

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政  
令の整備に関する政令案 新旧対照条文 目次

◎ 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）	1
◎ 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（抄）（第二条関係）	43
◎ 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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）（第三条関係）	52
◎ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第四条関係）	90
◎ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第五条関係）	95
◎ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第六条関係）	97
◎ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）（抄）（第七条関係）	99
◎ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）（第八条関係）	101

◎ 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</p> <p>第一章～第三章（略）</p> <p>第四章 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</p> <p>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（<u>第三十六条―第三十七条の三十九</u>）</p> <p>第二節（略）</p> <p>第五章～第十四章（略）</p> <p>附則</p> <p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品承認台帳）</p> <p>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。</p> <p>2・3（略）</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第三章（略）</p> <p>第四章 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</p> <p>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（<u>第三十六条―第三十七条の三十五</u>）</p> <p>第二節（略）</p> <p>第五章～第十四章（略）</p> <p>附則</p> <p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品承認台帳）</p> <p>第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。</p> <p>2・3（略）</p>

(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。

一〇八 (略)

2 法第十四条第二項第四号及び第七項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の政令で定める期間は、五年とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 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

(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六項(これらの規定を同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。

一〇八 (略)

2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の政令で定める期間は、五年とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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

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・3 (略)

(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。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一項の規定若しくは第八十条第二項(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、その結果を機構を經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。

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・3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。))若しくは第十九条の二第一項の規定若しくは第八十条第二項(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、その結果を機構を經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。

(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。 次項において同じ。 ) において準用する法第十四条第六項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第九項において同条第六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 法第十四条第十一項(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。

一〇三 (略)

(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  
品の範囲)

第二十七条 法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。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

一〇三 (略)

(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  
品の範囲)

第二十七条 法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。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。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)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。)、  
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六項(

同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む

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。

（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。

第十四条の二第	法の規定中読み替える規定	第十四条第十五項	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)		第一項及び第十三項の承認		
(略)		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含む。次条において同じ。）の再審査		

。）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。以下この項において同じ。）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二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。

（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。

第十四条の二第	法の規定中読み替える規定	第十四条第十一項	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)		第一項及び第九項の承認		
(略)		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含む。次条において同じ。）の再審査		

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。）	第十四条の四第四項（第十九条の四において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
第十四条の二第三項	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	第十四条の四第一項の再審査
(略)	(略)	(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

一 項	前条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。）	第十四条の四第三項（第十九条の四において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
第十四条の二第三項	前条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	第十四条の四第一項の再審査
(略)	(略)	(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	第十四条の二第二項	(略)	(略)	読み替えられる字句	読み替える字句
	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)	(略)	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。)	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。)
法の規定中読み替える規定	第十四条の二第二項	(略)	(略)	読み替えられる字句	読み替える字句
	前条の承認のための審査並びに同条第六項及び第六項(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。)	(略)	(略)	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。)	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。)

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	第十四条の二第二項	(略)	(略)	読み替えられる字句	読み替える字句
	前条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。)	(略)	(略)	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。)	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。)
法の規定中読み替える規定	第十四条の二第二項	(略)	(略)	読み替えられる字句	読み替える字句
	前条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	(略)	(略)	第十四条の六第一項の再評価	第十四条の六第一項の再評価

(略)
(略)
(略)

(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 外国製造医薬品等特例承認取得者（法第十九条の二第二項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、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 | 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 | 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(略)
(略)
(略)

(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 外国製造医薬品等特例承認取得者（法第十九条の二第二項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 | 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同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の許可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「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「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」とする。

(新設)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳)

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十五項(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。)並びに第二十三条の二の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。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五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。)の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法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とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第七項(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。)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申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第七項又は第九項(こ

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳)

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十一項(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。)並びに第二十三条の二の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。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第六項(これらの規定を同条第十一項(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。)の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法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とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第六項(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。)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申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第六項又は第八項(こ

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。）の規定による調査（以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」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  
（略）

（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。

これらの規定を同条第十一項（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。）の規定による調査（以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」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  
（略）

（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六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十一項（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。

(医療機器等適合性調査の特例)

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の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、法第二十三条の二の五第十五項（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。次項において同じ。）において準用する法第二十三条の二の五第七項及び第九項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十五項において同条第七項又は第九項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「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、同条第七項中「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)

第三十七条の二十八 法第二十三条の二の五第十七項（法第二十三条の二の十第一項（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。）の政令で定める承認の申請は、専ら

(医療機器等適合性調査の特例)

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の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、法第二十三条の二の五第十一項（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。次項において同じ。）において準用する法第二十三条の二の五第六項及び第八項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十一項において同条第六項又は第八項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「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、同条第六項中「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)

第三十七条の二十八 法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の十第一項（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。）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医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

(機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十九 次に掲げる場合における法第二十三条の二の七第一項(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。以下この条において同じ。)の政令で定める医療機器(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。)は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器(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。)とする。

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(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。)又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第六項又は第十三項(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。)の規定による調査を行わせる場合

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及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

(機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十九 次に掲げる場合における法第二十三条の二の七第一項(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。以下この条において同じ。)の政令で定める医療機器(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。)は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器(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。)とする。

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(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。)又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第五項(同条第十一項(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。)の規定による調査を行わせる場合

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第七項及び第九項（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。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六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を行わせる場合

（機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替えは、次の表のとおりとする。）  
 第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項（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	第二十三条の二の五第十七項	読み替えられる字句	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）
読み替えられる字句	第一項及び第十五項の承認	読み替える字句	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）
読み替える字句		読み替える字句	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）
評価		評価	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項及び第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六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を行わせる場合

（機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替えは、次の表のとおりとする。）  
 第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項（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	第二十三条の二の五第十三項	読み替えられる字句	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）
読み替えられる字句	第一項及び第十一項の承認	読み替える字句	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）
読み替える字句		読み替える字句	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）
評価		評価	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）

第二十三条の二の七第一項	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十項（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。）並びに第二十三条の二の十の二第八項	第二十三条の二の九第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二の七第三項	、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。）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	は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ

第二十三条の二の七第一項	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項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二の九第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二の七第三項	、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	は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ



(略)	(略)	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	(略)
-----	-----	---	-----

(医療機器等変更計画確認台帳)

第三十七条の三十三 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の二  
第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。  
）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」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二十三条の二の二第九項（法第二十三  
条の二の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医療機器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。

(医療機器等適合性確認の申請等)

第三十七条の三十四 法第二十三条の二の二第三項（法第二十  
三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「  
医療機器等適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生

(略)	(略)	交付を受け、又は機 構に基準適合証を返 還しなければ	(略)
-----	-----	----------------------------------	-----

(新設)

(新設)

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| 厚生労働大臣は、医療機器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。

3| 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により  
機構に医療機器等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。

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

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第十項(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
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の十の二第九項(第二十三 条の二の十九にお いて準用する場合を 含む。次項において 同じ。)

(新設)

<p>第二十三条の二の七第三項</p>	
<p>第一項</p>	<p>に医療機器等審査等      当該医療機器等審査等      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ぬ</p>
<p>第二十三条の二の十の二第九項</p>	<p>に第二十三条の二の十の二第一項及び第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の承認（以下「医療機器等変更計画確認等」という。）      当該医療機器等変更計画確認等      とする</p>

第二十三条の二	
医療機器等審査等	<p>医療機器等審査等</p> <p>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。）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</p> <p>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</p>
医療機器等変更計画	<p>医療機器等変更計画</p> <p>確認等</p> <p>医療機器等変更計画</p> <p>確認等の申請者</p> <p>同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の二の十において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ</p>

<p>の七第五項</p>	<p>行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した</p>	<p>行つた</p>	<p>第二十三条の二の七第六項</p>	<p>医療機器等審査等</p>	<p>医療機器等変更計画 確認等</p>	<p>第二十三条の二の十の二第五項</p>	<p>厚生労働大臣</p>	<p>機構</p>	<p>第一項の</p>	<p>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。以下この項において同じ。)の</p>	<p>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。以下この項において同じ。)</p>	<p>同項各号</p>	<p>第三項</p>	<p>第三項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)</p>	<p>第二十三条の二の五</p>	<p>第二十三條の二の五</p>	<p>第二十三條の二の五 第二項第四号(第二十三條の二の十七第五項において準用す</p>	<p>第二項第四号</p>
--------------	--------------------------------	------------	---------------------	-----------------	--------------------------	-----------------------	---------------	-----------	-------------	---	--	-------------	------------	--	------------------	------------------	--	---------------

る場合を含む。）

(医療機器等適合性確認の結果の通知)

第三十七条の三十六 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っ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確認については、当該医療機器等適合性確認を行った者は、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。

第三十七条の三十七 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十七条の三十八 外国製造医療機器等特例承認取得者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、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 | 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十七第五項において準用す

(新設)

第三十七条の三十三 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十七条の三十四 外国製造医療機器等特例承認取得者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医療機器等製造販売業者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。)の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 | 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

る法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十七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係る外国製造医療機器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 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の三十九 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲)

第三十八条 法第二十三条の二の二十三第二項第五号及び第四項(これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める指定高度管理医療機器等は、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う。以下同じ。)の全部とする。

(登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十九条 法第二十三条の二の二十三第四項の政令で定める期間

道府県知事が同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の許可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「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)」とあるのは、「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」とする。

(新設)

第三十七条の三十五 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲)

第三十八条 法第二十三条の二の二十三第二項第五号及び第三項(これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める指定高度管理医療機器等は、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う。以下同じ。)の全部とする。

(登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十九条 法第二十三条の二の二十三第三項の政令で定める期間

は、五年とする。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の申請)

第四十条 法第二十三条の二の二十三第四項又は第六項(これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条から第四十条の四までにおいて「指定高度管理医療機器等適合性調査」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、登録認証機関(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。以下同じ。)に申請しなければならない。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の特例)

第四十条の四 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた者が当該品目について認証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、同条第七項において準用する同条第四項及び第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の二十三第七項において同条第四項又は第六項の規定を準用する場合には、これらの規定中「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」とあるのは「第七項の認証を受けようとする者」と、同条第四項中「当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない

は、五年とする。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の申請)

第四十条 法第二十三条の二の二十三第三項又は第五項(これらの規定を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(次条から第四十条の四までにおいて「指定高度管理医療機器等適合性調査」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、登録認証機関(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。以下同じ。)に申請しなければならない。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の特例)

第四十条の四 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた者が当該品目について認証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、同条第六項において準用する同条第三項及び第五項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の二十三第六項において同条第三項又は第五項の規定を準用する場合には、これらの規定中「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」とあるのは「第六項の認証を受けようとする者」と、同条第三項中「当該認証を受けようとするとき、及び当該認証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「当該認証を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(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)

第四十三條の三十二 法第二十三條の三十第一項(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
(略)	(略)	(略)
第二十三條の二 第十七第六項	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	行つた
第二十三條の二 第十七第七項	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果
(略)	(略)	(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)

第四十三條の三十四 法第二十三條の三十二第一項(法第二十三條

政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該認証を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(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)

第四十三條の三十二 法第二十三條の三十第一項(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
(略)	(略)	(略)
第二十三條の二 第十七第五項	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	行つた
第二十三條の二 第十七第六項	結果又は届出の状況	結果
(略)	(略)	(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)

第四十三條の三十四 法第二十三條の三十二第一項(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
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二 第十七第六項	(略) 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	(略) 行つた
第二十三条の二 第十七第七項	(略) 結果、届出の状況又は報告を受けた旨	(略) 結果

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第四十三条の三十五 外国製造再生医療等製品特例承認取得者(法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、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。

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
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二 第十七第五項	(略) 行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	(略) 行つた
第二十三条の二 第十七第六項	(略) 結果又は届出の状況	(略) 結果

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第四十三条の三十五 外国製造再生医療等製品特例承認取得者(法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者(法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国

2 | 厚生労働大臣が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十七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係る外国製造再生医療等製品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 | 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(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二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

製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 | 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同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可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「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「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がその業務を行う事務所の所在地」とする。

(新設)

(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二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五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（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)

(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。

第二十二條第一項	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。）	第八十條第一項
(略)	(略)	(略)

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四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)

(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。

第二十二條第一項	第十四條第六項（同條第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）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。）	第八十條第一項
(略)	(略)	(略)

(準用)

第七十三条の四 (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。

(略)	(略)	第三十七条の十二第一項	第二十三条の二の五第七項又は第九項(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。)	第八十条第二項
		(略)	(略)	(略)

(機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲)

第七十三条の七 (略)

(削る)

(準用)

第七十三条の四 (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。

(略)	(略)	第三十七条の十二第一項	第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(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。)	第八十条第二項
		(略)	(略)	(略)

(機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲)

第七十三条の七 (略)

2 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査(体外診断用医

2| 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医療機器（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。）は、第七十三条の二に規定する医療機器（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。）とする。

3| (略)

(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<sup>1</sup>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

薬品に係るものに限る。）を行わせる場合における同条第四項の規定の適用については、同項中「又は医療機器（）」とあるのは「医療機器（）」と、「同じ。（）」とあるのは「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。（）」と、「又は医療機器（）」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品（）」とする。

3| 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項（前項において読み替えて適用される場合を含む。）において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医療機器（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。）は、第七十三条の二に規定する医療機器（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。）とする。

4| (略)

(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<sup>1</sup>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。）及び第五十八条の二の規定を除く。）、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。）及び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薬品、医薬部外品若しくは化粧品、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製造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。）及び第五十八条の二の規定を除く。）、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。）及び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。）及び第六十六条（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。）及び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っ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って製造され、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

）、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（第五号から第八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。）及び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っ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って製造され、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、第五十七条及び第五十七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



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 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。）を販売し、又は授与する場合については、法第四十四条第三項、第九条第一項、第三十六条の四第一項、第二項及び第四項並びに第五十七条の二第二項の規定を適用する場合においては、法第四十四条第三項第四号口中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。第九条第一項第二号及び第五十七条の二第二項において同じ。）」と、法第九条第一項第二号中「同じ」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」と、法第

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 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。）を販売し、又は授与する場合については、法第四十四条第三項、第九条第一項並びに第三十六条の四第一項、第二項及び第四項の規定を適用する場合においては、法第四十四条第三項第四号口中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。第九条第一項第二号において同じ。）」と、法第九条第一項第二号中「同じ。」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」と

三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする。

2 前項に規定する場合には、法第三十六条の三第二項並びに第三十六条の四第三項及び第五項の規定は、適用しない。

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・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)

2～8 (略)

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

あるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」とする。

2 前項に規定する場合には、法第三十六条の三第二項及び第三十六条の四第三項の規定は、適用しない。

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九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5・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)

2～8 (略)

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  
～  
14 (略)

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物等の範囲)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物等(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。)は、  
治験の対象とされる薬物等(法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、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。)の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物等の範囲)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物等は、法第八十条の二第六項に規定する治験使用薬物等の全部とする。

(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。

十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」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  
～  
14 (略)

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物等の範囲)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物等(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。)は、  
治験の対象とされる薬物等(法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、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。次条において同じ。)の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物等の範囲)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物等は、治験の対象とされる薬物等の全部とする。

(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 四 (略)

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 四 (略)

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

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、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務

二 四 (略)

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、七十二條の四、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 四 (略)

五 法第十四条第一項、第九項及び第十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

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・ロ（略）

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

ニ・ホ（略）

八（略）

3・4（略）

5 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条及び第七十条第二項の規定は、適用しない。

6 第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一、第七十条第二項及び第七十五条の二第二項の規定は、適用しない。

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 法第十四条第六項（同条第九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・ロ（略）

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

ニ・ホ（略）

八（略）

3・4（略）

5 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

6 第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一第一項及び第二項、第七十五条第二項並びに第七十五条の二第二項の規定

7 第四項の場合においては、法第二十三条の四十一及び第七十五条第二項の規定は、適用しない。

8・9 (略)

(事務の区分)

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六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、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六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、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二条第二項において読み替えて適用される同条第一項(第七十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十四条第三項において読み替えて適用され

は、適用しない。

7 第四項の場合においては、法第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

8・9 (略)

(事務の区分)

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六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、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六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、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二条第二項において読み替えて適用される同条第一項(第七十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十四条第三項において読み替えて適用され

る同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）  
、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

る同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）  
、第三十四条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。）、第三十七条の三十四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

同条第一項、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第二項、第七十四條の三第一項、第七十四條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條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  
(略)

(動物用医薬品等)

第八十三條 医薬品、医薬部外品、医療機器又は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に関しては、この政令（前条を除く。）中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健

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、第四十三條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、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第四十三條の三十五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、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條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條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  
(略)

(動物用医薬品等)

第八十三條 医薬品、医薬部外品、医療機器又は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に関しては、この政令中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年



法（昭和二十二年法律第一号）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。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）  
「とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売を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。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売を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）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事（そ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）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売を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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売を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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十四条第二項において同じ。）」とあり、及び「都

法律第一号）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。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）  
「とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売を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。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売を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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売を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）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（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。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局

道府県知事（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）」とあり、第十四条第二項中「道府県知事（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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「道府県知事（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）」とあるのは「道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二三第一項」と、第七十四条の四第六項中「道府県知事（薬局製

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）」とあり、第十四条第二項中「道府県知事（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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「道府県知事（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）」とあるのは「道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二三第一項」と、第七十四条の四第六項中「道府県知事（薬局製造販売医薬品の製

造販売医薬品の製造販売を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」とあり、及び「都道府県知事（そ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）」とあり、第八十条第一項中「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）」とあり、並びに同条第八項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

造販売を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」とあり、及び「都道府県知事（そ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）」とあり、第八十条第一項中「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）」とあり、並びに同条第八項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。