

第一八三回

閣第七三号

薬事法等の一部を改正する法律案

(薬事法の一部改正)

第一条 薬事法(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。

題名を次のように改める。

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

目次中「第一条・第二条」を「第一条―第二条」に、「医薬品等の製造販売業」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業」に、

「第四章の二 登録認証機関(第二十三条の二―第二十三条の十九)

第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

第一節 医薬品の販売業(第二十四条―第三十八条)

第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業(第三十九条―第四十条の四)

を

「第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業(第二十三条の二―第二十三条の二の二十二)

第二節 登録認証機関(第二十三条の二の二十三―第二十三条の十九)

第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第二十三条の二十一―第二十三条の四十二)

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

第一節 医薬品の販売業(第二十四条―第三十八条)

第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業(第三十九条―第四十条の四)

第三節 再生医療等製品の販売業(第四十条の五―第四十条の七)

に、「第六章」を「第八章」に、「第七章」を「第九章」に、「第五節 医療機器の取扱い(第六十三条―第六十五条)」を

「第五節 医療機器の取扱い(第六十三条―第六十五条)

第六節 再生医療等製品の取扱い(第六十五条の二―第六十五条の六)

に、

「第八章 医薬品等の広告(第六十六条―第六十八条)

第八章の二 生物由来製品の特例(第六十八条の二―第六十八条の十一)

第九章 監督(第六十九条―第七十六条の三)

を

「第十章 医薬品等の広告(第六十六条―第六十八条)

第十一章 医薬品等の安全対策(第六十八条の二―第六十八条の十五)

第十二章 生物由来製品の特例(第六十八条の十六―第六十八条の二十五)

第十三章 監督(第六十九条―第七十六条の三)

に、「第九章の二」を「第十四章」に、「第九章の三」を「第十五章」に、「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に、「第七十七条の二の六」を「第七十七条の七」に、「第十章」を「第十六章」に、「第七十

七条の三」を「第七十八条」に、「第十一章」を「第十七章」に改める。

第一条中「及び医療機器の品質」を「、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質」に改め、「確保」の下に「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」を加え、「及び医療機器の研究開発」を「、医療機器及び再生医療等製品の研究開発」に改め、同条の次に次の五条を加える。

（国の責務）

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、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その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

（都道府県等の責務）

第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

（医薬品等関連事業者等の責務）

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び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努めなければならない。

（医薬関係者の責務）

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

（国民の役割）

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

第二条第一項第二号中「機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）」を「機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びに

プログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）に改め、「医薬部外品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第三号中「及び化粧品」を「化粧品及び再生医療等製品」に改め、同条第四項中「機械器具等」の下に「（再生医療等製品を除く。）」を加え、同条第十六項中「含む。）」の下に「、第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び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。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び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。）」を加え、同項を同条第十七項とし、同条第十五項中「医療機器を」の下に「、「希少疾病用再生医療等製品」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、同項を同条第十六項とし、同条第十四項中「蓋然性」を「蓋然性」に、「覚せい剤、」を「覚醒剤、」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十三項を同条第十四項とし、同条第十二項中「製造等」を「製造」に、「含まない」を「除く」に、「同じ」を「製造等」というに、「又は医療機器」を「医療機器若しくは再生医療等製品」に、「賃貸し、又は授与する」を「貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供する」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十一項ただし書中「（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）」を削り、同項を同条第十二項とし、同条第十項中「賃貸し」を「貸与し」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第九項中「（小分けを含む。以下同じ。）」を削り、同項を同条第十項とし、同条第八項の次に次の一項を加える。

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの
第二条に次の一項を加える。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

第三条第一項中「医療機器」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第四条第一項中「地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に改める。

第五条第三号中「第十九条の二第二項」の下に「、第二十三条の二の二第三号、第二

十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項」を加え、「及び第四十条の二第四項第二号」を「、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」に、「ホまで」を「へまで」に改め、同号ホを同号へとし、同号ニ中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同号ニを同号ホとし、同号ハ中「及びロ」を「からハマまで」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同号ハを同号ニとし、同号ロ中「禁錮」を「禁錮」に改め、同号ロを同号ハとし、同号イの次に次のように加える。

ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

第七条第一項中「第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）」を「薬局開設者」に改める。

第四章の章名中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改める。

第十二条第一項の表以外の部分中「掲げる医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）」を加え、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同項の表中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同表高度管理医療機器の項から一般医療機器の項までを削る。

第十二条の二第一号及び第二号中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第三号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第十三条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第四項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第十三条の二第一項中「、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」を「又は化粧品」に改め、「前条第一項」の下に「若しくは第六項」を、「同条第三項」の下に「（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）」を、「同条第五項」の下に「（同条第七項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第二項中「前条第一項」の下に「若しくは第六項」を加え、「規定による」を削り、同条第三項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、「前条第一項」の下に「若しくは第六項」を加える。

第十三条の三の見出しを「（医薬品等外国製造業者の認定）」に改め、同条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第三項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて」を「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同

条第七項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項（次条第三項において準用する前条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての次条第三項において」に改め、「前条第五項」の下に「（次条第三項において準用する前条第七項）」を、「同条第二項」の下に「及び第三項」を加え、「前条第一項の規定による」を「前条第一項若しくは第六項の」に、「規定による許可の更新」を「許可の更新」に、「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて」を「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において」に、「前条第三項の規定による」を「前条第三項の」に改め、「、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の認定の更新」と」を削る。

第十四条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品」を削り、「、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）」を「又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品」に改め、同条第二項第二号中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「第十三条の三第一項」を「前条第一項」に改め、同項第三号中「、化粧品又は医療機器の」を「又は化粧品の」に改め、「、構造」、「、使用方法」及び「、性能」を削り、同号イ及びロ中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「、効果又は性能」を「又は効果」に改め、同号ハ及び同項第四号中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を削り、「厚生労働大臣の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第四項中「申請」を「承認の申請」に、「、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項」を「又は化粧品が、第八十条の六第一項」に改め、「原薬等が」の下に「同条第一項に規定する」を加え、同条第五項中「製造販売」を「この条又は第十九条の二」に改め、「、構造」、「、使用方法」、「、性能」及び「又は医療機器」を削り、同条第六項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第七項中「又は医療機器」及び「、希少疾病用医療機器」を削り、同条第八項中「申請が」を「承認の申請が」に、「次の各号のいずれかに該当するとき」を「申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき」に改め、同項各号を削る。

第十四条の二の見出し中「審査等」を「医薬品等審査等」に改め、同条第一項中「、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」を「又は化粧品」に、「前条第一項又は第九項の規定による」を「前条の」に、「及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（」を「並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を）」に改め、「」の規定による調査」の

下に「（以下「医薬品等審査等」という。）」を加え、同条第二項中「審査及び調査（以下「審査等」という。）」を「医薬品等審査等」に、「審査等を」を「医薬品等審査等を」に、「前条第一項又は第九項の規定による」を「前条の」に、「審査等の」を「医薬品等審査等の」に改め、同条第三項中「審査等」を「医薬品等審査等」に、「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「前条第一項又は第九項」を「前条」に改め、「同条第六項」の下に「（同条第九項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第四項中「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第五項中「第三項の審査等を行つたとき又は前項の」を「医薬品等審査等を行つたとき、又は前項の規定による」に、「審査等の」を「医薬品等審査等の」に改め、同条第六項中「審査等」を「医薬品等審査等」に改める。

第十四条の三第一項各号列記以外の部分及び同項第一号中「又は医療機器」を削り、同項第二号中「又は医療機器」を削り、「並びに販売又は」を「又は販売若しくは」に、「及び」を「若しくは」に改める。

第十四条の四の見出しを「（新医薬品等の再審査）」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「又は医療機器」及び「規定による製造販売の」を削り、同項第一号中「既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては」を「既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と」に改め、「医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が」を削り、「異なる医薬品又は医療機器として」を「異なる医薬品として」に、「がその製造販売の承認」を「がその承認」に、「医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」を「「新医薬品」に改め、同号イ中「又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器」、「製造販売の」及び「（希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）」を削り、同号ロ中「既に製造販売」を「既に第十四条又は第十九条の二」に改め、「又は医療機器」及び「及び医療機器」を削り、「その製造販売の」を「その」に改め、「（医療機器にあつては、四年）」を削り、同号ハ中「又は医療機器」、「製造販売の」及び「（医療機器にあつては、四年）」を削り、同項第二号中「又は新医療機器（その製造販売）」を「（当該新医薬品につき第十四条又は第十九条の二）」に改め、「医薬品にあつては」、「医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が」及び「又は医療機器」を削り、「がその製造販売の承認」を「がその承認」に、「申請期間（次項）」を「当該新医薬品に係る申請期間（同項）」に改め、同条第二項中「又は新医療機器」、「製造販売の」及び「（新医療機器にあつては、七年）」を削り、同条第三項中「又は医療機器」を削り、同条第四項中「又は医療機器」を削り、「厚生労働大臣の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第五項中「又は医療機器」を削り、同条第六項中「又は医療機器」及び「規定による製造販売の」を削り、「成績等」を「成績」に改め、「調査」の下に「その他厚生労働省令で定める調査」を加え、同条第七項中「又は医療機器」を削る。

第十四条の五第一項中「又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」を削り、「第十四条の二」の下に「（第四項を除く。）」を加え、同条第二項中「前条第三項の」の下に「規定による」を加え、「又は医療機器」を削り、「前条第六項の」の下に「規定による」を加え、「報告をしなければ」を「報告しなければ」に改める。

第十四条の六の見出し中「及び医療機器」を削り、同条第一項中「規定による医薬品又は医療機器の製造販売の」を削り、「又は医療機器の範囲」を「の範囲」に、「又は医療機器について」を「について」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を削り、同条第四項中「又は医療機器」を削り、「厚生労働大臣の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第五項及び第六項中「又は医療機器」を削る。

第十四条の七第一項中「又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」を削り、「第十四条の二」の下に「（第四項を除く。）」を加え、同条第二項中「前条第二項の」の下に「規定による」を加え、「又は医療機器」を削り、「前条第四項の」の下に「規定による」を加え、「提出をしなければ」を「提出しなければ」に改める。

第十四条の八第一項中「規定による医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売の」を削り、「承認取得者」を「医薬品等承認取得者」に、「品目」を「当該品目」に改め、同条第二項及び第三項中「承認取得者」を「医薬品等承認取得者」に改める。

第十四条の九第一項中「、化粧品又は医療機器の」を「又は化粧品の」に改め、「又は第二十三条の二第一項」を削り、「、化粧品又は医療機器以外」を「及び化粧品以外」に改め、同条第二項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改める。

第十四条の十第一項中「、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加える。

第十四条の十一の前の見出し及び同条から第十四条の十三までを削る。

第十五条及び第十六条を次のように改める。

第十五条及び第十六条 削除

第十七条の見出しを「（医薬品等総括製造販売責任者等の設置）」に改め、同条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第六項中「責任技術者」の下に「（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）」を加える。

第十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第二項中「医薬品又は医療機器」を「医

薬品」に改め、「又は医療機器の責任技術者」を削り、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第三項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改める。

第十九条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第二項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に、「医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造所の責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改める。

第十九条の二第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「第七十五条の二第一項」を「第七十五条の二の二第一項」に改め、同条第三項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第四項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第十九条の三の見出し中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第十九条の四中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改める。

第二十条の見出し中「外国製造医薬品等」を「外国製造医薬品」に改め、同条第一項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、「又は医療機器」を削り、「同条第一項」を「同項」に改め、「読み替えて」を削り、同条第二項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、「読み替えて」を削る。

第二十一条第一項中「第十二条の規定による許可若しくは」を「第十二条第一項の許可若しくは同条第二項の」に改め、同条第二項中「第十三条の規定による許可若しくは」を「第十三条第一項若しくは第六項の許可、同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の」に、「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に改め、同条第三項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第二十三条中「、許可」を「又は許可」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に、「、認定」を「又は認定」に、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改める。

第八十四条第二十一号中「若しくは第二項」の下に「、第八十三条の二の二第一項若しくは第二項」を加え、同号を同条第二十七号とし、同条中第二十号を第二十六号とし、第十九号を第二十五号とし、第十八号を第二十四号とし、同条第十七号中「第六十八条の六」を「第六十八条の二十」に改め、同号を同条第二十三号とし、同条中第十六号を

第二十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十二 第六十五条の六の規定に違反した者

第八十四条第十五号中「及び第六十二条」を「、第六十二条及び第六十五条の五」に改め、同号を同条第二十号とし、同条第十四号を同条第十九号とし、同条第十三号中「及び第六十四条」を「、第六十四条及び第六十五条の五」に改め、同号を同条第十八号とし、同条中第十二号を第十七号とし、第十一号を第十六号とし、第十号を第十五号とし、第九号を第十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

十四 第四十条の五第一項の規定に違反した者

第八十四条中第八号を第十二号とし、第五号から第七号までを四号ずつ繰り下げ、同条第四号中「第二十三条の二第一項又は第四項」を「第二十三条の二の二十三第一項又は第六項」に改め、同号を同条第六号とし、同号の次に次の二号を加える。

七 第二十三条の二十第一項の規定に違反した者

八 第二十三条の二十五第一項又は第九項の規定に違反した者

第八十四条第三号の次に次の二号を加える。

四 第二十三条の二第一項の規定に違反した者

五 第二十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に違反した者

第八十五条第三号中「及び第六十八条の五」を「、第六十五条の五及び第六十八条の十九」に改め、同条第七号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七 第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者

第八十六条第一項第三号及び第四号を次のように改める。

三 第十七条第一項、第三項又は第五項の規定に違反した者

四 第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者

第八十六条第一項中第十九号を第二十三号とし、第十三号から第十八号までを四号ずつ繰り下げ、同項第十二号中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に改め、同号を同項第十六号とし、同項第十一号中「政令」を「厚生労働省令」に改め、同号を同項第十五号とし、同項中第十号を第十四号とし、第六号から第九号までを四号ずつ繰り下げ、同項第五号中「第三十九条の二」を「第三十九条の二第一項」に改め、同号を同項第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

九 第四十条の六第一項の規定に違反した者

第八十六条第一項第四号の次に次の三号を加える。

五 第二十三条の二の十四第一項、第三項（第四十条の三において準用する場合を含む。）又は第五項の規定に違反した者

六 第二十三条の二十二第一項又は第六項の規定に違反した者

七 第二十三条の三十四第一項又は第三項の規定に違反した者

第八十六条第一項に次の一号を加える。

二十四 第八十条の八第一項の規定に違反した者

第八十六条の三第一項第三号及び第四号を次のように改める。

三 第二十三条の二の九第七項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

四 第二十三条の二十九第七項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十六条の三第一項中第五号を第九号とし、第四号の次に次の四号を加える。

五 第二十三条の三十一第六項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

六 第六十八条の五第五項の規定に違反した者

七 第六十八条の七第七項の規定に違反した者

八 第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者

第八十七条第一号中「並びに第四十条第一項及び第二項」を「、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七」に改め、同条第四号及び第五号を次のように改める。

四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者

五 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者

第八十七条中第十二号を第十六号とし、第十一号を第十五号とし、第十号を第十四号とし、同条第九号中「第六十九条の二第一項」の下に「及び第二項」を加え、同号を同条第十三号とし、同条中第八号を第十二号とし、第七号を第十一号とし、同条第六号中「第二十三条の二第五項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に改め、同号を同条第八号とし、同号の次に次の二号を加える。

九 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者

十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者

第八十七条第五号の次に次の二号を加える。

六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者

七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十七条に次の一号を加える。

十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者

第八十八条中第二号を第四号とし、第一号の次に次の二号を加える。

二 第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者

三 第二十三条の二の二十四第三項の規定に違反した者

第八十九条第三号中「第二十三条の十五第一項の」の下に「規定による」を加える。

第九十条各号中「第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号」を「第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号」に改める。

第十一章を第十七章とする。

第七十七条の三から第七十七条の六までを削る。

第七十八条第一項第十四号中「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同号を同項第二十九号とし、同項中第十三号を第二十八号とし、第十二号を第二十七号とし、第十一号を第二十六号とし、第十号を第十六号とし、同号の次に次の九号を加える。

- 十七 第二十三条の二十二第二項の許可の更新を申請する者
- 十八 第二十三条の二十二第三項の許可の更新を申請する者
- 十九 第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者
- 二十 第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者
- 二十一 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項の認定の更新を申請する者
- 二十二 第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者
- 二十三 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する者
- 二十四 第二十三条の二十五第六項（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。）の調査を申請する者
- 二十五 第二十三条の二十九（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者

第七十八条第一項第九号の次に次の六号を加える。

- 十 第二十三条の二第二項の許可の更新を申請する者
- 十一 第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）の登録の更新を申請する者
- 十二 第二十三条の二の四第一項の登録を申請する者
- 十三 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を申請する者
- 十四 第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を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。）の調査を申請する者
- 十五 第二十三条の二の九（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の使用成績に関する評価を申請する者

第七十八条第二項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「審査等又は第二十三条の十八第二項の基準適合性認証」を「医薬品等審査等、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医療機器等審査等、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査又は第二十三条の二十七第一項（第二十三条の三十第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項に

において準用する場合を含む。)の再生医療等製品審査等に、「又は審査等」を「、医薬品等審査等、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生医療等製品審査等」に改める。

第八十条第一項中「、医薬部外品、化粧品又は医療機器の」を「(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の」に、「、化粧品又は医療機器が」を「又は化粧品が」に改め、同条第五項中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同項を同条第八項とし、同条第四項中「製造販売の」を「第十四条若しくは第十九条の二の」に、「又は医療機器」を「、第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)の規定による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を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品」に、「(第六十八条の五)を「(第六十五条の五及び第六十八条の十九)に、「第五十二条」を「第五十二条第一項、第五十二条の二」に改め、「第五十四条(第六十四条)の下に「及び第六十五条の五」を加え、「及び第六十八条の五」を「、第六十五条の五及び第六十八条の十九」に、「第六十三条の二、第六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六」を「第六十三条の二第一項、第六十三条の三、第六十五条から第六十五条の四まで、第六十五条の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八及び第六十八条の二十」に改め、同項を同条第七項とし、同条第三項中「第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項を同条第六項とし、同条第二項中「前項」を「第一項又は第二項」に、「同条第五項」を「又は化粧品」とあるのは「、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の許可の更新についての同条第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)」に改め、「第八十条第一項」の下に「又は第二項」を加え、「の規定による許可」を「若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」に、「ならない。」を「ならない」に、「ものとする。」を「ものとする」に、「前条第一項」を「又は化粧品」とあるのは「、化粧品又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項」に改め、「の申請者」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 第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の許可の更新についての同条第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)」とあるのは「第八十条第三

項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。第八十条第一項の次に次の二項を加える。

- 2 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 3 輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する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に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

第八十条の二第二項中「厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等」を「薬物、機械器具等又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの（以下この条から第八十条の四まで及び第八十三条第一項において「薬物等」という。）であつて、厚生労働省令で定めるもの」に改め、同項ただし書並びに同条第三項、第六項、第七項及び第九項中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改める。

第八十条の三第一項及び第四項中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条第五項中「前項の」の下に「規定による」を加える。

第八十条の四第一項及び第二項中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条第三項中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、「第八十条の二第六項の」の下に「規定による」を加え、「報告をしなければ」を「報告しなければ」に改める。

第八十条の五第二項中「第六十九条の二第二項から第四項まで」を「第六十九条の二第三項から第五項まで」に改め、同条の次に次の見出し及び五条を加える。

（原薬等登録原簿）

第八十条の六 原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

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

るものとする。

- 3 厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労働省令で定める事項を公示するものとする。

第八十条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質又は貯法に関する資料を添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

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

第八十条の八 第八十条の六第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

- 2 第八十条の六第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第八十条の九 厚生労働大臣は、第八十条の六第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

- 一 不正の手段により第八十条の六第一項の登録を受けたとき。
- 二 第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至ったとき。
- 三 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

（機構による登録等の実施）

第八十条の十 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）の規定による登録及び前条第一項の規定による登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。

- 2 第八十条の六第三項、第八十条の七及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。

- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）及び第八十条の

八第二項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請又は届出をしなければならない。

- 4 機構は、前項の申請に係る登録をしたとき、若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき、又は登録を抹消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。
- 5 機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

第八十一条の三第一項中「第二十一条」の下に「、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一」を加え、「及び第四項」を「、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項」に改める。

第八十三条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に、「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に、「次項」を「、次項及び第三項」に、「地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に改め、「同条第七項」の下に「、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項」を、「第十四条の三第一項第一号」の下に「、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号」を加え、「第二十五条第一号」を「第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請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、第二十五条第一号」に、「）」とあるのは「医薬品」と、「を「）」とあり、並びに「に、」を「ものとする。」に、「準用する。」を「準用する」に、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「の処方せん」を「の処方箋」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に、「第六十九条第四項」を「同条第四項」に、「都道府県」と読み替えるものを「都道府県」に改め、同条に次の一項を加える。

- 3 農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（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。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（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り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び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。）又は第二十三条の二十六第一項第三号（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り、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。)に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

第八十三条の二の二第二項中「第八十三条の二の二第一項」を「第八十三条の二の三第一項」に、「。」とあるのは「ならない。」を「」とあるのは「ならない」に改め、同条を第八十三条の二の三とし、第八十三条の二の次に次の一条を加える。

(動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止)

第八十三条の二の二 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十二第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。)の製造をしてはならない。

2 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品の輸入をしてはならない。

3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

第八十三条の三中「又は」を「若しくは」に改め、「の医薬品」の下に「又は直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の二(第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等製品」を加える。

第八十三条の四の見出し中「動物用医薬品」の下に「及び動物用再生医療等製品」を加え、同条第一項及び第二項中「動物用医薬品」の下に「又は動物用再生医療等製品」を加える。

第八十三条の五の見出し中「医薬品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第一項中「蓋然性^{がい}」を「蓋然性」に改め、「除く。)」の下に「又は再生医療等製品(動物用再生医療等製品を除く。)」を、「その医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第二項中「動物用医薬品」の下に「又は動物用再生医療等製品」を、「「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、「第八十三条の五第二項」を「同条第二項」に改める。

第十章を第十六章とする。

第九章の三の章名中「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改める。

第七十七条の二第一項各号列記以外の部分中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改め、同項第二号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第七十七条の二の六中「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改め、第九章の三中同条を第七十七条の七とする。

第七十七条の二の五第二項第一号及び第三号中「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改め、同項第四号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同条を第七十七条の六とする。

第七十七条の二の四中「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改め、同条を第七十七条の五とする。

第七十七条の二の三中「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改め、同条を第七十七条の四とする。

第七十七条の二の二中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条を第七十七条の三とする。

第九章の三を第十五章とする。

第七十七条第一項中「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に改める。

第九章の二を第十四章とする。

第六十九条第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を「若しくは製造業者」に、「又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を「、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、「委託を受けた者」の下に「又は第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第十七条」に、「第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、「第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第二項、第十九条」に、「第二十三条（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）」、「第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二」に、「第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しく

は第八十条第一項」を「第六十八条の二第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項」に、「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改め、同条第二項中「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「賃貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に改め、「第八十条（第四十条第一項）及び「第三項まで」の下に「及び第四十条の七」を加え、「並びに第四十条第一項及び第二項」を「、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七」に、「及び第四十条第一項」を「、第四十条第一項及び第四十条の七」に改め、「第四十条の四」の下に「、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六」を加え、「、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項」を「（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項」に、「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改め、同条第四項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改め、「第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を削り、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、「修理業者」の下に「、第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を「第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、同条第五項中「厚生労働大臣」の下に「又は都道府県知事」を加える。

第六十九条の二第一項中「前条第一項」の下に「若しくは第五項」を加え、同条第四項中「第一項」の下に「又は第二項」を加え、同項を同条第五項とし、同条第三項中「第一項」の下に「又は第二項」を加え、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、「厚生労働大臣に」の下に「、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に」を加え、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 都道府県知事は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

第六十九条の三中「又は医療機器による」を「、医療機器又は再生医療等製品による」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改め、「第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を削り、「賃貸業者」を「貸与業者」に、「第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者」を「第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第八十条の六第一項の登録を受けた者」に、「又は医療機器の賃貸若しくは修理」を「、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供」に改める。

第七十条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、「陳列されている医薬品」及び「授与された医薬品」の下に「若しくは再生医療等製品」を加え、「賃貸され」を「貸与され」に改め、「授与された医療機器」の下に「、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム」を加え、「及び第六十八条の五」を「、第六十五条の五及び第六十八条の十九」に、「第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条）を「第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の五）」に、「若しくは第六十八条の六」を「、第六十五条の六若しくは第六十八条の二十」に、「化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四」を「化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四」に、「製造販売の認証」を「第二十三条の二の二十三の認証」に、「医薬品若しくは医療機器、」を「医療機器若しくは体外診断用医薬品、」に、「第七十五条の二第二項」を「第七十五条の二の二第二項」に、「規定により製造販売の承認」を「規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認」に、「化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三」を「若しくは化粧品、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を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三」に、「規定による製造販売」を「規定による第十四条若しくは第十九条の二」に、「若しくは医療機器又は」を「、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による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を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は」に改める。

第七十一条中「化粧品又は医療機器の」を「化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の」に、「又は医療機器に」を「、医療機器又は再生医療等製品に」に改める。

第七十二条第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「が第十二条の二第一号又は第二号」を「（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販

売後安全管理の方法。以下この項において同じ。)が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号」に改め、同条第二項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）」に、「)又は第八十条第一項」を「以下この項において同じ。)又は第八十条第一項から第三項まで」に、「が第十四条第二項第四号」を「(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。)が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十五条の六」に、「第六十八条の六」を「第六十八条の二十」に改め、同条第三項中「、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者」を「(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者」に改め、「第十三条第四項第一号」の下に「、第二十三条の二十二第四項第一号」を加え、「若しくは医療機器が」を「、医療機器若しくは再生医療等製品が」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十五条の六」に、「若しくは医療機器若しくは第六十八条の六」を「、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十」に改め、同条第四項中「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「賃貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「若しくは第三十九条の三第二項」を「、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項第一号」に、「若しくは医療機器が」を「、医療機器若しくは再生医療等製品が」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十五条の六」に、「若しくは医療機器若しくは第六十八条の六」を「、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十」に改める。

第七十二条の四第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「若しくは賃貸業者」を「若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「又は賃貸業者」を「又は貸与業者」に改め、同条第二項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「若しくは賃貸業者」を「若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「第七十九条」を「第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項」に、「又は賃貸業者」を「又は貸与業者」に改める。

第七十三条の見出しを「(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)」に改め、同条中「医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者」を「医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等

総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者」に、「営業所管理者若しくは」を「医薬品営業所管理者、」に、「賃貸業の管理者」を「貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、「賃貸業者」を「貸与業者」に改める。

第七十四条の二第一項中「の規定による承認」を「、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」に、「又は医療機器が同条第二項第三号イからハまで」を「、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）」に改め、「認めるとき」の下に「、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第九項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるとき」を加え、同条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「の規定による」を「、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の」に改め、同条第三項中「又は医療機器の第十四条の規定による」を「、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の」に改め、同項第一号中「について、同条第二項」を「、第二十三条の二第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第二項、第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第二項」に、「第七十五条第一項」を「次条第一項」に改め、同項第二号中「第十四条第六項」の下に「、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」を加え、同項第三号中「又は第十四条の六第一項」を「、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」に、「又は再評価」を「若しくは再評価」に改め、「場合」の下に「又は第二十三条の二の九第一項の規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合」を加え、「若しくは第十四条の六第四項」を「、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」に改め、同項第五号中「第七十九条第一項の規定により第十四条」を「第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」に改め、同項第六号中「の規定による」を「、第二十三条の二の五又は

第二十三条の二十五の」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第七十五条第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「若しくは製造業者」を「、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者」に、「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「賃貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、「ものとする」を削り、「含む。）」の下に「、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）」を加え、「若しくは第四十条の二第四項第二号」を「、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。）若しくは第四十条の五第三項第二号」に改め、同条第二項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「若しくは製造業者」を「、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者」に、「行なわれる」を「行われる」に、「具申しなければ」を「通知しなければ」に改め、同条第三項中「血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）」を「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項第一号中「製造業者」の下に「（血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。次号及び第三号において同じ。）の製造販売業者又は製造業者に限る。）」を加え、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を「同法」に改め、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 当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は製造業者を除く。）が国内で採取した血液（採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。

第七十五条の二第一項第三号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の」に改め、「第七十二条第二項中」の下に「「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」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二項第四号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号若しく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二項第四号」と、」を加え、「とあり、及び第七十四条の二第二項」を「とあ

るのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「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、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項）」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二項第三号イからハまで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第九項）」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項）」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十一項）」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項）」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二十五第二項第三号イからハまで（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九項）」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」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第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項）」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二十五第二項第三号ハ（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九項）」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十六第四項」と、「第二十三条の二十五第九項」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二十五第九項」と、「同条第二項第三号イ」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二十五第二項第三号イ」と、同条第二項に、「第七十五条の二第二項」を「第七十五条の二の二第二項」に、「」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」と、「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」を「、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第六項若しくは第八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六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九におい

て準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「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」に改め、同条第三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 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「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」と、「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が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）」、第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「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若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。第七十五条の二を第七十五条の二の二とし、第七十五条の次に次の一条を加える。

（登録の取消し等）

第七十五条の二 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、不正の手段により第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が同条第四項の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 都道府県知事は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第七十五条の三中「同じ。」の下に「、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）」を加え、「製造販売の」を「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の」に改め、「第十四条の三第一項各号」の下に「、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号」を加え、「当該」を「これらの」に改める。

第七十五条の四の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者」に改め、同条第一項各号列記以外の部分及び同項第一号中「第十三条の三」を「第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第二号中「第十三条の三」を「第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、「医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。）」を加え、「医療機器」を「再生医療等製品」に改め、同項第四号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同条第二項中「第十三条の三」を「第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同条第三項中「第七十五条の二第三項」を「第七十五条の二の二第四項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医療機器等外国製造業者の登録の取消し等）

第七十五条の五 厚生労働大臣は、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医療機器又は体外診断用医薬品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
- 三 次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかつたとき。
- 四 不正の手段により第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。
- 五 この法律その他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に違反する行為があつたとき。

2 第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者については、第七十二条の四第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と、「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製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者」と、「その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

3 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

第七十六条中「、第十三条第三項」の下に「（同条第七項において準用する場合を含む。）」、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（同条第七項において準用する場合を含む。）」を加え、「若しくは第四十条の二第三項の規定による」を「、第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の」に、「の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による」を「（第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項（第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。）の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の六第三項の」に、「名あて人」を「名宛人」に改める。

第七十六条の二中「第七十五条の二第一項第五号」を「第七十五条の二の二第一項第五号」に、「名あて人」を「名宛人」に改める。

第九章を第十三章とする。

第六十八条の十一第一項中「第六十八条の八第三項」を「前条第三項」に改め、同条第二項中「第六十八条の八第二項」を「前条第二項」に改め、同条第三項中「第六十八条の八第一項の」を「前条第一項の規定による」に、「報告をしなければ」を「報告しなれば」に改め、第八章の二中同条を第六十八条の二十五とする。

第六十八条の十の見出しを「（生物由来製品に関する指導及び助言）」に改め、同条中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「賃貸業者、特定医療関係者」を「貸与業者、特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、同条を第六十八条の二十三とし、同条の次に次の一条を加える。

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、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は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

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

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報

告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

第六十八条の九第一項中「の規定による」を「若しくは第二十三条の二の五の」に、「又は選任製造販売業者」を「、選任外国製造医薬品等製造販売業者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」に、「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「賃借した」を「借り受けた」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、「記録し」の下に「、かつ」を加え、同条第二項中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「賃貸し」を「貸与し」に、「賃借した」を「借り受けた」に、「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に改め、同条第三項中「特定医療関係者」を「特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、同条第四項中「前項の」を「前項の規定による」に、「の規定による」を「若しくは第二十三条の二の五の」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者」に、「特定生物由来製品の承認取得者等」を「特定生物由来製品承認取得者等」に改め、同条第五項中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「に規定する」を「の規定による」に、「特定医療関係者」を「特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、同条第六項中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「すべて」を「全て」に、「に規定する」を「の規定による」に改め、同条第七項中「特定生物由来製品の承認取得者等」を「特定生物由来製品承認取得者等」に改め、同条第八項中「に規定する」を「の規定による」に改め、同条を第六十八条の二十二とする。

第六十八条の八を削る。

第六十八条の七の見出し中「特定医療関係者」を「特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、同条中「特定医療関係者」を「特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、「（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。）」を削り、同条を第六十八条の二十一とする。

第六十八条の六中「（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。）」を削り、「賃貸し」を「貸与し」に、「賃貸若しくは」を「貸与若しくは」に改め、同条を第六十八条の二十とする。

第六十八条の五中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、「第六十八条の三各号」を「第六十八条の十七各号」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「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」を「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条」に、「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」を「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条」に、「賃貸し」を「貸与し」に、「賃貸」を「貸与」に改め、同条を第六十八条の十九とする。

第六十八条の四中「第五十二条各号」を「第五十二条第一項各号」に、「第六十三条の二各号」を「第六十三条の二第一項各号」に改め、同条を第六十八条の十八とする。

第六十八条の三第三号中「第六十八条の五」を「第六十八条の十九」に改め、同条を第六十八条の十七とする。

第六十八条の二第一項中「第五項」の下に「並びに第二十三条の二の十四第三項及び第五項」を、「製造所」の下に「（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）」を加え、同条を第六十八条の十六とする。

第八章の二を第十二章とする。

第六十六条中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第六十七条の見出し中「医薬品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、「もとに」を「下に」に、「、政令」を「、厚生労働省令」に改める。

第六十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条中「又は第二十三条の二第一項に」を「、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の二十三第一項又は第二十三条の二十五第一項に」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「若しくは第十九条の二第一項の規定による」を「、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の」に、「第二十三条の二第一項の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改める。

第八章を第十章とし、同章の次に次の一章を加える。

第十一章 医薬品等の安全対策

（情報の提供等）

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国特例医薬品等承認取得者、外国特例医療機器等承認取得者若しくは外国特例再生医療等製品承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項に

において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

（医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発）

第六十八条の三 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

（再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等）

第六十八条の四 再生医療等製品取扱医療関係者は、再生医療等製品の有効性及び安全性その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、当該再生医療等製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その同意を得て当該再生医療等製品を使用するよう努めなければならない。

（特定医療機器に関する記録及び保存）

第六十八条の五 人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下この条及び次条において「特定医療機器」という。）については、第二十三条の二の五の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下この条及び次条において「特定医療機器承認取得者等」という。）は、特定医療機器の植込みその他の使用の対象者（次項において「特定医療機器利用者」という。）の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

2 特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、その担当した特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定める事項に関する情報を、直接又は特定

医療機器の販売業者若しくは貸与業者を介する等の方法により特定医療機器承認取得者等に提供するものとする。ただし、特定医療機器利用者がこれを希望しないときは、この限りでない。

- 3 特定医療機器の販売業者又は貸与業者は、第一項の規定による記録及び保存の事務（以下この条及び次条において「記録等の事務」という。）が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。
- 4 特定医療機器承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録等の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、特定医療機器承認取得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住所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。
- 5 特定医療機器承認取得者等、特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者若しくは前項の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、記録等の事務に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。
- 6 前各項に定めるもののほか、記録等の事務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（特定医療機器に関する指導及び助言）

第六十八条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、特定医療機器承認取得者等、前条第四項の委託を受けた者、特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

（再生医療等製品に関する記録及び保存）

第六十八条の七 再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下この条及び次条において「再生医療等製品承認取得者等」という。）は、再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

- 2 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、その譲り受け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再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならない。
- 3 再生医療等製品取扱医療関係者は、その担当した厚生労働大臣の指定する再生医療等製品（以下この条において「指定再生医療等製品」という。）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 病院、診療所又は飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、指定再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認を受けた者、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「指定再生医療等製品承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該指定再生医療等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、当該指定再生医療等製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該指定再生医療等製品承認取得者等に提供するものとする。
- 5 指定再生医療等製品の販売業者は、前二項の規定による記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該指定再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者又は病院、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 再生医療等製品承認取得者等は、その承認を受けた再生医療等製品の一の品目の全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、第一項の規定によ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、再生医療等製品承認取得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住所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。
- 7 指定再生医療等製品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、第三項及び第四項の規定によ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。

（再生医療等製品に関する指導及び助言）

第六十八条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、再生医療等製品承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、再生医療等製品の販売業者、再生医療等製品取扱医療関係者又は病院、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。

（危害の防止）

第六十八条の九 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製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又

は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

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

(副作用等の報告)

第六十八条の十 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製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 3 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第六十八条の十一 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製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況

を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第六十八条の十二 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、医療機器又は再生医療等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。

- 2 薬事・食品衛生審議会は、前項、第六十八条の十四第二項及び第六十八条の二十四第二項に規定するほか、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使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たっては、第六十八条の十第一項若しくは第二項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十三 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。
- 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等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再生医療等製品を評価し、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、再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十五 厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料に係る前条第一項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

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

第四十五条中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第五十条中第十三号を第十四号とし、第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第十一号とし、同条中第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、同条第七号中「によつて」を「により」に改め、同号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七 第四十一条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第五十二条の見出し中「添付文書等」を「添付文書等」に改め、同条各号列記以外の部分中「添附する」を「添付する」に、「被包に、次の各号に掲げる事項」を「被包（以下この条において「添付文書等」という。）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（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）」に改め、同条第二号中「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同条第四号を同条第五号とし、同条第三号中

「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
第五十二条に次の一項を加える。

2 薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

第五十二条の次に次の二条を加える。

(添付文書等記載事項の届出等)

第五十二条の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬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、当該医薬品の添付文書等記載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 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

(機構による添付文書等記載事項の届出の受理)

第五十二条の三 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。）についての同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、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品についての同項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

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

第五十三条中「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に改める。

第五十四条第二号中「又は第十九条の二の規定による」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「又は効果」を「、効果又は性能」に、「又は第二十三条の二第一項」を「、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

第五十五条第一項に次のただし書を加える。

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。

第五十五条第二項中「第十三条の三の認定」を「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」に改め、「第六項」の下に「若しくは第二十三条の二の三第一項」を加え、「若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に改める。

第五十六条中第八号を第九号とし、第五号から第七号までを一号ずつ繰り下げ、同条第四号中「（第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。）」を削り、同号を同条第五号とし、同条第三号中「又は第二十三条の二第一項」を「、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」に、「若しくは品質」を「、品質若しくは性能」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号中「又は第十九条の二の規定による」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「若しくは品質」を「、品質若しくは性能」に改め、「含む。）」の下に「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。）」を加え、同号を同条第三号とし、同条第一号の次に次の一号を加える。

二 第四十一条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であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

第六十条中「ついては、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十二条第一項第四号中」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五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、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「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二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一

条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第五十六条第四号」を「第五十六条第三号中「第十九条の二、第二十三条の二の五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」と、「含む。）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。）」とあるのは「含む。）」と、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二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号」に改め、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」とを削る。

第六十二条中「については、第五十一条」の下に「第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十二条第一項第四号中」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「第十九条の二、第二十三条の二の五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、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「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二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第五十六条第四号」を「第五十六条第三号中「第十九条の二、第二十三条の二の五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」と、「含む。）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。）」とあるのは「含む。）」と、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二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号」に改め、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」とを削る。

第六十三条の二各号列記以外の部分中「被包に」を「被包（以下この条において「添

付文書等」という。)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)に改め、「事項」の下に「(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)」を加え、同条第三号及び第四号中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同条に次の一項を加える。

2 医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

一 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

二 当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

第六十三条の二の次に次の一条を加える。

(添付文書等記載事項の届出等)

第六十三条の三 医療機器の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医療機器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、当該医療機器の添付文書等記載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 医療機器の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医療機器の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

第六十四条中「第五十三条から」を「第五十二条の三から」に改め、「この場合において」の下に「、第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」と」を加え、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に改め、「第六十三条の二」との下に「、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは

「効果」と、「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二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」とを加え、「第六十三條の二」を「から第六十三條の三まで」に、「第五十三條若しくは前條」を「第五十二條の三から前條まで」に、「販売し、授与し、又は販売」を「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」に、「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」を「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三條の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三條第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四條第一項若しくは第九項（第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）」、第十九條の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」に改める。

第六十五條中「賃貸し」を「貸与し」に、「又は販売、賃貸」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列してはならない」を「陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」に改め、同条第二号中「第十四條又は第十九條の二の規定による」を「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「第十四條第十項（第十九條の二第五項）を「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）」に改め、同条第三号中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改め、同条第四号中「（第六十三條第一項第六号及び第六十三條の二第四号に規定する基準を除く。）」を削る。

第七章に次の一節を加える。

第六節 再生医療等製品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

第六十五條の二 再生医療等製品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 再生医療等製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 五 第二十三条の二十六第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品にあつては、当該再生医療等製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 六 厚生労働大臣の指定する再生医療等製品にあつては、重量、容量又は個数等の内

容量

- 七 第四十一条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、その基準においてその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
- 八 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、その基準においてその直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 九 使用の期限
- 十 前各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)

第六十五条の三 再生医療等製品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該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、次に掲げる事項（次条において「添付文書等記載事項」という。）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、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 再生医療等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
- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等記載事項の届出等)

第六十五条の四 再生医療等製品の製造販売業者は、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、当該再生医療等製品の添付文書等記載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 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、直ちに、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

(準用)

第六十五条の五 再生医療等製品については、第五十一条、第五十二条の三から第五十五条まで、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三

又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（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二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二から第六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」と、「第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（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。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条の六 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 第四十一条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であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能（第二十三条の二十六第一項（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。）の規定により条件及び期限を付したのものについては、これらを有すると推定されるものであること）がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十項（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。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その基準に適合しないもの
- 四 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている再生医療等製品
- 五 異物が混入し、又は付着している再生医療等製品
- 六 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある再生医療等製品

第七章を第九章とする。

第四十一条第三項中「医療機器」の下に「、再生医療等製品又は体外診断用医薬品」を加える。

第四十二条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

第四十三条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第二項中「賃貸し」を「貸与し」に、「又は販売、賃貸」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列してはならない」を「陳列し、又は医療機器プログラムにあつては、電気通信回線を通じて提供してはならない」に改める。

第六章を第八章とする。

第五章の章名中「の販売業及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第三十五条第二項及び第三項、第三十六条（見出しを含む。）並びに第三十六条の第二項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第三十六条の三第一項第一号中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改める。

第三十六条の四第三項中「ホまで」を「へまで」に改める。

第五章第二節の節名中「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第三十九条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「賃貸業の」を「貸与業の」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない」に改め、同項ただし書中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列する」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する」に改め、同条第三項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第三十九条の二中「賃貸」を「貸与」に改め、「該当する者」の下に「（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）」を加え、同条に次の一項を加える。

2 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

第三十九条の三の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうち

プログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、同項ただし書中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするとき」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするとき」に改め、同条第二項中「賃貸業者」を「貸与業者」に改める。

第四十条第一項及び第二項中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第三項中「(」を業」を「以下この項において同じ。)を業」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、「前条第一項の」の下に「規定による」を加える。

第四十条の二第四項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第四十条の三中「第十七条第五項及び第六項、第十八条第二項、第十九条第二項並びに第二十三条」を「第二十三条の二の十四第三項及び第四項、第二十三条の二の十五第二項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二」に改め、同条に後段として次のように加える。

この場合において、第二十三条の二の十四第四項中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第二項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。

第四十条の四中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「又は使用する」を「譲り受け、借り受け、若しくは使用し、又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける」に改める。

第五章に次の一節を加える。

第三節 再生医療等製品の販売業

(再生医療等製品の販売業の許可)

第四十条の五 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

- 2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。
- 3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
 - 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
- 4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 5 第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(管理者の設置)

第四十条の六 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。

- 2 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(準用)

第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「再生医療等製品の品質確保の方法」と読み替えるものとする。第五章を第七章とする。

第四章の二の章名中「登録認証機関」を「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等」に改める。

第二十三条の二の見出し中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改め、同条第一項中「指定する」の下に「高度管理医療機器、」を加え、「この章において」を削り、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、「次条第一項」を「第二十三条の三第一項」に改め、同条第二項第一号及び第二号中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、「第十二条第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、同項第三号中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）」を「第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録」に改め、同項第四号中「指定管理医療機器

等」を「指定高度管理医療機器等」に改め、同項第五号中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改め、「製造所における」を削り、「第十四条第二項第四号」を「第二十三条の二の五第二項第四号」に改め、同条第三項中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「当該品目の製造所における」を「その物の」に、「第十四条第二項第四号」を「第二十三条の二の五第二項第四号」に改め、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「前二項」を「第二項から前項まで」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項の次に次の二項を加える。

4 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係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七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であるとき。

二 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第二十三条の二の五第七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。）と同一の製造所において製造されるとき。

5 前項の規定にかかわらず、登録認証機関は、第一項の認証に係る指定高度管理医療機器等の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の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、第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

第二十三条の二を第二十三条の二の二十三とし、第四章の二中同条の前に次の一節及び節名を加える。

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

| 医療機器又は体外診断用医薬品の種類 | 許可の種類 |
|-------------------|-----------------|
| 高度管理医療機器 | 第一種医療機器製造販売業許可 |
| 管理医療機器 | 第二種医療機器製造販売業許可 |
| 一般医療機器 | 第三種医療機器製造販売業許可 |
| 体外診断用医薬品 | 体外診断用医薬品製造販売業許可 |

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

(許可の基準)

第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(製造業の登録)

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2 前項の登録を受けようとする者は、次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 氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

二 製造所の所在地

三 その他厚生労働省令で定める事項

3 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。

4 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。

(医療機器等外国製造業者の登録)

第二十三条の二の四 外国において本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品を製造しようとする者（以下「医療機器等外国製造業者」という。）は、製造所ごとに、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、前条第二項から第四項までの規定を準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにそ

の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
 - 一 申請者が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
 - 二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。
 - 三 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医療機器が、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とき。
 - 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とき。
 - 四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医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。
- 4 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、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
- 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医

療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

- 7 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。
 - 一 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者が既に次条第一項の基準適合証又は第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。
 - 二 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。）と同一の製造所において製造されるとき。
- 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医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の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ようとする者又は同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。
- 9 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又は希少疾病用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ときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。
- 11 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 12 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚

生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
13 第一項及び第十一項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を經由して行うものとする。

（基準適合証の交付等）

第二十三条の二の六 厚生労働大臣は、前条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合している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、基準適合証を交付する。

一 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品

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七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（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。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）

2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第六項に規定する政令で定める期間とする。

3 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第二号の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

（機構による医療機器等審査等の実施）

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）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。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項（これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに前条第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」という。）を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせるときは、当該医療機器等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第

第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない。

- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。
- 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に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二十三条の二の五第十二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。
- 5 機構は、医療機器等審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医療機器等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 6 機構が行う医療機器等審査等に係る処分（医療機器等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（特例承認）

第二十三条の二の八 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医療機器又は体外診断用医薬品であり、かつ、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
 - 二 その用途に関し、外国（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、当該

承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、前項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価を適正に行うため特に必要があると認めるときは、調査期間を延長することができる。
- 3 厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に得られている知見に基づき、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。
- 4 第一項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医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。
- 5 第三項の規定による確認においては、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医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。この場合において、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項後段に規定する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、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医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その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品につき使用成績に関する評価を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者で

あつた者についても、同様とする。

(準用)

第二十三条の二の十 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）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。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十三項及び第二十三条の二の七（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

- 2 前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第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前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(承継)

第二十三条の二の十一 第二十三条の二の五の承認を受けた者（以下この条において「医療機器等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医療機器等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。

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

(製造販売の届出)

第二十三条の二の十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

- 2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項

を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
(機構による製造販売の届出の受理)

第二十三条の二の十三 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、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。）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。）のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

2 機構は、前項の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。

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置)

第二十三条の二の十四 医療機器又は体外診断用医薬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、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、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、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においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

2 前項の規定により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「医療機器等総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

3 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

4 前項の責任技術者（以下「医療機器責任技術者」という。）については、第八条第一項の規定を準用する。

5 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

6 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「体外診断用医薬品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)

第二十三条の二の十五 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医療機器等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査の実施方法、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義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実にを行う能力のある者に委託することができる。

(休廃止等の届出)

第二十三条の二の十六 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医療機器等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消の日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

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

4 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（以下

「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。)は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

5 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十三項まで、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二の五第十一項の承認については、第二十三条の二の五第十三項、第二十三条の二の六及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出)

第二十三条の二の十八 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医療機器等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(準用)

第二十三条の二の十九 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第二十三条の二の九から第二十三条の二の十一まで及び第二十三条の二の十五第二項の規定を準用する。

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 前項に規定する場合の選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(都道府県知事の経由)

第二十三条の二の二十一 第二十三条の二第一項の許可若しくは同条第二項の許可の更新の申請又は第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

2 第二十三条の二の三第一項の登録、同条第三項の登録の更新若しくは第六十八条の

十六第一項の承認の申請又は第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

- 3 第二十三条の二の十八の規定による届出は、選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(政令への委任)

第二十三条の二の二十二 この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業又は医療機器等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認又は使用成績に関する評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

第二節 登録認証機関

第二十三条の三の前に次の一条を加える。

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第三項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の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、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合している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、基準適合証を交付する。

一 当該認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

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第二十三条の二の五第七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（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。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）

2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第三項に規定する政令で定める期間とする。

3 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第二号の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の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に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項の規定により交付された基準適合証を登録認証機関に返還しなければならない。

第二十三条の三の見出しを「（外国指定高度管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任）」に改め、同条第一項中「外国指定管理医療機器製造等事業者が前条第

一項」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者が第二十三条の二の二十三第一項」に、「医薬品又は医療機器」を「指定高度管理医療機器等」に改め、同条第二項中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(承継)

第二十三条の三の二 第二十三条の二の二十三の認証を受けた者（以下この条において「医療機器等認証取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医療機器等認証取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

2 医療機器等認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

3 前二項の規定により医療機器等認証取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

(準用)

第二十三条の三の三 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第二十三条の二の十五第二項の規定を準用する。

第二十三条の四第一項中「第二十三条の二第一項又は第四項」を「第二十三条の二の二十三」に、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改め、同条第二項第一号中「第十二条第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二第二項第五号」を「第二十三条の二の二十三第二項第五号」に改め、同項第三号中「第二十三条の二第三項」を「第二十三条の二の二十三第三項又は第五項」に改め、同項第四号中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三」に、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改め、同項第五号中「前条第一項」を「第二十三条の三第一項」に改める。

第二十三条の五第一項中「第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定により」を「第二十三条の二の二十三の」に、「若しくは同条第五項の」を「同条第三項若しくは第五項の調査を行い、若しくは同条第七項の規定による」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第二十三条の二の七第一項」に、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「提出をしなければ」を「提出しなければ」に改める。

第二十三条の六第一項中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改め、同条第二項中「前項」を「第一項」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、指定高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）に係る認証を行おうとする者から前項の申請があつた場合において、必要があると認めるときは、機構に、当該申請が次条第一項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができる。

第二十三条の六に次の一項を加える。

4 前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

第二十三条の七第一項中「すべて」を「全て」に、「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に改め、同条第二項中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改め、同項第一号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加える。

第二十三条の八第一項中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

第二十三条の十第一項中「に届け出なければ」を「の認可を受けなければ」に改め、同条に次の一項を加える。

3 厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が基準適合性認証の公正な実施上不相当となつたと認めるときは、登録認証機関に対し、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第二十三条の十一の次に次の一条を加える。

（認証取消し等の命令）

第二十三条の十一の二 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の四第一項の規定に違反していると認めるとき、又は基準適合性認証を受けた者が同条第二項各号のいずれかに該当すると認めるときは、当該登録認証機関に対し、当該基準適合性認証の取消しその他必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

第二十三条の十四第一項中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第二十三条の十五第二項中「前項の」の下に「規定による」を加える。

第二十三条の十六第二項第一号中「第二十三条の八第二項」の下に「、第二十三条の九」を加え、「第二十三条の十五第一項」を「前条第一項」に改め、同項第二号中「第二十三条の十二又は第二十三条の十三」を「第二十三条の十第三項又は第二十三条の十一の二から第二十三条の十三まで」に改め、同項第四号中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

第二十三条の十七第二項中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第二十三条の十八第一項中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

第二十三条の十九中「この章」を「この節」に、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第四章の二を第五章とし、同章の次に次の一章を加える。

第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可)

第二十三条の二十 再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

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

(許可の基準)

第二十三条の二十一 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(製造業の許可)

第二十三条の二十二 再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

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

一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(機構による調査の実施)

第二十三条の二十三 厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品に係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

4 機構は、前項の調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（再生医療等製品外国製造業者の認定）

第二十三条の二十四 外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

3 第一項の認定については、第二十三条の二十二第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二十二第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項（次条第三項において準用する前条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第五項（次条第三項において準用する前条第七項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第二十三条の二十第一項の許可を受けていないとき。

二 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

三 申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る効能、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とき。

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とき。

四 申請に係る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、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、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。

4 第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（次条第一項（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。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第八項において同じ。）を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る再

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、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、希少疾病用再生医療等製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ときは、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の再生医療等製品の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。
- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（条件及び期限付承認）

第二十三条の二十六 前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

- 一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。
 - 二 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。
 - 三 申請に係る効能、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推定されるものでないこと。
- 2 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る前条第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。
 - 3 第一項の規定により条件及び期限を付した前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、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他

厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 4 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者が同条第九項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。
- 5 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める」とする。
- 6 前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。
- 7 再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「再生医療等製品取扱医療関係者」という。）は、第三項に規定する調査又は第五項の規定により読み替えて適用される前条第三項後段に規定する資料の収集に協力するよう努めなければならない。

（機構による再生医療等製品審査等の実施）

- 第二十三条の二十七 厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（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。）の規定による調査（以下「再生医療等製品審査等」という。）を行わせることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせるときは、当該再生医療等製品審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する再生医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない。
 - 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に再生医療等製品審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う再生医療等製品審査等を受けなければならない。
 - 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5 機構は、再生医療等製品審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該再生医療等製品審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う再生医療等製品審査等に係る処分（再生医療等製品審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（特例承認）

第二十三条の二十八 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又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再生医療等製品であること。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

（新再生医療等製品等の再審査）

第二十三条の二十九 次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条において同じ。）を受けた者は、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新再生医療等製品」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」とい

う。) を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用再生医療等製品その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と効能、効果又は性能のみが明らかに異なる再生医療等製品（イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又はロに掲げる再生医療等製品以外の再生医療等製品については、その承認のあつた日後六年

二 新再生医療等製品（当該新再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの 当該新再生医療等製品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2 厚生労働大臣は、新再生医療等製品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる再生医療等製品が第二十三条の二十五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

4 第一項の申請は、申請書にその再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる再生医療等製品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該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。この場合において、第一項各号に掲げる再

生医療等製品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、当該再生医療等製品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五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、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(準用)

第二十三条の三十 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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十五第十一項及び第二十三条の二十七（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第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の前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(再生医療等製品の再評価)

第二十三条の三十一 第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再生医療等製品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る再生医療等製品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る再生医療等製品が第二十三条の二十五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3 第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4 第一項の指定に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品である

ときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働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。

5 第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る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。この場合において、同項の指定に係る再生医療等製品が前項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、当該再生医療等製品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

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

(準用)

第二十三条の三十二 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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二十七（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第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の前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

(承継)

第二十三条の三十三 第二十三条の二十五の承認を受けた者（以下この条において「再生医療等製品承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継する。

2 再生医療等製品承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をしたときは、譲受人は、当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継する。

3 前二項の規定により再生医療等製品承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置)

第二十三条の三十四 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、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、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の厚生労働省令で定める基準に該当する技術者を置かなければならない。

2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

3 再生医療等製品の製造業者は、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、再生医療等製品に係る生物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。

4 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「再生医療等製品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等)

第二十三条の三十五 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等製品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、再生医療等製品総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他再生医療等製品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における再生医療等製品の試験検査の実施方法、再生医療等製品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他再生医療等製品の製造業者又は再生医療等製品外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

3 再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実にを行う能力のある者に委託することができる。

(休廃止等の届出)

第二十三条の三十六 再生医療等製品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は再生医療等製品総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 再生医療等製品の製造業者又は再生医療等製品外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は再生医療等製品製造管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣

にその旨を届け出なければならない。

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、再生医療等製品の製造販売業者を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」という。）は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで、第二十三条の二十六（第四項を除く。）並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第九項の承認については、第二十三条の二十五第十一項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出)

第二十三条の三十八 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(準用)

第二十三条の三十九 外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第二十三条の二十九から第二十三条の三十三まで及び第二十三条の三十五第二項の規定を準用する。

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

第二十三条の四十 第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同

条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

- 2 前項に規定する場合の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定による第二十三条の三十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(都道府県知事の経由)

第二十三条の四十一 第二十三条の二十第一項の許可若しくは同条第二項の許可の更新の申請又は第二十三条の三十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

- 2 第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可、同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可の更新若しくは第二十三条の三十四第三項の承認の申請又は第二十三条の三十六第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

- 3 第二十三条の三十八の規定による届出は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

(政令への委任)

第二十三条の四十二 この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、再生医療等製品外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

(食品衛生法の一部改正)

第二条 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「すべて」を「全て」に改め、同項ただし書中「薬事法」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」に、「及び医薬部外品」を「、医薬部外品及び再生医療等製品」に改める。

第十一条第三項中「薬事法」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」に改める。

第十二条中「薬事法」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」に改め、「定めるとき」の下に「、同法第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物（同法第八十三条

第一項の規定により読み替えられた同法第十四条第二項第三号ロに規定する対象動物をいう。)の肉、乳その他の生産物について食用に供することができる範囲を定めるとき」を、「農薬等の成分」の下に「又は動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子その他厚生労働省令で定めるもの」を加える。

(予防接種法の一部改正)

第三条 予防接種法(昭和三十二年法律第六十八号)の一部を次のように改正する。

第十三条第四項中「薬事法」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」に、「第二条第十二項」を「第二条第十三項」に改める。

第十四条第三項中「前項」を「第二項」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 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、第十二条第一項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

附則第六条第一項中「薬事法」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」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の一部改正)

第四条 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一百六十号)の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「薬事法」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」に、「医薬品をいう」を「医薬品をいい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く」に改め、同条第四項中「薬事法」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」に改め、「製造販売業の許可を受けた者」の下に「若しくは同法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品(同法に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。)の製造販売業の許可を受けた者」を、「製造業の許可を受けた者」の下に「若しくは同法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可を受けた者」を加える。

第九条第二項第二号中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるもの」を加える。

第十二条第一項中「その」の下に「原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物(厚生労働省令で定めるものに限る。)の」を加え、同項第二号を次のように改める。

二 医薬品(血液製剤を除く。)、医療機器(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規定する医療機器をいう。)又は再生医療等製品
第十二条第二項中「(以下「血液製剤等」という。)」を削り、同項ただし書中「血液製剤等」を「血液製剤」に改める。

第十三条第一項及び第二項第一号中「血液製剤等」を「血液製剤」に改め、同項第四

号中「薬事法」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」に改める。

第二十四条第一項中「血液製剤等」を「血液製剤」に改める。

第二十五条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるもの」を加える。

第二十七条中「薬事法」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」に改める。

第二十九条中「薬事法第六十八条の八第一項」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第六十八条の二十四第一項」に改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)

第五条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第三条中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改める。

第四条第一項中「第五項」を「第六項」に、「薬事法」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」に改め、同条第二項から第四項までの規定中「薬事法」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」に改め、同条第六項を削り、同条第五項中「薬事法」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」に改め、「第二条第一項に規定する医薬品」の下に「（同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。）」を加え、「同法第十二条第一項に規定する」を「同法第十二条第一項の規定による」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。

5 この法律（第九項を除く。）において「再生医療等製品」とは、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第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

第四条第七項中「薬事法第二条第九項」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第二条第十項」に改め、同条第八項中「薬事法第二条第九項」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第二条第十項」に、「同法第十二条第一項に規定する」を「同法第十二条第一項の規定による」に、「化粧品若しくは医療機器の製造販売業の許可」を「若しくは化粧品の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可」に、「化粧品又は医療機器にあつては、同条」を「又は化粧品にあつては同条」に、「限る」を「限り、同法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器にあつては同条又は同法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る」に改め、同条第九項中「生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した

感染等」に改め、「許可生物由来製品」の下に「又は許可再生医療等製品（特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品であって厚生労働大臣の指定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品を除く。以下「感染救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）」を、「その許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、「又は材料」を「若しくは材料」に改め、「当該許可生物由来製品」及び「その他許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同項を同条第十一項とし、同条第八項の次に次の二項を加える。

9 この法律において「許可再生医療等製品」とは、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第二条第九項に規定する再生医療等製品であって、同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。

10 この法律において「許可医薬品等の副作用」とは、許可医薬品又は許可再生医療等製品（がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品であって厚生労働大臣の指定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品を除く。以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品により人に発現する有害な反応をいう。第十一条第二号中「若しくは医療機器」を「医療機器若しくは再生医療等製品」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改める。

第十五条第一項第一号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、同項第二号中「生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改め、同項第五号中「及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改め、同号イ中「薬事法」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」に、「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第十九条の二第五項」を「並びに第十九条の二第五項」に改め、「第六項において準用する場合を含む。）」の下に「、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（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。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）」を加え、「同法第十六条第一項の規定による登録等」を「同法第二十三条の二の七第一項（同法

第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定による基準適合証の交付又は返還の受付」に改め、「基準適合性認証を行うこと」の下に、「同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと」を加え、「第十六条第三項」を「第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十三第一項」に、「又は第八十条の三第四項」を「、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、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。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項」に改め、同号口中「薬事法」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」に改め、同条第二項第一号中「薬事法第六十九条の二第一項」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第六十九条の二第一項若しくは第二項」に改める。

第十六条第一項各号及び第二項第一号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、同項第二号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、「なった許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第十七条第一項中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改める。

第十八条中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第十九条第一項中「薬事法」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」に、「第四条第五項各号」を「第四条第六項各号」に改め、「許可医薬品製造販売業者」という。)の下に「又は同法第二十三条の二十第一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のための製造販売をしている者を除く。以下「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」という。）」を加え、同条第二項中「許可医薬品製造販売業者」の下に「又は副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（以下「許可医薬品製造販売業者等」という。）」を、「した許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同条第五項中「もの」の下に「及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体が副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表すると認められるもの」を加え、同条第七項中「なった許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、「原因許可医薬品」を「原因許可医薬品等」に、「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改める。

第二十条第一項各号中「生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改める。

第二十一条第一項中「薬事法第十二条第一項」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第十二条第一項又は第二十三条の二第一項」に改め、

「許可生物由来製品製造販売業者」という。)の下に「又は同法第二十三条の二十第一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者(感染救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のみを製造販売をしている者を除く。以下「感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」という。)」を加え、同条第二項中「許可生物由来製品製造販売業者」の下に「又は感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者(以下「許可生物由来製品製造販売業者等」という。)」を、「した許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同条第五項中「もの」の下に「及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体が感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表すると認められるもの」を加え、同条第七項中「なった許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、「原因許可生物由来製品」を「原因許可生物由来製品等」に、「許可生物由来製品製造販売業者」を「許可生物由来製品製造販売業者等」に改める。

第二十二条第一項中「薬事法第十二条第一項の規定による医薬品又は医療機器」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第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第二十三条第一項中「許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等、許可生物由来製品製造販売業者等」に改める。

第二十四条第一項中「含む」の下に「。以下この項において同じ」を加え、「、同項」を「、第十七条第一項」に、「若しくは許可生物由来製品」を「、許可生物由来製品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品」に、「賃貸」を「貸与」に改める。

第三十四条中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改める。

第三十七条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。
附則第二条を次のように改める。

第二条 第十六条及び第二十条の規定は、次に掲げる者について適用する。

- 一 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第▼▼▼号。以下「改正法」という。)の施行の日以後に使用された許可医薬品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品又は許可生物由来製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品が原因となって同日以後に許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者
- 二 この法律の施行の日(以下「施行日」という。)から改正法の施行の日の前日ま

でに使用された改正法第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品又は同条第八項に規定する許可生物由来製品が原因となって施行日以後に同条第六項に規定する医薬品の副作用又は同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者

附則第十七条第一項中「第四条第五項第一号」を「第四条第六項第一号」に改める。

附則第十九条の二中「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡」を「許可医薬品等の副作用若しくは許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡又は改正法第五条の規定による改正前の第四条第六項に規定する医薬品の副作用若しくは同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡」に、「当該」を「これらの」に改める。

附則第二十三条中「までに使用された」の下に「改正法第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する」を、「以後に」の下に「同条第六項に規定する」を加える。

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、附則第六十四条、第六十六条及び第一百一条の規定は、公布の日から施行する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置)

第二条 この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、当該許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、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「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二第一項の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じた同項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第二項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二項に規定する期間の残存期間とする。

第三条 この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）の製造販売をしている者は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同

条第一項の許可を受けなくても、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造販売をすることができる。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録に関する経過措置)

第四条 この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、当該許可に係る製造所（医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所（以下「登録対象製造所」という。）に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三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三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条第三項（同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあつては、同条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

第五条 この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器の製造（設計を含む。次項において同じ。）をしている者は、登録対象製造所ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の登録を受けなくても、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造をすることができる。

第六条 この法律の施行の際現に業として医療機器（プログラム医療機器を除く。次項において同じ。）又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、登録対象製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみを行うものに限る。）ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の登録を受けなくても、引き続き、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の設計をすることができる。

(医療機器及び体外診断用医薬品の外国製造業者の登録に関する経過措置)

第七条 この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三

条の三第一項の認定を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の認定を受けた者を含む。）は、当該認定に係る製造所（登録対象製造所に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の四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医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第三項（旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあつては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置）

第八条 この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同項に規定する体外診断用医薬品について旧薬事法第十四条の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。）は、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

第九条 この法律の施行の際現にプログラム医療機器のうち一般医療機器並びに医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器でないもの（以下「承認対象プログラム医療機器」という。）の製造販売をしている者（外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造等（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をしている者が承認対象プログラム医療機器の製造販売をさせている者を除く。）は、施行日から起算して三月を経過する日までに、品目ごとにその製造販売についての医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をしなければならない。ただし、施行日から起算して三月を経過する日までの間に医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定されたプログラム医療機器については、この限りでない。

2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の承認を受けなくても、引き続き当該品目の製造販売をすることができる。

第十条 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請をした者が、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医

療機器の製造販売をするものであるときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第一号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

- 2 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請があった場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第二号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

第十一条 附則第八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなされた場合又は同条第一項に規定する医療機器（承認対象プログラム医療機器を除く。）若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について同条の承認の申請があった場合において、その承認を受けたものとみなされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又はその申請に係る医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項第二号（同条第十一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同号中「製造所」とあるのは、「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設計のみをするものを除く。）」とする。

第十二条 この法律の施行前に医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法

第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。)又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項の一部について旧薬事法第十四条第九項(旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令)で定める軽微な変更をした者であつて、旧薬事法第十四条第十項(旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十二項(医薬品医療機器等法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。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の再審査に関する経過措置)

第十三条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた旧薬事法第十四条の四第一項各号(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)に掲げる医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。)又は体外診断用医薬品に係る再審査については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の再評価に関する経過措置)

第十四条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の六第一項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による指定を受けた医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。)又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認取得者の地位の承継に関する経過措置)

第十五条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の八第一項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。)又は体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けた者の地位を承継した者であつて、旧薬事法第十四条の八第三項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十一第三項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場

合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の届出に関する経過措置)

第十六条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の九第一項の規定により届け出た事項を変更した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者であつて、同条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の事業の休廃止等の届出に関する経過措置)

第十七条 この法律の施行前にその事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開し、又は総括製造販売責任者(旧薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。)その他旧薬事法第十九条第一項の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令。次項において同じ。)で定める事項を変更した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者(附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。)であつて、旧薬事法第十九条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十六第一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その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理者(旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。)若しくは医療機器の製造所の責任技術者(同条第五項に規定する責任技術者をいう。)その他旧薬事法第十九条第二項の厚生労働省令で定める事項を変更した医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者(附則第二十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。)又は旧薬事法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者(附則第二十九条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなされる者を除く。)であつて、旧薬事法第十九条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十六第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(外国製造医療機器及び外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置)

第十八条 この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同項に規定する体外診断用医薬品について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十九条の二の承認を受けた者を含む。)は、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する期間は、旧薬事法第十九条の二第五

項において準用する旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

第十九条 この法律の施行の際現に承認対象プログラム医療機器の製造販売をしている者（外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造等をしている者が承認対象プログラム医療機器の製造販売をさせている者に限る。）は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造等をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、当該製造等をしている者が同項の承認を受けていない場合であっても、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該品目の製造販売をすることができる。

第二十条 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請をした者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（この項の規定により選任する者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第三項の規定にかかわらず、本邦内において当該承認の申請に係る承認対象プログラム医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造販売をする者を選任することができる。この場合において、当該製造販売をする者は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該承認の申請に係る品目の製造販売をすることができる。

2 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請があった場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第二号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

第二十一条 附則第十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認

を受けたものとみなされた場合又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器（承認対象プログラム医療機器を除く。）若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請があった場合において、その承認を受けたものとみなされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又はその申請に係る医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項中「準用する」とあるのは、「準用する。この場合において、第二十三条の二の五第二項第二号中「製造所」とあるのは「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設計のみをするものを除く。）」と読み替えるものとする。

（選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置）

第二十二条 この法律の施行前に選任製造販売業者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下この条において同じ。）を変更し、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令）で定める事項に変更があった医療機器又は体外診断用医薬品の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者を除く。）であつて、旧薬事法第十九条の三の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器の製造販売の認証に関する経過措置）

第二十三条 プログラム医療機器のうち医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器又は管理医療機器であるもの（以下「認証対象プログラム医療機器」という。）について同条の認証の申請をした者が附則第三条第二項の規定により業として認証対象プログラム医療機器の製造販売をする者であるときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医

薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項（第一号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

- 2 認証対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があった場合において、当該申請の際当該申請をした者が附則第三条第二項の規定により業として認証対象プログラム医療機器の製造販売をする者を選任するときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造販売をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項（第二号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。
- 3 認証対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があった場合において、当該申請に係る認証対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として認証対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される認証対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項（第三号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

第二十四条 この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている場合又はこの法律の施行後に医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があった場合において、その認証を受けている指定高度管理医療機器等（同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいい、認証対象プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。）又はその申請に係る指定高度管理医療機器等の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項第三号（同条第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請に

ついて登録又は登録の拒否の処分があるまでの間)は、同号中「製造所」とあるのは、「製造所(当該指定高度管理医療機器等の製造工程のうち設計のみをするものを除く。)」とする。

(登録認証機関の業務規程の認可に関する経過措置)

第二十五条 この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の十第一項の規定による届出をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可の申請をした場合において、当該期間内に認可の拒否の処分があったときは当該処分の日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について認可又は認可の拒否の処分があるまでの間)は、同条第一項の認可を受けなくても、基準適合性認証(医薬品医療機器等法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証をいう。)の業務を行うことができる。

(登録認証機関に対する認証取消し等の命令に関する経過措置)

第二十六条 医薬品医療機器等法第二十三条の十一の二又は第二十三条の十六第二項の規定は、登録認証機関(医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。)について生じた事由が施行日以後に生じた場合について適用し、当該事由が施行日前に生じた場合については、なお従前の例による。

(再生医療等製品の製造販売業の許可に関する経過措置)

第二十七条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造販売をしている旧薬事法第十二条第一項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者(業として再生医療等製品の製造販売をしようとして当該許可を受けた者に限る。))を含む。)は、医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第二項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二項に規定する期間の残存期間とする。

(再生医療等製品の製造業の許可に関する経過措置)

第二十八条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造(小分けを含む。以下この条において同じ。)をしている旧薬事法第十三条第一項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者(業として再生医療等製品の製造をしようとして当該許可を受けた者に限る。))を含む。)は、当該品目について製造ができる区分に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条第三項(同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあつては、同条第七項において準用する同条第三項)に規定する期間の残存期間とする。

(再生医療等製品の外国製造業者の認定に関する経過措置)

第二十九条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造（小分けを含む。以下この条において同じ。）をしている旧薬事法第十三条の三第一項の認定を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の認定を受けた者（業として再生医療等製品の製造をしようとして当該認定を受けた者に限る。）を含む。）は、当該品目について製造ができる区分に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなす。この場合において、当該認定に係る同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第三項（旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあつては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

（再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置）

第三十条 この法律の施行の際現に旧薬事法第十四条の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。）は、当該承認に係る品目（再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

第三十一条 この法律の施行前に医薬品（前条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）又は医療機器（前条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）について旧薬事法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項の一部について旧薬事法第十四条第九項（旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令）で定める軽微な変更をした者であつて、旧薬事法第十四条第十項（旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十項（医薬品医療機器等法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。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（再生医療等製品の再審査に関する経過措置）

第三十二条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた旧薬事法第十四条の四第一項各号（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医薬品（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の

承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)又は医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)に係る再審査については、医薬品医療機器等法第二十三条の二十九(医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(再生医療等製品の再評価に関する経過措置)

第三十三条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の六第一項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による指定を受けた医薬品(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)又は医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の三十一(医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(再生医療等製品の承認取得者の地位の承継に関する経過措置)

第三十四条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の八第一項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により医薬品(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)又は医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)の製造販売の承認を受けた者の地位を承継した者であって、旧薬事法第十四条の八第三項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十三第三項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置に関する経過措置)

第三十五条 この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第一項の規定による品質管理及び製造販売後安全管理(旧薬事法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。)を行う者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、当該品質管理及び製造販売後安全管理に係る品目(再生医療等製品に該当するものに限

る。)に係る医薬品医療機器等法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とみなす。

- 2 この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第三項若しくは第五項又は第六十八条の二第一項の規定による製造（小分けを含む。）の管理を行う者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、当該管理に係る品目（再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者とみなす。

（再生医療等製品の製造販売業者の事業の休廃止等の届出に関する経過措置）

第三十六条 この法律の施行前にその事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開し、又は総括製造販売責任者（旧薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）その他旧薬事法第十九条第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令。次項において同じ。）で定める事項を変更した医薬品又は医療機器の製造販売業者（附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされる者に限る。）であつて、旧薬事法第十九条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十六第一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その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理者（旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。）若しくは医療機器の製造所の責任技術者（同条第五項に規定する責任技術者をいう。）その他旧薬事法第十九条第二項の厚生労働省令で定める事項を変更した医薬品若しくは医療機器の製造業者（附則第二十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなされる者に限る。）又は旧薬事法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（附則第二十九条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなされる者に限る。）であつて、旧薬事法第十九条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十六第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置）

第三十七条 この法律の施行の際現に旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十九条の二の承認を受けた者を含む。）は、当該承認に係る品目（再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十九条の二第五項において準用する旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置）

第三十八条 この法律の施行前に選任製造販売業者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下この条において同じ。）を変更し、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令）で定める事項に変更があつた医薬品又は医療機器の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、前条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者に限る。）であつて、旧薬事法第十九条の三の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十八の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可に関する経過措置）

第三十九条 この法律の施行の際現に業としてプログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム（医薬品医療機器等法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下この条において同じ。）又はこれを記録した記録媒体たる高度管理医療機器をいう。以下同じ。）を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、同項の許可の申請をしなければならない。ただし、高度管理医療機器の製造販売業者（附則第三条第二項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器の製造販売をする者を含む。以下この項において同じ。）がその製造等をし、又は輸入をしたプログラム高度管理医療機器を高度管理医療機器の製造販売業者、製造業者（附則第五条第二項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器の製造をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出されるプログラム高度管理医療機器の製造をしている者並びに附則第六条第二項の規定により業として高度管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される高度管理医療機器の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。）、販売業者（次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器を販売し、若しくは授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む。）又は貸与業者（次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、高度管理医療機器の製造業者がその製造したプログラム高度管理医療機器を高度管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条

第一項の許可を受けなくても、引き続き、業として、プログラム高度管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

第四十条 この法律の施行の際現に高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）について旧薬事法第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

第四十一条 この法律の施行の際現に業として高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）は、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可の申請をしなければならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者（附則第六条第二項の規定により業として高度管理医療機器等の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される高度管理医療機器等の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。）、販売業者又は貸与業者（次項の規定により業として高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の許可を受けなくても、引き続き、業として、高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出に関する経過措置）

第四十二条 この法律の施行の際現に業としてプログラム管理医療機器（管理医療機器プログラム（医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器プログラムをいう。以下この条において同じ。）又はこれを記録した記録媒体たる管理医療機器をいう。以下同じ。）を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者（旧薬事法第三十九条第一項又は医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器

等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者（附則第三条第二項の規定により業としてプログラム管理医療機器の製造販売をする者を含む。以下この項において同じ。）がその製造等をし、又は輸入をしたプログラム管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者（附則第五条第二項の規定により業としてプログラム管理医療機器の製造をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出されるプログラム管理医療機器の製造をしている者並びに附則第六条第二項の規定により業として管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される管理医療機器の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。）、販売業者（次項の規定により業としてプログラム管理医療機器を販売し、若しくは授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む。）又は貸与業者（次項の規定により業としてプログラム管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、管理医療機器の製造業者がその製造したプログラム管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

- 2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して七日を経過するまでの間は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしないでも、引き続き、業として、プログラム管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

第四十三条 この法律の施行の際現に管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。次条において同じ。）について旧薬事法第三十九条の三第一項の規定による届出をしている者は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしたものとみなす。

第四十四条 この法律の施行の際現に業として管理医療機器（プログラム管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者（附則第六条第二項の規定により業として管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される管理医療機器の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。）、販売業者又は貸与業者（次項の規定により業として管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して七日を経過するまでの間は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしないでも、引き続き、業として、管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

(再生医療等製品の販売業の許可に関する経過措置)

第四十五条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。）を含む。）は、医薬品医療機器等法第四十条の五第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第四条第二項、第二十四条第二項又は第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

(再生医療等製品営業所管理者の設置に関する経過措置)

第四十六条 この法律の施行の際現に置かれている薬局又は営業所（この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。）を含む。）の薬局又は営業所に限る。）を管理する者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、医薬品医療機器等法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者とみなす。

(再生医療等製品の検定に関する経過措置)

第四十七条 この法律の施行の際現に医薬品又は医療機器として旧薬事法第四十三条第一項又は第二項の検定を受け、かつ、これに合格している再生医療等製品（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の検定を受け、かつ、これに合格したものを含む。）は、医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

(体外診断用医薬品の販売、授与等の禁止に関する経過措置)

第四十八条 体外診断用医薬品に対する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該体外診断用医薬品の設計をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「に限る」とあるのは、

「に限り、体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く」とする。

(医療機器の販売、授与等の禁止に関する経過措置)

第四十九条 プログラム医療機器に対する医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該プログラム医療機器の製造（設計を含む。）をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「に限る」とあるのは、「に限り、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第▼▼▼号）附則第三条第一項に規定するプログラム医療機器の製造（設計を含む。）をするものを除く」とする。

第五十条 医療機器（プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。）に対する医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該医療機器の設計をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「に限る」とあるのは、「に限り、当該医療機器の製造工程のうち設計のみをするものを除く」とする。

(再生医療等製品の容器等の表示に関する経過措置)

第五十一条 附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）で、その容器若しくは被包又はこれに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して二年間は、引き続き当該表示がされている限り、医薬品医療機器等法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

(再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出に関する経過措置)

第五十二条 附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされた者に対する附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）についての医薬品医療機器等法第六十五条の四第一項の規定の適用については、同項中「あらかじめ」とあるのは、「薬

事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第▼▼▼号）の施行の日から起算して七日以内に」とする。

（指定再生医療等製品に関する記録及び保存に関する経過措置）

第五十三条 この法律の施行の際現に旧薬事法第二条第十項の規定による特定生物由来製品の指定を受けている再生医療等製品に係る当該指定は、医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項の規定による指定再生医療等製品の指定とみなす。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による副作用等の報告に関する経過措置）

第五十四条 医薬品医療機器等法第六十八条の十第三項の規定は、施行日以後に第五条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡について適用する。

（回収の報告に関する経過措置）

第五十五条 医薬品医療機器等法第六十八条の十一の規定は、次に掲げる者についても、適用する。この場合において、同条中「回収に着手した旨及び回収の状況」とあるのは、「回収の状況」とする。

- 一 この法律の施行の際現にその製造販売をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収（旧薬事法第七十条第一項の規定による命令を受けて着手した回収を除く。以下この条において同じ。）をしている医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者
- 二 この法律の施行の際現に旧薬事法第十九条の二の承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品の回収をしている外国特例承認取得者（医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。）
- 三 この法律の施行の際現にその製造をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収をしている医薬品医療機器等法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者

（希少疾病用再生医療等製品の指定に関する経過措置）

第五十六条 この法律の施行の際現に旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定を受けている再生医療等製品（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の規定による指定を受けたものを含む。）に係る当該指定は、当該再生医療等製品に係る医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用再生医療等製品の指定とみなす。

（輸出用の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関する調査に関する経過措置）

第五十七条 この法律の施行前に旧薬事法第八十条第一項の調査を受けた輸出用の医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなければならない。

第五十八条 この法律の施行の際現に輸出用のプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第八十条第二項の政令で定めるものに限る。）の製造（設計を含む。次項において同じ。）をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、当該品目に係る同条第二項の調査の申請をしなければならない。

- 2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に当該調査の申請をした場合において、当該期間を経過したときは、当該調査を受けるまでの間）は、医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなくても、引き続き当該品目の製造をすることができる。

第五十九条 この法律の施行の際現に輸出用の医療機器（プログラム医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査の申請をしなければならない。

- 2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に当該調査の申請をした場合において、当該期間を経過したときは、当該調査を受けるまでの間）は、医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなくても、引き続き当該品目の設計をすることができる。

（輸出用の再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する調査に関する経過措置）

第六十条 この法律の施行前に旧薬事法第八十条第一項の調査を受けた輸出用の医薬品（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）又は医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第三項の調査を受けなければならない。

（原薬等の登録に関する経過措置）

第六十一条 この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第十四条第四項に規定する原薬等についての旧薬事法第十四条の十一第一項の登録（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の登録を含む。）は、当該原薬等についての医薬品医

療機器等法第八十条の六第一項の登録とみなす。

第六十二条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の十一第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令。以下この条において同じ。）で定める事項について旧薬事法第十四条の十三第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をした者であつて、同条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第八十条の八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（申請に関する経過措置）

第六十三条 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 旧薬事法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可の申請であつて、この法律の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの
- 二 旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認の申請であつて、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないもの
- 三 旧薬事法第十三条の三の認定の申請であつて、この法律の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないもの
- 四 旧薬事法第十四条の十一第一項の登録の申請であつて、この法律の施行の際、登録をするかどうかの処分がされていないもの
- 五 旧薬事法第四十三条第一項又は第二項の検定の申請であつて、この法律の施行の際、検定をし、かつ、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの
- 六 旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による指定の申請であつて、この法律の施行の際、指定をするかどうかの処分がされていないもの

（施行前の準備）

第六十四条 医薬品医療機器等法第四十一条第三項の基準（プログラム医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品に係るものに限る。）、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の基準（再生医療等製品に係るものに限る。）若しくは同条第二項の基準（プログラム医療機器に係るものに限る。）の設定又は医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）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療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品にあつては、農林水産大臣。次項において同じ。）は、この法律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 次に掲げる手続は、この法律の施行前においても行うことができる。この場合において、厚生労働大臣は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十項（同条第十一項（医薬品医療機器等法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。）及び医薬品医療機器等法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。）及

び医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第八項（同条第九項（医薬品医療機器等法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。）及び医薬品医療機器等法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。

- 一 医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項、第二十三条の二十二第一項、第三十九条第一項（プログラム高度管理医療機器に係るものに限る。）及び第四十条の五第一項の許可
- 二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二の二十三第一項及び第八十条の六第一項の登録
- 三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五、第二十三条の三十四第三項及び第二十三条の三十七の承認
- 四 医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可
- 五 医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定
- 六 医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）

（後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等に関する経過措置）

第六十五条 第五条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下この条において「旧機構法」という。）第四条第五項に規定する許可医薬品（同項第一号に掲げる同条第一項に規定する医薬品を含む。）に対する旧機構法附則第十七条の規定の適用については、なお従前の例による。

（検討）

第六十六条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定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。

（地方自治法の一部改正）

第六十七条 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の項中「薬事法」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」に、「第二十一条、第六十九条第一項及び第四項」を「第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項」に改める。

（母体保護法の一部改正）

第六十八条 母体保護法（昭和三十二年法律第五十六号）の一部を次のように改正する。

附則第三十九条第一項中「薬事法」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」に改め、同条第二項中「一に」を「いずれかに」に、「同条同項」を「同項」に改め、同項第一号中「薬事法」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」に改め、同項第三号中「前各号の外」を「前二

号のほか」に改める。

(獣医師法の一部改正)

第六十九条 獣医師法（昭和二十四年法律第百八十六号）の一部を次のように改正する。

第十八条中「処方」の下に「若しくは再生医療等製品（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）第二条第九項に規定する再生医療等製品をいい、農林水産省令で定めるものに限る。第二十九条第二号において同じ。）の使用若しくは処方」を加える。

第二十九条第二号中「処方」の下に「若しくは再生医療等製品の使用若しくは処方」を加える。

(生活保護法等の一部改正)

第七十条 次に掲げる法律の規定中「薬事法」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」に改める。

- 一 生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第三十四条第三項
- 二 家畜改良増殖法（昭和二十五年法律第二百九号）第十七条第二項第三号
- 三 酒税法（昭和二十八年法律第六号）第六条の四第二号
- 四 たばこ事業法（昭和五十九年法律第六十八号）第三十八条第二項
- 五 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）第二十七条ただし書
- 六 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律（平成二十年法律第三十号）附則第三条第一項
- 七 予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）附則第六条第二項
- 八 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成二十五年法律第十三号）第十条及び第十一条

(農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の一部改正)

第七十一条 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和二十五年法律第百七十五号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「の各号」を削り、同項ただし書中「薬事法」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」に、「及び化粧品」を「、化粧品及び再生医療等製品」に改める。

(調整規定)

第七十二条 食品表示法（平成二十五年法律第▼▼▼号）の施行の日が施行日前となる場合における前条の規定の適用については、同条（見出しを含む。）中「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律」とあるのは、「農林物資の規格化等に関する法律」とする。

(家畜伝染病予防法の一部改正)

第七十三条 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）の一部を次のように改正する。

第四十六条の二十二第一号中「薬事法」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」に、「（同法）を「、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二十五第一項（これらの規定が同法）に、「を受けた医薬品」を「又は同法第二十三条の二の二十三第一項（同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による認証を受けた医薬品又は再生医療等製品」に改める。

（覚せい剤取締法の一部改正）

第七十四条 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。

第三条第一項第一号中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」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。）」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第九条第一項第二号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第十条第二項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十二條第二項中「前項但書」を「前項ただし書」に、「且つ、薬事法」を「かつ、医薬品医療機器等法」に改める。

第三十条の二第二号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三十条の五及び第三十条の十五第一項第二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

（麻薬及び向精神薬取締法の一部改正）

第七十五条 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。

第三条第二項第一号中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」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。）」に改め、同項第二号から第四号までの規定中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第五号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第六号及び同条第三項第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第六号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第五十条第二項第二号ハ中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号ハ中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第五十条の二十六第一項、第二項各号及び第三項中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第五十四条第五項中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「第八十四条第十九号」を「第八十四条第二十五号」に、「第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号」を「第二十六号、第八十五条第八号、第八十六条第一項第二十三号並びに第八十七条第十三号」に、「第十一号」を「第十五号」に改める。

(自衛隊法の一部改正)

第七十六条 自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）の一部を次のように改正する。

第百十五条の五第二項中「薬事法」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」に、「第二条第十一項ただし書」を「第二条第十二項ただし書」に改める。

(放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部改正)

第七十七条 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和三十二年法律第百六十七号）の一部を次のように改正する。

第三十四条第一項中「薬事法」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」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

(登録免許税法の一部改正)

第七十八条 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）の一部を次のように改正する。

別表第一第七十七号を次のように改める。

| 七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録認証機関の登録 | | |
|---|------|-----------|
| (一) 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。）第十二条第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可、医薬部外品製造販売業許可又は化粧品製造販売業許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。） | 許可件数 | 一件につき十五万円 |
| (二) 医薬品医療機器等法第十三条第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるものに限り、更新の許可を除く。） | 許可件数 | 一件につき九万円 |
| (三) 医薬品医療機器等法第十三条の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の医薬品等外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第十三条第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。） | 認定件数 | 一件につき九万円 |
| (四) 医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物 | 許可件数 | 一件につき十 |

| | | |
|---|-----------------|-----------|
| 用医薬品等)の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造販売業許可、第三種医療機器製造販売業許可又は体外診断用医薬品製造販売業許可(政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。) | | 五万円 |
| (五) 医薬品医療機器等法第二十三条の二三第一項(製造業の登録)の医療機器又は体外診断用医薬品の製造の事業の登録(政令で定めるもの限り、更新の登録を除く。) | 登録件数 | 一件につき九万円 |
| (六) 医薬品医療機器等法第二十三条の二四第一項(医療機器等外国製造業者の登録)の医療機器等外国製造業者の登録(更新の登録を除く。) | 登録件数 | 一件につき九万円 |
| (七) 医薬品医療機器等法第二十三条の二〇第一項(製造販売業の許可)(医薬品医療機器等法第八十三条第一項(動物用医薬品等)の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の再生医療等製品の製造販売の事業の許可(政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。) | 許可件数 | 一件につき十五万円 |
| (八) 医薬品医療機器等法第二十三条の二二第一項(製造業の許可)の再生医療等製品の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可(政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。) | 許可件数 | 一件につき九万円 |
| (九) 医薬品医療機器等法第二十三条の二四第一項(再生医療等製品外国製造業者の認定)の再生医療等製品外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二二第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定(更新の認定を除く。) | 認定件数 | 一件につき九万円 |
| (十) 医薬品医療機器等法第四十条の二第一項(医療機器の修理業の許可)の医療機器の修理業の許可又は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可(政令で定めるもの限り、更新の許可を除く。) | 許可件数 | 一件につき九万円 |
| (十一) 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第六項(医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)、第十三条の三第一項、第二十三条の二三第一項、第二十三条の二四第一項、第二十三条の二二第一項若しくは第六項(医薬品医療機器等法第二十三条の二四第三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二四第一項又は第四十条の二第一項若しくは第五項の規定による許可、認定又は登録(政令で定めるもの限り、更新の許可、認定又は登録を除く。) | 許可件数、認定件数又は登録件数 | 一件につき九万円 |
| (十二) 医薬品医療機器等法第二十三条の二二三第一項(登録認証機関の登録)の登録(更新の登録を除く。) | 登録件数 | 一件につき九万円 |

(登録免許税法の一部改正に伴う経過措置)

第七十九条 前条の規定による改正後の登録免許税法の規定は、施行日以後に受ける許可、認定又は登録(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされる同条第一号に掲げる申請に係る許可及び同条第三号に掲げる申請に係る認定を除く。)に係る登

録免許税について適用し、施行日前に受けた許可又は認定（施行日以後に受ける許可及び認定で、附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされる同条第一号及び第三号に掲げる申請に係るものを含む。）に係る登録免許税については、なお従前の例による。

（住民基本台帳法の一部改正）

第八十条 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）の一部を次のように改正する。

別表第一の五十八の項中「薬事法」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」に、「又は同法第十九条の三の届出」を「、同法第十九条の三の届出、同法第二十三条の二の十七第一項の承認、同法第二十三条の二の十八の届出、同法第二十三条の三十七第一項の承認又は同法第二十三条の三十八の届出」に改める。

（著作権法の一部改正）

第八十一条 著作権法（昭和四十五年法律第四十八号）の一部を次のように改正する。

第四十二条第二項第二号中「薬事法」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」に改め、「をいう。）」の下に「及び再生医療等製品（同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。）」を加える。

（消費生活用製品安全法等の一部改正）

第八十二条 次に掲げる法律の規定中「薬事法」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」に、「及び同条第四項に規定する医療機器」を「、同条第四項に規定する医療機器及び同条第九項に規定する再生医療等製品」に改める。

一 消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）別表第八号

二 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）別表第二号

三 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）第五十五条第五号

（流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法の一部改正）

第八十三条 流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法（昭和六十二年法律第百三号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「薬事法」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」に改め、「昭和三十五年法律第百四十五号」の下に「。次項において「医薬品医療機器等法」という。」を加え、「及び医薬部外品」を「、医薬部外品及び再生医療等製品」に改め、同条第二項第一号及び第二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

（食品流通構造改善促進法等の一部改正）

第八十四条 次に掲げる法律の規定中「薬事法」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」に、「及び医薬部外品」を「、医薬部外品及び再生医療等製品」に改める。

- 一 食品流通構造改善促進法（平成三年法律第五十九号）第二条第一項
- 二 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成十年法律第五十九号）第二条第一項
- 三 中心市街地の活性化に関する法律（平成十年法律第九十二号）第七条第九項第二号
- 四 食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律（平成十二年法律第百十六号）第二条第一項
- 五 株式会社日本政策金融公庫法（平成十九年法律第五十七号）別表第一第十二号
- 六 米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（平成二十一年法律第二十六号）第二条第一項

（地価税法の一部改正）

第八十五条 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「薬事法」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」に、「第二条第十一項」を「第二条第十二項」に改める。

（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部改正）

第八十六条 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）の一部を次のように改正する。

第六条第二十項中「薬事法」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」に改め、「第十四条第一項」の下に「、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二十五第一項」を、「承認」の下に「又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による認証」を、「受けた医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

（組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律の一部改正）

第八十七条 組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第百三十六号）の一部を次のように改正する。

別表第四十六号中「薬事法」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」に、「第八十四条第五号」を「第八十四条第九号」に改める。

（食品安全基本法の一部改正）

第八十八条 食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）の一部を次のように改正する。

第二条中「すべて」を「全て」に、「薬事法」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」に、「及び医薬部外品」を「、医薬部外品及び再生医療等製品」に改める。

第二十四条第一項第八号を次のように改める。

八 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十四条第一項、第十四条の三第一項（同法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の八第一項（同法第二十三の二の二十第一項において準用する場合を含む。以下同

じ。)、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項、第二十三条の二十八第一項(同法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。以下同じ。)若しくは第二十三条の三十七第一項若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第一項、第十四条の三第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の八第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項、第二十三条の二十八第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の規定による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、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品についての承認をしようとするとき、同法第十四条の四第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)若しくは第二十三条の二十九第一項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。)若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項若しくは第二十三条の二十九第一項の規定による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若しくは再生医療等製品についての再審査を行おうとするとき、同法第十四条の六第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)若しくは第二十三条の三十一第一項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。)若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定による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若しくは再生医療等製品についての再評価を行おうとするとき、同法第二十三条の二の九第一項(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。以下同じ。)若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の九第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品についての使用成績に関する評価を行おうとするとき、又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号ロ若しくは同法第八十三条の五第一項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。

(食品安全基本法の一部改正に伴う経過措置)

第八十九条 附則第十三条、第十四条、第三十二条又は第三十三条の規定によりなお従前の例によることとされた医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に係る再審査又は再評価については、前条の規定による改正後の食品安全基本法第二十四条第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律の一部改正)

第九十条 食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律(平成十五年法律第七十三号)の一部を次のように改正する。

第六条中「及び医療機器並びに農薬の生産」を「、医療機器及び再生医療等製品(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) 第二条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下この条において同じ。) 並びに農薬の生産」に、「かんがみ」を「鑑み」に、「及び医療機器並びに農薬の安全性」を「、医療機器及び再生医療等製品並びに農薬の安全性」に改める。

(武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正)

第九十一条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律(平成十六年法律第百十二号)の一部を次のように改正する。

第九十二条第一項中「薬事法」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」に、「、避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品(同法第二条第一項の医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。)又は医療機器(同条第四項の医療機器をいう。以下この項及び)を「避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品(同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品(同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。)を除く。第三項において同じ。)の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医療機器(同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。)又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二十八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品(同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。)」に改め、「認めるもの」と」の下に「、同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二の五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と」を加え、同条第二項中「薬事法第十四条の三第一項」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第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」に、「当該」を「これらの」に改め、同条第三項中「薬事法第八十条第四項」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第八十条第七項」に、「又は医療機器」を「、第一項において準用する同法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第一項において準用する同法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品」に改める。

(独立行政法人医薬基盤研究所法の一部改正)

第九十二条 独立行政法人医薬基盤研究所法（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。

第四条第一項中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」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。）」に改め、同条第二項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第六項を削り、同条第五項中「薬事法第二条第十五項」を「医薬品医療機器等法第二条第十六項」に改め、「希少疾病用医薬品を」の下に、「希少疾病用医療機器」とは、同項に規定する希少疾病用医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項に規定する希少疾病用再生医療等製品を」を加え、同項を同条第六項とし、同条第四項中「、医療機器」の下に「、再生医療等製品」を加え、同項を同条第五項とし、同条第三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 この法律において「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

第十五条第二号中「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改める。

第十七条中「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改める。

（がん対策基本法及び肝炎対策基本法の一部改正）

第九十三条 次に掲げる法律の規定中「及び医療機器の早期の薬事法」を「、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、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」に改める。

一 がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）第十八条第二項

二 肝炎対策基本法（平成二十一年法律第九十七号）第十八条第二項及び附則第二条第一項

（新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法の一部改正）

第九十四条 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）の一部を次のように改正する。

附則第二条第三項中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六項」を「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第▼▼▼号）第五条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六項」に改める。

（新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正）

第九十五条 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）の一部を次のように改正する。

第二条第六号中「薬事法」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」に、「又は医療機器」を「、医療機器」に、「の製造」を「又は再生

医療等製品（同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造」に改め、同条第七号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第四十七条中「薬事法」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」に、「医薬品又は医療機器の製造販売業」を「許可（医薬品の製造販売業に係るものに限る。）又は同法第二十三条の二第一項若しくは第二十三条の二十第一項」に、「医薬品又は医療機器の製造業」を「許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）」、同法第二十三条の二の三第一項の登録又は同法第二十三条の二十二第一項」に、「医薬品の販売業又は」を「許可、」に、「の高度管理医療機器等」を「の許可」に、「をいう。）の販売業」を「の販売業に係るものに限る。）又は同法第四十条の五第一項」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改める。

第五十四条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第三項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改める。
（地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部改正）

第九十六条 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第▼▼▼号）の一部を次のように改正する。

第三十一条の見出し中「薬事法」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」に改め、同条中「薬事法」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」に改め、同条のうち、薬事法第六十九条第二項の改正規定中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同法第八十三条第一項の改正規定中「準用する。」を「準用する」に、「賃貸業」を「貸与業」に改める。

附則第五条の見出し中「薬事法」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」に改め、同条第一項中「薬事法（」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（」に、「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改める。

（食品表示法の一部改正）

第九十七条 食品表示法の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「薬事法」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」に、「及び同条第二項」を「、同条第二項」に改め、「医薬部外品」の下に「及び同条第九項に規定する再生医療等製品」を加える。

（厚生労働省設置法の一部改正）

第九十八条 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。

第四条第一項第十五号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第

十六号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同項第三十一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同号の次に次の一号を加える。

三十一の二 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こと。

第十一条第一項中「薬事法」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」に改める。

第十八条第一項中「から第三十三号まで」を「、第三十一号、第三十二号、第三十三号」に改める。

(処分等の効力)

第九十九条 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第百条 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)

第百一条 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（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

理 由

医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、最新の知見に基づく内容が記載された添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化を行うとともに、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の医療機器及び再生医療等製品の特性を踏まえた規制を構築する等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。