に 医 関 薬 す 品 政 医 令 療 機 参 照 等 条文 0) 品 質、 目 次 有 効 性 及 び 安 全 性 \mathcal{O} 確 保 等 に 関 す る 法 律 等 \mathcal{O} 部 を 改 正 す る 法 律 \mathcal{O} 施 行 に 伴 う 関 係 政 令 \mathcal{O} 整 備

る

 \bigcirc \bigcirc に 特 医 医 医 薬 許 薬 ょ 薬 品、 品、 る 法 改 昭昭 医 医 正 医 和 療 療 後 療 三 機 機 \mathcal{O} 機 + 器 器 医 器 |薬品 兀 等 等 等 年 \mathcal{O} \mathcal{O} \mathcal{O} 法律 品 品 品 質、 質、 医 第 療 百二十一号) 有 有 機 有 効 効 器 効 性 性 等 性 及び 及び \mathcal{O} 及 品 び 安 安 質 安 全 全 全 (抄) 性 性 有 性 (T) \mathcal{O} 効 \mathcal{O} 確 確 性 確 保等 保 及 保 等 等 び に に 安 に 関 関 全 関 ける法な す 性 す Ź る \mathcal{O} 法 確 法 律 律 保 律 関 施 等 等 係 行 に \mathcal{O} 令 関 手 数料: する 部 昭 を 令 和 法 改 三 律 正 伞 + する (昭 成 六 十七七 年 和 法 **-**政令第-律 年 +-政令第 令 五. + 年 和 法 兀 号) 九 律 年 + 第 法 百 律 (抄) 号) 兀 第 四 + 五号) 十 抄 七 号) 抄 第 1 35 33 30

武 独 新 染 型 力 立 症 攻 行 イ 擊 \mathcal{O} ン 政 フ 予 事 法 防 ル 態 人 及 工 等 医 び ン 薬 に 感 ザ お 品 染 等 け 医 症 る国 療 対 機 \mathcal{O} 策 患 特 民 器 者 別 \mathcal{O} 総 措置法 合機 に 保 護 対 構 す \mathcal{O} ため る 法 平 医 平 療 \mathcal{O} 成 措 成 に + 関 +置 す 兀 に 兀 る法 年 関 年 法 す 法 律 律 る 律 第三 法 第 平 律 百 成 +九 伞 + + 号) 年法 成十 号) 律第百十 六年法律 (抄) (沙) 第百 兀 号) 十 二 (抄) 号) 抄 38 37 35

 \bigcirc に ょ 医 る 薬 改 品 正 後 医 0) 療 医 機 薬 器 品 等 \mathcal{O} 医 品 質、 療 機 器 有 等 効 性 \mathcal{O} 品 及 質 び 安 有 全 効 性 性 \mathcal{O} 及 確 び 保 安 等 全 に 性 関 す \mathcal{O} 確 る 保 法 等 律 に 等 関 \mathcal{O} す る 部 法 を 律 改 正 昭昭 する 和 法 + 律 五. 年 令 法 和 律 兀 第 年 百 法 兀 律 +第 五. 兀 号) + Ė 第 条

(保管のみを行う製造所に係る登録)

第 に + け \mathcal{O} るこ 0 品 ١, 一条の 質 て厚 を要 <u>ー</u>の 有 生 効 労働 L 性 な 及 大臣 び 業 安 として、 全性 0) 登 録 \mathcal{O} を受け 製 確 保 造 所に \mathcal{O} たとき 観 点 お か 11 は 5 て 厚 医 第十三 薬 生 一労 品 働 一条の 省 医 令 薬 規 で 部 定に 定 外 8 品 るも カゝ 及 カゝ び わ \mathcal{O} 化 を 5 粧 ず 除 品 < o 0 当 製 造 該 以 製 下 工 造 同 程 所 ľ \mathcal{O} うち に 0 \mathcal{O} 保 11 て 4 管 同 を 条第 行 医 お 薬 う 品 項 لح す \mathcal{O} 医 る 規 薬 定に 者 部 は 外 ょ 品 る 当 及 許 該 び 可 製 化 'を受 造 粧 所 品

2~5 (略

医 薬 品 医 薬 部 外 品 及 び 化 粧 品 \mathcal{O} 製 造 販 売 \mathcal{O} 承

第

部 + て 兀 \mathcal{O} 品 条 を除 厚 生 医 く。 労 薬 働 品 大臣 厚生 又 は \mathcal{O} 一労働 承認を受け 厚 生労 大臣 働 大臣 が なけ 基 準 \mathcal{O} れ 指 を ば 定 定 な す 8 5 る て 成分を含有 な 指 定 す る医 ける . 薬 品 を 化 粧 除 < 品 \mathcal{O} 製 造 販 医 売 薬 をし 部 外 品 ようとす 厚 生 る 労 者 働 大 は、 臣 品 が 目ごとに 基 準 を 定 そ 8 0 7 製 指 造 定 す 販 る 売 に 医 薬

- 2 次 0 各号 0) ず れ カン に 該 当するとき は、 前 項 \mathcal{O} 承 認 は、 与 え な
- 申 請 者 が、 第 十二条 第 項 0) 許 可 申 請 を し た 品 目 \mathcal{O} 種 類 に 応じ た 許 可 に 限 る。 を受け 7 V な V لح き
- 十三条 区 . 分に 申 請 のニー 係 に る 係 の 二 ŧ る 0) 医 第 に 薬 限 品 項 る。 、若しくは 医 |薬部 第十三 外 品 前 又は 条 第 条 化 \mathcal{O} 項 \equiv 粧 \mathcal{O} 第 品 登 を 録 項 製 を受け \mathcal{O} 造 認 す る 定 て 製 V 申 造 な 請 所 が、 いとき。 を L た 第 十三 品 目 条 に つ 第 1 て 項 製造が \mathcal{O} 許 可 で 申 きる 請 区 を 一分に係 L た 品 る 目 ŧ に 0 0 に V 限 7 る。 製 造 が 又 で きる は 第
- 全 性 申 に 請 関 に す 係 る る 事 医 項 薬 《品、 0 審 査 医 \mathcal{O} 薬 部 結 果、 外 品品 その 又 は 物 化 が 粧 次 品 \mathcal{O} \mathcal{O} 名 1 から 称、 成 ハ ま 分、 で \mathcal{O} 分 量、 11 ず れ 用 た法、 カュ に 該当するとき。 用 量 効 能 効 果 副 作 用 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 品 質 有 効 性 及 び 安

申 請 に 係 る 医 薬 品 又は 医 薬 部 外 品 が、 そ 0) 申 請 に 係 る 効 能又は 効 果 を 有すると認 8 5 れ な 1 لح

- 口 品 لح 申 L 請 て に 使 係 用 る 医 価 値 薬 品 が な 又 は 11 と 医 認 薬 \Diamond 部 6 外 れ 品 ると が き。 そ 0) 効 能 又 は 効 深果に 比 L て 著し く有 害 な 作 用 を 有 す ることに ょ り、 医 薬 品 又 は 医 薬 部 外
- ハ イ 又 は 口 に 掲 げ る場 合 0) ほ か、 医 薬 品 医 薬 部 外 品 又 は 化 粧 品 として不適 当 な Ł 0) とし 7 厚 生 一労働 省 令 で 定 8 る場合に 該 当 す

るとき。

兀 方 法 申 が 請 に 厚 係 生 る 労 医 働 薬 省令 品 で 医 定 薬 \Diamond 部 る 外 基 品 準 又 に は 適 化 合 粧 し 品 T が 1 政 ると 令 で 認 定 \emptyset め 5 る n Ł な \mathcal{O} 1 で と あ き。 ると き は そ 0) 物 \mathcal{O} 製 造 所 に お け る 製 造 管 理 又 は 品 質 管 理 0

3 料 該 資 を 第 料 添 1 は、 付 項 L 0 厚 て 承 生 申 認 労 請 を 働 受 L なけ けようとする者 省令で定 れば なら \emptyset る 基準に な \ \ \ は、 $\sum_{}$ 従 厚 つて \mathcal{O} 生 場 労 合 働 収 集さ 省 に お 令 V で れ 定め て、 か 当該 つ、 るところ 作 申 成さ 請 によ に れ 係 る医 たものでなけ り、 薬品 申 請 が 書 に 厚 れ 生 臨 一労働 ば 床 なら 試 省 験 な 令 \mathcal{O} で 試 定 験 8 成 る 績 医 に 薬 関 品 す る あるとき 資 料 そ 0 他 0 資

4·5 (略)

6 0 定 す 有 す る 第一 書 効 場 る 性 用 面 た法、 合を・ 厚 及び 項第 に ょ 生 る 労 用 含 安 調 働 量 む 全 号 査 省 性 0) 又 令で定 規 効 に 流定に は 能 0) 関 規 はする調 実 地 よる め 効 定 る医 果等 \mathcal{O} に 調 審 ょ 査 査に 薬 ŋ 査 \mathcal{O} (既にこ を行 品 条件 同一 で お う あ 性 及 11 ると ŧ に び \mathcal{O} て \mathcal{O} 関 期 条 は とす き す 限 又 さは、 る調 は 当 を Ź. 付 第 該 あ L +査 品 を含む。 た 九 5 目 ŧ 条 か に 0 ľ \mathcal{O} 係 を る \mathcal{O} 除 申 < 当 を 承 請 認 該 行うものとす 内 品 第 容 (第 +及び 目 に 十四四 項に 係る資 第 三項 条 る。 の 二 お 料 V 前 こ の 0) が て同じ。 段 二第 に規 同 項 場 合に 定す 後 \smile 項 段 を与えら お る \mathcal{O} (第十 資 規 **,** \ 定に て、 料 九 に 適 当 条 基 れ の 二 合 該 て づ す 品 き、 11 る 第 目 る 当 か が 品 五 どう 第 項 目 該 に と 品 か項 \mathcal{O} お 目 後 に 成 V 0 段 分、 て 0 品 に V 準 規 て 用 分

L 0 て で 第 1 あ る 厚 るとき 項 生 カュ 0) どう 労 承 働 は 認 大 か を 臣 に そ 受けようとする者 0 0) \mathcal{O} V 書 物 て、 面 0 製 に ょ 当 造 る 該 所 調 É 承 査 認 お 又 又は け を は 受 る 同 実 け 製 項 ようとす 地 造 \mathcal{O} 管理 \mathcal{O} 承認を受け 調 又は 查 を受け るとき、 品 質 た 管 者 な け 及 は、 理 び当 れ 0 ば 方 そ な 該 法 \mathcal{O} 5 承 が 承 第 な 認 認 \ ° \mathcal{O} に 項 取 係 得 第 る 兀 医 後 一号に規 薬 品、 年 を 下ら 定 医 す 薬 る な 部 厚 V 外 生労 政 品 令 又 で 働 は 定 省 化 \otimes 令 粧 で る 品 期 定 が 間 8 政 る基 を 令 経 で 準 過 定 す に \otimes 1.適合 るご る

8 / 14 (略)

7

15 軽 か 5 微 第 第七 な 変 項 更 項 \mathcal{O} ま で 承 で あ 認 ると 及 を び 受 きを除 第十項 け た 者 < は、 カゝ 5 前 当 項 は、 該 まで 品 そ 目 \mathcal{O} に \mathcal{O} 規 変 0 定 更 11 を に 7 準 0 承 用 11 認 す て さ る 厚 れ 生 た 労 事 項 働 大 \mathcal{O} 臣 部 \mathcal{O} 承 を 認 変更し を受け ようとするとき な け れ ば なら な (当 1 該 変更 \mathcal{O} 場 が 合 厚 に 生 一労働 お て 省 令 は で 第二 定 め

16 (略)

17 第 項 及 び 第 + 五 項 0 承 認 0 申 請 政 令 で 定 \Diamond る ŧ 0 を 除 は 機 構 を 経 由 て Š ŧ とす

(緊急承認)

てその + わ る 兀 ŧ ず、 0 条 品 で \mathcal{O} 目 薬 あ 0) に 事 る 係 場 食 合 る 同 品 に 第 条 衛 は + 0 生 兀 承 審 厚 条 認 生 議 \mathcal{O} を 労 会 承 与 \mathcal{O} 働 認 えること 大臣 意 \mathcal{O} 見 申 を 請 は 聴 者 が 11 同 が で 製 て、 条 き 第 造 そ 販 \mathcal{O} 項 売 適 を 第三 正 L ようと な 号 使 用 ハ に す \mathcal{O} 確係 る 保 物 る 部 \mathcal{O} が 分を た め 次 に 除 0 く。 必 各 要 뭉 な 0 条 1 件 第 ず 六 及 れ び 項 に ŧ 年 第 該 当 を 七 す 超 項 え 及 る び 医 な 11 第 薬 +品 範 لح 用 項 内 L \mathcal{O} 7 \mathcal{O} 期 規 政 限 定 令 を に で 付 か 定 か 8

こと 玉 が 民 必 0 要 生 な 命 医 及 薬 び 品 健 で 康 あ に り、 重 大 な か つ、 影響を与 当 該 える 医 薬 おそ 品 \mathcal{O} 使 n 用 が 以 あ 外 る に 疾 適 病 当 0 な ま 方 W 法 延 が そ な \mathcal{O} 1 他 \mathcal{O} 健 康 被 害 \mathcal{O} 拡 大 を 防 止 す る た 8 緊 急 に 使 用 さ れ る

申 請 に 係 る 効 能 又 は 効果 を 有 すると 推 定 さ れ るも \mathcal{O} で あ ること。

申 請 係 る 効 能 又 は 効 果 に 比 L 7 著 L < 有 害 な 作 用 を 有 すること に ょ ŋ 医 薬 品 لح L 7 使 用 価 値 が な 1 لح 推 定 さ れ る Ł 0 で な

2 査 理 係 け た を 0) る 厚 者 方 行 同 生 うこと 法 は 条 労 が 第 働 大 当 同 該 が 条 項 臣 調 で 第 前 は 査 き 段 る。 を受け 項 に 前 規 第 項 兀 定 \mathcal{O} 号に なけ \mathcal{O} す 規 場 る 定 合に 規 れ 資 に ば 定 料 ょ なら す お が る る 15 同 第 な て、 厚 項 + 11 生 後 兀 前 労 段 条 働 項 \mathcal{O} \mathcal{O} \mathcal{O} 省 規 承 規 定 令 認 定 で に に に 定 適 係 合す ょ め る る る 医 Ś 基 同 薬 準 条 か 品 どう 0) に \mathcal{O} 承 適 特 合 か 認 性 を受け 又は L そ て \mathcal{O} 7) 当 他 る ようとす 該 を 勘 か 医 ごどう 薬 案 品 L っる 者 カ \mathcal{O} て に 製 必 0 要 又 造 11 が は 所 て、 同 に あ 項 お る \mathcal{O} 書 け لح 規 る 認 面 製 定 に \otimes ょ に 造 る ょ る لح 管 調 き る 理 同 若 査 は 又 条 L 当 は < 0 は 承 実 該 認 地 品 品 を \mathcal{O} 質 目 受 調 管 に

3 薬 事 厚 生 労 食 品 働 衛 大 生 臣 審 は 議 会 第 五項 0) 意見 0 を 申 聴 請 11 に て、 係 る 第 第 + 項 兀 \mathcal{O} 条 期 第 限 を 項 第 年 号 を 超 0 え 規 な 定 11 に 範 よる審 囲 内 に 査 お を ** \ 適 て 正 延 に 長 行 す うた ること め 特 が に で 必 、きる、 要 が あ る لح 認 8 る き は

4 0 成 第 績 に 項 関 \mathcal{O} す 規 る 定 調 に 查 ょ そ ŋ 条 0) 他 件 厚 及 び 生 労 期 働 限 省 を 令 付 Ĺ で 定 た 第 \Diamond る + 調 兀 查 条 を 0) 行 承 V. 認 を その 受 け 結 た 果 者 を は 厚 生 厚 労 生 働 労 大 働 臣 省 に 令 報 で 告 定 L 8 な る け ところ れ ば な に 5 ょ り、 な 当 該 医 薬 品 0 使 用

そ \mathcal{O} る 規 延 第 定 長 他 \mathcal{O} 0 が 項 厚 適 行 \mathcal{O} 生 用 わ 規 労 に れ 定 働 0 た に لح 省 V ょ 令で き ŋ 7 条件 は は 定 そ 8 同 及 る 0) 項 び 中 延 期 とす 長 限 臨 後 を る。 床 \mathcal{O} 付 試 ŧ L た 験 \mathcal{O} 第 \mathcal{O} 試 内 + に、 兀 験 成 条 績 改 \mathcal{O} 8 に 承 関 て 認 配を受け 同 す る 条 資 \mathcal{O} 料 承 た そ 認 者 は \mathcal{O} \mathcal{O} 申 他 そ *の* 請 を \mathcal{O} と 品 L あ な 目 け に る \mathcal{O} n 0 ば V は て、 な ら 「そ 当 な 0) 該 1 医 承 薬 認 品 \mathcal{O} \mathcal{O} 場 期 \mathcal{O} 使 合 限 用 に 成 お 第 け 績 に る 項 関 同 \mathcal{O} す 条 規 る 第 定 資 に 項 ょ

てド 期 限 項 を 0 付 申 請 L た が 第 あ + 0 た 兀 場 条 合 0) 承 に 認 お は 11 て、 当 該 同 期 項 限 に 規 \mathcal{O} 到 定 来 す 後 る ŧ 期 そ 限 0) 内 に 処 そ 分 が \mathcal{O} さ 申 れ 請 る に ま 対 で す 0) る 間 処 は 分 が な さ おそ れ な 0) 11 効 لح 力を き は 有する。 第 項 0) 規 定 に ょ n 条 件 及

6

5

に ょ る 医 薬 品 等 審 查 等 0 実 施

第 + に お は に 付 前 化 兀 お 及 7 粧 条 11 条 第 び 準 品 て 0 のうち 同 用 同 U. 条 項 す 0 第 る 三 五. 次 場 政 令で 項 条 合 厚 1を含 第 0) 医 生 規定に 一労 二項 定 薬 働 む。 \Diamond 部 に る 大 外 よる ŧ お 品 臣 1 0) は (専 基 第 に 7 準 進 九 機 0 5 確 用 項 11 動 構 に、 認 す 並 て 物 証 る 0) び \mathcal{O} \mathcal{O} 場 に 第 医 た 合を 返 第 + \Diamond 薬 還 +兀 に 品 \mathcal{O} 含 条 使 受付 項 \mathcal{O} 専 む 用 さ 承 6 同 認 動 れ 以 ること 0 条 \mathcal{O} 物 下 規 第 た \mathcal{O} 定 + \Diamond た 医 が に 五. \mathcal{O} 8 薬 ょ 項 目 審 12 品 る 12 的 査 使 等 調 お とさ 用 審 査 11 同 さ 条第 查 並 て れ れ 等」 準 び て る こことが に 用 六 11 とい 第十 す 項 る んる場 及び b う。 四 目 \mathcal{O} 合 条 第 を 的 の 二 を含 とさ 七 除 を 項 む。 行 第三 れ $\widehat{\mathcal{Z}}$ わ 以 7 せること 項 れ 下 11 \mathcal{O} 5 る 規 \mathcal{O} 第 \mathcal{O} Ł 規 定 +条 \mathcal{O} が に 兀 定 に を で ょ 条 を お 除 < る 0) 同 V 基 条 て 第 潍 第 同 以 U 確 + 下 項 認 五 並 項 0) 証 に 又 条 0 び

- 2 合 け に 厚 れ ば お 生 な 労 1 て、 5 働 な 大 V 厚 臣 生 は 労 働 前 大 項 臣 0) 規 は 定 に 第 より +兀 条 機 構 \mathcal{O} 承 に 認 医 薬品 を す ると 等 審 き 査 等を は 機 行 構 わ が せ 第 るとき 六 項 \mathcal{O} は 規 定 当 に 該 ょ 医 薬 ŋ 品 通 知 等 す 審 る 査 等を 医 薬 行 品 等 わ な 審 1 査 等 ŧ 0 \mathcal{O} とす 結 果 Ź。 を 考 慮 0 な 場
- 3 Š 含 又 む。 審 は 厚 生 化 査 労 粧 調 若 品 働 査 L に 大 若 < 0 臣 は V が L < 第 7 第 第 は + 匹 基 +項 準 兀 条 \mathcal{O} 確 0) 条 規 認 \mathcal{O} 定 第 証 承 に 認 \mathcal{O} ょ 交付 項 \mathcal{O} ŋ \mathcal{O} 申 機 ?を受け、 規 請 構 定 者、 に に 医 ょ 同 薬 又 る 条 品 は 調 第 等 機 查 七 審 構 \mathcal{O} 項 査 に 申 若 等 しく 基 請 を 準 者 行 は 確 又 わ 認 は 第 せ 十三項 証 同 ることとし を 条第 返 還 五. これ しな 項 た \mathcal{O} け 規 と 5 定に れ 0) き ば は、 規 なら ょ 定 n を 同 な 基 同 項 準 条 \mathcal{O} 第 確 政 認 + 令 証 五. で を 項 定 返 に \Diamond 還 お る す 11 医 る 7 薬 者 潍 品 用 は す 医 る 機 薬 場 構 部 合 が 外 行 を 品

5 略

け

な

6

- 6 滞 れ な Š ば 構 は、 当 な 該 医 医 薬 薬 品 品 等 等 審 審 査 査 等 等 を 行 \mathcal{O} 結 0 たとき、 果、 届 出 第 \mathcal{O} 状 兀 況 項 又 \mathcal{O} は 規 報 定 告 に [を受 ょ る け 届 た旨 出 を を 受 理 厚 生 L 一労 た にとき、 働 省 令 で 又 定 は め 前 るところ 項 \mathcal{O} 規 定に に ょ ょ ŋ る 厚 報 生 告 労 を 受 働 け 大 臣 た に き 通 は 知 遅 な
- 7 及 査 び 請 第 求 構 をす が 項 行 る う 第 医 兀 لح 薬 + が 品 七 で 等 きる。 条並 審 査 び 等 に に 第 0) 係 る 兀 場 一合に + 処 九 分 条 お 第 医 11 て、 三 薬 項 品 0) 厚 等 規 生 審 定 労 查 働 \mathcal{O} 等 適 大 \mathcal{O} 臣 用 結 は、 に 果 0 を 11 行 除 て 政 は 不 服 又 は 機 審 構 査 その 0) 法 第 上 級 不 $\overline{+}$ 行 作 政 五. 為 庁 条 に とみ 第 0 1 な 項 7 及 は、 び 第 厚 生 項 労 働 第 大 臣 兀 + に 六 対 条 L て、 項 審

例 承 認

第 0 + で 兀 あ 条 る場 \mathcal{O} 三 合 に 第 は + 兀 厚 条 生 \mathcal{O} 労 承 働 認 大臣 \mathcal{O} 申 は、 請 者 同 が 条 製 第 造 販 項 売 を 第 六 ょ 項 うと する 第 七 項 物 及 が び 第 次 十 0 各 項 号 \mathcal{O} \mathcal{O} 規 定 ず に n カュ に か £ わ 該 5 当 ず、 す る 薬 医 事 薬 品 食 品 衛 7 生 政 審 令 議 で 会 定 0) 8 意 る

を 聴 V て、 そ \mathcal{O} 品 目 に 係 る同 条 0 承 認 を与えることが で

- ことが 玉 民 必 0 要 生 な 命 医 及 薬 び 品 健 で 康 あ に り、 重 大な影響 か つ、 を与 当 該 医 えるおそ 薬 品 \mathcal{O} 使 れ 用 が 以 あ る疾 外 に 適 病 当 \mathcal{O} な ま 方 W 法 延 そのの が な いこと。 他 0) 健 康 被 害 \mathcal{O} 拡 大 を 防 止 す る た め 緊 急 に 使 用 さ れ る
- 販 売 そ 若 売 0) L \mathcal{O} \langle 承 用 は 認 途 授 0) に 与 制 関 0) 度 し 目 又はこれ 的 外 で貯 玉 医医 蔵 に Ĺ 相 薬 品 当 若 す 0 しく Ź 品 制 質 は 度 有効 陳 を 列 有 性 することが して 及 V び る 安全性を 玉 認 として め 5 確保 政 れ て 令 する上で我 11 で定めるも る 医 薬品 が であ \mathcal{O} 玉 に لح 限る。 ること。 同 等 0 水 に 準 おい に あ て、 ると 販 認 売 \Diamond 5 L れ 授 る 与 医 薬 品 \mathcal{O} は 製 販 造
- 2 + 兀 条 \mathcal{O} \mathcal{O} 一第二項 \mathcal{O} 規 定 は、 前 項 \mathcal{O} 規 定による第十 兀 条 0) 承 認 に 0 **\ て準用する。

3

大臣 認 を 受け に 生 · 報 告 労 た 働 することそ 者 大 に 臣 対 は L て、 保健衛 (T) 他 当 生 0) 該 政 承 上 令 0) 認 に係 で 危 定 害 め る \mathcal{O} る 品 発 措 目 生 置 に 又 は拡大を防 を 0 講ずる義 11 て、 当 務 該 止 を するた 品 課することが 目 \mathcal{O} 使 \Diamond 用 必 によるも 要 があると認めるときは、 できる。 0 と疑 わ れる疾 病、 第 障 項 害 又 \mathcal{O} は 規 死 定 亡 に \mathcal{O} ょ ŋ 発 第 生 を + 厚 兀 生 条 労 0 働 承

(準用)

第

+ \otimes 七 定 る。 項及 \Diamond 兀 る 条 ŧ び 0 第 \mathcal{O} 五. + に 兀 0 医 条 薬 11 品 0 て 0) 一 の 三 専 前 条 5 第 動 (第 物 兀 項 0) 項 た \mathcal{O} 及 申 8 び に 請 第 使 五. 同 用 条第四 項 さ を除 れ ることが 項 \mathcal{O} 規 定による 目 0) 規 的 とさ 定 を 準 確 れ 用 認及び同条第六 て する。 1 るも 0 0) を 場 除 ※合に 項の 規定によ 以 お 下こ 1 て、 0 る調査 条 必 要 に な お 技 に 11 術 て 0 的 11 同 ľ 読 て は、 替 え は 第 0 う 十 5 兀 政 [条第· 令で 政 令で

2 (略)

(準用)

第 + 定 五. め 兀 、を除 るも 条の \mathcal{O} 七 に 0 医 0) 1 薬 規 品 7 定 0 専 前 を 準 条第二 5 動 用 す 物 رِّ چ 項 0 ため 0) 規 0 定 に 場 に 使 よる確 合 用 に さ れ お 1 認 ることが て、 及 び 必 同 要 目 条 第五 な 的 とさ 技 術 項 的 \mathcal{O} れ 読 規 て 替 定による調 V るも え は 0 を除 政 令で定め 查 につ < o いて 以 下こ は、 0) 第十 条 に 兀 お 条 0) て 同 ľ 0) 第 0 うち 兀 項 及 政 令で び

2 (略)

医 薬 品 医 薬 部 外 品 及 び 化 粧 品 0 承認 さ れ た 事 項 に係る変更 計 画 0 確

認

第 受け + Ł 該 兀 た 条 す 品 \mathcal{O} る 目 七 旨 に 0 \mathcal{O} 0 確 1 認 て 第 承認 を受けることが + 匹 され 条 第一 た事 項 項 0 できる。 \mathcal{O} 承 認 部 を 受 0) ک くけた者 変 更に れ を変更 は、 係 る L 厚 計 ようとするときも、 生 画 一労働 以 下この 省 令 で 条にお 定めるところに 同様 ** \ て とする。 、「変 更 より、 計 画 厚 とい 生 労働大臣 · う。 が に 申 次 L 0 出 各 て、 뭉 当 \mathcal{O} 11 該 ず 承 れ 認 に を

- 当 該 変更 計 画 に 定められ た変更 が、 製 造 方 法 その 他 0) 厚 生 労働省令 · で 定 んめる事 項 \mathcal{O} 変更であ ること。
- 当 L 第 ないこと。 四十二 条 第 項 又は 第 項 0 規 定 に ょ ŋ 定 め 5 れ た基準に 適 合し ないこととなる変更その 他 0 厚生労働 省 令 で 定 める 変更に 該
- れ 当 も該当 該 変更計 L な 画 いこと。 に 従 った 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 \mathcal{O} イ か 5 ハ ま で 0 11 ず

イ 当 該 医 薬 品 又 は 医薬部 外 品 が その 変 更 前 \mathcal{O} 承 認に 係 る 効 能 又は 効 果 を 有 すると認 め 6 れ な いこと。

- 口 て 使 当 用 該 価 医 値 薬 が 品 ない 又 は 医薬 لح 認 部 \emptyset 5 外 れること。 品 が、 その 効 能 又 は 効 果 に 比 して著しく 有 害な作 用 を 有することに により、 医 薬 品 又 は 医 薬 部 外 品
- 又 は 口 に 掲 げ る場合 0) ほ カゝ 医 薬 品 医 薬部 外 品 又 介は化 粧 品 として不適当な もの とし て、 厚 生 一労働 省 令 で 定 8 る 場 一合に 該

2 (略)

す

ること。

3 り、 質 基 管 準 部 第 その 理 0 に 項の 変 適 0 変 合し 更 方 更を 法 を 確 て に 行 認 V) 行 影 う を受けようとする者又 る旨 う 医 響を与えるおそ 医薬 |薬品 \mathcal{O} 確 品 医 認 を受け 医 薬 区薬部外 部 外品 れ なけ が 又 は 品 は あ れ 又 同 る ば は 化 項 変 なら 化 粧 \mathcal{O} 更とし 粧 品 確認を受けた者は、 な 品 が の製造 同 7 条 厚 第一 生労働省 所における製造管理又は 項 第四 令で そ 号 0) \mathcal{O} 定めるもので 政 確 令で定 認 に 係る変 め 品 る あ もの 質管理の方 更 るとき 計 で 画 あ に は り、 従 法 0 厚 が、 7 か 生労 第十四 つ、 同 働 当 号 省 0) 該 条 厚 令 変 0) 生 で 更 承 一労働省令で定 定 が 認 \Diamond 製 を るところ 造 受 け 管 理 た 又 事 め は に 項 品 ょ 0

4~7 (略)

- 8 確 認 生 を 労働 行 わ 大臣 せ ることができる。 は 機 構 に、 第 + 兀 条 0) \mathcal{O} 三 第 _ 項 \mathcal{O} 政 令で 定 \Diamond る 医 薬品 医 薬 部 外 品 又 は 化 粧 品 に 0 11 て \mathcal{O} 第 項 及 び 項
- 9 認 第 を + 兀 行 わ 条 の 二 せることとした場合につい 0) 第二項、 第三 項、 て準 第 六 用 項 す 及 る。 び 第 ے 七 0 項 場 0) 合 規 に 定 並 お び て、 に 第 必 五. 要 項 な技 0) 規 術 定 的 は 読 替 前 え 項 は、 \mathcal{O} 規 政 定 令で に より 定 め 機 る。 構 に 第 項 及 び 第 項 0
- 10 · 11 (略

外 玉 製 造 医 薬 品 等 \mathcal{O} 製 造 販 売 0) 承 認

第 は 玉 + 化 に 九 粧 お 条 品 11 \mathcal{O} 0 て 製 そ 造 0) 厚 販 製 生 造 労 売 等をする者 業 働 者 大臣 に製造 は 販 か 第 売 6 + をさ 申 兀 請 条 せ が 第 ること あ 項 0 たと に に 規 0 き 定 11 は す て る \mathcal{O} 品 医 承 薬 目ごとに、 認を与えることができる 品 医 薬 そ 部 \mathcal{O} 外 品 者 又は が 第三 化 一項の 粧 品 規 で 定 あ に 0 ょ 7 り 本 選 邦 任 に 輸 た 出 医 さ 薬 れ 品 る ŧ 医 \mathcal{O} に 薬 部 0 き、 外 品 又

2 (4 略

0

三

5 第 0) 項 規 \mathcal{O} 定 承 を 認 準 に 用 0 する。 て は 第 + 匹 条 第二 項 第 _-号 を除 < 及 び 第三 項 カュ 5 第 + 七 項 まで、 第 + 匹 条 0 0) 並 び に 第 + 兀

6 前 項 に お 1 て 準 用 す る第 + 兀 条 第 十 五. 項 \mathcal{O} 承 認 に 0 1 て は 同 条 第 + 七 項 及 び 第 +兀 条 (T) 0) 三 \mathcal{O} 規 定 を 準 用 す る

用

る。

+ 九 条 (T) 兀 外 玉 製 造医 薬品 特 例 承 認 取 得 者に 0 V て は、 第 + 兀 条 0) 兀 から第 + 兀 条の 八 ま で及 び 第十 八条第 \equiv 項 0 規 定を 準 用 す

外 玉 製 造 医 薬 品 0 特 例 承 認

第二十 と 第 九 に \mathcal{O} 項 七 条 規 は ネの 二 」 定 0) 項 条 同 第十 でする 条第 規 及 び第 定 第 と、 に 九 政 + ょ 項 条 + 令 九 ŋ 中 0 で 条 第 項 同 定 \mathcal{O} 第五項 める 第 + 条第二項 と、 九 \mathcal{O} 項 条 医 承 「同 |薬品 に 0) 0) 認 規 お \mathcal{O} 0 定により 条の 11 第六項、 で 申 て準 ある場 請 承 認 承 者 認 を が 用 受け 第 す 第 合 選 と + る 七 に 任 第十 た 兀 あ 項 は、 外 条の るの 者 玉 及 匝 製 又 び 同 は 承 条 は 第 条 造 選 認 \mathcal{O} +0) 医 を受けた者」 第 任 規 薬 項」 0) + 外 定 品 等 玉 九 を 第一 と 製 準 製 条 の 二 造 あ 用 造 医 項 る す 販 とあるのは る。 薬 \mathcal{O} \mathcal{O} 売 と、 品 業 承 は 米者に製 ۲ 認 等 製 同 \mathcal{O} と、 第 条第 造 場 販 + 合 造 売業者」 第二十条第一 兀 同 五. に 販 条の 条 項 お 売 をささ E 11 承 て、 お と読 認 せ 11 ようと 中 て 同 み替 項 と 準 項 に 第 あ 用 中 お する物 え る 十 す る 兀 11 \mathcal{O} る 第 Ł 第十 て は 条 十 の 二 \mathcal{O} 準 兀 が とす 用 第 兀 条」 条第二 す + 0) 第 る。 る第 と + 九 第二項」 ጧ 条 あ の 二 項、 + る 条 兀 0 \mathcal{O} 条 0) 第 三 は 第 0 とある 六 承 ノ 項、 認 項 +

2 略

医 療 機 器 及 び 体 外 診 断 用 医 薬 品 0 製 造 販 売 0) 承 認

第二十三 ば 体 医 な 療 診 機 5 器 断 用 を 0 医 除 薬 <_ 0) 品 五. を 又 除 医 は 療 体 機 外 器 0) 診 製 断 造 般 用 販 医 医 売 薬 療 機 を 品 L 器 ようと 厚 並 生 び 労 に 第二 す 働 える者 大 十三 臣 が は 条の二 基 準 品 目ごと を 定 0 \Diamond にそ て + 指 $\stackrel{\cdot}{\equiv}$ 第 0) 定 製 す る 項 造 体 販 0 売に 外 規 診 定 0 断 に 1 用 ょ 医 ŋ て 0) 薬 指 厚 品 定 でする 生 及 労 び 働 同 高 大 度 項 管 臣 \mathcal{O} 規 0) 理 承 定 医 に 認 療 を受け ょ 機 ŋ 器 指 及 な 定 び する け 管 れ 理

- 2 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} 1 ず れ か に 該 当すると き は、 前 項 \mathcal{O} 承 認 は、 与 え な
- 申 請 者 が、 第 十三 条 の 二 第 項 \mathcal{O} 許 可 申 請 を L た 品 目 \mathcal{O} 種 類 に 応 じ た 許 可 に 限 る。 を受け 7 1 な と
- 申 請 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 が、 第二十三条の二の 第一 項 又 は 前 条 第 項 0) 登 録 を 受 け 11 な

とき。

- び 安全 申 請 性 に に 係 関 る す 医 る 療 事 機 器 項 又は \mathcal{O} 審 査 体 \mathcal{O} 外 結 診 果、 断 用 そ 医 \mathcal{O} 薬 物 品 が \mathcal{O} 次 名 \mathcal{O} 称、 1 成 か 5 分、 ハ ま 分 で 量、 \mathcal{O} 11 構 ず 造、 れ か 使 に 用 該 方 当す 法、 るとき。 効 果、 性 能 副 作 用 そ \mathcal{O} 他 \mathcal{O} 品 質 有 効 性 及
- イ 申 請 に 係 る 医 療 燃機器 又は 体 外 診 断 用 医 薬 品 が、 そ \mathcal{O} 申 請 に 係 る 効 果 又は 性 能 を有すると認 8 5 れ な 11 ・とき。
- 口 申 請 に 係 る 医 療 機 器 が、 そ 0) 効 果 又 は 性 能 に 比 L て 著し Š 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 11 لح

認

め

6

れ

る

لح

き。

- ると イ き 又は 口 に 掲 げ る場 合 \mathcal{O} ほ か、 医 療 機 器 又 は 体 外 診 断 用 医 薬 品 とし て 不 適 当 な ŧ \mathcal{O} と L て 厚 生 労 働 省 令 で 定 8 る 場 合 に 該 当 す
- 兀 働 省 申 令 請 で に 定 係 \emptyset る る 医 基 療 準 機 器 に 又は 適 合し 体 て 外 い 診 ると 断 用 認 医 \otimes 薬 5 品 れ が な 政 11 令 とき。 で定 め る Ł \mathcal{O} で あ るとき は そ \mathcal{O} 物 \mathcal{O} 製 造 管 理 又 は 品 質 管 理 \mathcal{O} 方 法 が 厚 生 労
- 3 料 医 療 を 第 機 添 器 付 項 又 L 0 は て 承 体 申 認 外 請 を 受けよ 診 L な 断 け 用 いうとす 医 れ ば 薬 品 な る者 5 で あ な ると は き 厚 は \mathcal{O} 生 場 労 合に 働 当 省 該 資 お 令 で定め 料 V て、 は 当該 厚 るところ 生 申 労 請 働 省 に に 令で定 係 ょ る医 り、 \emptyset 療 申 る 機 請 基 器 書 E 準 又 は に 臨 従 体 床 つて 外 試 診 験 収 断 \mathcal{O} 集さ 用 試 医 験 薬 れ 成 品 績 カン が に つ、 厚 関 生 す 労 作 る 働 成 資 さ 省 料 れ 令 で た 0 ŧ 定 他 0) \otimes \mathcal{O} で る 資
- 4・5 (略)

な

け

れ

ば

な

5

な

6 器 有 第 又 は 性 項 体 及 外 び 第 診 安 三 断 全 号 用 性 \mathcal{O} 規 医 に 定に 関 薬 品 する であ ょ 調 る るときは、 審 査 を 査 に 行 う お ŧ 11 あ て \mathcal{O} 5 لح は す か る。 ľ 当 め、 該 ح 品 当 \mathcal{O} 目 該 場 に 品 合 係 目 る 12 に 申 お 係 V 請 る て 内 資 容 当 料 及 が 該 び 同 品 第 三項 項 目 後 が 段 同 前 0 項 段 規 後 に 定 段 規 に に 定 適 す 規 合す る 定 す 資 るかどう る 料 厚 に 生 基 労 づ か 働 き、 に 省 当 0 令 で 11 該 て 定 品 0) 8 目 書 る 0 面 医 品 に 療 質 ょ 機

る 調 査 又 は 実 地 0 調 査 を行うも 0 とす

- 7 大 か \mathcal{O} 臣 に で 第 0 0) あ 書 るとき 項 て、 面 \mathcal{O} に 承 ょ 当 は 認 る 該 を 受け 調 そ 承 認 査 \mathcal{O} を受け 又 ようとする者又は 物 んは \mathcal{O} 製 実 地 ようとすると 造 管理又 \mathcal{O} 調 査を受け は 品 同 き、 質 項 な 管 0) け 及 理 承 れ び \mathcal{O} 認 ば 当 方 を 受け な 該 法 5 承 が な 認 た 第 者 0 取 は、 項 得 第 後 兀 そ 号 \mathcal{O} 年 承 に を下 規 認 定 に 5 す 係 な る る 厚 1 医 政 生 療 一労働 令で定 機 器 省 又は め 令 る で 体 期 定 外 間 診 \otimes を経 る 断 基 用 過 準 医 す に 薬 るごとに、 品 適 合 が して 政 令 1 で 厚 る 定 生 か \Diamond どう るも 労
- 8 5 14 (略)
- 15 軽 か 微 第 前 な 変 項 項)更で 0) で 承 \mathcal{O} あ 認 規 るときを除 を 定 受 文けた者 を 進 甪 する。 は、 当 は、 該 品 そ 目 0) に 変 0 更 11 に 7 0 承 認 11 さ て 厚 れ 生 た 労 事 働 項 大 \mathcal{O} 臣 部 \mathcal{O} 承 を変更しようとするとき 認 を受け な け n ば な 6 な (当 11 該 変更 0 場 が 合 厚 生 労働 お 省令で て は 第二 定 \Diamond る
- 第 項

16

5

ま

17 及 び 第 + 五. 項 0 承 認 0 申 請 **(**政 令 で 定 め るものを除 は、 機 構 を 経 由 て 行 う É

急

- 第二 第 必 又は 十三条の二 要 項 な 体 件 :外診 第 及 七 びニ 項 断 \mathcal{O} 用 六 の 二 年 第 医 薬品 を超えな 九 項 及び として政 第二十三 11 第 + 範 政令で定 条、 开 項 の 二 内 の 規 \mathcal{O} 期 \Diamond \mathcal{O} 限 定 る 五. を に ŧ \mathcal{O} 付 カコ \mathcal{O} 承 してそ カゝ で 認 わ あ \mathcal{O} 5 る 申 ず、 \mathcal{O} 場 請 合には、 品 者 薬事 目 が に 製 係 造 る 食 厚 販 同 品 生 売 条 衛 労働大臣 をしようとす 0) 生 承認を与 審 議 会の は、 えること る 同 意見を聴い 条第二項 物 が、 が 次 て、 で (第三 \mathcal{O} きる。 各号 その 号 \mathcal{O} 適 ハ 11 に ず 正 な 係 れ 使 る に 用 部 ŧ \mathcal{O} 分 該 当 確 を 除 す 保 る 0) 医 た め 療機 に
- こと 玉 が 民 必 \mathcal{O} 要 生 な 命 医 及 療 び 機 健 器 康に重 又は 大な影響 体 外 診 断 を与 用 医 えるお 薬 品で あ そ ŋ れ が あ か る疾 つ、 病 当 該 \mathcal{O} 医 ま 療 W 延その 機 器 又は 他 体 \mathcal{O} 外 健 康被害 診 断 用 \mathcal{O} 医 薬 拡 品 大 を \mathcal{O} 使 防 用 止 以 す 外 る に た 適 8 当 緊 な 急 方 に 法 使 が 用 な さ れ る
- 申 請 に 係 る 効 深果又は 性 能 を 有 す んると 推 定 さ れ るも \mathcal{O} で あ ること。
- 推 定 医 さ 療 れ 機 る 器 ŧ に \mathcal{O} あ で 0 ては ないこと。 申 請 に 係 る 効 果 又 は 性 能 に 比 L て 著しく 有 害 な 作 用 を 有 す ることに ょ n 医 療 機 器 لح L て 使 用 価 値 が な 11 لح
- が ると 生 労 認 働 \emptyset 大 ると 臣 は き は 前 項 当 \mathcal{O} 該 規 品 定 目 に に保係 ょ る る同 第二 [条第三 十三 条 項 \mathcal{O} 前 段 \mathcal{O} に 五. 規 \mathcal{O} 定する資 承 認 に 係 料 る が 医 同 療 項 機 後 器 段 又 \mathcal{O} は 規定に 体 外 診 適 断 合 用 す 医 るかどう 薬 品 \mathcal{O} 特 か 性 又 そ は 0) 当 他 該 な 医 勘 療 案 機 L 器 て 若 要

2

か は 5 す 体 る か 外 者 に 診 又 0 断 は 11 用 同 て 医 項 薬 \mathcal{O} 書 品 規 面 0 定 製 に に ょ 造 ょ る 管 る 調 理 同 若 査 条 又 L < \mathcal{O} は 承 実 は 認 地 品 を \mathcal{O} 質 受 調 管 け 査 理 た を \mathcal{O} 者 方 行 は うことが 法 が 当 同 該 条 調 で 第 、きる。 査 を 項 受 第 け ۲ 兀 な \mathcal{O} 号 け 場 に れ 合 規 ば に 定 な お す 5 11 る な て 厚 1 生 前 労 働 項 省 \mathcal{O} 規 令 定 で に 定 ょ \Diamond る る 基 同 潍 条 \mathcal{O} に 承 適 認 合 を L 7 け 1 ょ る

- 3 るとき 生 は 労 働 薬 大 事 臣 は 食 品 第 衛 五. 生 項 審 0) 議 申 会 請 \mathcal{O} に 意見 係 る 第二 を 聴 十三 11 て、 条 第 \mathcal{O} 項 0) \mathcal{O} 五. 期 第 限 を 項 第三 年 を 号 超え 0) 規 な 定 V に 範 ょ 囲 る 内 審 に 査 お を 11 適 て 正 延 に 長 行 す う ることが た 8 特 に で 必 きる 要 が あ る 認
- 4 療 第 器 項 又 は 0 体 規 外 定 診 に ょ 断 ŋ 用 条件 医 薬 品 及 び 0 使 期 用 限 0) を 付 成 績 L に た 第二 関 する 十三 調 查 条 そ 0 0) \mathcal{O} 他 五. 厚 生 0 労 承 働 認 省令で定 を · 受け た 者 め る は 調 査 厚 生労 一を行 働 11 省 その 令で 定 結 果を \emptyset る とこ 厚 生 労 ろ 働 に 大臣 ょ り、 に 当 報 告 該 医

な

け

れ

ば

な

5

な

1

- 5 断 同 \mathcal{O} 規 用 第 第 医 定 薬 に 項 品 項 ょ \mathcal{O} 0 0 る 規 使 規 延 定 用 定 長 に 成 が ょ \mathcal{O} 績 谪 行 ŋ 用 に 条 わ 関 件 に n する 0 た 及 と 11 び ては、 資 き 期 料 は、 限 そ を \mathcal{O} 同 そ 付 他 項 \mathcal{O} し \mathcal{O} 中 た 延 第二 厚 長 生 臨 後 十三 労 床 \mathcal{O} 働 試 ŧ 省 験 条 \mathcal{O} 令 0 \mathcal{O} で 試 内 定 に、 0) 験 8 成 五. る し 績 改 \mathcal{O} に \otimes 承 لح 関 認 7 うする。 す 同 を 受け る資料 条 \mathcal{O} た 承 そ 者 認 0) \mathcal{O} は 申 他 そ 請 \mathcal{O} \mathcal{O} を とあ l 品 な 目 る け に 0 れ 0 は ば 1 な て、 5 「そ な 当 0) *١* ، 該 医 承 ر 療 認 機 \mathcal{O} 器 場 期 合 又 限 は に 体 お 第 外 け る 項
- 6 び 期 前 限 項 を \mathcal{O} 付 申 L 請 た が 第二 あ 0 十三条 た 場 合 の 二 に お 0) 11 て、 五. \mathcal{O} 承 同 認 項 は に 規 定す 当 該 期 る 限 期 \mathcal{O} 限 到 内 にそ 来 後 もそ 0 申 \mathcal{O} 請 処 に対す 分 が さ る れ 処 るま 分 が で さ ħ \mathcal{O} 間 な は、 1 لح な き お は、 そ \mathcal{O} 第 効 力 項 を 0 有 規 す 定 る に ょ V) 条 件 及

機 構 に ょ る 医 療 機 器 等 審 查 等 0) 実 施

第一 て同 0 条に ľ れ 条 、 お ょ 5 る 条 0 0) 基 \mathcal{O} 規 \mathcal{O} て 準 定 う 同 \mathcal{O} 適 0) を 5 じ 七 + 同 政 合 令で定 0) 厚 証 条 第 又は 生労 0 返 第 + 還 八 五. \Diamond 体 働 0) 項 項 る 外 大 受 ŧ 0) に 診 臣 付 規 お \mathcal{O} 断 は、 に 定 11 用 以 に て 0 機 医 下 ょ 潍 71 薬 構 用 て る 品 に、 医 調 す \mathcal{O} る場 専 療 查 第二十三 医 機 並 6 療 器 び 合 動 機 等 に を 物 器 第二 審 含 条 0 . О 查 む。 た 専 等 十三条 め 6 に 0 動 とい ` Ŧī. 使 物 0) 前 \mathcal{O} 用 \mathcal{O} う。 条 承 さ た 0) 第 認 れ \otimes 六第 \mathcal{O} ることが に を 項 た 使 行 め 用 次 わ 項 \mathcal{O} さ せ 0) 条 審 目 れ 第二項 ること 規 的 查、 ることが とさ 定による 同 が に 条 れ で 第 目 お て き 基 六 1 的 11 準 るも とさ 7 項 準 適 合 用 第 \mathcal{O} れ す 七 を 証 7 る 項 除 11 \mathcal{O} 場 交 る 付 合 第 ŧ を 九 以下この 及 0 含 項 び を 及 同 む 除 く。 び 条 第三 第 条 十三 に 並 以 項 び お 下 項 に 0

2 果 \mathcal{O} 生 合 慮 労 に お 働 な 1 大 け て 臣 は れ ば 厚 な 前 生 労 項 働 \mathcal{O} 大 規 臣 定 は、 に ょ 第二 ŋ 機 十 構 三 に 条 医 0) 療 機 0 器 築 Ŧī. 審 0) 查 承 認をするときは 等 を 行 わ せ るとき は 機 構 当 が 第 該 六 医 療 項 機 0 器 規 等 定 審 に ょ 査 ŋ 等 通 を 知 行 す わ る な 審 査 ŧ 及 0 لح び す 調 査 る 0) 結

- 3 用 診 す 断 厚 る 用 生 場 医 労 合 薬 働 を 品 大 含 に 臣 む。 0 が V 第 て 第二十三 \mathcal{O} 項 交付 調 0 査 規 \mathcal{O} 定 条 申 に 0 請 ょ ŋ 者 又 は 又 \mathcal{O} 機 は 五. 構 第二 \mathcal{O} に 承 医 十三 認 療 \mathcal{O} 機 条 申 器 \mathcal{O} 請 等 審 者 \mathcal{O} 査 証 六 等 同 第三 を 条 第 行 項 七 わ \mathcal{O} 項 せ 規 若 ることとし 定に しく ば ょ は ŋ 第 十三項 基 た とき 準 適 は、 合 \widehat{z} 証 同 を れ 返 5 項 還 \mathcal{O} 0 す 規 政 る 定 令 者 を で 同 定 は 条 \otimes 第 機 る + 構 医 が 五. 療 項 機 行 に 器 う 審 お 又 査 11 は て 体 準 調 外
- 4

査

は

基

準

適

合

証

 \mathcal{O}

を受け、

機

構

に

基

準

適

合

を

返

還

L

な

け

れ

な

6

な

- 5 に 0 厚 生 11 労 て 働 0 前 大 条 臣 第 が 兀 第 項 0 項 規 0 定に 規 定 ょ に る ょ 報告 ŋ 機 を 構 L に ょ 審 う 査 غ を す 行 る わ 者 せ は ることと 同 項 L 0 規 た 定 لح に き カュ は カゝ わ 同 5 項 ず、 0 政 機 令 構 で に 定 報 8 告 る L 医 な 療 け 機 れ 器 ば 又 な は 5 体 外 診 断 品
- 6 遅 滞 な 構 < は、 当 医 該 療 医 機 器 療 機 等 器 審 等 査 審 等 を 查 行 等 \mathcal{O} 0 たと 結 果 き、 届 第 出 \mathcal{O} 兀 状 項 況 0) 規 又 定に は 報 よる 告 を 受け 届 出 た を 受理 旨 を厚 L 生 た 一労働 لح き、 省令で 又 は 定 前 \Diamond 項 る 0) ところに 規 定 に ょ る ょ 報 ŋ 厚 告 を受け 生. 一労 働 た 大 臣 と き 通 は
- 7 略

なけ

れ

ば

な

5

な

例 承 認

第二 \mathcal{O} 規定 体 十三 外 一条の二 に 診 か 断 か 用 わ 医 0 5 薬 八 ず、 品 として政令 第二十三 薬 事 食品 条 で定 0 衛 8 生 \mathcal{O} Ś 審 五. 議 £ \mathcal{O} 会 \mathcal{O} 承 \mathcal{O} で 認 意 見 あ 0) る 申 を 場 請 聴 合 者 1 に が て、 は 製 造 そ 厚 販 0) 生 売 品 労 を 目 働 L に 大 ようとす 係 臣 る は、 同 条 同 る \mathcal{O} 条 物 第二 承 が 認 項、 を 次 与 \mathcal{O} えること 第六 各 뭉 項、 \mathcal{O} 11 が 第 ず で 七 れ **`**きる。 項 に Ł 第 該 当 九 項 す る 及 医 び 第 療 + 機 器 項 又

- 国 が 民 必 0) 要 生 な 命 医 及 療 び 機 健 康に 器 又 重 は 体 大 外診 な影 影響を与 断 用 医 薬 え 品 る お で あ そ り、 れ が か あ つ、 る 疾 当 病 該 \mathcal{O} 医 ま 療 N 機 延 器 そ \mathcal{O} 又 は 他 体 \mathcal{O} 外 健 診 康 断 被 用 害 医 \mathcal{O} 薬 拡 品 大 を 0) 使 防 用 止 以 す 外 る に た 適 め 当 緊 な 急 方 に 法 使 が 用 な さ れ る
- 認 そ 限 5 0 が る。 れ 用 認 る 途 \otimes 医 に に ら 療 関 機器 れ お L て て、 1 又 外 る は 玉 医 販 体 療 外 売 医 機 Ļ 診 療 器 断 機 又 授 用 器 は 与 医 又 体 Ļ 薬 は 外 品 体 診 販 外 \mathcal{O} 断 売 製 診 用 若 造 断 医 L 販 用 薬 < 売 医 品 は \mathcal{O} 薬 で 授 承 品 あ 与 認 0 ること。 0) \mathcal{O} 品 目 制 質 的 度 で 又 有 貯 は 効 蔵 性 れ L 及 に び 相 若 安 当 全 し す < 性 は る を 制 陳 確 度 列 保 を す 有 る 又 L 上 は 7 で 我 電 1 気 る が 通 玉 玉 信 と لح L 口 同 線 て 等 政 を 0 令 通 水 ľ で 潍 て 定 に 提 \Diamond あ 供 る ると す
- 2 + 条 \mathcal{O} 0) 六 の 二 第 項 \mathcal{O} 規 定 は、 前 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 第二十三条 \mathcal{O} \mathcal{O} 五. \mathcal{O} 承 認 に 0 1 7 準 用 す
- 3 厚 生 労 働 大 臣 は 保 健 衛生 上 の 危 害 0) 発 生 又 は 拡 大 を防 止 す るため 必 要が あると 認 め るとき は 第 項 \mathcal{O} 規 定 に より

<u>ニ</u>の を 厚 生 五. 労 0) 働 承 大 認 臣 を受けた者に対し に 報 告することその て、 他 当 該 \mathcal{O} 政 承 令 認 で に ほ係る品 定 \otimes る 措 目 置 に を つ 講ず V て、 á 当 義 務 該 を 品 課 目 す 0) ることが 使用 に よるも できる 0) لح 疑 わ れ る疾 病、 障 害 又 は 死 亡 0 発 生

準 用

第二十三条の二 \emptyset 体 は、 \mathcal{O} るも 五. 第十 診 政 令で 断 七 に 用 定 項 0 医 \Diamond 及び第 11 薬 0 る て 品 + 0 専 前条第 医 二十三条 療機 5 動 物 器 項 0) 0 専 0 ために使 申 6 0) 動 請 七 物 同 用 0 第 条第三 されることが目 た 匹 め 項 に使用 及 項 び の規定による確認及び同条第五項の 第五項を除く。 されることが目 的 nとされ て いるも 的 0 とされ 規定 0) を準 を除 て いるもの 一用す ₹ • る。 規定による調査に 以下この を除 この場 < 条にお 合に 以 下この お 1 7 0 て、 11 同 条 て ľ に 必 は、 お 要 V な て同 第二十三条 0 うち 技 術的 じ。 政 読 令 の 二 で定 替え 又 は

2 略

医 療 機 器 及 び 体 外 診 断用医薬品 0 承 認 さ れ た 事 項 に 係 る変更 計 画 0 確 認

第二十三 0) 出 各 号 0 条の二 当 該 ず 承 れ 認 0) に を + . の 二 ŧ 受けた品 該当する旨 第二十三条の二 目 につ 0 いて 確認を受けることが 承 認された事 \mathcal{O} 五. 第 項 項 0 できる。 \mathcal{O} 承 認 部の を受けた これを変更しようとするときも、 変更に係る計画 者 をは、 厚生労働 (以下この条におい 省 令で定めるところによ 同様とする。 て「変更計 り、 画 厚生労働大臣 とい . う。 が に 申 次

- 該 変 更 計 画 に 定 んめられ た変更が、 性 能、 製 造方法 その 他 0 厚生 労働省令で定める事 項 \hat{O} 変更であること。
- 当 L 第 ないこと。 四十二条第 項又は第二項 0 規 わ 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 0) 他 0) 厚生労働 省 令 で 定 め る 変 更 に 該

る

6

ま

で

れ にも該当し 該変更計 該 医 療 機 な 画 器 いこと。 に 又は体外 従 つた変更が 診 断 用 行 医 薬 れ た 場 品 が、 『合に、 そ 0 変更 当 該 変更 前 0) 承 計 認 画 に に 係 係 る 劾 医 果又は 療機器 性 又は 能 を有すると認 体 外 診 断 用 医 \Diamond 薬 品 5 れ が、 な いこと。 次 0 1 カン ハ 0 11 ず

当

れ

- 口 ること。 該 医 療 機 器 が、 そ 0) 効 深果又 は 性 能 に 比 て 著 L < 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 VI لح 認 \otimes 5
- す · 又 は 口 に 掲 げる場 合 0 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 一労働 省 令 で 定 める 場 合に 該

2 6 略

7 更であると認 厚 その届出に 生 一労働 大 ぬられ 臣 係る変更の中止その は 前項の規 ないときは、 定に よる届 その 他必要な措置を命ずることができる。 届 出 出 が を受理し あ つた場 た日か 合に おい 5 前 て、 項 0) その 厚生労働 届出に係 省令で定める日数 る変更が 第 項 以 0) 内に限 確 認を受け り、 そ た変 0) 届 更 出 計 をした者 画 に 従 つ に た 変 対

8 9 略

10 0 第二 確 認を行わせることとした場合について準用する。 十三条 の 二 0) 七 第二項、 第三 項、 第六 項 、及び第 この場合に 七 項 0) 規定 お 並 1 び て、 に 第 必 五. 要な技術的 項 の規 定 は、 読 替えは、 前 項 0 規 政令で定める。 定 により 機 構 に 第 項 及び 項

11 12 略

外 玉 製 造 医 療 機器 等 0) 製造 販 売 0) 承 認

第二十三条の二の十 療 れるものに 機 器 一又は体外 つき、 診 断 外 Ė 万国にお 用医薬品 厚 生労働 **\ てその製造等 の製造販売業者に製造販売をさせることについ 大臣 は、 第二 をする者から 十三 条 の 二 申 0) 請 五. があったときは、 第 項に規 定する医療機器又は体 ての承認を与えることができる。 品目ごとに、 その 外 者 診 が 断 第三項 用 医 薬 \mathcal{O} 品 規 で 定 あ つて本 により選任し 邦 に 輸 た医 出 さ

2 4 略

6

七

0)

する。

- 5 カコ 5 第 第二十三条 項の承認 \mathcal{O} に 0 \mathcal{O} V ては、 七までの規定を準用 第二十三条 の二の す Ź 五. 一第二項 (第 号を除く。 及び 第三項 か 5 第 + 七 項 まで並 び に 第二十三条 0) 0) 六
- 前 規定を準用 項 に お い て準用する第二十三条の二の 五第十五 項 0) 承 認に つい て は、 同条第十 七 項、 第二十三条の二の六及び第二十三条の二の

(準 用

第二十三条の二の 十三条の二の十 五. + 第三 九 項 外国製 0) 規 定 造 医 を **| 療機器** 準 用する。 等 特 例 承認 取 得 者に 0 **\ ては、 第二十三条の二の 九 から第二十三条の二 0) + まで及び第二

玉 製 造 医 療 機 器 等 \mathcal{O} 特 例 承 認)

第二十三条の二の二十 第二十三条の二の + 七 0) 承 認 の申 請 者 が 選任 外 玉 製造医療機器 | 等製造販売業者に製造販売をさせようとする物

十三 が、 項 及 \mathcal{O} 0 に 同 び 場 条の 条の 合に + 第 第二十三 お 七 十 て 承 お と 項」 準 0 認 11 て、 用 + 条 す 同 七 لح لح 0) る第二十三条の二の 条 第 あ あ 同 五. 第 る る 項 0) 中 項 \mathcal{O} 八 \mathcal{O} 項 第一 に は は 「第二十三 中 お 同 項 第二十三 11 条第 第 て準 に 規 項 用 条 定 五. 条 八 \mathcal{O} す 項 \mathcal{O} す 第 る 規 る \mathcal{O} に 第二 定 \mathcal{O} 政 お 令で に 五. 項 0) 11 十三 より + て 0) 規 لح 準 定 七 定に 第二 条 \mathcal{O} 用 あ \emptyset の二の 承 す る る 十三 より 認 る第二十三条 \mathcal{O} 医 は 療 と 第二十三条の二の十七の 条の二 六の二第二 機 器 第二十三 同 又 条第 \mathcal{O} は 五. \mathcal{O} 体 項」と、 $\frac{-}{\mathcal{O}}$ 条の二の 外 \mathcal{O} 二項 承 診 認 中 Ŧī. 断 を受け 第二 用 「第二十三条 +医 「第二十三条 Ł 項 薬 · た者」 承認を受け 品 と、 第六 であ とあ の 二 項、 る場 0 同 一合に た者又は る 0) 第 条 第二 \mathcal{O} \mathcal{O} 六 七 。 の 二 五. は、 項、 は 項、 とあ 第一 第二 選 第 同 任 条 九 第 十三 項」 る 六 外 項 \mathcal{O} 玉 \mathcal{O} 及 項 規 لح 製 条 定 は び ある 造 の 二 の 二 第 第 を 準 医 第二十三 + 七 療 0) 項 用 機 は 項 す る。 器 + 第 一条の 第二 等 第 九 項

2 (略

販

売業

者

لح

読

4

替えるも

0

とする。

(再生医療等製品の製造販売の承認

第 二十三 条の二十 五 再 生 医 療 等 製品 0 製 造 販 売 をしようとする者 は、 品 目ごとに その 製 造販売 に 0 11 て 0 厚 生 労 働 大臣 0 承 認 を 受け

なければならない。

申

請

者

が、

第二十三条の二十

第

項

0

許

可

を

受

分け

て

ない

・とき。

2 次 \mathcal{O} 各 号 \mathcal{O} V) ず れ かに 該 当 す るとき は、 前 項 \mathcal{O} 承 認 は 与 え

に 係 申 請 る Ł に \mathcal{O} 係 に る 限 再 る。 生 医 療等製品 又 は 前 を製 条第 造 項 す 0) る 認 製 定 造 所 申 が、 請 をし 第二十三条の二十二第 た品 目 に 0 ١ ﴿ て 製 造 が 項 で 0 きる区 許 可 申 分に 請 係 を る L た品 Ł \mathcal{O} に 目 限 に る。 つ V て 製 を 受 造 け が て で きる 11 な 区 分

き。

品 質、 申 請 有 に 効 係 性 る 及 再 び 生 安 医 全 療 性 等 製 に 関 品 す \mathcal{O} る 名 事 称、 項 \mathcal{O} 構 審 成 査 細 \mathcal{O} 胞 結 果、 導 入 その 遺 伝 物 子、 が 次の 構 造 イ か 用 5 法 ハ ま 用 で 量 0 1 使 ず 用 れ 方 カ 法 12 該 効 当 能 するとき。 果 性 能 副 作 用 そ \mathcal{O} 他 0

イ 申 請 に 係 る 効 能 劾 果 又 は 性 能 を 有 す ると 認 \emptyset 5 れ ない لح き。

口 5 申 れ ると 請 に き 係 る 効 能 効 果又 は 性 能 に 比 L て 著 しく 有 害 な 作 用 を 有 することに ょ ŋ 再 生 医 療 等 製 品 لح L て 使 用 価 値 が な 11 لح 認 8

兀 申 請 又 に 係 は る 口 再 に 生 掲 医 げ 療等製 る 場 合 品 0) 0) ほ 製 か 造 再 所 生 に お 医 け 療 る製 等 製 造 品 管 理 L 又 て は 不 品質管 適 当 な 理 Ł \mathcal{O} 0) 方法 と L が、 て 厚 生 厚 労 生 一労働省令で定める基準 働 省 令 で 定 \Diamond る 場 合 12 に 該 適 当 す 合していると るとき。 認

5 れ な 11 と

3 料 を 第 添 付 項 L \mathcal{O} て 承 申 認 請 を 受けようとする者は、 L なけ れ ば な 5 な 11 厚 0) 生 場 労 働 合 に 省 お 令 で定 1 て、 め 当 るところ 該 資 料 に は により、 厚 生 労 申 働 請 省 書に 令で 臨 定 床 \Diamond 試 る 験 基 \mathcal{O} 試 準 に 験 従 成 績 0 て に 関 収 す 集 んる資料 さ れ そ か つ、 0 他 作 \mathcal{O} 資 成

4

さ

れ

たも

0)

で

な

け

れ

ば

なら

な

5 二第一 合 \mathcal{O} 有 す 効 同 %性及び. る 第 項 か 項 性 + どう 第三 項に に 安全 関 か す お れ 号 に る V 5 性 \mathcal{O} つ 調 て 0) に 規 V 同 関する調 査 規定を第二十三条の 定 一を含 ľ ての書面 に ょ む。 る を与えら 審 査 に 査 既 による調 を行う に にこ お れ 11 三十 査 ŧ て \mathcal{T} \mathcal{O} は、 又 1 条 \mathcal{O} は と る 七 又 品品 す 実 第 は 当 る。 地 目 五 第二十三 該 \mathcal{O} と 項 品 ۲ 調 \mathcal{O} に 目 査 0) お 構 に 条の三十 を行うも 場 成 1 係 合 細 て準用 る 申 に 胞 お 請 \mathcal{O} 7 導 す 七 内 とす て、 入遺 る場合を含 \mathcal{O} 容 承 認 及び **公**伝子、 る。 あら 第三 (第二十三 か む。 じ 構 項 め、 造、 前 段 用法、 条 0) 当 に の二十 規定に 該 規 品 定 目 用 す 量、 より る に 六 係る資 第 資 条件 使 料 用 項 に 料 方 及 又 基 が 法 び は づ 第三 期 第二 き、 限 効 を付 十三 能、 当 項 該 後 条 段 効 L 品 たも の 二 果、 0) 目 規 0 + 定 性 0) 品 六の に を 能 除 適 等

き、 質 管 第 理 及 び 項 れ \mathcal{O} ばな 当 方 \mathcal{O} 該 法 承 承 が 認 な 認 第 を 0) 受 取 項 けようとする者又 第四 得 後 三年 号 に を下ら 規 定す は る な V) 厚 同 政 生 項 令で定 労 \mathcal{O} 働省 承 認 を受け め 令 る期 で 定 間 8 た者は、 を経 る基 準 過 そ に するごとに、 適 \mathcal{O} 合 承 認 L て に 7 係 厚 る る 生 か 再 んどうか 労働大臣 生 医 療 に 等 \mathcal{O} 製 0 書 1 品 て、 面 0 製 に ょ 当 造 る 該 所 調 に 承 査 認 お 又 を け 受 は る け 実 製 地 ようと 造 \mathcal{O} 管 調 理 す 査 又 を受 んると は 品

け

な

け

5

11

6

軽 カゝ 第六 な変更 項 項 \mathcal{O} で 承 で、 あ 認 るときを除 を 第 受 け 項 た者 及び < は、 前 当 項 は、 \mathcal{O} 該 品 規 定 そ 目 を準 \mathcal{O} に 変 0 用 更 11 に す て 0 承 11 認 て さ 厚 れ 生 た 一労働 事 項 大 0 臣 \mathcal{O} 部 を変更 承認を受け しようとするとき な け ればなら な **(当** 該 変更 0 場 が 合 厚 生 労 お 働 て 省 は 令 で 定 \otimes る

12

5

ま

九

る

13 第 項 及 び 第 + 項 \mathcal{O} 承 認 \mathcal{O} 申 請 **(**政 令 で 定 \Diamond る ŧ 0 を 除 は、 機 構 を 経 由 L て 行 う ŧ とす

緊 急 承 認

第 療 製 品とし 条 の 二 十 て政令で定めるものであ 六 0) 第二十三 の 二 る場 + 合 五. に \mathcal{O} は、 承 認 厚 \mathcal{O} 生 申 労 請 働 者 大 が 製 臣 は 造 販 同 売 をしようとす 条第二項 (第三号 Ź 物 ハに が、 係 次 る \mathcal{O} 部 各 が分を除 号 \mathcal{O} 1 ず れ に Ł 第 該 五. 当 項 す る 第 再 六

医

な 及 V び 第 範 + 井 内 項 \mathcal{O} \mathcal{O} 期 規 限 定 を に 付 カン し か てそ わ 6 ず、 \mathcal{O} 品 目 薬 に 事 係 る 食 同 品 条 衛 \mathcal{O} 生 承 審 認 議 を 숲 与 0 えること 意 見 を 聴 が 1 て、 できる。 そ 0 適 正 な 使 用 \mathcal{O} 確 保 0 た 8 に 必 要 な 条 件 及 び 年 を 超 え

- 玉 が 民 必 \mathcal{O} 要 生 な 命 再 及 生 び 健 医 療 康 等 に 製 重 品 大 な で 影響 あ り、 を与 か える つ、 当 お 該 そ 再 れ 生 が 医 あ 療 る 等 疾 製 病 品 \mathcal{O} \mathcal{O} ま 使 λ 延その 用 以 外 に 他 適 \mathcal{O} 当 健 な 康 方 被 法 害 が \mathcal{O} な 拡 大 を 防 止 す る た \Diamond 緊 急 に 使 用 さ れ る
- 申 請 に 係 る 効 能 効 深果又は 性 能 を 有 すると 推 定 さ れ るも \mathcal{O} で あること。
- る 申 ŧ \mathcal{O} 請 で に な 係 1 る 効 能 効 果 又は 性 能 に 比 L て 著 L く有 害 な 作 用を 有 することに ょ ŋ 再 生 医 療 等 製 品 L 7 使 用 価 値 が な 定 さ
- 2 書 لح け 1 き 規 厚 る 面 定 製 に は 生 ょ 労 に 造 よる る 管 当 働 調 理 該 大 同 査 若 品 臣 条 又 L 目 は 0) は < に 係 承 は 実 前 認 地 る同 品 項 を受け 0 0 質 調 管 規 条 查 理 第 定 た に を行うこと \mathcal{O} 者 方法 項 よる もは、 前 段 が 第 当 司 に 十三 該 規 が 条 調 第 で 定する資 · きる。 条 査 を受け の二十 項 第 ۲ 兀 料 な 0) 号 が 五. け 場 同 に \mathcal{O} 合に れ 規 項 承 ば 後 定 認 な お す 段 に 5 る 11 \mathcal{O} 係 て、 な 厚 規 る 定に 生 再 労 前 生 働 項 適 医 0) 省 療 合 規 令 す 等 定 る 製 で に 定 品 カコ よる同 でどう \Diamond 0 る 特 基 か 性 条 準 又 そ 0) は に \mathcal{O} 当 承 適 他 合 認 該 を を受け L 再 勘 T 生 案 医 11 ょ る 療 て うと 等 か 必 تلح 製 要 する者 う う 品 が か \mathcal{O} あ 製 に る 又 造 لح 0 は 認 所 て、 に 同 8 お る 項
- 3 0 五. 項 前 中 7 条 第 準 同 用 条 す 項 る。 第 第 項 ح 0) 項 とあ 場 及 合に び る 第 0) 五. お は 11 項 から て、 「第二十 前 第 条第二 七 Ξ 項 まで 条 \mathcal{O} 項 中 0) + 規 五. 前 定 は、 項」 لح とあ 読 第 み 替 る 項 える \mathcal{O} 0 は 規 **党によ** ŧ 「次条第 \mathcal{O} とする。 ŋ 条 項 件 及 と、 び 期 限 を 年」 付 L とある た第二十三 0) は 条の 三 十 年」 五. 0 同 承 条 認 第 に

構 に ょ る 再 生 医 療 等 製 品 審 査 等 0 実 施

以 下こ 準 定 に 用 れ 条の二 す 5 ょ \mathcal{O} る る 項 \mathcal{O} 条 基 第 並 規 に 準 + び 定 お +兀 に を 七 確 V 条 前 同 認 7 条第十 の二第 条第二項 同 厚 証 生労 ľ 0 返 三項 還 働 大臣 0) 項 0) 次 受 0) に う 八条第二 付 お 規定に は、 to V **(以** 政 て準 機 令 下 ょ 項 構 で に 用 る に、 定 する場 基 再 お 8 生 準 再 11 る て準 確 医 生 ŧ 療 認 合 医 0 [を含 等 証 用 療 に だする場 製 0) 等 つい む。 品 交付及び第二十三条の二十 製 審 品 ての 查 合を含む。 専 等 並 第二 び 6 とい に 動 十三条の 第八項、 物 う。 0 の規 た め <u>-</u> 十 を行 定に 第二十 に 使 Ŧī. による調 わ 五. 用 -三条 \mathcal{O} の せ 二に 承認 ることが れ の 二 十 るこ 査 \mathcal{O} 並 お た لح び 11 \otimes で が て に 五. きる \mathcal{O} 準 第二十三 \mathcal{O} 目 甪 こに 審 的 査 す と る さ お 同 第 条 1 れ +0) て 条 7 第 兀 準 五. + 用 条 る 項 0 五. す ŧ 0) る 及 0 第 び 第 を 五. に 第 除 六 項 お 兀 条

略

特 例 承

食

品

衛生審

議

会の

意見を聴いて、その品

目

に

係

る同

条の承認を与えることができる。

生

医

第二十三条の二十八 品 として政令で定めるものである場 第二十三条の二十 合 Ŧī. に \mathcal{O} は、 承 認 厚生労 \mathcal{O} 申 請 働 者 大臣 が 製 は、 造販売をしようとする物 同条第二項、 第 五. 項、 が、、 第六項 次の各 及び 号 第十 0) 11 ず 項 0) れ 規 に 定 Ł に 該 当 か する再生医 か わ 5 薬 療 等 事

- 玉 民 0 生 命 及び 健康に重 |療等製品 大な影響を与えるおそれ であり、 カゝ がある疾病の の使用以外に適当な方法がないこと。 ま W 延その他 の健 康被害 0) 拡 大を防 止 する た 8 緊急 に 使 用 さ れ る
- ことが その 用 必要な 途に 関 再 し、 外国 再 生医療等製品の品質、 つ、 当該再生医療等製品 有効性及び安全性を確保する上で我が国と同 等の 水準 に あ ると認 めら れ る 再 生
- 医 療等製 授 与 Ļ 品 0) 又 は 製造 り販売若 販 売の しくは 承 認 0) 授与の目的 制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。 で貯 蔵 若しくは陳列することが認められてい 、る再生 医 |療等製 品 であ に ること。 おいて 販 売
- 2 十三条の二十六の二第二項 0 規定 は、 前 項の規定による第二十三条の二十五の承認について準 用 でする。

3

二十五の承認 を厚 厚 生労働大臣に報告することその 生 一労働 大臣 を受けた者に対して、 立は、 保健衛生上の 危害の発 当 該 他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。 承 認に 生 又は拡大を防 係る品 目 について、 止するため必 当 該 品 要があると認めるときは、 目 の使用 に よるものと疑 第 わ れる疾 項 の規 病 定 障 に 害又は死亡 より第二十三 0) 発生 条 \mathcal{O}

外 玉 製 造 声 生医療 等 製品 の製造 販 / 売の 承認

第二十三条の三十七 申 ١, 請 が あ つたときは、 厚生労働 品 目ごとに、 大臣 には、 その 再 者 生 が第三 医 療等製 項 0) 品 規定 であ に つて本邦に輸 により 選 任し た再生医 出されるもの 療 等 製品 に につき、 の製造 外 国 販 売業者 においてその に製 造 販売をさせることに 製 造等をする者 から

2 4 略

0

ての

承認を与えることができる。

5 兀 |項を除 項の <u>ک</u> 承認 に 0 第二十三条の二十六の二並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。 V ては、 第二十三条の二十五第二項 第一 号を除く。 及び第三項から第十三項まで、 第二十三条の二十六

6 略

用

第二十三条の三十九 外国 [製造 再 生医療等製品 特例承認取 得者については、 第二十三条の二十九から第二十三条の三十三まで及び第二

十三条の三十五第三項の規定を準用する。

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

第二十三 が、 規 て、 に 同 ょ 定 第二十 に ŋ + 条 同 により 第 条 項 第 二十三条 条 七 Ŧī. 中 0) の 二 第 0 項 \equiv 兀 二十三条の三十七の 承 に 第 条 + + 認 お 二十三条 の二十八 \mathcal{O} 六 V 二十五 と、 の二第二項」 て準用する第二十三 二十 の二十 同 第 \mathcal{O} 条第二項中 条 承 項 \mathcal{O} 五. 認を受け に \equiv と、 承認を受け + 規 と 定 七 あ す \mathcal{O} た者」 第二 第二十三 条 る る 承 の二十五第一 \mathcal{O} 政 認 十三 た者又は は 令 0 とあ で 申 条 条 第二 定 請 る の二十五」 の二十六の二第二項」 め 者 選 十三条の三十 \mathcal{O} る が 項、 任 は 再 選 外 生 任 第二十三 第 玉 医 外 とあ 製 五. 療 玉 造 項 等 製 七」と、 再 る 製 造 第六 生 条 \mathcal{O} 品で 再 医 \mathcal{O} は 生 項及 療等製品 兀 とあるの 「第二十三条の三十 あ 医 十第 る場 療 同 び 等 第十 条 一合に 製 製 は 項 第 項」 品 造 に 「第二十三条の三十 項、 は 製 販 お 造 売業者」 と、 11 同 販 て準 第 条 売 七 五. \mathcal{O} 業 項、 用 同 規 者 と読み替えるもの と、 する第二 条 定 に 第 0 を 製 同 承 六 準 造 条 七 認 項 十三 用 販 第 第 及 び す 売 五. と る。 条 項 項 あ 第 を の二十 さ 中 に +る とする 項」 せ お 0 0 ょ 第 1 は 八第 うと لح 場 て 合 項 準 第 あ に す 0) 用 る 十三 する 項 規 0) お る 定 は 0

2 (略)

容器等への符号等の記載)

第 す 段 \mathcal{O} 五 + る 0 技 定 注 術 \otimes 意 を を 事 利 L 項 用 医 た 等 す 薬 لح 情 る 品 き 方 報 (次項に は を 法 であ 入手する この 規 0 限 て 定 ため 厚 す ŋ Ś で 生 労働 な に 医 必 薬 要 省 品 な 令で定め を 除く。 番 号、 記 る 号そ は、 ŧ \mathcal{O} そ 0 に より、 他 0 容 \mathcal{O} 器 符 뭉 第 又 が 六 は + 記 被 載さ 八 包 条 に、 の 二 れ て 電 第 子 11 なけ 情 項 報 れ \mathcal{O} 処 規 ば 理 な 組 定 5 に 織 より な を 使 公 用 ただ 表 す さ る し れ 方 法 た 厚 同 そ 生 条 0 労 第 他 働 0 項 省 情 令 に 報 で 規 通 定 別 信

- 2 省 薬 令 品 要 で に 指 別 関 導 段 す 医 \mathcal{O} る 薬 定 最 品 \Diamond 新 を 0 論 般 L たとき 文その 用 医薬 は 品 他 に そ より の \mathcal{O} 他 限 得 \mathcal{O} ŋ 5 厚 で れ 生 な た 労 知 働 見 省 に 令 . 基 づ で 定 き、 8 る 次 医 に 薬 掲 品 げ は る事 項 れ が に 添 記 載 付 さ す ^る文書 れ 7 1 な 又 け は その れ ば なら 容 器 な 若 \ \ \ \ L < ただ は 被 し、 包 に、 厚 当 生 労 該 医
- 用 法 用 量 そ 0 他 使 用 及 び 取 扱 11 上 \mathcal{O} 必 要 な 注
- 7 記 日 載 本 す 薬 る 局 ょ 方 う に 収 に 定 \Diamond 8 b 5 れ れ て 1 た 事 る 医 項 薬 品 に あ 0 て は 日 本 薬 局 方に お 11 て 当 該 医 薬 品 0 品 質 有 効 性 及 び 安 全 性 に 関 連 す る 事 項
- 三 第 兀 + 条 第三 項 \mathcal{O} 規 定 に により Ź \mathcal{O} 基 準 が 定 8 6 れ た 体 外 診 断 用 医 薬 品 に あ 0 7 は、 その 基 準 に お 1 7 当 該 体 外 診 断 用 医 薬 品 0

質、 有 効 性 及 び 安 全性 に 関 連 する事 項 と L て 記 載 するように 定 \otimes 5 れ た 事 項

兀 性 第 関 兀 十 二 連 す る 条 事 第 項 として記 項 \mathcal{O} 規定 載するように に よりそ \mathcal{O} 基 定 準 \Diamond が 5 定 \Diamond れ た 5 事 れ 項 た 医 薬 品 に あ 0 て は、 そ 0 基 準 に お V て当 該 医 薬 品 \mathcal{O} 品 質 有 効 性 及 び 安 全

五. 前 各 号に 掲 げ るもの 0) ほ か 厚 生労働省 令 で 定 め る事 項

記 載 禁 止 事 項

第 五. + 兀 条 医 薬 品 は、 れ に 添 付 する 文 書、 そ 0) 医 薬 品 又 は その 容 器 若しく は 被 包 内 袋を含 む。 に、 次 に 掲 げ る事 項 が 記 さ れ

1 て は な 5 な 7,

該 医 薬 品 に 関 L 虚 一偽又は 誤 解 を 招 < お そ \mathcal{O} あ る 事 項

第 項、 兀 第二十三条の二の 条 第 +九 条 の 二、 五. 第一 第二十三 項又は 条 第二 \mathcal{O} 十三 のれ 五. 一条の二の二十三第 又 は 第二 十三条 の 二 項 \mathcal{O} 十七 \mathcal{O} 規定 0) に 承 認 ょ ŋ を受けて 厚生労働 11 大 な 臣 1 がその 効 能 基準 効 果 を 又 定めて は 性 能 指 第 定 た 兀 条

品 に あ つて は、 その 基準 に お V て定めら れ た .効能、 効果又 は 性能 を除く。

保 健 衛 生 上 危 険 がある用 法、 用 量又は 使 用 期 間

販 売、 製 造 等 0) 禁 止

第

しく

は

陳

列

L

て

な

5

五. + 六 条 次 0) は 各 号 0 な V ず れ カゝ に 該 当 す る 医 薬 品 は 販 売 し、 授 与 Ĺ 又 は 販 売 若 < は 授 与 0) 目 的 で 製 造 輸 入 Ļ 貯 蔵 若

日 本 薬 局 方に 収 80 られ て 1 る 医 薬品 で あ 0 て、 そ \mathcal{O} 性 状 又 は 品 質 が 日 本 薬局 方で定 \otimes る 基準に 適 合し

ない 第 ŧ 四十 条 第三 項 \mathcal{O} 規 定 に より その 基 準 が 定め 5 れ た 体 外 診 断 用 医 薬品 であ つつて、 その 性 状、 品 質又は 性 能 が そ 0 基 準 に 適 合

な

1

Ł

は 1を含 第十 二十三第八 性 認証 状 む。 兀 条、 品 を 受け 質若 項 0) 第二十三条 l た +体外診 規定に違反し Š 九 は 条 が 二、 性 断 能 \mathcal{O} 用 が その <u>ニ</u>の 医 第二十三 てい 薬品 承 認 五. ない 第 で 又は あ +条 ŧ 0 六 \mathcal{O} て、 \mathcal{O} 項 認 を除く。 0) 証 五 若 第二十三条の二 の内 そ の成 ?容と異 しくは 分若 なるも 第二十三条 しくは分量 \mathcal{O} + \mathcal{O} 七 (第十 の 二 の 第 (成分が 五. 匹 項 条第 に +不 七 お 明 +1 0 六 て準 0) 承 項 認 ŧ を受け のに 用 第 する場 +あ つ た 九 条の二 合を含 て 医 は、 |薬品 む。 第 そ 又 Ŧī. 0) は 項 本 第二 ·質又 又 に は お 十三 人はサ 第二十三条の二 11 製造 て 条 の 二 準 用 方 (法) 又 する場

兀 第 < + は 分 兀 量 条 第 成 項 分 が 又 は 不 第二 明 \mathcal{O} 十三 ŧ 0) に 条 あ \mathcal{O} 0 て 0 は、 五. 第 そ \mathcal{O} 項 本 \mathcal{O} 質 規 又 定 は に 製 ょ 造 ŋ 方 厚 法 生 労 又 働 は 大 性 臣 状 が 基 品 準 質 を 若 定 8 < て は 指 性 定 能 L が た そ 医 \mathcal{O} 薬 基 品 準 で に あ 適 0 て、 合 な そ 0 Ł 成 分 若

五. 第 兀 十 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \otimes 5 れ た 医 薬 品 で あ 0 て、 そ \mathcal{O} 基 準 に 適 合 な い Ł \mathcal{O}

七 六 異 物 が 混 入し 又 は 付 着 L て 1 る 医 薬 品

そ

0)

全

部

又

は

部

が

不

潔

な

物

質

又

は

変

質

若

L

<

は

変

敗

L

た

物

質

か

5

成

0

て

1

る

医

薬

品

る

医

薬

品

八 原 微 生 物 そ \mathcal{O} 他 疾 病 \mathcal{O} 原 因 لح なる ŧ \mathcal{O} に ょ ŋ 汚 染 さ れ 又 は 汚 染 さ れ て 1 る お そ れ が あ

九 着 色 \mathcal{O} 4 を 目 的 とし て、 厚 生 労 働 省 令で 定 \Diamond るタ] ル 色 素 以 外 \mathcal{O} タ ル 色 素 が 使 用 さ れ 7 VI る 医 薬

容 器 等 \mathcal{O} 符 号 築 \mathcal{O} 記 載

第 項 情 省 に 令 報 + 規 で 通 別 定 信 条 の 二 段 す \mathcal{O} 0 る 技 定 注 術 \emptyset 意 を 医 を 事 療 利 項 用 機 L たとき する方 等 器 情 次 報 は を 法 項 入 で に この 手 あ 規 す 0 定 限 Ź て す た ŋ 厚 る で \Diamond 生 医 な に 労 療 V) 必 働 機 要 省 器 な 令 を · で 定 番 除 号、 8 記号そ るも は、 \mathcal{O} \mathcal{O} に そ 他 ょ \mathcal{O} り、 容 \mathcal{O} 符 器 号 第 又 が 六 は 記 +被 八 載 包 条の さ れ て 電 11 第 子 な 情 け 項 報 れ \mathcal{O} 処 ば 規 理 な 定 組 5 に 織 な ょ を ŋ 11 使 公 用 表さ ただ す る L れ 方 た 法 厚 同 そ 生 条 \mathcal{O} 労 第 他 働 0

2 記 付 載 す 主 える文 Z لح n L て 書 て 1 又 な は 般 け そ 消 n \mathcal{O} 費 者 ば 容 器 な \mathcal{O} 5 若 生 な L 活 い。 < \mathcal{O} は 用 ただ 被包 に 供 に、 Ĺ さ れ 厚 当 ること 生 該 労 医 働 療 が 省 機 目 器 令 的 に とさ で 别 関 する 段 n \mathcal{O} て 定 最 11 \otimes 新 る を 医 \mathcal{O} L 論 療 たとき 機器 文 そ \mathcal{O} そ は 他 \mathcal{O} に 他 ょ \mathcal{O} ŋ 0) 厚 限 得 生 ŋ 5 労 で 働 れ な た 省 知 令 で 見 に 定 基 \otimes づ る き 医 療 次 機 器 に 掲 は げ る 事 れ 項 に 添

使 用 方 法 そ \mathcal{O} 他 使 用 及 び 取 扱 11 上 \mathcal{O} 必 要 な 注 意

厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 医 療 機 器 に あ 0 は そ 0 保 守 点 検 に 関 す る 事 項

る

三 全 第 性 兀 に 十 関 連 条 す 第 三 事 項 項 \mathcal{O} とし 規 定 て に 記 ょ ŋ 載 Ź す る \mathcal{O} よう 基 準 に が 定 定 \emptyset 8 5 6 れ n た た 事 医 項 療 機 器 に あ 0 7 は そ 0 基 準 12 お 11 て 当 該 医 療 機 器 \mathcal{O} 品 質 有 効 性 及 び

兀 全 第 性 兀 十二 関 連 条 す 第 る 事 項 項 \mathcal{O} と 規 し 定 て に 記 ょ 載 ŋ する そ \mathcal{O} よう 基 準 に が 定 定 め 8 5 6 れ れ た た 事 医 項 療 機 器 に あ 0 て は そ 0) 基 準 に お 1 て 当 該 医 療 機 器 \mathcal{O} 品 質 有 効 性 及

五. 前 各 号 に 掲 げ る ŧ 0 \mathcal{O} ほ か 厚 生 労 働 省 令 で 定 る 事 項

進 用

二十三 <u>ニ</u>の لح 準 六 る + は + 五. ム 十三 九 八 に あ 用 + 0 兀 効 条 項 項 あ る す 条 は 五. 兀 (T) 果」 第 若 若 る 第 条 第 0 \mathcal{O} 条 条 の 二 しく て 第二十三 L は 第 中 と 項」 項 第 < は 五. 号 医 0) 五. は は 電 販 + 中 第 療 +== と 第二 第二 一三条 項 売 兀 機 気 し、 条 に 通 第 第 + 器 十三 一 十 三 若 の 二 の 第 五 第 + 兀 お + 信 に 匝 兀 貸 五. い 口 条 0 条、 条 条 十六 て準 くは 線を 十 五 与 条 第 1 į 第一 同 五. \mathcal{O} 0) て 条 条第 若 用 通 前 条 第 項 は 項、 0 す の 0) ľ 条」 +若 L 授 第 うる場合 って 提 三 兀 与 九 第 第 と、 Š 項 第 Ļ 項 第二 は 第 条 五. 第 供 中 \mathcal{O} は + 第 二号 を含 項 項 項 十 第 L 若 三 十三 中 \mathcal{O} て L 販 第 \equiv 条 とあ む。 中 登 は < 売 五. 条 第 項 カゝ 条の二 なら 十条 録 5 第 は 0 又 る 第 は + 販 +第 とあ 売、 授 与 +兀 0) な か \mathcal{O} 第 五. 第十 兀 0) 条、 \ _ 5 条 は 五. 五. + 貸与 条の į 前 + る 第 \mathcal{O} + 五. 第二 と、 七 0 九 第 条まで」 条 条 条の二 若 又は か は + 項 \mathcal{O} \mathcal{O} 十三条 と、 又は しく 五. 第 九 同 5 第二十 条 条 販 前 ま と لح 第二 Ø = -, 第二 第 項 は 売 条 で 第二 若し あ 第 兀 \mathcal{O} 授 あ ま 及 。で」 十三条 -三条 + 項、 項 与 る び る 号 0 中 くは 兀 第二十三条の二の 第 \mathcal{O} \mathcal{O} \mathcal{O} とあ のニの 第二十三 は 条 三 目 は 五. 第一 とあ 第 \mathcal{O} 的 授 + の二の二十三 「第六十三条、 第二 与 九 + で る 六 . О 若 項 兀 貯 0) る 条 一条の 十三条 条の三 0) L 目 第 蔵 は 0 l的で貯 <u>ニ</u>の Š と、 Ĺ は 第 項 は 第二十三条の二の 第一 第 の 二 六 第 五. \mathcal{O} \mathcal{O} 若 規 第六 若 登 十三 五. 第 L 蔵 定 十三 録 Ĺ 項」 L 第 +項 < \mathcal{O} を 十三 < 兀 五. 条 0) 準 は 若しく とあ 一」と、 条 項」 ٢, 認 は 条 陳 用 条 の 二 の 第二十 定若 第 列 す لح の 二、 る。 る し、 あ 項 第 は L \mathcal{O} 六 十 三 陳 効 八 る 若 十 < 又 は 一条の 第 0) l 三 は 列 第六 能 は \mathcal{O} 条第 L 条 は < 医 第二十三 場 第 $\frac{1}{\mathcal{O}}$ とあ 療機 7 十四条に の <u>-</u> 十三 項 は 劾 合 果」 第 第 第 は に なら 項 条 二号」 る + + 器 お と、 七 + 条 若 0 と 0) 五. ブ L な お は 項 口 \mathcal{O} あ て、 とあ 条 の 二 < グ 11 る 第 第 ラ \mathcal{O} は 7 五.

販売、製造等の禁止)

え

えるも

0

する。

六十 . 輸 入 条 次 貯 0 蔵 各 ĺ 号 Ď 若 しく ず れ は か 陳 に 列 該 し、 当 す 又 る は 医 医 療 療 機 器 器 は ブ 口 販 グ 売 ラム に 貸与 あ つて は 電 气気通 与 信 若 口 L 線 < を は 通 販 じて 売、 提 貸 供 与 L 7 若 は な < 5 は な 授 与 0 目

受け 第二 第 兀 た 十三 条 + 0 医 療 条 条 第三 0) 機 0) 器 + \mathcal{O} 項 七 で あ 第 Ŧī. \mathcal{O} つて、 若 規 五. 項 定 に に その お は ょ ŋ 11 第二十三 て準 そ 性 状、 \mathcal{O} 用 基 条 す 品 準 *Ø*) = 1 る 質 が 場 定 又 合 は \mathcal{O} \otimes を 性 +ら 含 れ 能 七 た医 が 0 む そ 厚 生 療 0) 機器 労 又 承 は 認 働 第 又 大 で は 臣 あ + \mathcal{O} 認 0 て、 承認 証 条 0) の 二 の 内 を そ 受け 容 \mathcal{O} لح 性 状、 二十三 異 た な 医 る 品 療 第 機 £ 質 器 又 八 \mathcal{O} 項 は 又 第 は 性 \mathcal{O} 第二 規 能 十三 定 が 十三 に そ 条 \mathcal{O} 違 0) 条 反 基 0) 準 0) 7 に 五. 0 適 第 合 な + + 11 L 六 ŧ な 項 0 \mathcal{O} 認 ŧ を 第 証 \mathcal{O}

三 第 匹 + 条 第 項 0 規 定 に ょ ŋ その 基 準 が 定 8 6 れ た 医 療 機 器 で あ つ て、 そ 0) 基 準 に 適 合 L な ŧ

兀 そ 0 全 部 又 は 部 が 不 潔 な 物 質 又 は 変 質 若 L < は 変 敗 L た 物 質 か 5 成 0 7 1 る 医 療 機

五. 異 物 が 混 入 L 又 は 付 着 し て 11 る 医 療 機 器

六 病 原 微 生 物 そ \mathcal{O} 他 疾 病 \mathcal{O} 原 因 لح な る ŧ \mathcal{O} に ょ り 汚 染 さ れ 又 は 汚 染 さ れ て 11 る お そ れ が あ る 医

七 そ 使 用 に ょ 0 て 保 健 衛 生 上 0) 危 険 を 生ず る おそ れ が あ る 医 療 機

容 等 0 符 号 等 \mathcal{O} 記 載

入 手 + する 0 五. て 条 厚 た \mathcal{O} \Diamond 生 に 労 働 再 必 要な 省 生 令 医 · で 定 療 番 号、 等 め 製 るも 品 記 は、 号 0 そ そ に \mathcal{O} ょ \mathcal{O} 他 り、 容 \mathcal{O} 器 符号が 第六 又 は + 被 記 八 包 載され 条の に、 電 7 第 子 1 情 な 項 報 け 0) 処 れ 規 理 ば 定に 組 なら 織 より公表され を な 使 用 する方法 ただし た 同 そ 厚 条 \mathcal{O} 生 第二 他 一労働 \mathcal{O} 項 情 省 に 報 令 規 通 で 定 信 别 す 0 段 る 技 \mathcal{O} 注 術 定 意 を 8 事 利 を 項 用 等 L す た 情 る 報 方 を 法

十三 に 項 指 能 + \mathcal{O} 各 お は 九条 号_ 中 は + 定 七 準 お 条の 第十 項 項 L 五. 7 用 水の二、 第六十 た医 とある 0 若 条 第 準 0 準 用 لح 登 L 五. 兀 \mathcal{O} 限 用 す あ 録 < + 薬 条 第 几 ŋ す る る は 条 品 第 第二十三条の二の Ŧī. 0) で 場 \mathcal{O} لح 前 か に 条 は 項 再 な が 二、 項、 は あ 条 5 あつては、 及 生 合 合を含む。 第六十五 び第五 医 を含 るのは 前 第二十三条 と、 第二十三 条ま 療 第 む。 等 で」 同 六 +製 「第二十三条 その 条第二 +条 八 品 条の لح 五. 0) 五. 条 に 二各 基準 の二十二 条の三 第 あ 又 \mathcal{O} 0 は 項 る 第二十三条の二の + 規 1 第二 号 九 中 \mathcal{O} に \mathcal{O} 定 て は、 条 0) 又 を は お 五. ٢, 十三 第 は 第 準 \mathcal{O} 1 第 十三 第六 + 第六十五 用す て 第 第五 定 条 項 兀 項 第 五. + の 二 る。 又は 兀 若 第 条 \emptyset + 十三 項 \mathcal{O} 五. 5 L ۲ 第二 < 項 =条 れ \mathcal{O} 条 条、 の二、 た効 条 t は 0 第 0 第 + \mathcal{O} 七 第四項若しくは第二十三条の二の二十三 十三条の二 兀 中 認 場 第 第 十三条 定 八 能 に 合 項の認定 五. 項」 第六十 とあ 第四 十三 お に と、 効 11 お と、 果又 0 る て + 11 条 て、 から 若しくは Ŧī. \mathcal{O} \mathcal{O} 準 兀 第十三条第一 は 二十三第 は 用 \mathcal{O} 条 条 する第 第 の 三、 性 第 第 第 五. 第二十三条の二十 十四四 第 能 五. 五. 項 を除 <u>+</u> + 第十三条の三 条第 第六十 若 項 五. 五. 項 + L 若 条 条 中 項若しく くは第二項 0 0) L _ 規定に 二ま Š 五 項 条」 若 第 は 条 とあ と の 二 兀 で、 第 L \mathcal{O} < は 兀 ょ ++五. 第 は 第 に る ŋ 又 第 又 兀 第 五. 厚生 第 八 は は 第 お \mathcal{O} Ŧī. 条 項 Ŧī. 項若 第二 項若 第五 ++1 は 第 + 項若 労 第二 て準 兀 五. 六 十三 しく 項 性 働 条 +項 条 十三 の 二、 第二 能 大 条 若 用 くは 第 は は す 臣 条 L カゝ 条 + 第二十三条の二 第二十三 る と、 が 0 号 < 5 第五十 そ 三 中 第 \mathcal{O} 九 前 は 第 +条ま 七 条 第 0 第 五 の 二 七」と、 \mathcal{O} 基 第 項 五. + で 項 条 +準 + 七 + の 二 条、 条、 第 五. を 兀 七 又 条 定 条、 は 第 五. るの 第 第五 あ 項 0 \mathcal{O} 五. 前 兀 7 性 第 る 五.

て

る場

+

あ

る 認 \mathcal{O} は あ 若 0) +第二十三 る は L 七第 \langle は 第二十三 は 第二 兀 第二十三条の二十 項 条 十三条 の 二 と、 条の二十五 + 第 五 拞 の二の 第 +又は <u>二</u> 十 項 六 、条の二 八 若 第二十三 第 L 0) < 項 認 第 は 第二号」 第 証 条の を受 項 + 中 三 け 項 と +な 第 (第二十三条の三十 読 七 V) +で、 み \mathcal{O} 匹 条、 替 承 えるもの 認を受け 又 んは第 第 + +九 とする。 な 兀 条 の二、 ٧١ 条 七 で 0) 第 九 五. 第二十三 項に と 若しくは 同 お 条第三項 V 条の二の 第二十三 て 準 用 (第二号 す 条 る場 五. 若しく \mathcal{O} 中 合を含 \mathcal{O} は第二 第十 + = む。 兀 \mathcal{O} 十三 条 届 0) 若 出 条 を L の 二 < 第 L な は 項 \mathcal{O} 第 11 で + 七 号 とあ 0) 承

販 売、 製 造 等 \mathcal{O} 禁 止

六十 貯 五 蔵 条 Ĺ 0) Ŧi. 若 L 次 < 0) は 各号 陳列 め して V ず は れ なら かに な 該 当 す る 再 生 医 療 等 製 品 は 販 売 し、 授 与 L 又 は 販 売 若 L < は 授 与 0 目 的 で 製 造 L 輸 入

- もの 第 四 +条 第三 項 0) 規 定 に より Ź \mathcal{O} 基 準 が 定 \otimes 5 れ た 再 生 医 療 等 製 品 で あ ^ヘつ て、 そ 0 性 状 品 質 又 は 性 能 が そ 0 基 準 に 適 合 L な
- が 定 に そ 第二十三 違 \mathcal{O} 反 承 L 認 て 0) 条 内 0) 11 一容と異 な 1 十五又は ŧ 0) なるも を除 第二 0 十三条 (第二十 0) \equiv \equiv 条 + の 二 十 七 \mathcal{O} 厚 五. 生 第 労 十一 働 大 臣 項 \mathcal{O} (第二 承 認 十三条 を 受け 0 た 三十 再 生 七 医 第 療 等 五. 項 製 に 品 お で あ 1 て 0 準 て、 用 す そ る \mathcal{O} 場 性 合 状 を含 品 む。 質 又 は 0 性 規 能
- 三 第 兀 + 条 第 項 0) 規定によりその 基 準 が 定 \Diamond 5 れ た 再 生 医 療 等 製 品 で あ 0 て、 その 基 準 に 品適 合 L な 11 ŧ
- 兀 そ 0 全 部 又 は 部 が 不潔 な 物 質又は 変 質 若 し < は 変 敗 L た 物 質 か 5 成 0 て 11 る 再 生 医 療 等 製
- 五. 物 が 混 入 L 又 は 付 着 L て い る再 生 医 療 等 製 品
- 六 病 原 微 生 物 そ 0 他 疾 病 0) 原 因 となるも \mathcal{O} に より 汚 . 染さ れ、 又 は 汚 染さ れ て 1 るお そ れ が あ る 再 生 医 療 等 製 品

注 意 事 項 等 情 報 0 公 表

第

六 電 ŋ 医 医 療 子 療 等 機 情 八 器 条 報 該 製 の 二 処 医 品 理 薬 第 \mathcal{O} 組 品 製 六 十三条の二第二 医 織 造 薬 医 を 販 品 使 療 売 用 機器 業 (第五 する方法その 者 又 は 十 二 は 項 再 医 べに規 条 生 薬 第二 医 品 定 他 療 等 す \mathcal{O} 項 医 る 情 製 に 療 厚生労働 品 規定する厚 報 機 通 に 器 信 関 又 す \mathcal{O} は 技 る 省 再 l 令 で 最 術 生 生 一労働 を 新 医 定め 利 \mathcal{O} 療 用 論 省 等 令で 文 る する方法により公表 製 そ 医 品 \mathcal{O} 療 定 \mathcal{O} 他 機 め 製 器 る医 に 造 を除 より得ら 販 薬品 売をするとき を L 以 除 れ た知見 なけ 下この れば 以 は 下こ に 条 なら 基づ 及び 厚 0) 生労 な 次条に き、 条 及 働 注 び 省 ただ お 意 次 令 事 条 項 で に て 定 等 同 お \Diamond じ。 厚 情 るところ て 生 報 労 同 に ľ 働 又 0 省令で は によ 再生

2 别 段 \mathcal{O} 定 8 を L た لح き は 0) 限 ŋ で な

前 項 \mathcal{O} 注 意 事 項 築 情 報と は、 次 0 各 号に 掲 げ る 区 分に 応じ、 そ れ ぞ れ 当 該 各 号 に 定 8 る

事

項

を

い

う。

医 薬 品 次 \mathcal{O} 1 か 5 ホ ま で に 掲 げ る 事 項

イ 用 法 用 量 そ 0 他 使 用 及 び 取 扱 11 上 \mathcal{O} 必 要 な 注 意

口 日 本 薬 局 方 に 収 8 5 れ て 11 る 医 薬 品 に あ 0 て は 日 本 薬 局 方 に お 11 7 当 該 医 薬 品 0 品 質、 有 効 性 及 び 安 全 性 に 関 連 す る 事 項

て 公 表 す る ょ う É 定 \otimes 5 れ た事 項

L

第 兀 十 条 第 項 0 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 8 5 れ た 体 外 診 断 用 医 薬 品 に あ 0 7 は、 そ 0 基 準 に お 1 て 当 該 体 外 診 断 用 医

薬

品

安

0 品 質 有 効 性 及 び 安 全性 に 関 連 す る 事 項 と L て 公 表 す るように 定 \emptyset 5 れ た 事 項

第 兀 + 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \Diamond 5 れ た医 薬 品 に あ 0 て は そ 0) 基 準 に お 1 て 当 該 医 薬 品 \mathcal{O} 品 質 有 効 性 及 び

全 性 に 関 連 す る 事 項 とし て 公 表 す Ź よう に 定 \emptyset 5 ħ た 事 項

ホ イ か 5 = ま で に 掲 げ る ŧ \mathcal{O} \mathcal{O} ほ か、 厚 生 労 働 省 令 で 定 め る 事 項

医 療 機 器 次 0 1 か 5 ホ ま で に 掲 げ る 事 項

使 用 方 法 そ \mathcal{O} 他 使 用 及 び 取 扱 1 上 \mathcal{O} 必 要 な 注 意

厚 生 労 働 大 臣 \mathcal{O} 指 定 す る 医 療 機 器 に あ 0 て は そ \mathcal{O} 保 守 点 検 に 関 す る 事

口

第

兀

十

条

第

0

規

定

に

そ

0)

基

が

 \otimes

5

た

医

療

機

器

に

あ

0

て

は

そ

0

基

準

に

お

1

7

当

該

医

療

機

器

0

品

質

有

効

性

及

お

11

7

当

該

医

療

機

器

 \mathcal{O}

品

質

有

効

性

及

項

び 項 より 準 定 れ

安 全 性 に 関 連 す る 事 項 <u>اح</u> て 公表 す る よう に 定 \Diamond 5 ħ た 事 項

第 四 +条 第二 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ 0 基 準 が 定 8 5 れ た医 療 機 器 に あ 0 7 は そ 0 基 進 に

安 全 性 に 関 連 す る事 項 E て 公 表 す る ょ う に 定 80 5 れ た 事 項

び

ホ 1 か ら =ま で に 掲 げ るも \mathcal{O} \mathcal{O} ほ か 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る

事

項

再 生 医 療 等 製 品 次 \mathcal{O} 1 か ら ホ ま で に 掲 げ る 事 項

1 用 法、 用 量 使 用 方 法 そ 0) 他 使 用 及 び 取 扱 11 上 \mathcal{O} 必 要 な 注

口 再 生 医 療 等 製 品 0 特 性 に 関 L て 注 意 を 促 す た 8 \mathcal{O} 厚 生 労 働 省 令 で 定 \otimes る 事

第 兀 十 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ そ \mathcal{O} 基 準 が 定 \Diamond 5 れ た 再 生 医 療 等 製 品 に あ 0 7 は そ \mathcal{O} 基 準 に お 11 て 当 該 再 生 医 療 等 製 品 0 品

項

有 性 及 び 安 全. 性 に 関 連 す る 事 項 لح L て 公 表 す る よう に 定 8 5 れ た

=

第 兀 + 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に より そ 0 基 準 が 定 \Diamond 6 れ た 再 生 医 療 等 製 品 に あ 0 7 は、 そ \mathcal{O} 基 準 に お 1 7 当 該 再 生. 医 療 等 製 品 0)

品

事

項

カュ 有 効 性 及 び 安 全性 に 関 連 する事項 か、 と L 7 公 表するように 定 項 8 5 れ た 事 項

ホ

イ

5

=

ま

で

に

掲

げ

る

ŧ

 \mathcal{O}

 \mathcal{O}

ほ

厚

生

労

働

省

令

で

定

8

る

事

注 意 事 項 等 情 報 \mathcal{O} 提 供 を行 うった め に 必 要 な 体 制 0) 整 備

け + ようと 八 八条の二 若 しく する者 の <u>ニ</u> は に 再 対 生 医 医 薬品 療 等製 前 条第二項 品 医 を 購 療 機 んに規 器 入し、 又 定 は す 借 再 る ŋ 生 注 受 医 け、 意事項等 療 等 若 製 L 品 情 < 0 は 報 製 \mathcal{O} 譲 造 提供を ŋ 販 受 売 け、 業 行うため 者 は、 又 は 医 厚 に 療 生 必 機 労 要 働 器 省令 な プロ 体 制 グラ で を整 定 L め 備 を るところに L 電 な 気 け 通 れ 信 ば ょ 口 な 線 り、 5 を 通じ 当 な 該 て 医 薬 医

登 録 \mathcal{O} 取 消 L 等

第 二十三条の二 を 七 0 お で政令で定 含 務 て む 五. 準用 0 条 全 の 二 部 す が \emptyset ,る第五 の 三 若 第 る 十三 L ŧ 厚 < 第 生 \mathcal{O} 一労働 条 は 条の二の二 若 項 しくは (第三号に 大臣 部 0) の停 登 これ 録 は、 一第五項 を 止 に係る部: 受け に基 を命ずることが 医 薬 たと に づ 品 分に < お き、 V 処 医 限る。 分に て 薬 又は当 準 部 用 できる。 違 外 する第 反 品 する 0) 該 規 者 化 定に 行為が 五. 粧 (当 条 品 該 該当するに至つたときは、 又 (第三号 者 あ は が 0 医 法 た 療 にとき、 人で に係 機 器 る部 あ 0) るとき 不 製 分に 正 造 \mathcal{O} 業 さは、 限る。 手段に、 者 に その その 0 より V 若 薬事 て、 登 しくは 録 第 を取 十三 に 関する業 0 条 ŋ 第二十三 法 消 \mathcal{O} 律 そ 務 \mathcal{O} 0) 又 条 に 他 0 は 責 第 薬 二の三第 期 任 事 間 を 項 に を定 有 若 関 す L す め 兀 る < る て 役 は 項 法 員 第

2 略

手

第 費 七 0 · 八 条 額 版を考慮 次 L 0 て 各 政 号に掲げる者 令で定 める 額 (厚生労働 0 手 ·数 料 大臣 を 納 に \otimes 対 なけ L れ 7 ば 申 なら 請 する者に ない。 限 る。 は、 そ れ ぞれ 当該 各号 0 申 請 に 対 す んる審 査 に す る

5 七 略

る 第十 項 場 \mathcal{O} (第十 合 - 四条 を含 第 五. 兀 項 む 第 条 に 七 . О お 項 11 (同 一第二項 第 て 準 条第 九 項 用 す + (第二十条第一 (第 五. る場合 項 +九 (第 を含 条 + \mathcal{O} む。 九 条の二 項 第 に Ŧī. 項 お 及 第 1 び に て 第 お Ŧī. 準 +1 項 用 7 に 九 す 準 お 条 る場合を含む。 の 二 用 11 す て 第 る 準 五. 場 用 合を含 項 する場合を含 に お む。 1 及び て $\overline{}$ 準 若しく む。 第十九 用 力する場が 条の二 及 は び 合 第 を含 十三 第 第五項 + 項 九 む。 条の二 第 に お 又 + は 几 第 1 て 第 条 Ŧ. 潍 第 項 + 用 に 兀 + する場合を含 条 五. お 0) 項 7 第 \mathcal{O} 準 +用 第 九 す

む。 0 調 査 を す る者

の 二 5 十三 略

+ 準 お 用する場 第二十三条 第 -+ 合を含 条 の二の八第二項 \mathcal{O} <u>ー</u>の 五. 第 及 び 七 項、 第二十三 (第二十三条 第 九 調 項 査 条 若 \mathcal{O} の 二 の 二 十 < \mathcal{O} は +第 七 十 第 五. 第 項 項 項に Ê お れ お 1 5 V) て \mathcal{O} て 準 規 用 準 定 甪 する場 を する場 同 条 合を含 第 合を含む。 + 五. む。 項 (第二 又 は 十三 及び第二十三条の 第二十二 条 0 条 \mathcal{O} \mathcal{O} + 七 <u>ー</u>の \mathcal{O} 第 六 五. + \mathcal{O} 項 七 第 お 7

Ŧī. ~ 二 十 三 略

į١

. て 準

用

する場合を含む

0

を申

請する者

二十四 三十 十三条 Ė 条の三十 第 第二十 五. の 二 十 項 七 に 三条の二十五 おい 第五項に 一六の二 て準用 一第二項 お でする場 第六項 1 て準 (第二十三条の二十 用する場合を含む。 合 同 を含 条第十 む。 若 項 しくは (第二十三条の三十 -八第二 0 第 調 項 八 査を申請する者 項 (第二十三条 (第二十三条 Ł 第五 \mathcal{O} の三十 兀 項 + に · 第 一 お 七 1 第 て準 項 Ê 五. 項 用 お 1 に す る て お いて 場 準 用 合 する場 準 を含 用 む。 す 合を含 る 場 合を含 及 む。 び 第二十三 む 及び 条 又 は

五. <u>;</u> <u>;</u> 九 略

2

並 場 + \mathcal{O} 0 合 する場合 び 七 含 第 0 第 器 項 に 構 + 八第 が行う第 等 五. 第二十三 む (第二十三 審 む 項 \mathcal{O} 項 を含 査 及 七 等 0 項 び 第 第 む。 十三 条 調 \mathcal{O} 0) 第 + 条の三十九 0 査 基 調 六 項 兀 基 、項にお 一条の二 三十七 準 查、 条の 準 (第二十三 第 の医 適 適 合性 第二十三 五. 合 二十三条 薬品 第一 第 性 第 1 に 認 Ŧī. 認 て 準 条の二の 項 項 お 項 証 等 証 木の二十 一条の二 審 用 又 及 (第 (第 査等、 は び 第二十三 す て 準 第 る 再 ++ 場 生 用 六 七 \mathcal{O} +九 三 合を含 第一 第十 第 条 す 項 +条 医 条の二十三第一 の 二 療 る に \mathcal{O} 0 等 場 お 項 項 兀 兀 三 製 合 第三 第 む。 11 (第二 条 に (第二十三条の三十 て準 品 を含む。 九 0) お 項 七 項 審 11 用する場合 0) 十三条の二 及 査 0 て (第二十三条の二の十九に 等 準 び 医 一第八項 項 療 甪 に 第 する 機器 要 0) 八 (第二十三条の二十 す + 確 \mathcal{O} る 認 を 等 場 条 第 合を含 第 実 を受けようとする者 含 審 +第 む。 費 九 + 査 兀 項 等、 に 九 \mathcal{O} 項 む。 額 お 条 に (第二十三 を考慮 0) 第 ****\ 0) お 二十 て準 再 兀 V 匝 お に 並 生 て 第三 おい 三 用 準 医 1 び 条 て政 療等 条 て準 す に 用 っる 場 項 する は \mathcal{O} て準 第 \mathcal{O} 三十 及び 令 製 用 六 + で 当 品 す 第 合 用 九 場 l を 含 合を含 定 条 該 審 九 第 る する場合を の 二 查等 場 調 に 八 \Diamond 項 八十条第 合 お む。 る 査 同 を含 第 む。 額 又 1 条第 医 は て 五. \mathcal{O} 第一 む。 準 五. 並 含 項 手 薬 品 項 兀 む。 数 用 \mathcal{U} 及 \mathcal{O} 十三 料 等 す に 項 に び 調 , る場合 第六 審 お \mathcal{O} に 第二十三条 を 査 条 お 機 査 確 0 等、 7 項 の三十二の二 構 認 確 第 11 を含 認、 準 て に に 十 用 準 お 納 確 第 几 む。 認 する場 8 用 0) 第 11 条 二十三 する な て 0

3

略 な

れ

ば

な

(適用除外等)

第八十条 (略)

2~7 (略)

8 する 几 お 条 兀 造 1 場 条 + + 販 0 六 て 条 + 第 二 十 合 の 二 0) 条の二十 準 Ŧī. 兀 兀 \mathcal{O} 売 六十 を含 条の二 用 条 十 条、 が 十 0) 九 さ 第 第 す 及 Ŧī. に 兀 第 む れ る び お 条 五. 五. た 項 項 場 0) 第 第六 V) 及び第六十 + 若 医 に 合 条、 1を含 六 て しくは 若しくは お 第二十三条の 第 療機器若 準用 +十八条 いて準 凣 む。 第 項 条 する場合を含 五. 第二十三条の 十 0 . (T) 五. 用 第二十三条 L 第 三 十 の 条の くは 二から第六 する場 0) + 条 規 九 兀 \mathcal{O} 体 定 条 (第 $\frac{1}{\mathcal{O}}$ の 二 に 外 合 +に さい。 \equiv お 六 診 ょ \mathcal{O} を 七 規 + + 1 +断 含 第 る 第 て準 八 +定 五. 七 用 五. 第 む 五. 条 条 医 項 項 \mathcal{O} \mathcal{O} 八 + の 二 用 薬 兀 第 \mathcal{O} 承 第 に に 部 五. する場合を含 兀 認 品 0) お 条 お 及び \mathcal{O} 0) +を受けて製造 規 若 項 又 11 V 定に 適 三まで、 六 は て 7 (第二十三条 条、 用 第六十八条 第二十三条 準 < 準 よる第二十三条の二の を は 用 用 する場 除 第六十三 第 す á 外 第六十八条の二の む。 + 販 九 場 合を含 0) 売 \mathcal{O} の二十六の二第 条 合 <u>-</u> 条、、 を含 そ +が 兀 0 -九にお 第 五 され \mathcal{O} +-第 他 0) 第六十三 む。 む。 必要 十 五 た 承 $\overline{}$ 項 認 V 再 五、 若しく な 生 に 五. 若 条 て を 受け 特 条の二、 第 準 医 若 お L くくは 療等 例 用する場 項 第六十八 V しくは第二十三 を定め 項 て準 は て製 (第二十三条 製 第二 第 第 第六十五条 品 用 造 + ることが 十三 条 六 合 す 兀 に 販 の十 を含 + る場合を含 0 売 いて 条 兀 が 条、 の三十 条 七、 *O*) = -む。 さ は、 できる。 の 二 か 第 れ 第六十 5 第 \mathcal{O} た 第六 六 政 む。 七 \mathcal{O} 八 医 項 + 第 令 第 + 薬 第 で、 +五. 五. 七 品 第二 八 五. 十二条 五条 0 項 条 条 \mathcal{O} 項 の四 に 第 規 0 承 第二十三 (第二十三 の三ま 四十 認 定 お 条 及び 第 に 1 を受け 第 ょ て 第六 条、 五. 準 る 項 + 第 用

9 (略

動物用医薬品等

これ ことが 七 5 項 \mathcal{O} 第 目 条 七 規 九 的 とさ 第 + 定 条 医 七 五. を 0) 薬 三 + 条 準 れ 品 用 Ŧī. \mathcal{O} て する場 条の 第九 五. 1 る \mathcal{O} 薬 \equiv 五. 条 Ł 部 合 \mathcal{O} 0) \mathcal{O} 外 品、 第七十 [を含 八、 兀 に 関 第 む。 第七 して 医 項、 五. 療 +条 は 機 第 器 五. \mathcal{O} 条 第 ح 五. 又 0) 六 項 は \mathcal{O} \mathcal{O} 四、 +五. 及 法 再 · 条、 0 び 律 生 九 第 第 医 第 第 兀 第一 七 療 兀 六 項 + 等 +項 か 条 五. 製 第 5 品 条 九 条 + 第 \mathcal{O} 第 六 七 五. 第 五. 治 項 + \mathcal{O} 五. 項 験 Ŧī. 項 ま 使 五. へで、 第六条 条 第 用 第 \mathcal{O} 薬 七 項 第三十六条の 五. 七 物 十二条 の 十 及び の 二 を 第 第 含 第 第 八 項、 五. 項 項 項、 + 及 及び 第一 で 第 び 第 第二 七 あ 第二 項 七 + 0 て、 +及 項 五 項 条 五 び 0 条 第 第 5 第 \mathcal{O} 六 五. 七 項 条 \mathcal{O} 五. 動 六、 十 \mathcal{O} \mathcal{O} 物 同 五. 0 第 条 条 た 第 第 第 0 七 8 Ŧī. + 項 七 項 に 0 項 使 五. カン か 条 5 に 5 用 0) 第 お 第 さ Ŧī. 11 項 7 項 る

と 事 なう 号、 す 療 見 几 \mathcal{O} 項 が 留 1 七 7 臣 あ 第 す 7 る 出 及 五. 受 ٢ 場 る t る \mathcal{O} 0 は び け 残 لح ŧ る \mathcal{O} 項 \mathcal{O} \mathcal{O} \mathcal{O} 性 該 認 般 合 項 項 十 第 +八、 は 第 0 が 質 留 医 る 同 市 あ あ 及 及 0 対 8 用 同 を が 象 \mathcal{O} \mathcal{O} 生 を 性 薬 5 医 者 条 六 含 長 る る び び 項 条 動 若 号 六 \mathcal{O} Ŧī. 産 第 条 第 又 \mathcal{O} 第 第 第 生 11 品 薬 \mathcal{O} n む う。 中 0 五. 第 医 لح 第 は は 七 産 物 さ が 五. は L 品 る あ 項 項 + < 第 五. れ 薬 有 三 項 七 さ 項 区 に を 長。 する き」 以 品 項 動 玉 第 項 る る 及 農 並 れ 0 は 五 及 五. + 11 第 及 \mathcal{O} 第 第 る 11 民 項 お 下 \mathcal{O} う。 び 匹 物 び 条 Ŧī. び 林 項 お \mathcal{O} 中 び そ 同 使 対 は 第 Ŧī. 次 に 七 \mathcal{O} 7 と 号 条 水 第 号、 ľ. そ 生 第 用 七 第 \mathcal{O} 第 れ 象 項 +五. \mathcal{O} 「獣 産 あ 1 以 人 項 れ 残 命 + が に 動 八 六 \mathcal{O} 五. 下 中 項 る 大 $\overline{}$ 号、 十三 有 数 項 伴 医 並 第二 第 条 + が 留 及 あ 物 第 臣」 \mathcal{O} 同 \mathcal{O} 療 るこ び 兀 あ てド 並 \mathcal{O} 七 \mathcal{O} 性 す 1 九 +华、 じ。 医 第 は + 第二 を受 ること」 لح そ に 条 る 健 び 程 条 条 七 几 \mathcal{O} と、 薬 あ に لح 度 \mathcal{O} 第 九 第 第 \mathcal{O} 程 康 \mathcal{O} 第 品 + 認 け + に 医 兀 度 る 第 カュ 豚 五. 条 兀 七 第 _ \Diamond 八 \mathcal{O} لح 薬 +項 第三 +か 三 \mathcal{O} ょ 5 そ る \mathcal{O} 項 七 لح 条 薬 厚 6 と لح 条 + 4 品 \mathcal{O} 動 中 第 + 6 あ は り 七 並 六 生 れ あ 局 第 項 4 あ る \mathcal{O} て、 \mathcal{O} 他 物 条 第 び 七 条 五. る る 医 労 条 第 る \mathcal{O} 動 医 成 \mathcal{O} \mathcal{O} \mathcal{O} に 都 \mathcal{O} 条 て +لح 薬 項 働 \mathcal{O} 0 \mathcal{O} そ 食 餇 項 第 第 =+ は \mathcal{O} 物 薬 分 道 六 \mathcal{O} き、 省 は 品 に 第三項 兀 で 用 第一 + そ 八 \mathcal{O} 品 \mathcal{O} 育 府 八 条 \mathcal{O} は 五. -令 _ お + 者 +動 第 数 使 県 \mathcal{O} 条 لح あ に 0 条 \mathcal{O} 又 医 要 11 号、 供 + 0 有 L 用 る 知 使 物 五. 第 八 لح は 薬 指 て と、 と 中 条 さ 事 第 第 物 第 す 項 て に 五. 七 用 \mathcal{O} あ 申 品 導 準 第 る 質 項 0) 0 12 生 第 九 使 係 れ 七 (そ 医 用 る 請 三十 係 産 第 項 用 る る 第 Ŧī. 項 十 第 (そ と、 第 薬 す \mathcal{O} に 号、 般 第 لح 又 + 中 価 対 動 九 \mathcal{O} 第 六 七 る る 係 品 は 対 又 兀 象 \mathcal{O} 物 条 用 所 第 条 + は 値 条、 場 第 る 及 医 物 とし 第 医 + 項 項 は 第 動 在 象 健 条 七 \mathcal{O} が 五. 合 農 医 + び 質 地 兀 申 <u>二</u> 十 療 物 薬 八 第 動 康 \mathcal{O} な に +条 薬 林 兀 第三十 上 項 請 0 0 が 7 品 条 が お 六 物 11 0 般 含 品 条 水 (第二号 号 維 \mathcal{O} لح 肉 化 農 第 保 **,** \ 条 第 \mathcal{O} に 五. たむ。 第 用 が とあ 産 条 لح 認 学 林 健 7 \mathcal{O} 係 持 七 0) 口 肉 省 医 第 あ 的 六 準 中 0 \Diamond 乳 水 項 所 + + る 九 そ 令 項 薬 と 中 を設 る 条 六 使 る 5 そ に 産 並 用 六 乳 \mathcal{O} 第 品 に 又 + \mathcal{O} 変 用 項 \mathcal{O} 省 \mathcal{O} \mathcal{O} び す 第 条 そ n 第 ح, 申 お んる場 第 六 令 に \mathcal{O} は \mathcal{O} 方 第 は る 他 化 は 九 置 七 号 لح 請 1 法 \mathcal{O} L で 般 第 す 六 項 他 + \mathcal{O} +**(**見 第 あ て に 口 号、 き لح 兀 獣 て 定 用 医 兀 合 六 に 食 る \mathcal{O} 同 係 中 薬 + を あ 用 生 \emptyset 医 出 市 条 第 食 従 条 第 医 第 ľ, る 条 ٤, 又 含 療 成 薬 品 条 る 用 11 \mathcal{O} 第 に る L 又 \mathcal{O} 七 七 使 並 第 品 を含 第 上 は む。 に 使 項 +供 Ł +++は 用 ٤, び 五 は 供 用 \mathcal{O} 第 兀 同 さ た \mathcal{O} 特 六 五. 方 に 項 条 5 物 を 第 む。 項 别 第 条 さ さ 条 れ 条 لح 法 لح 同 か 若 第 質 兀 第 及 区 を れ れ 第 号 \mathcal{O} る 11 七 \mathcal{O} 0 あ 号 第 う。 に 条 あ び 5 る 及 五. 生 を 八 \mathcal{O} 除 + 六 五. る 場 第 従 る 条 口 る 区 第 生 項 び 十 項 含 第 第 七 \mathcal{O} 産 \mathcal{O} **(**) 0) 0 七 域 第 兀 及 以 五. は 産 合 第 物 む \mathcal{O} 第 + 使 第 項 は は に 項 条 てバ で 下 項 項 七 物 に ま لح + 用 第 第 第 同 第 第 + に あ 中 第 第 で 人 若 当 中 さ 0 じ 兀 六 +都 で 人 五 が お る 八 七 条 号 項 条 場 \mathcal{O} \mathcal{O} 該 号 項 項 健 動 れ L 五. 渞 11 厚 + 十 七 又 中 認 健 医 及 康 物 る < に \mathcal{O} 条 府 合 規 生 六 + \mathcal{O} 7 は に に 場 規 +第 準 に 定 労 条 条 康 薬 び を は 県 め 五. 第 定 医 損 残 0 合 \mathcal{O} 知 用 お

٤, 一 一 一 る場 は そ 県 に 薬 水 に 口 条 る な 有 れ あ 医 中 0) 第 場 淵 お 在 品 産 る 知 う す お る と V) 合に + 薬 合 ŧ 指 条 地 大 \mathcal{O} 第 他 事 又 医 項 及 11 五. る 六 第 臣 又 は 導 師 \mathcal{O} 及 て が び 品 て は \mathcal{O} 項 で \mathcal{O} 対 + 筡 七 び 同 保 条 第 が そ は 食 あ 薬 が 第 医 0 は 薬 \mathcal{O} 第 第 じ 健 0 指 要 医 五. \mathcal{O} 用 有 項 第 0 局 生 動 لح 類 品 処 所 + 類 定 指 薬 条 使 لح に す 第 七 て 開 産 物 あ 市 るこ 方 項 項 第 医 す 導 品 第 用 あ 供 + に 医 を 設 さ 長 る 中 _ 設 る 号 当 箋 に 薬 る さ n 薬 医 に 者 0 三 又 0 ے ک と、 項 薬品 뭉 れ 規 置 係 品 般 医 \mathcal{O} 条 該 が V は 品 は 口 る あ しする市 . る 生 指 定 処 中 は 薬 当 用 及 薬 る お て 区 とあ لح لح 品 第二 示 す 方 る び 及 対 局 該 そ \mathcal{O} 認 医 長。 第 第 一若 あ 要 る 箋 \mathcal{O} 第 あ び 象 産 七 薬 \mathcal{O} 薬 れ 残 8 十三 以 と 区 動 る 品 \mathcal{O} は 又 兀 る + 指 L 物 る + 所 局 が 留 5 次 般 0) は \mathcal{O} 下 六 導 物 < で 0) 性 分ごと 交 項 在 に あ れ 項 لح 付 都 中 条 は は 条 条 同 特 は 医 は 用 \mathcal{O} 人 地 お る \mathcal{O} る 及 指 薬 0 あ 条 渞 别 医 第 肉 \mathcal{O} 第 が け 程 び \neg 定 と、 指 薬 指 第 に لح 品 健 有 保 る لح る 府 区 第 度 第 医 乳 す + 項 定 十 あ 県 \mathcal{O} 定 品 項 康 健 設 に \mathcal{O} カコ と 薬 中 第 そ を ること 及 医 は 三 る 知 区 類 医 六 所 備 ょ 5 又 + V. 号 事 域 薬 と 兀 有 損 第 を 薬 あ \mathcal{O} 医 品 \mathcal{O} 及 り 4 は 八 あ 条 なう 品 要 及 る は に 薬 品 都 他 す 第 設 び て、 当 条 第 と と 又 指 び \mathcal{O} あ 品 以 る 道 \mathcal{O} る 又 項 七 置 器 医 該 第 は 第 処 る 外 V \mathcal{O} 食 ŧ は 第 す 薬 そ は 府 五 + 具 医 示 兀 う。 کے 方 第 場 لح 項 用 申 そ \mathcal{O} は 県 \mathcal{O} 五. る を 品 \mathcal{O} 薬 医 五. 項 薬 指 箋 兀 合 あ 知 第 に が 号 条 市 ŧ +医 請 لح 使 品 れ に 医 + に る 事 供 と 品 0 薬 生 及 第 又 L 用 以 九 定 0 が お 号 さ あ お 品 薬 産 係 は 7 外 条 九 \mathcal{O} 以 び て 以 医 交 1 そ に 薬 外 品 る さ \mathcal{O} 外 第 付 条 11 は れ る 第 項 特 矢 使 係 当 て ٢, 医 \mathcal{O} 九 品 又 0 て \mathcal{O} \mathcal{O} 規 る \mathcal{O} れ 使 に 別 薬 用 る 該 同 と、 薬 医 号 は 見 は 医 医 店 定 生 は る 用 +お 区 品 価 対 変 に ľ 品 薬 中 指 出 同 薬 舗 す お 方 更 あ 薬 産 11 \mathcal{O} を 値 象 三 品 有 そ 法 製 示 る 物 条 7 区 動 計 市 品 条 第 が 品 0 l \mathcal{O} 人 て 長又は 第 三十六 要 で人 する の 二 十 同 中 域 れ に 造 所 な 物 画 _ ٢, لح は ٤, と、 指 ľ. 体 在 が 従 に Ļ \mathcal{O} 11 に 「処 لح こと 号 第 地 導 \mathcal{O} あ あ 1 لح 肉 係 あ と 条 六 لح 方 区 第 中 同 が 医 健 使 六 そ 認 第 第 る る る る + 箋 0 薬 又 ے 場 あ 五. 長 条 保 康 用 0) \mathcal{O} 乳 五. \otimes 使 第二 \mathcal{O} کے 条中 + 第 品 八 健 は さ る 同 +医 を لح 合 医 6 そ 用 +は Ė 損 \mathcal{O} 薬 次 九 第 所 を 当 れ あ に 薬 \mathcal{O} 条 条 第 n 方 項 と、 · る場 第 項、 類 を設 お は 第 品 条 VI な 該 る 品 他 法 条 る 都 及 項 う。 項 を当 七 医 及 う 変 \mathcal{O} \mathcal{O} 第 V \mathcal{O} に + 道 <u>ك</u> び 動 号 لح 薬 び 中 置 ŧ 更 第 て 次 合 第 は 食 従 府 묽 あ 第 物 中 条 項 第 す 以 計 該 用 第 品 \mathcal{O} に は 11 県 十三 第 る 묽 ٢, る が 都 薬 使 五. \mathcal{O} 中 中 下 画 そ に 十三 知 市 لح +般 項 身 0 同 生 に \mathcal{O} 中 道 市 局 供 用 事 中 医 般 は 項 都 あ 六 用 又 ľ 産 係 条 使 府 長 に 第 さ 体 さ 条 用 条 医 は さ \mathcal{O} 用 又 県 又 師 及 道 る る お れ れ と カコ 5 要 び 薬 特 使 \equiv は は +第 等 医 府 \mathcal{O} \mathcal{O} れ に 知 11 る る 又 + 6 \mathcal{O} 薬 指 第 県 は 九 品 別 る 用 係 事 区 て 生 場 品 三 同 区 は お 方 لح 長 類 処 販 条 合 第 第 示 知 第 る 産 + 条 そ と、 指 لح 0) 法 \mathcal{O} 売 五. 方 医 事 対 あ 第 物 に 医 五 に 第 十二 묽 区 般 象 る 次 + 薬 箋 あ 薬 九 定 あ n に で L (そ 第二 七 品 条 医 中 る 域 用 が 従 第 動 \mathcal{O} 項 項 人 当 品 0 条 0) 薬 項 に 医 物 は 又 中 \mathcal{O} 条 て \mathcal{O} 0 あ い 該 ま 営 第 項 + 第 第 あ は 品 第 は あ 薬 る 使 0 第 は 健 医 で 第 六 る 業 兀 る 品 用 第 肉 若 授 康 薬 類 項 類 農 号 場 条 + 0 所 さ 与 道 を 品 لح 뭉 は 項 合 医 中 条 \mathcal{O} 医 林 中 乳 0 九 す 府

条第三 る 項 項 七 薬 販 替 若 条 に 条 条 \mathcal{O} あ 又 + 局、 え 0) 使 0) 0) 区 売 る . 長 る と 第七 < 用 は 0) \mathcal{O} さ 七 都 又 項 は第二十三 第 条 店 第 \mathcal{O} は は と 第二号 لح 道 + +第 舗 れ 第 承 \mathcal{O} . る _ 項中 府 あ 条 六 兀 又 高 六 項 認 五. 十三条の二第二項 県」 る 第 条 項 は 度 第 第二号 若 第 と と しく 0 営 管 六 中 五. 項、 は 第七十六 業 理 + 条の二の十七」 第 + ٤ 第 第 所 十四四 医 第六十四 は 八 に 七 条 又 第七 療機 第二十三条 条 十四四 第 0) 規 第 十二条 は 条、 から 定 所 0) + 七 <u>ニ</u>の 器 + 条 在 条 兀 都 す 第五 六 (T) 等 第十九条の二、 条 道 \mathcal{O} 地 条 る 七 0 条の 若 中 中 \mathcal{O} が 五. 府 医 条 と、 保健 第二 第 県 の二及び しく 0 + の 二 第 薬品 九 第 六 若 知 般 第 項 項 しく 事 所 は 五. \mathcal{O} 条 第 項 そ 第二 + を 管 中 第 消 +ま 0) ٤, 第八 項 設 + 五. 理 費 七 で は 第 項 他 号」 第二 兀 第一 並 置 医 医 条 者 \mathcal{O} 及 第 七 0 + 条の の 二 びに 第 す 学 0 承 療 厚 び + = 十三 る市 とあ 生 十三 機 認 七 医 第 号 生 ま 九若 術 + 第 条 器 活 若 五. 条 労働大臣」 条 七十 の 二 六 又 る 条 で 0 + か 二 第七十 とあ の 二 条の は 特 0) 及び第五十六条 用に供される」とあるのは の 二 の < L 七 六条の三の三 に 定 < は第二十三条 特 条」 は 0 別区 保守 おい は第二十三 0) る 七条の三及び第七十七 第 と、 第二十三条の二の + :-五若しく \mathcal{O} とあ て同じ。 \mathcal{O} 管 は 第 項 区 理 七 る لح 中 域 医 獣 + 0 ある 中 に 療 医 条の二の十二」とあ は第二十三条 の二」とあ の二の二十三の 第 は _ 機器 学 ある場合に Ŧī. 条 「厚生労働 十六 都 \mathcal{O} 0 とあ と、 を除 は 道 都 匹、 八第一 府 道 条 「第 <u>ک</u> 第六十九 県 府 る る 0 動 第 条 におい 0 (T) 県 0) + 大臣 <u></u>の 0) 七 $\frac{1}{\mathcal{O}}$ 項 匝 知 物 認 保 は は 第 兀 十 二 7 事、 第二号」 0 健 第 条 証 中 都 条第二 るの は、 販 +項 所 所 0 条 と 売業 七 九 と を 保 道 五. 有 中 対 読 \mathcal{O} 設 健 は + 者 あ 府 市 象 五、 み ٢, 県 若しく لح るの 置 長又は区 と 五. 又 所 項 第 者」 替える」 第二 あ 条 は 中 読 す を 知 + 第七 る市 管理 設置 の二ま 事 るの み 替 同 は 兀 とあ 一十三条の は 都 条 条、 十三 と、 長。 貸与 第三 又 す 道 え は 者 第 と る る で は る +第 府 に 「第二十三条 -条、 \mathcal{O} 特 市 同 第 業に 県 ょ あ 項 兀 + は 七 二の十二」 と、 ŋ る 別 とあるの 0 条 知 第 条 九 第 . あ 当 0) + 事 市 若 条 区 第 _ 号 七 条第 つて は しく か 二、 対 長 兀 該 **(薬** لح + 象 又 項 動 中 0 あ は 及 は 局 は 0) 読 五. 第 物 は と、 第十 第二 び 条 項 第 る 特 五. \mathcal{O} 4 そ 0) 別 第 第 読 0 + た 替 店 第 六 は 区 六 舗 司 Ŧī. 兀 九 \mathcal{O} 4 8

2 · 3 (略)

数」

لح

あ

る

0

は

「数」とする

 \bigcirc 医 薬 品 医 療 機 器 等 0 品 質 有 効 性 及 び 安 全 性 0 確 保 等 に 関 す る 法 律 施 行 令 昭 和 +六 年 政 令 第 + 号) 抄

(準用)

第 七十二条 法 第 八 + 条第 項 に 規 定する 輸 出 用 0 医 薬 品 医 薬 部 外 品 又 は 化 粧 品 に 0 V 7 は、 第二十二条及び第二 +_ 四 条 0 規

定

を

用 でする。

2 (略)

準 用

七十三条の 条の二十四 \mathcal{O} 兀 規 定 を準 第八十条第二 ·用する。 項 . 規 定 する 輸 出用 0) 医 療 器 又 は 体 外 診断用 医薬品 ては、 第三十七条の二十二及び第三十七

2 (略)

準 用

第 七 定 を準用する。 十三条の六 法 第八 項 規 定 する 輸 出 用 0 再 生 医 療 等 製 品 7 は 第 匹 条 0) + ・四及び第四 十三条の二十 0)

2

都 道 府 県 等 が 処 理 する事

第 八 + 条 略

2 者 \mathcal{O} げ 掲 及 在 げる び 地 が 号に規定 る 前 第 そ 厚 0 項 生 権限に 0 都 に 業務 一労働 項、 道 定 する 府 \otimes 属 第七十二条の二の二、 県 を 大 る す 知 行 医 臣 ŧ る事 う事 薬品 事 0 \mathcal{O} が行うこととする。 権 0 務所 ,務を自ら行うことを妨げ 限 ほ か、 医 に 属 \mathcal{O} 薬 所 部 す 医 在地 うる事 薬品 外 品 第七十二条の 又は \mathcal{O} 務 体 は、 都 ただし、 化 外 道 第一 粧 診 府 県知事 品を製造 断 ない。 号、 用医薬品 四、 厚生 が、 第一 一労働 販 第七十三条並び 号、 を除 第三号、 売しようとする者の法第十七 大臣が第二号及び第四号に 第五号、 < 第四号及び第七号に 以下この に第七十五条第一 第六号及び 項にお 第 V 八号に て同 条第二項 掲げる権 掲げる権 項に規 ľ 掲 げ 限に 定するものに限 限 に る に 規 医 権 薬部 属する事 定する医 限に 属する事 属 外 す 品 薬品 務 務 る 又 る。 に 事 は 法 0 等 務 化 総括 第七十二条 1 粧 に て 並 品 0 は製 び 製 11 に に 造 係 て 第六号に 造 販 は る 次に 第 売 所 責 \mathcal{O} 項所 掲 任

略

目 的 とされている医薬品 第十三条第 項 及び 第

(次

に 八 項 掲げるも 並 び に 第 十三 のを除く。 一条の二 0) 若しくは医 第 項 に 薬 規 部 定 外 する権 品 専 限 5 に 動 属 心する事 物の ために 務 0) うち、 使用されることが 人 \mathcal{O} た \Diamond に 目的とされている 使 用 さ れ ることが

規

医 薬 品 若 L < は 医 薬 部 外 品 第 五. 号 に 規 定 す る 医 薬 品 又 は 医 薬 部 外 品 に 該 当 す る ŧ 0 に 限 る。 又 は 化 粧 品 0 製 造 に 係 る Ł \mathcal{O}

1 生 物 学 的 製 品剤

口 生 労 放 働 射 大 性 臣 医 \mathcal{O} 薬 指 定 原 す る 子 ŧ 力 \mathcal{O} 基 を 本 1 法 う。 (昭 第 和 七 三 号 +に 年 お 法 11 律 7 第 同 百 じ 八 +六 号) 第 条 第 五. 号 に 規 定 す る 放 射 線 を 放 出 す る 医 薬 品 で あ 0 厚

第 兀 十 条 第 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 \mathcal{O} 指 定 L た 医 薬 品 1 及 び 口 に 掲 げ る 医 薬 品 を 除

 \mathcal{O} 注 1 意 か を 5 要 す ま で る に 医 薬品 掲 げ で る あ 医 0 薬 7 品 0 厚 ほ 生 か 労 働 遺 大 伝 臣 子 0 組臣 指 換 定 え す 技 る 術 を応 用 L 7 製 造 さ れ る 医 薬 品 そ \mathcal{O} 他 そ 0 製 造 管 理 又 は 品 理 特 別

5 八 略

略

3

5

9

動 物 用 医 薬 品

第

 \mathcal{O}

は、 中 八 中 地 あ 12 所 は 販 保 は 売 健 都 区 が る 関 + 区 設 域 長 医 都 地 厚 所 市 道 市 0 L 条 置 薬 を 長 府 長 道 に 域 は 生 て す 設 又 県 又 あ 保 労 は、 品 府 る と \mathcal{O} 置 は 知 は 県 る 健 第 働 医 市 あ 製 す 区 事 区 知 場 法 省 薬 令」 長) ŋ 造 る 長 合 号 \mathcal{O} 品 又 事 市 に 昭 カコ 政 販 は 薬 売 又 薬 お لح 令 次 和 5 特 第 局 医 あ 薬部 は لح 第三号 別 八 を 条 局 1 二十二年 製 第 るの す あ て 条 特 第 製 区 造 り、 造 は 第 る 別 兀 外 0) 販 薬 ま 条 区 区 項 販 は 品 売 で、 項 局 売 市 法 \mathcal{O} 域 0 第 医 農 第 長又 七、 に 区 五 医 律 及 \mathcal{O} 医 薬 六 薬 第 あ び 所 域 条 第 林 療 品 に 第 条 品 は 五 機 る 第 在 百 水 第 \mathcal{O} 場 区 号 +地 あ 兀 第 \mathcal{O} 産 器 製 長。 号) 合 製 省 条 九 が る 項 五. か 又 浩 令」 場 5 条 保 項 造 \mathcal{O} は 販 第六 第 五 第八 お 第 健 合 販 次 八 再 売 ٤, 第 所 に 売 条 第 生 を て 条 七 を 条 号 項 を お か 医 す 設 第 条 す ま 中 11 5 第 項 療 は Ś 第二 第一 厚 て 五. る で 等 置 薬 は、 項、 薬 第一 都 す 項 及 市 生 製 局 項 条 び 局 0) 労 る 品 道 長 0) 第 市 市 政 第 働 又 府 \mathcal{O} \mathcal{O} 条 で 所 + は 県 又 長 第 所 六 令 + 大 \mathcal{O} あ 在 臣 区 知 は 又 八 在 ま で 号 九 0 地 第二 事 特 は 条 条 地 で 定 に 長 て、 が 区 第 及 掲 لح 別 \otimes 第 が 保 長) び げ あ 薬 区 几 る 保 項 専 健 第二条 る法 項 と 局 \mathcal{O} 項 健 市 る 5 所 _ 所を あ 製 区 及 及 \mathcal{O} 第 動 **(**以 を 令」 لح び 域 び 造 は 物 設 あ 第 第 設 0 条 に 下 販 0 十三 置 置する・ と、 り、 十三に 農 0) 第 売 あ 十 た す 保 + る場 + 医 九 林 8 る 条 第 条 第 薬 健 水 に 市 市 条 品 合 七 第 第 お 所 産 第 使 又 に 条 を 条 大 第 \mathcal{O} 五. 又 V 用 は 設 製 第 項 項 は 7 臣 条 さ お \mathcal{O} 特 項 中 に 置 造 11 特 司 \mathcal{O} n 別 と 中 中 販 7 項 お 别 じ。 す 十 ること る 区 売 は 中 都 11 区 \mathcal{O} 市 第一 都 て 都 第 を 道 0 区 当 府 同 が 道 す 都 区 道 域 と 府 る 該 道 県 じ 域 と 府 条 項 目 に に あ 1 県 中 及 的 県 薬 許 知 府 あ う。 事 県 あ り び لح 知 局 可 知 さ る 事 事 \mathcal{O} を 知 る 次 前 そ 場 لح 受 事 場 第 \mathcal{O} 所 条 n 合 薬 け 0 あ 合 兀 薬 لح 在 又 を 7 ŋ́, に は お 局 地 た 薬 所 に 条 局 除 1 市 局 在 お お 第 特 \mathcal{O} ŋ る 製 が ŧ 製 所 造 保 長 地 及 别 11 1 又 浩 7 項 が び 7 区 在

市 市 器 ま そ が、 + 置 け 県 薬 品 あ か 0) 5 又 項 都 る 等 で 六 す た 知 局 医 長 \mathcal{O} は 中 に 営 条 市 第 薬 又 道 製 0 高 る 事 第 \mathcal{O} 法 業 は 特 府 造 は お 度 \mathcal{O} 市 長 所 五 品 管 特 别 県 販 第 1 所 号 又 又 薬 項 を 都 在 別 区 道 知 売 て 0 理 ま 第 は は 局 地 製 区 0) 府 事 を 第 +同 所 医 で、 特 区 製 が 第 造 区 県 す 兀 九 ľ 療 号 別 長 造 保 + す 0) 在 (そ 域 る薬 + 条 機 区 健 兀 区 知 地 販 る 第 器等 第 第六十 売医 事 条 に 0 が 0 所 条 薬 長 五. は、 第 لح 所 区 あ 0 号 を 局 局 (薬 あ 設 以 る場 項 そ 域 在 五. か 薬 0 \mathcal{O} **(**法 ŋ 医 項 局 第 に れ 5 七 に 品 下 地 置 所 所 第三 規 ぞ 合 製 が 薬 条 あ を す 及 在 第 在 0) 定 れ か 二 製 に 造 保 項 品 る 並 る び 地 地 八 + 場 項 健 及 び す 造 市 第 お 保 び が 販 \mathcal{O} 号 が る高 に 合 に 健 第 11 売 所 販 九 す 又 +保 保 ま 条 第 て 医 を 第 売 所 三 に る は 健 お 五. 健 で 第一 薬 設 度 号、 +は 八 業 を お 薬 特 条 所 11 及 所 品 置 管 設 局 て + 1 五. 別 第 を び を 項に 第七 す 理 高 置 て 条 設 市 \mathcal{O} \mathcal{O} 区 設 第 は、 る市 する 製 条 都 長 医 度 第 所 \mathcal{O} 項 置 置 + 道 又 造 \mathcal{O} 療 管 規 + 在 区 に す 号 す 又は 府 は 機 理 市 定 条 市 項 る 販 地 域 お る市 第二 県 売 0) 器 医 又 す 長 区 中 が に 市 い と、 長) Ź 又 知 を 特 等 療 は 保 7 又 あ 又 事 別 号 都 第 を 機 は 特 健 る は 高 同 は 第 \sqsubseteq 区 及び 等 器 度 区 別 場 ľ 11 道 特 所 兀 特 と う。 管 長) 又 項 等 区 0 府 を 合 别 別 十四四 と あ は 区 0 理 第 県 設 に 区 区 _ Ņ ŋ 薬 域 以 と 区 医 七 知 置 お 0 \mathcal{O} 条 لح う。 局 に 下 あ 域 療 + 事 す と 区 11 中 X 製 同 あ る市 並 あ 第 る に 機 九 て あ 域 域 条の二 、薬局 じ 器 造 る場合に あ は び 七 る ŋ \mathcal{O} に に 都 _ る場 又 は に 販 + は 等 0 あ あ 道 とあ 同 売 几 を は 製 市 及 る る場 府県 _ 第三 条 医 都 合 V 造 特 び 場 条 長 ٤, り、 う。 第 薬 お 0 12 都 又 道 販 别 合 合 知 号 都 品 V 兀 八 府 お 道 売 区 は に 、ては、 に 事 中 第六 第四 項 を製 県 V 以 府 医 区 及 \mathcal{O} 渞 お お 中 知事 て 下 薬 長 び 県 区 府 1 は、 店 1 項 同 第二 品 造 + 知 域 県 7 て 舗 _ ľ, 事 す 市 中 八 に 都 都 は を 知 は 販 は る 条 条 製 لح 道 長 市 あ 事 道 売 各 ٤, る場 中 長 造 薬 又 都 医 市 府 府 あ 光業に 市 号」 す は 又 \mathcal{O} 薬 県 県 局 道 薬 り、 長 うる薬 長 は 及 知 知 \mathcal{O} 区 府 品 販 第 合 局 又 又 あ لح 事 事、 所 長 県 び \mathcal{O} 区 売 兀 に 第 製 は は 知 第 販 長。 業 0 あ + 局 造 等 在 お 十 区 _ て 区 長。 保 地 事 兀 売 又 る \mathcal{O} 1 兀 販 長) لح 健 と + 業、 は は が 次 条 所 て 売 \mathcal{O} 条 あ そ 薬 貸 0) あ 所 保 条 在 第 医 条 は は 次 _ り、 与 0 る を 健 局 \mathcal{O} 高 カン 地 薬 条 لح 業 店 第二 製 \mathcal{O} 設 所 五. 度 6 第 が 当 項 品 第 あ を 第 造 第 管 第 に 舗 保 該 中 兀 は 置 を 号、 設 八 ŋ 兀 あ 条 製 す 販 理 0 健 許 項 項 第 都 る 置 + 売 医 + 0 所 所 可 都 造 市 す 条 医 八 て 在 を を 及 療 道 す 道 る لح 設 第 薬 機 条 뭉 六 受 る 府 び は 地 府 +

 \bigcirc 医 薬 品 医 療 機 等 0 品 質 有 効 性 及 び 安 全 性 0 確 保 等 に 関 す る 法 律 関 係 手 数 料 令 平 成 + 七 年 政 令 第 九 十 号) 抄

県

知

事

لح

す

る

医 薬 品 医 薬 部 外 品 及 てド 化 粧 品 0 製 造 販 売 \mathcal{O} 承 認 \mathcal{O} 申 請 係 る 手 数 料 \mathcal{O} 額

第 七 法 第 七 + 八 条 第 項 第 七 号 に 掲 げ る 者 が 同 項 \mathcal{O} 規 定 に ょ n 玉 に 納 \otimes な け れ ば な 6 な 手 数 料 0 額 は 次 0) 各 号に 掲 げ る 承 認

区 分 に 応 じ 当 該 各 号 に 定 め る 額 とす ź。

- イ 法 第 薬 + 品 兀 に 条 第 0 V 項 7 又 0 は 承 認 第 十九 (1) 条の二第一 か 6 (15)ま で に 項 掲 \mathcal{O} げ 承 る 認 医 薬 1 品 か \mathcal{O} 6 区 ハ 分に ま でに 応 じ、 掲 げ そ る れ 承 ぞ 認 れ 0) (1) 区 か 分に応じ、 5 (15)まで に そ 定 れ め ぞ る れ イ カゝ 5 ま で に 定 8 る 額
- (1) · (2) (略)
- (3)九 既 百 承 円 認 医 薬 品 効 能 効 果、 用 法 又 は 用 量 が 異 なる 医 薬 品 (1) (2)及 び (11)か 5 (15)ま で に 掲 げ るも 0 を 除 三十 兀 万三
- (4)う。 兀 新 に 以 12 医 (3)規 お 薬 外 に 定 11 品 \mathcal{O} لح 掲 す て 成 有 で げ 分若 る 準 あ 効 る 厚 用する場 成 る 医 場 しくは 分及び 薬 一労働 合に 品 に 大臣 合 その その あ 係 を含 0 る 含量 が て 配 承 合割 指 む。 は 認 そ 示 が 申 異 す 以 \mathcal{O} 合、 請 下 製 る な を 期 る (4)造 投 L 間 医 与. に 販 た 経 内 お 売 薬 者 12 11 \mathcal{O} 品 路 が 当 て 承 に 該 同 認 係 効 当 ľ 承 る 能 \mathcal{O} 該 認 承 あ 申 認 承 0 効 に 請 申 認 た 果 日 を 規 請 並 申 す 定 後 を び 請 る す す に 調 に る厚 場 る 査 用 係 合に 期 場 量 る 間 生 合 が 医 限 一労働 内 に 同 薬 る。 に、 ーで お 品 大臣 け る当該 あってその 法 以 が 指 十 第 下 方三百 +(4)兀 医 示 に す 薬 条 お Ź 品。 円 形 \mathcal{O} 11 状、 医 几 て 薬品 ただ 第 有 (3)で 項 L 効 0 あ 第 成 先 る (3)分 場 号 0 \mathcal{O} \mathcal{O} 申 合 先 含 法 請 に \mathcal{O} 量 品 あ 第 申 又 つ は 目 請 九 品 有 は 条 効 لح 目 成 \mathcal{O} が 1
- (5) (6) (略)
- (7)限 (15)相 薬 該 動 る。 当 ま 品 既 物 既 で す に 承 0 承 に る あ 認 皮 認 掲 Ł لح 医 膚 医 0 げ て 有 薬 薬 \mathcal{O} に <u>ک</u> るも は 品 貼 品品 効 成 に ŋ \mathcal{O} うち、 て 当 \mathcal{O} 分 0 付 を除 厚 該 若 1 け 生 医 5 し て < 労 < 0) 薬 れ 医 働 品 は 承 る 療 大臣 に そ 認 Ł 用 係 \mathcal{O} に 0 医 <u>二</u> 十 が 配 法 薬 る に 定 限 承 合 第 品 万二 る。 \Diamond 認 割 七 るも + 申 合 防 千二百 九 請 除 及 \mathcal{O} に 効 条 用 を 対 第 び 能 医 円 除 す 専 薬 る審 項 効 5 品 果、 0) 動 規 専 査 物 で 定 0 用 0 5 あ 内 法 に た 疾 0 又 ょ 8 病 容 て、 は ŋ に が \mathcal{O} 用 条 使 診 件 用 希 (9)量 断 に が が さ に 少 疾 掲 異 付 れ 使 げ さ ることが 病 な 用 れ 用 る る さ た 場 医 医 医 れ 薬 薬 ること 薬 合に 目 品 品 品 的 で に 有 あ が な と 係 さ 目 効 11 る 0 て Ł 承 成 れ 的 は、 とさ \mathcal{O} 認 分 7 申 \mathcal{O} 1 (1)当 る 請 配 れ 医 カゝ 合 該 て 対 割 条 薬 5 11 件 す 合 品 る (6)る を ま 0 以 医 で 審 4 満 外 薬 及 が た 品 査 0 異 す び \mathcal{O} ŧ (11)内 な ŧ 0 人 容 又 る \mathcal{O} か 当 は 医 に 6
- (8)認 効 申 果 (7)請 並 に を び 掲 す に げ 用 る る 場 医 量 薬品 合 が に 同 お に で け 係 る当 あ る 0 承 てそ 該 認 医 申 薬 0) 請 品 形 を した者 状、 +有 が、 万二千二 効 成 当 分 0 該 百 含量 承 円 認 又 申 は 請 有 に 係 効 る医 成 分以 薬 外 品 0) لح 成 有 分 効 若 成 分 L 及 < び は そ そ 0 \mathcal{O} 含 配 量 合 割 が 異 合 な 投 る 医 与 薬 経 品 路 係 効 る承 能
- (9)(15)(略)

口

(略)

2 4 略

 \bigcirc 特 許 法 昭昭 和 十四年法律第百二十一号)

存 続 期 間

第六十 Ł 条 特 許 権 0 存続期間 は、 特許 出 願 0 日 から二十年をもつて終了する。

2 5 起算して三年 前 項に規定 す を経過し る存続期間 た 日 は、 0) 特 許 ずれ 権 カゝ \mathcal{O} 遅 設 定 1 日 \mathcal{O} 登 録 以 下 が 特 基 許 一準日」 出 一願の日 という。 から起算して五年を経過した日 以後 にされたときは、 又は 延 長 登 出 録 願 審 0) 出 査 願 0) 請 に より 求 が 延長するこ あ つつた日 か

とができる。

3

略)

4 書、 第一項に 規 定する存続期間 (第二項 0 規 定により延長されたときは、 その延 長 0) 期 間 を加 え た ŧ の 。 第六十 七 条の 五. 第三項 べただし

による許可その 第六十八条の二及び第百七条第一 他 の処分であつて当該処 項に 分の目 に、 おいて同じ。 的、 手続等からみて当該処分を的確に は、 その特許 発明の実施 に に行うに 0 11 て安全 は が 相 当 性 \mathcal{O} \mathcal{O} 確保等 期間を要するものとして政令で を目 五. 的 とする法律の 規定

延 長 登 録 \mathcal{O} 出願に より延長することができる。

のを受けることが必要であるため

その

特

許

. 発 明

0

実施をすることができな

· 期間

あ

0

たときは、

年を限度として、

定

め

るも

 \bigcirc 独 <u>寸</u> 行 政 法 人医 薬品医療機器 総 合機構 法 伞 成十四年法律第百九十二号)

業務 0 範 囲

第 十五 条 機構は、 第三条の 目 的 を達成するため、 次の業務を行う。

5 兀 略

五. 医 薬品、 医 薬 部 外品、 化 粧 品、 医 療 機 器 及 び 再 生 医 療等製品 (以下この号におい て 「医薬品等」という。 に関する次に掲げる

三 び \mathcal{O} す 法 九 項又 る 行 同 に 項 に 第 うこと、 十三 第 第 法 第 お + 場 項 行うこと及び 十 政 は 第 第 同 \mathcal{O} 条 八 第 合 九 庁 項、 <u>一</u> 十 第二 第二 を含 報 の三十二の二第十 項 項 て 条 法 九 第 0 項 告 0) 準 項 0 第 条 0) 委 又 第二十三条の二 同 三条の二の十 十三条の二十 同 十三条の二の 規 用 む 0) 兀 項 託 同 は 第二十三条の 法 定による調 する場合を含む。 + 十三条 法 に 及 を受け 同 第二十三条 1第二十三条 四第三項 第 届 お 法 C_{i} 法 第 出 第二十三条 五. V) を受理 て、 第二十三 項 て 第 0 八 及 準 + + 及び 項 兀 七 七 査 0) び +用 条 医 <u>ニ</u>の 第 0) \mathcal{O} 0 又 すること。 条 第 0) + 第 す 第 薬 三十 十八 Ź は 0 条 六 第 + \mathcal{O} Ŧī. 第 九 兀 品 一第 \equiv <u>二</u> 項 八 項 審 に 項 場 七 八 \mathcal{O} 項 十 第二 + 第 \mathcal{O} 第 及 \mathcal{O} 九 九 査 並 六 に 合 に お 医 三 第二 三 び 規 に 項 を び 九 条 お 兀 11 を お 療 第六 第 項 条 項 項 定 お 行うこと、 に に 第 て 11 含 機 (同法第二十三条の二 1 の三十 匹 に \mathcal{O} お 五. 項 準 て 器 1 第二十三 て て準 よる 準 規 いて 第二十三条の 第二十三 項 項 項 同 用 準 等 用 定 に に す 用 \mathcal{O} 八 第 に お 基 用 準 条 る す す お 品 んる場 第二 条 第十 んる場 ょ 準 する場合 同 第 場 +用 11 11 質 一条の る . О 匹 合 兀 て 確 法 す て 項、 る場合 を含 基 認 第十 三 淮用 合を含 四 合 準 項 条 有 <u>-</u>の 準 甪 十七 E を含 五. 0 証 条 効 第六十 第二 を含 適 む。 兀 す お 五. す \mathcal{O} \mathcal{O} 性 交付 る場 を含 \mathcal{O} + 第 合 条 第 る 11 む 七 む 及 項、 第二 第 性 む +0) 五. 場 て び む。 並 八 項 認 合 又 九 七 項 合を含む。 準 安 _ 項 、 1を含 項 条の二の 第二十三条の二十 証 は に の二第八項 及び第六項 用する場合 びに第二十三 全 おいて準 第十四 を行 0 第二十三条 第 返 性 同 第二十三 む 還 規 + 0 うこと、 0) 定 第二十三条の三 法 兀 確 「 条 の 受付 兀 に 第 条 保 lを含 0) ょ 用 E +第二項、 \mathcal{O} 等 同 パする場 規定に る確 条の二 条 0 を行うこと、 九 i 七 お 第二十三条 <u>-</u>の 法 の 二 の 二 同 11 む。 条 \mathcal{O} 関 て準 法 認 第 =七 \mathcal{O} す 第 よる 合 0) 第 第 \mathcal{O} 第 を + 七 兀 る 第 ` 四 を含 + 八 ++八 行 九 用 + 第 に 法 +項、 の 二 +う 第二 基 条 する場合 の 二 十 七 項、 お 項 律 第 第 む。 準 同 項 第 条 条 \mathcal{O} 十三 第二十 第 0 の 三 兀 第 適 法 五. 同 7 同 + 第二 +十 +合 に 項 七 項 準 法 一第 又 は 条 を含 第一 兀 第 証 同 及 法 用 お 第 同 十三 兀 三 項、 法 **(**) \mathcal{O} び 条 0) 第 す + 0 項 条 0 項 交 第 第二十三条 て む。 法 項 第 る場 兀 0) 付 条 + 準 十三 十三 又 \mathcal{O} 第二十三条 六 第 + 条 第 同 三十 は 用 項 合 規 匹 第 \mathcal{O} 二十三 又 \mathcal{O} 又は 第 は 条 する場合 法 に 条 第 定 を 五. 項 第 の 二 の 二 含 八 項 に 返 \mathcal{O} 第二十三条 お 第 条 + ょ 七 の三十二 第 項 む 還 V 同 項 第 る 第 0) 0) 条 0) 0 八 0) 項 法 1を含 同 受 登 潍 + \mathcal{O} 第 録 付 第 + 項 用 並 +

口 省 認 申 間 定 に 8 お に る 必 1 7 要 4 行 な \mathcal{O} 資 に わ 料 関 れ する . る治 0 作 調 成 験 そ 査 の 関 0 L 実 他 施 指 医 導 薬 及 及 び 品 び 医 等 助言を行うこと。 薬 0 安 品 全 医 性 に 療 関 はする 器 箬 \mathcal{O} 試 品 験 そ 質 0) 有 他 効 0 性 試 及 験 び 0 安 実 全 施 性 医 \mathcal{O} 薬 確 保 品 等 等 に 0 関 使 用 す る 0 成 法 律 績 そ 0 規 \mathcal{O} 定 他 厚 に ょ 生 る承 労

略

ホ イ に 及 掲 び げ 口 る に 業 掲 務 げ る業務 これ に 附 帯 れ す 5 る業 に 附 務 帯 する を 含 業務 み、 政 を含み、 令で定 政 \otimes る業務 令 で 定 を \emptyset 除 る業務を除 に *\(\)* 係 る 拠 に 出 に係る手 金 を 徴 数 収 すること 料 を 徴収す

六~八 略

イ

から

ホ

ま

で

に

掲げる業

務

に

附

帯

す

る業

務を行うこと。

2 略

 \bigcirc 力 攻 擊 事 態 等 に お け る 玉 民 0 保 護 0 た 8 0 措 置 関 す る 法 律 平 成 + 六 年 法 律 第 百 十二号) 抄

国 医 薬 品 \mathcal{O} 輸 入 0) 承 認

第

 \mathcal{O}

項」 九 うと て、 定 0 7 生 同 体 定 る 0) と ľ す 政 0 外 は は 医 は 0 同 令 法 診 避 る 項 は る 療 第 Ł 中 を 物 厚 で 等 \mathcal{O} 断 難 「そ 又は 0 輸 が 生 薬 定 十 製 八 用 住 医 で 第 \mathcal{O} 入 労 事 8 兀 品 0) 医 民 薬 るも ある場合には 品 L لح 働 条 体 規 薬 等 品 同 十三 の 三 ようとする者 あ 大 食 外 定 品 に 目 臣 るの 品品 のであ 対する医 は を 診 医 法 条 と、 第 が認 衛 療機 断 避 V 第 、 う。 生審 は 0) 用 難 二条 る場 <u>二</u> 十 項 同 \emptyset 住 器 医 厚 項 る 中 薬 以 療 等 議 民 第 会の 等に 厚 に ŧ 合には、 0) 五. 第 生 品 下 \mathcal{O} 九 二号 一労働 第 この 提供 生労働 対 \mathcal{O} *の* 品 \mathcal{O} 項 意見 して、 質、 承 対 十 輸 \mathcal{O} と、 中 大 兀 0 認 入 す 項 再 及び 臣 大 を 厚 条 に る た \mathcal{O} 有 生 は 臣 聴 生 \otimes 申 政 第二十三 同 \mathcal{O} つ 医 効 医 令で定 労働大臣 療の 第三 1 請 法 1 に 性 は 承 療 ٤, 第二十三条 て、 て、 必 者 認 及 等 要 提 項 同 が \mathcal{O} び 製 その 条の二の 条第一 製 \Diamond 「として政 申 同 供 に な 安 品 は、 造 る 請 法 0) 医 お 全 を ŧ 品 第二十三条の二十 薬 性 者 た 1 販 11 項」 (T) が め て 品 売 \mathcal{O} 同 \mathcal{O} 目 う。 製造販売をしようとする物が」 に必 同 五第二項」 条第二項」とあるのは を 確 同 とあ 合っで とあ とあ ľ \mathcal{O} L 保 第三項 八 ようとする物 要 法 等 な 第 第二条第 る る 定 る に 0 0) め 0) 医 を 関 へにお 唇機器 と、 は は は るものであ 項 除 す 人の る法 中 く。 「を輸 「その品 1 厚 「薬事 「第二十三条 て同じ。 生労働 規定 第三 が 項 律 同 入し 0) 目 لح 項 る場合に は 法 医 昭 • 「を輸入しようとす 大臣 食品衛 第二条 ようとする者 あ 避 に 薬 和 と、 品品 三十 難住民等に る お \mathcal{O} の 二 を \mathcal{O} が 11 輸 とあ 認 は、 同 て 7) は 生 第 Ŧ. 入に 0) 審 項 兀 同 年 8 第二 ľ る 厚 る 項 法 厚 議 Ŧī. つい 体外 に対し 対する医 生 0 0) 生 t 会 0) 律 一労働 承 号 労 第 は 0 医 て準 診 る者 意見 認 \mathcal{O} 働 中 療 百 と て、 大 大 \mathcal{O} 厚 機 輸 断 几 用 臣 を 臣 申 政 に 生 療 器 用 入 + す 聴 令 対 労 に 第二十三条の二十 は 同 は 請 \mathcal{O} を 医 五. る。 者 で 働 提 0 薬 号) 法 L 11 ٤ 第二 て、 て、 大臣 う。 品 が 定 供 同 1 条第二 製 て、 第十 8 0 同 一十三条 るも その品 \mathcal{O} 造 第 は た 第 とし 場合に 販 + \emptyset 同 条 兀 と、 項 の 売 兀 に 項 法 第 条 の 二 たをし 目 必 に 第 て 条 + 0) とあ とあ 要な 五. 政 お お 匹 +ょ لح 十 項

る

あ

る

再 7

二項」 あるの と、 は 厚 薬事 生 一労働 大臣 食品 が 認 衛 生 め 審 るもの」 議 会の意見 と 読 を 聴い み替えるも て、 その のとする。 品 目と あ る 0 は 「そ 0 品 目 と、 同 項 第二号中 政令 で定めるも の لح

2 · 3 (略

○ 新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成二十四年法律第三十一号)(対

(定義)

第二条 この法 律 に お V て、 次 の各号に掲げ る 用 語 \mathcal{O} 意義 は、 それ だぞれ当 該 各号に定めるところによる

一~六 (略)

七 安全 う。)、 同 ľ 同条第四 指定公 性 \mathcal{O} 確 日 一共機 0 本銀 製 項 保 等に関する法律 造 に 関 行、 又 規定する医療機器をいう。 は 独 販売、 日本赤十字社、日本放送協会その <u>\</u> 行 政 電 法 気又はガスの (昭和三十五 人(独 <u>\frac{1}{2}</u> 行 以下同 政 供 年法律第百 給、 法 人 ľ 通 輸 送、 則 兀 他 法]十五号) 又は再生医療等製品 通 \mathcal{O} 公共的 平 信 こその 成 + 機関 他 第二条第 0 年 公益 及び医療、 法 律 的 第 事業を営 項に規定する医薬品 百 同 三号) 医薬品 条第九項に規定する再生医療等製品を む 第二 法 (医薬品 人で、 条第 政令で定めるも をいう。 項 医 に 原機器: 規 定する 以 下 等 同 \mathcal{O} 独 立 0 ľ 品 質、 を 行 、 う。 有効性 政 いう。 法 医 療 人 機器 及び 以下 を

八 (略

 \bigcirc 染 症 \mathcal{O} 予 防 及び 感染症の患者に対する医療に 関する法律 平 成 + 年法律第百十四号) (抄)

(定義等)

第六条 感 染 症、 この法 指 定 感 律 染 に 症 お 及び いて 新感染症 「感染症」とは、 をい う。 類 感染 症 類 感染 症 三 類 感染 症 兀 類 感染 症 Ŧ. 類 感染 症 新 型 1 ン フ ル エ ン ザ 筡

2~6 (略)

7 0) 法律に お 1 て 新型インフル エ ンザ 等 感染症」 とは、 次に 掲げる感染性の疾病をい

. う。 24

略

- 康 に 般 新 重 に 型 大な 玉 イ 民 ンフ 影 が 響 当 ル を 該 エ 感染 与えるおそ ン ザ 症 (新 に たに 対 れ す ,る免疫, が 人 あ から ると を 人 認 獲 に 得, \otimes 伝 染する 5 して れ るも 11 ないことから、 能 \mathcal{O} 力 をい を有することとなったウイ · う。 当 該 感染症 \mathcal{O} 全 玉 ル 的 ス を カュ 0 病 急 原 速 体とするイ なまん 延 に ン フ ょ ŋ ル 玉 エ 民 ン ザ \mathcal{O} 生 で 命 あ 及 0 び
- ない 0 再 として \mathcal{O} . こ と 興 を 型 う。 から、 厚 イ 生 ンフ 労 当 働 ル アエンザ 該 大 臣 感染 が 定 症 かか 0 \otimes 全国 るも つて世 的 \mathcal{O} が 界 か 0 再 的 急 興 規 速なまん L 模 たも で 流 \mathcal{O} 行 延 で L に あって、一 たインフル により 玉 民 エン \mathcal{O} 般 生 に 命及び ザで 現 在 \mathcal{O} あ って 健 玉 康 民 に \mathcal{O} そ 大部 重 0 一大な影響を与 後 分が 流 行 当 することなく 該 感染症に えるおそ 対 長 れ す 期 が る 間 あ 免 が ると 疫 経 を 過 認 獲 L ぬら 得 て して 1 るも れ る
- て、 新 健 型コ 康 般 に 重 に 口 ナウ 大 玉 な 民 影 が 1 響を与えるお 当 ル 該 ス 感 感 染 染 症 症 に (新たに それ 対 する が あ 免 人 ると 疫 カュ を 5 獲 人に 認 \Diamond 得 5 L 伝 れ て 染 不する能 る 1 Ł ないこと 0) を 力 を · う。 から、 有 することとなっ 当 該 感 染 症 たコ \mathcal{O} 全国 口 的 ナウ カュ 0 1 急速 ル ス を なま 病 λ 原 体 延 に لح する ょ ŋ 玉 感 民 染 \mathcal{O} 症 生 で 命 あ 及 0
- 兀 る 症 に 再 お そ 対 長 興 型 する 期 れ が 間 コ あ 免 が 口 ると 疫 経 ナ を ウ 過 認めら 獲 イルス感染 L て 得 L 11 るも れ て るもの 1 ない \mathcal{O} 症 とし かか 、 こ と をいう。 つて て か 厚 5 生 世 界 労 当 働 的 該 大 規 感 臣 模 染 が で 流 症 定 \mathcal{O} \Diamond 行 るも 全 L た 玉 的 \mathcal{O} コ カゝ が 口 0 再 ナウイ 急 興 ĺ 速 た なまん延 ル Ł ス を \mathcal{O} であっ 病 により 原 体とす て、 国 る 民 般 \mathcal{O} 感 に 生 染 一命及び 現 症 在 で \mathcal{O} あ 健 玉 0 康 民 て に \mathcal{O} そ 大 重 0 大な影 部 後 分 流 が 行 当 響を与え す 該 ること 感染