

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―第七十六条の三の二）」、「第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会（第七十六條の三の四―第七十六條の三の十二）」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。

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、「併せ行う」場合は、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、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医療機器」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。

第九條の三第一項中「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することが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む」を加え、同条に次の二項を加える。

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、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。

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、同条中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「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、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、「第十四条第六項」を「前条第七項」に改め、同条第六項中「第十四条第九項」を「第十四条第十項」に、「第十四条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第十九条の三に次の二項を加える。

2 前条第五項において準用する第十四条の二第一項の規定により、機構に前条第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一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、同条中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關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指すものを除く。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事ができる。

第二十三条の二の六第一項中「前条第六項（同条第十一項）を「前条第七項（同条第十五項）に改め、同項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指すものを除く。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る。）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「第二十三条の二の二第七項」を「第二十三条の二の四第二項第三号」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。

（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。

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。

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。

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工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、同条第三項中「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「第二十三條の二の二十三第三項又は第五項」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、同項中第二号を第三号とし、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、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。

2 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。

3 機構は、前項の規定による届出を受けたときは、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一項を加える。

第三十六條の次に次の一項を加える。

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、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的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「第十四條第九項」を「第十四條第九項」に改める。

第三十五條第二項中「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。

(模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止)
第五十五條の二 模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
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」とその承認の下に「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二十三第八項の規定」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二十三第一項」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。
2 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手続をする者がこの法律、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く処分を違反し、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
3 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「第二十三條の二の二十三第八項」に、「同条第四号中「第十四條第一項、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、「第五十六條の二第一項中「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」とあるのは「第十四條の九若しくは第十九條の二の承認」と、「第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二」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「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二十三第八項)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又は第二十三條の二の五第二項」を「第五十六條の二第二項中「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」とあるのは「第十四條の九若しくは第十九條の二の承認」と、「第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二」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。

第六十四條中「第五十五條まで」を「第五十五條の二まで及び第五十六條の二」に、「第九項」を「第十三項」に、「読み替える」を「」に改める。

第六十五條第二号中「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、「医療機器」の下に「又は第二十三條の二の二十三の認証を受けた医療機器」を、「その承認」の下に「又は認証」を加え、「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」に改め、「含む」の下に「又は第二十三條の二の五第二項」を加え、「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。

第六十五條の五中「第五十五條まで」を「第五十五條の二まで、第五十六條の二」に、「第十四條第一項若しくは第九項」を「第十四條第一項若しくは第十三項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「第二十三條の二の二十三第一項若しくは第六項」を「第二十三條の二の二十三第一項若しくは第七項」に、「読み替える」を「」に改め、「第五十六條の二第一項中「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」とあるのは「第二十三條の二の五又は第二十三條の三十七の承認を受けない」と、「同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号」とあるのは「第二十三條の二二十八第一項第二号」と読み替える」に改める。

第六十八條の二第二項中「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。

第六十八條の十四第一項中「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。

第六十八條の二十四第一項中「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。

第六十九條第一項中「第十四條第二項、第九項若しくは第十項若しくは第十四條第二項、第十三項若しくは第十四項」に、「第十一項若しくは第十項若しくは第十五項若しくは第十六項」に改め、同条第二項中「第七十六條」の下に、「第七十六條の三」を加え、「若しくは第八十條第四項」を削り、「第七十五條第一項若しくは第七十五條の二第一項」を「若しくは第七十五條第一項」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。

「第六十八條の二第二項中「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。

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五十六條の二第二項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条(第六十條、第六十二條、第六十四條及び第六十五條の五)において準用する場合を含む。)の規定又は第七十條第二項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のために必要な最少分量に限り、収去させることができる。

第六十條の二第二項中「第五項」を「第六項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改め、同条第二項中「同条第四項」を「同条第五項」に改める。

第七十條第一項中「第五十六條」を「第五十五條の二(第六十條、第六十二條、第六十四條及び第六十五條の五)において準用する場合を含む。」「第五十六條」に、「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「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」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、第五十六條の二(第六十條、第六十二條、第六十四條及び第六十五條の五)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。

第七十二條の四第一項中「探る」を「とる」に改め、同条第二項中「その者に」の下に「第十四條第十項、第二十三條の二の五第十二項」を加え、「探る」を「とる」に改める。

第七十四條の二第二項中「第十四條第二項第三号イからハまで(同条第九項)を「第十四條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、同条第二項第六号を同項第七号とし、同項第五号中「第二十三條の二十六第六項」を「第十四條第十項、第二十三條の二の五第十二項、第二十三條の二十六第六項」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「第十四條の四第四項後段」を「第十四條の四第五項後段」に改め、同項を同項第四号とし、同項第二号中「第十四條第六項、第二十三條の二の五第六項若しくは第八項」を「第十四條第七項、第二十三條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 第十四條第三項、第二十三條の二の五第三項又は第二十三條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。

第七十五條第三項第一号中「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、「第二十六條第二項」を「第二十七條第三項」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、「第十二條第一項に規定する厚生労働省令で定める物」を「第二十二條第一項第二号に掲げる物」に改める。

第七十五條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、「第二十三條の二十六第六項」とあるのは「第二十三條の三十七第五項において準用する第二十三條の二十六第一項」と、「第二十三條の二十六第六項」とあるのは「第二十三條の三十七第五項において準用する第二十三條の二十六第一項」とに、「第十四條第二項第三号イからハまで(同条第九項)を「第十四條第二項第三号イからハまで(同条第十三項)に、「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」を「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五項又は第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に、「準用する第十四条第六項」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、「第二十三条の二の五第六項」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」と読み替えるを「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」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七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。

第七十六條の三第一項中「第四項」を「第五項」に、「第七十條第二項」を「第七十條第三項」に改め、第十三章中同條の次に次の二條を加える。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)
第七十六條の三の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九條第四項若しくは第五項に規定する当該職員に職権(同項に規定する職権は第五十五條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。)又は第七十條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條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)
第七十六條の三の三 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。

第八十四條第三号中「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「又は第二十三條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「第七十條第一項」の下に「若しくは第二項」を加え、「第七十條第二項」を「第七十條第三項」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、同条の次に次の一号を加える。

二十一 第五十六條の二第二項(第六十條、第六十二條、第六十四條及び第六十五條の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十四條第十八号の次に次の一号を加える。
十九 第五十五條の二(第六十條、第六十二條、第六十四條及び第六十五條の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十六條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、同条の次に次の一号を加える。

六 第二十三條の二の五第十三項の規定による命令に違反した者
第八十六條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 第十四條第十一項の規定による命令に違反した者

第八十六條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、同条の次に次の一号を加える。
四 第二十三條の二の五第十四項(同条第十五項(第二十三條の二の五第五項において準用する場合を含む。))及び第二十三條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

第八十六條の三第一項第一号中「第十四條の四第七項」を「第十四條の四第八項」に改め、同条第二号とし、同条の次に次の一号を加える。

一 第十四條第十二項(同条第十三項(第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び第十九條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

第八十七條第二号中「第十四條第十項」を「第十四條第十四項」に改め、同条第五号中「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」に改め、同条第八号中「第二十三條の二の五第七項」を「第二十三條の二の五第八項」に改め、同条第十三号中「第四項まで」を「第五項まで」に改め、第六十九條第四項の下に「若しくは第五項」を加える。

第九十條第一号及び第二号中、「第十九號、第二十一號から第二十五號(第七十條第二項)を」から第二十一號まで及び第二十三號から第二十七號(第七十條第三項)に改める。
第十七章を第十八章とする。

第七十八條第一項第八号中「第十四條第六項(同条第九項)を」第十四條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「第二十三條の二の五第六項又は第八項」を「第二十三條の二の五第七項、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 第二十三條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條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

第七十八條第二項中「第二十三條の十八第二項」を「第二十三條の二の十の二第九項(第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。)の確認、第二十三條の十八第二項」に改める。

第八十條第四項中「又は医療機器(一)を」、「医療機器(二)に」、「同じ(二)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)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(三)を」、「医療機器又は体外診断用医薬品」に改める。

第八十條の二第六項中「当該治療の対象とされる薬物等」の下に「その他の当該治療において用いる薬物等(以下「治療使用薬物等」という。))」を加え、「当該治療使用薬物等」に、「その他の治療の対象とされる薬物等」を、「その他の治療使用薬物等」に改め、同条第七項中「治療の対象とされる薬物等」を「治療使用薬物等」に改め、同条第八項中「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、同条第九項中「治療の対象とされる薬物等」を「治療使用薬物等」に改める。

第八十一條の三第一項中、「第四項及び第五項」を「及び第四項から第六項まで」に、「第七十條第一項及び第二項」を「第二十一條第一項及び第二項」に、「及び第四項、第七十條第一項及び第二項」を「第二十一條第一項及び第二項」に、「及び第四項、第七十條第一項及び第二項」を「第二十一條第一項及び第二項」に改める。

第八十三條第一項中「治療の対象とされる薬物等」を「治療使用薬物等」に改め、「第二項及び第四項」の下に「から第六項まで」を加え、「第七十六條の四」を「第六十條、第七十六條の三の二、第七十六條の四」に、「同条第七項、第二十三條の二の五第九項及び」を「同条第五項及び第八項、第二十三條の二の五第五項及び第十項並びに」に改め、「獣医薬上」との下に「第十四條第五項及び第二十三條の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」とを加え、「第六十九條第二項」を「第六十條中」及び第五十三條から第五十七條まで」とあるのは、「第五十三條から第五十六條まで及び第五十七條」と、「第五十六條の二第二項中」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承認」とあるのは、第

十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四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、同条第二項第二号中「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、第六十六條の二第一項中「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「第二十三条の二の五」と、同条第二項第二号中「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「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九條第二項中「第七十六条及び」を「第七十六条、第七十六条の三及び」に、「第七十条第二項」を「第五項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三」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、「第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四」を「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。第八十三條の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第一項中「限る」の下に「又は第二十三条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。

第十五章を第十七章とする。
 第十六章を第十七章とする。
 第十七章の章名中「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。第七十七條の二第一項中「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若しくは、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るとされたらば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。
 3 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されたらば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

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特定用途再生医療等製品」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。

第七十七條の七第一項中「探る」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、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧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勧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、委員十人以上以内で組織する。

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中から、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中から、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「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。

第十五条第三号中「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。)(一)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(第一

十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)(一)を削り、「第二十三条の二の二三号、第二十三条の二の四第四項第二号、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。)(一)及び第四十条の五第三項第二号」を削り、「八まで」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條を加える。

(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、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。

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。

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 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与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。

四 居室等(薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号)第二十二條に規定する居室等をいう。以下同じ)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、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

3 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。

4 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ん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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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 その薬局において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粉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 第六條の二第一項又は前條第一項の認定の申請者が、第七十五條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、第六條の二第一項又は前條第一項の認定を与えないことができる。

2 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六條の二第一項及び前條第一項の認定について準用する。

第七條第一項中「昭和三十五年法律第四百十六号」を削り、同條第三項中「次條第一項」を「次條第一項及び第三項」に改め、同項を同條第四項とし、同條第二項の次に次の一項を加える。

3 薬局の管理者は、次條第一項及び第二項に規定する義務並びに同條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。

第八條第二項中「必要意見を」を「必要意見を書面により」に改め、同條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。

第九條第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければ」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。

第九條の四を第九條の五とし、第九條の三を第九條の四とし、第九條の二を第九條の三とし、第九條の次に次の一条を加える。

(薬局開設者の法令遵守体制)

第九條の二 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

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。

第十二條第二項中「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及び従業者の氏名

三 第十七條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 次條第二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

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 次條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 次條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

第十二條の二第三号を削り、同條に次の一項を加える。

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

第十三條第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同條第九項とし、同條第六項を同條第八項とし、同條第五項中「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、同項を同條第七項とし、同條第四項中「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、同項を同條第五項とし、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。

第十三條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及び従業者の氏名

四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者は、第十七條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の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七條第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

六 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

第十三條の二第二項中「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、「同條第五項(同條第七項)」を「同條第七項(同條第九項)」に改め、同條第二項及び第三項中「第六項」を「第八項」に、「同條第三項」を「同條第四項」に改め、同條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)

第十三條の二の二 業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の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、第十三條の規定にかかわらず、当該製造所について同條第一項の規定による許可を受けようとする旨を要しない。

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ごとに行う。

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「第十四条の二第二項」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)の承認された事項に係る変更計画の承認
 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の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同条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条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」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條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ない。
 12 医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧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、第七條第三項を「第七條第四項」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。
 第十七條第三項ただし書中「については」を「を製造する製造所又は第十三條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。

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 次条第二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

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。

第二十三條の二の第三項第二号「改め」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

第二十三條の二の第三項第三号中「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、第二十三條の二の第十四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、第二十三條の二の第十四第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者の氏名

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。

第二十三條の二の第四項第二号「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。

第二十三條の二の第十四の見出し中「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、体外診断用医薬品の製造販売業者については、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若しくは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

第二十三條の二の第十四第六項中「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、「第七條第三項」を「第七條第四項」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條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。

第二十三條の二の第十四第四項中「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。

第二十三條の二の第十四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ない。

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。

第二十三條の二の第十四第二項中「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ない。

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。

第二十三條の二の第十四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。

第二十三條の二の第十五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。

第二十三條の二の第十五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販売業者は、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)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三條の二の第十五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)

第二十三條の二の第十五の二 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の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は、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適正に遂行するために必要な業務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、第二十三条の二の第二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。

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。

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。

2 第二十三条の二十二第二項中「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」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 第五号(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。

第二十三条の二十二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

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」を「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「第二十三條の二十五第二項第四号」と、同条第五項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三條の二十五第二項第四号」と、同条第五十六條、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「第六十六條」と、同項第二号中「第六十五條の五」とあるのは「第二十三條の二十五第二項第五号」と、「第六十六條」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「に該当する」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「第二十三條の二十五第一項」に改め、同条第二項中「前条第二項第三号」を「第二十三條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「第二十三條の二十五第一項」に改め、同条第四項中「前条第一項」を「第二十三條の二十五第一項」に改め、同条第五項及び第六項中「前条第一項」を「第二十三條の二十五第一項」に改め、同条第七項中「前条第三項後段」を「第二十三條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條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項」を、「調査」の下に「並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條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條の二十五の二において準用する第十四條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」を「同条第六項(同条第十一項)に改め、含む。」の下に「若しくは第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による」を、「調査の申請者」の下に「又は第二十三條の二十五の二において準用する第十四條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「第二十三條の二十五第十一項」を「第二十三條の二十五第十三項」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 第四十二條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、その変更後の計画)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、第二十三條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、第二十三條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條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、第二十三條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、第二十三條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 第二十三條の二十七第二項、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、必要な技術的説帖又は、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第二十三條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。

第二十三條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」という)」を削り、「第七條第三項」を「第七條第四項」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ない。

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に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に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 の氏名
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号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
第三十条に次の二項を加える。

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 第五号(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 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。
第三十一条の三第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

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。

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 の氏名
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号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
第三十四条第三項を第五項とし、第二項の次に次の二項を加える。

3 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
4 第五号(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 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。
第三十六条第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

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に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

と定める。

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
うに定められた事項

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

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事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備
（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對し、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條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 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條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の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。

第六十八條の十六第一項中「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「第七條第三項」を「第七條第四項」に改める。

第六十八條の十八中「生物由来製品は、第五十二條第一項各号一を「厚生労働大臣が指定する生物由来製品は、第五十二條第二項各号一に、第五十三條第一項各号一を「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」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。

第六十八條の十九中「第五十二條」を「前条」に、「前条まで」とあるのは「第六十八條の十七、第六十八條の十八又は」を「前条まで、第六十八條の二第一項、第六十八條の二の三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、第六十八條の十七、第六十八條の十八」に改め、「若しくは第五十三條」の下に「又は第六十八條の二十の二」を加える。

第六十八條の二十の次に次の一条を加える。

（注意事項等情報の公表）

第六十八條の二十の二 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關して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二 第六十八條の十九において準用する第四十二條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（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四條第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第十三條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「第二十三條の二」に、「第二十三條の二の十五の二（第四十條の三において準用する場合を含む。）」に、「第二十三條の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三條の二十五第二項、第九項若しくは第十項」を「第二十三條の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項」に、「第二十三條の三十五第一項若しくは第二項」を「第二十三條の三十五第一項から第四項まで、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「第四十條第一項から第三項まで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。）」第九條の二から第九條の五まで」を「第二十九條の四」に、「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「第四十條の五第四項、第五項若しくは第七項」に、「第六十五條の五」を「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「第七十二條の二第二項若しくは第二項、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

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關し必要な事項は、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八十一条の規定による命令があつたとき、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二第一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）までに相当な期間を置いて、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て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、弁明に關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、書面でその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

（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（第七十五条の五の五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送達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あるときは、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十四・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關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關して必要があるときは、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。

（送達に關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、第一百零一条、第一百三十九条、第一百五十一条、第一百六十一条、第一百八十一条及び第九十九条の規定を準用する。この場合において、同法第九十九条第一項中「執行官」とあるのは「厚生労働省の職員」と、同法第一百八十一条中「裁判長」とあり、及び同法第一百九十一条中「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 外回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八十一条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とき

三 前条において準用する民事訴訟法第八十一条の規定により外国の管轄官庁に嘱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て公示送達にあつては、前項の期間は、六週間とする。

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「要指導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、第六十四條」に、「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」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、「同条第三項」を「第十三項」を「第十三項」に、「又は」を「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確認の申請」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確認の申請」を加え、「同条第九項」を「同条第十項」に、「含む」を「含む、」に、「該当する」を「又は第二十三條の三十二の二第二項第三号ロ（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（同じ。）又は」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確認の申請」を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第九項」を「同条第十項」に、「含む」又は「を含む、」に、「該当する」を「又は第二十三條の三十二の二第二項第三号ロ（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。）に改める。」に改める。

「第二十三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「第十三條の二十五第十項」を「第二十三條の二十五第十二項」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。

第三條 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「二」と改める。
 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。
 第八十條第七号中「及び第七章」を、「第七章及び第十一章」に改め、同条第八号中「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。
 覚せい剤取締法
 目次中「取扱」を「取扱い」に、「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」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「覚せい剤製造業者」に、「覚せい剤施用機関」及び「覚せい剤施用機関」を「覚せい剤施用機関」に、「覚せい剤研究者」及び「覚せい剤研究者」を「覚せい剤研究者」に、「覚せい剤原料輸入業者」を「覚せい剤原料輸入業者」に、「覚せい剤原料輸出業者」を「覚せい剤原料輸出業者」に、「覚せい剤原料製造業者」を「覚せい剤原料製造業者」に、「覚せい剤原料取扱者」及び「覚せい剤原料取扱者」を「覚せい剤原料取扱者」に、「覚せい剤原料研究者」及び「覚せい剤原料研究者」を「覚せい剤原料研究者」に改める。
 第一号中「覚せい剤の」を「覚せい剤の」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚せい剤及び覚せい剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。
 第二号第一項中「覚せい剤」を「覚せい剤」に、「左に」を「次に」に改め、同項第二号中「覚せい作用」を「覚せい作用」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚せい剤」に、「覚せい剤」を「覚せい剤」に改め、同条第三項中「覚せい剤の」を「覚せい剤の」に改め、同条第四項中「覚せい剤」を「覚せい剤」に改め、同条第五項中「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改め、同条第六項及び第七項中「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改め、同条第八項中「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に、「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改め、同条第九項及び第十項中「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改める。
 第三号第一項第二号中「覚せい剤の」を「覚せい剤の」に改め、同項第三号中「覚せい剤」を「覚せい剤」に、「覚せい剤の」を「覚せい剤の」に改める。
 第七号中「取消」を「取消し」に、「外」を「ほか」に改める。
 第八号第一項中「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚せい剤及び覚せい剤原料」に改める。
 第九号第一項第一号中「覚せい剤製造」を「覚せい剤製造」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「覚せい剤の」に改める。
 第十号第二項中「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。
 第十一号第一項中「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「覚醒剤」に改め、同条第二項第一号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第三号中「当る者」を「当たる者」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第四号中「基づいて」を「基づいて」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

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

第十六条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

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

第十八条第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」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「覚醒剤」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」を「覚醒剤」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「覚醒剤」に改め、同条第六項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第七項中「覚せい剤」を「覚醒剤」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「覚醒剤」に、「且つ」を「かつ」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」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「覚醒剤」に改め、同項ただし書中「覚せい剤」を「覚醒剤」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「かき」を「鍵」に改める。

第二十三条の二中「覚せい剤」を「覚醒剤」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「覚醒剤」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「覚せい剤」の「覚醒剤」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」を「覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「且つ」を「かつ」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」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「覚醒剤」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「前三項の」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」を「覚醒剤」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。

第三十条の二の章名中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三号及び第四号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第五号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第三十条の三第一項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第三十条の四第一項中「覚せい剤原料」及び「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」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」に、「第十條第二項」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「覚醒剤原料」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、本邦に入国する者が、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入する場合は、この限りでない。

第三十条の六第三項中「前二項」を「第一項本文又は前項本文」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」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「覚醒剤原料」に改める。

第三十条の七中、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第一号及び第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」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「覚醒剤原料」に改め、同条第六号中「医療法第五条第一項(往診医師等)に規定する医師等」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「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、「覚せい剤の施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「第三十条の六第三項」を「第三十条の六第四項」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「事故等の届出」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、「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に、「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」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」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、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、同条第十二号中「又は第二項」を「から第三項まで」に改め、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、同条第二十二号とし、同条第二十九号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三十号とし、同条第三十九号中「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、同条第四十号とし、同条第四十八号を第四十九号とし、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）

第五条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。

第五十条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の「第八十四条第二十五号（医薬品医療機器等法第五十六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（「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、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条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五十五条の二の規定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」の下に「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。

第五十条第五項中「第三項」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」第二十八号とし、「第二十八条」第三十一号を「第二十九条」第三十二号とし、「第三十二条」第三十九号を「第三十三号」第四十号に改める。

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「いい」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ら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ぬ。

4 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」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。ことに)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「第二十二條」を「第二十三條」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 第二十二條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、第二十五條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 第二十五條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經由して」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「第三十二條」を「第三十三條」に改め、同条を第四十条とする。

第三十八条中「第二十三條」を「第二十四条第一項」に、「同条」を「同項」に改め、又は「の」の下に「第十條第三項」を加え、「第二十五條第三項若しくは第二十六條第一項」を若しくは「第五項、第二十六條第三項若しくは第二十七條第一項若しくは第二項」に改め、同条を第二十九条とする。

第三十七条中「第二十四條第一項」を「第二十五條第一項」に改め、同条を第二十八条とし、第三十六条を第三十七條とし、第三十五條を第三十六條とする。

第三十四条中「第二十一條第二項又は第二十二條」を「第二十二條第二項又は第二十三條」に改め、同条を第三十五條とし、第三十三條を第三十四條とし、第三十二條を第三十三條とする。

第三十一条中「第十三條第四項(第十四條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條第一項」を「第二十四條第一項」に改め、第五章中同条を第三十二條とし、第三十条を第三十一条とし、第二十九條を第三十条とする。

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。

第二十八條を第二十九條とする。

第二十七條の見出しを「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條とする。

第二十六條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。

第二十六條を第二十七條とする。

第二十五條第三項中「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、同条を第二十六條とする。

第二十四條第二項中「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 第十二條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用その他採血に関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。

第三章中第二十四條を第二十五條とする。

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項を加える。

(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。)ごとに、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。

(薬剤師法の一部改正)
第八条 薬剤師法(昭和三十五年法律第一百四十六号)の一部を次のように改正する。
第二十五条の二に次の一項を加える。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認められる場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び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。

第二十八条第二項中「したときは」の下に、「厚生労働省令で定めるところにより」を加え、同項ただし書を削る。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 附則第十二条及び第三十九条の規定 公布の日

二 第二条の規定、第四条(覚せい剤取締法第九條第一項第二号の改正規定に限る。)の規定及び第六六条の規定並びに次条、附則第五条、第六条、第八條、第十一條第二項、第十六條及び第二十條の規定、附則第二十二條(自衛隊法(昭和二十九年法律第六十五号)第一百五條の五第二項の改正規定に限る。)の規定並びに附則第二十三條、第二十八條、第三十一條、第三十四條及び第三十六條の規定 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

三 第三条及び附則第七條の規定 公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

(保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置)

第二条 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、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(以下「第二号旧医薬品医療機器等法」という。)第十三條第一項の許可を受けている者の当該許可に係る製造所が保管(第二条の規定による改正後の医薬品、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(以下「第二号新医薬品医療機器等法」という。)第十三條の二の二第一項に規定する保管をいう。以下同じ。)のみを行っているものであるときは、当該許可を受けている者が、当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三條第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令(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又は医薬部外品にあつては、農林水産省令。次項において同じ。)で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三條の二の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三條第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について第二号旧医薬品医療機器等法第十三條の三第一項の認定を受けている者の当該認定に係る製造所が保管のみを行っているものであるときは、当該認定を受けている者が、当該認定に係る同条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三條第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三條の三の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第二項において準用する第二号新医薬品医療機器等法第十三條の二の二第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該認定に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三條の三第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三條第三項に規定する期間の残存期間とする。

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出等に関する経過措置)
第三条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の医薬品、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(以下「旧医薬品医療機器等法」という。)第十九條の三に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、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(以下「新医薬品医療機器等法」という。)第十九條の三第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の十八に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

3 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三條の三十八に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三條の三十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(認証の申請に関する経過措置)

第四条 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十三第一項又は第六項の規定により行われた認証の申請に係る資料については、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十三第三項の規定は、適用しない。

(医薬品、医療機器又は再生医療等製品の記載事項に関する経過措置)
第五条 附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(以下「第二号施行日」という。)から起算して二年を経過する日までの間に製造販売をされた医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第五十二條第一項、第六十三條の二第一項又は第六十五條の三の規定の適用の三つ中「その容器又は」とあるのは「これに添付する文書又はその容器若しくは」と、「符号」とあるのは「符号又は同項に規定する注意事項等情報」とする。

(添付文書等記載事項の届出等に関する経過措置)
第六条 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二條の二第一項、第六十三條の三第一項又は第六十五條の四第一項の規定によりされている届出は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八條の二の三第一項の規定によりされた届出とみなす。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二條の二第二項、第六十三條の三第二項又は第六十五條の四第二項の規定によりされている公表は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八條の二の三第二項の規定によりされた公表とみなす。

(医薬品等を識別するための符号の容器への表示等に関する経過措置)

第七条 第三条の規定の施行の際現に存在する医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、同条の規定による改正後の医薬品、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第六十八條の二の五の規定は、適用しない。
(課徴金納付命令等に関する経過措置)
第八条 第二号新医薬品医療機器等法第七十五條の五の二から第七十五條の五の十九までの規定は、第二号施行日以後に行われた第二号新医薬品医療機器等法第七十五條の五の二第一項に規定する課徴金対象行為について適用する。

(治療使用薬物の副作用等の報告に関する経過措置)

第九条 この法律の施行の日(以下「施行日」という。)前に医薬品、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第八十條の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治療(施行日前に同項ただし書の規定により開始した治療を含む。)については、新医薬品医療機器等法第八十條の二第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(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、「同法第二十三条の二十の二第九項(同法第二十三条の二十の二第九項)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、「第二十三条の十八第二項」を「同法第二十三条の十八第二項」に改め、「第十四条の十第一項」の下に、「第十九条の三第二項」を、「第二十三条の二十の二第二項」の下に、「第二十三条の二十の二第十一項」を、「第二十三条の二十の二第十一項」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取すること。
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一項」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、同法第二十三条の二十の二第九項」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(平成十六年法律第百十七号)の一部を次のように改正する。

第百七十五條第一項中「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。

第百七十六條第一項中「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(平成十六年法律第百三十五号)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。

第十七条中「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、「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。

第二条第一項中「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百七号)の一部を次のように改正する。

第十一条第一項中「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百四十五号。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、「第七十四條」を「第七十四條若しくは」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、「第八十六條第一項第十九号中」を「第八十六條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。

(臨床研究法の一部改正)

第三十五条 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口中「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口中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号八中「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「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