

薬生発1204第1号
令和元年12月4日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を
改正する法律の公布について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところです。

改正の趣旨及び改正法の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認める仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化、承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずること。

第2 改正法の主な内容

- 1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の一部改正

(1) 医薬品、医療機器等をより安全、迅速、効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善に関する事項

ア 医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品として試験研究の促進の対象となるものの範囲の拡大等に関する事項

(ア) 先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品（以下「先駆的医薬品等」という。）並びに特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）に係る厚生労働大臣の指定制度を創設すること。（第2条第16項並びに第77条の2第2項及び第3項関係）

(イ) 先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等について、他の医薬品、医療機器等の審査又は調査に優先して行うことができる対象に追加すること。

（第14条第10項、第23条の2の5第10項及び第23条の25第9項関係）

(ウ) 国は、その用途に係る対象者の数が少ない特定用途医薬品等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。こと。（第77条の3関係）

(エ) 国は、租税特別措置法で定めるところにより、その用途に係る対象者の数が少ない特定用途医薬品等の試験研究を促進するために必要な措置を講ずるものとする。こと。（第77条の4関係）

イ 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、当該製造所について製造業の許可を受けることを要しないものとする。こと。（第13条の2の2関係）

ウ 医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器に係る条件付き承認制度の創設に関する事項

(ア) 厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であつて、検証的臨床試験の実施が困難である等のときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないものとする。こと。（第14条第5項及び第23条の2の5第5項関係）

(イ) 厚生労働大臣は、(ア)の医薬品又は医療機器について製造販売の承認をする場合には、使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施等の条件を付すものとし、当該条件を付した承認を受けた者は、その使用の成績に関する資料等を厚生労働大臣に提出しなければならないものとする。こと。（第14条第12項及び第23条の2の5第12項関係）

エ 医薬品、医療機器等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

(ア) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品（以下この(ア)及びオにおいて「医薬品、再生医療等製品等」という。）の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

- ① 医薬品、再生医療等製品等の製造販売の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、再生医療等製品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の区分に属する製造工程について②の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程について定期的に行われる製造管理又は品質管理の方法に関する調査を受けることを要しないものとする。こと。（第 14 条第 8 項及び第 23 条の 25 第 7 項関係）
- ② 医薬品、再生医療等製品等の製造業者は、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて、製造工程の区分ごとに厚生労働大臣の確認を求め、基準確認証の交付を受けることができるものとする。こと。（第 14 条の 2 及び第 23 条の 25 の 2 関係）

(イ) 医療機器及び体外診断用医薬品（以下この(イ)及びオにおいて「医療機器等」という。）の製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者又は受けた者は、次のいずれにも該当するときは、当該品目の製造管理又は品質管理に関する調査を受けることを要しないものとする。こと。（第 23 条の 2 の 5 第 8 項及び第 23 条の 2 の 23 第 5 項関係）

- ① 承認又は認証に係る医療機器等が、既に交付された基準適合証に係る医療機器等と同一の区分に属するものであるとき。
- ② 承認又は認証に係る医療機器等の製造所が①の基準適合証に係る医療機器等を製造する製造所（承認又は認証に係る医療機器等の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、①の基準適合証に係る医療機器等の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。

オ 医薬品、医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制の創設等に関する事項

(ア) 医薬品、再生医療等製品等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制に関する事項

- ① 医薬品、再生医療等製品等の承認を受けた者は、承認事項のうち製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとする。こと。（第 14 条の 7 の 2 第 1 項及び第 23 条の 32 の 2 第 1 項関係）
- ② ①の確認を受けた者は、当該計画に従った変更を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないものとする。こと。（第 14 条の 7 の 2 第 6 項及び第 23 条の 32 の 2 第 6 項関係）

(イ) 医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制等に関する事項

- ① 医療機器等の承認を受けた者は、承認事項のうち性能、製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとする。 (第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項関係)
- ② ①の確認を受けた者は、当該計画に従った変更 (製造方法等の変更に限る。)を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないものとする。 (第 23 条の 2 の 10 の 2 第 6 項関係)
- ③ 厚生労働大臣は、①の確認を受けた計画に従った変更に係る承認の申請の場合にあつては、その審査において、品質、有効性又は安全性に関する調査に代えて、計画に従った変更であるかどうかについての調査を行うことができるものとする。 (第 23 条の 2 の 10 の 2 第 8 項関係)

カ 添付文書の電子化に関する事項

(ア) 医薬品 (要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。)、医療機器 (主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。)及び再生医療等製品については、注意事項等情報を電子情報処理組織を使用する方法等により公表し、当該情報を入手するために必要な符号をその容器等に記載しなければならないものとする。 (第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項、第 65 条の 3 及び第 68 条の 2 関係)

(イ) 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、購入者等に対し、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならないものとする。 (第 68 条の 2 の 2 関係)

キ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号を容器に表示する等の措置を講じなければならないものとする。 (第 68 条の 2 の 5 関係)

ク その他所要の改正を行うこと。

(2) 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局の在り方の見直しに関する事項

ア 薬局の機能に関する認定制度の創設に関する事項

(ア) 地域連携薬局の認定に関する事項 (第 6 条の 2 関係)

- ① 他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて、地域連携薬局と称することができるものとする。
- ② ①の認定を受けた薬局でないものは、地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとする。

(イ) 専門医療機関連携薬局の認定に関する事項（第6条の3関係）

① 他の医療提供施設と連携し、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、がん等の傷病の区分ごとに都道府県知事の認定を受けて、専門医療機関連携薬局と称することができるものとする。

② 専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、①の傷病の区分を明示しなければならないものとする。

③ ①の認定を受けた薬局でないものは、専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとする。

イ 薬局の薬剤師が薬剤を販売又は授与する際に行う必要な情報の提供又は薬学的知見に基づく指導について、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法等により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法によることを可能とすること。（第9条の4第1項関係）

ウ 薬局開設者は、薬剤等の適正な使用のため必要がある場合には、その薬局の薬剤師に、薬剤等の購入者等の当該薬剤等の使用状況を継続的に把握させるとともに、当該購入者等に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないものとする。（第9条の4第5項及び第36条の4第5項関係）

エ その他所要の改正を行うこと。

(3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項

ア 薬局開設者、医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、薬局管理者、医薬品等総括製造販売責任者等が有する権限を明らかにすること、業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制を整備すること等の措置を講じなければならないものとする。（第9条の2、第18条の2、第23条の2の15の2、第23条の35の2、第29条の3、第31条の5、第36条の2の2、第40条第1項、第40条の3及び第40条の7第1項関係）

イ 承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入の確認制度の創設に関する事項（第56条の2、第60条、第62条、第64条及び第65条の5関係）

(ア) 製造販売の承認若しくは認証を受けないで、又は届出をしないで医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、厚生労働大臣の確認を受けなければならないものとする。

(イ) 販売・授与の目的で輸入するおそれがある等の場合には、(ア)の確認をしないものとする。

(ウ) 自ら使用する目的で輸入する場合等の場合には(ア)の確認を受けることを要しないものとする。

ウ 課徴金制度の創設に関する事項（第 75 条の 5 の 2 から第 75 条の 5 の 19 まで関係）

（ア）医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大広告（以下「課徴金対象行為」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、当該課徴金対象行為に係る医薬品、医療機器等の対価合計額に 4.5/100 を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならないものとする。ただし、業務の改善が命じられた（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）、業務の停止が命じられた等の場合には課徴金を納付することを命じないことができるものとする。

（イ）不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令があるときは、（ア）の課徴金額から、対価合計額に 3/100 を乗じて得た額を減額するものとする。

（ウ）課徴金納付命令があることを予知して行った場合を除き、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働大臣に報告したときは、（ア）又は（イ）の課徴金の額から、当該課徴金の額に 50/100 を乗じて得た額を減額するものとする。

（エ）課徴金納付命令に関する弁明、納付の督促、執行等に関する規定を設けること。

エ その他所要の改正を行うこと。

（4）次の事務をつかさどるため、厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を置くこと。（第 14 章関係）

ア 医薬品、医療機器等の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

イ アの評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医療機器等の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

ウ その他所要の改正を行うこと。

（5）医薬品、医療機器等であっ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ついて、人用の医薬品、医療機器等に係る今回の改正に準ずる必要な改正を行うものとする。（第 83 条及び第 83 条の 2 から第 83 条の 2 の 3 まで関係）

（6）その他所要の改正を行うこと。

2 覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）の一部改正

- (1) 題名を「覚醒剤取締法」に改めること。（題名関係）
- (2) 厚生労働大臣の許可を受けた場合は、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入又は輸出することができるものとする事。
（第 30 条の 6 関係）
- (3) 医薬品である覚醒剤原料を相続した等の場合に、当該医薬品である覚醒剤原料を薬局、病院等に譲渡することができるものとする事。（第 30 条の 9 第 1 項第 6 号関係）
- (4) その他所要の改正を行うこと。

3 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）の一部改正

- (1) 麻薬取締官及び麻薬取締員の司法警察職員としての職務の対象として、模造に係る医薬品及び 1 の（3）のイの（ア）に関する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反する罪を追加するものとする事。（第 54 条第 5 項関係）
- (2) その他所要の改正を行うこと。

4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）の一部改正

- (1) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的での採血を可能とすること。（第 12 条第 1 項第 3 号関係）
- (2) 採血業の許可について採血所ごとの許可から採血事業者ごとの許可に改めること。（第 13 条第 1 項関係）
- (3) 採血業の許可基準を明確化すること。（第 13 条第 2 項関係）
- (4) 採血事業者は、採血所ごとに、採血業務を管理する採血責任者を設置しなければならないものとする事。（第 21 条関係）
- (5) その他所要の改正を行うこと。

5 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）の一部改正

- (1) 薬剤師は、薬剤の適正使用のため必要と認めるときは、薬剤の購入者等の当該薬剤の使用状況を継続的に把握するとともに、当該購入者等に対して必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないものとする事。（第 25 条の 2 第 2 項関係）
- (2) その他所要の改正を行うこと。

6 施行期日等

(1) 施行期日

この法律は、公布の日から起算して1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こと。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする。 (附則第1条関係)

ア 1の(1)のイ、エの(ア)、オの(ア)及びカ、(2)のア並びに(3)のア及びウ 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

イ 1の(1)のキ 公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

(2) 検討規定

政府は、この法律の施行後5年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。 (附則第14条関係)

(3) 経過措置等

この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと。 (附則第2条から第13条まで及び附則第15条から第39条まで関係)

以上

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律をここに公布する。

御名 御璽

令和元年十二月四日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第六十三号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

目次中「第十三章 監督（第六十九条―第七十六条の三）」を「第十三章 監督（第六十九条―第七十六条の三の三）」

視委員会（第七十六条の三の四―第七十六条の三の十二）」を「第十四章」を「第十五章」に、「第十五章」を「第十六章」に、「第十六章」を「第十七章」に、「第十七章」を「第十八章」に改める。

第一条の五に次の二項を加える。
2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。
第二条第十二項中「業務」の下に「並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務」を「開設者が」の下に「併せ行う」を加え、「を併せ行う場合には、その販売業」を削り、同条第十五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第十六項中「再生医療等製品を」の下に「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を」を加え、同条第十七項中「第十四条第三項（同条第九項）」を「第十四条第三項（同条第十三項）」、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第四条第五項第三号イ中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改める。
第九条第一項第二号中「薬局における」の下に「調剤並びに調剤された薬剤及び」を加える。
第九条の三第一項中「対面」の下に「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことができる方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することができる」と認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。」を加え、同条の二項を加える。
5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。
第十四条第十一項中「第九項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十項を第十四項とし、第九項を第十三項とし、第八項を第九項とし、同項の次に次の三項を加える。
10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
11 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。
12 第十項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十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。
第十四条第七項中「希少疾病用医薬品」の下に「先駆的医薬品又は特定用途医薬品」を加え、同項を同条第八項とし、同条第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の一項を加える。
5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。
第十四条の二第一項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第三項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）に改め、同条第四項中「前条第十項」を「前条第十四項」に改める。
第十四条の三第一項中「第五項、第六項及び第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改める。

第十四条の四第一項第一号イ中「希少疾病用医薬品」の下に、「先駆的医薬品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途医薬品又は既に」に、「又は第十九条の二」を「若しくは第十九条の二」に、「又は効果」を「若しくは効果」に改め、同項第二号中「次項」を「第三項」に改め、同条第七項中「第四項後段」を「第五項後段」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項を同条第七項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2 第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した同条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品について、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める期間内に申請して、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

第十四条の五第一項中「同条第三項」を「同条第四項」に、「同条第五項」を「同条第六項」に、「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に、「前条第六項」を「前条第七項」に改める。

第十九条の二第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

2 前条第五項において準用する第十四条の二第二項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第十四条の二第二項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

第二十条第一項中「第五項、第六項及び第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改める。

第二十一条第三項を削る。

第二十三条の二の五第十三項中「第十一項」を「第十五項」に改め、同項を同条第十七項とし、同条第十二項を第十六項とし、第十一項を第十五項とし、第十項を第十一項とし、同項の次に次の三項を加える。

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

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

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

第二十三条の二の五第九項中「又は希少疾病用医薬品」を「若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品」に、「第六項」を「第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第八項を同条第九項とし、同条第七項第二号を次のように改める。

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

第二十三条の二の五中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の一項を加える。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする。この場合、同条第二号を次のように改める。

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

第二十三条の二の六第二項中「前条第六項」を「前条第七項」に改め、同条第三項中「第二十三条の二の六第二号」を「第二十三条の二の七第二号」に改める。

第二十三条の二の七第一項中「同条第五項、第六項及び第八項」を「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「含む。」の下に「並びに第二十三条の二の十の二第八項」を加え、同条第三項中「同条第六項（同条第十一項）」を「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項）に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に改める。

第二十三条の二の八第一項中「第五項、第六項、第八項及び第十項」を「第六項、第七項、第九項及び第十一項」に改める。

第二十三条の二の十第一項中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に改め、同条の次に次の一項を加える。

第二十三条の二の十の二 第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを變更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、性能、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の變更であること。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第二十三条の二の十の二 第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを變更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、性能、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の變更であること。

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

三 当該変更計画に従った変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第二十三条の二の二十第一項中「第五項、第六項、第八項及び第十項」を「第六項、第七項、第九項及び第十一項」に改める。

第二十三条の二の二十一第三項を削る。

第二十三条の二の二十二第二項第二号中「」を受けておらず、かつ、当該許可」を削り、同条中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、同条第四項第一号中「第二十三条の二の五第七項第一号」を「第二十三条の二の五第八項第一号」に改め、同項第二号を次のように改める。

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

第二十三条の二の二十三第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

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

第二十三条の二の二十四第一項中「前条第三項（同条第六項）」を「前条第四項（同条第七項）」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしよとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断

の製造所）を「前条第四項（同条第七項）」に改める。

用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをすることを除く。以下この号において同じ。が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造行程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）

第二十三条の二十四第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に改め、同条第三項中「第二十三條の四第二項第二号」を「第二十三條の四第二項第三号」に改める。

第二十三條の四第二項第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、同項第三号中「第二十三條の二第二十三項又は第五項」を「第二十三條の二の二十三第四項又は第六項」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二十三項を第三号とし、第一号の次に次の一号を加える。

二 第二十三條の二の二十三第三項に規定する申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

第二十三條の五第一項中「第二十三條の二の二十三第三項若しくは第五項」を「第二十三條の二の二十三第四項若しくは第六項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に改める。

第二十三條の十第三項中「第六十九條第五項」を「第六十九條第六項」に改める。

第二十三條の二十五第七項中「希少疾病用再生医療等製品」の下に、「先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品」を加える。

第二十三條の二十七第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第六項を同条第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に改め、「受理したとき」の下に、「又は前項の規定による報告を受けたとき」を加え、「又は届出の状況」を「届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

五 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての前条第三項の規定による報告は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第二十三條の二十九第一項第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に、「先駆的再生医療等製品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。

第二十三條の三十第一項及び第二十三條の三十二第一項中「第四項」の下に「及び第五項」を加える。

第二十三條の三十八に次の二項を加える。

二 前条第五項において準用する第二十三條の二十七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三條の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

第二十三條の四十一第三項を削る。

第三十六條の四に次の一項を加える。

五 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

第三十六條の七第一項第一号中「第十四條第八項」を「第十四條第九項」に改める。

第五十五條第二項中「模造に係る医薬品」を削り、「第九項」を「第十三項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「第六項」を「第七項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

第五十五條の二 模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止

輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第五十六條第三号中「又は第二十三條の二の十七」を「若しくは第二十三條の二の十七」に改め、「医薬品」の下に「又は第二十三條の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」を、「その承認」の下に「又は認証」を加え、「第十四條第十項」を「第十四條第十四項」に、「又は第二十三條の二の五第十二項」を「第二十三條の二の五第十六項」に、「の規定」を「又は第二十三條の二の五第八項の規定」に改め、同条第四号中「第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の五第一項」を「又は第二十三條の二の五第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（輸入の確認）

第五十六條の二 第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者（以下この条において「申請者」という。）は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労働省令で定める書類を添付して、これを厚生労働大臣に提出し、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。

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

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

二 申請者又は申請者に代わつて前項の確認の申請に関する者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他第五條第三号二に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づきつて処分を違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合その他の輸入が不適当と認められる場合として厚生労働省令で定める場合

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

一 覚醒剤取締法第三十條の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第十三條第一項ただし書に規定する場合

二 第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣が定める医薬品で、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合その他のこれらの場合に準ずる場合として厚生労働省令で定める場合

第六十條中「第十一項」を「第十五項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第七項」に、「又は第二十三條の二の十七」とあるのは「又は第十九條の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」を「若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三條の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九條の二の承認を受けた医薬品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認に、又は第二十三條の二の五第十二項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」を、「第二十三條の二の五第十六項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」又は第二十三條の二の五第八項」に、「同条第四号中「第十四條第一項又は第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の二十三第一項」を「同条第四号中「第十四條第一項又は第二十三條の二の五第一項」に、「読み替える」を「第一項を第二十三條の二の五第一項、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の認証」とあるのは「第十四條の九」と、同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第十四條の九」と、同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第十四條の九」と、同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第六十二条中「第十一項」を「第十五項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第七項」に、「又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」を「若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「又は品質がその承認」に、「又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む）」を、「第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む）」又は「第二十三条の二の五第十八項」に、「同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の五第三項」を「同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」に、「読み替える」を、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、「同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第六十四条中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」に、「第九項」を「第十三項」に、「読み替える」を、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と改め、同条第三号を削り、同条第四号を第三号とし、第五号から第八号までを一号ずつ繰り上げる。

第六十五条の五中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで、第五十六条の二」に、「第十四条第一項若しくは第九項」を「第十四条第一項若しくは第十三項」に、「第二十三項」を「第二十三項の二の二十三第一項若しくは第七項」に、「読み替える」を、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の承認」に、「第二十三項」を「第二十三項の二の二十三の承認」に改め、同条第二号とあるのは「第二十三項の二の二十三の承認」に改める。

第六十六条の二第二項中「又は医師」を、「医師」に改め、「医薬関係者」の下に「又は医学医師に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者」を加える。

第六十八条の二第十四第一項中「外国特例再生医療等製品承認取得者」を「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」に改める。

第六十八条の二第四第一項中「外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者」に改める。

第六十九条第一項中「第十四条第二項、第九項若しくは第十項」を「第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項」に、「第十一項若しくは第十二項」を「第十五項若しくは第十六項」に改め、同条第二項中「第七十六条」の下に、「第七十六条の三の二」を加え、「若しくは第八十条第四項」を削り、「第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第二項」を「若しくは第七十五条第一項」に改め、同条第七項中「第五項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、同条第四項中「前三項」を「前各項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

「第四項」を「前二項」に、「同項」を「前二項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

4 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。同条（第六十条、第六十二条、第六十六条及び第六十五条の五）において準用する場合を含む。第五十六条の二（第三項第二号）を「第三項第三号」に、「第四号若しくは第五号」を「第五号若しくは第六号」に、「探る」を「とる」に改め、同条第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項」を「前二項」に、「同項」を「前二項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 厚生労働大臣は、第五十六条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五）において準用する場合を含む。の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

第七十二条の四第一項中「探る」を「とる」に改め、同条第二項中「その者に」の下に「第十四条第十項、第二十三条の二の五第十二項」を加え、「探る」を「とる」に改める。

第七十四条の二第二項中「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項）を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条第三項第六号を同項第七号とし、同項第五号中「第二十三条の二十六第一項」を「第十四条第十項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項」に改め、同項を同項第六号とし、同項第四号を同項第五号とし、同項第三号中「第十四条の四第四項後段」を「第十四条の四第五項後段」に改め、同項を同項第四号とし、同項第二号中「第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第十四条第七項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に改め、同項を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二 第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項に規定する申請書又は添付資料のうち虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

第七十五条第三項第一号中「次号及び第三号」を「以下この項」に改め、「の製造販売業者又は」の下に「血液製剤若しくは原料血漿（同法第七条に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ）」を加え、「第二十六条第二項」を「第二十七条第三項」に改め、同項第三号中「製造業者を除く」を「血液製剤若しくは原料血漿の製造業者を除く」に、「第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物」を「第十二条第二号に掲げる物」に改める。

第七十五条の二の二第二項第四号中「第四号」を「第五号」に改め、同条第二項中「及び第四号」を「及び第五号」に、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の二十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」とを、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」とに、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に「第三号イからハまで（同条第九項）を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に「第

三」を「第四」に改め、同条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に「第三号イからハまで（同条第九項）を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に「第

三」を「第四」に改め、同条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に「第三号イからハまで（同条第九項）を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に「第

第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に、「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項」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三項、第二十三条の二の五第五項において準用する第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第三項」と、「第十四条第六項」を「準用する第十四条第七項」に、「準用する第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「準用する第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に、「第十四条の四第四項後段」を「第十四条の四第五項後段」に、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」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十項、第二十三条の二の五第五項において準用する第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項」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十項、第二十三条の二の五第五項において準用する第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と読み替える」に改める。

第七十六条の三第一項中「第四項」を「第五項」に、「第七十条第二項」を「第七十条第三項」に改め、第十三章中同条の次に次の二条を加える。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)
 第七十六条の三の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九条第四項若しくは第五項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権は第五十五条の二に規定する構造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。又は第七十条第三項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権のうち同条第一項に係る部分については第五十五条の二に規定する構造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

(関係行政機関の連携協力)
 第七十六条の三の三 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、この章の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならない。

第八十四条第三号中「第九項」を「第十三項」に改め、同条第五号中「又は第十一項」を「若しくは第十五項」に改め、「規定」の下に「又は第二十三条の二の十の二第七項の規定による命令」を加え、同条第六号中「第六項」を「第七項」に改め、同条第二十七号中「若しくは第二項を削り、同条第二十九号とし、同条第二十六号を同条第二十八号とし、同条第二十五号中「第七十条第一項」の下に「若しくは第二項」を加え、「第七十条第二項」を「第七十条第三項」に改め、同条第二十七号とし、同条第二十四号を第二十六号とし、第二十九号から第二十三号までを二号ずつ繰り下げ、第十九号を第二十号とし、同号の次に次の一号を加える。

第二十一 第五十六条の二第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十四条第十八号の次に次の一号を加える。

第八十六条第一項中第二十五号を第二十七号とし、第五号から第二十四号までを二号ずつ繰り下げ、第四号を第五号とし、同号の次に次の一号を加える。

第六 第二十三条の二の五第十三項の規定による命令に違反した者
 第八十六条第一項中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。
 三 第十四条第十一項の規定による命令に違反した者

第八十六条の三第一項中第九号を第十一号とし、第三号から第八号までを二号ずつ繰り下げ、第二号を第三号とし、同号の次に次の一号を加える。
 四 第二十三条の二の五第十四項(同条第十五項、第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十六条の三第一項第一号中「第十四条の四第七項」を「第十四条の四第八項」に改め、同号と同項第二号とし、同号の前に次の一号を加える。

一 第十四条第十二項(同条第十三項、第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十七条第二号中「第十四条第十項」を「第十四条第十四項」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に改め、同条第八号中「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の五第八項」に改め、同条第十三号中「第四項まで」を「第五項まで」に改め、「第六十九条第四項」の下に「若しくは第五項」を加える。

第八十九条第四号中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。
 第九十条第一号及び第二号中、「第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十条第二項)を」から第二十一号まで及び第二十三号から第二十七号(第七十条第三項)に改める。

第七十八条第一項第八号中「第十四条第六項(同条第九項)を」第十四条第七項又は第十一項(これらの規定を同条第十三項)に改め、同項第十四号中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項、第九項又は第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第十五号の次に次の一号を加える。

十五の二 第二十三条の二の十の二第二項又は第三項(これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者

第七十八条第二項中「第二十三条の十八第二項」を「第二十三条の二の十の二第九項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認、第二十三条の十八第二項」に改める。
 第八十条第四項中「又は医療機器(一)を」、医療機器(一)に、「同じ」を「同じ」。又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)(二)に、「又は医療機器」を「医療機器又は体外診断用医薬品」に改める。

第八十条の二第六項中「当該治験の対象とされる薬物等」の下に「その他の当該治験において用いる薬物等(以下「治験使用薬物等」という。)を加え、当該治験使用薬物等」を「当該治験使用薬物等」に、「その他の治験の対象とされる薬物等」という。)を加え、同条第八項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に、「準用する」を「それぞれ準用する」に改め、同条第九項中「治験の対象とされる薬物等」を「治験使用薬物等」に改める。
 第八十一条の三第一項中、「第四項及び第五項」を「及び第四項から第六項まで」に、「第七十条第一項及び第二項」を「第七十条第一項及び第三項」に改め、同条第二項中「第二十一条第一項及び第二項」を「第二十一条」に、「及び第四項、第七十条第一項及び第二項」を「第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項」に改める。

第八十三条第一項中「治験の対象とされる薬物等」を「治験使用薬物等」に改め、「第二項及び第四項」の下に「から第六項まで」を加え、「第七十六条の四」を「第六十条、第七十六条の三の二、第七十六条の四」に、「同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び」を「同条第五項及び第八項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに」に改め、「獣医療上」との下に「第十四条第五項及び第六十条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」とを加え、「第六十九条第一項」を「第六十条中「及び第五十三号から第五十七号まで」とあるのは「第五十三号から第五十六号まで及び第五十七号」と、「第五十六号の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第

第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、「同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」と、「第五十五条の二」と、「第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、「同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、「第六十八條の二第二項中「医学医師」とあるのは「獣医学」と、「第六十九條第二項に「第七十六條及び」を「第七十六條、第七十七條及び」に、「第七十九條第二項」を「第五項、第七十九條第三項、第七十六條の三第一項並びに第七十六條の三の三」に、「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」を「都道府県」に改め、「都道府県」との下に、「第七十七條の二第一項第一号、第七十七條の三及び第七十七條の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とを加え、同条第二項中「第九項（を「第十三項（に、同条第九項」を「同条第十三項」に改める。第六十三條の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第一項中「限る。」の下に「又は第二十三條の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。）」を加え、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。第八十三條の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

第十六章を第十七章とする。
第十五章の章名中「希少疾病用再生医療等製品」を「希少疾病用再生医療等製品等」に改める。第七十七條の二第二項中「含む」の下に「。次項及び第三項において同じ」を加え、同条第二項中「前項」を「前三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。
2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

一 次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。
イ 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。
ロ 医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられ、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。
三 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。
二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとすなれば、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。

第七十七條の三中「前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品」を「希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改める。
第七十七條の四中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び再生医療等製品」を加える。

第七十七條の五中「第七十七條の二第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七條の六第一項中「第七十七條の二第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同条第二項第一号中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改め、「第七十七條の二第一項各号」の下に、「第二項各号又は第三項各号」を加え、同条第三号中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七條の七中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。
第十五章を第十六章とする。

第七十六條の七第一項中「採る」を「とる」に改め、同条第三項中「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」に改める。

第七十六條の八第二項中「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に「準用する」を、「それぞれ準用する」に改める。

第十四章を第十五章とする。
第十三章の次に次の一章を加える。

第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会
(設置)
第七十六條の三の四 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事務)
第七十六條の三の五 委員会は、次に掲げる事務（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

一 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）及び再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

2 委員会は、前項第二号の意見を述べ、又は同号の報告をしたときは、遅滞なく、その意見又は報告の内容を公表しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第二号の意見又は報告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(職権の行使)

第七十六条の三の六 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

(資料の提出等の要求)

第七十六条の三の七 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があるときは、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)

第七十六条の三の八 委員会は、委員十人以内で組織する。

2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第七十六条の三の九 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第七十六条の三の十 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)

第七十六条の三の十一 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(政令への委任)

第七十六条の三の十二 この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

目次中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改める。

第二条第十七項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改める。

第四条第一項中「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同条第二項第五号中「薬局開設者の業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改め、同項第六号中「その他」を「一次条第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同条第五項第三号イ中「第十四条第九項」を「第十四条第十一項」に改める。

第五十三条第三号中「その業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に、「第十二条の二三号、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。)」を「第六条の四第一項」に改め、「第二十三条の二の二三号、第二十三条の二の三第四項(第二

十三号の二の四第二項において準用する場合を含む。)」を削り、「第二十三条の二一第三号、第二十三条の二二第四項第二号(同条第七項及び第二十三条の二四第三項において準用する場合を含む。)」を「及び」に改め、「第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。)」及び第四十条の五第三項第二号」を削り、「へまで」を「トまで」に改め、同号に次のように加える。

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

第六条の次に次の三を加える。

(地域連携薬局)

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

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

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

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

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 前項各号に掲げる事項の概要

四 その他厚生労働省令で定める事項

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

(専門医療機関連携薬局)

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

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

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

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

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

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

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

三 その薬局の名称及び所在地

四 前項各号に掲げる事項の概要

五 その他厚生労働省令で定める事項

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

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

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

(認定の基準)

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

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

第七条第一項中「昭和三十五年法律第百四十六号」を削り、同条第三項中「次条第一項」を「次条第一項及び第三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

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

第八条第二項中「必要な意見を」を「必要ない意見を」に改め、同条に次の一項を加える。

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

第九条第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。

第九条の四を第九条の五とし、第九条の三を第九条の四とし、第九条の二を第九条の三とし、第九条の次に次の一条を加える。

(薬局開設者の法令遵守体制)

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

- 一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

2 その他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十二条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

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

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品質管理に係る体制に関する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品質管理に係る体制に関する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類

第十二条の二第三号を削り、同条に次の一項を加える。

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

第十三条第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に、「前項第一号の」を「第五項の厚生労働省令で定めるところに改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

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

第十三条第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

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

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その製造所の構造設備の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
- 五 医薬部外品又は化粧品製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

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

第十三条の二第一項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項(同条第七項)」を「同条第四項(同条第九項)」に、「同条第五項(同条第七項)」を「同条第七項(同条第九項)」に改め、同条第二項及び第三項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項」を「同条第四項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(保管のみを行う製造所に係る登録)

第十三条の二の二 業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品製造工程のうち保管(医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。)のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。

2 前項の登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所に行う。

- 3 第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員者の氏名
 - 三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
 - 四 医薬部外品又は化粧品品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
 - 五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 4 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。
 - 第一十三條の三第三項中「第十三條第三項から第七項まで及び前條」を「第十三條第三項（同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに第十三條の二に、「第六項まで」を「第八項まで」に、「同條第七項」を「同條第九項」に、「同條第一項」を「同條第二項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第八項」に、「同條第三項（同條第七項）を「同條第四項（同條第九項）に、「同條第五項（同條第七項）を「同條第六項（同條第九項）に、「次條第一項」を「第十三條の三第一項」に、「前條第三項（次條第三項）を「前條第四項（第十三條の三第三項）に、「前條第七項」を「前條第九項」に、「ついでに次條第三項」を「ついでに第十三條の三第三項」に、「前條第五項（次條第三項）を「前條第七項（第十三條の三第三項）に、「同條第三項の二」を「同條第四項の二」に、「前條第三項の二」を「前條第四項の二」に改め、同條の次に次の一条を加える。
- 第十三條の三の二 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録
 - （医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）
 - 第十三條の三の二 医薬品等外国製造業者は、保管のみを行おうとする製造所について厚生労働大臣の登録を受けることができる。
- 2 前項の登録については、第十三條の二の第二項、第三項（同項第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項及び第五項の規定を準用する。
 - 第十四條第二項第二号中「又は前條第一項」を「第十三條の三第一項」に、「を受けて」を「又は第十三條の二の二第一項若しくは前條第一項の登録を受けて」に改め、同條第十五項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同項を同條第十七項とし、同條第十四項を同條第十六項とし、同條第十三項中「前項」を「第七項まで及び第十項から前項」に改め、同項を同條第十五項とし、同條第十二項中「第十項の二」を「第十二項の二」に改め、同項を同條第十四項とし、同項を同條第十四項とし、同條中第十一項を第十三項とし、第十項を第十二項とし、第九項を第十一項とし、同條第八項中「前項」を「第七項若しくは前項」に改め、同項を同條第十項とし、同條第七項の次に次の二項を加える。
- 8 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。
- 9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

- 第十四條の二第二項中「前條」を「第十四條」に、「並びに同條第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同條第十三項）を「同條第六項及び第七項（これらの規定を同條第十五項）において準用する場合を含む。）」の第九項並びに第十三項（同條第十五項）に改め、「含む。」の下に「並びに前條第二項」を「調査」の下に「並びに同條第三項の規定による基準確認証の交付及び同條第五項の規定による基準確認証の返還の交付」を加え、同條第二項中「前條」を「第十四條」に改め、同條第三項中「前條」を「第十四條」に、「又は同條第七項若しくは第十一項（これらの規定を同條第十三項）を「同條第七項若しくは第十三項（これらの規定を同條第十五項）に、「の調査の申請者」を「若しくは前條第二項の規定による調査の申請者又は同條第五項の規定により基準確認証を返還する者」に、「医薬品等審査等を受けなければならない」を「審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない」に改め、同條第四項中「前條第十四項」を「第十四條第十六項」に改め、同條を第十四條の二の二とし、第十四條の次に次の一条を加える。
（基準確認証の交付等）
- 第十四條の二 第十三條第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三條の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三條の二の二第一項若しくは第十三條の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三條の二の二第一項若しくは第十三條の三の二第二項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前條第七項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同條第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前條第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。
- 4 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。
- 5 第三項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当するごととなつた場合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。
 - 一 当該基準確認証に係る第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程について、製造管理若しくは品質管理の方法が前條第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六條（第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八條の二に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二條第二項の命令を受けた場合
 - 二 当該基準確認証を受けた製造所について、その構造設備が、第十三條第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六條に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八條の二に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二條第三項の命令を受けた場合

第十四条の三第一項中「第九項」を「第十一項」に改める。
 第十四条の四第二項中「第十四条第十項（同条第十三項）」を「第十四条第十二項（同条第十五項）」に改める。
 第十四条の五第一項中「第十四条第十五項及び第十四条の二」を「第十四条第十七項及び第十四条の二の二」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第十四条の七第一項中「第十四条の二」を「第十四条の二の二」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の承認された事項に係る変更計画の確認）

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

一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二條第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更が該当しないこと。

三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8 厚生労働大臣は、機構に、第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第十四条の二の二第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第十四条の二の二第二項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

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

第十四条の十第一項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。
 第十四条の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第一項ただし書を次のように改める。

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

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

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合
 第十七条第六項中「前項の責任技術者（以下「及び二」という。）を削り、同項を同条第十三項とし、同条中第五項を第十項とし、同項の次に次の二項を加える。

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

12 医薬部外品等責任技術者に対し、意見を書面により述べなければならない。
 必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第十七条第四項中「前項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「及び」という。）を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

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

第十七条第三項ただし書中「については」を「を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八條第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

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

第十七條第二項中「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「を」医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「と」という。）を削り、同項を同條第四項とし、同條第一項の次に次の二項を加える。

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

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

第十七條に次の一項を加える。

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

第十八條第三項を同條第五項とし、同條第二項中「一の試験検査」を、「医薬部外品又は化粧品の試験検査」に改め、「医薬品製造管理者」の下に「又は医薬部外品等責任技術者」を、「その他医薬品」の下に「、医薬部外品若しくは化粧品」を加え、同項を同條第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

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

第十八條第一項の次に次の一項を加える。

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

第十八條の次に次の一条を加える。

第十八條の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者等の法令遵守体制

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

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

三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二條の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

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

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

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

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造の管理に関する業務について、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四條第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

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

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

第十九條の二第五項中「第十五項まで並びに第十四條の二」を「第十七項まで並びに第十四條の二の二」に改め、同條第六項中「第十四條第十三項」を「第十四條第十五項」に、「同條第十五項及び第十四條の二」を「同條第十七項及び第十四條の二の二」に改める。

第十九條の三第二項中「第十四條の二第一項」を「第十四條の二の二第一項」に改める。

第十九條の四中「第十八條第二項」を「第十八條第三項」に改める。

第二十條第一項中「第九項」を「第十一項」に改める。

第二十一條第一項中「同條第二項」を「同條第四項」に改め、同條第二項中「第六項」を「第八項」に、「同條第三項（同條第七項）を「同條第四項（同條第九項）に改め、「更新」の下に、「第十三條の二の二第一項の登録、同條第四項の登録の更新」を加える。

第二十三條の二第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同條第四項とし、同條第一項の次に次の二項を加える。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員等の氏名
- 三 第二十三條の二の二十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

- 3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 法人にあつては、その組織図
 - 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る体制に関する書類
 - 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
 - 四 その他厚生労働省令で定める書類
- 23条の二の二第三号を削り、同条に次の一項を加える。
 - 2 第五号(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。
 - 23条の二の二第三項中「次に」を「厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に」に改め、同項第一号を次のように改める。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 23条の二の二第三項第三号中「その他」を「第四項において準用する第五号第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同号を同項第六号とし、同項第二号の次に次の三号を加える。
 - 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員(の)の氏名
 - 四 医療機器の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の二第四第六項に規定する医療機器責任技術者の氏名
 - 五 体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の二第四第六項に規定する体外診断用医薬品製造管理者の氏名
 - 23条の二の二第四項を次のように改める。
 - 4 第五号(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の登録について準用する。
 - 23条の二の二第四項中「前条第二項から第四項まで」を「前条第二項(第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。)、第三項及び第四項」に改める。
 - 23条の二の二第四項の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第一項ただし書を次のように改める。
 - 一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合
 - 二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合
 - 23条の二の二第四第六項中「前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者(以下「及び」という。)」を削り、「第七号第三項」を「第七号第四項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第五項中「製造所」の下に「設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。」を加え、同項を同条第十項とし、同項の次に次の二項を加える。
 - 11 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者として置かれる者(以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。)は、次項及び第十三項において準用する第八号第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。
 - 12 体外診断用医薬品製造管理者は、体外診断用医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要なときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならぬ。
 - 24条の二の二第四項中「前項の責任技術者(以下「及び」という。)」を削り、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。
 - 9 医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務及び医療機器責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

- 23条の二の二第四第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。
 - 6 前項の規定により医療機器の製造を管理する者として置かれる者(以下「医療機器責任技術者」という。)は、次項及び第八項において準用する第八号第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。
 - 7 医療機器責任技術者は、医療機器の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要なときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならぬ。
 - 23条の二の二第四第二項中「前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者(以下「を」を「医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「と」いう。)」を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。
 - 2 前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。
 - 3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要なときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならぬ。
 - 23条の二の二第四に次の一項を加える。
 - 14 体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務及び体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
 - 23条の二の二第五第三項を第五項とし、第二項を第三項とし、同項の次に次の一項を加える。
 - 4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合)を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 - 23条の二の二第五第一項の次に次の一項を加える。
 - 2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合)にあつては、その旨及びその理由を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 - 23条の二の二第五の次に次の一項を加える。
 - (医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制)
 - 23条の二の二第五の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、医療機器等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

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

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

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

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

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

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

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

第二十三条の二の十九中「第二十三条の二の十五第二項」を「第二十三条の二の十五第三項」に改める。

第二十三条の二の二十一第一項中「同条第二項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の三の三中「第二十三条の二の十五第二項」を「第二十三条の二の十五第三項」に改める。

第二十三条の四第二項第一号中「同条第二項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の七第二項第三号中「その業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改める。

第二十三条の十第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第二十三条の二十第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に関する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類

第二十三条の二十一第三号を削り、同条に次の一項を加える。

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

第二十三条の二十二第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に、「前項第一号の」を「第五項の厚生労働省令で定める」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

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

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

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その製造所の構造設備の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名
- 五 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第二十三条の二十三第一項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項（同条第七項）」を「同条第四項（同条第九項）」に、「同条第五項（同条第七項）」を「同条第七項（同条第九項）」に改め、同条第二項及び第三項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の二十四第三項中「第二十三条の二十二第三項から第七項まで及び」を「第二十三条の二十二第三項（第一号、第二号及び第五号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに」に、「第二十三条の二十二第三項から第六項まで」を「第二十三条の二十二第三項から第八項まで」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「第六項の許可又は同条第三項」を「第八項の許可又は同条第四項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に、「前条第六項」を「前条第八項」に、「前条第三項」を「前条第四項」に、「前条第七項」を「前条第九項」に、「前条第五項」を「前条第七項」に改める。

第二十三条の二十五第五項中「次条第一項」を「第二十三条の二十六第一項」に、「第八項」を「第十項」に改め、同条第十一項中「第九項」を「第十一項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十項を同条第十二項とし、同条第九項中「前項まで」を「第六項まで、第九項及び前項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項を同条第十項とし、同条第七項中「前項」を「第六項若しくは前項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項の次に次の二項を加える。

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

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

第二十三条の二十五の次に次の一条を加える。
(基準確認証の交付等)

第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは」とあるのは「は」と、同条第二項第四号とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「第五十六條第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。次号において同じ」とあるのは「第六十五條の五」と、「若しくは第六十八條の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「第六十五條の五」と、「若しくは第六十八條の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「第六十五條の五」と読み替えるものとする。

第二十三条の二十六第一項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第二項中「前条第二項第三号」を「第二十三条の二十五第二項第三号」に改め、同条第三項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第四項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第五項及び第六項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第七項中「前条第三項後段」を「第二十三条の二十五第三項後段」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「審査並びに」を「審査」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「含む」の下に「並びに第八項並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項」を、「調査」の下に「並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同条第三項中「又は同条第六項(同条第九項)を」同条第六項(同条第十一項)に改め、「含む」の下に「若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による」を、「調査の申請者」の下に「又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者」を加え、「再生医療等製品審査等を受けなければ」を「審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ」に改め、同条第四項中「第二十三条の二十五第十項」を「第二十三条の二十五第十二項」に改める。

第二十三条の二十八第一項中「第八項」を「第十項」に改める。
第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改める。

第二十三条の三十二の次に次の一条を加える。
(再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の三十二の二 第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画(以下この条において「変更計画」という。)が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。
- 二 第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に変更しないこと。
- 三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る再生医療等製品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。
- イ 当該再生医療等製品が、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第二十三条の三十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第四項中「前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者(以下「及び」を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

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

7 再生医療等製品製造管理者は、再生医療等製品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
 第二十三条の三十四第二項中「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「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

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

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

第二十三条の三十四に次の一項を加える。

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

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

2 再生医療等製品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 第二十三条の三十五の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制）

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

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

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

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

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

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

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

一 再生医療等製品の製造の管理に関する業務について、再生医療等製品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

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

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

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

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

第二十三条の三十七第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に「第二十三条の二十五第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三条の三十九中「第二十三条の三十五第二項」を「第二十三条の三十五第三項」に改める。

第二十三条の四十一第一項中「第八項」を「第十項」に改める。

第二十三条の四十一第二項中「同条第四項」に改め、同条第二項中「第六項」を「第八項」に、同条第三項（同条第七項）を「同条第四項（同条第九項）」に、「第二十三条の四十三項」を「第二十三条の三十四第五項」に改める。

第二十五条第三号中「第三十四第五項」に改める。

第二十六条第一項中「第二十八第四項」を「第二十八第五項」に改め、同条第二項第五号中「店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改め、同項第六号中「その他」を「第五項において準用する第五号第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同条第四項第三号を削り、同条に次の一項を加える。

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

第二十七条中「店舗販売業者」の下に「店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。」を加える。

第二十八条第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

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

第二十九条第二項中「必要ない意見を」を「必要ない意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

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

第二十九条の二第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。

第二十九条の三を第二十九条の四とし、第二十九条の二の次に次の一条を加える。
 (店舗販売業者の法令遵守体制)
第二十九条の三 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。
 二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 とその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
2 店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 第三十条第二項を次のように改める。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域を含む都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の名
 四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名
 五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

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

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。
 第三十一条の二に次の一項を加える。

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

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

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
 第三十一条の四第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。

第三十一条の四の次に次の一条を加える。
 (配置販売業者の法令遵守体制)
第三十一条の五 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

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

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

三 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 とその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
2 配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 第三十四条第二項を次のように改める。

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の名
 四 次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名
 五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 第四号第三項を第五項とし、第二項の次に次の二項を加える。
 第三十四条の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。
 第三十五条第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

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

3 医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
 第三十六条の二第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。

第三十六条の二の次に次の一条を加える。
 (卸売販売業者の法令遵守体制)
第三十六条の二 卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。
 二 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

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

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

第三十六條の七第一項第一号中「第十四條第九項」を「第十四條第十一項」に改める。

第三十六條の八第三項を次のように改める。

3 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」とあるのは、「登録を受けることができる」と読み替えるものとする。

第三十九條第二項中「区長。」の下に「次項」を加え、同条第四項を同条第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第三十九條第三号に次の一項を加える。

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十九條の三第一項中「(除く。)」は「(除く。)」の下に、「厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「厚生労働省令で定める事項」を「次の各号に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

三 その他厚生労働省令で定める事項

第四十條第一項中「(ついでに)」の下に、「第七條第三項」を、「(除く。)」の下に、「第九條の二を、「(おいて)」の下に、「第七條第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十條第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十條第一項において準用する次条第三項」とを加え、「あるのは」を「あるのは」に改め、同条第二項中「(除く。)」の下に、「第九條の二」を加える。

第四十條の二第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十條の二第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その事業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

四 第六項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十條の三中「第二十三條の二の十四第四第三項及び第四項、第二十三條の二の十五第二項」を「第二十三條の二の十四第五項から第九項まで、第二十三條の二の十五第三項及び第四項、第二十三條の二の十五の二第三項及び第四項」に、「第二十三條の二の十四第四項」を「第二十三條の二の十五第二項中」を「第二十三條の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三條の二の十五の二第三項中」に改める。

第四十條の五中第五項を第七項とし、第四項を第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十條の五第二項の次に次の一項を加える。

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

四 第六項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十條の三中「第二十三條の二の十四第四第三項及び第四項、第二十三條の二の十五第二項」を「第二十三條の二の十四第五項から第九項まで、第二十三條の二の十五第三項及び第四項、第二十三條の二の十五の二第三項及び第四項」に、「第二十三條の二の十四第四項」を「第二十三條の二の十五第二項中」を「第二十三條の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三條の二の十五の二第三項中」に改める。

第四十條の五中第五項を第七項とし、第四項を第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十條の五第二項の次に次の一項を加える。

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

四 第六項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十條の五中第五項を第七項とし、第四項を第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十條の五第二項の次に次の一項を加える。

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

四 次条第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十條の七第一項中「(ついでに)」の下に、「第七條第三項」を、「(除く。)」の下に、「第九條の二」を「(おいて)」の下に、「第七條第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十條の七第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十條の七第一項において準用する次条第三項」とを加え、「再生医療等製品の」を「再生医療等製品の」に改める。

第五十二條を次のように改める。

(容器等への符号等の記載)

第五十二條 医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八條の二第二項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

三 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二條の二及び第五十二條の三を削る。

第五十三條中「第五十二條」を「前条」に改める。

第五十五條第一項中「の規定に抵触する」を「第六十八條の二第二項、第六十八條の二の三又は第六十八條の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

三 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二條の二及び第五十二條の三を削る。

第五十三條中「第五十二條」を「前条」に改める。

第五十五條第一項中「の規定に抵触する」を「第六十八條の二第二項、第六十八條の二の三又は第六十八條の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

三 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二條の二及び第五十二條の三を削る。

第五十三條中「第五十二條」を「前条」に改める。

第五十五條第一項中「の規定に抵触する」を「第六十八條の二第二項、第六十八條の二の三又は第六十八條の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

三 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二條の二及び第五十二條の三を削る。

第五十三條中「第五十二條」を「前条」に改める。

第五十五條第一項中「の規定に抵触する」を「第六十八條の二第二項、第六十八條の二の三又は第六十八條の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

三 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二條の二及び第五十二條の三を削る。

第五十三條中「第五十二條」を「前条」に改める。

第五十五條第一項中「の規定に抵触する」を「第六十八條の二第二項、第六十八條の二の三又は第六十八條の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

三 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二條の二及び第五十二條の三を削る。

第五十三條中「第五十二條」を「前条」に改める。

第五十五條第一項中「の規定に抵触する」を「第六十八條の二第二項、第六十八條の二の三又は第六十八條の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

三 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十六條第三号中「第十四條第十四項」を「第十四條第十六項」に改める。

第六十條及び第六十二條中「第五十二條第一項及び」を「第五十二條第二項及び」に、「第五十二條第一項第四号」を「第五十二條第二項第四号」に、「第五十二條第一項」を「前条第二項」に、「前条まで」を「前条まで、第六十八條の二の三又は第六十八條の二の四第二項」に、「第五十二條第一項」を「第五十二條第二項」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を、「とあるのは「認定」の下に「若しくは」第十三條の三の二第一項の登録」を加え、「第六項」を「第八項」に改める。

第六十三條の二を次のように改める。

(容器等への符号等の記載)

第六十三條の二 医療機器(次項に規定する医療機器を除く)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八條の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 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 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十三條の三を削る。

第六十四條中「第五十二條の三から第五十五條の二まで」を「第五十三條から第五十五條の二まで」に改め、「第五十二條の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三條の三第一項」とを削り、「第五十二條まで」を「前条まで」に、「から第六十三條の三まで又は」を、「第六十三條の二」に、「第五十二條の三から前条まで」を「第五十三條若しくは前条」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項」を「第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第六十五條の三を次のように改める。

(容器等への符号等の記載)

第六十五條の三 再生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八條の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第六十五條の四を削る。

第六十五條の五中「第五十二條の三から第五十五條の二まで」を「第五十三條から第五十五條の二まで」に、「第五十二條まで」を「前条まで」に、「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「から第六十五條の四まで又は」を、「第六十五條の三」に、「若しくは」第五十二條の三から前条まで」を、「第五十三條若しくは前条」に改め、「第十三條の三第一項の認定」の下に「若しくは」第十三條

の三の二第一項」を加え、「第十三條第一項若しくは第六項」を「第十三條第一項若しくは第八項」に、「第十三條の二十二第一項若しくは第六項」を「第十三條の二十二第一項若しくは第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に、「第九項」を「第十一項」に改め、同条を第六十五條の四とする。

第六十五條の六第二号中「第二十三條の二十五第十項」を「第二十三條の二十五第十二項」に改め、同条を第六十五條の五とする。

第六十八條の二第一項及び第三項中「第六十三條の二第一項第二号」を「第六十八條の二第二項第二号」に改め、同条を第六十八條の二の五とし、第十一章中同条の前に次の四条を加える。

(注意事項等情報の公表)

第六十八條の二 医薬品(第五十二條第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ)、医療機器(第六十三條の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ)又は再生医療等製品の製造販売業者は、

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

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

一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

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

ハ 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項

イ 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

ハ 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第四十二條第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三 再生医療等製品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 再生医療等製品の特性に関する注意を促すための厚生労働省令で定める事項

ハ 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するよう

に定められた事項

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

ホ イから二までに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第六十八條の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

(注意事項等情報の届出等)

第六十八條の二の三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八條の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三條の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八條の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八條の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三條の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八條の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

(機構による注意事項等情報の届出の受理)

第六十八條の二の四 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。若しくは医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同項において同じ。であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。))についての前条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品について同項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に行わなければならない。

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

第六十八條の二の五 第一項中「第十七條第三項及び第五項並びに第二十三條の二の十四第三項及び第五項」を「第十七條第五項及び第十項並びに第二十三條の二の十四第五項及び第十項」に改め、同条第二項中「第七條第五項及び第七條第四項」に改める。

第六十八條の二の六 生物由来製品は、第五十二条第一項各号を「厚生労働大臣が指定する生物由来製品は、第五十二条第二項各号」に、「第六十三條の二第二項各号」を「第六十三條の二第二項各号」に改め、同条第二号中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に」を「当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として」に改める。

第六十八條の二の七 第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項、第六十八條の二の四第二項とあるのは「第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項、第六十八條の二の四第二項」に改め、「若しくは第五十三條」の下に「又は第六十八條の二の二」を加える。

第六十八條の二の次に次の一条を加える。
(注意事項等情報の公表)

第六十八條の二の二 生物由来製品(厚生労働大臣が指定する生物由来製品を除く。以下この条において同じ。)の製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第六十八條の二第二項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二 第六十八條の二の九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するよう定められた事項

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

第六十九條第一項中「第十八條第三項、第二十三條の二の十五第三項、第二十三條の三十五第三項」を「第十八條第五項、第二十三條の二の十五第五項、第二十三條の三十五第五項」に、「第十三條第四項(同条第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。))、第十三條の二の二第五項、第十四條第二項、第十五項若しくは第十六項」に、「第十八條第一項若しくは第二項」を「第十八條第一項から第四項まで、第十八條の二」に、「若しくは第二項(第四十條の三において準用する場合を含む。))」を「から第四項まで(これらの規定を第四十條の三において準用する場合を含む。))」に、「第二十三條の二第二項第四項(同条第七項において準用する場合を含む。))」に、「第二十三條の二第二項第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。))」を「第二十三條の二第二項第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。))」に、「第二十三條の三十五第五項」を「第二十三條の三十五第五項から第四項まで、第二十三條の三十五の二に、「第四十條の二第四項(同条第六項において準用する場合を含む。))」を「第四十條の二第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。))」に、「第六十八條の二第二項」を「第六十八條の二の五第一項」に改め、「第七十二條第一項から第三項まで」の下に、「第七十二條の二」を加え、同条第二項中「第七十二條の二第一項」の下に、「第七十二條の二の二」を加え、「第七條」を「第七條第一項、第二項、第三項(第四十條第一項及び第四十條の七第一項において準用する場合を含む。若しくは第四項」に、「第四十條第一項及び第四十條の七第一項において準用する場合を含む。若しくは第二項(第四十條の四まで)」を「第四十條第一項、第二項及び第三項並びに第四十條の七第一項において準用する場合を含む。若しくは第二項(第四十條の七第一項及び第三項並びに第四十條の七第一項において準用する場合を含む。))」に、「第九條の二(第四十條第一項及び第二項並びに第四十條の七第一項において準用する場合を含む。))」を「第九條の三から第九條の五まで」に、「第二十六條第四項」を「第二十六條第四項若しくは第五項」に、「第二十九條の三」を「第二十九條の四」に、「第三十條第二項」を「第三十條第三項若しくは第四項」に、「第三十四條第二項若しくは第三項」を「第三十四條第三項から第五項まで」に、「第三十九條第三項」を「第三十九條第四項若しくは第五項」に、「第四十條の五第三項若しくは第五項」を「第四十條の五の五」に、「第六十五條の四」に、「第六十八條の二」を「第六十八條の二の五」に、「第七十二條の二、第七十二條の四」を「第七十二條の二第一項若しくは第二項、第七十二條の二の二、第七十二條の四」に改め、同条第三項中「第二項又は」を「第二項の規定若しくは」に改め、「認めるとき」の下に、「又は地域連携薬局若しくは

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

一 専門医療機関連携薬局が、第六条の第三項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の第三項の規定に違反したとき。

三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の第四項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。

四 専門医療機関連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の第三項の規定に基づき、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。

第七十五条の二第二項中「厚生労働大臣は」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又は」を加え、「又は体外診断用医薬品」を削り、「により」の下に「第十三条の二第二項若しくは」を加え、「業務を行う」を「業務に関する業務に責任を有する」に、「同条第四項」を「第十三条の二の第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）若しくは第二十三条の二の第四項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）」に改め、同条第二項中「都道府県知事は」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又は」を加え、「又は体外診断用医薬品」を削る。

第七十五条の二第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に、「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、「第十四条第七項」の下に「若しくは第九項」を、「第二十三条の二十五第六項」の下に「若しくは第八項」を加え、「第十四条第十項」を「第十四条第十二項」に改め、同条第三項中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改める。

第七十五条の五の見出し中「医療機器等外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者及び医療機器等外国製造業者」に改め、同条第一項中「厚生労働大臣は」の下に「第十三条の二第二項又は」を加え、同項第一号中「認めて」の下に「第十三条の二第二項又は」を加え、同項第二号中「職員」の下に「第十三条の二第二項又は」を、「事務所その他」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又は」を加え、「又は体外診断用医薬品」を削り、同項第四号中「により」の下に「第十三条の二の第一項又は」を加え、同条第二項中「第二十三条の二の第四第一項」を「第十三条の二の第一項又は第二十三条の二の第四第一項」に、「前三条」を「第七十二条から前条まで」に改め、同条の次に次の十八条を加える。

（課徴金納付命令）

第七十五条の五の二 第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとつたときは、その日）までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間とし、当該期間が三年を超えるときは、当該期間の末日から遡つて三年間とする。）をいう。

3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

二 第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

四 第一項の規定により計算した課徴金の額が二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。

（不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額）

第七十五条の五の三 前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。

（課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）

第七十五条の五の四 第七十五条の五の二第二項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令（以下「課徴金納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。

（課徴金の納付義務等）

第七十五条の五の五 課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

2 第七十五条の五の二第二項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てらる。

3 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。

4 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事実について報告徴収等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行われた通知を受けたとき）を、当該法人が当該課徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又はその一若しくは二以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第二項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等）をいう。以下この項において同じ。」に、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第七十五条の五の五第一項中「受けた者は、第七十五条の五の二第一項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等（第四項に規定する特定事業承継子会社等）をいう。以下この項において同じ。」は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」とする。

5 前項に規定する「子会社」とは、会社法（平成十七年法律第六十号）第六十二条（以下この項において同じ。）の議決権（株主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行使することができるもの）を有する株式について議決権を除き、会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権を有するものとみなされる株式について議決権を含む。以下この項において同じ。）の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその一若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

6 第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

7 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。

8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第八條第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一條の規定により課徴金の納付を命じていないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の第二項の規定により計算した課徴金の額から控除した額（以下この項において「控除後の額」という。）（当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額）に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

（課徴金納付命令に対する弁明の機会の付与）

第七十五条の五の六 厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、弁明の機会を与えなければならない。

（弁明の機会の付与の方式）

第七十五条の五の七 弁明は、厚生労働大臣が口頭であることを認めるときを除き、弁明を記載した書面（次条第一項において「弁明書」という。）を提出してするものとする。

2 弁明をするときは、証拠書類又は証拠物を提出することができる。

（弁明の機会の付与の通知の方式）

第七十五条の五の八 厚生労働大臣は、弁明書の提出期限（口頭による弁明の機会の付与を行う場合には、その日時）までに相当な期間において、課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

一 納付を命じようとする課徴金の額

二 課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為

三 弁明書の提出先及び提出期限（口頭による弁明の機会の付与を行う場合には、その旨並びに出頭すべき日時及び場所）

2 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の名宛人となるべき者の所在が判明しない場合においては、前項の規定による通知を、その者の氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）、同項第三号に掲げる事項及び厚生労働大臣が同項各号に掲げる事項を記載した書面をいつでもその者に交付する旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することによつて行うことができる。この場合においては、掲示を始めた日から二週間を経過したときに、当該通知がその者に到達したものとみなす。

（代理人）

第七十五条の五の九 前条第一項の規定による通知を受けた者（同条第二項後段の規定により当該通知が到達したものとみなされる者を含む。次項及び第四項において「当事者」という。）は、代理人を選任することができる。

2 代理人は、各自、当事者のために、弁明に関する一切の行為をすることができる。

3 代理人の資格は、書面で証明しなければならない。

4 代理人がその資格を失つたときは、当該代理人を選任した当事者は、書面でのその旨を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

（課徴金納付命令の方式等）

第七十五条の五の十 課徴金納付命令（第七十五条の五の第八項の規定による変更後のものを含む。以下同じ。）は、文書によつて行い、課徴金納付命令書には、納付すべき課徴金の額、課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為並びに納期限を記載しなければならない。

2 課徴金納付命令は、その名宛人に課徴金納付命令書の謄本を送達することによつて、その効力を生ずる。

3 第一項の課徴金の納期限は、課徴金納付命令書の謄本を発する日から七月を経過した日とする。

（納付の督促）

第七十五条の五の十一 厚生労働大臣は、課徴金をその納期限までに納付しない者がいるときは、督促状により期限を指定してその納付を督促しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による督促をしたときは、その督促に係る課徴金の額につき年十・五パーセントの割合で、納期限の翌日からその納付の日までの日数により計算した延滞金を徴収することができる。ただし、延滞金の額が千円未満であるときは、この限りでない。

3 前項の規定により計算した延滞金の額に百円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

（課徴金納付命令の執行）

第七十五条の五の十二 前条第一項の規定により督促を受けた者がその指定する期限までにその納付すべき金額を納付しないときは、厚生労働大臣の命令で、課徴金納付命令を執行する。この命令は、執行力のある債務名義と同一の効力を有する。

2 課徴金納付命令の執行は、民事執行法（昭和五十四年法律第四号）その他強制執行の手續に関する法令の規定に従つてする。

3 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の執行に必要があると認めるときは、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

（課徴金等の請求権）

第七十五条の五の十三 破産法（平成十六年法律第七十五号）、民事再生法（平成十一年法律第二百二十五号）、会社更生法（平成十四年法律第五十四号）及び金融機関等の更生手続の特例等に関する法律（平成八年法律第九十五号）の規定の適用については、課徴金納付命令に係る課徴金の請求権及び第七十五条の五の十一第二項の規定による延滞金の請求権は、過料の請求権とみなす。

（送達書類）

第七十五条の五の十四 送達すべき書類は、この法律に規定するもののほか、厚生労働省令で定める。

（送達に関する民事訴訟法の準用）

第七十五条の五の十五 書類の送達については、民事訴訟法（平成八年法律第九十九号）第九十九条、第一百一条、第一百三條、第一百五條、第一百六條、第一百八條及び第九十九條の規定を準用する。この場合において、同法第九十九條第一項中「執行官」とあるのは「厚生労働省の職員」と、同法第一百八條中「裁判長」とあり、及び同法第九十九條中「裁判所」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替へるものとする。

（公示送達）

第七十五条の五の十六 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、公示送達をすることができる。

一 送達を受けるべき者の住所、居所その他送達をすべき場所が知れない場合

二 外国においてすべき送達について、前条において準用する民事訴訟法第九十八條の規定によることができず、又はこれによつても送達をすることができないと認めるべき場合

三 前条において準用する民事訴訟法第九十八條の規定により外国の管轄官庁に囑託を發した後六月を経過してもその送達を証する書面の送付がない場合

2 公示送達は、送達すべき書類を送達を受けるべき者にいつても交付すべき旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することにより行う。

3 公示送達は、前項の規定による掲示を始めた日から二週間を経過することによつて、その効力を生ずる。

4 外国においてすべき送達についてした公示送達にあつては、前項の期間は、六週間とする。

（電子情報処理組織の使用）

第七十五条の五の十七 厚生労働省の職員が、情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成十四年法律第五十一号）第三条第九号に規定する処分通知等であつて第七十五条の五の二から前条まで又は厚生労働省令の規定により書類の送達により行うこととして行つてゐるものに関する事務を、同法第七条第一項の規定により同法第六条第一項に規定する電子情報処理組織を使用して行つたときは、第七十五条の五の十五において準用する民事訴訟法第九十九条の規定による送達に関する事項を記載した書面の作成及び提出に代えて、当該事項を当該電子情報処理組織を使用して厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む）に備えられたファイルに記録しなければならない。

（行政手続法の適用除外）

第七十五条の五の十八 厚生労働大臣が第七十五条の五の二から第七十五条の五の十六までの規定によつてする課徴金納付命令その他の処分については、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章の規定は、適用しない。ただし、第七十五条の五の二の規定に係る同法第十二条の規定の適用については、この限りでない。

（省令への委任）

第七十五条の五の十九 第七十五条の五の二から前条までに定めるもののほか、課徴金納付命令に關し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第七十六条中「第十二条第二項、第十三条第三項（同条第七項）を「第十二条第四項、第十三条第四項（同条第九項）に、「第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項（同条第七項）を「第二十三条の二第四項、第二十三条の二十第四項、第二十三条の二十二第四項（同条第九項）に、「第三十九条第四項、第四十条の二第三項」を「第三十九条第六項、第四十条の二第四項」に、「第四十条の五第四項」を「第四十条の五第六項」に改め、「許可の更新」の下に、「第六条の二第四項、第六条の三第五項」を加え、「準用する第十三条第三項」を「準用する第十三条第四項」に、「第十三条第七項」を「第十三条第九項」に、「準用する第二十三条の二十二第二項」を「準用する第二十三条の二十二第四項」に、「第二十三条の二十二第七項」を「第二十三条の二十二第九項」に改め、「更新又は」の下に「第十三条の二の二第四項（第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む）」を加える。

第七十六条の二中（平成五年法律第八十八号）を削る。

第七十六条の三第一項及び第七十六条の三の二中「第五項」を「第六項」に改める。

第七十六条の七第三項中「第六十九条第七項」を「第六十九条第八項」に改める。

第七十六条の八第二項中「第六十九条第七項」を「第六十九条第八項」に、「同条第八項」を「同条第九項」に改める。

第七十八条第一項第一号中「第十二条第二項」を「第十二条第四項」に改め、同項第二号中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に改め、同項第三号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

三の二 第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

第七十八条第一項第五号中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に改め、同項第六号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

六の二 第十三条の三の二第二項において準用する第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

第七十八条第一項第八号中「又は第十一項（これらの規定を同条第十三項を（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に改め、同号の次に次の一号を加える。」又は第十三項（同条第十五項）に改め、同号の次に次の一号を加える。

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

第七十八条第一項第九号の次に次の一号を加える。

九の二 第十四条の七の二第二項又は第三項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第十号中「第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二第四項」に改め、同項第十七号中「第二十三条の二十第二項」を「第二十三条の二十第四項」に改め、同項第十八号中「第二十三条の二十二第三項」を「第二十三条の二十二第四項」に改め、同項第十九号中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改め、同項第二十一号中「第二十三条の二十二第三項」を「第二十三条の二十二第四項」に改め、同項第二十二号中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改め、同項第二十四号中「同条第九項」を「同条第十一項」に、「の調査」を「又は第八項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」に改め、同項第二十五号の次に次の一号を加える。

二十五の二 第二十三条の三十二の二第二項又は第三項（これらの規定を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第二十七号中「第四十条の二第三項」を「第四十条の二第四項」に改め、同項第二十八号中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に改め、同条第二項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、「の医薬品等審査等」の下に「調査又は」を「調査」に改め、「の再生医療等製品審査等」の下に「又は第二十三条の三十二の二第八項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認」を加え、「医療機器等審査等、確認」を「確認、医療機器等審査等」に改める。

第八十条第四項及び第五項中「第六項の許可又は同条第三項」を「第八項の許可又は同条第四項」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同条第八項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第五十二条第一項、第五十二条の二」を「第五十二条」に、「第六十三条の二第一項、第六十三条の三」を「第六十三条の二」に、「第六十五条の四まで、第六十五条の六」を「第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六十八条の二の三まで、第六十八条の二の五」に、「及び第六十八条の二十」を「第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二」に改める。

第八十条の二第八項中「第六十九条第七項」を「第六十九条第八項」に、「同条第九項」を「同条第九項」に改める。

第八十一条の三第一項中「及び第四項から第六項まで」を「第四項、第六項及び第七項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改める。

第八十三条第一項中「第九条の二、第九条の三第一項」を「第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項」に、「第六十条、第七十六条の三の二」を「第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二」に、「第七条第三項」を「第七条第四項」に、「第八項」を「第十項」に、「第二十三条の二十五第七項」を「第二十三条の二十五第九項」に改め、「維持」との下に、「第十四条の七の二第一項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、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、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こと」と、「あること」との下に、「第二十三条の三十二の二第一項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と「有

すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」とを加え、「第二十八條第三項」を「第二十八條第四項」に、「次条第二項」を「次項、次条第二項」に改め、「身体」との下に、「第五十二條第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」とを加え、「第六十四條」を「第六十三條の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十八條の二第二項を「第六十八條の二の五第二項」に改め、「第七十二條の二第二項」の下に、「第七十二條の二の二」を加え、「同条第四項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、「承認の申請」の下に「又は第十四條の七の二第二項の変更計画の承認の申請」を、「若しくは」に改め、「承認の申請」の下に「又は第十四條の七の二第二項第三号口（残留性の程度に係る部分に限る。）」を加え、「含む。」の下に「又は第十四條の七の二第二項第三号口（残留性の程度に係る部分に限る。）」を加え、「同条第三項中「第九項（）」を「第十一項（）」に、「同じ。」又は「同じ。」を「同じ。若しくは」に改め、「承認の申請」の下に「又は第二十三條の三十二の二第二項の変更計画の承認の申請」を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第九項」を「同条第十一項」に、「含む。」又は「含む。」に、「当該申請」を「又は第二十三條の三十二の二第二項第三号口（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限る。）に該当する」に改める。

第八十三條の二の三第一項中「第二十六條第四項」の下に「及び第五項」を加え、同条第二項中「第二十九條の二」を「第二十九條の三」に改める。
第八十四條第三号中「又は第十三項」を「若しくは第十五項」に改め、「規定」の下に「又は第十四條の七の二第七項の規定による命令」を加え、同条第八号中「又は第九項」を「若しくは第十一項」に改め、「規定」の下に「又は第二十三條の三十二の二第七項の規定による命令」を加え、同条第十三号中「第五項」を「第七項」に改め、同条第十八号、第十九号、第二十一号及び第二十二号中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に改め、同条第二十四号中「第六十五條の六」を「第六十五條の五」に改める。

第八十五條第三号中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に改める。
第八十六條第一項第一号中「第三十一條の二」を「第三十一條の二第二項若しくは第二項」に改め、同項第二号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第三号中「第十四條第十一項」を「第十四條第十三項」に改め、同項第四号中「第三項又は第五項」を「第五項又は第十項」に改め、同項第七号中「第三項」を「第五項」に、「第五項」を「第十項」に改め、同項第八号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第九号中「第三項」を「第五項」に改め、同項第二十号中「第七十二條第三項又は第四項」を「第七十二條第三項から第五項まで」に改める。
第八十六條の三第一項第一号中「第十四條第十二項（同条第十三項）を「第十四條第十四項（同条第十五項）」に改める。

第八十七條第二号中「第十四條第十四項」を「第十四條第十六項」に改め、同条第九号中「第十三條の二第五第十項」を「第十三條の二第五第十項」に改め、同条第十三号中「第六十九條第一項から第五項まで」を「第六十九條第一項から第六項まで」に、「若しくは第五項」を「若しくは第六項」に改める。

第八十八條第一号中「第六條」の下に、「第六條の二第三項又は第六條の三第四項」を加える。
第八十九條第四号中「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」に改める。

第三条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

第五十五條第一項、第六十條及び第六十二條中「又は第六十八條の二の四第二項」を「第六十八條の二の四第二項又は第六十八條の二の五」に改める。

第六十八條の二の五を第六十八條の二の六とし、第六十八條の二の四の次に次の一条を加える。
(医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等)
第六十八條の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。
第六十八條の十九中「又は第六十八條の二の四第二項」とあるのは「第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項」を「」と改める。
第六十八條の二の五」に改める。

第六十九條第一項中「第六十八條の二の五第一項」を「第六十八條の二の五、第六十八條の二の六第一項」に改め、同条第二項中「第六十八條の二の五」を「第六十八條の二の六」に改める。
第八十條第七項中「及び第七章」を「第七章及び第十一章」に改め、同条第八項中「第六十八條の二の五」を「第六十八條の二の六」に改める。
第八十三條第一項中「第六十八條の二の五第二項」を「第六十八條の二の六第二項」に改める。
(覚せい剤取締法の一部改正)

第四條 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の一部を次のように改正する。
題名を次のように改める。

覚醒剤取締法
目次中「取扱」を「取扱い」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。
本則中「覚せい剤製造業者」及び「覚せい剤製造業者」を「覚醒剤製造業者」に、「覚せい剤施用機関」及び「覚せい剤施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤研究者」及び「覚せい剤研究者」を「覚醒剤研究者」に、「覚せい剤原料輸入業者」を「覚醒剤原料輸入業者」に、「覚せい剤原料輸出業者」を「覚醒剤原料輸出業者」に、「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に、「覚せい剤原料取扱者」及び「覚せい剤原料取扱者」を「覚醒剤原料取扱者」に、「覚せい剤原料研究者」及び「覚せい剤原料研究者」を「覚醒剤原料研究者」に改める。

第一条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。
第二条第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「左に」を「次に」に改め、同項第二号中「覚せい作用」を「覚醒作用」に改め、同条第二項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に改め、同条第三項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第四項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第五項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項及び第七項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第八項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に、「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に改め、同条第九項及び第十項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改める。

第三条第一項第二号中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同項第三号中「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。
第七條中「取消」を「取消し」に、「外」を「ほか」に改める。
第八條第一項中「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に改める。
第九條第一項第一号中「覚せい剤製造」を「覚醒剤製造」に改め、同項第二号中「第十二條第二項」を「第十二條第四項」に、「第十三條第三項」を「第十三條第四項」に改め、同条第二項第三号中「取消」を「取消し」に改め、同条第三項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。
第十條第二項中「指定の取消」を「指定の取消し」に、「開設許可の取消」を「開設許可の取消し」に改め、同条第三項中「すみやかに」を「速やかに」に改める。
第十一條第一項中「き損し」を「毀損し」に改める。

第十二条第四項中「すみやかに」を「速やかに」に改める。

第十三条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第十四条第一項中「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項第一号中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同項第二号中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同項第三号中「当る者」を「当たる者」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同項第四号中「基づいて」を「基づいて」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改める。

第十五条第一項中「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第四項中「こえて」を「超えて」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改める。

第十六条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第十七条第一項及び第二項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第三項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「外」を「ほか」に改め、同条第四項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第五項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第十八条第一項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第三項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第十九条中「左の各号に」を「次に」に、「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第五号中「基づいて」を「基づいて」に改める。

第二十条第一項中「覚せい剤で」を「覚醒剤で」に改め、同条第二項から第四項までの規定中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第五項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第六項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第七項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改める。

第二十条の二中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四章 取扱

第二十一条第一項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「且つ」を「かつ」に改め、同条第二項中「覚せい剤で」を「覚醒剤で」に改め、同条第三項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十二条第一項中「管理する覚せい剤」を「管理する覚醒剤」に改め、同項ただし書中「但し」を「ただし」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第二項中「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第三項中「かぎ」を「鍵」に改める。

第二十三条の二中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「立会」を「立会い」に改める。

第二十三条中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改める。

第二十四条第一項中「失つた日(次条)を「失つた日(同条)に、「本条」を「この条」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第二項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「且つ」を「かつ」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第三項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「立会」を「立会い」に改め、同条第五項中「同項の」を「前項の」に改め、同条第六項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十七条(見出しを含む)中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十八条第一項中「その製造所若しくは覚せい剤保管営業所」を「その製造所若しくは覚醒剤保管営業所」に、「左に」を「次に」に改め、同項第一号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第二号中「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十九条中「左に」を「次に」に改め、同条各号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第三十条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第五章の二の章名中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「取扱」を「取扱」に改める。

第三十条の二第一号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同条第二号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第三号及び第四号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同条第五号中「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改める。

第三十条の三第一項中「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に改める。

第三十条の四第一項中「覚せい剤原料の」及び「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改める。

第三十条の五中「第十二条第二項の」を「同条第二項の」に、「第十条第二項」を「同条第二項」に、「指定の取消」を「指定の取消し」に、「開設許可の取消」を「開設許可の取消し」に改める。

第三十条の六第一項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸出する場合は、この限りでない。

第三十条の六第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2 前項ただし書の規定により、医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸入した者は、第三十条の七(所持の禁止)、第三十条の九第一項(譲渡及び譲受の制限及び禁止)又は第三十条の十一(使用の禁止)の規定の適用については、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は医療法第五条第一項(往診医師等)に規定する医師若しくは歯科医師(以下「往診医師等」という)から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者とみなす。

第三十条の六の二中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改める。

第三十条の七中、「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第一号及び第二号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第三号から第五号までの規定中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第六号中「医療法第五条第一項(往診医師等)に関する特例」に規定する医師若しくは歯科医師(以下「往診医師等」という)を「往診医師等」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第七号中「処方せん」を「処方箋」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第八号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第九号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十号及び第十一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「当る者」を「当たる者」に改め、同条第十二号中「処方せん」を「処方箋」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「当る者」を「当たる者」に改め、同条第十三号中「基づいて」を「基づいて」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十四号とし、同条第十二号の次に次の一号を加える。

十三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋

第三十四条中「取消」を「取消し」に改める。

第三十四条の二第二項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改める。

第三十四条の三の見出し中「犯罪鑑識用覚せい剤」を「犯罪鑑識用覚醒剤」に改め、同条第一項から第三項までの規定中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第四項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に、「覚せい剤若しくは覚せい剤原料」を「覚醒剤若しくは覚醒剤原料」に改める。

第三十六条第一項中「左の各号に」を「次に」に改め、同項第五号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第三十七条中「外」を「ほか」に改める。

第三十八条第四号中「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に改める。

第三十九条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十条の二中「覚せい剤の品名」を「覚醒剤の品名」に、「覚せい剤の譲渡」を「覚醒剤の譲渡」に、「覚せい剤原料の輸入」を「覚醒剤原料の輸入」に、「覚せい剤原料の保管場所」を「覚醒剤原料の保管場所」に、「覚せい剤原料の廃棄」を「覚醒剤原料の廃棄」に、「覚せい剤原料の事故の届出」を「覚醒剤原料の譲渡」に、「覚せい剤原料の品名」を「覚醒剤原料の品名」に、「覚せい剤原料の譲渡」を「覚醒剤原料の譲渡」に改める。

第四十一条第一項及び第四十一条の二第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の四第一項中「各号の一に」を「各号のいずれかに」に改め、同項第一号中「管理外覚せい剤」を「管理外覚醒剤」に改め、同項第四号中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に改める。

第四十一条の八第一項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の九中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第四十一条の十一中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の十二中「刑法」を「刑法（明治四十年法律第四十五号）」に改める。

第四十一条の十三中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第四十二条第五号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第九号中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第十号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二十二号中「又は第二項」を「から第三項まで」に改め、同号を同条第二十三号とし、同条第二十一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同号を同条第二十一号とし、同条第十九号中「事故の届出」を「第一項から第三項まで（事故等の届出）」に改め、同号を同条第二十号とし、同条第十八号を第十九号とし、第十七号を第十八号とし、第十六号を第十七号とし、第十五号の次に次の一号を加える。

十六 第三十条の九第二項（覚醒剤原料の廃棄）の規定に違反した者

第四十二条の二第六号中「第三十条の十七第三項」を「第三十条の十七第四項」に改める。

別表第九号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

（麻薬及び向精神薬取締法の一部改正）

第五十四条第五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第八十四条第二十五号」（医薬品医療機器等法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十六号を「第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九号の二、第二十三号の二の五若しくは第二十三号の二の七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）、第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。）、第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する構造に係る医薬品に係る部分に限る。）、及び第二十八号に、「第八十六条第一項第二十三号及び第二十四号」を「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号」に改め、「第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第五項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する構造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに）」を加える。

第六条 麻薬及び向精神薬取締法の一部を次のように改正する。

第五十条の二十六第三項中「第七条第三項」を「第七条第四項」に改める。

第五十四条第五項中「第五項」を「第六項」に改める。

第七条 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六十号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二十四条」を「第二十五条」に、「第二十五条」を「第二十六条」第二十八号に、「第二十八条」第三十一条を「第二十九条」第三十二条に、「第三十二条」第三十九条を「第三十三条」第四十条に改める。

第二条第一項中「人血漿その他の」を削り、「いい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く」を「いう」に改める。

第七条の見出しを「（原料血漿の製造業者等の責務）」に改め、同条中「血液製剤の製造販売業者」を「原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造業者並びに血液製剤の製造販売業者」に改める。

第十条第二項第二号中「前号」を「献血に関する普及啓発その他の前号」に改め、同条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 採血事業者及び血液製剤（厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。）の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第十一条第四項中「第一項」の下に「又は第五項」を加え、同項を同条第七項とし、同条中第三項を第四項とし、同項の次に次の二項を加える。

5 採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

6 第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。

第十一条中第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量

二 献血をする者の募集その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 その他献血の受入れに関する重要事項

第十二条第一項中「第二号に」を「次に」に改め、「厚生労働省令で定めるものに限る。」を削り、同項第二号中「をいう」の下に「。次号において同じ」を加え、同項に次の一号を加える。

三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物

第十三条第一項中「採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに」を「厚生労働省令で定めるところにより」に改め、同条第四項を削り、同条第三項ただし書を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項の許可の申請があつた場合において」を「第一項の許可を受けようとする者が前項各号のいずれにも適合していると認める場合であつても」に、「同項」を「第一項」に改め、同項第一号中「製造しようとする血液製剤」を「血液製剤又は原料血漿」に改め、同項第四号中「第二十二号」を「第二十三号」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 厚生労働大臣は、前項の許可を受けようとする者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の許可を与えてはならない。

一 第二十二条第一項に規定する採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に従つて採血を適正に行うに足りる能力を有するものであること。

二 献血者等につき、第二十五条第一項に規定する健康診断を行うために必要な措置を講じていること。

三 第二十五条第二項に規定する採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること。

四 他の採血事業者が現に用いている商号若しくは名称と同一の商号若しくは名称又は他の採血事業者と誤認されるおそれのある商号若しくは名称を用いようとするものでないこと。

第十三条第五項中「採血所の所在地の都道府県知事を経由して」を削り、同条に次の一項を加える。

6 厚生労働大臣は、第一項の許可をし、又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならない。

第十四条第一項中「採血所ごとに」を削り、同条第三項中「前条第四項」を「前条第六項」に改め、「の申請」を削る。

第十七条第一項中「原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造その他の採血」を「これ」に、「総称する」を「いう」に改める。

第三十九条中「第三十二条」を「第三十三条」に改め、同条を第四十条とする。

第三十八条中「第二十三条」を「第二十四条第一項」に、「同条」を「同項」に改め、「又は」の下に「第十条第三項」を加え、「第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項」を「若しくは第五項、第二十六条第三項若しくは第二十七条第一項若しくは第二項」に改め、同条を第三十九条とする。

第三十七条中「第二十四条第一項」を「第二十五条第一項」に改め、同条を第三十八条とし、第三十六条を第三十七条とし、第三十五条を第三十六条とする。

第三十四条中「第二十一条第二項又は第二十二条」を「第二十二條第二項又は第二十三条」に改め、同条を第三十五条とし、第三十三条を第三十四条とし、第三十二条を第三十三条とする。

第三十一条中「第十三条第四項（第十四条第三項において準用する場合を含む。）及び第五項並びに第二十三条第一項」を「第二十四条第一項」に改め、第五章中同条を第三十二条とし、第三十条を第三十一条とし、第二十九条を第三十条とする。

第二十八条の見出しを「採血事業者等の情報提供」に改め、同条中「採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された」を「次の各号に掲げる者は」に、「当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤」を「それぞれ当該各号に定める情報を、血液製剤」に改め、同条に次の各号を加える。

一 血液製剤の原料たる血液を採取した採血事業者 当該血液の安全性に関する必要な情報

二 血液製剤の原料たる原料血漿を製造した製造業者 当該原料血漿の安全性に関する必要な情報

三 血液製剤を製造した製造業者 当該血液製剤の安全性に関する必要な情報

第二十八条に次の一項を加える。

2 採血事業者は、血液製剤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には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならない。

第二十八条を第二十九条とする。

第二十七条の見出しを「原料血漿の製造業者による原料血漿の供給」に改め、同条中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に、「配分して」を「供給して」に改め、第四章中同条を第二十八条とする。

第二十六条第三項を同条第四項とし、同条第二項中「前項」を「前二項」に改め、「行つた」の下に「原料血漿の製造業者又は血液製剤の」を、「尊重して」の下に「原料血漿を供給し、又は血液製剤を」を加え、「又は」を「若しくは」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

原料血漿の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、原料血漿の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第二十六条を第二十七条とする。

第二十五条第三項中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に改め、同条第四項中「配分される」を「供給される」に改め、同条第七項中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に、「配分」を「供給」に改め、同条を第二十六条とする。

第二十四条第二項中「その他」を「その他の」に、「される」を「認められる」に改め、同条に次の一項を加える。

3 第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の使途その他採血に關し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

第三章中第二十四条を第二十五条とする。

第二十三条第一項中「採血所」を「採血事業者の事務所、採血所その他の場所」に改め、同条を第二十四条とする。

第二十二條中「業務」の下に「の全部若しくは一部」を加え、同条を第二十三条とする。

第二十一条第一項中「採血の用に供する車両を含む。以下同じ。」を削り、同条第二項中「その業務」の下に「の全部若しくは一部」を加え、同条を第二十二條とする。

第二十条の次に次の一條を加える。
(採血責任者等の設置)
第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所採血を行う場所をいい、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。ことに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。
2 採血事業者は、二以上の採血所を開設したときは、採血責任者の設置、採血責任者に対する採血の指図その他採血の業務を統括管理させるために、採血統括者を置かなければならない。
3 採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(業として行う採血の許可に関する経過措置)

第十條 この法律の施行の際現に第七條の規定による改正前の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十三條第一項の許可を受けている者は、第七條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第十三條第一項の許可を受けたものとみなす。

(申請に対する経過措置)

第十一條 この法律の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一 旧医薬品医療機器等法第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の二の七の承認の申請であつて、この法律の施行の際、承認をしようとする者が、旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十三の認証の申請であつて、この法律の施行の際、認証をしようとするかどうかの処分がされていないもの

二 第二號旧医薬品医療機器等法第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の二の七の承認の申請であつて、第二條の規定の施行の際、許可をしようとする者が、旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十三の認証の申請であつて、この法律の施行の際、認証をしようとするかどうかの処分がされていないもの

一 第二號旧医薬品医療機器等法第四條第一項、第十二條第一項、第十三條第一項、第二十三條の二第一項、第二十三條の二第二項、第二十三條の二第三項、第二十三條の二第四項、第二十六條第一項、第三十條第一項、第三十四條第一項、第三十九條第一項、第四十條の二第一項又は第四十條の二第五項の許可の申請であつて、第二條の規定の施行の際、許可をしようとするかどうかの処分がされていないもの

二 第二號旧医薬品医療機器等法第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の二の七の承認の申請であつて、第二條の規定の施行の際、承認をしようとするかどうかの処分がされていないもの

三 第二號旧医薬品医療機器等法第十三條の三第一項又は第二十三條の二第四第一項の認定の申請であつて、第二條の規定の施行の際、認定をしようとするかどうかの処分がされていないもの

四 第二號旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の三第一項、第二十三條の二の四第一項又は第二十三條の二の七第一項の登録の申請であつて、第二條の規定の施行の際、登録をしようとするかどうかの処分がされていないもの

(施行前の準備)

第十二條 新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第二項若しくは第三項又は第五十六條の二第一項(第六十條、第六十二條、第六十四條又は第六十五條の五において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の承認を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第二項若しくは第三項又は第五十六條の二第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第二項から第四項までの規定又は第五十六條の二(第六十條、第六十二條、第六十四條又は第六十五條の五において準用する場合を含む。)の規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、施行日にその効力を生ずる。

3 厚生労働大臣は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第九項から第十二項までの規定の例により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(第十三項において「機構」という。)に、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第二項及び第三項の確認を行わせることができる。

4 新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の指定を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。

5 厚生労働大臣は、前項の規定による指定の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の規定の例により、指定をすることができる。この場合において、当該指定は、施行日にその効力を生ずる。

6 新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の規定による指定については、厚生労働大臣(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医療機器又は再生医療等製品にあつては、農林水産大臣)は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の規定の例により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

7 第二號新医薬品医療機器等法第六條の二第二項又は第六條の三第一項の認定を受けようとする者は、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第六條の二第二項及び第二項又は第六條の三第一項及び第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。

8 都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があつた場合には、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第六條の二から第六條の四までの規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第二號施行日にその効力を生ずる。

9 第二號新医薬品医療機器等法第十三條の二の二第二項又は第十三條の三の二第一項の登録を受けようとする者は、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十三條の二の二第一項から第三項まで又は第十三條の三の二の二第一項から第四項までの規定の例により、その申請を行うことができる。

10 厚生労働大臣は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十三條の二の二第一項から第三項まで及び第五項又は第十三條の三の二の二第一項から第四項までの規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第二號施行日にその効力を生ずる。

11 第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二第二項(第二十三條の二の二の二において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)、第十四條の七の二第二項若しくは第三項又は第二十三條の三十二の二第二項若しくは第三項の確認を受けようとする者は、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二第二項、第十四條の七の二第二項若しくは第三項又は第二十三條の三十二の二第二項若しくは第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。

12 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二第二項から第四項まで(これらの規定を第二十三條の二の二の二において準用する場合を含む。次項において同じ。)、第十四條の七の二第二項から第四項まで又は第二十三條の三十二の二第二項から第四項までの規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、第二號施行日にその効力を生ずる。

13 厚生労働大臣は、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二の二、第十四條の七の二第八項から第十一項まで、第二十三條の二第七又は第二十三條の三十二の二第八項から第十一項までの規定の例により、機構に、第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二第二項の規定による調査、同条第三項の規定による基準確認証の交付又は第二號新医薬品医療機器等法第十四條の七の二第二項若しくは第三項若しくは第二十三條の三十二の二第二項若しくは第三項の確認を行わせることができる。

14 第四條の規定による改正後の覚醒剤取締法(以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。)、第三十條の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定による許可を受けようとする者は、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十條の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行うことができる。

15 厚生労働大臣は、前項の規定による許可の申請があつた場合には、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十條の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、許可をすることができる。この場合において、当該許可は、施行日にその効力を生ずる。

(処分等の効力)

第十三條 この法律(附則第一条各号に掲げる規定にあつては、当該規定。以下同じ。)の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、この法律による改正後のそれぞれの法律(以下この条及び次条において「改正後の各法律」という。)の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後の各法律の規定によつてしたものとみなす。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)
第二十七条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「審査を行うこと」の下に、「同法第二十三条の二の十の二第九項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認を行うこと」を加え、「第二十三条の二の十の二第九項」を「同法第二十三条の二の十の二第九項」に改め、「第十四条の十第一項」の下に「第十九条の二第二項」を、「第二十三条の二の十第二項」の下に「第二十三条の二の十の二第二十一項」を、「第二十三条の二の十第三項」の下に「第二十三条の二の十八第二項」を、「第二十三条の三十第二項」の下に「第二十三条の三十八第二項」を加え、同項第七号に次のように加える。

ハ イに掲げる業務に係る手数料を徴収すること。
第二十二條第一項中「第十二條第一項」の下に「若しくは第二十三條の二第一項」を加え、同法第二十三條の二第二項を「同項」に改める。

第二十八條 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「行うこと」を「同法第二十三条の二の十の二第九項」を「行うこと、同法第十四条の七の二第八項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十の二第九項」に、「の規定による確認を行うこと」を「又は第二十三条の三十二の二第八項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)(の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の二第二項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと」に、「第十四条の二第四項」を「第十四条の二の二第四項」に改め、「第十四条の五第二項」の下に「第十四条の七の二第十項」を、「第二十三条の三十第二項」の下に「第二十三条の三十二の二第十項」を加え、「第五十二条の第三第二項(第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)」を「第六十八条の二の四第二項」に改める。

(武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律の一部改正)
第二十九條 武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律(平成十六年法律第十七号)の一部を次のように改正する。

第七十五條第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「自衛隊覚せい剤施用機関」を「自衛隊覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項中「自衛隊覚せい剤施用機関」を「自衛隊覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第四項及び第五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第七項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第三十条の九第三号」を「第三十条の九第一項第三号」に改める。

第七十六條第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の一部改正)
第三十條 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法(平成十六年法律第三十五号)の一部を次のように改正する。

第四条第六項中「希少疾病用再生医療等製品を」の下に、「特定用途医薬品」とは、同項に規定する特定用途医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項に規定する特定用途医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項に規定する特定用途再生医療等製品を」を加える。

第十五条第一項第二号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「並びにその用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第七十七条の三の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。

第十七條中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

(薬事法の一部を改正する法律の一部改正)
第三十一條 薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

附則第九條中「第二十九條の二」を「第二十九條の三」に改め、「第六十九條第二項」の下に「第七十二條の二」を加える。
附則第十一條中「第三十一條の四」を「第三十一條の五」に改め、「第六十九條第二項」の下に「第七十二條の二」を加える。

(薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律の一部改正)
第三十二條 薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律(平成二十五年法律第五十号)の一部を次のように改正する。

第二條第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項第四号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。

(国家戦略特別区域法の一部改正)
第三十三條 国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)の一部を次のように改正する。

第十一條第一項中「第二十条の三」を削る。
第二十条の二及び第二十条の三を次のように改める。

第二十条の二及び第二十条の三 削除
第二十条の五第一項中「医薬品医療機器等法第一条の四」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)(第一条の四)に改め、同条第十八項中「まで」を「まで、第五項及び第六項」に、「第八十六条第一項第十九号及び第二十号」を「第八十六条第一項第二十一号及び第二十二号」に、「対面により」を「により」に、「次項」を「と」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)(第五項及び第六項)に、「まで」を「まで(これらの規定が)」に、「若しくは第四項」を「第四項若しくは第五項若しくは第六項(これらの規定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」に、「第七十四条」を「第七十四条若しくは」に、「第四項まで」を「第五項まで」に、「第三項若しくは第四項」を「若しくは第三項から第五項まで」に、「第八十六条第一項第十九号中」を「第八十六条第一項第二十一号中」に、「同項第二十号」を「同項第二十二号」に改める。

第三十七條の六中「第十一項」を「第十五項」に改める。

別表の八の三の項中「国家戦略特別区域血液由来特定研究用器具製造事業」を「削除」に改める。

第三十四條 国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。
第二十条の五第十八項中「第九条の三第一項」を「第九条の四第一項」に、「第九条の四」を「第九条の五」に、「第五項まで」を「第六項まで」に改める。

第十五条第一項第二号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「並びにその用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第七十七条の三の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。
第十七條中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。
(薬事法の一部を改正する法律の一部改正)
第三十一條 薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。
附則第九條中「第二十九條の二」を「第二十九條の三」に改め、「第六十九條第二項」の下に「七十二條の二」を加える。
附則第十一條中「第三十一條の四」を「第三十一條の五」に改め、「第六十九條第二項」の下に「七十二條の二」を加える。
(薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律の一部改正)
第三十二條 薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律(平成二十五年法律第五十号)の一部を次のように改正する。
第二條第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項第四号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。
(国家戦略特別区域法の一部改正)
第三十三條 国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)の一部を次のように改正する。
第十一條第一項中「第二十条の三」を削る。
第二十条の二及び第二十条の三を次のように改める。
第二十条の二及び第二十条の三 削除
第二十条の五第一項中「医薬品医療機器等法第一条の四」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)(第一条の四)に改め、同条第十八項中「まで」を「まで、第五項及び第六項」に、「第八十六条第一項第十九号及び第二十号」を「第八十六条第一項第二十一号及び第二十二号」に、「対面により」を「により」に、「次項」を「と」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)(第五項及び第六項)に、「まで」を「まで(これらの規定が)」に、「若しくは第四項」を「第四項若しくは第五項若しくは第六項(これらの規定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」に、「第七十四条」を「第七十四条若しくは」に、「第四項まで」を「第五項まで」に、「第三項若しくは第四項」を「若しくは第三項から第五項まで」に、「第八十六条第一項第十九号中」を「第八十六条第一項第二十一号中」に、「同項第二十号」を「同項第二十二号」に改める。
第三十七條の六中「第十一項」を「第十五項」に改める。
別表の八の三の項中「国家戦略特別区域血液由来特定研究用器具製造事業」を「削除」に改める。
第三十四條 国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。
第二十条の五第十八項中「第九条の三第一項」を「第九条の四第一項」に、「第九条の四」を「第九条の五」に、「第五項まで」を「第六項まで」に改める。

第三十五条 臨床研究法の一部改正
 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)の一部を次のように改正する。
 第二条第二項第二号ロ中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号二中「第二十三條の二の五第十一項」を「第二十三條の二の五第十五項」に「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十六条 臨床研究法の一部を次のように改正する。
 第二条第二項第二号ロ中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号へ中「第二十三條の二の五第九項」を「第二十三條の二の五第十一項」に改める。
 (厚生労働省設置法の一部改正)

第三十七条 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。

第六条第二項中「循環器病対策推進協議会」を「循環器病対策推進協議会」に改める。
 医薬品等行政評価・監視委員会」に改める。

第十一条の五の次に次の一条を加える。

(医薬品等行政評価・監視委員会)

第十一条の六 医薬品等行政評価・監視委員会については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(これに基づく命令を含む)の定めるところによる。

(罰則に関する経過措置)

第三十八条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
 (政令への委任)

第三十九条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む)は、政令で定める。

内閣総理大臣	安倍	晋三
総務大臣	高市	早苗
財務大臣	三好	雅子
厚生労働大臣	麻生	太郎
農林水産大臣	加藤	勝信
経済産業大臣	江藤	拓
環境大臣	梶山	弘志
防衛大臣	小泉進次郎	河野太郎