

○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）（第二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（輸出用医薬品等に関する特例） 第七十四条（略） 2 医薬品、医薬部外品又は化粧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（法第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二の規定を除く。）、第六十八条の二から第六十八条の五まで、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の製造し、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の販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。	（輸出用医薬品等に関する特例） 第七十四条（略） 2 医薬品、医薬部外品又は化粧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（法第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二の規定を除く。）、第六十八条の二から第六十八条の四まで、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の製造し、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の販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

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五まで、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。

第七十四条の三（略） （輸出用再生医療等製品に関する特例）

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五までの規定は、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

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。

第七十四条の三（略） （輸出用再生医療等製品に関する特例）

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。

、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。