

2. 薬事法施行令

○薬事法施行令（昭和36年度政令第11号）（第一条関係）

平成 15 年 12 月 19 日

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律

（医療機器の範囲）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第二条第四項に規定する医療機器は、別表第一のとおりとする。

（取扱処方せん数の届出）

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

（製造販売業の許可の有効期間）

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 第一種医薬品製造販売業許可（第三号に掲げるものを除く。）五年
- 二 第二種医薬品製造販売業許可（次号に掲げるものを除く。）五年
- 三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可 六年
- 四 医薬部外品製造販売業許可 五年
- 五 化粧品製造販売業許可 五年
- 六 第一種医療機器製造販売業許可 五年
- 七 第二種医療機器製造販売業許可 五年
- 八 第三種医療機器製造販売業許可 五年

（製造販売業の許可証の交付等）

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

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）又は第二項（第一号に係る部分に限る）

。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可証の書換え交付)

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

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

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

4 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）又は第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の再交付)

第六条 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

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

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

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

5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）又は第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」と

あるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の返納)

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

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

(製造販売業の許可台帳)

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

- 2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）又は第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(医療機器の製造販売業の許可の特例等)

第九条 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

- 2 第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。
- 3 医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業者が現に受けている製造販売業の許可と同一の種類の許可を受けた場合、又は医療機器の製造販売業者が新たに医療機器の製造販売業の許可を受けた場合は、それぞれ、その者に係る従前の製造販売業の許可は、その効力を失う。

(製造業の許可の有効期間)

第十条 法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 医薬品の製造に係る許可(次号に掲げるものを除く。) 五年
- 二 薬局製造販売医薬品の製造に係る許可 六年
- 三 医薬部外品の製造に係る許可 五年
- 四 化粧品の製造に係る許可 五年
- 五 医療機器の製造に係る許可 五年

(製造業の許可証の交付等)

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

- 2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）又は第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造業の許可証の書換え交付)

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

- 2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。
- 3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 4 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）又は第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造業の許可証の再交付)

第十三条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

- 2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。
- 3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 4 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。
- 5 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）又は第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定める

ところにより、」とする。

(製造業の許可証の返納)

第十四条 厚生労働大臣は、法第十二条第二項及び第十八条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

- 2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）又は第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造業の許可台帳)

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

- 2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）又は第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品等の範囲)

第十六条 法第十三条の二第一項（法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に行わせることができる調査に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務（以下この条において「製造業の許可等」という。）に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により都道府県知事が行うこととされている製造業の許可等に係るものの以外のものとする。

(外国製造業者の認定の有効期間)

第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第十八条 法第十三条の三第一項の認定については、第十一条第一項、第十二条第一項から第三項まで、第十三条第一項から第四項まで、第十四条第一項及び第十五条第一項の

規定を準用する。

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

第十一条第一項	医薬品等の製造業の許可	法第十三条の三第一項の認定
	許可を申請した	認定を申請した
	許可証	認定証
第十二条第一項	医薬品等の製造業者	法第十三条の三第一項の認定を受けた者（以下「認定外国製造業者」という。）
	医薬品等の製造業の許可証	認定外国製造業者の認定証
第十二条第二項	許可証	認定証
	製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣	厚生労働大臣
第十三条第一項	医薬品等の製造業者	認定外国製造業者
	医薬品等の製造業の許可証	認定外国製造業者の認定証
第十三条第二項	製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣	厚生労働大臣
	許可証	認定証
	医薬品等の製造業者	認定外国製造業者
第十三条第四項	医薬品等の製造業者	認定外国製造業者
	医薬品等の製造業の許可証	認定外国製造業者の認定証

	可証	
	許可証を	認定証を
	その製造所の所在地の 都道府県知事を経由し て、厚生労働大臣	厚生労働大臣
第十四条第一項	医薬品等の製造業者	認定外国製造業者
	第七十五条第一項	第七十五条の四第一項
	医薬品等の製造業の許 可の	認定外国製造業者の認定の
	その製造所の所在地の 都道府県知事を経由し て、厚生労働大臣	厚生労働大臣
	医薬品等の製造業の許 可証	認定外国製造業者の認定証
第十五条第一項	第十三条第二項（同条 第七項において準用す る場合を含む。）	第十三条の三第二項（同条 第三項において読み替えて 準用する法第十三条第七項 において準用する場合を含 む。）
	許可	認定

（医薬品等の承認台帳）

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに法第十九条の二第一項の規定による承認に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）又は第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が前項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査に係る医薬品等の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。）の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除又は防止のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
 - 二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
 - 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品
 - 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
 - 五 薬局製造販売医薬品
 - 六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
 - 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの
 - 八 専ら動物の疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの
 - 九 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの
- 2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品とする。
- 3 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医療機器は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

(適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第二十五条までにおいて「適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

- 2 前項の申請（法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条第六項の規定による調査に係るものに限る。）をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が適合性調

査を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは「当該医薬品等を製造する製造所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

- 4 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合においては、第一項及び前項の規定にかかわらず、当該適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

（適合性調査の結果の通知）

第二十三条 法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又はこの政令第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により適合性調査を行う者（以下「適合性調査権者」という。）と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下「製造販売業許可権者」という。）又は法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る承認を行う者（以下「承認権者」という。）が異なる場合には、適合性調査権者は、適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して製造販売業許可権者又は承認権者に通知しなければならない。

（適合性調査台帳）

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

- 2 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
- 3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（適合性調査の特例）

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含

む。次項において同じ。)において準用する法第十四条第六項の規定は適用しない。

- 2 法第十四条第九項の承認を受けようとする者について同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を經由しないで行う承認の申請の受理の範囲)

第二十六条 法第十四条第十一項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県が行うこととされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請並びに専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請とする。

(機構による審査等に係る医薬品等の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査に係る法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務（以下この条において「製造販売の承認等」という。）に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により都道府県知事が行うこととされている製造販売の承認等に係るもの以外のものとする。

- 2 法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査に係る法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務（以下この条において「適合性調査」という。）に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により都道府県知事が行うこととされている適合性調査に係るもの以外のものとする。

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第二十八条 法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、そ

の結果を厚生労働大臣に報告する措置

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

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

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

（機構による再審査の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲）

第二十九条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条の四第一項各号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医薬品又は医療機器とする。

（機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え）

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	十四条の四第一項の審査
第十四条の二第一項	、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） 、化粧品又は	又は
	前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（	第十四条の四第三項の規定による確認及び同条第五項

	同条第九項において準用する場合を含む。)	
第十四条の二第二項	審査	確認
	前条第一項又は第九項の規定による承認	第十四条の四第一項の規定による再審査
第十四条の二第三項	審査	確認
	、医薬部外品、化粧品又は	又は
	前条第一項又は第九項の承認	第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二第四項から第六項まで	審査	確認

(機構による再評価の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲)

第三十一条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条の六第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の指定に係る医薬品又は医療機器とする。

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二第一項	、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ	又は

	。)、化粧品又は	
	前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）	第十四条の六第二項の規定による確認及び同条第五項
第十四条の二第二項	審査	確認
	前条第一項又は第九項の規定による承認	第十四条の六第一項による再評価
第十四条の二第三項	審査	確認
	、医薬部外品、化粧品又は	又は
	前条第一項又は第九項の承認	第十四条の六第一項の再評価
第十四条の二第四項から第六項まで	審査	確認

（機構による製造販売の届出の受理に係る医薬品等の範囲）

第三十三条 法第十四条の十第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条の九第一項に規定する医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品又は医療機器とする。

（機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲）

第三十四条 法第十六条第一項の政令で定める原薬等は、法第十四条第四項に規定する原薬等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

（外国特例承認取得者に関する変更の届出）

第三十五条 外国特例承認取得者（法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者

をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任製造販売業者(法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下同じ。)の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

- 2 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における選任製造販売業者に係る前項の規定の適用については、同項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。)」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

(薬局における製造販売の特例)

第三十六条 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

- 2 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。
- 3 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号並びにこの政令第九条第三項の規定は適用しない。
- 4 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第一項又は第二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事」とする。

(省令への委任)

第三十七条 第三条から前条までに定めるもののほか、医薬品等の製造販売業及び製造業(外国特例承認取得者の行う製造を含む。)に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査に係る指定管理医療機器等の範囲)

第三十八条 法第二十三条の二第二項第五号及び第三項(これらの規定を同条第四項において準用する場合を含む。)の政令で定める指定管理医療機器等(法第二十三条の二第一項に規定する指定管理医療機器等をいう。以下同じ。)は、法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器(第二十条第三項に規定する医療機器に限る。)又は体外診断用医薬品(専ら人の疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用させることのないものに限る。)とする。

(登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十九条 法第二十三条の二第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第四十条 法第二十三条の二第三項（同条第四項において準用する場合を含む。）の規定による調査については、第二十二条第一項、第二十三条、第二十四条第一項及び第二十五条の規定を準用する。

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

第二十二条第一項	第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二第三項（同条第四項において準用する場合を含む。）
	以下この条から第二十五条まで	第四十条において読み替えて準用する第二十三条、第二十四条第一項及び第二十五条
		二十三条の二第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）
第二十三条	法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又はこの政令第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により適合性調査を行う者（以下「適合性調査権者」という。）と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当	登録認証機関

	<p>該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下「製造販売業許可権者」という。）又は法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る承認を行う者（以下「承認権者」という。）が異なる場合には、適合性調査権者</p>	
	製造販売業許可権者又は承認権者	法第十二条第一項又はこの政令第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者
第二十四条第一項	厚生労働大臣	登録認証機関
第二十五条第一項	第十四条第一項又は第十九条の二第一項	第二十三条の二第一項
	承認	認証
	法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）	同条第四項
	法第十四条第六項	同条第三項
第二十五条第二項	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
	承認	認証

	同条第六項	同条第三項
	第九項	第四項

(登録認証機関の登録の有効期間)

第四十一条 法第二十三条の六第二項の政令で定める期間は、三年とする。

(指定管理医療機器等の認証台帳)

第四十二条 登録認証機関は、法第二十三条の二第一項及び第四項の規定による認証に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(省令への委任)

第四十三条 第三十八条から前条までに定めるもののほか、指定管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付等)

第四十四条 都道府県知事（法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

2 都道府県知事は、法第二十六条第三項ただし書の規定による許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付)

第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証（法第二十六条第三項ただし書の許可に係る許可証を含む。以下同じ。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、

医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。）に対して行わなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付）

第四十六条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の返納）

第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を返納しなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可台帳）

第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項及び第三項ただし書、第二十八条第一項、第三十条第一項、第三十五条並びに

第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（届出の特例）

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の

販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業に係る申請又は届出を行ったときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚生労働省令の定めるところにより、別段の届出をしたときは、この限りでない。

一 薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

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

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

2 前項の医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

（法人の業務を行う役員に準ずる者）

第五十条 法第二十八条第二項に規定する法人の業務を行う役員に準ずる者は、営利を目的としない法人の職員であつて、当該法人の行う医薬品の販売業の業務につき、当該店舗又は配置販売区域の全般にわたりこれを監督する地位にあるものとする。

（薬種商として必要な知識経験を有する者の基準）

第五十一条 法第二十八条第二項の規定により都道府県知事が試験を行わないで薬種商販売業の許可を与えることができる者は、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学（以下「旧制大学」という。）、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校（以下「旧専門学校」という。）若しくは学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）（以下「大学」という。）において薬学に関する専門の課程を修了した者若しくは同項の試験に合格した者又は八年以上薬種商販売業の業務を行っていた者であつて都道府県知事が適当と認めたものとする。

（配置販売業者として必要な知識経験を有する者の基準）

第五十二条 法第三十条第二項第二号に規定する配置販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

一 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の課程を修了した者

二 旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の課程を修了した後、三年以上配置販売業の実務に従事した者

三 五年以上配置販売業の実務に従事した者であつて、都道府県知事が適当と認めたもの

（医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え）

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句法
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
	その薬局に勤務する薬剤師 その他の従業者	その営業所に勤務する従業者
	その薬局の	その営業所の
	医薬品	高度管理医療機器等
第四十条第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
	その薬局の	その営業所の
	薬局開設者	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項において準用する第九条第一項	薬局における	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所における
	薬局の	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の

	薬局開設者	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項において準用する第九条第二項	薬局開設者	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者
	第七条第一項ただし書又は第二項	第三十九条の二
	薬局の管理者を指定した	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業の営業所の管理者を置いた
	前条第二項	第四十条第一項において準用する前条第二項
	薬局の管理者の	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業の営業所の管理者の
第四十条第一項において準用する第十条	薬局開設者	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者
	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第二項において準用する第九条第一項	薬局における	管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所における
	薬局の	管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の
	薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者
第四十条第二項において準用する第十条	薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者

	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第三項 において準用す る第九条第一項	薬局における	一般医療機器（特定保守管理 医療機器を除く。以下同じ。 ）の販売業又は賃貸業の営業 所における
	薬局の	一般医療機器の販売業又は賃 貸業の営業所の
	薬局開設者	一般医療機器の販売業者又は 賃貸業者

（医療機器の修理業の許可の有効期間）

第五十四条 法第四十条の二第三項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第五十五条 医療機器の修理業の許可については、第十一条から第十五条までの規定を準用する。

（医療機器の修理業の特例）

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

（省令への委任）

第五十七条 第二条及び第四十四条から前条までに定めるもののほか、薬局並びに医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（検定の申請）

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

(検定の試験品)

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

(検定合格証紙)

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、所要数の検定合格証紙を送付しなければならない。

(検定合格証紙による封)

第六十一条 都道府県知事は、前条の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証紙の送付を受けたときは、厚生労働省令の定めるところにより、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施させなければならない。

(省令への委任)

第六十二条 第五十八条から前条までに定めるもののほか、医薬品及び医療機器の検定に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(情報通信の技術を利用する方法)

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

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

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第六十四条 法第六十七条第一項に規定する特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とし、同項の規定により指定する医薬品は、別表第二のとおりとする。

- 2 前項に規定する医薬品の同項に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係

者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

(機構による感染症定期報告の情報の整理に係る生物由来製品等の範囲)

第六十五条 法第六十八条の十一第一項の政令で定める生物由来製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は当該生物由来製品の原料若しくは材料は、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料の全部とする。

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第三項の規定による立入検査、質問若しくは収去(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係る立入検査、質問又は収去を除く。)とする。

2 法第六十九条の二第三項(法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。)の政令で定める資格は、第六十八条各号のいずれかに該当する者であることとする。

(機構による外国特例承認取得者又は認定外国製造業者に対する検査又は質問の範囲)

第六十七条 法第七十五条の二第三項の政令で定める検査又は質問は、同条第一項第三号の規定による検査又は質問(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係る検査又は質問を除く。)とする。

2 法第七十五条の四第三項において準用する法第七十五条の二第三項の政令で定める検査又は質問は、法第七十五条の四第一項第二号の規定による検査又は質問(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係る検査又は質問を除く。)とする。

(薬事監視員の資格)

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

- 一 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師
- 二 旧制大学、旧専門学校、大学又は学校教育法に基づく高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事監視について十分な知識経験を有するもの
- 三 一年以上薬事に関する行政事務に従事した者であつて、薬事監視について十分な知識経験を有するもの

(省令への委任)

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

(機構による副作用等の報告の受理に係る医薬品等の範囲)

第七十条 法第七十七条の四の五第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、次に掲げるものとする。

- 一 法第七十七条の四の二第一項の規定による報告にあつては、同項に規定する報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器
- 二 法第七十七条の四の三の規定による報告にあつては、当該報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第七十七条の四の三に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているものに係るもの以外のもの

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第七十一条 法第八十条第一項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第七十二条 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、第二十条、第二十二条第一項、第三項及び第四項、第二十四条並びに第二十七条第二項の規定を準用する。

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

第二十条第一項	第十四条第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。）	第八十条第一項
第二十条第二項及び第三項	第十四条第二項第四号及び第六項	第八十条第一項
第二十二条第一項	第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準	第八十条第一項

	用する場合を含む。)	
	以下この条から第二十五条まで	第七十二条において読み替えて準用する第三項及び第四項並びに第二十四条
第二十二條 第三項	前二項	第七十二条において読み替えて準用する第一項
	第一項	同項
	、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする	する
第二十二條第四項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項
	、第一項	、第七十二条において読み替えて準用する第一項
第二十四條第二項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項
	前項	第七十二条において読み替えて準用する前項
第二十七條第二項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四條第六項（同	第八十條第二項において読み替えて準用する法第十三條の二第一項の規定による調査に係る同項

	条第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定による調査に係る法第十四条の二第一項	
	第十四条第六項に	第八十条第一項に

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知)

第七十三条 都道府県知事は、第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第八十条第一項に規定する調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して厚生労働大臣に通知しなければならない。

(輸出用医薬品等に関する特例)

第七十四条 医薬品等を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品等にあつては製造しようとする者の製造所の所在地又は輸入しようとする者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。）の都道府県知事）を経由して当該医薬品等の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 医薬品等の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第七章（第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条第五号から第七号まで（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条及び第六十五条第五号から第八号までの規定を除く。）、第六十八条の三、第六十八条の四、第六十八条の五（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の六の規定を適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品等の製造若しくは輸入又は業として製造さ、若しくは輸入された医薬品等の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品等を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品等を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する特例)

第七十五条 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器（緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）については、法第四十三条の規定を適用しない。

2 法第八十条第四項に規定する医薬品のうち法第四十四条第一項に規定する毒薬又は同条第二項に規定する劇薬であるもの（緊急に使用される必要があるため、その直接の容

器又は直接の被包に同条第一項又は第二項の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。)について同条の規定を適用する場合においては、同条中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

- 3 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条又は第六十八条の三の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第五十条及び第六十八条の三の規定を適用する場合においては、法第五十条及び第六十八条の三中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。
- 4 前二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品又は医療機器については、法第五十一条（法第六十八条の五において準用する場合を含む。）の規定を適用しない。
- 5 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十二条又は第六十三条の二の規定を適用する場合においては、法第五十二条及び第六十三条の二中「記載されていなければならない」とあるのは、「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければならない」とする。
- 6 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十四条（法第六十四条において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合においては、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されていなければならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認に係る当該医薬品又は医療機器の用途以外の用途が記載されていなければならない。ただし、薬事法施行令第七十五条第二項、第三項若しくは第九項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品若しくは医療機器又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。
- 7 第二項、第三項及び第九項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品又は医療機器について法第五十五条第一項（法第六十四条又は第六十八条の五において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合においては、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条又は前三条」と、法第六十四条において読み替えて準用する同項中「第六十三条」とあるのは「第六十三条第一項」と、法第六十八条の五において読み替えて準用する同項中「第六十八条の五において準用する第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十三条」とする。
- 8 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十六条又は第六十五条の規定を適用する場合においては、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第五号から第七号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」とする。
- 9 法第八十条第四項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、その医療

機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に法第六十三条の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。) について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

- 10 前項に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器については、法第六十三条第二項の規定を適用しない。
- 11 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の六の規定を適用しない。

(化粧品の特例)

第七十六条 法第八十条第五項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものについては、法第十三条の三及び法第六十二条において準用する法第五十五条第二項（法第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された化粧品に係る部分に限る。）の規定を適用しない。

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

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物又は機械器具等の範囲)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物（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。以下同じ。）又は機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物又は機械器具等の範囲)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物又は機械器具等は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の全部とする。

(機構による立入検査又は質問の範囲)

第七十九条 法第八十条の五第一項の政令で定める立入検査又は質問は、法第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問（薬物又は機械器具等に係る立入検査又は質問に限る。）とする。

(都道府県が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事が行うこととする。

- 一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務
- 二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第二項（同条第七項において準用する

場合を含む。)に規定する権限に属する事務

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九第一項に規定する権限に属する事務

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十九条、第七十二条の三、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十七条の四の三に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

2 前項に掲げるもののほか、次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品等を製造販売しようとする者の総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の三、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自

ら行うことを妨げない。

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

二 前号に規定する医薬品等の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の三、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十七条の四の三に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品（次に掲げるものを除く。）、医薬部外品若しくは医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療機器（第五号に規定する医薬品、医薬部外品又は医療機器に該当するものに限る。）又は化粧品の製造に係るもの並びに法第四十条の二第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（第五号に規定する医療機器に該当するものに限る。）の修理に係るもの

イ 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。第七号において同じ。）

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

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

げる医薬品を除く。)

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

四 前号に規定する医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第十七条第四項又は第六十八条の二第二項において準用する法第七条第三項、第十九条第二項、第六十八条の二第一項、第七十二条第二項、第七十二条の三、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十七条の四の三に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び医療機器に係るもの

六 前号に規定する医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

七 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの並びにイ、ロ及びニからハまでに掲げるものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及びハからハまでに掲げるものを除く。）に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品

ハ 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するもの

ニ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び新医療機器（同項の規定による再審査を受けたものを除く。）

ホ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ、ロ及びニに掲げる医薬品を除く。）及び医療機器（ハ及びニに掲げるものを除く。）

ヘ イからホまでに掲げる医薬品及び医療機器のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び医療機器その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器であつて、厚生労働大臣の指定するもの

八 法第十四条の九に規定する権限に属する事務のうち、化粧品の製造販売業者に係るもの

3 前二項の場合においては、法第二十一条第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

4 第一項及び第二項の場合においては、法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府

県知事に適用があるものとする。

(事務の区分)

第八十一条 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第十二条第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十五条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十六条第四項において読み替えて適用される同条第一項及び第二項、第五十八条から第六十一条まで、第七十三条、第七十四条第一項並びに第八十条第一項及び第二項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(権限の委任)

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

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この政令中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とある

のは「農林水産省令」と、第四十四条第一項中「都道府県知事（法第二十六第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。

次条から

第四十八条までにおいて同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする

。

別表第一（第一条関係）

機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器
- 四 医療用殺菌水装置
- 五 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊^{のう}及びガス吸収かん
- 六 呼吸補助器
- 七 内臓機能代用器
- 八 保育器
- 九 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- 十 放射性物質診療用器具
- 十一 放射線障害防護用器具
- 十二 理学診療用器具
- 十三 聴診器
- 十四 打診器
- 十五 舌圧子
- 十六 体温計
- 十七 血液検査用器具
- 十八 血圧検査又は脈波検査用器具
- 十九 尿検査又は糞便検査用器具
- 二十 体液検査用器具
- 二十一 内臓機能検査用器具
- 二十二 検眼用器具
- 二十三 聴力検査用器具
- 二十四 知覚検査又は運動機能検査用器具
- 二十五 医療用鏡
- 二十六 医療用遠心ちんでん器
- 二十七 医療用ミクロトーム
- 二十八 医療用定温器
- 二十九 電気手術器
- 三十 結紮器及び縫合器
- 三十一 医療用焼灼器
- 三十二 医療用吸引器
- 三十三 気胸器及び気腹器
- 三十四 医療用刀
- 三十五 医療用はさみ
- 三十六 医療用ピンセット

- 三十七 医療用匙
- 三十八 医療用鉤
- 三十九 医療用鉗子
- 四十 医療用のこぎり
- 四十一 医療用のみ
- 四十二 医療用剥離子
- 四十三 医療用つち
- 四十四 医療用やすり
- 四十五 医療用てこ
- 四十六 医療用絞断器
- 四十七 注射針及び穿刺針
- 四十八 注射筒
- 四十九 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
- 五十 開創又は開孔用器具
- 五十一 医療用嘴管及び体液誘導管
- 五十二 医療用拡張器
- 五十三 医療用消息子
- 五十四 医療用捲綿子
- 五十五 医療用洗浄器
- 五十六 採血又は輸血用器具
- 五十七 種痘用器具
- 五十八 整形用機械器具
- 五十九 歯科用ユニット
- 六十 歯科用エンジン
- 六十一 歯科用ハンドピース
- 六十二 歯科用切削器
- 六十三 歯科用ブローチ
- 六十四 歯科用探針
- 六十五 歯科用充填器
- 六十六 歯科用練成器
- 六十七 歯科用防湿器
- 六十八 印象採得又は咬合採得用器具
- 六十九 歯科用蒸和器及び重合器
- 七十 歯科用鑄造器
- 七十一 視力補正用眼鏡
- 七十二 視力補正用レンズ
- 七十三 補聴器
- 七十四 医薬品注入器
- 七十五 脱疾治療用器具
- 七十六 医療用吸入器

- 七十七 バイブレーター
- 七十八 家庭用電気治療器
- 七十九 指圧代用器
- 八十 はり又はきゆう用器具
- 八十一 磁気治療器
- 八十二 近視眼矯正器
- 八十三 医療用物質生成器
- 八十四 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの

医療用品

- 一 エックス線フィルム
- 二 縫合糸
- 三 手術用手袋及び指サック
- 四 整形用品
- 五 副木
- 六 視力表及び色盲検査表

歯科材料

- 一 歯科用金属
- 二 歯冠材料
- 三 義歯床材料
- 四 歯科用根管充填材料
- 五 歯科用接着充填材料
- 六 歯科用印象材料
- 七 歯科用ワックス
- 八 歯科用石膏及び石膏製品
- 九 歯科用研削材料

衛生用品

- 一 月経処理用タンポン
- 二 コンドーム
- 三 避妊用具
- 四 性具

動物専用医療機器

- 一 機械器具の項各号（第八十四号を除く。）及び医療用品の各号に掲げる医療機器に相当するで、専ら動物のために使用されることが目的とされている物
- 二 悪癖矯正用器具
- 三 搾子
- 四 受精卵移植用器具

- 五 人工授精用器具
- 六 製品蹄鉄及び蹄釘
- 七 投薬器
- 八 乳房送風器
- 九 妊娠診断用器具
- 十 標識用器具
- 十一 保定用器具
- 十二 前各号に掲げる物の附属品で、農林水産省令で定めるもの

別表第二（第六十四条関係）

- 一 アクチノマイシンC及びその製剤
- 二 アクチノマイシンD及びその製剤
- 三 アクラルピシン、その塩類及びそれらの製剤
- 四 L-アスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名L-アスパラギナーゼ）及びその製剤
- 五 (+)-(7S・9S)-9-アセチル-9-アミノ-7-[(2-デオキシ-β-D-エリスロ-ペンチピラノシル)オキシ]-7,8,9,10-テトラヒドロ-6,11-ジヒドロキシ-5,12-ナフタセンジオン（別名アムルピシン）、その塩類及びそれらの製剤
- 六 4-アミノ-2-アラビノフラノシル-2-オキソ-1,2-ジヒドロピリミジン（別名シタラビン）及びその製剤
- 七 5-アミノ-7-ヒドロキシ-トリアゾロピリミジン（別名8-アザグアニン）及びその製剤
- 八 4-アミノ-β-D-アラビノフラノシル-2-(1H)-ピリミジノン 5'-（ナトリウム オクタデシル ホスファート）（別名シタラビン オクホスファート）及びその製剤
- 九 1-(4-アミノ-2-メチル-5-ピリミジニル)メチル-3-(β-タクロロエチル)-3-ニトロソ尿素（別名ニムスチン）、その塩類及びそれらの製剤
- 十 4-アミノ-10-メチル葉酸（別名メソトレキセート）及びその製剤
- 十一 2,2'-アンヒドロ-β-D-アラビノフラノシルシトシン（別名アンシタビン）、その塩類及びそれらの製剤
- 十二 N-イソプロピル-4-(2-メチルヒドラジノメチル)-ベンズアミド（別名プロカルバジン）、その塩類及びそれらの製剤
- 十三 イダルピシン、その塩類及びそれらの製剤
- 十四 イミノジプロピルジメタンスルホネート（別名インプロスルファン）、その塩類及びそれらの製剤
- 十五 インターフェロン-α及びその製剤
- 十六 インターフェロン-γ及びその製剤
- 十七 インターフェロン-β及びその製剤
- 十八 1,3,5-(10)-エストラトリエン-3,17-β-ジオール=3-〔ビス-(2-クロロエチル)-カルバメート〕=17-リン酸エステル（別名リン酸

- エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十九 (一)一(五R・五aR・八aR・九S)一九一〔〔四・六—0—(R)—エチリデン—ベータ—D—グルコピラノシル〕オキシ〕一五・八・八a・九—テトラヒドロ—五—(四—ヒドロキシ—三・五—ジメトキシフェニル)フロ〔三′・四′：六・七〕ナフト〔二・三—d〕—一・三—ジオキソール—六(五aH)—オン(別名エトポシド)及びその製剤
- 二十 一・一′—エチレンジ—四—イソブトキシカルボニルオキシメチル—三・五—ジオキソピペラジン(別名ソブゾキサシ)及びその製剤
- 二十一 エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十二 カルチノフィリン及びその製剤
- 二十三 乾燥BCG及びその製剤
- 二十四 クロモマイシン A3及びその製剤
- 二十五 (±)一三一(二—クロロエチル)—二—〔(二—クロロエチル)—アミノ〕—テトラヒドロ—二H—一・三・二—オキサザホスホリン—二—オキシド(別名イホスファミド)及びその製剤
- 二十六 二—クロロ—二′—デオキシアデノシン(別名クラドリビン)及びその製剤
- 二十七 N—(三—クロロ—四—フルオロフェニル)—七—メトキシ—六—〔三—(モルホリン—四—イル)プロポキシ〕キナゾリン—四—アミン(別名ゲフィチニブ)及びその製剤
- 二十八 コバルトプロトポルフィリン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十九 ザルコマイシン及びその製剤
- 三十 二・五—ジ—0—アセチル—D—グルカロー—一・四—六・三—ジラクトン(別名アセグラトン)及びその製剤
- 三十一 (±)一N—〔四—シアノ—三—(トリフルオロメチル)フェニル〕—三—〔(四—フルオロフェニル)スルホニル〕—二—ヒドロキシ—二—メチルプロパンアミド(別名ビカルタミド)及びその製剤
- 三十二 (+)一(四S)一四・—一—ジエチル—四—ヒドロキシ—九—〔(四—ピペリジノピペリジノ)カルボニルオキシ〕—一H—ピラノ〔三′・四′：六・七〕インドリジノ〔一・二—b〕キノリン—三・—四(四H・—二H)—ジオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十三 (±)一—一・—ジクロロ—二—(オルト—クロロフェニル)—二—(パラ—クロロフェニル)—エタン(別名ミトタン)及びその製剤
- 三十四 シス—ジアンミングリコラト白金(別名ネダプラチン)及びその製剤
- 三十五 シス—ジアンミン(一・—シクロブタンジカルボキシラト)白金(別名カルボプラチン)及びその製剤
- 三十六 シス—ジアンミンジクロロ白金(別名シスプラチン)及びその製剤
- 三十七 ジノスタチン スチマラマー及びその製剤
- 三十八 一・四—ジヒドロキシ—五・八—ビス〔〔二—〔(二—ヒドロキシエチル)アミノ〕エチル〕アミノ〕アントラキノン(別名ミトキサントロン)、その塩類及びそれらの製剤

- 三十九 一・六—ジブロモ—一・六—ジデオキシ—D—マンニトール(別名ミトブロニトール)及びその製剤
- 四十 ジメタンスルホキシブタン(別名ブスルフアン)及びその製剤
- 四十一 (+)—(四S)——〇— [(ジメチルアミノ)メチル]—四—エチル—四・九—ジヒドロキシ—H—ピラノ [三'・四' : 六・七] インドリジノ [一・二—b] キノリン—三・一—四(四H・一二H)—ジオン(別名ノギテカン)、その塩類及びそれらの製剤
- 四十二 五—(三・三—ジメチル———トリアゼノ)—イミダゾール—四—カルボキサミド(別名ダカルバジン)及びその製剤
- 四十三 (二E・四E・六E・八E)—三・七—ジメチル—九—(二・六・六—トリメチル——シクロヘキセン——イル)—二・四・六・八—ノナテトラエン酸(別名トレチノイン)及びその製剤
- 四十四 水銀ヘマトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤
- 四十五 セルモロイキン及びその製剤
- 四十六 ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 四十七 (+)—二'—デオキシ—二'・二'—ジフルオロシチジン(別名ゲムシタビン)、その塩類及びそれらの製剤
- 四十八 五'—デオキシ—五—フルオロウリジン(別名ドキシフルリジン)及びその製剤
- 四十九 (R)—三—(二—デオキシ—ベータ—D—エリスローペンチフラノシル)—三・六・七・八—テトラヒドロイミダゾ [四・五—d] [一・三] ジアゼピン—八—オール(別名ペントスタチン)及びその製剤
- 五十 (+)——(五—デオキシ—ベータ—D—リボフラノシル)—五—フルオロ—二・二—ジヒドロ—二—オキソ—四—ピリミジンカルバミン酸 ペンチルエステル(別名カペシタビン)及びその製剤
- 五十一 N—デスアセチル—N—メチル—コルヒチン(別名デメコルチン)及びその製剤
- 五十二 テセロイキン及びその製剤
- 五十三 —(二—テトラヒドロフリル)—五—フルオルウラシル及びその製剤
- 五十四 ドキソルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 五十五 ドセタキセル及びその製剤
- 五十六 トラスツズマブ及びその製剤
- 五十七 トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤
- 五十八 トリス—(ベータクロロエチル)—アミン、その塩類及びそれらの製剤
- 五十九 ネオカルチノスタチン及びその製剤
- 六十 パクリタキセル及びその製剤
- 六十一 パラー [ビス—(ベータクロロエチル)—アミノ]—L—フェニルアラニン(別名メルファラン)及びその製剤
- 六十二 二・五—ビス—(——アジリジニル)—三—(二—カルバモイルオキシ———メトキシエチル)—六—メチルベンゾキノン(別名カルボコン)及びその製剤
- 六十三 一・四—ビス—(三—ブロムプロピオニル)—ピペラジン(別名ピポブロマン)及びその製剤

- 六十四 N—N—ビス—(ベータクロロエチル)—N—プロピレン—リン酸エステル—ジアミド(別名サイクロホスファミド)及びその製剤
- 六十五 ヒドロキシ尿素(別名ヒドロキシカルバミド)及びその製剤
- 六十六 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
- 六十七 ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 六十八 ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤
- 六十九 ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤
- 七十 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
- 七十一 五—フルオロウラシル(別名フルオロウラシル)及びその製剤
- 七十二 (+)—二—フルオロー九—(五—0—フオスフオノーベーターD—アラビノフラノシル)—九H—プリン—六—アミン(別名フルダラビン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十三 ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤
- 七十四 五—ブロム—二'—デオキシウリジン(別名ブロクスウリジン)及びその製剤
- 七十五 —ヘキシルカルバモイル—五—フルオロウラシル(別名カルモフル)及びその製剤
- 七十六 九—ベーターD—リボフラノシル—九H—プリン—六—チオール及びその製剤
- 七十七 ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤
- 七十八 N4—ベヘノイル——ベーターD—アラビノフラノシルシトシン(別名エノシタビン)及びその製剤
- 七十九 ポドフィル酸エチルヒドラジド(別名ミトポドジド)及びその製剤
- 八十 ポドフィルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤
- 八十一 マイトマイシンC及びその製剤
- 八十二 メチル 六— [三—(二—クロロエチル)—三—ニトロソウレイド] —六—デオキシ—アルファ—D—グルコピラノシド(別名ラニムスチン)及びその製剤
- 八十三 メチルビス—(ベータクロロエチル)—アミンオキシド、その塩類及びそれらの製剤
- 八十四 メチルビス—(ベータクロロエチル)—アミン(別名メクロルエタミン)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十五 四—(四—メチルピペラジン———イルメチル)—N— [四—メチル—三—(四—ピリジン—三—イルピリミジン—二—イルアミノ)フェニル] ベンズアミド(別名イマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十六 六—メルカプトプリン及びその製剤
- 八十七 溶血性連鎖状球菌をベンジルペニシリンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤
- 八十八 リツキシマブ及びその製剤

附 則 （平成15年12月19日 政令535号）

（施行期日）

第一条 この政令は、薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（同法附則第一条ただし書に規定する部分を除く。）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。ただし、附則第九条の規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（同条の規定による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「旧薬事法」という。）第十四条第一項（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具以外のものうち、改正法第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定するもの以外のものに限る。）について旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第十三条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項又は第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品又は医療機器（旧薬事法第十四条第一項（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品又は医療用具以外のものうち、新薬事法第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定するものに限る。）について旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可を受けている者が行う当該品目の製造又は輸入については、当該品目に係る新薬事法第十二条第一項、第十三条第一項及び第十四条第一項の規定にかかわらず、当該品目に係る旧薬事法第十二条第三項又は第二十二條第三項に規定する期間の残存期間に限り、なお従前の例による。

第三条 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）について旧薬事法第十九条の二第三項の規定により選任されている者は、当該品目に係る旧薬事法第二十二條の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十三条の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十三条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品等について旧薬事法第十九条の二第三項の規定により選任されている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二條の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者に選任されたものとみなす。

3 改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品等について旧薬事法第十九条の二第三項の規定により選任されている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二條の

許可を受けている者がいない場合には、当該品目に係る旧薬事法第十九条の二第一項の承認を受けている者が新薬事法第十九条の二第五項において準用する新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者に選任されたものとみなす。

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

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

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

第七条 原薬たる医薬品の製造業者に対する新薬事法第二十四条第一項の規定の適用については、当分の間、同項ただし書中「医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者」とあるのは、「医薬品の製造業者がその製造した原薬たる医薬品を医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業者（卸売一般販売業（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業をいう。）の許可を受けている者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は試験研究機関その他の厚生労働省令で定める者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するものに限る。）」とする。

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

第九条 新薬事法第十二条第一項若しくは第十三条第一項の許可、第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の承認又は第十四条第六項若しくは第八十条第一項の調査を受け

ようとする者は、改正法第二条の規定の施行前においても、その申請を行うことができる。

第十条 この政令の施行の際現に旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可（以下この条及び次条において「旧許可」という。）を受けている者が、改正法又はこの政令の規定により新薬事法第十二條の許可を受けたものとみなされる場合においては、当該者が受けていた旧許可に係る品目に相当する同条第一項の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める種類の許可を受けたものとみなす。

第十一条 この政令の施行の際現に旧許可を受けている者が、改正法又はこの政令の規定により新薬事法第十三條若しくは第四十條の二の許可又は第十三條の三の認定を受けたものとみなされる場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、新薬事法第十三條第二項の厚生労働省令で定める区分に係る同条第一項の許可、新薬事法第四十條の二第二項の厚生労働省令で定める区分に係る同条第一項の許可又は新薬事法第十三條の三第二項の厚生労働省令で定める区分に係る同条第一項の認定を受けたものとみなす。

第十二条 この政令の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（旧薬事法第十三條第二項第二号（旧薬事法第十八條第二項（旧薬事法第二十三條において準用する場合を含む。）及び旧薬事法第二十三條において準用する場合を含む。）に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具以外のものうち、新薬事法第十四條第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（新薬事法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）及び新薬事法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。））、新薬事法第二十三條の二第二項第五号及び第三項（これらの規定を同条第四項において準用する場合を含む。）並びに新薬事法第八十條第一項に規定するものに限る。）に係る旧薬事法第十二條又は第二十二條の許可を受けている者については、当該許可の効力が失われ、又は当該許可についてこの政令の施行後における最初の更新を受けるまでの間は、新薬事法第七十二條第二項（新薬事法第十四條第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

第十三条 この政令の施行の際現に医薬品等についてこの政令による改正前の薬事法施行令第十五條第一項の規定による届出をしている者は、当該品目に係る新薬事法第八十條第一項の規定による調査を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同項に規定する期間は、旧薬事法第十二條第三項又は第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。