

○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

(昭和三十六年一月二十六日)

(政令第十一号)

薬事法施行令をここに公布する。

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施行令

(平二六政二六九・改称)

内閣は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第四項、第十一条(第三十八条において準用する場合を含む。)、第二十八条第二項、第三十条第三項、第四十三条第二項、第六十七条第一項、第七十七条第三項、第七十八条第一項、第八十条及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

目次

第一章 総則(第一条・第一条の二)

第二章 薬局(第一条の三―第二条の二)

第三章 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業及び製造業(第三条―第三十五条)

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

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(第三十六条―第三十七条の三五)

第二節 登録認証機関(第三十八条―第四十三条)

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―第四十三条の三六)

第六章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第四十四条―第五十七条)

第七章 医薬品等の検定(第五十八条―第六十二条)

第八章 医薬品等の取扱い(第六十三条)

第九章 医薬品等の広告(第六十四条)

第十章 医薬品等の安全対策(第六十四条の二・第六十四条の三)

第十一章 生物由来製品の特例(第六十五条)

第十二章 監督(第六十六条―第六十九条)

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等(第七十条)

第十四章 雑則(第七十条の二―第八十三条)

附則

第一章 総則

(平二六政二六九・章名追加)

(医療機器の範囲)

第一条 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「法」という。)第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。

(平一五政五三五・平二六政二六九・一部改正)

(再生医療等製品の範囲)

第一条の二 法第二条第九項の再生医療等製品は、別表第二のとおりとする。

(平二六政二六九・追加)

第二章 薬局

(平二六政二六九・章名追加)

(法第五条第三号二の政令で定める法令)

第一条の三 法第五条第三号二の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法(昭和二十三年法律第二百二十四号)
- 二 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)
- 三 あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)
- 四 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六十号)
- 五 薬剤師法(昭和三十五年法律第四十六号)
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和四十八年法律百十二号)
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律百十七号)
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律百九十二号)
- 十 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)
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)
- 十二 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)

(平二六政二六九・追加、平三〇政四一・一部改正)

(薬局開設の許可証の交付)

第一条の四 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。)は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

(平二六政二六九・追加)

(薬局開設の許可証の書換え交付)

第一条の五 薬局開設者(法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。)は、薬局開設の許可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、申請書に許可証を添え、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。

(平二六政二六九・追加)

(薬局開設の許可証の再交付)

第一条の六 薬局開設者は、薬局開設の許可証を破り、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、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者は、薬局開設の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(平二六政二六九・追加)

(薬局開設の許可証の返納)

第一条の七 薬局開設者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設の許可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、直ちに薬局の所在地の都道府県知事に薬局開設の許可証を返納しなければならない。

(平二六政二六九・追加)

(薬局開設の許可台帳)

第一条の八 都道府県知事は、法第四条第一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。

(平二六政二六九・追加)

(取扱処方箋数の届出)

第二条 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。以下この条において同じ。)を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第一条の二繰下、平二一政二・平二三政四〇七・平二六政二五・平二六政二六九・一部改正)

(省令への委任)

第二条の二 この章に定めるもののほか、薬局に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(平二六政二六九・追加)

第三章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業

(平二六政二六九・章名追加)

(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。

(平二六政二六九・全改)

(製造販売業の許可証の交付等)

第四条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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。)が薬局製造販売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「厚生労働大臣」とあるのは、「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)」とする。

3 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。

(平一五政五三五・追加、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第五条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可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、申請書に許可証を添え、申請者の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。)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 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売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二項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」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の都道府県知事(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、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。

5 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第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」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の都道府県知事」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。

(平一五政五三五・追加、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(製造販売業の許可証の再交付)

第六条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証を破り、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、申請者の住所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、許可証を破り、又は汚した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、申請書にその許可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 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。
- 5 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売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三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」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の都道府県知事(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、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。
- 6 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「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」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の都道府県知事」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。

(平一五政五三五・追加、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(製造販売業の許可証の返納)

第七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可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、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

- 2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売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「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(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)」とする。
- 3 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第一項の規定の適用

については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(平一五政五三五・追加、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(製造販売業の許可台帳)

第八条 厚生労働大臣は、法第十二条第一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。

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売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「厚生労働大臣」とあるのは、「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)」とする。

3 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。

(平一五政五三五・追加、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(製造販売業の許可の失効)

第九条 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いて、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けたときは、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

(平二六政二六九・全改)

(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。

(平二六政二六九・全改)

(製造業の許可証の交付等)

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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。)が薬局製造販売医薬品の製造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「厚生労働大臣」とあるのは、「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)」とする。

3 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同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第一条の四の二線下・一部改正、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(製造業の許可証の書換え交付)

第十二条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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、申請書に許可証を添え、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 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可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「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「薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地の都道府県知事(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、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。

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同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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「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。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第一条の四の三線下・一部改正、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(製造業の許可証の再交付)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証を破り、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、許可証を破り、又は汚した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、申請書にその許可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 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可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、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造業の許可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「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「薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地の都道府県知事(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、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。

- 6 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同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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「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。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第一条の四の四繰下・一部改正、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(製造業の許可証の返納)

第十四条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可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して、厚生労働大臣に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証を返納しなければならない。

- 2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造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「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、「当該許可を受けた都道府県知事(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、当該許可を受けた市長又は区長)」とする。

- 3 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同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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「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、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第一条の四の五繰下・一部改正、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(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。

- 2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造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「厚生労働大臣」とあるのは、「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)」とする。

- 3 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同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第一条の四の六繰下・一部改正、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第十六条 法第十三条の二第一項(法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)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、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 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第三号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

(平二六政二六九・全改)

(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。

(平一五政五三五・追加、平二六政二六九・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の認定証の交付等)

第十八条 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とする。

(平二六政二六九・全改)

(医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付)

第十八条の二 法第十三条の三第一項の認定を受けた者(次条及び第十八条の四において「認定医薬品等外国製造業者」という。)は、その認定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、申請書に認定証を添え、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。

(平二六政二六九・追加)

(医薬品等外国製造業者の認定証の再交付)

第十八条の三 認定医薬品等外国製造業者は、その認定証を破り、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、認定証を破り、又は汚した認定医薬品等外国製造業者は、申請書にその認定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 認定医薬品等外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(平二六政二六九・追加)

(医薬品等外国製造業者の認定証の返納)

第十八条の四 認定医薬品等外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定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その認定証を返納しなければならない。

(平二六政二六九・追加)

(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。

(平二六政二六九・追加)

(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。

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が前項の承認を行うこととされている場合における同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(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)」とする。

3 第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が第一項の承認を行うこととされている場合における同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。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第一条の四の七繰下・一部改正、平二三政四〇七・平二六政二六九・一部改正)

(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 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることがないもの
- 二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることがないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品
- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

八 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

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。

(平一五政五三五・追加、平二一政二・平二六政二六九・一部改正)

(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。

(平一五政五三五・追加)

(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。

(平一五政五三五・追加、平二六政二六九・一部改正)

(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。

(平一五政五三五・追加、平二六政二六九・一部改正)

(医薬品等適合性調査台帳)

第二十四条 厚生労働大臣は、医薬品等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 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。

(平一五政五三五・追加、平二六政二六九・一部改正)

(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。

(平一五政五三五・追加、平二六政二六九・一部改正)

(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 薬局製造販売医薬品
- 二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品
- 三 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及び医薬部外品

(平二六政二六九・全改)

(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。)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。))

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 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

- 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。))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。

(平二六政二六九・全改)

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第二十八条 法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

二 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知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三 当該品目が法第十四条の三第一項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の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として厚生労働省令で定める措置

(平一五政五三五(平一六政二七五)・追加、平二六政二六九・一部改正)

(機構による再審査の確認等に係る医薬品の範囲)

第二十九条 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。)は、法第十四条の四第一項各号(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(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。

(平一五政五二〇・全改、平一五政五三五・旧第一条の五の二繰下・一部改正、平二六政二六九・一部改正)

(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
第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	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含む。次条において同じ。)の再審査
第十四条の二第一項	、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。)又は化粧品のうち	のうち
	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。)の規定による確認及び第十四条の四第五項(第十九条の四において準用する場合を含む。)
	医薬品等審査等	医薬品確認等
第十四条の二第二項	医薬品等審査等	医薬品確認等
	前条の承認	第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二第三項	医薬品等審査等	医薬品確認等
	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品
	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
第十四条の二第五項	医薬品等審査等	医薬品確認等
	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
	結果又は届出の状況	結果
第十四条の二第六項	医薬品等審査等	医薬品確認等

(平一五政五二〇・追加、平一五政五三五・旧第一条の五の三線下・一部改正、平二六政二六九・一部改正)

(機構による再評価の確認等に係る医薬品の範囲)

第三十一条 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。)は、法第十四条の六第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による厚生労働大臣の指定に係る医薬品(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。)とする。

(平一五政五二〇・追加、平一五政五三五・旧第一条の五の四繰下・一部改正、平二六政二六九・一部改正)

(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
第十四条の二第一項	、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。)又は化粧品のうち	のうち
	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する場合を含む。)
	医薬品等審査等	医薬品確認等
第十四条の二第二項	医薬品等審査等	医薬品確認等
	前条の承認	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
第十四条の二第三項	医薬品等審査等	医薬品確認等
	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品
	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	第十四条の六第一項の再評価
第十四条の二第五項	医薬品等審査等	医薬品確認等
	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
	結果又は届出の状況	結果
第十四条の二第六項	医薬品等審査等	医薬品確認等

(平一五政五二〇・追加、平一五政五三五・旧第一条の五の五繰下・一部改正、平二六政二六九・一部改正)

(機構による製造販売の届出の受理に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第三十三条 法第十四条の十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、法第十四条の九第一項に規定する医薬品(薬局製造販売医薬品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を除く。)とする。

(平一五政五三五・追加、平二六政二六九・一部改正)

(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(法第十九条の二第四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。

(平一五政五三五・追加、平二六政二六九・旧第三十五条繰上・一部改正)

(省令への委任)

第三十五条 この章に定めるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業又は製造業(外国製造医薬品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、厚生労働省令で定める。

(平一五政五三五・追加、平二六政二五・一部改正、平二六政二六九・旧第三十七条繰上・一部改正)

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

(平二六政二六九・章名追加)

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

(平二六政二六九・追加)

(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。

(平二六政二六九・追加)

(製造販売業の許可証の交付等)

第三十七条 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

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「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(平二六政二六九・追加)

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第三十七条の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可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、申請書に許可証を添え、申請者の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。)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二項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」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の都道府県知事」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。

(平二六政二六九・追加)

(製造販売業の許可証の再交付)

第三十七条の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を破り、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、申請者の住所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、許可証を破り、又は汚した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、申請書にその許可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 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 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三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」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の都道府県知事」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。

(平二六政二六九・追加)

(製造販売業の許可証の返納)

第三十七条の四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可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、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

- 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「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(平二六政二六九・追加)

(製造販売業の許可台帳)

第三十七条の五 厚生労働大臣は、法第二十三条の二第一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。

- 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「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(平二六政二六九・追加)

(製造販売業の許可の特例等)

第三十七条の六 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

- 2 第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

- 3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 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いて、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類 of 許可を他の都道府県知事から受けたとき。

二 第二種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可を受けた場合

三 第三種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可又は第二種医療機器製造販売業許可を受けた場合

(平二六政二六九・追加)

(製造業の登録の有効期間)

第三十七条の七 法第二十三条の二の三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(平二六政二六九・追加)

(製造業の登録証の交付等)

第三十七条の八 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の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を更新したときも、同様とする。

- 2 第八十条第三項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の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。

(平二六政二六九・追加)

(製造業の登録証の書換え交付)

第三十七条の九 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録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 第八十条第三項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の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。

(平二六政二六九・追加)

(製造業の登録証の再交付)

第三十七条の十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を破り、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、又は汚した医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、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 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の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、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第三項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の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。

(平二六政二六九・追加)

(製造業の登録証の返納)

第三十七条の十一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の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して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を返納しなければならない。

2 第八十条第三項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の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。

(平二六政二六九・追加)

(製造業の登録台帳)

第三十七条の十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の三第一項の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 第八十条第三項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の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。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録の有効期間)

第三十七条の十三 法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録証の交付等)

第三十七条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同項の登録を更新したときも、同様とする。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付)

第三十七条の十五 法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者(次条及び第三十七条の十七において「登録外国製造業者」という。)は、その登録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。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録証の再交付)

第三十七条の十六 登録外国製造業者は、その登録証を破り、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。

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 登録外国製造業者は、その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、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録証の返納)

第三十七条の十七 登録外国製造業者は、法第七十五条の五第一項の規定によるその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その登録証を返納しなければならない。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録台帳)

第三十七条の十八 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の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。

(平二六政二六九・追加)

(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。

(平二六政二六九・追加)

(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。

(平二六政二六九・追加)

(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。

(平二六政二六九・追加)

(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 厚生労働大臣が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。)の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該医療機器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。

(平二六政二六九・追加)

(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、その結果を機構を経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。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器等適合性調査台帳)

第三十七条の二十四 厚生労働大臣は、医療機器等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。))の規定により機構に医療機器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。

(平二六政二六九・追加)

(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。

(平二六政二六九・追加)

(基準適合証の書換え交付)

第三十七条の二十六 基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下この条及び次条において同じ。))の交付を受けた者(次条において「基準適合証受領者」という。))は、基準適合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、申請書に基準適合証を添え、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。

- 4 厚生労働大臣が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。)の規定により機構に基準適合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。

(平二六政二六九・追加)

(基準適合証の再交付)

- 第三十七条の二十七 基準適合証受領者は、基準適合証を破り、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、基準適合証を破り、又は汚した基準適合証受領者は、申請書にその基準適合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 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失つた基準適合証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれ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。)の規定により機構に基準適合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。

(平二六政二六九・追加)

(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。

(平二六政二六九・追加)

(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

（平二六政二六九・追加）

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）

第三十七条の三十 法第二十三条の二の八第二項（法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。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
- 二 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知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置
- 三 当該品目が法第二十三条の二の八第一項（法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。）の規定による法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当該医療機器又は体外診断用医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置
- 四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の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として厚生労働省令で定める措置

（平二六政二六九・追加）

（機構による使用成績評価の確認等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲）

第三十七条の三十一 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九第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）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。

（平二六政二六九・追加）

（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）

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	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の五第十三項	第一項及び第十一項の承認	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。)の使用成績に関する評価
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十一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。)
	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	調査
	医療機器等審査等	医療機器等確認等
第二十三条の二の七第二項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	第二十三条の二の五の承認	第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価
	審査及び調査	医療機器等確認等
第二十三条の二の七第三項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	第二十三条の二の五の承認	第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価
	、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	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五項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	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
	結果又は届出の状況	結果

第二十三条の二の七 第六項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
------------------	----------	----------