

本案は、去る十一月七日本委員会に付託され、八日赤羽国土交通大臣から提案理由の説明を聴取し、十三日、質疑を行い、質疑終了後、討論を行い、採決の結果賛成多数をもつて原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議が付されました。

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(大島理森君) 採決いたします。

本案の委員長の報告は可決であります。本案を委員長報告のとおり決するに賛成の諸君の起立を求めます。

(賛成者起立)

○議長(大島理森君) 起立多數。よつて、本案は委員長報告のとおり可決いたしました。

日程第四 外国為替及び外国貿易法の一部を改正する法律案(内閣提出)

○議長(大島理森君) 日程第四、外国為替及び外國貿易法の一部を改正する法律案を議題といたします。委員長の報告を求めます。財務金融委員長田中良生君。

日程第四 外国為替及び外國貿易法の一部を改正する法律案(内閣提出)

○議長(大島理森君) 起立多數。よつて、本案は委員長報告のとおり可決いたしました。

〔本号末尾に掲載〕

(田中良生君登壇)

○田中良生君 ただいま議題となりました法律案につきまして、財務金融委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、対内直接投資等に係る事前届出制度に関し、日本経済の健全な発展につながる対内直接投資の一層の促進を図る一方、国の安全等を損な

うおそれのある投資について適切な対応を図る必要があるため、事前届出を免除する制度を新たに設けるとともに、事前届出が必要となる上場株式の取得割合を引き下げる等の措置を講ずるものであります。

本案は、去る十一月一日当委員会に付託され、五日麻生財務大臣から提案理由の説明を聴取し、そして、昨十三日、質疑を行い、質疑を終局いたしました。次いで、採決いたしましたところ、本案は全会一致をもつて原案のとおり可決すべきものと決しました。

なお、本案に対し附帯決議が付されましたことを申し添えます。

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(大島理森君) 採決いたしました。

本案の委員長の報告は可決であります。本案を委員長報告のとおり決するに賛成の諸君の起立を

求めます。

(賛成者起立)

○議長(大島理森君) 起立多數。よつて、本案は委員長報告のとおり可決いたしました。

日程第五 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案(第百九十八回国会、内閣提出)

○議長(大島理森君) 御異議なしと認めます。

よつて、本案は委員長報告のとおり可決いたしました。

〔異議なし」と呼ぶ者あり〕

○議長(大島理森君) 御異議なしと認めます。

よつて、本案は委員長報告のとおり可決いたしました。

〔本号末尾に掲載〕

(田中良生君登壇)

○田中良生君 ただいま議題となりました法律案につきまして、財務金融委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、対内直接投資等に係る事前届出制度に關し、日本経済の健全な発展につながる対内直接投資の一層の促進を図る一方、国の安全等を損な

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案及び同報告書

(本号末尾に掲載)

(盛山正仁君登壇)

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○盛山正仁君 ただいま議題となりました医薬品、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案について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、世界に先駆けて開発される医薬品、医療機器等を優先審査の対象とする指定制度及び患者数が少ないと認められる医薬品、医療機器等を条件付で早期に承認する制度を創設すること、

第二に、薬剤師に対し、調剤時に限らず、継続的に患者の薬剤等の使用状況の把握や服薬指導を行うことを義務づけるとともに、一定のルールのもとで、テレビ電話等による服薬指導を認めること、

第三に、虚偽、誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に対する課徴金制度を創設すること、

第四に、厚生労働省に、医薬品、医療機器等の安全性の確保等に関する施策の実施状況を評価、監視するための医薬品等行政評価・監視委員会を設置すること

等であります。

本案は、第百九十八回国会に提出され、継続審査となつてゐるものであります。

今国会においては、去る十一月六日、提案理由の説明の聴取を省略した後、質疑に入り、昨日質

疑を終局いたしました。次いで、討論、採決の結果、本案は賛成多数をもつて原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議を付することに決しました。

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(大島理森君) 採決いたします。

本案の委員長の報告は可決であります。本案を委員長報告のとおり決するに賛成の諸君の起立を

求めます。

(賛成者起立)

○議長(大島理森君) 本日は、これにて散会いたします。

午後一時十三分散会

出席国務大臣

財務大臣 麻生 太郎君

法務大臣 森 まさこ君

厚生労働大臣 加藤 勝信君

国土交通大臣 赤羽 一嘉君

○議長の報告 (報告書受領)

一、去る十二日、内閣から次の報告書を受領しました。

国際連合平和維持活動等に対する協力に関する法律第七条の規定に基づくシナイ半島国際平和協力業務実施計画の変更の報告

な時間」の意味するところが必ずしも明らかでないが、特定複合観光施設区域整備法(平成三十年法律第八十号)以下「法」という。第九条第十項の政令で定める期間については、法第六条第一項の規定による実施方針の策定、法第八条第一項の規定による民間事業者の選定、法第九条第七項の規定による公聴会の開催その他の住民の意見を反映するために必要な措置の実施、同条第一項の規定による区域整備計画の作成、同条第八項の規定による議会の議決、同条第一項の規定による認定の申請等の手続に要する期間を考慮するとともに、特定複合観光施設区域の整備効果の早期発現を図るとの観点も踏まえて定めることとしている。

三について
お尋ねについて、過去十年間においては、行政手続法(平成五年法律第八十八号)第二条第三号に規定する申請の期間を定めることのみを内容とする同条第八号に規定する命令等の同法第三十九条第一項に規定する案について同項の規定による手続(以下「意見公募手続」という。)を実施した事例が平成二十五年に一件存在する。

四について
お尋ねのような事例は、過去十年間においては、存在しない。なお、御指摘の「区域整備計画の認定を求める申請期間」は、法第九条第十項の規定に基づき政令で定めるものであることから、今回意見公募手続を実施した法第五条第一項に規定する基本方針の案とは別に、当該期間を定める政令の案について意見公募手続を実施することとしており、当該基本方針の案のうち当該政令の案を踏まえて作成する当該期間に係る部分については、その際に意見公募を行うこととしている。

令和元年十月三十一日提出
質問 第六二二号

憲法改正を争点とする衆議院の解散に関する質問主意書

提出者 今井 雅人

憲法改正を争点とする衆議院の解散に関する質問主意書
伊吹文明元衆議院議長は、「憲法改正の発議権は国会にある。解散権は内閣にある。(内閣が)自分の権限の外にあるものを理由に自分の権限行使するつことは、憲法上許されないと述べたとされる(朝日新聞、令和元年十月二十五日)。これに関連して、以下質問する。

一 憲法第九十六条规定、「この憲法の改正は、各議院の総議員の三分の一以上の賛成で、国會が、これを発議し」と規定しております。同条によれば、憲法改正の発議を行うのは国会であり、内閣が憲法改正の発議を行うことはできないと考へるが、政府の見解を示されたい。

二 一方、衆議院の解散権について、従来、政府は、「衆議院の解散を決定する権限を有するのは、天皇の国事に関する行為について助言と承認を行う職務を有する内閣である、また、内閣が衆議院の解散を決定することについて憲法上これを制約する規定はない、いかなる場合に衆議院を解散するかは内閣がその政治的責任で決するものである」(衆議院決算行政監視委員会(令和元年五月二十日)菅義偉内閣官房長官)と答弁してきたことと承知している。しかし、それと同時に政府は、「衆議院の解散権は、立法院と行政府の均衡を保つ見地から、憲法が行政府に与えた国政上の重要な権能であり、恣意的に解散することは考えられない」(衆議院決算行政監視委員会(令和元年五月二十日)菅義偉内閣官房長官)と答弁するべきものではないことは申すまでもございません」(衆議院内閣委員会(昭和五十四年四月十九日)大平正芳内閣總理大臣)とも答弁している。これらの政府見解に変わりはない。

三 、国会が権限を独占する憲法改正の発議のように、およそ内閣の権限に属さない事項を争点として衆議院を解散することは、前記二に引用した政府答弁における「恣意的な解散や解散権の乱用」に該当し、政府自身が許容していないのではないか。政府の見解を示されたい。

四 前記二に引用した政府答弁において、衆議院の解散について「憲法上これを制約する規定はなく」、「内閣がその政治的責任で決するもの」とされているが、伊吹元議長が述べたようによそ内閣の権限に属さない事項を争点として衆議院を解散することは、憲法上許されないのでないか。政府の見解を示されたい。

右質問する。

三及び四について

御指摘の「およそ内閣の権限に属さない事項を争点として」の具体的に意味するところが明らかではなく、また、お尋ねは仮定の質問であるため、お答えすることは困難である。

令和元年十月三十一日提出
質問 第六三号

国会議員が省庁に通告した質問要旨が当該国会議員の許可なく質問前に公に広く流出及び漏洩した事例に関する質問主意書

提出者 中谷 一馬

内閣衆質二〇〇第六二号
令和元年十一月十二日
内閣総理大臣 安倍晋三
衆議院議長 大島 理森殿

内閣衆質二〇〇第六二号
令和元年十一月十二日
内閣総理大臣 安倍晋三
衆議院議長 大島 理森殿
衆議院議員今井雅人君提出憲法改正を争点とする衆議院の解散に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

〔別紙〕

衆議院議員今井雅人君提出憲法改正を争点とする衆議院の解散に関する質問に対し
答弁書
一について
御指摘のとおり、憲法第九十六条第一項の規定により、憲法改正を発議して国民に提案する権能は国会のみにある。

二について
御指摘の各「答弁」において示された政府の見解に変更はない。

三及び四について
御指摘の「およそ内閣の権限に属さない事項を争点として」の具体的に意味するところが明瞭ではありません。内閣が憲法改正の発議によって衆議院を解散することは、前記二に引用した政府答弁における「恣意的な解散や解散権の乱用」に該当し、政府自身が許容していないのではないか。政府の見解を示されたい。

三、国会が権限を独占する憲法改正の発議のように、およそ内閣の権限に属さない事項を争点として衆議院を解散することは、前記二に引用した政府答弁における「恣意的な解散や解散権の乱用」に該当し、政府自身が許容していないのではないか。政府の見解を示されたい。

問題になつておりますが、過去に国会議員が省庁に通告した質問要旨が当該国会議員の許可なく質問前に公に広く流出及び漏洩した事例が本件以外にあるのか、政府の公式見解を教えてください。

二 仮に前例がないとすれば、前代未聞の大きな問題だと思いますが、政府としては本件をどのように捉えているのか、見解を伺いたい。

右質問する。

内閣衆質二〇〇第六三号

令和元年十一月十二日

内閣総理大臣 安倍 晋三

内閣総理大臣 安倍 晋三

右
国会に提出する。
令和元年十月十一日
内閣総理大臣 安倍 晋三

令和元年十月十一日

内閣総理大臣 安倍 晋三

内閣総理大臣 安倍 晋三

裁判官の報酬等に関する法律の一部を改正する法律

裁判官の報酬等に関する法律(昭和二十三年法律第七十五号)の一部を次のように改正する。

別表報酬月額の欄中「二七七、三〇〇円」を「二七七、六〇〇円」に、「二五五、一〇〇円」を「二五六、三〇〇円」に、「二四六、二〇〇円」を「二四七、四〇〇円」に、「二三九、四〇〇円」を「二四〇、八〇〇円」に、「二三三、四〇〇円」を「二三四、九〇〇円」に、「二二三、一〇〇円」を「二二三、六〇〇円」に、「二一四、三〇〇円」を「二一四、八〇〇円」に改める。

附 則

(施行期日等)

1 この法律は、公布の日から施行し、この法律による改正後の裁判官の報酬等に関する法律

(次項において「新法」という。)の規定は、平成三十一年四月一日から適用する。

衆議院議員中谷一馬君提出国会議員が省庁に通告した質問要旨が当該国会議員の許可なく質問前に公に広く流出及び漏洩した事例に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

(別紙)

右報告する。

令和元年十一月十三日

法務委員長 松島みどり

衆議院議長 大島 理森殿

検察官の俸給等に関する法律の一部を改正する法律案

右

国会に提出する。
令和元年十月十一日

内閣総理大臣 安倍 晋三

理由

2 新法の規定を適用する場合においては、この法律による改正前の裁判官の報酬等に関する法律(次項において「新法」という。)の規定は、平成三十一年四月一日から適用する。

(給与の内扱)

お尋ねの「質問要旨が当該国会議員の許可なく質問前に公に広く流出及び漏洩」の具体的な意味するところが必ずしも明らかではないが、衆議院又は参議院の委員会から、審査又は調査のための参考人(政府参考人を除く。以下同じ。)の出席の調整を求められた場合、当該参考人に対し、その調整のために質問通告の内容を伝えることは、適切な対応であると考えております。今後とも、当該委員会の意向を踏まえて、丁寧に対応してまいりたい。

一般的の政府職員の給与改定に伴い、裁判官の報酬額の改定を行う必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

一般の政府職員の給与改定に伴い、裁判官の報酬額の改定を行う必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

検察官の俸給等に関する法律(昭和二十三年法律第七十六号)の一部を次のように改正する。

別表俸給月額の欄中「二七七、三〇〇円」を「二七七、六〇〇円」に、「二五五、一〇〇円」を「二五六、三〇〇円」に、「二四六、二〇〇円」を「二四七、四〇〇円」に、「二三九、四〇〇円」を「二三四、八〇〇円」に、「二三三、四〇〇円」を「二三四、九〇〇円」に、「二二三、一〇〇円」を「二二三、六〇〇円」に、「二一四、三〇〇円」を「二一四、八〇〇円」に改める。

1 この法律は、公布の日から施行し、この法律による改正後の検察官の俸給等に関する法律(次項において「新法」という。)の規定は、平成三十一年四月一日から適用する。

2 新法の規定を適用する場合においては、この法律による改正前の検察官の俸給等に関する法律の規定に基づいて支給された俸給その他の給与は、新法の規定による俸給その他の給与のみなす。

(給与の内扱)

本案件は、一般の政府職員の給与改定に伴い、検察官の俸給月額の改定を行う必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

3 本案件は、一般の政府職員について、令和元年度の給与改定のため、俸給月額を若年層に重点を置きながら引き上げることに伴い、十六号以下の俸給を受ける検事等の俸給月額についても、これに準じて引き上げるものである。

4 なお、この法律は、公布の日から施行し、平成三十一年四月一日に遡って適用することとしている。

二 議案の可決理由

本案施行に伴う令和元年度の給与改定に伴い、検察官の俸給月額の改定を行おうとするもので、その措置は妥当なものと認め、これを可決すべきものと議決した次第である。

三 経費

本案施行に伴う令和元年度の給与改定に要する経費は、約一億二千七百万円である。

令和元年十一月十三日

衆議院議長 大島 理森殿
法務委員長 松島みどり

港湾法の一部を改正する法律案

右報告する。

令和元年十一月十三日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法務委員長 松島みどり

港湾法の一部を改正する法律案

右報告する。

令和元年十月十八日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法務委員長 松島みどり

港湾法の一部を改正する法律案

電気の調達に関する特別措置法(平成二十三年法律第二百八号)第二条第四項に規定する再生可能エネルギー源をいう。第三十七条の三第一項において同じ。の利用に資する施設若しくは工作物(以下この項及び第五十五条の二第一項において「海洋再生可能エネルギー発電設備等」という。)の設置及び維持管理に必要な人員及び物資の輸送の用に供され、又は供されることなる国土交通省令で定める規模その他の要件に該当する埠頭(以下「海洋再生可能エネルギー発電設備等取扱埠頭」という。)を有する港湾のうち、当該港湾の利用状況その他の国土交通省令で定める事情を勘案し、当該海洋再生可能エネルギー発電設備等取扱埠頭を中心として海洋再生可能エネルギー発電設備等の設置及び維持管理の円滑な実施の促進に資する当該港湾の効果的な利用の推進を図ることが我が国の経済社会の健全な発展及び国民生活の安定向上のために特に重要なものを、海洋再生可能エネルギー発電設備等取扱埠頭として指定することができること。

目次中「特定港湾運営会社」を「国際戦略港湾の港湾運営会社」に、「政府の出資等」を「特別の措置」に、「第四十三条の二十八」を「第四十三条の三十一」に改める。

第一条の三の次に次の二条を加える。

(海洋再生可能エネルギー発電設備等拠点港湾の指定)

第二条の四 国土交通大臣は、海洋再生可能エネルギー発電設備(海洋再生可能エネルギー発電設備の整備に係る海域の利用の促進に関する法律(平成三十年法律第八十九号)第二条第二項に規定する海洋再生可能エネルギー発電設備をいう。)又は港湾区域に設置される再生可能エネルギー(電気事業者による再生可能エネルギーとする再生可能エネルギー源をいう。)を削り、同

電気の調達に関する特別措置法(平成二十三年法律第二百八号)第二条第四項に規定する再生可能エネルギー源をいう。第三十七条の三第一項において同じ。の利用に資する施設若しくは工作物(以下この項及び第五十五条の二第一項において「海洋再生可能エネルギー発電設備等」という。)の設置及び維持管理に必要な人員及び物資の輸送の用に供され、又は供されることなる国土交通省令で定める規模その他の要件に該当する埠頭(以下「海洋再生可能エネルギー発電設備等取扱埠頭」という。)を有する港湾のうち、当該港湾の利用状況その他の国土交通省令で定める事情を勘案し、当該海洋再生可能エネルギー発電設備等取扱埠頭を中心として海洋再生可能エネルギー発電設備等の設置及び維持管理の円滑な実施の促進に資する当該港湾の効果的な利用の推進を図ることが我が国の経済社会の健全な発展及び国民生活の安定向上のために特に重要なものを、海洋再生可能エネルギー発電設備等取扱埠頭として指定することができること。

条第四項中「二十年」を「三十年」に改める。

第四十三条の七中「第五十五条の二」を「第五十条の二の二」に改める。

第四十三条の十二第二項第二号中「掲げる事項」の下に「前条第六項の規定による指定を受けようとする者にあつては、二に掲げる事項を除く。」を加え、同号イ中「ロ及びハ」を「以下この号」に改め、同号ニ中「ハ」を「二」に改め、同号中ニを示し、ハの次に次のように加える。

二 埠頭群の運営の推進に関する事項のうち、国際基幹航路(国際戦略港湾と本邦以外の地域の港との間の航路のうち、長距離の国際海上コンテナ運送に係る国際海上貨物輸送網を形成するものとして国土交通省令で定めるもの)に就航する外貿コンテナ貨物船の定期船(本邦の港と本邦以外の地域の港との間に航路を定めて一定の日程表に従つて船舶を就航させ、主としてコンテナ貨物の運送を行う事業の用に供される船舶)をいう。同条において同じ。の寄港回数の維持。

三 おいて同じ。に就航する外貿コンテナ貨物船の定期船(本邦の港と本邦以外の地域の港との間に航路を定めて一定の日程表に従つて船舶を就航させ、主としてコンテナ貨物の運送を行う事業の用に供される船舶)をいう。同条において同じ。の寄港回数の維持。

四 又は増加を図るために取組として国土交通省令で定めるものの内容

五 第七章第三節の節名を次のように改める。

六 第三節 国際戦略港湾の港湾運営会社に對する特別の措置

七 第七章第三節中第四十三条の二十八の次に次の三条を加える。

(国派遺職員に係る特例)

八 第四十三条の二十九 国派遺職員(国家公務員法(昭和二十二年法律第二百二十号)第二条に規定する一般職に属する職員が、任命権者又はその委任を受けた者の要請に応じ、国際戦略港湾の港湾運営会社の職員(常時勤務に服することを要しない者を除き、埠頭群の運営の事業に關する業務に從事する者に限る。以下この項において

同じ。)となるため退職し、引き続いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

九 同じ。とあるため退職し、引き続いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十 同じ。とあるため退職し、引き続いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十一 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十二 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十三 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十四 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十五 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十六 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十七 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十八 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

十九 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十一 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十二 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十三 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十四 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十五 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十六 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十七 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十八 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

二十九 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

三十 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

三十一 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

三十二 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

三十三 同じ。とあるため退職し、引き續いで当該港湾運営会社の職員となり、引き続き当該港湾運営会社の職員として在職している場合における当該港湾運営会社の職員をいう。以下この条において同じ。)は、同法第八十二条第二項の規定の適用については、同項に規定する特別職国家公務員等とみなす。

四 海洋再生可能エネルギー発電設備等拠点港湾における港湾施設の発電事業者への貸付けに当たつては、将来の海上風力発電分野の健全な発展に資するとともに、電気料金への転嫁により消費者が不利益を被ることのないよう、適切な貸付料の設定を行うこと。

五 発電事業者の経営破綻や資金不足により、海洋再生可能エネルギー発電設備等取扱埠頭において事業者が設置する施設や洋上の発電施設が放棄されることがないよう、保証金や積立制度の義務付け等の、撤去費用を確保するための効果的な対策の検討及びその具現化を図ること。

六 港湾の国際競争力の強化が我が国における産業活動及び国民生活を支える重要な課題であることに鑑み、国際戦略港湾に関する施策については、効率的かつ集中的に実施することともに、A-I等の最先端技術の活用等によるターミナル運営の生産性向上のための必要な措置を講ずること。また、各地域の港湾が物流コストやリードタイムの低減等を通じて、産業競争力の強化や雇用と所得の創出に重要な役割を担っていることに鑑み、国際戦略港湾以外の港湾についても、引き続きその機能強化に努めること。

七 港湾運営会社への公務員の派遣等に当たつては、港湾運営会社からの要請を十分踏まえつつ、国際基幹航路の維持・拡大に資する適切な人材の派遣を行うこと。また、公務員の新たな天下りの手段との疑惑を抱かされることのないよう、その運用に万全を期すこと。

右 外国為替及び外国貿易法の一部を改正する法律案

国会に提出する。

内閣総理大臣 安倍 晋三

外国為替及び外国貿易法の一部を改正する法律

二百二十八号)の一部を次のように改正する。

第六条第一項第七号イ中「小額紙幣」を削り、「支払等」に改める。

同項第十三号中「因り」を「より」に改める。

第十六条第一項中「とき又は」を「とき、又は」に、「当該支払等」を「支払等」に改め、同条第二項中「当該支払等」を「支払等」に改める。

第十六条の二中「銀行をいう。以下」を「銀行をいう。第二十一条第三項において」に改める。

第十七条の見出しを「(銀行等の確認義務)」に改める。

第十七条の二第一項中「同項」を「同条」に改める。

第十八条の三第一項中「以下」を「次項において」に改める。

第十九条第二項中「とき又は」を「とき、又は」に、「輸出し又は」を「輸出し、又は」に改める。

第二十条第一号中「第四号、次条第三項及び第五十五条の三第一項において」を「以下」に改める。

第五十五条の三第一項において」を「以下」に改め、「この条、次条第三項及び第五十五条の三第一項において」を削り、同条第七号中「表示され又は」を「表示され、又は」に改め、同条第十二号中「のいずれかに準ずる取引又は行為」を「に掲げる取引又は行為に準ずるもの」に改める。

第二十一条第一項中「資本取引」の下に「前条に規定する資本取引をいい」を「除く」の下に

「次条第一項、第五十五条の三及び第七十条第一項において同じ」を加え、「とき又は」を「とき、又は」に改め、同条第六項中「同項」を「同条第二項」に改める。

第二十二条第一項中「同項に規定する」を削る。

行等その他の金融機関」に改め、同条第一項中「以

下同じ。)及び」を「)及び」に、「以下同じ。)(以下

「金融機関等」を「第五十五条の三において同じ。」(次項において「銀行等その他の金融機関」に改め、「間で」の下に「第二十条に規定するを加え、「以下この条」を「次項」に改め、同条第二項中「金融機関等」を「銀行等その他の金融機関」に改める。

第二十三条第一項中「前項の」を「この条において」に改め、同条第四項中「とき又は」を「とき、又は」に改め、同条第十項中「(第二項に規定する対外直接投資をいう。以下同じ。)」を削る。

第二十四条第一項中「ための資本取引」を「ための取引」に、「とき又は」を「とき、又は」に改め

第二十五条第六項中「第一項に規定する特定技術」を「特定技術」に、「とき又は」を「とき、又は」に改める。

第二十五条の二第一項中「この条」を「この項及び次項に、「輸出(以下」を「輸出(同項及び第七十条第一項第十九号において」に、「送信(以下」を「送信(次項及び同号において」に改める。

第二十六条第一項第二号中「有する法人その他の団体の下に「第四号に規定する特定組合等を除く。」を加え、同項第三号中「第一号又は前号」を「前二号」に、「数に」を「数(同項において「総議決権」という。)」に改め、同項第四号中「前二号」を「前三号」に、「取締役その他これに準ずるもの」を「業務を執行する社員、取締役、執行役、代表者、管理人又はこれらに準ずる者をい、相談役、顧問その他の名称を有する者であるかを問わず、法人その他の団体に対し業務を執行する社員、取締役、執行役、代表者、管理人又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。」に改め、同号を

第二十一条第一項中「資本取引」の下に「前条に規定する資本取引をいい」を「除く」の下に

「次条第一項、第五十五条の三及び第七十条第一項において同じ」を加え、「とき又は」を「とき、又は」に改め、同条第六項中「同項」を「同条第二項」に改める。

第二十二条第一項中「同項に規定する」を削る。

第二十二条第一項中「金融機関等」を「銀

行等その他の金融機関」に改め、同条第一項中「以

四 組合等(民法(明治二十九年法律第八十九号)第六百六十七条规定する組合契約で会社に対する投資事業を営むことを約するものによって成立する組合(一人又は数人の組合員にその業務の執行を委任しているものに限る。以下この号及び次項第七号において「任意組合」という。)若しくは投資事業有限責任組合(以下この号及び次項第七号において「投資事業有限責任組合」という。)又は外

国(法律に基づいて設立された団体であつてこれらの組合に類似するもの(以下この号及び次條第十三項において「特定組合類似団体」という。)をいう。以下この号において同じ。)であつて、第一号に掲げるものその他政令で定めるものによる出資の金額の合計の当該組合等の總組合員(特定組合類似団体にあつては全ての構成員)による出資の金額の総額に占める割合が百分の五十以上に相当するもの又は同号に掲げるものその他政令で定めるものが当該組合等の業務執行組合員(任意組合の業務の執行の委任を受けた組合員若しくは投資事業有限責任組合の無限責任組合員又は特定組合類似団体のこれらに類似するものをいう。第七十条第一項及び第七十一条第六号において同じ。)の過半数を占めるもの(以下「特定組合等」という。)

三 上場会社等の株式の取得(当該取得をしたものの(以下この号及び第四項において「株式取得者」という。)が、当該取得の後ににおいて所

有することとなる当該上場会社等の株式の数、当該株式取得者の密接関係者が所有する

当該上場会社等の株式の数並びに当該株式取得者及び当該株式取得者の密接関係者が投資一任契約その他の契約に基づき他のものから委任を受けて株式の運用(その指図をすること)を含み、政令で定める要件を満たすものに限る)をする場合におけるその対象となる当該上場会社等の株式の数を合計した株式の数(これらの中の株式に重複するものがある場合には、当該重複する数を控除した純計によるもの)の当該上場会社等の発行済株式の総数に占める割合が百分の一を下らない率で政令で定める率以上となる場合に行う取得に限る)。

第二十六条第二項第七号中「のいずれかに準ずる行為」を「に掲げる行為に準ずるもの」に改め、同号を同項第九号とし、同項第六号中「又は第四号」を「第四号(任意組合又は投資事業有限責任組合に該当するものに限る。)又は第五号」に改め、同号を同項第七号とし、同号の次に次の一号を加える。

八 居住者(法人に限る。)からの事業の譲受け、吸収分割及び合併による事業の承継(第一号から第三号までに掲げる行為を伴うものを除く。)

第二十六条第二項中第五号を第六号とし、同項第四号中「変更」の下に「その他会社の経営に重要な影響を与える事項として政令で定めるもの」を加え、「株式会社」を「上場会社等」に、株式会社の総株主の議決権の三分の一以上の割合を占める当該株式会社の議決権の数を有するものの」を同意をするもの(以下この号及び第四項において「同意者」という。)が保有する当該上場会社等の保有等議決権の数及び当該同意者の密接関係者が保有する当該上場会社等の保有等議決権の数を合計した純議決権数の当該上場会社等の総議決権に占める割合が百分の一を下らない率で政令で定める率以上となる場合に」に改め、同号を同項第五号

とし、同項第三号の次に次の一号を加える。

四 上場会社等の議決権の取得(当該取得をしたもの(以下この号及び第四項において「議決権取得者」という。)が、当該取得の後において保有することとなる当該上場会社等の保有

等議決権(自己又は他人の名義をもつて保有する議決権及び投資一任契約その他の契約に基づき行使することができる議決権として政令で定めるものをいう。以下この号及び次号において同じ。)の数及び当該議決権取得者の密接関係者が保有する当該上場会社等の保有等議決権の数を合計した純議決権数(議決権

のうち重複するものがある場合には、当該重複する数を控除した純計によるもの。同号に

おいて同じ。)の当該上場会社等の総議決権に占める割合が百分の一を下らない率で政令で定める率以上となる場合に行う取得に限り、前号に掲げる行為を伴うものを除く。)

第二十六条に次の二項を加える。

4 第二項第三号から第五号までに規定する密接

関係者は、第一項各号に掲げるものであつて、株式取得者、議決権取得者又は同意者と株式の所有関係等に基づく永続的な経済関係、親族関係その他これらに準ずる特別の関係にあるものとして政令で定めるものをいう。

第二十七条第一項中「外国投資家の下に」(前条

第一項に規定する外国投資家をいう。以下この

条、第二十八条、第二十九条第一項から第四項ま

で、第五十五条の五及び第九章において同じ。)を、「対内直接投資等」の下に「前条第二項に規定する対内直接投資等をいい」を、「この条の下に

「第二十九条第一項から第四項まで、第五十五

条の五、第六十九条の二(第二項及び第七十条第一

項)を加え、同条第三項中「次項、第五項及び第十

一項において」を「以下」に改め、同条第六項中「かんがみ」を「鑑み」に改め、同条第十三項中「前各項

ければならない。

及び第二十九条を「第一項から第十二項まで及び第二十九条第一項から第四項まで」に改め、同項を同条第十四項とし、同条第十二項の次に次の二項を加える。

13 特定組合等が行う対内直接投資等に相当するものにより当該特定組合等の組合員(特定組合類似団体にあつてはその構成員。以下同じ。)が取得する財産又は権利については、当該特定組合等が取得し、又は所有し、若しくは保有するものとのみなして、前各項及び第二十九条第一項から第四項までの規定を適用する。

第二十七条の次に次の二項を加える。

(対内直接投資等の届出の特例)

第二十七条の二 外国投資家(第二十六条第一項に規定する外国投資家をいい、この法律、この法律に基づく命令又はこれらに基づく处分に違反したものその他の前条第三項の規定による審査を行う必要性が高いものとして政令で定めるものを除く。以下この条において同じ。)は、対内直接投資等(第二十六条第二項に規定する対内直接投資等をいい、同項第一号から第四号まで及び第九号(第一号から第四号までに掲げる行為に準ずるものに限る。)に掲げる行為に限り、以下この条において同じ。)に掲げる行為に限る。以下この条及び第二十九条第五項において同じ。)のうち、国の安全等に係る対内直接投資等に該当するおそれが大きいものとして政令で定めるもの以外のものを行おうとする場合は、前条第一項の規定にかかわらず、同項の規定による届出をすることを要しない。この場合に該当するおそれがないものとして政令で定めるもの以外のものを行おうとする場合は、前条第一項の規定にかかるわらず、同項の規定による届出をすることを要しない。この場合において、当該外国投資家は、財務大臣及び事業所管大臣が定める対内直接投資等が国の安全等に係る対内直接投資等に該当しないための基準を遵守しなければならない。

4 財務大臣及び事業所管大臣は、前項の規定による勧告を受けた外国投資家がその勧告に従わなかつたときは、当該勧告を受けた外国投資家に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ぜることができる。

5 前二項に定めるもののほか、第三項の規定による勧告の手続その他当該勧告に関し必要な事項は、政令で定める。

6 特定組合等が行う対内直接投資等に相当するものにより当該特定組合等の組合員が取得する財産又は権利については、当該特定組合等が取得し、又は所有し、若しくは保有するものとのみなして、前各項及び第二十九条第五項の規定を適用する。

7 外国投資家以外の者(法人その他の団体を含む。)が外国投資家のため当該外国投資家の名義によらないで行う対内直接投資等に相当するものについては、当該外国投資家以外の者を外国投資家とみなして、第一項から第五項まで及び第二十九条第五項の規定を適用する。

第二十八条第一項中「特定取得」の下に「第二十六第三項に規定する特定取得をいい。」を加え、「この条において」を削り、同条第三項中「次項及び第五項並びに次条第一項及び第二項において」を「以下」に改め、同条第七項中「前条第七項を「第二十七条第七項」に改め、同条第八項中「前各項及び次条」を「第一項から第七項まで及び第二十一条第一項から第四項まで」に改め、同項を同条

2 財務大臣及び事業所管大臣は、前項に規定する基準の制定又は改廃の立案をしようとするときは、関税・外國為替等審議会の意見を聽かな

第九項とし、同条第七項の次に次の二項を加える。

8 特定組合等が行う特定取得に相当するものに、より当該特定組合等の組合員が取得する財産又は権利については、当該特定組合等が取得し、又は所有し、若しくは保有するもののみにして、前各項及び第二十九条第一項から第四項までの規定を適用する。

第二十八条の次に次の二項を加える。
(特定取得の届出の特例)

第二十八条の二 外国投資家(第二十六条第一項に規定する外国投資家をいい、この法律、この法律に基づく命令又はこれらに基づく处分に違反したものその他の前条第三項の規定による審査を行う必要性が高いものとして政令で定めるものを除く。以下この条において同じ)は、特定取得のうち、国の安全に係る特定取得に該当するおそれが大きいものとして政令で定めるものの以外のものを行おうとする場合には、前条第一項の規定にかかわらず、同項の規定による届出することを要しない。この場合において、当該外国投資家は、財務大臣及び事業所管大臣が定める特定取得が国の安全に係る特定取得に該当しないための基準を遵守しなければならない。

い。

2 財務大臣及び事業所管大臣は、前項に規定する基準の制定又は改廃の立案をしようとするとき、関税・外國為替等審議会の意見を聴かなければならぬ。

3 財務大臣及び事業所管大臣は、第一項の規定により前条第一項の規定による届出をせずに特定取得を行つた外国投資家が、第一項に規定する基準に違反していると認めるときは、当該外國投資家に対し、当該基準を遵守するために必要な措置をとるべきことを勧告することができるのである。

4 財務大臣及び事業所管大臣は、前項の規定によると、前各項及び第二十九条第一項から第四項までの規定を適用する。

5 前二項に定めるものほか、第三項の規定により當該特定組合等の組合員が取得する財産又は所有し、若しくは保有するもののみにして、前各項及び次条第五項の規定を適用する。

6 特定組合等が行う特定取得に相当するものにて、前各項及び次条第五項の規定を適用する。

7 外国投資家以外の者(法人その他の団体を含む)が外国投資家のために当該外国投資家の名義によらないで行う特定取得に相当するものについては、当該外国投資家以外の者を外国投資家とみなして、第一項から第五項まで及び次条第五項の規定を適用する。

8 第二十九条第一項中「おいて、当該」を「おいて」に、「第二十七条第三項第一号に掲げる対内直接投資等(国の安全を損なう事態を生ずるおそ

れがあるものに限る。以下この条において「国の安全に係る対内直接投資等」という。」を「国の安全全等に係る対内直接投資等に改め、同項各号中

前条第一項」を第二十八条第一項に改め、同条第一項中「前条第一項」を第二十八条第一項に改め、同条第一項に「(対内直接投資等)」を削り、同条第六項中「かんがみ」を「鑑み」に改める。

9 第三十一条第一項中「この条、第五十五条の六、第六十九条の三第二項及び第七十条第一項において」を削り、同条第六項中「かんがみ」を「鑑み」に改める。

10 第六十九条の三第二項及び第七十条第一項において」を削り、同条第六項中「かんがみ」を「鑑み」に改める。

11 第五十三条第四項第一号中「」及び当該禁止の下に「に係る処分」を加える。

12 第五十五条の三第二項中「特定資本取引に該当するもの」を削く。以下この条において同じ。」を下に「に係る処分」を加える。

13 第五十五条の三第二項中「(特定資本取引に該当するもの)」を削り、「前条第五項」を「第二十八条第五項」に改め、「(対内直接投資等)」を削り、同項第六号中「対外直接投資」の下に「(第二十三条规定する対外直接投資をいう。第二十七条第二項に規定する対外直接投資をいう。第二

八条第一項)」を「第二十八条第一項」に、「前条第七項」を「第二十八条第七項」に改め、「(対内直接投資等)」を削り、「前条第五項」を「第二十八条第五項」に改め、同条第四項中「前条第一項」を「第二十

八条第一項」に、「前条第七項」を「第二十八条第七項」に改め、同条第一項中「(相続、遺贈、法人の合併その他の事情を勘案して政

項)に改め、「(対内直接投資等にあつては、当該対内直接投資等が国の安全に係る対内直接投資等に該当すると認める場合に限る。)」を削り、同条第五項中「前条第二項本文」を「第二十八条第二項本文」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の二項を加える。

14 財務大臣及び事業所管大臣は、第二十七条の二第一項又は前条第一項の規定により第二十七条第一項又は第二十八条第一項の規定による届出せずに対内直接投資等又は特定取得を行つた第二十七条の二第一項又は前条第一項に規定する外国投資家が、第二十七条の二第四項又は前条第四項の規定による命令に違反した場合であつて、当該対内直接投資等又は特定取得が国に安全等に係る対内直接投資等又は国の安全に係る特定取得に該当すると認めるときは、関税・外國為替等審議会の意見を聴いて、当該対内直接投資等又は特定取得を行つた外国投資家に對し、政令で定めるところにより、当該対内直接投資等又は特定取得により取得した株式又は持分の全部又は一部の処分その他必要な措置を命ずることができる。

15 第二十九条第一項に「(基き)」を「(基づき)」に改め、同条第三項中「又は」を「及び」に改める。

16 第六十八条第三項中「日本銀行」に改め、同条第三項中「日本銀行をして」を「日本銀行に」に、「取扱い」に改める。

17 第六十九条第一項及び第二項中「日本銀行をして」を「日本銀行に」に改め、同条第三項中「日本銀行をして」を「日本銀行に」に、「取扱い」に改める。

18 第六十五条中「(基き)」を「(基づき)」に改める。

19 第六十八条第三項中「又は」を「及び」に改める。

20 第六十九条第一項及び第二項中「日本銀行をして」を「日本銀行に」に改め、同条第三項中「日本銀行をして」を「日本銀行に」に、「取扱い」に改める。

21 第六十九条の二を削る。

22 第六十九条の三の前の見出しを削り、同条を第六十九条の二とし、同条の前に見出しとして「(主務大臣等)」を付す。

23 第六十九条の四第一項中「主務大臣は」を「大臣は」に改め、同項に次の二号を加える。

24 財務大臣及び事業所管大臣 第二十七条第三項、第二十七条の二第三項、第二十八条第一項中「主務大臣に」を「大臣に」に、「意見」を「公衆の安全の保護に支障を維持を妨げ、若しくは公衆の安全の保護に支障を來すことになる事態を生ずるおそれ又は我が國經濟の円滑な運営に著しい悪影響を及ぼすことにならぬ事態を生ずるおそれがあるため特に必要がある

を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を」を加え、同条第十七項中「第十四条第三項(同条第九項)」を「第十四条第三項(同条第十三項)」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第四条第五項第三号イ中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改める。

第九条第一項第二号中「薬局における」の下に「調剤並びに調剤された薬剤及び」を加える。

第九条の三第一項中「対面」の下に「映像及び

音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方

法により薬剤の適正な使用を確保することが可

能であると認められる方法として厚生労働省令

で定めるものを含む)」を加え、同条に次の二

項を加える。

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局

開設者は、医師又は歯科医師から交付された

処方箋により調剤された薬剤の適正な使用の

ため必要がある場合として厚生労働省令で定

め場合には、厚生労働省令で定めるところ

により、その薬局において薬剤の販売又は授

与に從事する薬剤師に、その調剤した薬剤を

購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用

の状況を継続的かつ正確に把握させるととも

に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受

けた者に対し必要な情報を見に基づく指導を行わせなければならぬ。

6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販

売又は授与に從事する薬剤師に第一項又は前

二項に規定する情報の提供及び指導を行わせ

たときは、厚生労働省令で定めるところによ

り、当該薬剤師にその内容を記録させなければ

ならない。

第十四条第十一項中「第九項」を「第十三項」に

改め、同項を同条第十五項とし、同条中第十項

を第十四項とし、第九項を第十三項とし、第八

項を第九項とし、同項の次に次の二項を加え

る。

10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に關

し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成

績に関する資料の一部の添付を要しないことと

した医薬品について第一項の承認をする場

合には、当該医薬品の使用の成績に関する調

査の実施、適正な使用の確保のために必要な

措置の実施その他の条件を付してするものと

し、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当

該条件に基づき収集され、かつ、作成された

当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の

資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品

の品質、有効性及び安全性に関する調査を受

けなければならない。この場合において、当

該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚

生労働省令で定める医薬品であるときは、当

該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つ

て収集され、かつ、作成されたものでなければ

ならない。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係

る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬

品又は特定用途医薬品その他の医療上特にそ

の必要性が高いと認められるものである場合

であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を

検証するための十分な人數を対象とする臨床

試験の実施が困難であるときその他の厚生労

働省令で定めるときは、厚生労働省令で定め

るところにより、第三項の規定により添付す

るものとされた臨床試験の試験成績に関する

資料の一部の添付を要しないこととすること

ができる。

第十四条の二第一項中「同条第五項及び第六

項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に

改め、同条第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に改め、同条第二項中「前条第六項」を

「第十四条第三項」に改め、「第十四条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

三項中「同条第六項(同条第九項)」を「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)に改め、同条第四項中「前条第十項」を「前条

第十四項」に改める。

第十四条の三第一項中「第五項、第六項及び

第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改め

る。

第十四条の四第一項第一号イ中「希少疾病用

医薬品」の下に「先駆的医薬品」を加え、同号

中「既に」を「特定用途医薬品又は既に」に、

又は第十九条の二を「若しくは第十九条の二

に、又は効果を若しくは効果に改め、同項

第二号中「次項」を「第三項」に改め、同条第七項

中「第四項後段」を「第五項後段」に改め、同項を

同条第八項とし、同条第六項を同条第七項と

し、同条第五項中「第三項」を「第四項」に改め、

同項を同条第六項とし、同条中第四項を第五項

とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の

一項を加える。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係

る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬

品又は特定用途医薬品その他の医療上特にそ

の必要性が高いと認められるものである場合

であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を

検証するための十分な人數を対象とする臨床

試験の実施が困難であるときその他の厚生労

働省令で定めるときは、厚生労働省令で定め

るところにより、第三項の規定により添付す

るものとされた臨床試験の試験成績に関する

資料の一部の添付を要しないこととすること

ができる。

第十四条の五第一項中「同条第三項」を「同条

第四項」に、「同条第五項」を「同条第六項」に、

第四項に改め、同条第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に改め、同条第二項中「前条第六項」を

「第十四条第三項」に改め、「第十四条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第十九条の二第三項中「採らせる」を「どちら

に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十五

項」に改め、同条第六項中「第十四条第九項」を

「第十四条第十三項」に、「第十四条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第十九条の三に次の二項を加える。

2 前条第五項において準用する第十四条の二第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する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選任外國製造医薬品等製造販売業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、機構に行なわなければならぬ。

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、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第十二条第一項中「第五項、第六項及び第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改める。
第二十一条第三項を削る。

第二十三条の二の五第十三項中「第十一項」を「第十五項」に改め、同項を同条第十七項とし、同条中第十二項を第十六項とし、第十一項を第十五項とし、第十項を第十一項とし、同項の次に次の三項を加える。

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器又は体外診断用医薬品による調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

14 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二項後段に規定する

て第一項の承認をする場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医療機器又は体外診

断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る

おいて、当該条件を付した同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

13 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する

調査(当該医療機器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査)を行うものとし、当該

第十五条に改め、同項を同条第十七項とし、同条第一項を第十六項とし、第十一項を第十五項とし、第十項を第十一項とし、同項の次に次の三項を加える。

14 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二項後段に規定する

資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれららの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に關しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第二十三条の二の五第九項中「又は希少疾病用医薬品」を「若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療機器又は体外診断用医薬品」に、「第六項及び第七項」に改め、同条第六項、第七項、第八項及び第九項に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「含む。」の下に並びに第二十三項の二の十の二第八項を加え、同条第三項中「同条第六項(同条第十一項)を「同条第七項

項」を「第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第八項を同条第九項とし、同条第七項

第二号を次のように改める。

二 第一項の承認に係る医療機器又は体外診

断用医薬品を製造する全ての製造所(当該

医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程

のうち滅菌その他の厚生労働省令で定める

もののみをするものを除く。以下この号に

おいて同じ。)が、前号の基準適合証に係る

医療機器又は体外診断用医薬品を製造する

製造所(同項の承認に係る医療機器又は体

外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工

程が、当該製造所において、同号の基準適

合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

の製造工程として行われている場合に限

る。)であるとき。

第十二条の二の五中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の二項を加える。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾患用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定

用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療機器又は体外診断用医薬品その他の医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする。

第二十三条の二の五第九項中「又は希少疾病用医薬品」を「若しくは希少疾病用医薬品、先駆

断用医薬品の品質、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案及び同報告書

め、同項第二号を次のように改める。

二

当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販

売をしようとする医療機器又は体外診断用

医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又

は体外診断用医薬品と同一の前条第八項第

一号に規定する厚生労働省令で定める区分

に属するもの(当該医療機器又は体外診断

用医薬品を製造する全ての製造所(当該医

療機器又は体外診断用医薬品の製造工程の

うち同項第二号に規定する厚生労働省令で

定めるもののみをするものを除く。以下こ

の号において同じ。)が前号に掲げる医療機

器又は体外診断用医薬品を製造する製造所

の号において同じ。)が前号に掲げる医療機

器又は体外診断用医薬品を製造する製造所

(当該承認を受けようとする者又は当該承

認を受けた者が製造販売をし、又は製造販

売をしようとする医療機器又は体外診断用

医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当

該製造所において、同号に掲げる医療機器

又は体外診断用医薬品の製造工程として行

われている場合に限る。)であるものに限

る。)

第二十三条の二の六第二項中「前条第六項」を「前条第七項」に改め、同条第三項中「第二十三

条の四第二項第一号」を「第二十三條の四第二項

第三号」に改める。

第二十三条の二の七第一項中「同条第五項、第六項及び第七項」を「同条第六項、第七項、第八項及び第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「含む。」の下に並びに第二十三項の二の十の二第八項を加え、同条第三項中「同条第六項(同条第十一項)を「同条第七項

第五項」に改め、同条第四項中「第二十三條の二の五第十六項」に

「第十二項」を「第二十三條の二の五第十六項」に改める。

官報(号外)

第二十三条の二の八第一項中「第五項、第六項、第八項及び第十項」を「第六項、第七項、第九項及び第十一項」に改め。第二十三条の二の十第一項中「第二十三条の二の五第十七項」を「第二十三条の二の五第十七項に改め、同条の次に次の二条を加える。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第二十三条の二の十の二 第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画(以下この条において「変更計画」という)が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、性能、製造方法その他の厚生労働省令で定めた事項の一部の変更に係る計画(以下この条において「変更計画」という)が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

二 当該変更計画に定められた変更が、性別、年齢、職業等の厚生労働省令で定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品が、その変更前の承認に係る効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ 当該医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な

ものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画(同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ)の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つた第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行なう医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならぬ。

4 前項の確認においては、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していないかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者(その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る)は、第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更(製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更に限る)を行なう日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められるときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた者が第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る同項の確認を命ぜられたときに、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

9 厚生労働大臣は、機構が前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

10 第二十三条の二の七第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

11 厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機器に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第六項の規定によるとおり届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行なわなければならない。

12 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

13 「とらせる」に改め、同条第五項中「採らせる」を

「第十七項に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第五項」に、「第二十三条の二の五第十三項」を「同条第十七項」に改める。

14 第二十三条の二の十八に次の二項を加える。

2 前条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十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選任外国製造医療機器等製造販売業者についての前項の規定

書面による調査又は実地の調査を行うことができる。

9 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第一項及び第三項の

10 第二十三条の二の七第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機器に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

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、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十三条の二の二十第一項中「第五項、第六項、第八項及び第十項」を「第六項、第七項、第九項及び第十一項」に改める。

第二十三条の二の二十一第三項を削る。

第二十三条の二の二十三第二項第二号中「を受けておらず、かつ、当該許可」を削り、同条中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、同条第四項第一号中「第二十三条の二の五第七項第一号」を第二十三条の二の五第八項第一号」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 第一項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ)が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(同項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるとき。

第二十三条の二の二十三中第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の二項を加える。

3 第一項の認証を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に同一の厚生労働大臣が定める基準への適合性に

ついての資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

第二十三条の二の二十四第一項中「前条第三項(同条第六項)を「前条第四項(同条第七項)に改め、同項第二号を次のように改める。

二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの(当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ)が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるものに限る。)

第二十三条の二の二十九第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的再生医療等製品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。

第二十三条の二の二十九第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的再生医療等製品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。

十三条の二の二十三第四項又は第六項に改め、同号を同項第四号とし、同項中第二号を第三号とし、第一号の次に次の二項を加える。

二 第二十三条の五第一項中「第二十三条の二の三第三項若しくは第五項」を第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項に、「同条第七項」を「同条第八項」に改める。

第二十三条の十第三項中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。

第二十三条の二十五第七項中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品」を加える。

第二十三条の二十七第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第六項を同条第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に改め、「受理したとき」の下に「又は前項の規定による報告を受けたとき」を加え、「又は届出の状況」を「届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の二項を加える。

5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての前条第三項の規定による報告は、同項の規定にかかるわらず、機構に行わなければならない。

第二十三条の二の二十四第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に改め、同条第三項中「第二十三条の四第二項第二号」を「第二十三条の四第四項」に改める。

第二十三条の二の二十九第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的再生医療等製品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。

第二十三条の二十九第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的再生医療等製品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。

十三条の二の二十三第五項において準用する第二十三条の二の二十三第四項又は第六項に改め、同号を同項第四号とし、同項中第二号を第三号とし、第一号の次に次の二項を加える。

二 第二十三条の五第一項において準用する第二十三条の五第一項の政令で定める再生医療等製品に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業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。

第二十三条の四第一項において準用する第二十三条の四第一項の政令で定める再生医療等製品に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業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。

二十七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の三第七項において準用する第二十三条の三第三項若しくは第五項」を第二十三条の二の二十三第三項若しくは第六項に、「同条第七項」を「同条第八項」に改める。

第二十三条の二の二十九第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的再生医療等製品」を加え、「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。

第二十三条の二十九第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的再生医療等製品」を加え、「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。

(模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止)
第五十五条の二 模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第五十六条第三号中「又は第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十二項」に改め、「医薬品」の下に「又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」を、「その承認」の下に「又は認証」を加え、「第十四条第十項」を「第十四条第十四項」に、「又は第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に、「規定を」又は「第二十三条の二の二十三第八項の規定」に改め、同条第四号中「第二十三条の二の五第一項」を「又は第二十三条の二の二の二十三第一項」を「又は第二十三条の二の五第一項」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(輸入の確認)

第五十六条の二 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者(以下この条において「申請者」という)は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労働大臣の確認を受けなければならぬ。厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない。

一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合その他

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない。

一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合その他

の申請者が販売又は授与の目的で輸入する

おそれがある場合として厚生労働省令で定める場合

二 申請者又は申請者に代わって前項の確認の申請に関する手続をする者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他第五条第三号二に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為がかつた日から二年を経過していない場合その他他の輸入が不適当と認められる場合として厚生労働省令で定める場合

三 第一条の規定にかかるらず、次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の規定による厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。

一 覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項ただし書に規定する場合

二 第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣が定める医薬品で、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合その他これらの場合に準ずる場合として厚生労働省令で定める場合

第六十条中「第十一項」を「第十五項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第七項」に、「又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第十九条の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」を「若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」に、「又は第二十三条の二の五第十二項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)」を「第二十三条の二の五第十六項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)」又は「第二十三条の二の二十三第八項」に、「同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」を「同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項」に、「読み替え

る」を「第五十六条の二第一項中「第十四条、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「第二十三条の二の二十三第八項」に、「同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項」に、「読み替え」を「第五十六条の二第一項中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」を「同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項」に、「読み替える」を「第五十六条の九」と同条第三項第二号中「第十四条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第三項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるに改める。

二 第六十二条中「第十一項」を「第十五項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第七項」に、「又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第十九条の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」を「若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十一」とあるのは「第十四条の九」と同条第三項第一号中「第十四条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第三項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるに改める。

三 第六十四条中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」に、「第九項」を「第十三項」に、「読み替える」を「第五十六条の九」と同条第三項第二号中「第十四条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第三項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるに改める。

四 第六十五条第二号中「又は第二十三条の二の二十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替えるに改める。

五 第六十五条第二号中「又は第二十三条の二の二十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の二十二」とあるのは「第二十三

条の二まで及び第五十六条の二」に、「第九項」を「第十三項」に、「読み替える」を「第五十六条の九」と同条第三項第二号中「第十四条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第三項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるに改める。

六 第六十五条の五中「第五十五条まで」を「第五十五条の五中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで、第五十六条の二」に、「第十四条の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に改め、「含む。」の下に「又は第二十三条の二の二十三第八項」を加え、同条第三号を削り、同条中第四号を第三号とし、第五号から第八号までを「一号ずつ繰り上げる。

七 第六十五条の五中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで、第五十六条の二」に、「第十四条第一項若しくは第九項」を「第十四条第一項若しくは第十三項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「第二十三の二の二十三第一項若しくは第二十三の二の二十三第一項」に、「読み替え

十六条の四」を「第六十条、第七十六条の三の二、第七十七条の四」に、「同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び」を「同条第五項及び第八項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに」に改め、「獣医療上」との下に「第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人數」とあるのは「動物の数」とを加え、「第六十九条第二項」を「第六十条中「及び第五十三条から第五十七条まで」とあるのは「第五十三条から第五十六条まで及び第五十七条」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、「第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「前項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

官報(号外)

第八十三条の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第一項中「限る。」の下に「又は第二十三条の二の三第一項の登録(体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。)」を加え、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

第八十三条の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

第十六章を第十七章とする。

第十五章の章名中「希少疾病用再生医療等製品」を「希少疾病用再生医療等製品等」に改め

第七十七条の三中「前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品を「希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び体外診断用医薬品にあっては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と異なる物であること。」

口 医療機器及び体外診断用医薬品があつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品につき、該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の四中「希少疾病用再生医療等製品の下に「並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の五中「第七十七条の二第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は希少疾病用再生医療等製品を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医療機器若しくは特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の六第一項中「第七十七条の二第二項」の下に「から第三項まで」を加え、「同条第二項第一号中「又は希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改めること。

第一次のいすれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ 医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。)及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と異なる物であること。

ロ 医療機器及び体外診断用医薬品があつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品につき、該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改めること。

第七十七条の三中「前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品を「希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び体外診断用医薬品にあっては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品と異なる物であること。」

口 医療機器及び体外診断用医薬品があつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品につき、該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の四中「希少疾病用再生医療等製品の下に「並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の五中「第七十七条の二第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は希少疾病用再生医療等製品を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医療機器若しくは特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改めること。

第三次のいすれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ 医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。)及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と異なる物であること。

ロ 医療機器及び体外診断用医薬品があつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品につき、該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改めること。

第七十七条の六第一項中「第七十七条の二第二項」の下に「から第三項まで」を加え、「同条第二項第一号中「又は希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改めること。

第三次のいすれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ 医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。)及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められる物であること。

ロ 医療機器及び体外診断用医薬品があつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えていたり医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品につき、該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改めること。

(同条第六項において準用する場合を含む。)及び第四十条の五第三項第二号を削り、「へまで」を「トまで」に改め、同号に次のように加える。

2 体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び
導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定
める基準に適合するものであること。
前項の認定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、次の各号に掲
げる事項を記載した申請書をその薬局の所在
地の都道府県知事に提出しなければならな

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局において専門的な薬学的知見による、個別又は指導の実務三行の二つから

基づく調査及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件

三　その薬局の名称及び所在地
を満たす薬剤師の氏名

四 前項各号に掲げる事項の概要

3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関

連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する復

4 病の区分を明示しなければならない。
専門医療機関連携薬局でないものは、こわ

に専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用ひてはならない。

5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受
い名稱を用いてはならない。

けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

第六条の四 第六条の二第一項又は前条第一項
（認定の基準）

の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受付を認定を取り消さ

五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者

であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の一第一項及び前条第一項の認定

について準用する。

第七条第一項中「昭和三十五年法律第四百四十六号」を削り、同条第三項中「次条第一項を「次条第一項及び第三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。」

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第八条第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第九条第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければ」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由」を記録し、これを適切に保存しなければ」に改める。

第九条の四を第九条の五とし、第九条の三を第九条の四とし、第九条の二を第九条の三とし、第九条の次に次の一条を加える。

(薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにするこ

官報(号外)

二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対する法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置。

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十二条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の許可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、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三 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の氏名

四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他の厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

一 法人にあつては、その組織図

二 次条第一項第一号に規定する申請に係る

二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類

三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

四 その他厚生労働省令で定める書類

第十二条の二第三号を削り、同条に次の二項を加える。

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。

3 第十三条第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に、「前項第一号の」を「第五項の厚生労働省令で定める」に改め、同項を同条第七項とし、同

3 第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

3 第十三条中第三項を第四項とし、第二項の次に次の二項を加える。

2 第二項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、そ

3 第二項を「同条第四項」に改め、同条の次に次の二項を加える。

第十四条の七第一項中「第十四条の二」を「第十四条の二の二に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第十四条の七の二 第十四条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画(以下この条において「変更計画」という。)が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医薬品又は医薬部外品が、その変更前の承認に係る効能又は効果を有すると認められないこと。

ロ 当該医薬品又は医薬部外品が、その效能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場

合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画(同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。)の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第十四条の承認を受けた事項の一部の変更を行つた医薬品、医薬部外品又は化粧品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行つた医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならぬ。

4 前項の確認においては、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していないかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したときは、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の第六項の規定によ

たときは、その確認を取り消さなければならぬ。

6 第一項の確認を受けた者(その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。)は、第十四条の承認を受けた事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更があつた場合において、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、機構に、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ついての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第十四条の二の二第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第十四条の二の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第六項の規定によ

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。

11 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第十四条の十第一項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

12 第十七条の見出し中「設置」の下に「及び遵守を」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

13 第十七条の見出し中「設置」の下に「及び遵守を」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

14 第十七条第六項中「前項の責任技術者(以下「及び」「という。」)を削り、同項を同条第十三項とし、同条中第五項を第十項とし、同項の次に第十三項において準用する第八条第一項に

15 第十七条第六項中「前項の責任技術者(以下「及び」「という。」)を削り、同項を同条第十三項とし、同条中第五項を第十項とし、同項の次に第十三項において準用する第八条第一項に

16 第十七条第六項中「前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者(以下「医薬部外品等責任技術者」という。)は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に

17 第十七条第六項中「前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者(以下「医薬部外品等責任技術者」という。)は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に

令和元年十一月十四日 衆議院会議録第八号

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案及び同報告書

二二八

12 医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
第十七条第四項中「前項の規定により医薬品の製造を管理する者(以下「及び」「という。」)を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同項の次に次の二項を加える。
9 医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
第十七条第三項ただし書中「については」を「を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次に次の二項を加える。
6 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者(以下「医薬品製造管理者」という。)は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
7 医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
第十七条第一項中「前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行なう者(以下「を医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売を行う者として置かれる者(以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する医薬品等総括製造販売責任者と同様の登録を受けた保管のみを行う製造所においては」に改め、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同項の次に次の二項を加える。
14 医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行なうために必要な業務を書面により述べなければならない。
第十七条に次の二項を加える。
14 医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
第十八条第三項を同条第五項とし、同条第二項中「の試験検査」を「医薬部外品又は化粧品の試験検査」に改め、「医薬品製造管理者」の下に「又は医薬部外品等責任技術者」を、「その他医薬品」の下に「医薬部外品若しくは化粧品」を加え、同項を同条第三項とし、同項の次に次の二項を加える。
4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前条第七項又是第十二項の規定により述べられた医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。
三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第二項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行なう

1 第十八条第一項の次に次の二項を加える。
2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行なう業務者は、前条第三項の規定により述べられた医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。
3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制
4 前号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこととその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定めた措置

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保すること。
三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又

ときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の二の十四第二項中「前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者（以下「医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のため必要な業務並びに）に改め、「という。」を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の二の十四に次の二項を加える。

14 体外診断用医薬品の製造管理が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務及び体外診断用医薬品の製造管理が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。第二十三条の二の十五中第三項を第五項とし、第二項を第三項とし、同項の次に次の二項を加える。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医療機器責任技術者又は体外診断用

医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の二の十五第一項の次に次の二項を加える。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の二の十五の次に次の二項を加える。

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第二十三条の二の十五の二 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後安全管理に関する業務を適正に遂行するこ

とにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管

理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に

関する業務について、医療機器等総括製

造販売責任者が有する権限を明らかにす

ること。

に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の業務に責任を有する役員及び従業者の業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重する必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 医療機器等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他措置

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の二の十九中「第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他措置

5 第二十三条の二の二十一第一項中「同条第二項」を「同条第四項」に改める。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労

有する権限を明らかにすること。

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務について、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が

有する権限を明瞭化すること。

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の業務に責任を有する役員及び従業者の業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の従業者に對して法令遵守のための指針を示すこととその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

三 前二号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の従業者に對して法令遵守のための指針を示すこととその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

「審査」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「含む。」の下に「並びに第八項並びに第三十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項」を、「調査」の下に「並びに第二十一条の二十五の二において準用する第十四条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び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る基準確認証の返還の受付」を加え、同条第三項中「又は同条第六項（同条第九項）を」、「同条第六項（同条第十一項）に改め、「含む。」の下に「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を、「調査の申請者」の下に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受けた者」を加え、「再生医療等製品審査等を受けなければ」を「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」に改め、同条第四項中「第二十三条の二十五第十項」を「第二十三条の二十五第十項」に改める。

第二十三条の二十八第一項中「第八項」を「第十項」に改める。

第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改める。

（再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第二十三条の三十二の二 第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号の

いずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る再生医療等製品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該再生医療等製品が、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ 当該再生医療等製品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当するこ。

2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に定められた変更が、製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号の

て厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行なう再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならぬ。

4 前項の確認においては、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合するものとすると。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していないかは実地の調査を行うものとする。

6 第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の

受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けるべきである。

7 第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に審査を行わせることとする。この場合において、必要な技術的説明又は、政令で定める。

8 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の

9 第二十三条の三十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第四項中「前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者（以下「及び」「とこう。」）を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

10 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

11 第二十三条の三十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第四項中「前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者（以下「及び」「とこう。」）を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

12 厚生労働大臣は、前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者として置かれる者（以下「再生医療等製品製造管理者」という。）は、次項及び第

八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するため必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

7 再生医療等製品製造管理者は、再生医療等製品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の三十四第一項中「前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行ふ者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」）が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「」という。」を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の規定により再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 再生医療等製品総括製造販売責任者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務を適正に行うために必要な管理を公正かつ適正に行うために必要な管理を公正かつ適正に行うために必要な業務を遂行することにより、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の三十四の三十四に次の二項を加える。

9 再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十三条の三十五中第三項を第五項とし、

第二項を第三項とし、同項の次に次の二項を加える。

4 再生医療等製品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた再生医療等製品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のための措置を講じないとともに、當該措置を記録し、かつ、講じた措置の内容（理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十五第一項の次に次の二項を加える。

2 再生医療等製品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重することもに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十五の次に次の二項を加え

る。

（再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第二十三条の三十五の二 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

1 再生医療等製品の製造の管理に関する業務について、再生医療等製品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

2 再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に

二 再生医療等製品の品質管理及び製造販売

後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 再生医療等製品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十

五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4 再生医療等製品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十七第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二十二第五第九項」を「第二十三條の二十二第五第十一項」に、「第二十三條の二十二第五第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三条の三十九中「第二十三條の三十五の二十二第五第九項」を「第二十三條の二十二第五第十一項」に、「第二十三條の二十二第五第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三条の四十第一項中「第八項」を「第十

項」に改める。

第二十三条の四十一第一項中「同条第二項」を「同条第四項」に改め、同条第二項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項（同条第七項）」を「同条第四項（同条第九項）」に、「第二十三條の三十四

第三項」を「第二十三条の三十四第五項」に改める。

第二十五条第三号中「第三十四条第三項」を「第三十四条第五項」に改める。

第二十六条第一項中「第二十八条第三項」を「第二十八条第四項」に改め、同条第二項第五号

中店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者)をいう。以下同じ。)の業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改め、同項第六号中「その他」を「第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同条第四項第三号を削り、同条に次の二項を加える。

5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

3 店舗管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するため必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

第二十九条第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の二項を加える。

3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十九条の二第二項中「による」を「により述べられた」に「尊重しなければ」を「尊重する」とともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じたその旨及びその理由を記録し、これを適切に保存しなければ」に改める。

第二十九条の三を第二十九条の四とし、第二十九条の二の次に次の二条を加える。

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第二十九条の三 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。

二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

3 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名を有する役員の氏名

四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名からトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十条に次の二項を加える。

3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

3 第三十一条の二に次の二項を加える。

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するため必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

第二十九条第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の二項を加える。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出する。

があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければ」に改める。

第二十九条の三を第二十九条の四とし、第二十九条の二の次に次の二条を加える。

(配置販売を行う体制の概要)

第二十九条の三 店舗販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名からトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十一条の五 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。

二 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制を整備すること。

3 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

3 第三十一条の二に次の二項を加える。

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するため必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

第二十九条第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の二項を加える。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出する。

2 前項の許可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、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出する。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所

述べられた」に、「尊重しなければ」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければ」に改める。

第二十九条の三を第二十九条の四とし、第二十九条の二の次に次の二条を加える。

(配置販売業者の法令遵守体制)

第二十九条の三 店舗販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名からトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十一条の五 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。

二 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制を整備すること。

3 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

3 第三十一条の二に次の二項を加える。

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するため必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

第二十九条第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の二項を加える。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出する。

2 前項の許可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、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出する。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所

在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名

五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第六条の二の次に次の「一条」を加える。

(御売販売業者の法令遵守体制)

第三十六条の二の二 御売販売業者は、営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第三十五条中第三項を第四項とし、第二項の次に次の二項を加える。

3 医薬品営業所管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するための体制、当該御売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の御売販売業者の業務の適正を確保するため必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、御売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の御売販売業者の業務の適正遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

要な意見を書面によりに改め、同条に次の二項を加える。

3 医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第三十六条第二項中「必要な意見を」を「必要な意見を書面により」に改め、同条に次の二項を加える。

2 御売販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第九項」を第十四条第十一項に改める。

3 第三十六条の二第二項中「による」を「により」に改められたに、「尊重しなければ」を「尊重する」と改める。

とともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければ」に改める。

第三十六条の二の次に次の「一条」を加える。

(御売販売業者の法令遵守体制)

第三十六条の二の二 御売販売業者は、営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない旨その他厚生労働省令で定める事項

とともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければ」に改める。

第三十九条第二項中「区長」の下に「次項」を加え、同条第四項を同条第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の二項を加える。

5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第三十九条第二項の次に次の二項を加える。

一 営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。

二 営業所の管理に関する業務その他の御売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該御売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の御売販売業者の業務の適正を確保するため必要なものとして厚生労働省令で定めた体制を整備すること。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができない」とあるのは、「登録を受けることができない」と読み替えるものとする。

第三十九条第二項中「区長」の下に「第九条の二」を、「おいて」の下に「第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」とを加え、「あるいは」を「あるのは」に改め、同条第三項中「除く。」の下に「第九条の二」を加える。

第四十条の二第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、

6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十条の二中第三項を第四項とし、第二項の次に次の二項を加える。

3 第一項の許可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、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三 その他厚生労働省令で定める事項

四 第四十条第一項中「ついては」の下に「第七条第三項」を、「除く。」の下に「第九条の二」を、「おいて」の下に「第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」とを加え、「あるいは」を「あるのは」に改め、同条第三項中「除く。」の下に「第九条の二」を加える。

第四十条の二第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、

6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可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、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その事業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 第六十項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

項及び第四項、第二十三条の二の十五第二項を「第二十三条の二の十四第五項から第九項まで、第二十三条の二の十五第三項及び第四項、第二十三条の二の十五の二第三項及び第四項」に、「第二十三条の二の十四第四項」を「第二十三条の二の十四第六項から第九項までの規定」に、「第二十三条の二の十五第一項中」を「第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の二の十五の二第三項中」に改める。

第四十条の五中第五項を第七項とし、第四項を第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の二項を加える。

5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。
第四十条の五第二項の次に次の二項を加える。

3 第一項の許可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、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二 その営業所の構造設備の概要
三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四 次条第一項に規定する再生医療等製品營業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五条第三号からトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十条の七第一項中「ついては」の下に「第七条第三項」を、「除く」の下に「第九

条の二を、「おいて」の下に「第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第三項」とを加え、「再生医療等製品の」を「再生医療等製品の」に改める。

第五十二条を次のように改める。

(容器等への符号等の記載)

第五十二条 医薬品(次項に規定する医薬品を除く)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二条の二及び第五十二条の三を削る。

第五十三条中「第五十二条」を「前条」に改める。

第五十五条第一項中「の規定に触れる」を「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改める。

第六十条及び第六十二条中「第五十二条第一項及び」を「第五十二条第二項及び」に、「第五十二条第一項第四号」を「第五十二条第二項第四号」に、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「第五十二条第一項」を「前条第二項」に、「前条まで」を「前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」に、「第五十二条第一項」を「第五十二条第二項」に、「第五十二条第一項」を「第五十二条第二項」に、「第五十二条第一項若しくは」を、「とあるのは

「認定の下に若しくは第十三条の三の二第一項の登録」を加え、「第六項」を「第八項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改める。

第六十条及び第六十二条中「第五十二条第一項及び」を「第五十二条第二項及び」に、「第五十二条第一項第四号」を「第五十二条第二項第四号」に、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「第五十二条第一項」を「前条第二項」に、「前条まで」を「前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」に、「第五十二条第一項」を「第五十二条第二項」に、「第五十二条第一項」を「第五十二条第二項」に、「第五十二条第一項若しくは」の下に「第十三

二項」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を、「とあるのは

「認定の下に若しくは第十三条の三の二第一項の登録」を加え、「第六項」を「第八項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改める。

第六十条及び第六十二条中「第五十二条第一項及び」を「第五十二条第二項及び」に、「第五十二条第一項第四号」を「第五十二条第二項第四号」に、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「第五十二条第一項」を「第五十二条第二項」に、「第五十二条第一項」を「第五十二条第二項」に、「第五十二条第一項若しくは」の下に「第十三

二項」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を、「とあるのは

「認定の下に若しくは第十三条の三の二第一項の登録」を加え、「第六項」を「第八項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改める。

品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二条第一項の規定によりその基準において当該医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するよ

うに定められた事項

四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するよ

うに定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十三条の三を削る。

第六十四条中「第五十二条の三から第五十五条の二まで」を「第五十三条から第五十五条の二まで」に改め、「第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」とを削り、「第五十二条の三まで」を「前条まで」に、「から第六十三条の三まで又は」を「第六十三条の二」に、「第五十二条の三から前条まで」を「第五十三条若しくは前条」に改め、「認定若しくは」の下に「第六十三条の二第一項若しくは」を加え、「第六項」を「第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第六十五条の三を次のように改める。

(容器等への符号等の記載)

第六十五条の三 再生医療等製品は、その容器又は被包に電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するためには必要な番号、記号その他の符号が記載されなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第六十五条の四を削る。

第六十五条の五中「第五十二条の三から第五十五条の二まで」を「第五十三条から第五十五条の二まで」に、「第五十二条の三まで」を「前条まで」に、「第五十五条の五」を「第六十五条の四」に、「から第六十五条の四まで又は」を「第六十五条の三」に、「若しくは第五十二条の三から前条まで」を「第五十三条若しくは前条」に改め、「第十三項の認定」の下に「若しくは第十三条の三第一項」を加え、「第十三項若しくは第六項」を「第十三项第一項若

しくは第八項」に、「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」を「第二十三条の二十一第一項

若しくは第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に、「第九項」を「第十一項」に改め、同条を第六十五条の四とする。

第六十五条の六第二号中「第二十三条の二十一第五十項」を「第二十三条の二十五第十二項」に改め、同条を第六十五条の五とする。

第六十八条の二第一項及び第三項中「第六十三条の二第一項第二号」を「第六十八条の二第二項第二号」に改め、同条を第六十八条の二の五とし、第十一章中同条の前に次の四条を加える。

(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二 医薬品(第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ)、医療機器第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ)又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報をについて、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第六十八条の二第一項の規定によりその基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表する事項

第六十八条の二第一項第二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

口 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

口 再生医療等製品の特性に関する注意を准ずたための厚生労働省令で定める事項

イ 用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

第五項に、「第二十九条の三」を「第二十九条の四」と、「第三十条第二項」を「第三十条第三項若しくは第四項」に、「第三十四条第二項若しくは第三項」を「第三十四条第三項から第五項まで」に、「第三十九条第三項」を「第三十九条第四項若しくは第五項」に、「第四十条の五第三項若しくは第七項」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第六十八条の二」を「第六十八条の二」に、「第七十二条の二、第七十二条の四」を「第七十二条の二の二、第七十二条の四」に改め、同条第三項中「第一項又は」を「第二項の規定若しくは」に改め、「認めるとき」の下に「又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局(以下この章において「地域連携薬局等」という)の開設者が第六条の二第三項若しくは第六条の三第三項若しくは第四項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基く命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき」を、「当該薬局開設者の下に「若しくは当該地域連携薬局等の開設者を加え、「薬局」を「薬局若しくは地域連携薬局等に」に改め、同条第四項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同条第八項中「第六項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、同条第五項中「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項」を「第十八条第五項、第二十三条の二の二第一号」を「第二十三条の二の二第一号」に、「第二十二条の二第一号」に、「第二十二条の二十一第一項第一号」を「第二十二条の二十一第一項第一号」に改め、同条第三項の三十五第三項に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の二項を加える。

厚生労働大臣は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、同項に規定する課徴金対象行

くは第五項」に、「第四十条の五第四項、第五項若しくは第七項」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の六」に、「第六十八条の二」を「第六十八条の二」に、「第七十二条の二、第七十二条の四」を「第七十二条の二の二、第七十二条の四」に改め、同条第三項中「第一項又は」を「第二項の規定若しくは」に改め、「認めるとき」の下に「又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局(以下この章において「地域連携薬局等」という)の開設者が第六条の二第三項若しくは第六条の三第三項若しくは第四項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基く命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき」を、「当該薬局開設者の下に「若しくは当該地域連携薬局等の開設者を加え、「薬局」を「薬局若しくは地域連携薬局等に」に改め、同条第四項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同条第八項中「第六項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、同条第五項中「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項」を「第十八条第五項、第二十三条の二の二第一号」を「第二十三条の二の二第一号」に、「第二十二条の二第一号」に、「第二十二条の二十一第一項第一号」を「第二十二条の二十一第一項第一号」に改め、同条第三項の三十五第三項に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の二項を加える。

為者又は同項に規定する課徴金対象行為にして関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に關係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に關係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

第六十九条の二第一項中「第六項」を「第七項」に、「同条第五項」を「同条第六項」に改め、同条第二項中「同条第五項」を「同条第六項」に改め、同条第五項第一号」を「第四十条の五第四項」に、「第三項第一号」を「第四十条の五第四項」に、「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、同条第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、「第六十六条第一項又は」を「第六十六条第一項又は」に、「第六十七条第一項」を「第六十七条第一項」に改め、同条第六项中「第六項」を「第七項」に改め、同項を同条第七項とし、同条中第八項を第九項とし、同条中第九項を第十項とし、第六項を第七項とし、同条第五項中「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項」を「第十八条第五項、第二十三条の二の二第一号」を「第二十三条の二の二第一号」に、「第二十二条の二第一号」に、「第二十二条の二十一第一項第一号」を「第二十二条の二十一第一項第一号」に改め、同条第三項の三十五第三項に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の二項を加える。

第六十九条の三中「第十八条第三項、第二十一条第一項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同条第二項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同条第五項、第二十三条の三十五第五項、第二十三条の二の二第一号」を「第二十三条の二の二第一号」に、「第二十二条の二第一号」を「第二十二条の二第一号」に改め、同条第六项中「第六項」を「第七項」に改め、同項を同条第七項とし、同条中第八項を第九項とし、同条中第九項を第十項とし、第六項を第七項とし、同条第五項中「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項」を「第十八条第五項、第二十三条の二の二第一号」を「第二十三条の二の二第一号」に、「第二十二条の二第一号」に、「第二十二条の二十一第一項第一号」を「第二十二条の二十一第一項第一号」に改め、同条第三項の三十五第三項に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の二項を加える。

第六十九条の三中「第十八条第三項、第二十

二条から前条まで」に改め、同条第二項中「第十四条第十項」を「第十四条第十二項」に改め、第六十九条の五の見出しを「(違反広告に係る措置命令等)」に改め、同条第一項中「都道府県知事は」の下に「第六十六条第一項又は」を、「中止」の下に「その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれららの実施に関連する公示を加え、「採る」とるに改め、同項に後段として次のように加える。

第七十二条の二第二項中「第三十条第二項第一号」を「第三十条第三項」に改め、同条に次の一項を加える。

3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第一項各号(第一号を除く。)又は第六条の二第一項各号(第一号を除く。)に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件に適合するよう、その業務を行なう体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の二の次に次の二条を加える。

第七十二条の二の二厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対し、その者の第九条の二(第四十条第一項及び第一項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第十八条の二、第二

五」に改め、同条第四項中「第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号」を「第三十四条第三項、第三十九条第四項」に、「第四十条の五第三項第一号」を「第四十条の五第四項」に、「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、「第六十六条第一項又は」を加え、「承認前の医薬品等に係る違法広告」を「特定違法広告」に改める。

第七十二条の六中「承認前の医薬品等に係る違法広告」を「特定違法広告」に改める。

第七十二条の六中「承認前の医薬品等に係る違法広告」を「特定違法広告」に改める。

第七十二条の五第二項中「都道府県知事は」の下に「第六十六条第一項又は」を加え、「承認前の医薬品等に係る違法広告」を「特定違法広告」に改める。

第七十四条の二第二項中「同条第十三項」を

「同条第十五項」に、「同条第九項」を「同条第十
一項」に、「第二十三条の二十五第九項」を「第二
十三条の二十五第十一項」に改め、同条第三項

第一号中「第十二条第二項、第二十三条の二第二
二項」を「第十二条第四項、第二十三条の二第四
項」に、「第二十三条の二十二第二項」を「第二十三
条の二十第四項」に改め、同項第三号中「第十四
条第七項の下に「若しくは第九項」を、「第二十
三条の二十五第六項」の下に「若しくは第八項」
を加え、同項第六号中「第十四条第十項」を「第
十四条第十二項」に改める。

第七十五条第一項中「業務を行う」を「薬事に
関する業務に責任を有する」に、「第十二条の
二第三号、第十三条第四項第一号(同条第七項)
を若しくは第十二条の二第二項、第十三条第
六項(同条第九項)に、「第二十三条の二の二第二
三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条
の二十二第四項第二号(同条第七項)を「第二十
三条の二の二第二項、第二十三条の二十一第二
項、第二十三条の二十二第六項(同条第九項)
に、「第二十六条第四項第三号、第三十条第二
項第二号、第二十四条第二項第二号、第三十九
条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号
(同条第六項)を「第二十六条第五项、第三十条
第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五
項、第四十条の二第六項(同条第八項)に、「第
四十一条の五第五項第二号」を「第四十条の五第五
項において準用する第五条(第三号に係る部分
に限る。」に改め、同条に次の二項を加える。

4 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者
が、次の各号のいずれかに該当する場合にお
いては、地域連携薬局の認定を取り消すこと
ができる。
一 地域連携薬局が、第六条の二第一項各号
に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二 地域連携薬局の開設者が、第六条の四第
一項の規定又は同条第二項において準用す
る第五条第三号に係る部分に限る。」の規
定に該当するに至つたとき。

三 地域連携薬局の開設者が、第七十二条第
五項又は第七十二条の二第三項の規定に基
づく命令に違反したとき。

四 都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の
開設者が、次の各号のいずれかに該当する場
合においては、専門医療機関連携薬局の認定
を取り消すことができる。

5 専門医療機関連携薬局が、第六条の三第
一項各号に掲げる要件を欠くに至つたと
き。

一 専門医療機関連携薬局が、第六条の三第
一項各号に掲げる要件を欠くに至つたと
き。

二 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の三第三項の規定に違反したとき。

三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

四 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

五 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

六 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

七 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

八 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

九 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

十 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

十一 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

十二 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

十三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六
条の四第一項の規定又は同条第二項におい
て準用する第五条(第三号に係る部分に限
る。)の規定に該当するに至つたとき。

二 地域連携薬局の開設者が、第六条の四第
一項に規定する「課徴金対象期間」とは、課
徴金対象行為をした期間(課徴金対象行為を
やめた後そのやめた日から六月を経過する日
(同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴
金対象行為により当該医薬品等の名称、製造
方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生
ずるおそれを解消するための措置として厚生
労働省令で定める措置をとったときは、その
日)までの間に課徴金対象行為者が当該課徴
金対象行為に係る医薬品等の取引をしたとき
は、当該課徴金対象行為をやめてから最後に
当該取引をした日までの期間を加えた期間と
し、当該期間が三年を超えるときは、当該期
間の末日から遡つて三年間とする。)をいう。

三 第二項の規定にかかるらず、厚生労働大臣
は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者
に対して同項の課徴金を納付することを命じ
ないと認められる場合に限る。)

一 第二項の規定に該当するに至つたときは、
五第一項の命令をする場合(保健衛生上の
危害の発生又は拡大に与える影響が軽微で
あると認められる場合に限る。)

二 第二項の規定に該当するに至つたときは、
五百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずることができない。

三 第二項の規定に該当するに至つたときは、
五百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずることができない。

四 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずることができない。

五 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずることができない。

六 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

七 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずることができない。

八 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

九 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十一 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十二 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十三 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十四 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

二 地域連携薬局の開設者が、第六条の四第
一項に規定する「課徴金対象期間」とは、課
徴金対象行為をした期間(課徴金対象行為を
やめた後そのやめた日から六月を経過する日
(同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴
金対象行為により当該医薬品等の名称、製造
方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生
ずるおそれを解消するための措置として厚生
労働省令で定める措置をとったときは、その
日)までの間に課徴金対象行為者が当該課徴
金対象行為に係る医薬品等の取引をしたとき
は、当該課徴金対象行為をやめてから最後に
当該取引をした日までの期間を加えた期間と
し、当該期間が三年を超えるときは、当該期
間の末日から遡つて三年間とする。)をいう。

三 第二項の規定にかかるらず、厚生労働大臣
は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者
に対して同項の課徴金を納付することを命じ
ないと認められる場合に限る。)

一 第二項の規定に該当するに至つたときは、
五百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずることができない。

二 第二項の規定に該当するに至つたときは、
五百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

三 第二項の規定に該当するに至つたときは、
五百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

四 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

五 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

六 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

七 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

八 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

九 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十一 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十二 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十三 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

十四 第二項の規定により計算した課徴金の額が
二百二十五万円未満であるときは、課徴金の
納付を命ずことができない。

より課徴金の納付を命じないものとされるとときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。(課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額)

第七十五条の五の四 第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣

は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところに

より厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が

が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令(以下「課徴金納付命令」という。)があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。

(課徴金の納付義務等)

第七十五条の五の五 課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

2 第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

3 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等(以下この項において「特定事業承継子会社等」という。)がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第一項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは特定事業承継子会社等(第七十五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。)に対し、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帶して、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収等(第六十九条第五項の規定について報告徴収等(第六十九条第五項)とあるの

規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項において同じ。)が最初に行われた日(当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について

第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。)以後においてその一若しくは二以上の子会社等課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社(会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。)又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。)に

対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人(会社に限る。)が当該課徴金対象行為に係る事業についての調査開始日以後においてその一若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

この場合において、会社及びその一若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等(以下この項において「特定事業承継子会社等」という。)がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。

7 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。

8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、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とされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額

は「受けた特定事業承継子会社等(第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。)は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して、同項」とする。

5 前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主(総社員を含む。以下この項において同じ。)の議決権(株主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行うことができる事項の全部に付するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。)の過半数を有する他の会社をいう。

6 第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の二第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

7 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。

8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、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とされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額

(以下この項において「控除後の額」という。)(当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額)に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

9 第七十五条の五の六 厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金の名宛人となるべき者に對し、弁明の機會を与えないなければならない。

10 第七十五条の五の七 弁明は、厚生労働大臣が口頭することを認めたときを除き、弁明を記載した書面(次条第一項において「弁明書」という。)を提出してするものとする。

11 第七十五条の五の八 弁明の機会の付与の通知の方法

12 第七十五条の五の九 厚生労働大臣は、弁明書の提出期限(口頭による弁明の機会の付与を行ふ場合には、その日時)までに相当な期間ををおいて、課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

13 第七十五条の五の十 知らなければならぬ事項

14 第七十五条の五の十一 納付を命じようとする課徴金の額

15 第七十五条の五の十二 課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為

16 第七十五条の五の十三 弁明書の提出先及び提出期限(口頭によ

る弁明の機会の付与を行ふ場合には、その旨並びに出頭すべき日時及び場所

17 第七十五条の五の十四 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の名宛人となるべき者の所在が判明しない場合においては、前項の規定による通知を、その者の氏

(納付の督促)
第七十五条の五の十一 厚生労働大臣は、課徴金をその納期限までに納付しない者があるときは、督促状により期限を指定してその納付を督促しなければならない。

当該通知がその者に到達したものとみなす。公示を始めた日から二週間を経過したときは、掲示を行うことができる。この場合においては、掲示省の事務所の掲示場に掲示することによつて行うことができる。

(代理人)

第七十五条の九 前条第一項の規定による通知を受けた者(同条第二項後段の規定により当該通知が到達したものとみなされる者を含む。次項及び第四項において「当事者」という。)は、代理人を選任することができる。

2 代理人は、各自、当事者のために、弁明に

関する一切の行為をすることができる。

3 代理人の資格は、書面で証明しなければならない。

4 代理人がその資格を失ったときは、当該代理人を選任した当事者は、書面での旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(課徴金納付命令の方式等)

第七十五条の十 課徴金納付命令(第七十

五条の五の五第八項の規定による変更後のものと同一の効力を有する。

3 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の執行に

關係する必要があると認めるときは、公務所又

は公私の団体に照会して必要な事項の報告を

求めることができる。

(課徴金等の請求権)

第七十五条の五の十三 破産法(平成十六年法

律第七十五号)、民事再生法(平成十一年法律第二百二十五号)、会社更生法(平成十四年法律第七十五号)及び金融機関等の更生手続

の特例等に関する法律(平成八年法律第九十五号)の規定の適用については、この限

3 第一項の課徴金の納期限は、課徴金納付命令の臘本を発する日から七月を経過した日

とする。

第七十五条の五の十一 厚生労働大臣は、課徴金をその納期限までに納付しない者があるときは、督促状により期限を指定してその納付を督促しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による督促を行ったときは、その督促に係る課徴金の額につき年十四・五パーセントの割合で、納期限の翌日からその納付の日までの日数により計算

した延滞金を徴収することができる。ただし、延滞金の額が千円未満であるときは、この限りでない。

3 前項の規定により計算した延滞金の額に百円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

(課徴金納付命令の執行)
第七十五条の五の十二 前条第一項の規定により督促を受けた者がその指定する期限までにその納すべき金額を納付しないときは、厚生労働大臣の命令で、課徴金納付命令を執行する。この命令は、執行力のある債務名義と同一の効力を有する。

2 課徴金納付命令の執行は、民事執行法(昭

和五十四年法律第四号)その他強制執行の手続に関する法令の規定に従つてする。

3 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の執行に

關係する必要があると認めるときは、公務所又

は公私の団体に照会して必要な事項の報告を

求めることができる。

(課徴金等の請求権)

第七十五条の五の十三 破産法(平成十六年法

律第七十五号)、民事再生法(平成十一年法律第二百二十五号)、会社更生法(平成十四年法律第七十五号)及び金融機関等の更生手続

の特例等に関する法律(平成八年法律第九十五号)の規定の適用については、この限

3 第一項の課徴金の納期限は、課徴金納付命令の臘本を発する日から七月を経過した日

とする。

命令に係る課徴金の請求権及び第七十五条の五の十一第二項の規定による延滞金の請求権は、過料の請求権とみなす。

(送達書類)
第七十五条の五の十四 送達すべき書類は、この法律に規定するもののほか、厚生労働省令で定める。

(送達に関する民事訴訟法の準用)
第七十五条の五の十五 書類の送達については、民事訴訟法(平成八年法律第百九号)第九十九条、第一百一条、第二百三条、第二百五条、第二百六条、第二百八条及び第二百九条の規定を準用する。この場合において、同法第九十九条第一項中「執行官」とあるのは「厚生労働省の職員」と、同法第二百八条中「裁判長」とあり、及び同法第二百九条中「裁判所」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(電子情報処理組織の使用)
第七十五条の五の十七 厚生労働省の職員が、情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律(平成十四年法律第百五十一号)第三条第九号に規定する処分通知等であつて第七十五条の五の二から前条まで又は厚生労働省令の規定により書類の送達により行うこととしているものに関する事務を、同法第七条第一項の規定により同法第六条第一項に規定する電子情報処理組織を使用して行つたときは、当該事項を当該電子情報処理組織を使用して厚生労働省の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。)に備えられたファイルに記録しなければならない。

(公示送達)
第七十五条の五の十六 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、公示送達をすることができる。
1 送達を受けるべき者の住所、居所その他送達をすべき場所が知れない場合
2 外国においてすべき送達について、前条において準用する民事訴訟法第二百八条の規定によることができず、又はこれによつても送達をすることができないと認めるべき場合

3 前条において準用する民事訴訟法第二百八条の規定により外国の管轄官庁に嘱託を発した後六月を経過してもその送達を証する書面の送付がない場合

(行政手続法の適用除外)
第七十五条の五の十八 厚生労働大臣が第七十五条の五の二から第七十五条の五の十六までの規定によつてする課徴金納付命令その他の処分については、行政手続法(平成五年法律第八十八号)第三章の規定は、適用しない。

ただし、第七十五条の五の二の規定に係る同法第十二条の規定の適用については、この限

(省令への委任)
第七十五条の五の十九 第七十五条の五の二から前条までに定めるもののほか、課徴金納付命令に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第七十八条第一項第五号中「第十三条第三項を「第十三条第四項」に改め、同項第六号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

第十一項に、「[調査]」を「又は第八項(第二十九条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の調査」に改め、同項第二十五号の次に次の二号を加える。

第九項に改める。

第七十六条中「第十二条第二項、第十三条第一項（同条第七項）を「第十二条第四項、第十三条第四項（同条第九項）に、「第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項（同条第七項）を「第二十三の二第四項、第二十三の二二十四項、第二十三の二十一第二項（同条第九項）に、「第三十九条第四項、第四十条の二第三項」を「第三十九条第六項、第四十条の二第四項」に、「第四十条の五第五项」を「第四十条の五第六項」に改め、「許可の更新」の下に「第六条の二第四項、第六条の三第五項」を加え、「準用する第十三条第三項」を「準用する第十三条第四項」に、「第十三条第七項」を「第十三条第九項」に、「準用する第二十二条第四項」に、「第二十三の二第二項」を「第二十三の二第二項」に改め、「更新又は」の下に「第十三条の二の二第四項（第十三条の二の二第二項において準用する場合を含む。）」を加える。

第七十八条第一項第五号中「第十三条第三項
第十三條第四項」に改め、同項第六号中「第
十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同
の次に次の一号を加える。

第七十八条第一項第八号中「又は第十一項(二)これら規定を同条第十三項」を「(同条第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第九項第十九条の二第五項において準用する場合を含む。」又は第十三項(同条第十五項)に改め、同号の次に次の一号を加える。

八の二 第十四条の二第一項(第二十三条の二第五の二において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第九号の次に次の一号を加える。

第十一項に、「の調査」を又は第八項(第二十二条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の調査に改め、同項第二十五号の次に次の一号を加える。

二十五条の二 第二十三条の三十二の二、第一項

又は第三項(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。)の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第二十七号中「第四十条の二第三項」を「第四十条の二第四項」に改め、同項第二十八号中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に改め、同条第二項中「第四十条の二第一項」を「第四十条の二の二第一項」に改め、「の医薬品等審査等」の下に「第十四条の七の二第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認」を加え、「調査又は」を「調査」に改め、「の再生医療等製品審査等」の下に「又は第二十三条の三十二の二第八項(第十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認」を加え、「医療機器等審査等、確認」を

第九項に改める。
第八十三条第一項中「及び第四項から第六項まで」を「第四項、第六項及び第七項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改める。

第七十八条第一項第五号中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に改め、同項第六号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

六の二 第十三条の三の二の第二項において準用する第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

第七十八条第一項第八号中「又は第十一項(イ)」の規定を同条第十三項を「(同条第十五項(イ))」の規定を同条第十五項において準用する場合を含む。」及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。」、第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十三項において準用する場合を含む。」又は第十三項(同条第十五項)に改め、同号の次に次の一号を加える。

八の二 第十四条の二第一項(第二十三条の二二十五の二において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第九号の次に次の一号を加える。

九の一 第十四条の七の二第一項又は第三項(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。)の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第十号中「第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二第四項」に改め、同項第十七号中「第二十三条の二十第二項」を「第二十三条の二十第四項」に改め、同項第十八号中「第二十三条の二十二第三項」を「第二十三条の二十二第四項」に改め、同項第十九号中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改め、同項第二十一号中「第二十三条の二十二第三項」を「第二十三条の二十二第四項」に改め、同項第二十二号中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改め、同項第二十四号中「同条第九項」を「同条第十五項」に改め、同項第二十一号中「第二十三条の二十二第四項」に改め、同項第二十二号中「第二十三条の二十二第八項」に改め、同項第二十四号中「同条第九項」を「同条第十五項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

第十一項に、「の調査を」又は第八項(第二十九条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の調査に改め、同項第二十五号の次に次の二号を加える。

二十五の二 第二十三条の三十二条の二第一項
又は第三項(これら規定を第二十三条规定する場合を含む。)の確認を受けようとする者

第三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第二十七号中「第四十条の二第三項」を「第四十条の二第四項」に改め、同項第二十八号中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に改め、同条第二項中「第四十条の二第一項」を「第四十条の二第二項」に改め、「の医薬品等審査等」の下に「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。)の確認を加え、「調査又は」を「調査」に改め、「の再生医療等製品審査等」の下に「又は第二十三条の三十二の二第八項(第一十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認」を加え、「医療機器等審査等、確認」を「確認、医療機器等審査等」に改める。

第八十条第四項及び第五項中「第六項の許可又は同条第三項」を「第八項の許可又は同条第四項」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「同条第七項」を「同条第八項中「第五項」に改め、同条第八項中「第五项」を「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の六」を「第六十五条の三まで、第六十五条の五、第六十八条の二から第六十八条の二の三まで、第六十八条の二の五」に、「第六十八条の二」を「第六十八条の二十」を「第六十八条の二十及び第六十八条の二」に改める。

第八十条の二第八項中「第六十九条第七項」を「第六十九条第八項」に、「同条第八項」を「同条第八項」に改め、同項第二十五号の次に次の二号を加える。

第九項に改める。
第八十三条第一項中「第九条の二」、第九条の三第一項を「第六条の二第一項及び第七項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改める。
六項まで」を「第四項、第六項及び第七項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改める。
六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、
第九条の四第一項に、「第六十条、第七十六条
の三の二」を「第六十条、第六十九条第五項、第
七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項か
ら第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五
条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第
八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五的
七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条的
五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及
び第二项、第七十五条的五的十二第一項及び第
三項、第七十五条的五的十四、第七十五条的五
的十五、第七十五条的五的十六第一項、第七十
五条的五的十七、第七十五条的五的十八、第七
十五条的五的十九、第七十六条的三の二に、
「第七条第三項」を「第七条第四項」に、「第八項」
を「第十項」に、「第二十二条的二十五第七項」を
「第二十三条的二十五第九項」に改め、「維持」と
の下に「第十四条的七の二第一項第三号口
中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められ
ること」とあるのは「認められること」と、又は当該
医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い
使用される場合に、当該医薬品が有する対象動
物についての残留性の程度からみて、その使用
に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供され
る生産物で人の健康を損なうものが生産される
おそれがあることにより、医薬品として使用価
値がないと認められること」とを「あること」と
の下に「第二十三条的三十二の二第一項第三号
三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有

令和元年十一月十四日 楽議院会議録第八号 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案及び同報告書

すること」とあるのは「有すること」と又は「当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」とを加え、「第二十八条第三項」を「第二十八条第四項」に、「次条第二項」を「次項、次条第二項」に改め、「身体」との下に「第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」とを加え、「第六十四条を「第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供されるとあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条に、「第六十八条の二第二項」を「第六十八条の二の五第二項」に改め、「第七十二条の二第一項」の下に「第七十二条の二の二」を加え、「同条第四項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、同条第二項中「第十三項」を「第十五項」に、「又は」を「若しくは」に改め、「承認の申請」の下に「又は第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申出」を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「含む。」の下に「又は第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申出」を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「同項第十九号」に、「同じ」と「同じ」とは「含む。」に、「に該当する」を「又は第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の確認の申出」を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第九項」を「同条第十一項」に、「含む。」又は「を含む。」に、「に該当する」を「又は第二十三条の三十二の二第一項第三号」(当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれによる部分に限る。)に該当するに改める。

令和元年十一月十四日 楽議院会議録第八号 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案及び同報告書

第八十三条第二項中「及び第五項」を「若しくは第十四条の二第七項の規定による命令」を加え、同条第八号中「又は第九項」を「若しくは第十一項」に改め、「規定」の下に「又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令」を加え、同条第十三号中「第五項」を「第七項」に改め、同条第十八号、第十九号、第二十一号及び第二十二号中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同条第二十四号中「第六十五条の四」を「第六十五条の五」に改める。

第八十五条第三号中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改める。
第八十六条第一項第一号中「第三十一条の二」を「第三十二条の二第一項若しくは第二項」に改め、同項第二号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第三号中「第十四条第十一項」を「第十四条第十三項」に改め、同項第四号中「第三項又は第五項」を「第五項又は第十項」に改め、同項第七号中「第三項」を「第五項」に改め、「第五項」に改め、同項第九号中「第三項」を「第五項」に改め、同項第二十号中「第七十二条第三項又は第四项」を「第七十二条第三項から第五項まで」に改める。

第八十六条第三号中「第六十八条の二の六」を「第六十五条の四」に改める。

第八十七条第一項第一号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改め、同条第九号中「第十四条第十六項」に改め、同条第十三項を「第十四条第十四項(同条第十五項)」に改める。

第八十七条第二号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改め、「第六十九条第一項中「第六十八条の二の五」に改める。第八十九条第一項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第八十六条の三第一項第一号中「第十四条第二項(同条第十三項)」を「第十四条第十四項(同条第十五項)」に改める。

第八十六条の三第一項第一号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改め、「第六十九条第一項中「第六十八条の二の五」に改める。

第八十三条第一項中「第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の六」に改める。第八十条第七項中「及び第七章」を「第七章」に改め、「第六十九条第七項」に改める。第八十三条第一項又は第六条の三第四項」を加える。

第八十九条第四号中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第八十九条第一号中「第六十条」の下に「第六条第一項から第五項まで」を「第六十九条第一項から第六項まで」に、「若しくは第五項」を「若しくは第六項」に改める。

第八十八条第一号中「第六条」の下に「第六条の二の五」を「第六十八条の二の六」に改める。

の六第一項」に改め、同条第二項中「第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の六」に改める。第八十条第七項中「及び第七章」を「第七章」に改め、「第六十九条第七項」に改め、「第六十八条の二の六」に改め、「第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の六」に改め。

第八十三条第一項中「第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の六」に改め。

第八十三条第一項中「第六十八条の二の二の五」を「第六十八条の二の二の六」に改め、「第六十八条の二の二の五」を「第六十八条の二の二の六」に改め。

第四条 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)の一部を次のように改正する。

第四条 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)の一部を次のように改正する。

第八十三条第一項、第六十条及び第六十二条中「又は第六十八条の二の四第二項」を「第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の二の五」に改める。

第八十三条第一項、第六十条及び第六十二条中「又は第六十八条の二の四第二項」を「第六十八条の二の二の六」に改め、「第六十八条の二の四第二項」を「第六十八条の二の二の六」に改め。

第一条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。

第二条第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「左に」を「次に」に改め、同項第二号中「覚せい作用」を「覚醒作用」に改め、同条第二項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に改め、同条第三項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第一条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。

第一条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。

第一条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。

第一条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

第五条 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)の一部を次のように改正する。

第五十四条第五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第八十四条第二十五号(医薬品医療機器等法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。)及び第二十六号」

を「第八十四条第九号(名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置を含む。以下この項において同じ。)をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。以下同じ。)」を削り、

第六条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)の一部

を次のように改正する。

第五十四条第五項中「第六項」を「第五項」に改め、「第二十四条」を「第二十五条」に、「第二十五条」を「第二十七条」を「第二十六条」、「第二十

八条」に、「第二十八条」、「第三十一条」を「第二十九条」、「第三十二条」、「第三十九条」を「第三十三条」、「第四十条」に改める。

第一条第一項中「人血漿その他の」を削り、「いい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く」を「いう」に改める。

第七条の見出しを「原料血漿の製造業者等の責務」に改め、同条中「血液製剤の製造販売業者」を「原料血漿(国内で献血により得られる人血漿であつて血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。)の製造業者並びに血液製剤の製造販売業者」に改める。

第十一条第二項第二号中「前号」を「献血に関する普及啓発その他の前号」に改め、同条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の二項を加える。

八十六条第一項第二十三号及び第二十四号」を「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号」に改め、「第八十七条第十三号(医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。)並びに」を加える。

第六条 麻薬及び向精神薬取締法の一部を次のように改正する。

第五十条の二十六第三項中「第七条第三項」を

「第七条第四項」に改める。

三項を第四項とし、同項の次に次の二項を加える。

同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

第五十四条第五項中「第六項」を「第五項」に改め、「第二十四条」を「第二十五条」に、「第二十五条」を「第二十七条」を「第二十六条」、「第二十

八条」に、「第二十八条」、「第三十一条」を「第二十九条」、「第三十二条」、「第三十九条」を「第三十三条」、「第四十条」に改める。

官報(号外)

改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「第二号旧医薬品医療機器等法」という。)第十三条第一項の許可を受けている者の当該許可に係る製造所が保管(第二条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「第二号新医薬品医療機器等法」という。)第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。以下同じ。)のみを行っているものであるときは、当該許可を受けている者が、当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令(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又は医薬部外品にあっては、農林水産省令。次項において同じ。)で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者、当該認定に係る製造所が保管のみを行つてゐるものであるときは、当該認定を受けている者が、当該認定に係る同条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令(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又は医薬部外品にあっては、農林水産省令。次項において同じ。)で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項に規定する期間の残存期間とする。

2 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

3 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の三十八に規定する変更をした者であつて、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

(認証の申請に関する経過措置)

第四条 この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定により行われた認証の申請に係る資料について、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する届出を行つて、当該登録に係る同条第一項の規定によりされた公表とみなす。

第七条 第二条の規定の施行の際現に存する医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、同条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案及び同報告書の二十三第三項の規定は、適用しない。(医薬品、医療機器又は再生医療等製品の容器等の記載事項に関する経過措置)

第三条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「旧医薬品医療機器等法」という。)第十九条の三に規定する変更の届出等に関する経過措置)

第五条 附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(以下「第二号施行日」という。)から起算して二年を経過する日までの間に製造販売された医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等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の適用については、第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項に規定する注意事項等情報を添付文書等記載事項の届出等に関する経過措置)

第六条 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第一項、第六十三条の三第一項又は第六十五条の四第一項の規定によりされている届出は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第一項の規定によりされた届出とみなす。

2 第一条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第二項、第六十三条の三第二項又は第六十五条の四第二項の規定によりされた届出とみなす。

第十一条 この法律の施行の際現に第七条の規定による改正前の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十三条第一項の許可を受けていた者は、第七条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第八十条の二第六項、第七項及び第九項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

(業として行う採血の許可に関する経過措置)

第十二条 この法律の施行の際現に第七条の規定による改正前の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十三条第一項の許可を受けていた者は、第七条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十八条の二第六項、第七項及び第九項の規定にかかるわらず、なお従前の例による。

(申請に対する経過措置)

第十三条 この法律の施行前にされた、次に掲げた申請に対する処分については、なお従前の例による。

一 旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請であつて、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされ

2	二 旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請であつて、この法律の施行の際、認証をするかどうかの処分がされていないもの	申請についての処分については、なお從前の例による。
1	一 第二号旧医薬品医療機器等法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条第一項、第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項、第二十三条の二十一第一項、第二十六条规定の例により、その申請を行うことができる。	2 第二条の規定の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお從前の例による。
2	2 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第二条の二第二項又は第五十六条の二第二項及び第二十三条の二第一項、第六十四条又は第六十五条の五第一項の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの	3 厚生労働大臣は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第二条の二第二項又は第五十六条の二第二項及び第二十三条の二第一項、第三十九条第一項、第四十条の二第一項又は第四十条の五第一項の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの
3	3 厚生労働大臣は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第二条の二第二項又は第五十六条の二第二項及び第二十三条の二第一項、第三十九条第一項、第四十条の二第一項又は第四十条の五第一項の許可の申請であつて、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの	4 新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の指定を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十条の二第二項又は第三項の規定の例により、その申請を行なうことができる。
4	四 第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定の申請であつて、第二条の規定の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないもの	5 厚生労働大臣は、前項の規定による指定の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の指定を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十条の二第二項又は第三項の規定の例により、その申請を行なうことができる。
5	5 厚生労働大臣は、前項の規定による指定の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、指定をすることができる。この場合において、当該指定は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十条の二第二項又は第三項の規定の例により、登録をすることができる。	6 新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定による指定については、厚生労働大臣(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医療機器又は再生医療等製品にあつては、農林水産大臣)は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。
6	6 新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定による指定については、厚生労働大臣(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医療機器又は再生医療等製品にあつては、農林水産大臣)は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七条の二第二項又は第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。	7 第二号新医薬品医療機器等法第六条の一第一項又は第六条の三第一項の認定を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二第一項及び第二二項又は第六条の三第一項及び第二項の規定の例により、その申請を行なうことができる。
7	7 第二号新医薬品医療機器等法第六条の一第一項又は第六条の三第一項の認定を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二第一項及び第二二項又は第六条の三第一項及び第二項の規定の例により、その申請を行なうことができる。	8 都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二から第六条の四までの規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第二号施行日にその効力を生ずる。
8	8 都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第六条の二から第六条の四までの規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第二号施行日にその効力を生ずる。	9 第二号新医薬品医療機器等法第十三条において「機構」という。)に、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認を行なうことができる。
9	9 第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二第一項又は第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二第一項から第三項まで又は第十三条の三の二第一項から第三項まで又は第十三条の三の二の規定の例により、その申請を行なうことができる。	10 厚生労働大臣は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二第一項から第三項まで又は第十三条の三の二第一項から第三項まで又は第十三条の三の二の規定の例により、その申請を行なうことができる。
10	10 厚生労働大臣は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二第一項から第三項まで又は第十三条の三の二の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第二号施行日にその効力を生ずる。	11 第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第二項(第二十三条の二十五の二において準用する場合を除く。以下この項において同じ。)、第十四条の七の二第一項若しくは第三項又は第二十三条の三十二の二第一項若しくは第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。
11	11 第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第二項(第二十三条の二十五の二において準用する場合を除く。以下この項において同じ。)、第十四条の七の二第一項若しくは第三項又は第二十三条の三十二の二第一項若しくは第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。	12 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項、第十四条の七の二第一項若しくは第三項又は第二十三条の三十二の二第一項若しくは第三項の規定の例により、その申請を行なうことができる。
12	12 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項、第十四条の七の二第一項若しくは第三項又は第二十三条の三十二の二第一項若しくは第三項の規定の例により、その申請を行なうことができる。	13 厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項、第十四条の七の二第一項若しくは第三項の規定による調査、同様の第三項の規定による基準確認証の交付又は第二号新医薬品医療機器等法第十四条の七の二第一項若しくは第三項若しくは第二十三の三十一の二第一項から第三項まで及び第五項又は第十三条の三の二の規定の例により、登録をすることができる。
13	13 厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第十四条の二第一項、第十四条の七の二第一項若しくは第三項の規定による調査、同様の第三項の規定による基準確認証の交付又は第二号新医薬品医療機器等法第十四条の七の二第一項若しくは第三項若しくは第二十三の三十一の二第一項から第三項まで及び第五項又は第十三条の三の二の規定の例により、登録をすることができる。	14 第四条の規定による改正後の覚醒剤取締法(以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。)第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定による許可を受けようとする者は、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行なうことができる。
14	14 第四条の規定による改正後の覚醒剤取締法(以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。)第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行なうことができる。	15 第四条の規定による改正後の覚醒剤取締法(以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。)第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行なうことができる。
15	15 第四条の規定による改正後の覚醒剤取締法(以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。)第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行なうことができる。	16 第四条の規定による改正後の覚醒剤取締法(以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。)第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行なうことができる。

（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部改正）

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第二十四条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第百十七号)の一部を次のように改正する。

第二十七条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)の一部を次のように改正する。

第二条第一項第二号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤及び」を「覚醒剤及び」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第二十五条 国際的な協力の下に規制薬物に係る
を助長する行為等の防止を図るために、精神薬取締法等の特例等に関する法律の一部
改正)

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(平成二年法律第九十四号)の一部を次のよう
に改正する。

第一条中「はぐ奪する」を「剥奪する」に、「かんがみ」を「鑑み」に、「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。

取締法に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項第五号から第七号までの規定中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。

第五条第四号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。

(犯罪捜査のための通信傍受に関する法律の一
部改正)

法律(平成十一年法律第百三十七号)の一部を次のように改正する。
別表第一第一号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

令和元年十一月十四日 衆議院会議録第八号

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案及び同報告書

口書

五三

交付又は返還の受付を行うこと】に、「第十四条の二第四項」を「第十四条の二の二第四項」に改め、「第十四条の五第二項」の下に「第十四条の七の一第十項」を、「第二十三条の三十第三項」の下に「第二十三条の三十二の二第十項」を加え、「第五十二条の三第一項(第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)」を「第六十八条の二の四第二項」に改める。

(武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律の一部改正)

第二十九条 武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律(平成十六年法律第百十七号)の一部を次のように改正する。

第一百七十五条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「自衛隊覚せい剤施用機関」を「自衛隊覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項中「自衛隊覚せい剤施用機関」を「自衛隊覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第三項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第一百七十六条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の一部改正)

養研究所法(平成十六年法律第百三十五号)の一部を次のように改正する。

第四条第六項中「希少疾病用再生医療等製品を」の下に、「特定用途医薬品とは、同項に規定する特定用途医薬品を、「特定用途医療機器

「特定用途再生医療等製品」とは、同項に規定する特定用途医療機器を
「特定用途再生医療等製品」とは、同項に規定す
る特定用途再生医療等製品を」を加える。

の数が医薬品医療機器等法第七十七条の三の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医

薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。

第十七条中「又に有り病用医生用等第品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

（薬事法の一部を改正する法律の一部改正）
第三十一条 薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の一部を次のように改正する。

附則第九条中「第二十九条の二」を「第二十九条の三」に改め、「第六十九条第二項」の下に「第七十二条の二の二」を加える。

附則第十一條中「第三十一条の四」を「第三十一条の五」に改め、「第六十九条第二項」の下に「第七十二条の二の二」を加える。

(薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律の一部改正)

刑の一部の執行猶予に関する法律(平成二十五年法律第五十号)の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同

卷之三

令和元年十一月十四日 衆議院会議録第八号

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案及び同報告書

五四

条第二項第四号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。

(国家戦略特別区域法の一部改正)

第三十三条 国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七百七号)の一部を次のように改正する。

第十一条第一項中「第二十条の三」を削除する。

第二十条の二及び第二十二条の三を次のように改める。

第二十条の二及び第二十二条の三を次のように改める。

第二十条の二及び第二十二条の三 削除

第二十条の五第一項中「医薬品、医療機器等法

第一条の四」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第一条の四」に改め、同条第十八項中「まで」を「まで、第五項及び第六項」に、「第八十六条第一項第十九号及び第二十号」を「第八十六条第一項第二十一号及び第二十二号」に、「対面により」を「により」に、「次項」を「」と、同条第三項中「第一項」とあるのは第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八条項の規定により読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項)に、「まで〔を〕まで(これららの規定が)」「若しくは第四項」を「第四項若しくは第五項若しくは第六項(これらの規定が同法第二十条の五第十八条項の規定により読み替えて適用される場合を含む)」に、「第七十四条」を「第七十四条若しくは」に、「第四項まで」を「第五項まで」に、「第三項若しくは第四項」を「若しくは第三項から第五項まで」に、「第八十六条第一項第十九号中」を「第八十六条第一項第二十一号中」に、「同項第二十号」を「同項第二十二号」に改める。

第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第六号)の一部を次のように改める。

第二十条第二項第二号口中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号二中「第二十一条の二の五第三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十六条 臨床研究法の一部を次のように改

る。

(臨床研究法の一部改正)

第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第十

六号)の一部を次のように改める。

第二十条第二項第二号口中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号二中「第二十

三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十六条 臨床研究法の一部を次のように改

る。

(臨床研究法の一部改正)

第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第十

六号)の一部を次のように改める。

第二十条第二項第二号口中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号二中「第二十

三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十六条 臨床研究法の一部を次のように改

る。

(臨床研究法の一部改正)

第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第十

六号)の一部を次のように改める。

第二十条第二項第二号口中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号二中「第二十

三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十六条 臨床研究法の一部を次のように改

る。

(臨床研究法の一部改正)

第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第十

六号)の一部を次のように改める。

第二十条第二項第二号口中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号二中「第二十

三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第十

六号)の一部を次のように改める。

第三十五条 臨床研究法(平成二十九年法律第十

六号)の一部を次のように改める。

の法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にしてた行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

為に対応する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第三十九条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む)は、政令で定める。

理由

医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認め、仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化、承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

- 1 世界に先駆けて開発される医薬品、医療機器及び再生医療等製品並びに医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品を優先審査の対象とする指定制度の創設等を行うこと。
- 2 医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器に係る条件付き承認制度を創設すること。
- 3 医薬品、医療機器等の承認事項のうち製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に従つた変更を行ふ場合の事前届出制の創設等を行うこと。
- 4 一般用の医薬品、医療機器等の消費者が直接購入する製品を除き、添付文書の製品への同梶を廃止し、電子的な方法による提供を基本とすること。

- 5 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対し、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するためのバーコードの表示を義務付けること。
- 6 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度を創設すること。
- 7 一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を認めること。
- 8 薬剤師に対し、調剤時に限らず、継続的に患者の葉剤等の使用状況の把握及び服薬指導を行うことを義務付けること。
- 9 薬局開設者、医薬品、医療機器等の製造販売業者等に対し、法令遵守体制の整備を義務付けること。
- 10 承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度を創設すること。
- 11 虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に対する課徴金制度を創設すること。
- 12 厚生労働省に、医薬品、医療機器等の安全性の確保等に関する施策の実施状況の評価及び監視を行う医薬品等行政評価・監視委員会を設置すること。
- 13 血液由来iPS細胞を医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発における試験に活用する場合等の採血の制限の緩和等を行うこと。

由來特定研究用具製造事業」を「削除」に改め

第三十八条 この法律の施行前にした行為及び

(罰則に関する経過措置)

第三十八条 この法律の施行前にした行為及び

14 この法律は、一部を除き、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。

二 議案の可決理由

医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、所要の措置を講ずることは、時宜に適するものと認め、本案は可決すべきものと議決した。

なお、別紙のとおり附帯決議を付することに決した。

右報告する。

令和元年十一月十三日

厚生労働委員長 盛山 正仁

[別紙]

衆議院議長 大島 理森殿

[別紙]

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案に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一 我が国における医療ニーズの高い革新的な医薬品、医療機器等の開発に対して、戦略的な支援を行うよう努めること。

二 先駆け審査制度において、指定を受けた後に要件を満たさないことが明らかになつた場合は、速やかに指定を取り消すこと。

三 先駆け審査制度により製造販売承認を受けた抗インフルエンザ薬について、耐性ウイルスを発生しやすいことが指摘されていることから、その有効性、安全性等の状況を監視すること。

四 条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患(致死的疾患)、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、希少疾病といつた重篤なものや、申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とすること。また、

ワクチンを含む予防薬について、条件付き早期承認制度の対象としようとするときは、特に慎重に検討すること。

十一 医薬品等行政評価・監視委員会を厚生労働省に設置することについて、委員会の独立性に疑念を招かないよう細心の注意を払うこと。また、委員の利益相反がないよう厳格に監視すること。さらに、委員には、薬害被害者を含めること。

十二 採血事業者に対して、骨髄バンクへの登録呼びかけを行うよう協力を求めること。

十三 新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。

十四 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で提言された法違反時の役員変更命令の法定化について、本法の施行状況を踏まえ検討を行うこと。

五 条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、通常の医薬品・医療機器と異なり、一定程度の有効性及び安全性が確認されたものにとどまることから、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出期限については、実施に必要な最低限の期間を品目ごとに定めること。

六 条件付き早期承認制度によって承認の際に付された条件を満たさなくなつた場合には、速やかに承認の取消し又は承認事項について変更を命ぜること。

七 添付文書の電子化に当たつては、添付文書の情報が改訂された際に、それが直ちに確實に伝達されるための環境整備を図ること。また、災害等により、停電やサーバーに不具合が発生したような場合の添付文書情報へのアクセスを確保するための方策について検討すること。

八 これまで進めてきた医薬分業の成果と課題を踏まえ、患者の多くが医薬分業のメリットを感じできるような取組を進めること。

九 健康サポート薬局の届出数が少數にとどまつている現状を踏まえ、その要因を分析して検討し、必要な対策を講ずること。

十 製薬企業等からの医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表について、臨床研究の趣旨にのっとり、更なる透明性の確保が図られるよう、製薬企業等に対して趣旨の徹底を

図ること。

官 報 (号 外)

令和元年十一月十四日 衆議院會議録第八号

第明治
三十五
種郵便
物認可
日

発行所
二東京一〇五番五號都港五 独立行政法人國立印刷局 虎ノ門四二五丁目
電話
03 (3587) 4294
定価
(本体 一部 二二二〇円)