

○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施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第一条関係）
 （傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>目次 第一章～第四章（略） 第五章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第四十三条の二―第四十三条の四十六） 第六章～第十四章（略） 附則</p> <p>（製造販売業の許可の有効期間） 第三条 法第十二条第四項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、六年とする。</p> <p>（製造業の許可の有効期間） 第十条 法第十三条第四項（同条第九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。）の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品の製造に係る許可については、法第十三条第四項の政令で定める期間は、六年とする。</p> <p>（製造業の許可台帳） 第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。</p>	<p>目次 第一章～第四章（略） 第五章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第四十三条の二―第四十三条の三十六） 第六章～第十四章（略） 附則</p> <p>（製造販売業の許可の有効期間） 第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、六年とする。</p> <p>（製造業の許可の有効期間） 第十条 法第十三条第三項（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。）の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品の製造に係る許可については、法第十三条第三項の政令で定める期間は、六年とする。</p> <p>（製造業の許可台帳） 第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。</p>

2・3 (略)

(保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間)
第十六条の二 法第十三条の二の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

2・3 (略)
(新設)

(保管のみを行う製造所に係る登録証の交付等)

第十六条の三 厚生労働大臣は、法第十三条の二の二第一項の登録

(新設)

(以下この条から第十六条の七までにおいて単に「登録」という。)
をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三条の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

2 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付)
第十六条の四 登録を受けた者(次条及び第十六条の六において「登録医薬品等製造業者」という。)は、前条第一項の登録証(以下この条から第十六条の六までにおいて単に「登録証」という。)

(新設)

の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚

生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付）

第十六条の五 登録医薬品等製造業者は、登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録医薬品等製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 登録医薬品等製造業者は、登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに、その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に発見した登録証を返納しなければならない。

5 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の返納）

第十六条の六 登録医薬品等製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、その製造所の所在地の都道府県知事を経由

（新設）

（新設）

して、厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

2 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該登録を受けた都道府県知事」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録台帳）

第十六条の七 厚生労働大臣は、登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（医薬品等外国製造業者の認定の有効期間）

第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（医薬品等外国製造業者の認定台帳）

第十八条の五 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間）

第十八条の六 法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

（新設）

（医薬品等外国製造業者の認定の有効期間）
第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（医薬品等外国製造業者の認定台帳）

第十八条の五 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（新設）

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の交付等)

第十八条の七 厚生労働大臣は、法第十三条の三の二第一項の登録

(以下この条から第十八条の十一までにおいて単に「登録」という。)をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付)

第十八条の八 登録を受けた者(次条及び第十八条の十において「登録医薬品等外国製造業者」という。)は、前条の登録証(以下この条から第十八条の十までにおいて単に「登録証」という。)の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付)

第十八条の九 登録医薬品等外国製造業者は、登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録医薬品等外国製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

(新設)

(新設)

(新設)

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 登録医薬品等外国製造業者は、登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した登録証を返納しなければならない。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の返納)

第十八条の十 登録医薬品等外国製造業者は、法第七十五条の五第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録台帳)

第十八条の十一 厚生労働大臣は、登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認台帳)

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2・3 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第七項（これらの規定を同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次

(新設)

(新設)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認台帳)

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2・3 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第七項（これらの規定を同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次

項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

一、八 (略)

2 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二條 法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。))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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

(削る)

2| 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。))に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3| 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

一、八 (略)

2 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二條 法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。))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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2| 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所の所在地の都道府県知事」とする。

3| 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。))に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合においては、前二項の規定にかかわらず、当該医薬品等適合性調査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、機構に申請しなければならない。

(新設)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第二項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二の第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により医薬品等適合性調査を行う者（以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。）と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条、第二十六条の二及び第三十二条の五において「医薬品等製造販売業許可権者」という。）又は法第十四条第一項及び第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る承認を行う者（以下この条及び第二十六条の二において「医薬品等承認権者」という。）が異なる場合には、医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

（医薬品等適合性調査台帳）
第二十四条 （略）

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 （略）

第二十三条 法第十四条第七項（同条第十三項（法第十九条の二第二項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により医薬品等適合性調査を行う者（以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。）と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「医薬品等製造販売業許可権者」という。）又は法第十四条第一項及び第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る承認を行う者（以下この条において「医薬品等承認権者」という。）が異なる場合には、医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

（医薬品等適合性調査台帳）
第二十四条 （略）

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 （略）

(医薬品等適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第十四条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)において準用する法第十四条第七項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第十五項において同条第七項の規定を準用する場合においては、同項中「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」とあるのは、「第十五項の承認を受けようとする者」と、「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こと」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十七項(法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一 三 (略)

(医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第二十六条の二 法第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第一項の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により法第十四条の二第二項の規定による調査(以下この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において「医薬品等区分適合性調査」という。)を行う者(以下この条において「医薬品等区分適合性調査実施者」という。)と

(医薬品等適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第十四条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)において準用する法第十四条第七項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第十三項において同条第七項の規定を準用する場合においては、同項中「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」とあるのは、「第十三項の承認を受けようとする者」と、「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こと」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十五項(法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一 三 (略)

(新設)

、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

（基準確認証の有効期間）

第二十六条の三 法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

（新設）

（基準確認証の書換え交付）

第二十六条の四 法第十四条の二第三項の基準確認証（以下この条及び次条において単に「基準確認証」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認証受領者」という。）は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

（新設）

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準確認証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手料を納めなければならない。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければならない」とあるのは「機構に納めなければならない」とする。

5 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

6 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中

「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（基準確認証の再交付）

第二十六条の五 基準確認証受領者は、基準確認証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準確認証を破り、又は汚した基準確認証受領者は、申請書にその基準確認証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 基準確認証受領者は、基準確認証の再交付を受けた後、失つた基準確認証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した基準確認証を返納しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

6 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

7 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（新設）

(医薬品等区分適合性調査台帳)

第二十六条の六 厚生労働大臣は、医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品(の範囲)

第二十七条 法第十四条の二の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査並びに法第十四条第六項及び第十三項(これらの規定を同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品(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。)、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。)、又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(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。)、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。)、又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品とされているものを除く。)

(新設)

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品(の範囲)

第二十七条 法第十四条の二の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査並びに法第十四条第六項及び第十一項(これらの規定を同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品(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。)、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。)、又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(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。)、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。)、又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬品とされているものを除く。)

品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一・二 (略)

2 法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。又は第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品(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。)、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。)、又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(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。)、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。)、又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第二十七条の二 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における法第十四条の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)
第三十条 法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第十七項	第一項及び第十五項の承認	第十四条の四第一項(第十九条の四において準用する場合を

部外品又は化粧品以外のものとする。

一・二 (略)

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。又は第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品(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。)、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。))又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(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。)、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。))又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は

(新設)

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)
第三十条 法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第十五項	第一項及び第十三項の承認	第十四条の四第一項(第十九条の四において準用する場合を

第十四条の二の二第二項	(略)	含む。次条において同じ。)の再審査
第十四条の二の二第二項	第十四条の承認のため の審査、同条第六項及び第七項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)、第九項並びに第十三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)並びに前条第二項の規定による調査並びに同条第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付	(略)
第十四条の二の二第三項	(略)	第十四条の四第四項の再審査
第十四条の二の二第三項	第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)	第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ

第十四条の二第二項	(略)	含む。次条において同じ。)の再審査
第十四条の二第二項	前条の承認のため の審査並びに同条第六項、第七項及び第十一項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)	(略)
第十四条の二第二項	前条の承認	第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二第二項	(略)	第十四条の四第一項の再審査

第十四条の二の二第五項	(略)	若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ
第十四条の二の二第六項	(略)	

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)
 第三十二条 法第十四条の七第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の二第一項	(略)	(略)
	第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)、第九項並びに第十三項(同条第十五項に	第十四条の六第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第十四条の六第五項(第十九条の四において準用

第十四条の二第二項	(略)	調査
第十四条の二第二項	(略)	

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)
 第三十二条 法第十四条の七第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二第二項	(略)	(略)
第一項	前条の承認のための審査並びに同条第六項、第七項及び第十一項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)	第十四条の六第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第十四条の六第五項(第十九条の四において準用

	<p>において準用する場合を含む。)並びに前条第二項の規定による調査並びに同条第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付</p>	<p>の規定による調査</p>
<p>第十四条の二の 第二項</p>	<p>(略)</p> <p>第十四条の承認</p>	<p>(略)</p> <p>第十四条の六第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。次項において同じ。)の再評価</p>
<p>第十四条の二の 第三項</p>	<p>(略)</p> <p>第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け</p>	<p>(略)</p> <p>第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ</p>
<p>第十四条の二第 二項</p>	<p>(略)</p> <p>前条の承認</p>	<p>(略)</p> <p>第十四条の六第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。次項において同じ。)の再評価</p>
<p>第十四条の二第 三項</p>	<p>(略)</p> <p>前条の承認の申請者又は同条第七項若しくは第十一項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)の調査</p>	<p>(略)</p> <p>第十四条の六第一項の再評価</p>

	、又は機構に基準確認 証を返還しなけれ ば	
第十四条の二の 二第五項	(略)	(略)
第十四条の二の 二第六項	(略)	(略)

(医薬品等変更計画確認台帳)

第三十二条の二 厚生労働大臣は、法第十四条の七の二第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（次項において「医薬品等変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四において準用する場合を含む。次条第三項及び第三十二条の六第二項において同じ。）の規定により機構に医薬品等変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等適合性確認の申請)

第三十二条の三 法第十四条の七の二第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（以下「医薬品等適合性確認」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等適合性確認を行うこととされている場合に

第十四条の二第 五項	(略)	(略)
第十四条の二第 六項	(略)	(略)

(新設)

(新設)

おける第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(機構による医薬品等変更計画確認及び医薬品等適合性確認の実施に関する技術的読替え)

第三十二条の四 法第十四条の七の二第九項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の二第二項	前項 に医薬品等審査等	第十四条の七の二第八項(第十九条の四において準用する場合を含む。次項において同じ。) に第十四条の七の二第一項及び第三項(これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。) の確認(以下「医薬品等変更計画確認等」という。)
	当該医薬品等審査等とする。この場合において、厚生労働大臣は、第十四条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医薬品	当該医薬品等変更計画確認等とする

(新設)

第十四条の二の 二第五項	<p>行つたとき、又は前 項の規定による届出</p>	<p>医薬品等審査等 認等</p>	第十四条の二の 二第三項	<p>第一項 医薬品等審査等 同項の政令で定める 医薬品、医薬部外品 又は化粧品について 第十四条の承認の申 請者、同条第七項若 しくは第十三項（こ れらの規定を同条第 十五項において準用 する場合を含む。） 若しくは前条第二項 の規定による調査の 申請者又は同条第五 項の規定により基準 確認証を返還する者 審査、調査若しくは 基準確認証の交付を 受け、又は機構に基 準確認証を返還しな ければ</p>	<p>第十四条の七の二第 八項 医薬品等変更計画確 認等 医薬品等変更計画確 認等の申請者</p>		<p>等審査等の結果を考 慮しなければならな い</p>	
	行つた	<p>医薬品等変更計画確 認等</p>						

第十四条の二の 二第六項	結果又は届出の状況	結果
第十四条の二の 二第五項	厚生労働大臣 第一項の	医薬品等変更計画確 認等 機構 第一項（第十九条の 四において準用する 場合を含む。以下こ の項において同じ。 ）の
同項各号 、 第三項	第一項各号	第一項各号
第十四条第二項第四 号	第十四条第二項第四 号（第十九条の二第 五項において準用す る場合を含む。）	第十四条第二項第四 号（第十九条の二第 五項において準用す る場合を含む。）

（医薬品等適合性確認の結果の通知）

第三十二条の五 法第十四条の七の二第三項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により医薬品等適合性確認を行う者（以下この条において「医薬品等適合性確認実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は法第十四条の七の二第一項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により当該品目に係る変更計画の確認を行う者（以下この条において「医薬品等変更計画確認権者」という。）が異なる場合には、医薬品等適合性確認実施者は、医薬品等適合性確認を行つたときは、遅

（新設）

滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等変更計画確認権者に通知しなければならない。

(医薬品等適合性確認台帳)

第三十二条の六 厚生労働大臣は、医薬品等適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等適合性確認を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十四条 (略)

2 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 (略)

(製造販売業の許可の有効期間)

第三十六条 法第二十三条の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

(新設)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十四条 (略)

2 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 (略)

(製造販売業の許可の有効期間)

第三十六条 法第二十三条の二第二項の政令で定める期間は、五年とする。

〔医療機器等適合性調査の結果の通知〕

第三十七条の二十三 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性調査については、当該医療機器等適合性調査を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

〔製造販売業の許可の有効期間〕

第四十三条の二 法第二十三条の二十四第四項の政令で定める期間は、五年とする。

〔製造業の許可の有効期間〕

第四十三条の九 法第二十三条の二十二第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

〔製造業の許可台帳〕

第四十三条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

〔再生医療等製品外国製造業者の認定の有効期間〕

〔医療機器等適合性調査の結果の通知〕

第三十七条の二十三 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（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。）又は第二十三条の二の第七第一項（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。）の規定により医療機器等適合性調査を行う者（以下この条において「医療機器等適合性調査実施者」という。）と、法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「医療機器等製造販売業許可権者」という。）が異なる場合には、医療機器等適合性調査実施者は、医療機器等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。

〔製造販売業の許可の有効期間〕

第四十三条の二 法第二十三条の二十第二項の政令で定める期間は、五年とする。

〔製造業の許可の有効期間〕

第四十三条の九 法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。）の政令で定める期間は、五年とする。

〔製造業の許可台帳〕

第四十三条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

〔再生医療等製品外国製造業者の認定の有効期間〕

第四十三条の十六 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項（同条第九項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定台帳）

第四十三条の二十一 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（再生医療等製品の承認台帳）

第四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一項及び第十一項（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。）並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（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。）又は第八項（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。）の規定による調査（以下この条から第四十三条の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2
（略）

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第四十三条の二十五 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行った法第二十三条の二十第一項

第四十三条の十六 法第二十三条の二十四第三項において準用する法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。）の政令で定める期間は、五年とする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定台帳）

第四十三条の二十一 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（再生医療等製品の承認台帳）

第四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一項及び第九項（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。）並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（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。）の規定による調査（以下この条から第四十三条の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2
（略）

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第四十三条の二十五 法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（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

の許可に係る再生医療等製品の再生医療等製品適合性調査については、当該再生医療等製品適合性調査を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行った都道府県知事に通知しなければならない。

(再生医療等製品適合性調査の特例)

第四十三条の二十七 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第二十三条の二十五第十一項(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。次項において同じ。)において準用する法第二十三条の二十五第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二十五第十一項において同条第六項の規定を準用する場合には、同項中「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」とあるのは「第十一項の承認を受けようとする者」と、「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」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を經由しないで行う承認の申請の範囲)

び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。)又は第二十三条の二十七第一項(法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。)の規定により再生医療等製品適合性調査を行う者(以下この条において「再生医療等製品適合性調査実施者」という。)と、法第二十三条の二十第一項の規定又は第八十条第四項(第一号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「再生医療等製品製造販売業許可権者」という。)が異なる場合には、再生医療等製品適合性調査実施者は、再生医療等製品適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して再生医療等製品製造販売業許可権者に通知しなければならない。

(再生医療等製品適合性調査の特例)

第四十三条の二十七 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第二十三条の二十五第九項(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。次項において同じ。)において準用する法第二十三条の二十五第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二十五第九項において同条第六項の規定を準用する場合には、同項中「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」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「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」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を經由しないで行う承認の申請の範囲)

第四十三条の二十八 法第二十三条の二十五第十一項（法第二十三条の三十第一項（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。）の政令で定める承認の申請は、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についての承認の申請とする。

（再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知）

第四十三条の二十九 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行った法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）については、当該再生医療等製品区分適合性調査を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行った都道府県知事に通知しなければならない。

（基準確認証の有効期間）

第四十三条の三十 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

（基準確認証の書換え交付）

第四十三条の三十一 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証（以下この条及び次条において単に「基準確認証」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認証受領者」という。）は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準確認証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に

第四十三条の二十八 法第二十三条の二十五第十一項（法第二十三条の三十第一項（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。）の政令で定める承認の申請は、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についての承認の申請とする。

（新設）

（新設）

（新設）

政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

5 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(基準確認証の再交付)

第四十三条の三十二 基準確認証受領者は、基準確認証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準確認証を破り、又は汚した基準確認証受領者は、申請書にその基準確認証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 基準確認証受領者は、基準確認証の再交付を受けた後、失つた基準確認証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した基準確認証を返納しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

6 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(再生医療等製品区分適合性調査台帳)

第四十三条の三十三 厚生労働大臣は、再生医療等製品区分適合性

(新設)

(新設)

調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第四十三条の三十四 (略)

(再生医療等製品区分適合性調査の申請)

第四十三条の三十五 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第四十三条の三十六・第四十三条の三十七 (略)

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三条の三十八 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十五第十三項	第一項及び第十一項の承認	第二十三条の二十九第一項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の再審査

第四十三条の二十九 (略)

(新設)

第四十三条の三十・第四十三条の三十一 (略)

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三条の三十二 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十五第十一項	第一項及び第九項の承認	第二十三条の二十九第一項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の再審査

第二十三條の二 第十七第一項	第二十三條の二十五の承認のための審査 同条第五項及び第六項（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。）並びに第八項並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による調査並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第三項の規定による基準確認の交付及び第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定による基準確認の返還の受付	第二十三條の二十九第三項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三條の二十九第五項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査
(略) 第二十三條の二 第十七第三項	(略) 第二十三條の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若	(略) 第二十三條の二十九第一項の再審査の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ

第二十三條の二 第十七第一項	第二十三條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。）	第二十三條の二十九第三項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三條の二十九第五項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）
(略) 第二十三條の二 第十七第三項	(略) 第二十三條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	(略) 第二十三條の二十九第一項の再審査

(略)			
(略)	しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	(略)	(略)

第四十三条の三十九 (略)

<p>(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え) 第四十三条の四十 法第二十三条の三十二第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。</p>			
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句	
第二十三条の二 第十七第一項	第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十一項にお	第二十三条の三十一第二項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認	

(略)			調査
(略)		(略)	(略)

第四十三条の三十三 (略)

<p>(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え) 第四十三条の三十四 法第二十三条の三十二第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。</p>			
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句	
第二十三条の二 第十七第一項	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	第二十三条の三十一第二項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認	

	<p>いて準用する場合を含む。)並びに第八項並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による調査並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第三項の規定による基準確認の交付及び第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定による基準確認の返還の受付</p>	<p>及び第二十三條の三十一第五項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による調査</p>
<p>(略) 第二十三條の二十七第三項</p>	<p>(略) (略) (略) 第二十三條の二十五の承認の申請者、同條第六項(同條第十一項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三條の二十五</p>	<p>(略) (略) (略) 第二十三條の三十一第一項の再評価の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ</p>
	<p>において準用する場合を含む。)</p>	<p>及び第二十三條の三十一第五項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)</p>
<p>(略) 第二十三條の二十七第三項</p>	<p>(略) (略) (略) 第二十三條の二十五の承認の申請者又は同條第六項(同條第九項において準用する場合を含む。)の調査</p>	<p>(略) (略) (略) 第二十三條の三十一第一項の再評価</p>

(略)	(略)	(略)
(再生医療等製品変更計画確認台帳)		
<p>第四十三條の四十一 厚生労働大臣は、法第二十三條の三十二の二第一項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の確認（次項において「再生医療等製品変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。</p>		
<p>2 厚生労働大臣が法第二十三條の三十二の二第八項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。次条第三項において同じ。）の規定により機構に再生医療等製品変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。</p>		
(再生医療等製品適合性確認の申請等)		
<p>第四十三條の四十二 法第二十三條の三十二の二第三項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「再生医療等製品適合性確認」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならぬ。</p>		
<p>2 厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性確認に関する台帳を備</p>		

(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----

(新設)

(新設)

え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に再生医療等製品適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による再生医療等製品変更計画確認及び再生医療等製品適合性確認の実施に関する技術的読替え)

第四十三条の四十三 法第二十三条の三十二の二第九項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	第二十三条の二 第十七第二項	読み替える字句		前項	第二十三条の三十二の二第八項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次項において同じ。)
	に再生医療等製品審査等	に第二十三条の三十二の二第一項及び第三項(これらの規定を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認(以下「再生医療等製品変更計画確認等」という。)	当該再生医療等製品審査等		当該再生医療等製品変更計画確認等

(新設)

	第二十三条の二 第十七第三項	<p>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、機構が第六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</p> <p>第一項</p> <p>再生医療等製品審査等</p> <p>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、同条第六項（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の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還す</p>	とする
第二十三条の三十二の二第八項	再生医療等製品変更計画確認等	再生医療等製品変更計画確認等の申請者	

	審査、調査若しくは 基準確認証の交付を 受け、又は機構に基 準確認証を返還しな ければ	同条第二項又は第四 項（これらの規定を 第二十三条の三十九 において準用する場 合を含む。）の調査 を受けなければ
第二十三条の二 第十七第六項	再生医療等製品審査 等 行つたとき、第四項 の規定による届出を 受理したとき、又は 前項の規定による報 告を受けた 結果、届出の状況又 は報告を受けた旨	再生医療等製品変更 計画確認等 行つた
第二十三条の二 第十七第七項 第二十三条の三 十二の二第五項	再生医療等製品審査 等 厚生労働大臣 第一項の	再生医療等製品変更 計画確認等 機構 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。 以下この項において 同じ。）の
第二十三條の二 第二十五 第二項第四号	同項各号 第三項	第一項各号 第三項（同条にお いて準用する場合を 含む。以下この項に おいて同じ。）

十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）

（再生医療等製品適合性確認の結果の通知）

第四十三条の四十四 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の再生医療等製品適合性確認については、当該再生医療等製品適合性確認を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第四十三条の四十五・第四十三条の四十六 （略）

（医療機器の販売業及び貸与業に関する技術的読替え）
第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第七条第三項	薬局	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所
第四十条第一項において準用する第八条第一項	（略）	（略）
第四十条第一項において準用する第八条第二項	（略）	（略）
第四十条第一項において準用する	薬局の管理者が行う	高度管理医療機器又は特定保守管理医療

（新設）

第四十三条の三十五・第四十三条の三十六 （略）

（医療機器の販売業及び貸与業に関する技術的読替え）
第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
（新設）	（新設）	（新設）
第四十条第一項において準用する第八条第一項	（略）	（略）
第四十条第一項において準用する第八条第二項	（略）	（略）
（新設）	（新設）	（新設）

<p>る第八條第三項</p>	<p>(略)</p>	<p>第四十條第一項 において準用す る第九條第二項</p>	<p>(略)</p>	<p>薬局の管理者が遵守すべき</p>	<p>機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者が行うその営業所 その営業所の管理者が遵守すべき</p>	<p>(略)</p>	<p>薬局開設者は、薬局</p>	<p>(略)</p>	<p>薬局開設者は、薬局 薬局の管理に関する業務に 薬局の管理者 二 薬局 薬局開設者の薬事 薬局開設者の従業者 薬局開設者</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者</p>

<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>	<p>第四十條第一項 において準用す る第九條第二項</p>	<p>(略)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>

する。

(再生医療等製品の販売業に関する技術的読替え)
 第五十六条の二 法第四十条の七第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条の七第一項において準用する第七条第三項	薬局	再生医療等製品の販売業の営業所
第四十条の七第一項において準用する第八条第一項	(略)	(略)
第四十条の七第一項において準用する第八条第二項	(略)	(略)
第四十条の七第一項において準用する第九条第三項	薬局の管理者が行う薬局	再生医療等製品の販売業の営業所の管理者が行うその営業所
(略)	(略)	(略)
第四十条の七第一項において準用する第九条第二項	薬局の管理者が遵守すべき	その営業所の管理者が遵守すべき
第四十条の七第一項において準用する第九条第一項	(略)	(略)
第四十条の七第一項において準用する第十条第二項	薬局開設者は、薬局	再生医療等製品の販売業者は、再生医療

する。

(再生医療等製品の販売業に関する技術的読替え)
 第五十六条の二 法第四十条の七第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(新設)	(新設)	(新設)
第四十条の七第一項において準用する第八条第一項	(略)	(略)
第四十条の七第一項において準用する第八条第二項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第四十条の七第一項において準用する第九条第二項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)

用する第九条の二第一項	薬局開設者の業務	等製品の販売業の営業所
	薬局の管理に関する業務に	当該販売業者の業務
第四十条の七第一項において準用する第九条の二第二項	薬局の管理者	その営業所の管理に
	二 薬局	その営業所の管理者
薬局開設者の従業者	薬局開設者の薬事	二 その営業所
	当該販売業者の従業者	再生医療等製品の販売業者
(略)	(略)	(略)

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項若しくは第七項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

2 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、次に掲げるものとする。

一 (略)

二 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第六項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

3 (略)

(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項若しくは第六項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第五項の規定による立入検査、質問若しくは収去（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

2 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、次に掲げるものとする。

一 (略)

二 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第五項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

3 (略)

（法第七十五条の五の五第三項の場合における法第七十五条の五の第二項、第七十五条の五の三及び第七十五条の五の四の規定の適用）

第六十七条の三 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の第二項に規定する取引（以下この条及び第六十七条の六において「課徴金対象行為後取引」という。）又は同項に規定する措置（以下この条及び第六十七条の六において「誇大広告等解消措置」という。）は、法第七十五条の五の五第三項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人がしたとみなされる課徴金対象行為（法第七十五条の五の第二項に規定する課徴金対象行為をいう。次条から第六十七条の八までにおいて同じ。）について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置とみなして、法第七十五条の五の第二項の規定を適用する。

（新設）

第六十七条の四 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第三百三十四号）第八条第一項の規定による命令（以下この条及び第六十七条の七において「不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令」という。）を受けたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないもの（以下この条及び第六十七条の七において「不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除」という。）とされたときは、法第七十五条の五の五第三項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受け、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたものとみなして、法第七十五条の五の三の規定を適用する。

（新設）

第六十七条の五 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の四の規定による報告は、同項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が行った同条の規定による報告とみなして、同条の規定を適用する。

(法第七十五条の五の五第四項の場合における法第七十五条の五の第二項、第七十五条の五の三及び第七十五条の五の四の規定の適用)

第六十七条の六 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置は、同項の規定により同項に規定する特定事業承継子会社等(以下単に「特定事業承継子会社等」という。)がしたとみなされる課徴金対象行為について、当該特定事業承継子会社等が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置とみなして、法第七十五条の五の第二項の規定を適用する。

第六十七条の七 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受けたとき、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたときは、同項の規定により特定事業承継子会社等がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該特定事業承継子会社等が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受け、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたものとみなして、法第七十五条の五の三の規定を適用する。

第六十七条の八 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の四の規定による報告は、同項の規定により特定事業承継子会社等がしたとみなされる

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

課徴金対象行為に該当する事実について、当該特定事業承継子会社等が行った同条の規定による報告とみなして、同条の規定を適用する。

(準用)

第七十二条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

<p>第二十二條第一項 第二十二條第二項及び第二十四條第二項</p>	<p>(略)</p> <p>第十四條の二の二第一項(法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)</p>	<p>(略)</p> <p>第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項</p>
<p>第二十二條第一項</p>	<p>第十四條第七項(同條第十五項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。又は第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)</p>	<p>第八十條第一項</p>

(準用)

第七十三條の六 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替える

(準用)

第七十二条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

<p>第二十二條第一項 第二十二條第三項及び第二十四條第二項</p>	<p>(略)</p> <p>第十四條の二第一項(法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)</p>	<p>(略)</p> <p>第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項</p>
<p>第二十二條第一項</p>	<p>第十四條第七項(同條第十三項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)</p>	<p>第八十條第一項</p>

(準用)

第七十三條の六 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替える

ものとする。

第四十三條の二 第十四第一項	第二十三條の二十五 第六項（同條第十一 項（法第二十三條の三 十七第五項におい て準用する場合を含 む。）及び法第二十 三條の三十七第五項 において準用する場 合を含む。）又は第 八項（法第二十三條 の三十七第五項にお いて準用する場合を 含む。）	第八十條第三項
(略)	(略)	(略)

2 第七十四條 (略)
(輸出用医薬品等に関する特例)

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三條、第九章（法第四十七條、第四十八條、第五十五條第二項（法第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。）、第五十五條の二（法第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。）、第五十六條（第六号から第八号までに係る部分に限り、法第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。）、第五十七條（法第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。）及び第五十七條の二の規定を除く。）、第六十八條の二から第六十八條の二の四まで、第六十八條の十七、第六十八條の十八、第六十八條の十九（法第四十二條第一項の規定を準用する部分を除く。）、第六十八條の二十及び第六十八條の二十の二の規定は、適用し

ものとする。

第四十三條の二 第十四第一項	第二十三條の二十五 第六項（同條第九項 （法第二十三條の三 十七第五項におい て準用する場合を含 む。）及び法第二十 三條の三十七第五項 において準用する場 合を含む。）	第八十條第三項
(略)	(略)	(略)

2 第七十四條 (略)
(輸出用医薬品等に関する特例)

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三條、第九章（法第四十七條、第四十八條、第五十五條第二項（法第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。）、第五十五條の二（法第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。）、第五十六條（第六号から第八号までに係る部分に限り、法第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。）、第五十七條（法第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。）及び第五十七條の二の規定を除く。）、第六十八條の十七、第六十八條の十八、第六十八條の十九（法第四十二條第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八條の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化

ない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用医療機器等に関する特例）

第七十四条の二（略）

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第四号から第七号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の二から第六十八条の二の四まで、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用再生医療等製品に関する特例）

粧品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用医療機器等に関する特例）

第七十四条の二（略）

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第四号から第七号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）、第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用再生医療等製品に関する特例）

第七十四条の三 (略)

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第六十五条の四）において準用する法第五十五条第二項、第五十五条の二、第五十七条及び第五十七条の二第一項並びに法第六十五条の五（第四号から第六号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）及び第六十八条の二から第六十八条の二の四までの規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(薬局における製造販売の特例)

第七十四条の四 (略)

2・3 (略)

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第十五項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二の規定は、適用しない。

6 (略)

(特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例)

第七十五条 (略)

2・4 (略)

5 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合には、法第五十

第七十四条の三 (略)

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条及び第九章（法第六十五条の五）において準用する法第五十五条第二項、第五十五条の二、第五十七条及び第五十七条の二第一項並びに法第六十五条の六（第四号から第六号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(薬局における製造販売の特例)

第七十四条の四 (略)

2・3 (略)

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第十三項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号の規定は、適用しない。

6 (略)

(特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例)

第七十五条 (略)

2・4 (略)

5 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合には、法第五十

二条第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「添付する文書」

二条第一項中「記載されていないければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていないければ」と、法第六十三条の二第一項中「記載されていないければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、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。）の規定による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受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていないければ」と、法第六十五条の三中「記載されていないければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、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又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていないければ」とする。

とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）」と、「記載されていないければ」とあるのは「記載され、かつ、その容器又は被包（添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包）に、第二十三條の二の八第一項の規定による第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五條の三中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この条において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三條の二十八第一項（第二十三條の四十一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條の二十五若しくは第二十三條の三十七の承認を受けている旨の情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」とする。

（削る）

6 | 法第八十條第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四條（法第六十四條及び第六十五條の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四條の三第一項（第二十一條第一項において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）

6 | 法第八十條第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第五十二條の二、第六十三條の三又は第六十五條の四の規定は、適用しない。

7 | 法第八十條第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四條（法第六十四條及び第六十五條の五において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四條の三第一項（第二十一條第一項において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）

む。）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承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項、第三項、第九項若しくは第十一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

7 | 第二項、第三項、第九項及び第十一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十五条第一項（法第六十四条、第六十五条の四又は第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条において準用する同項中「第六十三条」とあるのは「第六十三条第一項」と、法第六十五条の四において準用する同項中「第五十一条、第五十三条」とあるのは「第五十三条」と、法第六十八条の十九において準用する同項中「第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第五十三条」とする。

8 | 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十六条、第六十五条又は第六十五条の五の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第六号から第八号まで」と、法第六

む。）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承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項、第三項、第十項若しくは第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

8 | 第二項、第三項、第十項及び第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十五条第一項（法第六十四条、第六十五条の五又は第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条において準用する同項中「第六十三条から第六十三条の三まで」とあるのは「第六十三条第一項、第六十三条の二」と、「第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十五条の五において準用する同項中「から第六十五条の四まで」とあるのは「第六十五条の三」と、「第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十八条の十九において準用する同項中「第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第五十三条」とする。

9 | 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十六条、第六十五条又は第六十五条の六の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第六号から第八号まで」と、法第六

十五条中「次の各号」とあるのは「第四号から第七号まで」と、法第六十五条の五中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号まで」とする。

9) 11) (略)

12) 前項に規定する厚生労働大臣の指定する再生医療等製品については、法第六十五条の四において準用する法第五十一条の規定は、適用しない。

13) 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品(第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、これらの規定に規定する番号、記号その他の符号が記載されているものに限る。)について法第六十八条の二第一項及び第六十八条の二の二の規定を適用する場合には、これらの規定中「注意事項等情報」とあるのは、「注意事項等情報及び第十四条の三第一項(第二十條第一項において準用する場合を含む。)」の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報、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いる旨の情報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いる旨の情報」とする。

14) 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品(第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報が記載されているものに限る。)については、法第六十八条の二第一項、第六十

十五条中「次の各号」とあるのは「第四号から第七号まで」と、法第六十五条の六中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号まで」とする。

10) 12) (略)

13) 前項に規定する厚生労働大臣の指定する再生医療等製品については、法第六十五条の五において準用する法第五十一条の規定は、適用しない。

(新設)

(新設)

八条の二の二及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。

15] 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は、適用しない。

16] (略)

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務

三 (略)

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

2 前項に定めるもののほか、医薬品(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に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製

(新設)

14] (略)

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に属する事務

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務

三 (略)

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第四項において準用する法第七条第三項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

2 前項に定めるもののほか、医薬品(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に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製

造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 （略）

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第一項及び第八項並びに第十三条の二の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることとが目的とされている医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品（第五号に規定する医薬品又は医薬部外品に該当するものに限る。）又は化粧品の製造に係るもの

イ（略）

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第四項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のも

造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 （略）

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品（第五号に規定する医薬品又は医薬部外品に該当するものに限る。）又は化粧品の製造に係るもの

イ（略）

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第四項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第三項並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のも

の（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六（略）

七 法第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）及び第九項、第十四条の二（第四項を除く。）、第十四条の七の二第三項並びに第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（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及び次に掲げるもの（法第十四条の二（第四項を除く。）に規定する権限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ）を除く。）又は医薬部外品（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及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

イ、ホ（略）

八（略）

3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一（略）

二 前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二

の（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六（略）

七 法第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（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及び次に掲げるものを除く。）又は医薬部外品（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及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

イ、ホ（略）

八（略）

3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一（略）

二 前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並

条の四、第七十三條並びに第七十五條第一項に規定する権限に属する事務

三 (略)

四 法第四十條の二第一項及び第七項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三條第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は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（農林水産大臣の指定するものに限る。）の修理に係るもの

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三條の二の十四第四十三項において準用する法第七條第四項並びに法第二十三條の二の十六第二項、第六十八條の十一、第七十二條第二項、第七十二條の二の二、第七十二條の四、第七十三條、第七十五條第一項及び第七十五條の二第一項に規定する権限に属する事務

4 前三項に定めるもののほか、再生医療等製品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、再生医療等製品を製造販売しようとする者の法第二十三條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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号に掲げる権限に属する事務（法第七十二條第一項及び第二項、第七十二條の二の二、第七十二條の四、第七十三條並びに第七十五條第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一 (略)

二 前号に規定する再生医療等製品の製造販売業者に係る法第二十三條の三十六第一項、第六十八條の十一、第七十二條第一項及び第二項、第七十二條の二の二、第七十二條の四、第七十三條並びに第七十五條第一項に規定する権限に属する事務

5
5
9 (略)

びに第七十五條第一項に規定する権限に属する事務

三 (略)

四 法第四十條の二第一項及び第五項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三條第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は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（農林水産大臣の指定するものに限る。）の修理に係るもの

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三條の二の十四第六項において準用する法第七條第三項並びに法第二十三條の二の十六第二項、第六十八條の十一、第七十二條第二項、第七十二條の四、第七十三條、第七十五條第一項及び第七十五條の二第一項に規定する権限に属する事務

4 前三項に定めるもののほか、再生医療等製品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、再生医療等製品を製造販売しようとする者の法第二十三條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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号に掲げる権限に属する事務（法第七十二條第一項及び第二項、第七十二條の四、第七十三條並びに第七十五條第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一 (略)

二 前号に規定する再生医療等製品の製造販売業者に係る法第二十三條の三十六第一項、第六十八條の十一、第七十二條第一項及び第二項、第七十二條の二の二、第七十三條並びに第七十五條第一項に規定する権限に属する事務

5
5
9 (略)

れる同条第一項、第三十七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七条の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務

らの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2
とする。
(略)

2
(略)