究所は、後発医薬品製造基盤整備基金を廃止する場合におい他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。 厚生労働大臣は、 前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計そ 通則法第四十七条及び第六十七条(第七号に係る部分に限る。 これに意見を付けて、 この場合において、 規定は、 ところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならな後発医薬品製造基盤整備基金に残余があるときは、政令で定 特別の の報告等) 研究所は、 「金銭信託で元本補塡の契約があるもの」と読み替 勘定を設けて経理しなければならない 後発医薬品製造基盤整備基金の運用について準用す ごけて、国会に報告しなければならない。前項の規定による報告書の提出を受けたとき 毎事業年度、 通則法第四十七条第三号中「金銭信託」 二十万円以下の 、当該事業年度の終了後六月後発医薬品製造基盤整備基金 過料に処する。 条の ・その その違

(新設)

- 236 -

薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同志第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九章とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・ 究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」法(第二条第七項を除く。)中「各省各庁研究所が交付する資金について準用する。 中「各省各庁」とあるのは「 ٢ 「各省各庁の長」 国 $\frac{1}{\sqrt{1}}$

第三十条一環会財産

うことができる。
付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行和十三年四月一日以後も、附則第二十七条第八項の規定による納三十条 研究所は、附則第十七条第二項の規定にかかわらず、令(残余財産の処理の特例)

(新設)

 \bigcirc 政令で定める日施行】 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号) (抄) (附則第十七条関係) 【公布の日から起算して二年を超えない範囲内において

(略)											四十五号)	五年	る法律(昭和三	確促	性及	器等の品質、有	医薬品、医療機	(略)	法律	律における用語	欄	法	改	
(略)	れている事務	置する市又は特別	に第七十二条の六の場	項、第七十一条、第-	六項、 第	二 第二十一条、第六-	いる事務	により都道府県が処理	並び	び第二	ら第五項まで及び	第七十二条の六、第-	三項、第七十一条、符	九条の二第二項、第-	項、第四項、第六項品	、第二十三条の四十	一 第二十一条、第二-	(略)	事	及び字句の意味	の用語の意義及び字句の	定受託事務(第二条関係)	正	
		が処理するこ	定により保健所	条第三	十条第一項及び第三	十九条第一項、第四		理することとされて	の八第一項	十六条	七項、第七十	十六条の六第	第七十二条第三項、	一項及	及び第七項、第六十一	一、第六十九条第一	十三条の二の二十一		務	水によるものとする。)意味は、上欄に掲げる		案	
(略)											四十五号)	十五年法律第百	る法律(昭和三	保等に	性及び安全	器等の品質、有	品、医療	(略)	法律	ける	考 この表の下欄	別表第一 第一号法	現	
(略)		する市又は特別区が	七十二条の五の規定	第七十一条、第七十	び第六項、第七十	一条、第六十	いる事務	追府県が処理	來	垻及び第二百	唄まで 及び第七	余の五、第七十	三項、第七十一条、第七	条の二第二項、第七十	六項及び	、第二十三条の四十一、	一条、第二十三	(略)	事	の意義及び字句の意味による	の用語の意義及び字句の意味は、	定受託事務(第二条関係)		
		処理すること	により保健所	二条第三項並	項及	九条第一項、第四		40	*の八第一項の規定	0)	項、第七十六	不の六第一	十二条	第一項	第七項、第六十	第六十九条第一	条の二の二十一		務	るものとする。	味は、上欄に掲げる		行	

 \bigcirc 政令で定める日施行】 ・ 予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)(抄) (附則第十八条関係) 【公布の日から起算して三年を超えない範囲内において

	(傍線部分は改正部分)	部分)
改正案	現	
(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)	(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)	
(略)	第十三条 (略)	
2 • 3 (略)	2・3 (略)	
の予防接種等の適正な実	予防接種等	が
認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設	と認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設	
ワクチン製造販売業者(医薬品、医療機器等の品質、有	、ワクチン製造販売業者(医薬品、医療機器等	
安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四	び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百	<u>干</u> —
項の医薬品の製造販売業の許可を受けた)第十二条第一項の医薬品の製造販売	で
、ワクチンの製造販売(同法第二条第十三項に規定する	て、ワクチンの製造販売(製
をいう。以下この項において同じ。)について同法第十	売をいう。以下この項	应
認を受けているもの(当該承認を受けようとするものを	承認を受けている	含
又は同法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造)又は同法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業	認
けた者であって、ワクチンの製造販売について同法第十	受けた者であって、	九
第一項の承認を受けているもの(当該承認を受けようと	二第一項の承認を受けているもの(当該承認	す
を含む。)が同条第三項の規定により選任したものをい	のを含む。)が同条第三項の規定により	う
同じ。)、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者	下同じ。)、定期の予防接種等を受けた者又はその保護	ا ح
J (文) らい () にない。 の関係者に対して前項の規定による調査を実施	から!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	要
	力を対め	<u> </u>

 \bigcirc 令で定める日施行』
・地方財政法(昭和二十三年法律第百九号) (抄) (附則第十九条関係) 【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

	(傍線部分は改正部分)
改正案	現
四〜七 (略) 第十条の四 専ら国の利害に関係のある事務を行うために要する次 第十条の四 専ら国の利害に関係のある事務を行うために要する次 第十条の四 専ら国の利害に関係のある事務を行うために要する次 第一〜三 (略)	五〜八 (略) 四 医薬品の検定に要する経費 に掲げるような経費については、地方公共団体は、その経費を負担する義務を負わない。 1〜三 (略) 担する義務を負わない。 (地方公共団体が負担する義務を負わない経費)

 \bigcirc 超えない範囲内において政令で定める日施行】 地方財政法の一部を改正する法律(昭和二十七年法律第百四十七号) (抄) (附則第二十条関係) 【公布の日から起算して一年を

(略)	4	4 (略)
規定は、この場合について準用する。		て準用する。
方公共団体	^섔 定は、この場合につい	団体の負担とする。同法第十一条の二の規定は、この場合に
で定めるものについては、当分の間、同条の規定にかかわらず、	にかかわらず、地方公共	ものについては、当分の間、同条の規定に
改正後の地方財政法第十条の四第七	座費のうち政令で定める │3	3 地方財政法第十条の四第六号に掲げる経
1•2 (略)		1 • 2 (略)
附則		附則
現 行	案	改正
(傍線部分は改正部分)		

 \bigcirc いて政令で定める日施行】
・登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)(抄) (附則第二十一条関係) 【公布の日から起算して三年を超えない範囲内にお

	1	1		別一等も実	
(略) (一) (三) (略) (一) (三) (略) (四) 医薬品医療機器等法第十三条第八 (四) 医薬品医療機器等法第十三条第八 部三項において準用する医薬 第三項において準用する医薬 第三項において準用する医薬 のと薬品等外国 登録の区分の追加の登録とは同条 が回数音による製造所に係る で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、で、	録認証機関の登録る許可若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係	一~七十六 (略)	事項認可、認定、指定又は技能証明の登記、登録、特許、免許、許可、	一	改正
登 録 (略) 数	皮管 理医療機器		課税標準	第三十四条の表(第二	
九 万 件 に つ き	器等に係る登		税 率	一第三十四条	案
(1)~三 (略) 四 医薬品医療機器等法第十三 製造業者の認定)の医薬品等 外国製造業者の認定)の医薬品等 外国製造業者の認定)の医薬品等 の規定において準用する医薬 部三項において準用する医薬 の展達、第十三条第八 ののでの追加の認定 ののでである。)	係る登録認証機関の登録とおっている。では、これでは登録とは指定高度管理医療機器等にとする。では、これでは、これでは、これで、これでは、これでは、これでは、これでは、これで	一~七十六 (略)	事項。認定、指定又は技能証明の登記、登録、特許、免許、許可、	一	現
認定(略)数	指定高度管理医療機器等に製造業若しくは修理業に係		課税標準	R三十四条 第三十四条	
九 一 (略) 円 に つ き	医療機器			 	行

条の二十二第一項若しくは第 は第八項(医薬品医療機器等は第八項(医薬品医療機器等 十三条の三第一項、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 条の二の四第一項、第二十三	器等法第二十三条の二十二第 と を を を を を を を を を を の を の の を の の の の の の の の の の の の の	田〜川 (略) (明〜川) (略) (明〜川) (略) (本者の登録又は同条第三項に 一一 医薬品医療機器等法第二十 一一 医薬品医療機器等法第二十 一一 医薬品医療機器等法第二十 一回〜川 (略)	(削る)
	は 許 可 (略) 件 数 大 数	登 録 件 数	(削る)
	九 一 (略) 円 (で) さ	九 一 件 略) つ き	(削 る)
は第八項(医薬品医療機器等は第八項(医薬品医療機器等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	一十三条の二十二第 一十三条の二十二第 一十三条の二十二第 一十三条の二十二第 一十三条の二十二第 一十三条の二十二第	を行う製造所の登録(更新の 登録を除く。) 一一 一一 一一 一一 一一 一一 一一 一一 一一 一一 一一 一一 一一	回 医薬品医療機器等法第十三 医薬品医療機器等法第十三
	は認 (略) 登 (略) (略) (本数 数 数 数	認 定 件 数	登 録 件 数
	九 一 万 件 略 円 に つ き	九 一 件 略) つ き	九一件につき

七十七の二~百六十 (略)	川塚 (医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。) に限り、更新の許可又は登録に限り、更新の許可又は登録に限り、更新の許可又は登録による許可 を除く。)
	(略)
	(略)
七十七の二~百六十 (略)	四二十二第一項若しくは第八 明(医薬品医療機器等法第二 中三条の二十四第三項におい 大連用する場合を含む。)、 は第四十条の二十四第一項又 は第七項の規定による許可、 は第七項の規定による許可、 をのに限り、更新の許可、認 をのに限り、更新の許可、認 をのに限り、更新の許可、認 をのに限り、更新の許可、認 をのに限り、更新の許可、認 をのに限り、更新の許可、認 をのに限り、更新の許可、認 をのに限り、更新の許可、認 をのに限り、更新の許可、認
	略
	略

 \bigcirc 年を超えない独立行政法 い人範医 早囲内において政令で定める日施行|薬品医療機器総合機構法(平成十 兀 年法 律第百九十二号) (抄) (附則第二十二条関 (係) 公布 \mathcal{O} 日 か 5 起 算して

傍線

部

分

は

改

正

部分

第十五条(業務の Ŧ. 法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。)並びに第二十三条の二の十九の大津用する場合を含む。)、第二十三条の二の七第一項(の法第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)がびに第十九条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の七第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の四において準用する場合を含む。) げる業務 (以下この号において「医薬品等」という。) に関する次に医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製 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。)、第二十三条の二十三第一項(同法第二十三条の二十四十三条の六第二項(同条第四項において準用する場合を含む 七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)、第二 性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一 (同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。) 第二十三条の二十七第一項(同法第二十三条の三十第一項 の範囲 て準用する場合を含む。)並びに第二十三条の三十七第五 第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十九にお 行政庁の委託を受けて、 機構は、 改 第三条の目的を達成するため、 正 『」という。)に関する次に掲医療機器及び再生医療等製品 次の業務を行う 案 (同 第十五条(業務の 五. げる業務 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。)、第二十三条の二十三第一項(同法第二十三条の二十四十三条の六第二項(同条第四項において準用する場合を含む (以下この号において医薬品、医薬部外品) 五第一項(同法第十九条の四において準用場合を含む。)、第十四条の二の三第一項 て準用する場合を含む。)並びに第二十三条の三十七第五第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十九にお 第二十三条の二十七第一項 の範 行政庁の委託を受けて、医 機構は、 現 第二十三条の三十九において準用する場合を含む。) 略 囲 第三条の目 て「医薬品等」という。品、化粧品、医療機器及 的を達成するため、 (同法第二十三条の三十第一項 ヤ」という。) に関する次に掲医療機器及び再生医療等製品 医 療機器等の品質、 次の業務を行う 同法第十四条の 行

六~八 (略)

2

六~八

- 246 -

 \bigcirc 二年を超えない範囲内において政令で定める日施行】) 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)(抄) (附則第二十三条関係) 【公布の日から起算して

(傍線部分は改正部分)

本の関いて進用する場合を含む。)、第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二の十九において進用する場合を含む。)、第二十三条の二十三条の二十七第一項(同法第二十三条の二十七第一項(同法第二十三条の二十七第一項(同法第二十三条の二十十三条の二十七第一項(同法第二十三条の三十二条の三十二条の三十二条の三十二条の三十二条の三十二条の三十二条の	(業务の範囲) (業务の範囲) (業务の範囲) (業务の範囲) (業务の範囲) (業務の範囲) (実務の範囲) (実施の範囲) (実施の正規) (表述を定規) (表述を定) (表
(略) (略) (略) (略) (略) (格) (本) (本) (本) (本) (本) (本) (本	節囲)

2 (略) (略)

十三条の二の十九において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項(同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、同規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の三十二の二第八項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。) 項、第二十三条の二の十の四第十一項、第二十三条の二の十二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二四条の七の二第十項、第十四条の十第一項、第十九条の三第に同法第十四条の二の三第四項、第十四条の五第二項、第十 場合を含む。)、第二十三条の二の十の四第九項(同法第二十四条の七の二第八項(同法第十九条の四において準用する 六十八条の二の六第二項、第項、第六十五条の五第四項、 の十第三項の報告又は届出を受理すること。 三第一項、第二十三条の二の十八第二項、第二十三条の五第 十三第十項の規定による立会い及び助言を行うこと、同法第 定による評価及び通知を行うこと、 調査又は審査を行うこと、 二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項 元する場合を含む。) 又は第八十条の三第一項の規) 並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項に 第二十三条の三十二の二第十項、第二十三条の三十八第二 第八十条の三第四 うこと、同法第二十三条の二の二同法第十四条の二の三第一項の規 項又は第八十条 規定による において

> 。)の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこ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を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項(同法第二十三を行うこと、同法第十四条の二の三第一項又は第二十三条のの三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認 九項(日おいて海 十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、条の二の十第二項、第二十三条の二の十の二第十一項、第 第十九条の三第二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三五第二項、第十四条の七の二第十項、第十四条の十第一項、を行うこと並びに同法第十四条の二の三第四項、第十四条の 証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等と、同法第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認 む。)又は第二十三条の三十二の二第八項 条の三十八第二項、第六十八条の二の四第二項、 二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三 の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、 の三十第二項、 準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十の二第、同法第十四条の七の二第八項(同法第十九条の四に 同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含 又は第八十条の十第三項 第二十三条の三 項の規定による立会い及び助言を行 への報告又は届出を受理する ((同法第二十三条 第八十条の 第八十条 第

六~八 (略)

2

	_
- 249 -	_

 \bigcirc 三年を超えない範囲内において政令で定める日施行】 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)(抄) (附則第二十四条関係) 【公布の日から起算して

九において準用する場合を含む。)、第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十第一項(同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第九三第一項(同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第九三第一項(同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第九三第一項(同法第二十三条の二十四第三項及び第六項にお第一項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を第一項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を第一項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を第一項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を第一項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一項(同法第二十三条の三十二第一)(同法第二十三条の三十二第一)(同法第二十三条の三十二第一列)(同法第二十三条の三十二条の三十二第一列)(同法第二十三条の三十二第一列)(同法第二十三条の三十二第一列)(同法第二十三条の三十二第一列)(同法第二十三条の三十二第一列)(同法第二十三条の三十二第一列)(同法第二十三条の三十二条の三十三条の三十二条の三十二条の三十二条の三十二条の三十二条の	一項(同法第二十三条の三十九において準用する場九において準用する場合を含む。)、第二十三条の一項(同法第二十三条の三十第一項(同法第二十三条の三十第一項(同法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。)、第二十三条の二十三第一項(同法第八の十九において準用する場合を含む。)並びに第二の十九において準用する場合を含む。)並びに第二の十九において準用する場合を含む。)並びに第二の十九において準用する場合を含む。)並びに第二の十九において準用する場合を含む。)並びに第二の十九において準用する場合を含む。)並びに第二の十九において準用する場合を含む。)	十の十条るむ三条名 二三七第場。条の 第十第九合)の二名
準用する場合を含む。)、第二十三十三条の二の十第一項(同法第二十する場合を含む。)、第二十三条の含む。)並びに第十九条の二第五項四条の七第一項(同法第十九条の四(同法第十九条の四において準用す	。)、第二十三条の二の十の三第一項(司法第項(同法第二十三条の二の十九において準用す、第二十三条の二の七第一項(同法第二十三条の二第五項から第七項までにおいて準用する場第十九条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の七おいて準用する場合を含む。)、第十四条の七	を十む十一の
む。)、第十四条の二の三条の三第三項及び第八十条全性の確保等に関する法律の委託を受けて、医薬品、受薬品、医薬部外品、化粧品、医療医薬部外品、化粧品、医療	の三第一項(同法第十四条の五第一項(同法第十九十条第八項において準用する場合を含む。)、第十安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項(庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有の号において「医薬品等」という。)に関する次にの 医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製略)	五一 イげ (条法性 る以医四 の第及行業下薬
。 第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う(業務の範囲) (業務の範囲)	機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う範囲)	第十五条 (業務の
現	改正案	
(傍線部分は改正部分)		- - - - - - - - - - - - - - - - - - -

2 (略) (略)

第一項の規定による登録等を行うこと並びに同法第十四条のの規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の十八第二項おいて準用する場合を含む。)の規定による基準適合証の交の七第一項(同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項にの七第一項(同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項に 認証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の二三第一項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確含む。)の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の二第八項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を 二の十の四第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、第二十三条 二の三第四項、第十四条の五第二項、第十四条の七の二第十 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第二十三条の二の十の四第九項(同法第二十三条の二の十九 による立会い及び助言を行うこと、同法第十四条の七の二第通知を行うこと、同法第二十三条の二の二十三第十項の規定 又は届出を受理すること。 の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第二十三条の三 十二の二第十項、 二条の二の十八第二項、第二十三条の五第二項、第二十三条 項の規定による評価又は確認及び当該評価又は いて準用する場合を含む。)又は第八十条の三第一 (同法第十九条の四において準用する場合を含む。)、 第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項 第二十三条の三十八第二項、 第六十五条の 条の二の三第 確認に係る

大学のでは、1000円では、1000円で 場合を含む。)、第二十三条の二の十の四第九項(同法第二十四条の七の二第八項(同法第十九条の四において準用する十三第十項の規定による立会い及び助言を行うこと、同法第 項、第二十三条の二の十の四第十一項、第二二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三四条の七の二第十項、第十四条の十第一項、 の十第三項の報 三第一項、第二十三条の二の十八第二項、第二十三条の五第項、第二十三条の二の十の四第十一項、第二十三条の二の十 同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと並び三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、 六十八条の二の六第二項、 に同法第十四条の二の三第四項、第十四条の五第二項、第十 十三条の三十二の二第八項(同法第二十三条の三十九におい 十三条の二の十九において準用する場合を含む。 定による評価及び通知を行うこと、 第二十三条の三十二の二第十項、 又は審査を行うこと、 第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項 第二十三条の三 告又は届 出を受理すること。 項、第六十八条の二の二第二 同法第二十三条の二の二-四条の二の三第一項の規 第二十三条の二の十第二第一項、第十九条の三第 項及び第六項において準 項の規定による 文は第八)又は第二

六~八 (略)

2

	F
	_
- 252 -	

 \bigcirc (附則第二十五条関係) 【公

	(傍線部分は改正部分)
改正案	現
L () - 外	L (外 二国
2 (格) 第九十二条 (略)	2 (咯) 第九十二条 (略)
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等	品、医療機
法律第八十条第十二項の規定は、第一項において準用する同	律第八十条第八項の規定は、第一項において準
十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品、第一項に	二第一項の規定により輸入され
する同法第二十三条の二の八第一項の規定により輸	用する同法第二十三条の二の八第一項の規定により
る医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第一項において準	医療機器若
二条の二十八第一項の規定により輸入され	二十八第一項の規定により輸
-(療等製品について準用する。

 \cup \circ 【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施行】武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律(平成十六年法律第百十七号) (抄) (附則第二十六条関係

(傍線部分は改正部分)

4 (略)	(麻薬等の取扱いの特例) (麻薬等の取扱いの特例) (麻薬等の取扱いの特例) (麻薬等の取扱いの特例) (麻薬等の取扱いの特例)	改正案
4 (略)	(麻薬等の取扱いの特例) (麻薬等の取扱いの特例) (麻薬等の取扱いの特例) (麻薬等の取扱いの特例) (麻薬等の取扱いの特例)	現

 \bigcirc 1 範囲内において政令で定める日又は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施行】薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)(抄)(附則第二十七条関係)【公布の日から起算して一年を超えな

(傍線部分は改正部分)

第九条 前条の規定により引 第九条 前条の規定により引 は、その者を医薬品医療機 は、その者を医薬品医療機 十一まで、第三十六条の十一まで、第三十六条の十一まで、第三十六条の五第八項及び第九 十一まで、第二十六条の十第一項から第十項まで、第二十六条の五第八項及び第九 大久第六項から第十項まで、第二十六条の五第八項及び第九 大八項の規定の適用については 京三まで、第二十六条の五第八項及び第九 大八項の規定により引き続 一まで、第二十六条の十月まで、第二十九条の十一まで、第二十九条の五第八項 から第五項まで、第二十九条の五第八項及 がら第二十九条の十一まで、第二十九条の十一まで、第二十九条の十一まで、第二十九条の五第十 から第五項まで、第二十九条の五第十 大項」とする。	改
条三八項春の項条び、売きの二第、項、等続き続き、現、一十七条の一項、第二十七条の一項、第三十七十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十十	正
、第三十九条の二の元 東品医療機器等法第二十六条の 二十九条の二の二、第三十六条の二の二、第三十六条の二の二、第三十六条の十一、第三十六条の十一、第二十九条の一部三十六条の十一、第二十六条の十一、第二十六条の方がら第二十九条の一部三十六条の一十九条の一部三十六条の十十九条の一部三十六条の十十九条の一部三十六条の十十九条の一部三十六条の十十九条の一部三十六条の十十九条の十十六条の十十六条の十十六条の十十六条の十十六条の十十六条の十	案
第九条 前条の規定により引 は、その者を医薬品医療が の許可を受けた者とみなら第二十九条の二、第六十九条の二、第六十九条第二項の規定により引きない。 第三十六条の二、第六十九条第二項、第三十六条の十第三項、第二十八条から第二十八条から第二十八条から第二十八条から第二十八条から第二項、第六十九条第一項の規定により引きない。第二十八条の十第三項、第二十八条から第二項、第二十八条から第二項、第二十八条から第二項、第二十八条から第二項、第二十五条第一項の規定により引きない。第二項、第二十八条から第二項、第二十八条から第二項、第二十八条から第二項、第二十八条から第二項、第二十八条がら第二項、第二十五条第一項がら知 第三項、第二十八条から第二項、第二項、第二十八条がら第二項、第二十八条がら第二項がら第二項、第二十八条がら第二項がの規定により、第二項、第二項、第二項、第二項、第二項、第二項、第二項、第二項の規定により、第二項のはより、第二項のはよりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによ	現
こう 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	
引き続き薬種商販売業を営む者について (機器等法第二十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条が (表) とあるのは、「医薬品医療機器等法第二十七条が (表) とあるのは、「医薬品医療機器等法第二十七条の六、第三十六条の一の二、第七十三条の六、第三十六条の六、第二十九条の一方で、第七十二条の二の二、第七十三条の一項。第七十二条の二の二、第七十三条の六、第五十七条の三まで、第五十七条の二第一項及び (表) まで、第三十六条の六、第三十六条の十二条の一項。第七十二条の二の二、第七十三条の六の前、第五十七条の二第一項及び (表) まで、第三十六条の六、第三十六条の二第二十十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第三十六条の六、第三十六条の十二条の三まで、第三十六条の九、第 (本) まで、第二十二条が (表) まで、第二十二条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条が (表) まで、第二十二条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条の十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条の十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条の十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十三条が (表) まで、第二十二条の二の二、第七十二条の二の二、第七十二条が (表) まで、第二十二条が (表) まで、第二十二十二条が (表) まで、第二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十	行

二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十の九、第三十六条の十第七項、第三十六条の十一、第療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、業者についての前項の規定の適用については、同項中 分に限る。)、第五十七条の二第一項及び第三項、条の十第七項(同条第三項から第五項までの規定の 七十五条第一項」とあるのは 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 一条の二から第三十一条の五まで、 一号及び」と、 |項第二号| とあるのは ハ条の九 並びに第三十六条の 第七十三条並びに 「医薬品医療機器等法第八十三条第 規定」 とあるの とする 第三十六条の は 第一項、第二項及びは「第三十六条の九に第七十五条第一項ニ項、第六十九条第 第七十三条及び第 項中「 第五十七条の場上の既存配置販売 九、 準用に係る部 第三十六

「既存配置販売業者の配置員」とする。「既存配置販売業者の配置員」とする。 「既存配置販売業者の配置員」とする。 「既存配置販売業者の配置員」とする。 「既存配置販売業者の配置員」とする。 「既存配置販売業者の配置員」とする。 「既存配置販売業者の配置員」とする。 「既存配置販売業者の配置員」とする。 「既存配置販売業者の配置員」とする。 「既存配置販売業者の配置員」とする。

 \bigcirc において政令で定める日又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施行】 国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第百七号)(抄)(附則第二十八条関係)【公布の日から起算して六月を超えない範囲内

(傍線部分は改正部分)

		٦
(革新的な医薬品等の迅 第三十七条の六 国は、国 第三十七条の六 国は、国 お (医薬品医療機器等に対する援 「医薬品医療機器等法」 「医薬品医療機器等法別で同じ。)において同じ。)において同じ。 下この条において同じ。 下この条において同じ。 「医薬品医療機器等法別でる者及び当該医療機器等法別での 「大力の臨床研究中核病院」 「条第十八項に規定する臨 「係者に対する情報の提供」 「なっため、国家戦略」 「なっため、国家、日本の、日本の、日本の、日本の、日本の、日本の、日本の、日本の、日本の、日本の	改	
、治に項に ・	正	
開発等を促進するための 開発等を促進するための において、革新的な医療 号。以下この条において、革新的な医療機器等法第一項に規定する医療機器をいう。以下この条において 及び革新的な医療機器をいう。以下この条において をいう。以下この条において をいう。以下この条において を が、 と を が、 と が、 と が、 と が、 と が、 と が、 と	案	
(革新的な医薬品等の迅速かつ効率的医療関係者等に対する援助) 居(医薬品医療機器等法」という。)第三十七条の六 国は、国家戦略特別区域内の活動に対する活動では、国家戦略特別区域内の高速がある者及び当該医療機器等法」という。)第四条の三に規定する臨床研究中核病がで同じ。)において同じ。)の迅速かつがで同じ。)において同じ。)の迅速かつが大力の高速がある者及び当該医療機器等法別とは対して同じ。)の迅速がついて同じ。)において同じ。)の迅速がついて同じ。)の国際の三に規定する臨床研究中核病が大力に対して同じ。)の国際では、一条第十七項に規定する治験その他ので、一条第十七項に規定する治験を受いる。 「と変いると、国家戦略特別区域内のでは、一条第十七項に規定する臨床研究中核病院において同じ。)第四条の三に規定する治験その他ので、一条第十七項に規定する治験をの他のである。	現	
前な開発等を促進するための 一方の 一方の 一方の 一方の 一方の 一方の 一方の 一方	行	

 \bigcirc (平成二十九年法律第十六号) (抄) 附 則第二十九条関係) 【公布 の日 から起算して一年を超えない 範 囲 内 に お

政 吸令で定める日本 臨床研究法(E 施 行

傍線 部

分

は 改

正

部

分

1 7

次

2 のいずれかに該当するものをいう。 この法律において「特定臨床研究」とは、 を除く。 二第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含 機器等法第十四条第十三項(医薬品医療機器等法第十九条の第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究 厚生労働省令で定める用法等を除く。 るおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして という。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与え 係る用法、用量、効能及び効果(以下ロにおいて「用法等」 む。以下口において同じ。)を受けているもの 改 正)で用いる場合に限る (前号に該当するもの 臨床研究のうち、 案 (当該承認に 次 第二条 のいずれかに該当するものをいう。 2 この法律において「特定臨床研究」 を除く。 厚生労働省令で定める用法等を除く。 るおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとしてという。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与え 係る用法、用量、効能及び効果(以下口において「用法等」む。以下口において同じ。)を受けているもの(当該承認に 機器等法第十四条第十五項(医薬品医療機器等法第十九条の第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療、次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法 次に掲げる医薬品 (略) 義 二第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含 現 1等を用 いる臨床研 とは、 究)で用いる場合に限る (前号に該当するも 臨床研究のうち、 (当該承認に 行

いて準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下ニに三項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項にお

五項

いて準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下ニに

医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項にお

て同じ。)若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二

項の承認

いて同じ。) 若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二

法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等

(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十

第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等

一次の二十三第一項の認証(同条第七項の変更の認証を含む。以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。)と異なる使用方法等(人の生命及び健康に影響を与える方法、効果及び性能(以下ニにおいて「使用方法等」という方法、効果及び性能(以下ニにおいて「使用方法等」という方法、効果及び性能(以下ニにおいて「使用方法等」という方法、効果及び性能(以下ニにおいて「使用方法等」という方法、効果及び性能(以下ニにおいて「使用方法等」という方法、効果及び性能(以下ニにおいて「使用方法等」という方法、効果及び性能(以下ニにおいて「使用方法等を除る。以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。のこれが当該承認に関係の生命の表面による。以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。のこれが当該承認を持ている。

ホ (略)

へ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療へ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項(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同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量いて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量で増用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下へにおで準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下へにおで連用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下へにおで連用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下へにおで連用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下へにおいて原生労働省令で定める用法等を除く。)で用いる場合に限にない。

· 4 (略)

3

3 • 4

 \bigcirc で定める日施行 臨床研究法 (平) (平成二 十九年法律第十六号) 抄) (附則第三十条関係) 【公布 の日から起算して二年を超えない範 囲 内 に お 1 7

(傍線部

分

は

改正

部

分

政

3 2 のいずれかに該当するものをいう。 この法律において「特定臨床研究」とは、 (定義) を除く。 4 ς 係る用法、用量、 二第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含 機器等法第十四条第十四項(医薬品医療機器等法第十九条の第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療、次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究 という。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与え 厚生労働省令で定める用法等を除く。 るおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして 以下口において同じ。)を受けているもの 略 改 略 効能及び効果(以下ロにおいて「用法等」 正 で用いる場合に限る (前号に該当するもの 臨床研究のうち、 案 (当該承認に 次 第二条 3 のいずれかに該当するものをいう。 2 この法律において「特定臨床研究」 を除く。 (定義 4 5 厚生労働省令で定める用法等を除く。 るおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして 係る用法、 機器等法第十四条第十三項(医薬品医療機器等法第十九条の第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療、次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法 次に掲げる医薬品 二第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含 (略) いう。)と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与える用法、用量、効能及び効果(以下ロにおいて「用法等」。以下ロにおいて同じ。)を受けているもの(当該承認に 略 現 略 第を用 いる臨床 とは、 研 究 (前号に該当するも で用いる場合に限る 臨床研究のうち、 行 次

 \bigcirc (附則第三十一条関係) 【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施行】 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(平成二十九年法律第二十八号)(抄)

1・5 (略)	4		4·5 (略)
調査に回答するために必要なときは、この限りでない。)限りでない。	っるために必要なときは、この	調査に回答する
令上これに相当する調査を含む。) を受けた場合において、当該	場合において、当	当する調査を含む。)を	令上これに相
項その他の主務省	による調査(外国の	?主務省令で定める法律の規定	五項その他の
保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第	四十五号) 第十四	?法律(昭和三十五年法律第百	保等に関する
薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の	有効性及び安全性の確	医薬品、医療機器等の品質、	い。ただし、医
ために、当該仮	の情報と照合してはならな	該仮名加工医療情報を他	るために、当時
\mathcal{O}	報に係る本人を識別	『報の作成に用いられた医療情報	加工医療情
して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮	うに当たっては、当該仮	仮名加工医療情報を取り扱	して自ら当該は
認	名加工医療情報を作	加工医療情報作成事業者は、仮	3 認定仮名加
3 (略)	2		2 (略)
三十五条(第	(略)	$\widehat{}$
(仮名加工医療情報の作成等)		公療情報の作成等)	(仮名加工医
現	案	正	改
(傍線部分は改正部分)			

 \bigcirc おいて政令で定める日施行】 (抄)(附則第三十二条関係)【公布の日から起算して六月を超えない範囲内に 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)(抄)(附則第三十二条関係)【公布の日から起算して六月を超えない範囲内に

2 (略)	0	4 (略) 8 を処理すること。	2
食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理す対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)及び対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)、と活衛生十八号)、検疫法(昭和二十六年法律第二百一号)、生活衛生成斗年法律第百十四号)、予防接種法(昭和二十三年法律第六感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平原第八十五号)、路房研究法(平原二十九年法律第十万号)	限に属させられ年法律、難病の二十三年法律、難病の出十三年法律の生活を表別の生活を表別の生活を表別の生活を表別の生活を表別の生活を表別の生活を表別の生活を表別の表別の表別の表別の表別の表別の表別の表別の表別の表別の表別の表別の表別の表	生法及び医療法の規定によりその名医療等に関する法律(平成二十営業の運営の適正化及び振興に関号)、検疫法(昭和二十六年法律年法律第百十四号)、予防接種法症の予防及び感染症の患者に対す	
第再三 生 人生 厚科 上医 生学	1. F去津寛上で号)、 法律(平成二十五年法をつかさどる。	東高し上丘号)、塩末开四 再生医療等の安全性の一〜三 (略) 八条 厚生科学審議会は、(厚生科学審議会)	第
現	案	改正	
(傍線部分は改正部分)			