

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案に対する修正案

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案の一部を次のように修正する。

第一条のうち第七十五条に一項を加える改正規定中「第二条第二項」を「第二条第三項」に改め、同改正規定の前に次の改正規定を加える。

目次中「第八章 医薬品等の広告（第六十六条 第六十八条）」を「第八章 医薬品等の広告（第六十

第八章の二 生物由来製剤の特例

六条 第六十八条）

に改める。

（第六十八条の二 第六十八条の十）」

第二条中第七項を第九項とし、第六項を第八項とし、第五項を第七項とし、第四項の次に次の二項を加える。

5 この法律で「生物由来製剤」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、

保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定

するものをいう。

6 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

第十二条第一項中「（小分けを含む。以下同じ。）」を削る。

第十五条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、同項を同条第二項とする。

第十九条の四中「受けた者」の下に「（以下「外国製造承認取得者」という。）」を加える。

第二十条第一項中「承認を除く。」の下に「又は第六十八条の二第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認」を加える。

第二十三条中「並びに第二十一条」を「、第二十一条並びに第六十八条の二」に改める。

第四十二条第一項中「生物学的製剤、抗菌性物質製剤その他」を削り、「聞いて」を「聴いて」に改める。

第八章の次に次の一章を加える。

第八章の二 生物由来製の特例

(生物由来製品の製造管理者)

第六十八条の二 第十五条第一項及び第十七条第一項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第八条第三項及び第九条第一項の規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(直接の容器等の記載事項)

第六十八条の三 生物由来製品は、第五十条各号、第五十九条各号、第六十一条各号又は第六十二条各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）にあつては、生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

二 特定生物由来製品にあつては、特定生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

三 第六十八条の五において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（添付文書等の記載事項）

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

一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二 次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつて

は、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するよう定められた事項

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十八条の五 生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の三各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十一条、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、第五十五条第一項中「前五条」とあるのは「第六十八条の五において準用する第五十一条若しくは第五十三条、第六十八条の三又は第六十八条の四」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

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

（特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

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

（感染症定期報告）

第六十八条の八 生物由来製品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管
理人は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた生物由

来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

(生物由来製品に関する記録及び保存)

第六十八条の九 生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた製造業者、国内管理人又は第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者(以下この条及び次条において「生物由来製品の製造承認取得者等」という。)は、生物由来製品を譲り受け、又は賃借した薬局開設者、生物由来製品の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、これを適切に保存しなければならない。

2 生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、賃貸し、又は授与したときは、その譲り受け、又は賃借した者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品の製造承認取得者等に提供しなければならない。

3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた製造業者、国内管理人、第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品の製造承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の製造承認取得者等に提供するものとする。

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

（指導及び助言）

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

第六十九条第一項中「国内管理人又は」の下に「第六十八条の九第六項若しくは」を、「第五十八条」の下に「、第六十八条の二（第二十三条において準用する場合を含む。）、「第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで」を加え、「第七十七条の四の二」を「第七十七条の四の二第一項」に改め、同条第二項中「第四十九条」の下に「、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項」を、「第七十七条の三」の下に「、第七十七条の四の二第二項」を加え、同条第三項中「取り扱う者又は」の下に「第六十八条の九第六項若しくは」を加える。

第六十九条の二中「国内管理人、」の下に「第六十八条の九第六項若しくは」を加える。

第七十条第一項中「及び第六十四条」を「、第六十四条及び第六十八条の五」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十八条の六」に改める。

第七十二条の前の見出しを「（改善命令等）」に改め、同条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品」に、「改繕」を「改善」に改め、同条第二項中「医薬品等」を「医薬品若しくは医療用具若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品」に、「改繕」を「改善」に改める。

第七十二条の三中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品」に改める。

第一条中第七十五条に一項を加える改正規定の次に次の改正規定を加える。

第七十五条の二第一項中「第十九条の二の規定による製造の承認を受けた者（以下「外国製造承認取得者」という。）」を「外国製造承認取得者」に改める。

第七十七条の四の二に次の一項を加える。

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

事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第七十七条の四の三の次に次の一条を加える。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

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

2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

第七十七条の五の見出しを「(特定医療用具に関する記録及び保存)」に改め、同条第一項中「製造承認取得者等」と総称する」を「この条及び次条において「特定医療用具の製造承認取得者等」という」

に、「記載した記録を作成し」を「記録し」に改め、同条第二項中「方法により」の下に「特定医療用具の」を加え、同条第三項中「製造承認取得者等の行う記録の作成及び保存の事務（以下「記録の作成等の事務」を「特定医療用具の製造承認取得者等の行う記録及び保存の事務（以下「記録等の事務」に改め、同条第四項中「製造承認取得者等は、その」を「特定医療用具の製造承認取得者等は、その」に、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改め、「場合において、」の下に「特定医療用具の」を加え、同条第五項中「製造承認取得者等」を「特定医療用具の製造承認取得者等」に、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改め、同条第六項中「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改める。

第七十七条の六中「都道府県知事は、」の下に「特定医療用具の」を加え、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改める。

第八十条第二項中「から第五十二条まで、第五十四条、第五十五条第一項及び第五十六条」を「、第五十一条（第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条、第五十五条第一項（第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六」に改める。

第八十条の二第二項中「治験の依頼をしようとする者」を「治験（厚生労働省令で定める薬物を対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者」に改め、ただし書を次のように改める。

ただし、当該治験の対象とされる薬物を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

第八十条の二第三項中「前項」を「前項本文」に、「の依頼をしては」を「を依頼し、又は自ら治験を実施しては」に改め、同条第四項中「受けた者」の下に「又は自ら治験を実施しようとする者」を加え、同条第六項中「をした者」の下に「又は自ら治験を実施した者」を加え、同条第七項中「依頼をし」の下に「、自ら治験を実施し」を加え、同条第九項中「をした者」の下に「、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者」を加え、同条第十項中「をした者」の下に「若しくは自ら治験を実施した者」を加える。

第八十四条第九号中「及び」を「又は」に改め、同条に次の一号を加える。

十六 第六十八条の六の規定に違反した者

第一条のうち第八十五条第六号の改正規定中「第八十五条第六号」を「第八十五条第三号中「及び第六十条」を「、第六十四条及び第六十八条の五」に改め、同条第六号」に改め、同改正規定の次に次の改正規定を加える。

第八十六条第一項第二号中「又は第二項」を削り、同項中第十四号を第十五号とし、第十号から第十三号までを一号ずつ繰り下げ、同項第九号の次に次の一号を加える。

十 第六十八条の二第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
第八十七条第一項中第十四号を第十五号とし、第七号から第十三号までを一号ずつ繰り下げ、同項第六号の次に次の一号を加える。

七 第六十八条の九第七項の規定に違反した者

第八十七条第二項中「第十一号及び第十三号」を「第七号、第十二号及び第十四号」に改める。

第二条のうち目次の改正規定中、「第八章 医薬品等の広告（第六十六条 第六十八条）」を「第八章

第八章

医薬品等の広告（第六十六条 第六十八条）

に 削る。

の二 生物由来製品の特例（第六十八条の二 第六十八条の十）「」を削る。

第二条のうち第二条第一項から第四項まで及び第七項を改め、同項を同条第十五項とし、同条第六項を改め、同項を同条第十四項とし、同条第五項を同条第十一項とし、同項の次に二項を加える改正規定中「同条第七項中」を「同条第九項中」に、「同条第六項」を「同条第八項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に改める。

第二条のうち第二条第四項の次に六項を加える改正規定中「第二条第四項」を「第二条第六項を同条第十項とし、同条第五項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項」に、「次の六項」を「次の四項」に改め、同条第九項及び第十項を削る。

第二条のうち第十二条第一項及び第二項を改め、同条に三項を加える改正規定中「（小分けを含む。以下同じ。）」を削る。

第二条のうち第十五条の見出しを改め、同条第二項を削り、同条第三項を改め、同項を同条第四項とし、同条第一項を改め、同項を同条第三項とし、同条に第一項及び第二項として二項を加える改正規定中「同条

第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に、『を「同条第二項中」に改める。

第二条のうち第十九条を改め、同条を同条第二項とし、同条に第一項として一項を加える改正規定中『外国製造業者』に』の下に『、「医療用具の製造所」を「医療機器の製造所」に』を加える。

第二条中第四十二条の改正規定及び第四十二条第二項の改正規定を次のように改める。

第四十二条第二項及び第四十三条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第二条中第八章の次に一章を加える改正規定を削り、第六十八条の改正規定の次に次の改正規定を加える。

第六十八条の二第一項中「第十五条第一項及び第十七条第一項」を「第十七条第三項及び第五項」に改め、同条第二項中「第八条第三項及び第九条第一項」を「第七条第三項及び第八条第一項」に、「第八条第三項中」を「第七条第三項中」に改める。

第六十八条の三中「第六十二条各号」を「第六十二条第一項各号」に改める。

第六十八条の五中「前五条」を「第五十条から前条まで」に改める。

第六十八条の八第一項中「製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人」を「製造販売業者又は外国特例承認取得者」に、「製造し、若しくは輸入し」を「製造販売をし」

に改める。

第六十八条の九第一項中「製造業者、国内管理人又は第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者」を「者又は選任製造販売業者」に、「製造承認取得者等」を「承認取得者等」に、「生物由来製品の製造業者」を「生物由来製品の製造販売業者」に改め、同条第二項中「製造業者」を「製造販売業者」に、「製造承認取得者等」を「承認取得者等」に改め、同条第四項中「製造業者、国内管理人、第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者」を「者、選任製造販売業者」に、「製造承認取得者等」を「承認取得者等」に改め、同条第六項及び第七項中「製造承認取得者等」を「承認取得者等」に改める。

第六十八条の十中「製造承認取得者等」を「承認取得者等」に改める。

第二条のうち第六十九条第一項の改正規定中「第六十八条の八」を「第六十八条の八第一項」に改める。

第二条のうち第六十九条第二項、第三項及び第六項を改め、同項を同条第七項とし、同条第五項を同条第六項とし、同条第四項の次に一項を加える改正規定中『を「第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項」に』を『の下に「、第七十七条の四

第二項」を加え』に改め、「第六十八条の九第六項若しくは」を削る。

第二条のうち第六十九条の二の改正規定中「第六十八条の九第六項若しくは」を削る。

第二条のうち第七十条第一項及び第三項の改正規定中『、』及び第六十四条』を『、第六十四条及び第六十八條の五』に、『若しくは第六十五条』を『、第六十五条若しくは第六十八條の六』に』を削る。

第二条のうち第七十二条の前の見出し及び同条第二項を改め、同項を同条第四項とし、同条第一項を改め、同項を同条第三項とし、同条に第一項及び第二項として二項を加える改正規定中『第七十二条の前の見出しを』（改善命令等）』に改め、同条第二項』を『第七十二条第二項』に、『医療用具が』を『医療機器が』に、『医薬品等』を『医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品』に、『改繕』を『改善』』及び『医療用具が』を『医療機器が』に、『医薬品等』を『医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器又は第六十八条の六に規定する生物由来製品』に、『改繕』を『改善』』を『若しくは医療用具』を『若しくは医療機器』』に改める。

第二条のうち第七十三条の改正規定中『同条第一項中「医療用具』を『同条中「又は医療用具』に、『医療機器』を『若しくは医療機器』』に改める。

第二条のうち第七十五条の二の見出し並びに同条第一項及び第二項の改正規定中「第十九条の二の規定による製造の承認を受けた者（以下「外国製造承認取得者」という。）」を「外国製造承認取得者」に改める。

第二条のうち第七十七条の四の二を改め、同条に一項を加える改正規定中「第七十七条の四の二」を「第七十七条の四の二第一項」に、「同条に次の一項を加える」を「同条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改める」に改め、同条第二項を削る。

第二条中第七十七条の四の三の改正規定の次に次の改正規定を加える。

第七十七条の四の四中「医療用具」を「医療機器」に改める。

第二条のうち第七十七条の五の改正規定中「製造承認取得者等」と総称する」を「この条及び次条において「特定医療用具の製造承認取得者等」という」に改め、「記載した記録を作成し」を「記録し」「を削り、「製造承認取得者等」を「特定医療用具の製造承認取得者等」に、「製造承認取得者等の行う記録の作成及び保存の事務（以下「記録の作成等の事務」を「特定医療用具の製造承認取得者等」に改め、「の行う記録及び保存の事務（以下「記録等の事務」を削り、「製造承認取得者等は」を「特定医療用具の製造承認取得者等は」に、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に、「製造承認取

得者等』を『、特定医療用具の製造承認取得者等』に、「製造承認取得者等、」を「特定医療用具の製造承認取得者等、」に、『削り、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改め、同条第六項中「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に改める』を「削る」に改める。

第二条のうち第七十七条の六の改正規定中「製造承認取得者等」を「特定医療用具の製造承認取得者等」に改め、『、「記録の作成等の事務」を「記録等の事務」に』を削る。

第二条中第八十条の二の改正規定を次のように改める。

第八十条の二第一項中「（薬物を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）」を削り、同条第二項、第三項、第六項及び第七項中「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、同条第八項中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改め、同条第九項中「薬物」の下に「又は機械器具等」を加える。

第二条のうち第八十四条第四号を改め、同条中第十号から第十五号までを二号ずつ繰り下げ、同条第九号を改め、同号を同条第十一号とし、第八号の次に二号を加える改正規定中「第十五号を第十七号とし、第十号から第十四号まで」を「第十六号を第十八号とし、第九号から第十五号まで」に改め、『、同条第九号中

「及び」を「又は」に改め、同号を同条第十一号とし』を削る。

第二条のうち第八十四条に三号を加える改正規定中「三号」を「二号」に改め、同条第十八号を削る。

第二条のうち第八十五条の改正規定中『改め、同条第三号中「及び第六十四条」を「、第六十四条及び第六十八条の五」に』を削る。

第二条のうち第八十六条第一項を改め、同項中第十四号を第十九号とし、第十三号を第十七号とし、同号の次に一号を加える改正規定中「第十四号」を「第十五号」に、「第十三号」を「第十四号」に改める。

第二条のうち第八十六条第一項第十二号を同項第十六号とし、同項第十一号を改め、同号を同項第十五号とし、同項第十号を改め、同号を同項第十三号とし、同号の次に一号を加える改正規定中「第八十六条第一項第十二号」を「第八十六条第一項第十三号」に、「同項第十一号」を「同項第十二号」に、「同項第十号」を「同項第十一号」に改める。

第二条中第八十六条第一項第九号を同項第十一号とし、同号の次に一号を加える改正規定を削る。

第二条のうち第八十六条第一項第四号から第八号までを二号ずつ繰り下げ、同項第三号を改め、同号を同項第四号とし、同号の次に一号を加える改正規定中「第八十六条第一項第八号を同項第十号とし、同項第四

号から第七号まで」を『第八十六条第一項第十号中「(第二十三条において準用する場合を含む。)」を削り、同号を同項第十二号とし、同項中第四号から第九号まで』に改める。

第二条のうち第八十六条第一項第二号を改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に一号を加える改正規定中「又は第二項」を削る。

第二条のうち第八十七条第一項第八号及び第九号を削り、同項第七号を同項第九号とし、同項第六号を改め、同号を同項第八号とし、同項第五号を同項第七号とし、同項第四号の次に二号を加える改正規定中「第八号及び」を削り、「同項第七号を同項第九号とし」を「同項第八号を同項第九号とし、同項第七号を削り」に改める。

第二条のうち第八十七条第一項第十一号を削り、同項第十二号を同項第十一号とし、同項第十三号及び第十四号並びに同条第二項を削る改正規定中「第十一号を削り、同項第十二号を同項第十一号とし、同項第十二号及び第十四号」を「第十号を削り、同項第十一号を同項第十号とし、同項第十二号を削り、同項第十三号を同項第十一号とし、同項第十四号及び第十五号」に改める。

第三条のうち題名の次に目次及び章名を付する改正規定中「・第二十九条」を「第三十一条」に、「第

三十条 第三十七条」を「第三十二条 第三十九条」に改める。

第三条のうち第一条の改正規定中「被採血者」を「献血者等」に改める。

第三条のうち第二条を改め、同条に二項を加える改正規定中「二項」を「三項」に改め、同条第三項を同条第四項とし、同条第二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 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

第三条のうち第十八条を改め、同条を第二十七条とする改正規定中「第三十条」を「第三十二条」に、「第三十七条」を「第三十九条」に改める。

第三条のうち第十七条を改め、同条を第二十六条とする改正規定中「第三十六条」を「第三十八条」に改める。

第三条のうち第十六条を改め、同条を第二十一条とし、同条の次に四条を加える改正規定中「第三十一条」を「第三十三条」に改め、第三十五条を第三十七条とし、第三十二条から第三十四条までを二条ずつ繰り下げる。

第三条のうち第十五条の前の見出しを削り、同条を改め、同条を第三十条とし、同条の前に章名を付する

改正規定中「第三十条」を「第三十二条」に改める。

第三条のうち第十四条の二を改め、同条を第二十九条とする改正規定中「第二十九条」を「第三十一条」に改める。

第三条中第十四条を第二十八条とし、同条の前に章名を付する改正規定を次のように改める。

第十四条を第三十条とする。

第三条のうち第十三条を第二十四条とし、同条の次に章名及び三条を加える改正規定中「第十三条」の下に『第一項中「被採血者」を「献血者等」に改め、同条』を加え、「次の章名及び三条」を「次の一章並びに章名及び二条」に改め、同改正規定のうち第二十五条第七項中「並びに」を「又は」に、「及び輸入」を「若しくは輸入」に改め、同改正規定中第二十七条の次に次の章名及び二条を加える。

第五章 雑則

(採血事業者の情報提供)

第二十八条 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、当該血液に関する

必要な情報を、当該血液製剤の製造業者等に提供しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二十九条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第六十八条の八第一項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

第三条のうち第五条の見出し及び同条を改め、同条を第十五条とする改正規定中「同条中」の下に『「被採血者」を「献血者等」に、』を加える。

第三条のうち第一章中第二条の次に六条を加える改正規定のうち第三条第二項中「血液製剤は、」の下に「国内自給(国内で使用される血液製剤が」を加え、「行われた」を「行われる」に改め、「製造される」の下に「ことをいう。以下同じ。)が確保されることを基本とする」を加え、同改正規定中第四条に次の一項を加える。

2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を

得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第三条のうち第一章中第二条の次に六条を加える改正規定のうち第六条中「被採血者」を「献血者等」に改める。

第三条のうち第一章の次に一章を加える改正規定のうち第九条第二項中第七号を第八号とし、第三号から第六号までを一号ずつ繰り下げ、同項第二号中「第七号」を「第八号」に改め、同号の次に次の一号を加える。

三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

第三条のうち第一章の次に一章を加える改正規定中第十条第三項の次に次の二項を加える。

4 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めるものとする。

5 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを厚生労働

大臣に提出するとともに、公表するものとする。

第四条を削る。

附則第一条第一号中「次号及び」を削り、「第十七条（別表第一採血及び供血あつせん業取締法（昭和三十一年法律第六十号）の項の改正規定に係る部分に限る。）及び第二十四条（厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第十一条の改正規定に係る部分に限る。）」を「第三条、第四条、第六条、第七条、第二十八条及び第二十九条」に改め、同条第二号中「第十二条」を「第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条まで」に改める。

附則第二十四条の見出しを削り、同条中「の一部を」を「（平成十一年法律第九十七号）の一部を」に改め、第十一条の改正規定を削り、附則第二十四条を附則第二十六条とする。

附則第二十三条の見出しを削り、同条中「（平成三年法律第六十九号）」を削り、「第二条第五項」を「第二条第七項」に改め、同条を附則第二十五条とする。

附則第二十二條の見出しを削り、同条を附則第二十四條とする。

附則第二十一條の見出しを削り、同条中「（昭和五十四年法律第五十五号）」を削り、「第二条第六項」

を「第二条第八項」に改め、同条を附則第二十三条とする。

附則第二十条の見出しを削り、同条を附則第二十二条とする。

附則第十九条の見出しを削り、同条を附則第二十条とし、同条の次に次の一条を加える。

第二十一条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

第二条第四項中「製造業者」、「輸入販売業者」を「製造販売業者」、「製造業者」に、「製造業の」

を「製造販売業の」に、「第二十二条第一項」を「第十三条第一項」に、「輸入販売業の」を「製造業の」に改める。

第七条の見出しを「（血液製剤の製造販売業者等の責務）」に改め、同条中「製造業者、輸入販売業者」を「製造販売業者、製造業者」に改める。

第二十五条第三項中「製造業者等（製造業者及び輸入販売業者）」を「製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者）」に改め、同条第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第二十六条第一項及び第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第二十七条中「受けた」の下に「製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた」を加える。

第二十八条中「製造業者等」を「製造販売業者」に改める。

附則第十八条の見出しを削り、同条を附則第十九条とする。

附則第十七条の見出しを削り、同条中別表第一採血及び供血あつせん業取締法（昭和三十一年法律第百六十号）の項の改正規定を削り、同条を附則第十八条とし、同条の前に見出しとして「（第二条の規定による改正に伴う関係法律の一部改正）」を付する。

附則第十三条から第十六条までを削る。

附則第十二条の見出しを「（第二条の規定の施行前の準備）」に改め、同条第一項中「、同条第八項の特定保守管理医療機器、同条第九項の生物由来製品若しくは同条第十項の特定生物由来製品の指定若しくは」を「若しくは同条第八項の特定保守管理医療機器の指定又は」に改め、「又は第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第九条第一項の基本方針、同法第十条第一項の献血推進計画若しくは同法第二十五条第一項の需給計画の制定」及び「及び第三条」を削り、同条第二項中「、新薬事法第三十九条第一項の許可並びに新薬事法第六十八条の二第一項の承認」を「並びに新薬事法第三十九条第一項の許可」に改め、同条を附則第十七条とする。

附則第十一条を附則第十六条とし、附則第八条から第十条までを五条ずつ繰り下げる。

附則第七条中「第三十九条」及び「第三十九条の三」の下に「第一項」を加え、同条を附則第十二条とし、附則第六条を附則第十一条とし、附則第五条を附則第十条とする。

附則第四条を削り、附則第三条を附則第九条とする。

附則第二条の前の見出しを削り、同条第一項中「同条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）」を「新薬事法」に、「附則第六条」を「附則第十一条」に、「附則第十一条の」を「附則第十条の」に、「第八条」を「第十三条」に改め、同条を附則第八条とし、同条の前に見出しとして「（第二条の規定による改正に伴う経過措置）」を付する。

附則第一条の次に次の六条を加える。

（検討）

第二条 政府は、この法律の施行後三年を目途として、第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）及び第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生

又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

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

(第一条の規定による改正に伴う経過措置)

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

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

適用しない。

(第一条の規定の施行前の準備)

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

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

(第一条の規定による改正に伴う関係法律の一部改正)

第六条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和五十四年法律第五十五号)の一部を次のように改正する。

第二条第五項及び第二十七条第三項第三号中「第二条第六項」を「第二条第八項」に改める。

第七条 地価税法(平成三年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

別表第一第五号中「第二条第五項」を「第二条第七項」に改める。

附則に次の六条を加える。

(第三条の規定の施行前の準備)

第二十七条 厚生労働大臣は、第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第九条第一項の基本方針、同法第十条第一項の献血推進計画又は同法第二十五条第一項の需給計画を定めようとするときは、第三条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

(第三条の規定による改正に伴う関係法律の一部改正)

第二十八条 地方自治法の一部を次のように改正する。

別表第一採血及び供血あつせん業取締法(昭和三十一年法律第百六十号)の項を次のように改める。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)

第十三条第四項(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の規定により都道府県が処理することとされている事務

第二十九条 厚生労働省設置法の一部を次のように改正する。

第十一条中「毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第二百三三号)」の下に「、安全な血液製剤の安

定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）に「を」を加える。

（処分等の効力）

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

（罰則に関する経過措置）

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

（政令への委任）

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