

厚生労働省組織令の一部改正  
第六條 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)の一部を次のように改正する。  
第六十五條第一号及び第六十六條第一号中「型式検代行機関」を「登録型式検代機関」に改める。

附則

(施行期日)  
第一条 この政令は、公益法人に係る改革を推進するための厚生労働省関係法律の整備に関する法律(以下「法」という。)の施行の日(平成十六年三月三十一日)から施行する。

第二条 法第四条の規定の一部改正に伴う経過措置  
法第四条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)第十四條、第三十八條第一項第一号、第四十一條第二項、第四十四條第一項、第四十四條の二第一項、第六十一條第一項又は第七十五條第三項の規定による指定を受けている者が行うべき法第四条の規定の施行の日属する事業年度の事業報告書及び収支決算書の作成並びにこれらの書類の厚生労働大臣又は都道府県労働局長に対する提出については、なお従前の例による。(作業環境測定法の一部改正に伴う経過措置)

第三条 法第五条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の作業環境測定法(昭和五十年法律第二十八号)第五条又は第四十四條第一項の規定による指定を受けている者が行うべき法第五条の規定の施行の日属する事業年度の事業報告書及び収支決算書の作成並びにこれらの書類の厚生労働大臣又は都道府県労働局長に対する提出については、なお従前の例による。

(危険物の規制に関する政令の一部改正)

第四条 危険物の規制に関する政令(昭和三十四年政令第三百六号)の一部を次のように改正する。  
第十一条第一項第四号中「労働安全衛生法施行令(昭和四十七年政令第三百十八号)第十二條第二号に掲げる機械等又は同令第十三條第八号若しくは第二十四号」を「労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)別表第二第二号若しくは第四号に掲げる機械等又は労働安全衛生法施行令(昭和四十七年政令第三百十八号)第十二條第一項第二号」に改める。  
第十三條第一項第六号中「労働安全衛生法施行令第十二條第二号に掲げる機械等又は同令第十三條第八号若しくは第二十四号」を「労働安全衛生法別表第二第二号若しくは第四号に掲げる機械等又は労働安全衛生法施行令第十二條第一項第二号」に改める。

第五条 (工業標準化法第六十九條の二第一項の主務大臣等を定める政令の一部改正)  
工業標準化法第六十九條の二第一項の主務大臣等を定める政令(平成十二年政令第二百九十六号)の一部を次のように改正する。

第三條中「こと」を「事項」に改め、同條第一号中「労働安全衛生法施行令(昭和四十七年政令第三百十八号)第十二條及び第十三條」を「労働安全衛生法別表第二に規定する機械等(労働安全衛生法施行令(昭和四十七年政令第三百十八号)第十三條第四項及び第五項の規定により同表に規定する機械等に含まれないこととなるものを除く)並びに同令第十二條第一項及び第十三條第三項」に、「労働安全衛生法」を、「同法」に改める。

総務大臣 麻生 太郎  
厚生労働大臣 坂口 力  
経済産業大臣 中川 昭一  
内閣総理大臣 小泉純一郎

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の施行期日を定める政令をここに公布する。

御名 御璽

平成十五年十二月十九日

内閣総理大臣 小泉純一郎

政令第五百三十四号  
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の施行期日を定める政令  
内閣は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)附則第一条本文の規定に基づき、この政令を制定する。  
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の施行期日は、平成十七年四月一日とする。

内閣総理大臣 小泉純一郎  
総務大臣 麻生 太郎  
財務大臣 谷垣 禎一  
文部科学大臣 河村 建夫  
厚生労働大臣 坂口 力  
農林水産大臣 亀井 善之  
経済産業大臣 中川 昭一  
環境大臣 小池百合子

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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令をここに公布する。

御名 御璽  
平成十五年十二月十九日

内閣総理大臣 小泉純一郎

政令第五百三十五号

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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令  
内閣は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

(薬事法施行令の一部改正)

第一条 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)の一部を次のように改正する。

第十七条中「医療用具」を「医療機器」に改める。  
第十七条中「医療用具」を「医療機器」に「もつぱら」を「専ら」に、「第二條第一項」を「第四十四條第一項」に、「第四條の三」を「第四十八條」に改め、同條を第八十三條とし、第十六條の三を第八十二條とし、第十六條及び第十六條の二を削る。

第十五條の四第一項第一号中「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する医薬品の製造に係る法第十二條第二項及び第十八條第一項」を「薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二條第一項並びに第十四條第一項、第九項及び第十項」に改め、同項第二号中「前号の医薬品であつて、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を「薬局製造販売医薬品」に、「第十四條第一項及び第七項」を「第十三條第二項(同條第七項において準用する場合を含む)」に改め、同項第三号中「第一号の医薬品の」を「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び」に、「第十九條」を「第十九條、第七十二條の三」に、「前号の医薬品の製造に係る法第七十四條の二」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号の次に次の一号を加える。

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四條の九第一項に規定する権限に属する事務  
第十五條の四第二項を次のように改める。

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(法第十七條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(法第七十二條第一項及び第二項、第七十二條の三、第七十三條並びに第七十五條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。



第十五条の二の見出し中「承認前の特例許可」を「特例承認」「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第一項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を、「第四十三條第一項」の下に「又は第二項」を加え、同条第二項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第三項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第四項中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第五項中「第八十条第二項に規定する医薬品」を「第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器」に改め、「第五十二条」の下に「又は第六十三條の二」を加え、「同条」を「法第五十二条及び第六十三條の二」に、「第十三條の三第一項（第十八條第二項及び第二十三條）」を「第十四條の三第一項（第二十條第一項）」に、「第十二條第一項、第十八條第一項（第二十三條において準用する場合を含む。）」又は「第十二條第一項の許可」を「第十四條又は第十九條の二の承認」に改め、同条第六項中「第八十条第二項に規定する医薬品」を「第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器」に改め、「第五十四條」の下に「（法第六十四條において準用する場合を含む。）」を加え、「次の各号に」を「次に」に、「第十三條の三第一項（第十八條第二項及び第二十三條）」を「第十四條の三第一項（第二十條第一項）」に、「第十二條第一項、第十八條第一項（第二十三條において準用する場合を含む。）」又は「第十二條第一項の許可」を「第十四條又は第十九條の二の承認」に改め、「当該医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、「第十五條の二第二項若しくは第三項」を「第七十五條第二項、第三項若しくは第九項」に改め、「指定する医薬品」の下に「若しくは医療機器」を加え、同条第七項中「及び第三項」を「第三項及び第九項」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、「第六十八條の五」を「第六十四條又は第六十八條の五」に、「前五條」を「第五十條から前条まで」に、「第六十八條の五において読み替えて」を「第六十四條において読み替えて準用する同項中」「第六十三條」とあるのは「第六十三條第一項」と、「第六十八條の五において読み替えて」に改め、同条第八項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、「同条」を「法第五十六條」に、「第四号から第六号まで」を「第五号から第七号まで」と、「法第六十五條中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」に改め、同条第九項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同項を同条第十一項とし、同条第八項の次に次の二項を加える。

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條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條第一項の規定を適用する場合においては、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、法第六十三條第二項の規定を適用しない。

第十五條の二を第七十五條とし、同條の次に次の一條を加える。

（化粧品の特例）

第七十六條 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、法第十三條の三及び法第六十二條において準用する法第五十五條第二項（法第十三條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ぬ。

第十五條第一項中「ときは、製造業者又は輸入販売業者が」を「者は、」に、「製造所又は営業所ごとにその所在地の都道府県知事」を「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）」に、「届け出て、その届出の内容に従つて製造し、又は輸入する場合に限り、法第十三條第一項及び第十八條（法第二十三條において準用する場合を含む。）の規定を適用しない」を「届け出なければならない」に改め、同条第二項中「第五十六條第四号から第六号まで」を「第五十六條第五号から第七号まで」に、「第六十五條第三号から第六号まで」を「第六十五條第五号から第八号まで」に改め、同条を第七十四條とする。

第十四條の二中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第七十條とし、同條の次に次の三條を加える。

（輸出入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）

第七十一條 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）

第七十二條 法第八十条第一項に規定する輸出入の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、第二十條、第二十二條第一項、第三項及び第四項、第二十四條並びに第二十七條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へるものとする。

第二十條第一項	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（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）	第八十條第一項
第二十條第二項及び第三項	第十四條第二項第四号及び第六項	第八十條第一項
第二十二條第一項	第十四條第六項（同条第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）	第七十二條において読み替へて準用する第三項及び第四項
第二十二條第三項	前二項	第七十二條において読み替へて準用する第一項
第二十二條第四項	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條の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする	する
	第十四條の二第二項（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	、第七十二條において読み替へて準用する第一項





(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。)の都道府県知事を經由して、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。

**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を適用す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二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れ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、第二十二條第一項、第二十三條、第二十四條第一項及び第二十五條の規定を準用する。

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。

第二十二條第一項	第十四條第六項(同條第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)	第二十三條の二第三項(同條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條まで	第四十條において読み替えて準用する第二十三條、第二十四條第一項及び第二十五條
厚生労働大臣		登録認証機関(法第二十三條の二第二項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。))

第二十三條  
 法第十四條第六項(同條第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)

若しくは法第十四條の二第六項(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。))又はこの政令第八十條第二項(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。)

法第十二條第一項又はこの政令第八十條第二項(第一号に係る部分に限る。)

製造販売業許可権者又は承認権者

厚生労働大臣

第二十四條第一項  
 法第十四條第一項又は第十九條の二第一項

承認  
 法第十四條第九項(法第十九條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。))

第二十五條第二項  
 法第十四條第九項

承認  
 同條第六項

第九項  
 同條第三項

(登録認証機関の有効期間)  
**第四十一條** 法第二十三條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)  
**第四十二條** 登録認証機関は、法第二十三條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。

第一条の五の四の見出し中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条中「第十四条の五の第二項（法第十九条の四及び第二十三条）を「第十四条の七第一項（法第十九条の四）」に、「医療用具」を「医療機器」に、「第十四条の五第一項（法第十九条の四及び第二十三条）を「第十四条の六第一項（法第十九条の四）」に改め、同条を第三十一条とする。

第一条の五の三中「第十四条の四の第二項（法第十九条の四及び第二十三条）を「第十四条の五第一項（法第十九条の四）」に改め、同条の表第十四条第八項の項中「第十四条第八項」を「第十四条第十一項」に、「前項」を「第九項」に改め、同表第十四条の第二項の項中「前条第二項（同条第七項）において準用する場合を含む。」の規定による審査及び同条第四項を「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。」に改め、同表第十四条の第二項の項及び第十四条の第二第三項の項中「第七項」を「第九項」に改め、同表第十四条の第二第四項及び第五項の項中「及び第五項」を「から第六項まで」に改め、同条を第三十条とする。

第一条の五の二の見出し中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条中「第十四条の四の第二項（法第十九条の四及び第二十三条）を「第十四条の五第一項（法第十九条の四）」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、「及び第二十三条」を削り、同条を第二十九条とする。

第一条の五中「第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。」を「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。以下この条において同じ。」の規定により機構に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を行わせる場合における法第十四条の二第二項に、「医療用具」を「医療機器」に改め、「（法第二十三条において準用する場合を含む）」を削り、「第七項（これらの規定を法第二十三条において準用する場合を含む）」を「第九項」に改め、同条に次の一項を加える。

2 法第十四条の二第二項の規定により機構に法第十四条第六項（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。の規定による調査を行わせる場合におけ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、法第十四条第一項に規定する医薬品、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を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものである。

第一条の五を第二十七条とし、同条の次に次の一条を加える。  
(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

第一条の四の八中「第十四条第八項（法第十四条の四の第二項（法第十九条の四及び第二十三条）において準用する場合を含む。）」を削り、「第十四条第八項（法第十四条の四の第二項（法第十九条の四及び第二十三条）において準用する場合を含む。）」を「第十四条の四の八中」に改め、同条を第二十一条とする。

第一条の四の八中「第十四条第八項（法第十四条の四の第二項（法第十九条の四及び第二十三条）において準用する場合を含む。）」を削り、「第十四条の四の八中」に改め、同条を第二十一条とする。

条の二第五項及び第六項に、「第七項（これらの規定を法第二十三条において準用する場合を含む。）」を「第九項」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第二十六条とする。  
第一条の四の七第一項中「第七項」を「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に改め、同条第二項中「第十五条の四第一項（第二号）を第八十条第一項（第一号）に、「第一号」を「第五号」に改め、同条を第十九条とし、同条の次に次の六条を加える。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲)

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」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二項（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こと」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。

第一条の四の六第一項中「第十二条第二項及び第十八条第一項」を「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。))」に改め、同条第二項中「第十五条の四第一項(第一号)」を「第八十条第二項(第二号)」に、「第二号及び第四号」を「第三号」に改め、同条を第十五条とし、同条の次に次の三条を加える。

(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、法第八十一条の規定により法

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を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器以外のものとする。

(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上欄に掲げる字句は、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。

第十二条第一項	医薬品等の製造業者の許可	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
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
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
第十四条第一項	医薬品等の製造業者	認定外国製造業者
	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
第七十五条第一項	医薬品等の製造業の許可の	認定外国製造業者の認定の
	第七十五条第一項	第七十五条の四第一項

第十五条第一項	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
許可	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。)
認定		

第一条の四の五第二項中「第十五条の四第一項(第一号)を「第八十条第一項(第二号)に、「第二号)を「第三号)に、「都道府県知事)を「その製造所の所在地の都道府県知事)に、「都道府県知事)を「当該許可を受けた都道府県知事)に改め、同条を第十四条とする。

第一条の四の五第五項中「第十五条の四第一項(第一号)を「第八十条第一項(第二号)に、「第二号)を「第三号)に改め、同条を第十三条とする。

第一条の四の三第四項中「第十五条の四第一項(第一号)を「第八十条第一項(第二号)に、「第二号)を「第三号)に改め、「昭和二十二年法律第六十七号)を削り、同条を第十二条とする。

第一条の四の二第二項中「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。))を「医薬品等)に改め、同条第二項中「第十五条の四第一項(第一号)を「第八十条第一項(第二号)に、「第二号)を「第三号)に改め、同条を第十一条とする。

第一条の四の二第四項中「第十二条第三項)を「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。))に改め、同条第二号中「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する医薬品)を「薬局製造販売医薬品)に改め、同条第五号中「医療用具)を「医療機器)に改め、同条を第十条とする。

第一条の二の二から第一条の三の二までを削り、第一条の二を第二条とし、同条の次に次の七条を加える。

**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し、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」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、失つ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」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は、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。



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。)

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二十三条の許可を受けている者が...

4 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。

5 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二十三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。

6 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二十三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。

7 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、当該の間、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。))の許可を受けた者であつて、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。

8 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、当該の間、新薬事法第三十九条の三及び第四十条第二項(新薬事法第九條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。

9 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。

10 この政令の施行の際現に旧薬事法第十二条又は第二十三条の許可(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条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が含まれ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。

11 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条若しくは第四十条の二の許可又は第十三条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、新薬事法第十三条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、新薬事法第四十条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認定を受けたものとみなす。

12 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(旧薬事法第十三条第二項第二号(旧薬事法第十八条第二項(旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。))及び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、新薬事法第十四条第四号及び第六号(これらの規定を同条第九項(新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)

13 この政令の施行の際現に医薬品等(この政令による改正後の薬事法施行令第七十二条において読み替えて適用される第二十条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品又は同条第三項に規定する医療機器に限る。))についてこの政令による改正前の同令第十五条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条第一項の規定による調査を受けたものとみなす。

省令 総務大臣 麻生 太郎
文部科学大臣 河村 建夫
厚生労働大臣 坂口 力
農林水産大臣 亀井 善之
経済産業大臣 中川 昭一
内閣総理大臣 小泉純一郎

○外務省令第二十四号

在外公館の名称及び位置並びに在外公館に勤務する外務公務員の給与に関する法律(昭和二十七年法律第九十三号)第十九条第二項の規定に基づき、研修員手当の号の適用に関する規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十五年十二月十九日 外務大臣 川口 順子
研修員手当の号の適用に関する規則(昭和四十四年外務省令第八号)の一部を次のように改正する。