

# 1 . 改正薬事法

## ○ 薬事法（昭和35年法律第145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第2条の規定の施行後の薬事法

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 地方薬事審議会（第三条）
- 第三章 薬局（第四条—第十一条）
- 第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二条—第二十三条）
- 第四章の二 登録認証機関（第二十三条の二—第二十三条の十九）
- 第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等
  - 第一節 医薬品の販売業（第二十四条—第三十八条）
  - 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（第三十九条—第四十条の三）
- 第六章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条—第四十三条）
- 第七章 医薬品等の取扱い
  - 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条—第四十八条）
  - 第二節 医薬品の取扱い（第四十九条—第五十八条）
  - 第三節 医薬部外品の取扱い（第四十九条—第五十八条）
  - 第四節 化粧品等の取扱い（第六十一条・第六十二条）
  - 第五節 医療機器の取扱い（第六十三条—第六十五条）
- 第八章 医薬品等の広告（第六十六条—第六十八条）
- 第八章の二 生物由来製剤の特例（第六十八条の二—第六十八条の十一）
- 第九章 監督（第六十九条—第七十七条）
- 第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二—第七十七条の六）
- 第十章 雑則（第七十七条の三—第八十三条の五）
- 第十一章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）
- 附則

#### 第一章 総則

##### （目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

##### （定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物

- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）
- 2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、前項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物を除く。
- 一 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- 二 あせも、ただれ等の防止
- 三 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 四 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
- 3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。
- 4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。
- 5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外

品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- 10 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 11 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の調剤所を除く。
- 12 この法律で「製造販売」とは、その製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいう。
- 13 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。
- 14 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器をいう。
- 15 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

## 第二章 地方薬事審議会

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

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

## 第三章 薬局

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

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

(許可の基準)

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

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。
- 三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
  - ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、三年を経過していない者
  - ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
  - ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
  - ホ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

(名称の使用制限)

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

(薬局の管理)

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。
- 3 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(休廃止等の届出)

第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

(政令への委任)

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

#### 第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、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厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

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

高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

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

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造をしてはならない。

- 2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。
- 3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
  - 一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。
- 5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(機構による調査の実施)

第十三条の二 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが

目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、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。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。
- 4 機構は、前項の調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による審査請求をすることができる。

#### （外国製造業者の認定）

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

- 2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。
- 3 第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて準用する前条第五項」と、同条第二項中「前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新」とあるのは「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の規定による認定の更新」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

#### （医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
  - 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
  - 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
  - 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
    - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
    - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。
    - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
  - 四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
- 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製

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

- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。
  - 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
  - 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。
- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（機構による審査等の実施）

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（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。）のうち政令で定めるものについての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。）の規定による調査を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に審査及び調査（以下「審査等」という。）を行わせるときは、当該審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項又は第九項の規定による承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査等の結果を考慮しなければならない。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査等を行わせることとしたときは、同項

の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について前条第一項又は第九項の承認の申請者又は同条第六項の調査の申請者は、機構が行う審査等を受けなければならない。

- 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。
- 5 機構は、第三項の審査等を行ったとき又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、当該審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 6 機構が行う審査等に係る処分（審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（特例承認）

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
  - 二 その用途に関し、外国（医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

（新医薬品、新医療機器等の再審査）

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

- 一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの（以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器

にあつては「新医療機器」という。) 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という。)

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器  
その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内(希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内)において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器(イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。)  
)その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)

二 新医薬品又は新医療機器(その製造販売の承認のあつた日後調査期間(次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過しているものを除く。)と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間(次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間)に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2 厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年(新医療機器にあつては、七年)を超えない範囲内において延長することができる。

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

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

5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療

機器であるときは、あらかじめ、当該医薬品又は医療機器に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

- 6 第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再審査を受けなければならない者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(準用)

第十四条の五 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)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。)のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

- 2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療機器についての前条第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告をしなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(医薬品及び医療機器の再評価)

第十四条の六 第十四条の規定による医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

- 2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品又は医療機器が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。
- 3 第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。
- 4 第一項の指定に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 5 第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき

、第一項の指定に係る医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る医薬品又は医療機器が前項に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該医薬品又は医療機器に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

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

(準用)

第十四条の七 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)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。)のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第七項の規定による調査(以下この条において「確認等」という。)については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

- 2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第二項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療機器についての前条第四項の資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出をしなければならない。

(承継)

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

- 2 承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該承認取得者の地位を承継する。
- 3 前二項の規定により承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(製造販売の届出)

第十四条の九 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、第十四条第一項又は第二十三条の二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

以外の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

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

(機構による製造販売の届出の受理)

第十四条の十 厚生労働大臣が第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、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。）のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

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

(原薬等登録原簿)

第十四条の十一 原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

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

第十四条の十二 厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質、貯法に関する資料を添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとする。

第十四条の十三 第十四条の十一第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

- 2 第十四条の十一第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第十五条 厚生労働大臣は、第十四条の十一第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

- 一 不正の手段により第十四条の十一第一項の登録を受けたとき。
  - 二 第十四条の十二第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至ったとき。
  - 三 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

(機構による登録等の実施)

第十六条 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第十四条の十一第二項（第十四条の十三第一項において準用する場合を含む。）に規定する登録及び前条第一項に規定する登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。

- 2 第十四条の十一第三項、第十四条の十二及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第十四条の十一第一項若しくは第十四条の十三第一項の規定による登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第十四条の十一第二項（第十四条の十三第一項において準用する場合を含む。）及び第十四条の十三第二項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請又は届出をしなければならない。
- 4 機構は、前項の申請に係る登録をしたとき若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき又は登録を抹消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。
- 5 機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(総括製造販売責任者等の設置)

第十七条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。ただし、その品質管理及び製造販売

後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

- 2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
- 3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。
- 4 前項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。
- 5 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。
- 6 前項の責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

（医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等）

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

- 2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品又は医療機器の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医療機器の責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品又は医療機器の製造業者又は外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。
- 3 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

（休廃止等の届出）

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

- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者又は外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造所の責任技術者その他厚生労働省令

で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

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

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

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

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

5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

(選任製造販売業者に関する変更の届出)

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

(準用)

第十九条の四 外国特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八まで及び第十八条第二項の規定を準用する。

(外国製造医薬品等の特例承認)

第二十条 第十九条の二の承認の申請者が選任製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品又は医療機器である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第十四条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「

同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任製造販売業者」と読み替えるものとする。

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

(都道府県知事の経由)

第二十一条 第十二条の規定による許可若しくは許可の更新の申請又は第十九条第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事を経由して行わなければならない。

- 2 第十三条の規定による許可若しくは許可の更新若しくは第六十八条の二第一項の承認の申請又は第十九条第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。
- 3 第十九条の三の規定による届出は、選任製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(薬局における製造販売の特例)

第二十二条 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合については、政令で、この章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(政令への委任)

第二十三条 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可、許可の更新、外国製造業者の認定、認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業又は製造業（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、政令で定める。

## 第四章の二 登録認証機関

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売につい

ての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。
  - 一 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
  - 二 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。
  - 三 申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
  - 四 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。
  - 五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、当該品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、前二項の規定を準用する。
- 5 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

（外国指定管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任）

第二十三条の三 外国指定管理医療機器製造等事業者が前条第一項の認証を受けた場合にあつては、その選任する医薬品又は医療機器の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

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

(認証の取消し等)

第二十三条の四 登録認証機関は、第二十三条の二第一項又は第四項の認証（以下「基準適合性認証」という。）を与えた指定管理医療機器等が、同条第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その認証を取り消さなければならない。

- 2 登録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その認証を取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることができる。
  - 一 第十二条第一項の許可（認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。
  - 二 第二十三条の二第二項第五号に該当するに至つたとき。
  - 三 第二十三条の二第三項の規定に違反したとき。
  - 四 第二十三条の二第一項の認証を受けた指定管理医療機器等について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。
  - 五 前条第一項の規定により選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

(報告書の提出)

第二十三条の五 登録認証機関は、第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定により認証を与え、若しくは同条第五項の届出を受けたとき、又は前条の規定により認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 2 厚生労働大臣が、第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）に係る認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に提出しなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(登録)

第二十三条の六 第二十三条の二第一項の登録は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の認証を行おうとする者の申請により行う。

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

(登録の基準等)

第二十三条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、第二十三条の二第一項の登録をしなければならない。

- 一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基

準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。

二 登録申請者が第二十三条の二第一項の規定により基準適合性認証を受けなければならないこととされる指定管理医療機器等の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定管理医療機器製造等事業者（以下この号において「製造販売業者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ 登録申請者が株式会社又は有限会社である場合にあつては、製造販売業者等がその親会社（商法（明治三十二年法律第四十八号）第二百十一条ノ二第一項の親会社をいう。）であること。

ロ 登録申請者の役員（合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員）に占める製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

ハ 登録申請者（法人にあつては、その代表権を有する役員）が、製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）であること。

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、第二十三条の二第一項の登録をしてはならない。

一 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。

二 第二十三条の十六第一項の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。

三 法人にあつては、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。

3 登録は、認証機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一 登録年月日及び登録番号

二 登録認証機関の名称及び住所

三 基準適合性認証を行う事業所の所在地

四 登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲

（登録の公示等）

第二十三条の八 厚生労働大臣は、第二十三条の二第一項の登録をしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地、登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

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

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

(基準適合性認証のための審査の義務)

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

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

(業務規程)

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

- 2 業務規程には、基準適合性認証の実施方法、基準適合性認証に関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかななければならない。

(帳簿の備付け等)

第二十三条の十一 登録認証機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え付け、これに基準適合性認証の業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載し、及びこれを保存しなければならない。

(適合命令)

第二十三条の十二 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該登録認証機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(改善命令)

第二十三条の十三 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認めるときは、当該登録認証機関に対し、基準適合性認証のための審査を行うべきこと、又は基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令)

第二十三条の十四 基準適合性認証を受けようとする者は、申請に係る指定管理医療機器等について、登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行わない場合又は登録認証機関の基準適合性認証の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に対し、登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行うこと、又は改めて基準適合性認証のための審査を行うことを命ずべきことを申請することができる。

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

いことの決定をしたときは、遅滞なく、当該申請をした者に通知するものとする。

(業務の休廃止)

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

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

(登録の取消し等)

第二十三条の十六 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第二項各号(第二号を除く。)のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。

2 厚生労働大臣は、登録認証機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第二十三条の四第一項、第二十三条の五、第二十三条の八第二項、第二十三条の十第一項、第二十三条の十一、第二十三条の十五第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。

二 第二十三条の十二又は第二十三条の十三の規定による命令に違反したとき。

三 正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

四 不正の手段により第二十三条の二第一項の登録を受けたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

第二十三条の十七 登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに営業報告書又は事業報告書(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。))の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かななければならない。

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

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

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定める

ものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

(厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施)

第二十三条の十八 厚生労働大臣は、第二十三条の二第一項の登録を受ける者がいないとき、第二十三条の十五第一項の規定による基準適合性認証の業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出があつたとき、第二十三条の十六第一項若しくは第二項の規定により第二十三条の二第一項の登録を取り消し、又は登録認証機関に対し基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となつたときその他必要があると認めるときは、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行うものとする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の場合において必要があると認めるときは、機構に、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣は、前二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行うこと若しくは機構に行わせることとするとき、自ら行つていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わないこととするとき、又は機構に行かせていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わせないこととするときは、その旨を公示しなければならない。
- 4 厚生労働大臣が第一項又は第二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行い、又は機構に行わせる場合における基準適合性認証の業務の引継ぎその他の必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(政令への委任)

第二十三条の十九 この章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、政令で定める。

## 第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

### 第一節 医薬品の販売業

(医薬品の販売業の許可)

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

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

効力を失う。

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可を分けて、次のとおりとする。

- 一 一般販売業の許可
- 二 薬種商販売業の許可
- 三 配置販売業の許可
- 四 特例販売業の許可

(一般販売業の許可)

第二十六条 一般販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、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）が与える。

- 2 前項の許可については、第五条の規定を準用する。ただし、同条第二号の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。
- 3 卸売一般販売業の許可を受けている者は、当該許可に係る店舗については、業として、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業者及び病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。ただし、都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。
- 4 前項ただし書の許可については、第五条第二号の規定を準用する。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第七条から第九条までの規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（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にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

(薬種商販売業の許可)

第二十八条 薬種商販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。

- 2 前項の許可は、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者を含む。次項及び第三十条第二項において同じ。）が、次条に規定する指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める基準に該当する場合を除き、その者がその販売業の業務を行うに

つき必要な知識経験を有するかどうかについての試験を行つた上、与える。

- 3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
  - 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(指定医薬品の販売の禁止)

第二十九条 薬種商販売業の許可を受けた者(以下「薬種商」という。)は、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
  - 一 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。
  - 二 申請者が、その販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有しないとき。
- 3 前項第二号の知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。

(配置販売品目の制限)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、前条第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(配置従事の届出)

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

(配置従事者の身分証明書)

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

- 2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(配置員に対する指導監督)

第三十四条 配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売の業務に関し、その配置員を指導し、監督しなければならない。

(特例販売業の許可)

第三十五条 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。)が、品目を指定して与える。

(特例販売品目の制限)

第三十六条 特例販売業の許可を受けた者(以下「特例販売業者」という。)は、前条の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は一般販売業の許可を受けた者(以下「一般販売業者」という。)、薬種商若しくは特例販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は、配置以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 配置販売業者及び特例販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(準用)

第三十八条 医薬品の販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事(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同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と読み替えるものとする。

## 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業

(高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可)

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

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

- 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。
- 4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(管理者の設置)

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

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出)

第三十九条の三 管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするときは、この限りでない。

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

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第八条から第十一条までの規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

- 2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は賃貸業については、第九条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の品質確保の方法」と読み替えるものとする。
- 3 一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の届出を行つた者を除く。）については、第九条第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の品質確保の方法」と読み替えるものとする。
- 4 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(医療機器の修理業の許可)

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

- 2 前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という。)に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。
- 3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
  - 一 その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。
- 5 第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 6 前項の許可については、第一項から第四項までの規定を準用する。

(準用)

第四十条の三 医療機器の修理業については、第十七条第五項及び第六項、第十八条第二項、第十九条第二項並びに第二十三条の規定を準用する。

## 第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方等)

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

- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

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

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

(検定)

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け

、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 2 厚生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 3 前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。
- 4 第一項及び第二項の検定の結果については、行政不服審査法による不服申立てをすることができない。

## 第七章 医薬品等の取扱い

### 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い

(表示)

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

- 2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(開封販売等の制限)

第四十五条 医薬品の一般販売業者以外の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(譲渡手続)

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。)は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければならない。

- 2 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与

するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

- 3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。
- 4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

#### （交付の制限）

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

#### （貯蔵及び陳列）

第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

- 2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

### 第二節 医薬品の取扱い

#### （処方せん医薬品の販売）

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。
- 3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

#### （直接の容器等の記載事項）

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

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称)
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 第四十二条第一項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)
- 八 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字
- 九 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字
- 十 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十一 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

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

(添付文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

(記載禁止事項)

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

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 2 模造に係る医薬品、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医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

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

- 一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準（第五十条第六号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。）に適合しないもの

- 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- 六 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

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

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

(封)

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

### 第三節 医薬部外品の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

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

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 「医薬部外品」の文字
- 三 名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)
- 四 製造番号又は製造記号
- 五 重量、容量又は個数等の内容量
- 六 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称
- 七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限
- 八 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 九 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第三号中「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前三条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第六号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第八号」と読み替えるものとする。

#### 第四節 化粧品の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第六十一条 化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「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前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「、第十九

条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第六号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

## 第五節 医療機器の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第六十三条 医療機器は、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、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
  - 二 名称
  - 三 製造番号又は製造記号
  - 四 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
  - 五 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において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記載するように定められた事項
  - 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において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記載するように定められた事項
  - 七 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限
  - 八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
- 2 前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(添付文書等の記載事項)

第六十三条の二 医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定めら

れた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十四条 医療機器については、第五十三条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二又は第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 第四十一条第三項の規定によりその基準を定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準（第六十三条第一項第六号及び第六十三条の二第四号に規定する基準を除く。）に適合しないもの
- 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医療機器
- 六 異物が混入し、又は付着している医療機器
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
- 八 その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

## 第八章 医薬品の広告

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な

記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

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

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

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

## 第八章の二 生物由来製品の特例

(生物由来製品の製造管理者)

第六十八条の二 第十七条第三項及び第五項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

- 2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(直接の容器等の記載事項)

第六十八条の三 生物由来製品は、第五十条各号、第五十九条各号、第六十一条各号又は第六十三条第一項各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めを

したときは、この限りでない。

- 一 生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）にあつては、生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 二 特定生物由来製品にあつては、特定生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 三 第六十八条の五において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（添付文書等の記載事項）

第六十八条の四 生物由来製品は、第五十二条各号（第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）又は第六十三条の二各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
- 二 次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（準用）

第六十八条の五 生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の三各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十一条、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八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、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十八条の六 前条において準用する第四十二条第一項の規定により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準（第六十八条の三第三号及び第六十八条の四第二号に規定する基準を除く。）に適合しないものは、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列しては

ならない。

(特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)

第六十八条の七 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。）に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

(感染症定期報告)

第六十八条の八 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。
- 3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(生物由来製品に関する記録及び保存)

第六十八条の九 生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品の承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は賃借した薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、これを適切に保存しなければならない。

- 2 生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、賃貸し、又は授与したときは、その譲り受け、又は賃借した者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品の承認取得者等に提供しなければならない。
- 3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。
- 4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受け

た者、選任製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品の承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の承認取得者等に提供するものとする。

- 5 特定生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、前二項に規定する記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。
- 6 生物由来製品の承認取得者等は、その承認を受けた生物由来製品の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項に規定する記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、生物由来製品の承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 7 特定生物由来製品の承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。
- 8 前各項に定めるもののほか、第一項、第三項及び第四項に規定する記録及び保存の事務（次条において「記録等の事務」という。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（指導及び助言）

第六十八条の十 厚生労働大臣又は都道府県知事は、生物由来製品の承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、生物由来製品の販売業者若しくは賃貸業者、特定医療関係者若しくは薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

（機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第六十八条の十一 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての第六十八条の八第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、第六十八条の八第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料に係る第六十八条の八第一項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働

省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。

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

## 第九章 監督

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十八条第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十二條、第二十三條（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項、第二項若しくは第四項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の三、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

- 2 都道府県知事（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保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十三条まで、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第七条（第二十七条において準用する場合を含む。）、第八条（第二十七条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第九条（第二十七条及び第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第十条（第三十八条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。）、第十一条（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。) 、第二十六条第三項、第二十八条第三項、第二十九条、第三十条第二項第一号、第三十一条から第三十四条まで、第三十六条、第三十七条、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の三、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品又は医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

- 3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 5 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
- 6 第一項から第四項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第三項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

- 2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働

働大臣に通知しなければならない。

- 3 第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。
- 4 前項に規定する機構の職員は、第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(緊急命令)

第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）、第四号若しくは第五号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

(検査命令)

第七十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して、その製造販売又は修理をする医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、厚生労働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が第十二条の二第一号又は第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者（選任製造販売業者を除く。）又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
- 3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。
- 4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく

厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は一般販売業者に対して、その薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師が第五条第二号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づく厚生労働省令で定める員数に達しなくなった場合においては、当該員数に達するように当該薬剤師の増員を命ずることができる。

第七十二条の三 前二条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

（総括製造販売責任者等の変更命令）

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適當であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その変更を命ずることができる。

（承認の取消し等）

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外

品、化粧品又は医療機器が同条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるときは、その変更を命ずることができる。
- 3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。
  - 一 第十二条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。
  - 二 第十四条第六項の規定に違反したとき。
  - 三 第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。
  - 四 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。
  - 五 第七十九条第一項の規定により第十四条の承認に付された条件に違反したとき。
  - 六 第十四条の規定による承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。

（許可の取消し等）

- 第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。）が第五条第三号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第二号、第三十条第二項第一号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
- 2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。
  - 3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤（安全な血液製剤の安定供

給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

- 一 当該製造販売業者又は製造業者が、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかったとき。
- 二 採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

（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 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 選任製造販売業者が欠けた場合において新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国特例承認取得者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
- 四 次項において準用する第七十二条第二項又は第七十四条の二第二項若しくは第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定による請求に応じなかつたとき。
- 五 外国特例承認取得者又は選任製造販売業者についてこの法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

2 第十九条の二の規定による承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、第二項及び第三項（第一号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあり、及び第七十四条の二第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第七十五条の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第十四条第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」と、「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」と読み替えるものとする。

4 厚生労働大臣は、機構に、第一項第三号の規定による検査又は質問のうち政令で定め

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

(特例承認の取消し等)

第七十五条の三 厚生労働大臣は、第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定による製造販売の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該承認を取り消すことができる。

(外国製造業者の認定の取消し等)

第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の三の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に応じなかつたとき。

四 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

2 第十三条の三の認定を受けた者については、第七十二条第三項の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

3 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二第三項の規定を準用する。

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第二項、第十二条第二項、第十三条第三項、第二十四条第二項、第三十九条第四項若しくは第四十条の二第三項の規定による許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名あて人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提

出の機会を与えなければならない。

(聴聞の方法の特例)

第七十六条の二 第七十五条の二第一項第五号(選任製造販売業者に関する部分に限る。)に該当することを理由として同項の規定による処分をしようとする場合における行政手続法(平成五年法律第八十八号)第三章第二節の規定の適用については、当該処分の名あて人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

(薬事監視員)

第七十七条 第六十九条第一項から第三項まで又は第七十条第二項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

## 第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者(本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

(資金の確保)

第七十七条の二の二 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品及び医療機器の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

(税制上の措置)

第七十七条の二の三 国は、租税特別措置法(昭和三十二年法律第二十六号)で定めるところにより、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

(試験研究等の中止の届出)

第七十七条の二の四 第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(指定の取消し等)

第七十七条の二の五 厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは、第七十七条の二第一項の規定による指定(以下この条において「指定」という。)を取り消さなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。
  - 一 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器が第七十七条の二第一項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。
  - 二 指定に関し不正の行為があつたとき。
  - 三 正当な理由なく希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の試験研究又は製造販売が行われないうとき。
  - 四 指定を受けた者についてこの法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。
- 3 厚生労働大臣は、前二項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとする。

(省令への委任)

第七十七条の二の六 この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

## 第十章 雑則

(情報の提供等)

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。)又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又

は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。
- 4 薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者は、医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

#### （危害の防止）

第七十七条の四 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

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

#### （副作用等の報告）

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目

の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

- 2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たっては、第七十七条の四の二第一項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第七十七条の四の五 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（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。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。

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

(特定医療機器に関する記録及び保存)

第七十七条の五 人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「特定医療機器」という。）については、第十四条の規定による承認を受けた者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「特定医療機器の承認取得者等」という。）は、特定医療機器の植込みその他の使用の対象者（次項において「特定医療機器利用者」という。）の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

- 2 特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、その担当した特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定める事項に関する情報を、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者を介する等の方法により特定医療機器の承認取得者等に提供するものとする。ただし、特定医療機器利用者がこれを希望しないときは、この限りでない。
- 3 特定医療機器の販売業者又は賃貸業者は、特定医療機器の承認取得者等の行う記録及び保存の事務（以下「記録等の事務」という。）が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。
- 4 特定医療機器の承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録等の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、特定医療機器の承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 5 特定医療機器の承認取得者等、特定医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは前項の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、記録等の事務に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。
- 6 前各項に定めるもののほか、記録等の事務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(指導及び助言)

第七十七条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、特定医療機器の承認取得者等、前条第四項の委託を受けた者、特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者又は特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

(手数料)

第七十八条 次の各号に掲げる者（厚生労働大臣に対して申請する者に限る。）は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

- 一 第十二条第一項の許可を申請する者
  - 二 第十二条第二項の許可の更新を申請する者
  - 三 第十三条第一項の許可を申請する者
  - 四 第十三条第三項の許可の更新を申請する者
  - 五 第十三条の三第一項の認定を申請する者
  - 六 第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の認定の更新を申請する者
  - 七 第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者
  - 八 第十四条第六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者
  - 九 第十四条の四（第十九条の四において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者
  - 十 第二十三条の十八第一項の基準適合性認証を申請する者
  - 十一 第四十条の二第一項の許可を申請する者
  - 十二 第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者
  - 十三 第八十条第一項の調査を申請する者
- 2 機構が行う第十三条の二第一項（第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。）の調査又は第十四条の二第一項（第十四条の五第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の審査等又は第二十三条の十八第二項の基準適合性認証を受けようとする者は、当該調査又は審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。
- 3 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(許可等の条件)

第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

- 2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

(適用除外等)

第八十条 輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとする

き、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

- 2 前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「同条第五項」とあるのは「第八十条第一項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項の規定による許可をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。」とあるのは「行わないものとする。」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者」とあるのは「第八十条第一項の調査の申請者」と読み替えるものとする。
- 3 第一項に規定するほか、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、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。
- 4 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。）の規定による製造販売の承認を受けて製造販売がされた医薬品又は医療機器については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十条、第六十二条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。
- 5 第十四条第一項に規定する化粧品以外の化粧品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他必要な特例を定めることができる。

#### （治験の取扱い）

第八十条の二 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

- 2 治験（厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等を対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。
- 3 前項本文の規定による届出をした者（当該届出に係る治験の対象とされる薬物又は機械器具等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。）は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。
- 4 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める

基準に従つて、治験をしなければならない。

- 5 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験を管理しなければならない。
- 6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器具等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物又は機械器具等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は機械器具等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。
- 7 厚生労働大臣は、治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうかを調査するため必要があると認めるときは、治験の依頼をし、自ら治験を実施し、若しくは治験の依頼を受けた者その他治験の対象とされる薬物又は機械器具等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、事務所その他治験の対象とされる薬物又は機械器具等を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させるとができる。
- 8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については、同条第六項の規定を準用する。
- 9 厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。
- 10 治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

第八十条の三 厚生労働大臣は、機構に、治験の対象とされる薬物又は機械器具等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第三項後段の規定による調査を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。
- 3 機構は、厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとした場合において、当該調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物又は機械器具等に係る治験の計画についての前条第二項の規定によ

る届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

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

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

- 2 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、薬物又は機械器具等についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣が、第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物又は機械器具等に係る第八十条の二第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。
- 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第八十条の五 厚生労働大臣は、機構に、第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

- 2 前項の立入検査又は質問については、第六十九条の二第二項から第四項までの規定を準用する。

(都道府県が処理する事務)

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第八十一条の二 第六十九条第二項及び第七十二条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

- 2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事が当該事務を行うときは、相互に密接な連携の下に行うものとする。

(事務の区分)

第八十一条の三 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県、保健所を設置する市又

は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（権限の委任）

第八十一条の四 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

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

（経過措置）

第八十二条 この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。この法律の規定に基づき、厚生労働大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

（動物用医薬品等）

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第八十一条の四、次項及び第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度から見てその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「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、第二十六条第一項中「都道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、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）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸

売一般販売業」とあるのは「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第三項中「卸売一般販売業」とあるのは「前項ただし書の規定に該当する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（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にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（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同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第九号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（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保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十三条まで、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十七条第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第八十一条の三中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「都道府県」と読み替えるものとする。

- 2 農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第十九条の二第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限り、同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）

第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る）を受けた者でなければ、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の製造を

してはならない。

- 2 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許可(第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に係るものに限る。)を受けた者でなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。
- 3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の厚生労働省令で定める場合には、適用しない。

(使用の禁止)

第八十三条の三 何人も、直接の容器又は直接の被包に第五十条(第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する事項が規定されている医薬品以外の医薬品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りではない。

(動物用医薬品の使用の規制)

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

- 2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、この限りでない。
- 3 農林水産大臣は、前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(その他の医薬品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し、使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

- 2 前項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「動物用医薬品」とあるのは「医薬品」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び第八十三条の五第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替えるものとする。

## 第十一章 罰則

第八十三条の六 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員が、その職務に関し、賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。これによつて不正の行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の懲役に処する。

- 2 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員になろうとする者が、就任後担当すべき職務に関し、請託を受けて賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、役員又は職員になつた場合において、五年以下の懲役に処する。
- 3 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員であつた者が、その在職中に請託を受けて、職務上不正の行為をしたこと又は相当の行為をしなかつたことに関し、賄賂を収受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。
- 4 前三項の場合において、犯人が収受した賄賂は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

第八十三条の七 前条第一項から第三項までに規定する賄賂を供与し、又はその申込み若しくは約束をした者は、三年以下の懲役又は二百五十万円以下の罰金に処する。

- 2 前項の罪を犯した者が自首したときは、その刑を減輕し、又は免除することができる。

第八十三条の八 第八十三条の六の罪は、刑法（明治四十年法律第四十五号）第四条の例に従う。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第四条第一項の規定に違反した者
- 二 第十二条第一項の規定に違反した者
- 三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者
- 四 第二十三条の二第一項又は第四項の規定に違反した者
- 五 第二十四条第一項の規定に違反した者
- 六 第二十九条の規定に違反した者
- 七 第三十一条の規定に違反した者
- 八 第三十六条の規定に違反した者
- 九 第三十九条第一項の規定に違反した者
- 十 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者
- 十一 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 十二 第四十四条第三項の規定に違反した者
- 十三 第四十九条第一項の規定に違反した者
- 十四 第五十五条第二項（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。）の規定に違反した者

- 十五 第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 十六 第五十七条第二項(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 十七 第六十五条の規定に違反した者
- 十八 第六十八条の六の規定に違反した者
- 十九 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
- 二十 第七十条第一項の規定による命令に違反し、又は同条第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
- 二十一 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項(第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
- 二 第四十七条の規定に違反した者
- 三 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
- 五 第六十八条の規定に違反した者
- 六 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第七条第一項又は第二項(第二十七条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 二 第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者
- 三 第十四条の十三第一項の規定に違反した者
- 四 第十七条第一項、第三項又は第五項(第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 五 第三十九条の二の規定に違反した者
- 六 第四十五条の規定に違反した者
- 七 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
- 八 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 九 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
- 十 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
- 十一 第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置に違反した者
- 十二 第六十八条の二第一項の規定に違反した者

- 十三 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
  - 十四 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
  - 十五 第七十二条の三第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
  - 十六 第七十三条の規定による命令に違反した者
  - 十七 第七十四条の規定による命令に違反した者
  - 十八 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
- 2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の二 第二十三条の十六第二項の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした認定認証機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十四条の四第七項（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
  - 二 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
  - 三 第六十八条の九第七項の規定に違反した者
  - 四 第七十七条の五第五項の規定に違反した者
  - 五 第八十条の二第十項の規定に違反した者
- 2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条（第三十八条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。）の規定に違反した者
- 二 第十四条第十項の規定に違反した者
- 三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
- 四 第十四条の十三第二項の規定に違反した者
- 五 第十九条第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 六 第二十三条の二第五項の規定に違反した者
- 七 第三十三条第一項の規定に違反した者
- 八 第三十九条の三第一項の規定に違反した者
- 九 第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項、第二項若しくは第三項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第三項の規定

による収去（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものも含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による質問（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものも含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十 第七十一条の規定による命令に違反した者

十一 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第六条の規定に違反した者

二 第三十二条の規定に違反した者

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

一 第二十三条の五の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

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

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

四 第六十九条第四項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。） 一億円以下の罰金刑

二 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑第九十一条 第二十三条の十七第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項各号の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

附則 （平成一四年七月三十一日法律第九六号） 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第一条及び第三条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三条、第四条、第六条、第七条、第二十八条及び第二十九条の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日
- 二 附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定 公布の日

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後三年を目途として、第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）及び第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

- 2 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

(第一条の規定による改正に伴う経過措置)

第三条 第一条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の薬事法第十五条第二項の承認を受けている者は、第一条の規定による改正後の薬事法第六十八条の二第一項の承認を受けたものとみなす。

第四条 第一条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に同条の規定による改正後の薬事法第六十八条の三各号又は第六十八条の四各号に掲げる事項が記載されていないものについては、第一条の規定の施行の日から起算して一年間は、同条の規定による改正後の薬事法第六十八条の七並びに第六十八条の九第三項及び第四項の規定は適用しない。

(第一条の規定の施行前の準備)

第五条 第一条の規定による改正後の薬事法第二条第五項の生物由来製品若しくは同条第六項の特定生物由来製品の指定又は同法第六十八条の五において準用する同法第四十二条第一項の基準の設定については、厚生労働大臣は、第一条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

- 2 第一条の規定による改正後の薬事法第六十八条の二第一項の承認又は同条第二項において準用する同法第八条第三項ただし書の許可の手続は、第一条の規定の施行前においても行うことができる。

(第二条の規定による改正に伴う経過措置)

第八条 第二条の規定の施行の際現に医薬品（新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器（同項に規定する医療機器を除く。以下この条において同じ。）について第二条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条の許可（旧薬事法第二十条の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二条の許可を除く。以下この条及び附則第十一条において同じ。）及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者（附則第十六条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法の相当規定による許可又は承認を受けた者を含む。以下この条、附則第十一条及び第十三条において同じ。）は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可並びに新薬事法第十四条の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

- 2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十四条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二条の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

- 3 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二条の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第五項において準用する新薬事法第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

- 4 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二条の許可を受けている者がいない場合には、当該品目に係る新薬事法第十九条の二第五項において準用する新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

- 5 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第二十二条の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条の許可及び新薬事法第十四条の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第九条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十三条の二の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十四条の四第一項の規定による新薬事法第十四条第一項の承認を受けたものとみなす。

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

第十一条 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十二条の許可及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可並びに第二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第二十三条の十六第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十四条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第二十三条の十六第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二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二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二條の許可を受けている者がいない場合には、当該品目に係る新薬事法第二十三条の十六第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

5 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の十六第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第二十二條の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二條の許可及び新薬事法第二十三条の十六の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二條第二項及び第二十三条の十六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。

第十二条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条第一項の届出を行っている者は、新薬事法第三十九条の三第一項の届出を行ったものとみなす。

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

第十四条 第二条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であって、第二条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものが、同条の規定の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第十五条 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条第三項（同条第七項並びに旧薬事法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた承認（医療機器を対象とするものに限る。）の申請に係る資料については、新薬事法第十四条第三項後段（同条第九項及び新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

- 2 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の四第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた再審査（医療機器を対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の申請に係る資料並びに第二条の規定の施行後に新薬事法第十四条の五第一項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうち第二条の規定の施行前に収集され、又は作成されたもの及び同条の規定の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新薬事法第十四条の五第四項後段（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。
- 3 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により再評価（医療機器を対象とするものに限る。）を受けるべき者が提出した資料及び第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項の規定により公示された医療機器に係る再評価を受けるべき者が第二条の規定の施行後に提出する資料については、新

薬事法第十四条の七第四項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

- 4 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験の依頼については、新薬事法第八十条の二第三項の規定にかかわらず、なお従前の例による。
- 5 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第一項の治験の依頼を受けた者又は当該治験の依頼をした者については、新薬事法第八十条の二第四項又は第五項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第十六条 第二条の規定の施行前にされた旧薬事法第十二条、第十八条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第二十二条の許可の申請であって、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの又は旧薬事法第十四条第一項（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第七項（旧薬事法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二の承認の申請であって、第二条の規定の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例による。

（第二条の規定の施行前の準備）

第十七条 新薬事法第二条第五項の高度管理医療機器、同条第六項の管理医療機器、同条第七項の一般医療機器若しくは同条第八項の特定保守管理医療機器の指定又は新薬事法第四十一条第三項の基準の設定については、厚生労働大臣は、第二条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

- 2 新薬事法第十三条の二第一項及び第二十三条の十六第一項の認定並びに新薬事法第三十九条第一項の許可の手続は、第二条の規定の施行前においても行うことができる。

（処分等の効力）

第三十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

第三十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第三十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。