**1935年第145号法令**

**药品和医疗器械质量、功效和安全性保障法**

目录

[第一章 总则](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_1)（[第1-2条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_1)）

第[2章 地方药事管理委员会](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_2)（[第3条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_3)）

第[3章 药房](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_3)（[第4-11](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_11)[条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_4)）

[第四章 药品、医药部外品、化妆品的](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_4)制造和制造（[第12-23条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_12)）

[第5章 医疗器械和体外诊断试剂的制造、销售和制造](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_5)

[第1节 医疗器械和体外诊断试剂的制造、销售和制造](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_5-Se_1)（第23条[之2-第23-2-22条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_23_2)）

第2[节 注册认证机构](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_5-Se_2)（第23-2-23条-[第23-19条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_23_19)）

第[6章 再生医疗产品的制造、销售和制造（第](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_6)23-20[条-第23-42条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_23_42)）

[第7章 医药品、医疗器械、再生医学产品的销售](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_7)

[第一节 药品销售](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_7-Se_1)（[第24-38条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_24)）

[第二节 医疗器械的销售、出借和维修](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_7-Se_2)（[第39-40-4条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_39)）

[第三节 再生医疗产品的销售](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_7-Se_3)（第40条之5至[第40条之7](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_40_7)）

[第8章 药品等的标准和认证](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_8)（[第41-43条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_41)）

[第9章 药品等的处理](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_9)

[第一节 有毒有害药物的处理](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_9-Se_1)（[第四十四条至第四十八条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_44)）

[第二节 药品的处理](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_9-Se_2)（[第49-58条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_49)）

[第三节 准药品的处理](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_9-Se_3)（[第59](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_59)条、[第60](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_60)条）

[第四节 化妆品的处理](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_9-Se_4)（[第61](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_61)条、[第62](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_62)条）

[第五节 医疗器械的处理](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_9-Se_5)（[第63-65条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_63)）

[第6节 再生医疗产品的处理](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_9-Se_6)（第65条之2-[第65条之5](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_65_5)）

[第10章 药品等广告](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_10)（[第66-68条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_66)）

第[11章 药品等的安全措施](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_11)（第68条之2至[第68条之15](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_68_15)）

第[12章 生物来源产品的特别规定（第](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_12)68-16条-[第68-25条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_68_25)）

第[13章 监督](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_13)（[第69-76-3-3条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_69)[）](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_76_3_3)

[第14章 药品等行政评估和监督委员会](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_14)（第76-3-4条-[第76-3-12条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_76_3_12)）

第[十五章 指定药品的处理](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_15)（[第76-4-77条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_76_4)）

第[16章 孤儿药、孤儿病医疗器械、孤儿病再生医学产品的认定](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_16)（第77条[之2至第77条之7](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_77_2)）

第[17章 其他规定](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_17)（[第78-83-5条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_78)）

第[18章 处罚](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-Ch_18)（[第83-6-91条](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "Mp-At_83_6)）

[附则](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230616_505AC0000000063&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8" \l "335AC0000000145-Sp)

**第一章 总则**

**（目的）**

**第1条** 药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品（以下简称“药品等”）适用本法。 该计划的目的是通过采取必要措施促进医疗目的特别需要的药品、医疗器械和再生医学产品的研究和开发，以及采取措施规范指定药物，从而改善健康和卫生。

**（政府的责任）**

**第1-2条** 为实现本法的目的，国家应制定和实施必要的措施，以确保药品等的质量、有效性和安全性，并防止因使用而造成健康和卫生危害的发生和传播。

**（都道府县政府的责任等）**

第**1-3条** 都道府县和地方卫生法（昭和22年第101号法律） 内阁令第5条第1款规定的城市（以下简称“设有保健所的城市”）。 关于前条规定的措施，各特区应根据有关地区的国情，根据与中央政府的适当分工，制定和实施措施。

**（医药相关经营者的责任等）**

**第1-4条** 药品等的制造、销售和制造（包括细分） 下文同样适用。 作为企业销售、出租或维修的人，以及根据第 4 条第 1 款获得许可证的人（以下简称“药房所有者”）。 或医院、诊所或圈养动物医疗设施（兽医治疗（1944年第46号法律）第2条第2款规定的医疗设施，包括允许兽医仅通过上门服务对家畜进行医疗护理的人的地址）。 下文同样适用。 这些药品的创始人应努力确保药品等的质量、疗效和安全性，并通过相互交换信息并采取其他必要措施，防止因使用而造成健康和卫生危害的发生和传播。

**（药剂专业人员的责任）**

**第1-5条** 医生、牙医、药剂师、兽医和其他医务人员应当加深对药品等的疗效、安全性及其他适当用途的认识和理解，不得知悉使用对象（在动物身上使用时，药品的所有者或者管理者）。 第68条之4、第68条之7第3项、第4项、第68条之21项、第68项之22第3项、第4项同样适用。 应努力向打算购买或接收这些材料的人提供有关正确使用这些材料的事项的准确和适当的信息。

**（2**） 从事药品销售或配发业务的药剂师或药店配发的药品，应根据《促进社区医疗和护理综合保障法》（平成元年法第64号）第12-2条第3款的规定，或厚生劳动省条例规定的其他方法，为药品或药品的适当和有效提供做出贡献。 其他医疗机构（《医疗法》（昭和23年第205号法律）第1-2条第2款规定的医疗提供机构）提供接受医疗服务的人使用药物或药品的信息。 下文同样适用。 通过向从事医疗或配药的医生、牙医或药剂师提供，必须努力促进医疗服务机构之间的业务协调。

**（3）**药房所有者应确保向接受医疗护理的人稳定供应必要的药品和药品，并应注意确保药剂师在药房顺利提供前款规定的信息。

**（人民的角色）**

**第一条至六条** 社会公众应当努力合理使用药品，加深对药品疗效、安全性的认识和认识。

**（定义）**

**第2条** 在本法中，“药品”是指：

**（1）**日本药典所载项目

**（ii**） 用于诊断、治疗或预防人类或动物疾病的物品，包括机械和设备（机械和设备、牙科材料、医疗用品、卫生用品和程序（电子计算机指令，它们组合在一起以获得单一结果）。 下文同样适用。 以及记录它的记录介质。 下文同样适用。 （医药部外品、再生医学产品除外） ）

（**3）**以影响人体或动物身体的结构或功能为目的，非机械或设备的物品（不包括医药部外品、化妆品、再生医学产品等）。 ）

**（2）** 在本法中，“准药品”是指以下对人体有轻微影响的物质。

**（i**） 用于下文（a）至（c）项所列目的的物品（除上述使用目的外，不包括用于前款第（ii）项或（iii）项规定的目的的物品）; 而不是机械或设备等。

**（b）** 预防呕吐或其他不适，或口臭或体味

**（b）** 预防痱子、溃疡等

**（c）** 预防脱发、毛发生长或脱毛

**（ii）** 用于控制小鼠、苍蝇、蚊子和其他类似生物以维持人类或动物健康的物品（除本使用目的外，用于前款第2项或第3项规定的目的的物品除外）。 而不是机械或设备等。

**（iii**） 用于前款第2项或第3项规定的目的的物品（不包括前两项所列物品）。 厚生劳动大臣指定人员

**3**.在本法中，“化妆品”是指清洁、美化、增加吸引力、增强人体。一种旨在用于身体以改变或保持皮肤或头发健康的物质，并打算通过类似的方法使用，并且对人体的影响是适度的。 但是，除上述使用目的外，还不包括用于第1款第2项或第3项所述目的的物质和准药品。

**（4**） 本法所称“医疗器械”是指用于诊断、治疗或预防人类或动物疾病，或影响人体或动物身体结构或功能的机械或设备（不包括再生医学产品）。 以及内阁命令规定的那些。

**5**.在本法中，“高度管制的医疗器械”是指具有副作用或功能受损的医疗器械（仅限于适当使用和用于适当使用目的时）。 这同样适用于以下段落和第7段。 厚生劳动大臣听取了药事和食品卫生协议会的意见，并指定有必要妥善管理它，因为它可能对人类生命和健康产生严重影响。

**（6**） 在本法中，“受管制医疗器械”一词是指厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后指定为需要适当管理的医疗器械，因为它在发生副作用或功能障碍时可能会影响人类的生命和健康。

**（7**） 在本法中，“一般医疗器械”是指除高度管制医疗器械或厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后指定的医疗器械以外的医疗器械，即使发生副作用或功能障碍，对人类生命和健康的影响也很小。

**8**. 在本法中，“特定维护和管理医疗器械”是指厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后指定的医疗器械，该医疗器械需要专业知识和技能进行维护、检查、修理和其他管理，如果管理不当，可能会对疾病的诊断、治疗或预防产生重大影响。

**9**. 本法所称再生医学产品，是指下列项目（医药部外品、化妆品除外）。 以及内阁命令规定的那些。

**（i）** 在下列拟用于医疗或兽药的物质中，已从人或动物细胞中培养或以其他方式加工的物质：

**（b）** 重建、恢复或形成人或动物身体的结构或功能;

**（b）** 治疗或预防人类或动物疾病;

**（ii**） 拟用于治疗人类或动物疾病的物质，这些物质被引入人类或动物细胞并含有在这些体内表达的基因。

**10** 在本法中，“生物制品”是指人类和其他生物体（不包括植物）。 厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后指定为需要特别注意健康和卫生的原料或由上述材料制成的药品、准药品、化妆品或医疗器械。

**（11**） 在本法中，“特定生物衍生产品”是指生物衍生产品在出售、出借或赠送后，必须采取措施防止其对健康和卫生危害的发生或传播，并由厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后指定的生物衍生产品。

**（12）** 在本法中，“药房”一词是指药剂师为销售或配药而提供配药服务的场所，提供正确使用药品和药品所需的信息，并根据药学知识提供指导（包括该机构进行药品销售所需的场所）。 指以下内容。 但是，这不包括医院或诊所的药房或繁殖动物治疗设施。

**13** 在本法中，“制造和销售”是指产品的制造（包括将产品委托给另一方制造的情况，不包括将制造委托给另一方的情况）。 以下简称“制造等”。 已进口或进口的药品（不包括原料药）。 准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品分别被出售、出借或授予，或医疗器械计划（作为计划的医疗器械）。 下文同样适用。 它是指提供电信线路。

**14**. 在本法中，“体外诊断”一词系指专门用于诊断不直接用于人或动物身体的疾病的药物。

**15**. 在本法中，“指定药物”一词是指中枢神经系统的兴奋性或抑制性或致幻作用，包括维持或加强这种作用。 以下简称“精神毒性”。 在人体上使用时极有可能对健康和卫生造成危害的物质（《大麻管制法》（昭和23年第124号法律）中定义的大麻，《兴奋剂控制法》（昭和26年第252号法律）规定的兴奋剂）， 不包括《麻醉品和精神药物管制法》（昭和28年第14号法律）规定的麻醉品和精神药物以及鸦片法（昭和29年第71号法律）规定的鸦片和精神药物。 它是指厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生委员会的意见后指定的。

**16**. 本法所称“孤儿药”是指根据第77条之二第（1）项的规定指定的药品，“孤儿医疗器械”是指根据该款的规定指定的医疗器械，“孤儿再生医学产品”是指根据同款规定指定的再生医学产品，“开创性药物”是指根据同条第（2）款的规定指定的药品。 “开创性医疗器械”是指根据同款规定指定的医疗器械，“开创性再生医学产品”是指根据同款规定指定的再生医学产品，“特定用途药品”是指根据同条第（三）款规定指定的药品，“特殊用途医疗器械”是指根据同款规定指定的医疗器械，“特定用途再生医学产品”是指根据同款规定指定的医疗器械。 根据同款规定指定的再生医学产品。

**17**. 本法所称“临床试验”是指第14条第3款（包括第15条和第19条之2第5项比照适用的情况）。 第23-2-5条第3款（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 或第23-25条第3款（包括同一条第11款和第23-37条第5款比照适用的情况）。 它是指为收集临床试验结果数据而进行的研究。

**18**. 本法中使用的“物”一词应包括程序。

**第2章 地方药事委员会**

**第3条** 根据都道府县知事的协商，应进行药事事务（包括与医疗器械和再生医学产品有关的事项）。 下文同样适用。 各都道府县可以设立地方药事会议，以调查和审议与有关县务有关的重要事项，以及本法和内阁令规定的有关县知事管辖的事务。

**2**.地方药事会议的组织和运作以及与地方药事会议有关的其他必要事项应由相关县的法令规定。

**第 3 章药房**

**（允许打开）**

**第4条** 药房应由药房所在地的县知事（如果药房位于建立公共卫生中心的城市或特别区，则由市长或区长）设。 以下各款、第7条第4款、第10条第1款（包括第38条第1款和第40条第1款和第2款比照适用的情况）。 以及第（2）款（包括第38条第（1）款比照适用的情况）。 这同样适用于。 未经上述人员许可，不得打开。

**2**.希望获得前款规定的许可的人必须根据厚生劳动省条例的规定，向药房所在地的县知事提交申请，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 药房的名称和地址;

**3.** 药房结构和设备概要

**（四）** 药房配发和销售或配发药品的制度概要，以及药房同时销售药品时销售或分配药品的制度概要

**（v**） 就公司而言，负责与监管事务相关的业务的官员的姓名

**（6**） 不属于本条第3项（a）至（g）项以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**三**、前款所指的申请表必须附有下列文件：

**（1）** 药房平面图

**（ii**） 根据第7条第（1）款或第（2）款的但书指定药房经理管理药房时，说明药房经理的姓名和地址的文件。

**（iii**） 如果药剂师或注册销售商在药房从事药事事务，但根据第（1）款申请许可的人和前项所述的药房经理除外，则说明药剂师或注册销售商的名称和地址的文件。

**（iv**） 如果药房还经营药品销售业务，则下文（a）和（b）中列出的文件。

**（b）** 一份文件，说明厚生劳动省法令规定的药房药品、需要指导的药品以及药房出售或给予的药品的非处方药的分类

**（b**） 在药房以外的地方向某人出售或配发非处方药时，应提供一份文件，说明与该人的通信方式以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**（5）**厚生劳动省法令规定的其他文件

**四**、本条第（1）款所指的许可在该期限届满后即告失效，除非每六年延长一次。

**五**、在本条中，下列各项所列术语的含义应与下列各项中规定的相同。

**（i**） “注册卖家”是指根据第36-8条第2款注册的人。

**（ii**） 药房用药：需要指导的药物和非处方药以外的药物（不包括专门用于动物的药物）。 指以下内容。

（3）需要指导的药物：下文（a）至（d）项所列药物**（**不包括专门用于动物的药物）。 它旨在由消费者根据药剂师和其他药剂人员提供的信息进行选择，并且药剂师有必要根据药学知识提供面对面的信息和指导，以便正确使用。 它是指厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生委员会的意见后指定的。

**（b）** 在申请批准生产和销售时属于第14条第11款的药品，并且自收到有关申请的批准之日起未超过厚生劳动省法令规定的期限。

**（b**） 在申请批准生产和销售时，被确认为与（a）中所列药物具有相同有效成分、数量、剂量、剂量、功效、效果等的药品，并且自收到有关申请的批准之日起未超过厚生劳动省法令规定的期限。

**（c**） 第44条第（1）款规定的毒药

**（d**） 第44条第2款规定的有害药物

（4）非处方药：在疗效和作用方面对人体无显著影响，并拟由消费者根据药师和其他药学专业人员提供的信息选择使用的药品**（**不包括需要指导的药物）。 指以下内容。

**（许可标准）**

**第5条** 有下列情形之一的，不得准予前条第一款规定的许可。

**（i）** 药房的结构设备不符合厚生劳动省条例规定的标准时。

**（ii**） 药房的药品配发和销售或配发制度以及药房药品的销售或分配制度不符合厚生劳动省法令规定的药品销售或分销标准时。

**（iii**） 申请人（如果申请人是法人，包括负责药事相关业务的官员） 这同样适用于第6-4条第1款、第19-2条第2款、第23-2-17条第2款和第23-37条第2款。 当以下任何一项（a）至（g）适用时。

**（b**） 根据第七十五条第（一）项的规定被撤销许可的人，自撤销之日起未满三年。

**（b**） 根据第75条之2第（1）项的规定被取消注册的人，自取消之日起未满3年。

**（c**） 被判处有期徒刑以上，刑罚执行完毕或者三年内未被判处有期徒刑的人。

**（d**） 除（a）至（c）项以外的人，违反本法、麻醉品和精神药物管制法、有毒有害物质管制法（昭和25年第303号法）以及内阁令规定的其他与药事有关的法律和法规或基于该法令的处置，并且自违反之日起未满两年。

**（e）** 麻醉品、大麻、鸦片或兴奋剂成瘾者;

**（f）** 由于厚生劳动省法令规定的精神或身体残疾而无法正常履行药房老板职责的人

**（g）** 不被承认具有适当执行药房所有者业务的知识和经验的人

**（姓名使用限制）**

**第6条** 根据第4条第1款获得许可证的药品经营药房（以下简称“药房”）。 如果不是，则不予药房名称。 但是，这不适用于厚生劳动省条例规定的场所。

**（社区附属药房）**

**第6-2条** 与从事医疗或配药的其他医疗机构合作，在促进社区正确使用和有效提供药品和药品，以及根据药学知识提供指导的必要功能方面，具有以下功能的药房： 它可以由该地点的县知事认证，并称为社区附属药房。

**（i**） 根据有关药品和药品的药学知识获得信息或指导的人（在以下项和下条第1款中称为“使用者”）。 从考虑厚生劳动省的身心状况的角度来看，它必须符合厚生劳动省条例规定的标准。

**（ii**） 与其他医疗机构共享使用者使用药品和药品的信息的制度符合厚生劳动省法令规定的标准。

**（3）** 为向社区患者提供稳定的药物供应而配药和配药的销售或配发制度符合厚生劳动省条例规定的标准。

（4）居住等**（**指《药剂师法》（昭和35年法律第146号）第22条规定的居住等）。 下文同样适用。 基于药学知识的配药、信息提供、指导的制度符合厚生劳动省条例规定的标准。

**2**.根据前款获得认证的人必须根据厚生劳动省条例的规定，向药房所在地的县知事提交申请，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 药房的名称和地址;

**（三）**前款各项事项摘要

**4**. 厚生劳动省条例规定的其他事项

**3**. 非社区附属药房的药房不得使用社区附属药房或与其混淆性相似的名称。

**四**、本条第（1）款所指的证明在该期限届满后即告失效，除非每年更新一次。

**（专科医疗机构附属药房）**

**第6-3条** 药房与医生、牙医或药剂师从事医疗或配药的其他医疗机构合作，根据药学专业知识提供必要的指导，应遵守厚生劳动省法令规定的各类癌症或其他伤害或疾病的以下要求。 它可以由该地点的县知事认证，可以称为专业医疗机构附属的药房。

**（i）** 从考虑使用者的身体和精神状况的角度来看，结构设备必须符合厚生劳动省法令规定的标准。

**（ii**） 与其他医疗机构共享使用者使用药品和药品的信息的制度符合厚生劳动省法令规定的标准。

**（3）** 基于药学专业知识的配药和指导系统符合厚生劳动省条例规定的标准。

**2**.根据前款获得认证的人必须根据厚生劳动省条例的规定，向药房所在地的县知事提交申请，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii**） 符合厚生劳动省条例规定的要求的药剂师姓名，该药剂师在药房根据药学专业知识进行配药和指导服务所必需。

**（三）**药房的名称、地址;

**（四）**前款各项事项摘要

**5.** 厚生劳动省条例规定的其他事项

**（3**） 根据第（1）款获得认证的人，为了被称为专门医疗机构的药房，应根据厚生劳动省的条例明确说明同一款规定的伤害和疾病的分类。

**4**.不隶属于专业医疗机构的药房不得使用与专科医疗机构附属药房混淆性相似的名称。

**五**、本条第（1）款所指的证明在期限届满时即告失效，除非每年续展。

**（认证标准）**

第6条之4 前条之二第（1）项或第（1）项规定的认证申请人，已根据第七十五条第（4）款或第（5）项的规定获得认证，且自撤销之日起未满3年时，不得授予前条第六条**之二**第（1）项或第（1）项规定的证明。

**2**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 本款规定比照适用于前条第六条之二第（一）项和第（一）项规定的证明。

**（药房管理）**

第7条 药房的所有者是药剂师（根据《药剂师法》第8-2条第1款的规定收到厚生劳动大臣命令的人，仅限于根据该**条第**2款的规定注册的人）。 本款及以下各款、第28条第2款、第31条第2款、第35条第1款、第45条均适用。 在这种情况下，您必须自己管理药房。 但是，当药房经理是从药房从事药事的其他药剂师中指定并且实际管理药房时，这不适用。

**（2）**如果药房的所有者不是药剂师，则必须从药房从事药事的药剂师中指定药房经理，并对药房进行现场管理。

3.药房的经理必须是具有履行以下条第1款和第2款规定的职责，该条第**3**款规定的厚生劳动省法令规定的职责，并遵守该款规定的厚生劳动省法令规定的事项的必要能力和经验的人。

**4**.药房管理人（包括根据第1款规定实际管理药房的药房所有者） 这同样适用于下一条第1款和第3款。 不得是从事药房管理或与药房以外的其他与药房事务相关的业务的人。 但是，如果获得药房所在药房的县知事的许可，则不适用。

**（控制者的职责）**

**第八条** 药房管理者应当监督药剂师和药房工作人员的其他工作人员，管理药房的结构设备、药品和其他物品，并在药房业务中采取必要的预防措施，以免有干扰健康和卫生的危险。

**（2）** 药房经理必须以书面形式向药房所有者表达有关药房业务的必要意见，以免干扰健康和卫生的风险。

**3**. 药房经理执行的药房管理相关工作和药房经理应遵守的事项应由厚生劳动省条例规定。

**（药房老板提供药房信息等）**

**第8-2条** 根据厚生劳动省法令的规定，药房的所有者应向药房所在地的都道府县知事报告，作为接受医疗的人适当选择药房所需的信息，并应提供说明此类事项的文件，以便在药房检查。

**2**.如果根据前款规定报告的事项发生变化，药房所有者应立即向药房所在地的县知事报告，并根据厚生劳动省条例的规定更改同款规定的文件中的描述。

**（3**） 药房所有者可以根据厚生劳动省条例的规定，使用电子信息处理机构或其他信息通信技术，提供文件中记载的事项，而不是根据第（1）款的规定检查文件。

**（4**） 县知事认为有必要根据第（1）项或第（2）项的规定确认报告的内容时，县知事可以要求市町村或其他公共部门提供有关县内药房的必要信息。

**5**.县知事应根据厚生劳动省法令的规定，公布根据第（1）款和第（2）款的规定报告的事项。

**（药房老板的合规事项）**

**第9条** 厚生劳动省可根据厚生劳动省的法令，规定药房经营者在经营药店时应遵守的下列事项及其他事项。

**（i）** 有关药品的检测和检查以及药房管理药品的其他方法的事项

**（ii**） 在药房配药的方法，以及向药房以外的地方的人销售或配发配发的药品和药品（非处方药（定义见第4条第5款第4项的非处方药）。 下文同样适用。 包括根据在出售或给予的情况下与人沟通的方式实施的方法。 相关事项

（2）药房所有者根据第7条第（1）款或第（2）项的但书指定药房经理时，药房所有者应尊重药房经理根据第8条第（2）款的规定陈述的意见，如果有必要采取措施遵守法律法规，则采取该措施并记录所采取措施的细节**（**如果不采取措施，则说明该事实和不采取措施的原因）。 这必须妥善保存。

**（药房业主合规制度）**

**第9-2条** 为了正确执行与药房管理相关的业务和药房经营者的其他职责，确保遵守与药事相关的法律法规的规定，药房所有者必须根据厚生劳动省条例的规定采取以下措施。

**（i）** 澄清药房经理在药房管理方面的权力。

**（ii**） 建立确保药房经营和药房经营者履行其他职责符合法律法规的制度，建立监督药房经营者经营相关业务的官员和雇员的制度，以及厚生劳动省法令规定的其他制度，以确保药房经营的适当性。

**（3**） 除前两项所列事项外，厚生劳动省条例规定的为正确执行药房所有者的业务所必需的措施，以及药房经营者员工遵守法律法规的其他指南。

**2**.药房所有者必须记录前款各项所列措施的详细信息，并妥善保管。

**（从事配药销售的人员）**

**第9-3條** 根據厚生劳动省法令的規定，藥房主應讓藥劑師賣售或賦予醫生或牙醫開具的規方配發的藥物。

**（提供配药信息和指导等）**

**第9-4条** 药房老板销售或配发医生或牙医开具的处方配发的药品时，应根据厚生劳动省法令的规定，在药房提供从事药品销售或配药的药剂师。 面对面（包括厚生劳动省条例规定的方法，该方法允许通过发送和接收视频和音频在相互承认对方状况的同时拨打电话的方法，以及其他被认为可能确保正确使用药物的方法） 描述厚生劳动省条例规定的事项的文件（指通过电磁记录（电子方法、磁性方法或其他人类感知无法识别的方法，并由电子计算机进行信息处理）制作事项的记录）。 下文第36条之10同样适用。 电磁记录中记录的事项按照厚生劳动省条例规定的方法显示。 并根据必要的药学知识提供指导。

**（2）**在根据前款规定提供信息和指导时，药房所有者必须事先让药剂师确认打算使用该药物的人的年龄，其他药物或药物的使用状况以及厚生劳动省条例规定的其他事项。

（3）在第**（1）**款规定的情况下，如果药房所有者无法根据同一款的规定提供信息或指导，或者如果认识到它无法确保正确使用同一款规定的药物，则不得出售或提供该药物。

**（4**）为了正确使用医生或牙医开具的处方配发的药物，如果打算购买或转让药品的人或从药房所有者处购买或转让药品的人咨询从事药品销售或配药的药剂师，则药房所有者应根据厚生劳动省法令的规定，与药房从事药品销售或配药的药剂师联系。他们必须提供必要的信息或根据必要的制药知识提供指导。

**5**.除第（1）项或前款规定的情况外，如果药房所有者根据厚生劳动省条例的规定，在医生或牙医开具的处方配发的药物需要正确使用的情况下，药房所有者应根据厚生劳动省条例的规定，从药房从事药品销售或配药的药剂师处购买配药。 此外，必须持续准确地确定受让人使用药物的情况，并且必须向购买配药人或受让人提供必要的信息或根据必要的药学知识提供指导。

**（6）** 当药房所有者要求在药房从事药物销售或配药的药剂师提供第（1）项或前两款规定的信息和指导时，药剂师必须根据厚生劳动省条例的规定让药剂师记录内容。

**（在药房张贴）**

**第9-5条** 根据厚生劳动省条例的规定，药房所有者应将药房使用所需的信息以及厚生劳动省条例规定的事项张贴在容易看到的地方。

**（取消假期等的通知）**

**第10条** 药房老板对已停业的药房进行废止、停业或重新开业，或更换药房经理或厚生劳动省条例规定的其他事项时，药房所有者必须根据厚生劳动省条例的规定，在30天内将药房所在地通知县知事。

**2**.当药房所有者打算更改药房名称或厚生劳动省法令规定的任何其他事项时，药房所有者必须根据厚生劳动省法令的规定提前通知药房所在地的县知事。

**（内阁命令的授权）**

**第11条** 除本章规定外，开办药房的许可、许可证的更新、管理以及与药房有关的其他必要事项，应由内阁令规定。

**第4章 医药品、医药部外品、化妆品的制造和销售**

**（制造和销售业务许可）**

**第十二条** 下表上栏所列药品（不含体外诊断试剂） 本章下文也应适用。 根据医药部外品或化妆品的种类，除非获得厚生劳动大臣的许可，否则不得将药品、医药部外品或化妆品作为业务进行生产或销售。

|  |  |
| --- | --- |
| 药品、医药部外品、化妆品的种类 | 权限类型 |
| 厚生劳动大臣第49条第1款规定的药品 | 第一类药品生产销售许可证 |
| 前款所列药品以外的药品 | 第二类药品生产销售许可证 |
| 医药部外品 | 医药部外品生产销售许可证 |
| 化妆品 | 化妆品制造销售许可证 |

**2**.希望获得前款许可的人必须根据厚生劳动省法令的规定向厚生劳动大臣提出申请，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii**） 就公司而言，负责与监管事务有关的工作的官员的姓名

**（iii**） 第17条第2款规定的药品等一般制造和销售负责人的姓名

**（4**） 不属于第5条第3款（a）项至（g）项（比照适用于以下条第2款）的事实，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**三**、前款所指的申请表必须附有下列文件：

**（i）** 就公司而言，其组织结构图

**（ii**）与本条第1款第1项规定的申请有关的药品、医药部外品或化妆品质量控制体系的相关文件

**（三**）与本条第1款第2项规定的药品、医药部外品、化妆品上市后安全管理制度有关的文件

**4.** 厚生劳动省条例规定的其他文件

（4）如果第**（**1）款所述的许可在不少于三年的期限内未按内阁命令规定的时间间隔延长，则该许可应在该期限届满时停止生效。

**（许可标准）**

**第12条之2** 有下列情形之一的，不得授予前条第一款规定的许可。

**（i**） 申请所涉及的药品、准药品或化妆品的质量控制方法不符合厚生劳动省法令规定的标准时。

（二）与申请有关的药品、医药部外品、化妆品的上市后安全管理**（**指根据申报、检验结果以及正确使用质量、功效、安全性所必需的其他信息，采取的收集、审查和必要措施）。 下文同样适用。 当方法不符合厚生劳动省条例规定的标准时。

**2**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 本款规定应比照适用于前条第一款规定的许可。

**（生产许可证）**

**第十三条** 除取得药品、医药部外品、化妆品生产许可证的，不得经营药品、医药部外品、化妆品。

**2**. 厚生劳动省根据厚生劳动省法令规定的分类，对各工厂应给予前款规定的许可。

**3**. 根据第（1）项获得许可的人，必须根据厚生劳动省条例的规定，向厚生劳动大臣提出申请，说明以下各项所列事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**2、**工厂结构及设备概要

**（3**） 如果是公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名

**（四**）拟取得药品生产许可证的，应提供第17条第6款规定的药品生产经营者姓名。

**（五**）拟取得医药部外品或化妆品生产许可证的，应提供第17条第11款规定的医药部外品责任工程师的姓名。

**（6**） 第6款中比照适用的第5条第3款（a）项至（g）项不适用，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

（4）如果第**（**1）款所述的许可在不少于三年的期限内未按内阁命令规定的时间间隔延长，则该许可应在该期限届满时停止生效。

**5**. 如果工厂的结构设备不符合厚生劳动省法令规定的标准，则不得授予第（1）款所述的许可。

**6**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款规定的许可。

**7**. 厚生劳动大臣收到第（1）款所指的许可证或第（4）款所指的许可证的续期申请时，厚生劳动大臣应进行书面调查或现场调查，以确定申请人是否符合第（5）款所述厚生劳动省法令规定的标准。

**8**. 根据第（1）款获得许可证的人，在更改或增加与工厂有关的许可证的分类时，必须获得厚生劳动大臣的许可。

**9**. 第1款至第7款的规定应比照适用于前款规定的许可。

**（研究所的调查实施情况）**

**第13-2条** 厚生劳动大臣批准药品和医疗器械厅（以下简称“组织”）。 药物（不包括专门用于动物的药物）。 本条下文同样适用。 ）、准药品（不包括专门用于动物的药物）。 本条下文同样适用。 或前条第1款或第8款或同条第4款规定的许可（包括同条第9款比照适用的情况）与内阁令规定的化妆品有关。 本条下文同样适用。 该条第7款关于许可证的续期（包括该款第9款中比照适用的情况）。 可以进行以下规定的调查。

**2**. 厚生劳动大臣根据前款规定要求本组织进行调查时，厚生劳动大臣不得进行调查。 在这种情况下，厚生劳动大臣在延长前条第（1）款或第（8）款规定的许可或同一条第（4）款规定的许可时，厚生劳动大臣应考虑本组织根据第（4）款的规定通知的调查结果。

**（3**） 厚生劳动大臣决定让本组织根据第（1）款的规定进行调查时，根据前条第（1）款或第（8）款申请许可证的申请人，或根据该条第（4）款申请同一款所述内阁令中规定的药品、准药品或化妆品的许可证续期的申请人，应接受本组织进行的调查。

**4**. 本组织在进行前款规定的调查时，应根据厚生劳动省法令的规定，立即将调查结果通知厚生劳动大臣。

**5**. 本组织调查的处理（不包括调查结果） 对于这种遗漏，可以向厚生劳动大臣提出审查请求。 在这种情况下，厚生劳动大臣应被视为本组织上级行政机构，负责实施《行政上诉法》（2016年第68号法律）第25条第2款和第3款、第46条第1款和第2款、第47条和第49条第3款的规定。

**（只储存商品的工厂注册）**

**第13-2-2条** 作为企业，在制造设施（从确保药品、医药部外品和化妆品的质量、功效和安全性的角度出发，厚生劳动省法令规定的除外）储存药品、医药部外品和化妆品。 下文同样适用。 尽管有第13条的规定，但根据该条第（1）款的规定，如果厚生劳动大臣已向厚生劳动大臣登记了工厂，则无须根据该条第（1）款的规定获得许可证。

**2**. 前款规定的登记应适用于仅打算在工厂进行储存的人员提出申请的工厂。

**（3）** 根据第（1）项申请注册的人，应根据厚生劳动省法令的规定，向厚生劳动大臣提交一份申请书，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii**） 就公司而言，负责与监管事务有关的工作的官员的姓名

（三）拟根据药品生产设施第**（**1）项申请注册的人，应提供第17条第6款规定的药品生产管理人的名称。

**（iv**） 拟根据第（1）款申请注册的，拟申请药品部外品或化妆品生产设施注册的，应提供第17条第11款规定的准药品责任工程师的姓名。

**（5**） 第5条第3款（a）项至（g）项不比照适用第5款的事实，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**4**.第（1）款所指的登記在期限過去後即告失效，除非在內閣命令規定的每個期限內延長不少于三年。

**5**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款所述的登记。

**（外国药品制造商等的认证）**

**第13-3条** 打算在外国制造出口到日本的药品、医药部外品或化妆品的人（以下简称“外国药品制造商等”） 可由厚生劳动大臣认证。

**2**. 前款规定的认证应根据厚生劳动省法令规定的分类给予各工厂。

**三**、第（1）款所指的证明应受第十三条第（3）款的约束（仅限于与同款第1、第2和第6项有关的部分）。 第4款至第9款和第13条之2的规定应比照适用。 在这种情况下，在第13条第3款至第8款的规定中，应将“证明”改为“许可”，将同一条第9款中的“许可”一词改为“证明”，将“第1款”改为“第2款”，并在第13条第2款第1款中，“根据前条第（1）款或第（8）款或同一条第（4）款获得许可（包括同条第9款比照适用的情况）”。 本条下文同样适用。 同一条第7款（同一条第9款）关于许可证的续期，应改为“根据前条第8款作出的证明，该证明比照适用于第13条第3款第1项或第3款，或前条第4款比照适用于第13条第3款第3款（包括第13-3条第3款比照适用的情况，前条第9款比照适用，该证明应比照适用于本条）。 前条第7款（比照适用前条第9款）关于认证的续展，以及同条第2款和第3款中，“前条第1款或第8款规定的许可或同一条第4款规定的许可续期”应改为” 根据前条第（8）款的规定，比照适用第13条第（1）款或第（3）款的证明，或根据前条第（4）款的规定，比照适用第13条第（3）款第（3）款的证明”。

**（仅从事外国药品制造商等储存的制造设施的注册）**

**第13-3-2条** 外国药品等制造商，对于仅打算储存产品的制造设施，可以向厚生劳动大臣申请注册。

**2**. 对于前款所述的注册，应适用第13-2-2条第2款和第3款（仅限于与同款第1项和第5项有关的部分）。 第4款和第5款的规定应比照适用。

**（批准医药品、医药部外品、化妆品的生产和销售）**

**第14条** 药品（不包括厚生劳动大臣制定标准指定的药品） 准药品（不包括厚生劳动大臣根据标准指定的准药品） 如果打算制造或销售含有厚生劳动大臣指定的成分的化妆品，必须获得厚生劳动大臣的批准才能制造和销售每种商品。

**2**. 符合下列任何一项的，不予准许前款规定的批准。

**（i）** 申请人已获得第12条第1款规定的许可（根据申请的物品类型，仅限于许可）。 当您没有收到它时。

**（ii**） 生产申请所涉及的药品、医药部外品或化妆品的制造设施应获得第13条第1款规定的许可（仅限于与申请可以生产该产品的类别有关的类别）。 根据第13-3条第1款的证明（仅限于与提出申请的类别相关的证明）。 或申请人未在前条第13-2-2条第1款或第1项中注册时。

**（iii**） 经对与应用有关的药物、准药品或化妆品的名称、成分、数量、剂量、功效、效果、副作用以及与该应用相关的其他与质量、功效和安全性相关的事项进行检查后，该产品属于以下任何一项 （a） 至 （c）：

**（b）** 当与申请有关的药物或准药物不被确认为具有与申请有关的适应症或效果时。

**（b）** 当认识到与申请有关的药物或准药物作为药品或准药物没有使用价值时，因为它与它的功效或效果相比具有显著的有害作用。

除（a）或**（**b）中列出的情况外，属于厚生劳动省条例规定的不适当的情况，如药品、准药品或化妆品。

**（4**） 如果申请所涉及的药品、准药品或化妆品由内阁令指定，则该产品的制造工厂的制造控制或质量控制方法不被认定为符合厚生劳动省条例规定的标准。

**3**. 根据厚生劳动省条例的规定，希望获得第（1）项批准的人员，必须在申请表上附上与临床试验结果相关的材料和其他材料。 在这种情况下，如果申请所涉及的药物是厚生劳动省条例规定的医药品，则必须按照厚生劳动省条例规定的标准收集和制备材料。

**4**. 根据第（1）项申请批准所涉及的药品、医药部外品或化妆品是第80条之6第1项规定的原料药等中列入原料药等登记册的活性药物等（指活性药物和厚生劳动省法令规定的其他物质）。 下文同样适用。 对于作为原材料或材料制造的产品，打算根据第（1）款获得批准的人，可以根据厚生劳动省法令的规定，将前款所附材料的一部分替换为证明该原料药已在同一条第1款规定的原料登记册等中注册的文件。

**5**. 厚生劳动大臣，如果第（1）项所指的批准申请所适用的药物是孤儿药、先锋药物、特定用途药物或其他被认为具有特别高度医疗必要性的药物，并且难以进行有足够人数的临床试验来验证该药物的疗效和安全性，或者厚生劳动省的法令另有规定。 根据厚生劳动省法令的规定，根据第3款的规定，可能没有必要附上与临床试验测试结果相关的部分材料。

**六**、在依照第二款第（三）项的规定进行审查时，根据有关物项的申请内容和第（三）项第一句规定的材料，对物项的质量、功效和安全性进行调查（包括第十四条第二款第一项（第十九条之二第五项比照适用）的情况）。 不包括根据上述规定有条件和期限的。 这同样适用于第11段。 这包括调查给定项目的成分、数量、剂量、剂量、功效、效果等。 它应该完成。 在这种情况下，如果该物品是第3款第二句中规定的厚生劳动省法令规定的医药产品，则应事先进行书面调查或现场调查，以确定与该物品有关的材料是否符合同款第二句的规定。

**（7**） 根据第（1）款获得批准的人或根据第（1）项获得批准的人，判断与批准有关的药品、医药部外品或化妆品是否由内阁令规定，以及该产品的制造工厂的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省第2款第（4）项规定的条例规定的标准时，如果打算根据该款第（4）项获得批准的人必须获得该批准， 此外，在内阁令规定的期限届满后，在获得批准后不少于三年，厚生劳动大臣应接受书面调查或现场调查。

**8**. 根据第（1）项获得批准的人，应确定生产与批准有关的药品、准药品或化妆品的制造设施被归类为与批准有关的项目的制造工序（从确保药品、医药部外品或化妆品的质量、有效性和安全性的角度，指厚生劳动省法令规定的分类）。 这同样适用于以下文章。 如果已根据同条第（3）款对属于上述的制造工艺签发了标准确认证书，则无需在与制造工艺相关的制造设施中进行前款规定的调查。

**9**. 尽管有前款规定，厚生劳动大臣认为有必要考虑与第（1）款批准的药品、准药品或化妆品有关的特性和其他因素，厚生劳动大臣认为有必要确定药品、准药品或化妆品的制造工厂的制造管理或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例第2项第4项规定的标准。 进行书面或现场调查。 在这种情况下，根据第（1）款获得批准的人必须接受调查。

**（10**） 如果第（1）款所指的批准申请所指的药物涉及孤儿病、先发性药物、特定用途药物或任何其他被认为具有特别高度医疗必要性的药物，厚生劳动大臣可以根据第（2）款第（3）项的规定进行检查，或根据第（7）款或前款的规定进行调查，而不是对其他药物进行检查或调查。

**11**. 根据第（1）项提出批准申请时，如果申请所涉及的药物、准药物或化妆品的有效成分、数量、剂量、适应症、效果等与根据本条或第19条之2已获得批准的药物、准药物或化妆品明显不同，厚生劳动大臣应事先批准该批准。 必须听取药事和食品卫生委员会的意见。

**12**. 根据本条第（1）款申请批准不需要根据第（5）款的规定附上与临床试验结果有关的部分数据的药物时，厚生劳动大臣应对该药物的使用结果进行调查，采取必要措施确保正确使用，并附加其他条件。 根据同款获得批准并符合上述条件的人，应向厚生劳动大臣提交根据厚生劳动省条例的规定，按照条件收集和制备的药物使用结果的材料和其他材料，并对药物的质量、疗效和安全性进行调查。 在这种情况下，如果根据该条款的同一款批准药物是厚生劳动省法令规定的药物，则必须按照厚生劳动省法令规定的标准收集和制备材料。

**13**. 厚生劳动大臣提交有关前款第一句规定的药物使用情况的材料或其他材料时，厚生劳动大臣应根据该材料进行调查（如果该药物是厚生劳动省法令中同款第二句中规定的药物， 根据调查结果，可以改变根据同款第一句的规定所附的条件，或者可以命令获得这种批准的人对药物的使用情况进行调查，并采取必要措施确保其正确使用。

**14**. 根据第12款的规定，有条件地获得第（1）款批准的人、受托收集或准备第12款第二句所规定材料的人，或其任何官员或雇员，无正当理由，不得泄露在履行职责时知道收集或准备此类材料的人的机密性。 这同样适用于这些人。

**15**. 根据第（1）项获得批准的人打算更改该项目的部分批准项目时（但该更改是厚生劳动省条例规定的微小更改时除外）。 变更必须得到厚生劳动大臣的批准。 在这种情况下，应比照适用前款第2款至第7款和第10款的规定。

**16**. 根据第（1）项获得批准的人，必须根据厚生劳动省的条例，将前款所述厚生劳动省条例中规定的任何细微变化通知厚生劳动大臣。

**17**. 根据第（1）项和第15项（不包括内阁命令规定的）提出的批准申请 应通过该机制进行。

**（颁发标准确认证书等）**

第14-2条 根据第13-2条第（1）款获得许可的人或已获得许可的人，打算根据第13-3条第（1）款获得认证的人，或打算根据同一款获得证书的人，或打算根据第13-2-2条第（1）款或第13-3-2条第（1）款获得注册的人，或根据第13-2-2条第（1）款或第**13-3-2**条第（1）款获得注册的人 如果与该药物的制造有关的药品、准药品或化妆品是由前条第7款规定的内阁令规定的，则应通知厚生劳动大臣，该药品、准药品或化妆品在许可证、认证或注册所属的制造工厂的制造控制或质量控制方法是否符合该条第4项规定的厚生劳动省法令规定的标准。药品、医药部外品或化妆品的各类制造工艺均可要求确认。

**2**. 当厚生劳动大臣被要求确认前款时，厚生劳动大臣应进行书面调查或现场调查。

**3**. 厚生劳动大臣根据前款规定进行调查后，认为工厂的制造控制或质量控制方法符合前条第2款第4项规定的厚生劳动省法令规定的标准时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省法令的规定，将第（1）款规定的药品作为证明该制造设施符合标准的证据， 对医药部外品或化妆品生产过程的每一类，均出具标准确认证书。

**四**、前款所指标准确认证书的有效期为内阁令规定的自标准确认证书签发之日起计算的期限。

**5**. 根据第（3）款的规定获得标准确认证书的制造商属于以下任何一项时，制造商必须立即将标准确认证书退还给厚生劳动大臣。

**（i**） 关于标准确认证书第（1）款规定的药品、医药部外品或化妆品的制造过程，其制造控制或质量控制方法不符合前条第2款第（4）项规定的厚生劳动省条例规定的标准，或制造控制或质量控制的制造或质量控制方法是医药产品， 医药部外品、化妆品适用第五十六条（包括第六十条、第六十二条比照适用的除外）。 下一期也是如此。 根据第72条第2款的规定，以有可能属于第68条之20规定的药品、医药部外品、化妆品、生物制品为由，收到订单时。

**（ii**） 在已获得标准确认证书的工厂中，其结构设备不符合厚生劳动省条例根据第13条第5款规定规定的标准，或第56条规定的基于结构设备的药品、医药部外品或化妆品的医药产品; 根据第72条第（3）项收到命令时，认为该命令有可能属于第68条之20规定的医药部外品、化妆品或生物制品的范畴。

**（紧急批准）**

第14条之2-2 如果根据第**14**条批准申请人打算制造和销售的产品被内阁命令指定为属于以下任何一项的医药品，厚生劳动大臣应适用该条第（2）款的规定（不包括与第（3）（c）项有关的部分）。 尽管有第6、7和11款的规定，药事和食品卫生委员会在听取药事和食品卫生委员会的意见后，可以根据同一条批准该产品，但必须有确保其正确使用的必要条件和不超过两年的期限。

**（一）**为防止可能对公众生命健康造成严重影响的疾病或其他健康危害的传播而需要紧急使用的药品，除使用此类药品外，没有其他适当方法。

**（ii**） 推定具有与申请有关的功效或效果。

**（iii**） 与与应用有关的适应症或效果相比，由于具有显着的有害作用，因此不推定其作为药物没有使用价值。

**2**. 厚生劳动大臣根据前款规定，认为有必要考虑根据第14条批准的医药品的特性和其他因素时， 可以进行书面调查或现场调查，以确定与该产品有关的同一条第（3）款第1句规定的材料是否符合该款第二句的规定，或者该药品的制造设施的制造控制或质量控制方法是否符合该条第（2）款第（iv）项规定的厚生劳动省条例规定的标准。 在这种情况下，打算根据前款规定获得同一条批准的人或根据同一款规定获得同一条批准的人应接受该调查。

**（3**） 厚生劳动大臣认为特别有必要根据第14条第2款第3项的规定，对第（5）项的申请进行适当的审查，厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以将第（1）款规定的期限延长不超过一年。

**（4**） 根据第14条获得批准并根据第（1）款的规定附加条件和期限的人，应根据厚生劳动省法令的规定，对药物的使用情况进行调查，并按照厚生劳动省法令的规定进行其他调查，并将结果报告给厚生劳动大臣。

**五**、根据第十四条获得批准并附有第（一）款规定的条件和期限的人，应在批准期限内（或根据第（三）款延期后，如延期，应再次申请批准。 关于本案适用同条第（3）款的规定，将同款中的“与临床试验结果等有关的材料”改为“与药物使用结果有关的材料以及厚生劳动省条例规定的其他材料”。

**六**、前款所指的申请，未在同一款规定的期限内处理的，根据第十四条作出的批准，以及根据第（1）款的规定附加的条件和期限，在期限届满后仍应继续有效，直至作出这种处理。

**（日本宇宙航空研究开发机构（JAXA）实施药物检查等）**

**第14-2-3条** 厚生劳动大臣应向本组织提供药品（不包括专门用于动物的药品）。 本条下文同样适用。 ）、准药品（不包括专门用于动物的药物）。 本条下文同样适用。 或根据该条第14条第6款和第7款对内阁令规定的化妆品进行批准审查（包括该条第15款中比照适用这些规定的情况）。 第9款和第13款（包括同一条第15款比照适用的情况）。 前条第14-2款第2项、第2款（包括比照适用下条第2款的情况）。 根据第14-2条第3款的规定签发标准确认证书，并根据该条第5款的规定接受标准确认证书的退回（以下简称“药品检查等”）。 它可以制造。

**2**.厚生劳动大臣根据前款规定要求本组织进行药品审查等时，厚生劳动大臣不得对药品等进行审查。 在这种情况下，厚生劳动大臣在批准第14条时，应考虑本组织根据第6款的规定通知的药品检查等的结果。

**（3**） 厚生劳动大臣根据第（1）项的规定，决定要求本组织对药品等进行审查时，同款所指的内阁令中规定的药品、准药品或化妆品的批准申请人，或根据该条第14条第7款或第13项的申请人（包括本规定在同条第15款中比照适用的情况）。 或者根据第十四条之二第（2）项的规定进行调查的申请人或根据同条第（5）款的规定退回标准确认证书的人，应接受本组织进行的审查、调查或颁发标准确认证书，或将标准确认证书退还给本组织。

**（4**） 尽管有同款规定，但根据第14条第16款的规定，就内阁令规定的药品、准药品或化妆品提交通知时，应在厚生劳动大臣决定让本组织进行审查时通知本组织。

**5**. 厚生劳动大臣决定让本组织根据第（1）款的规定进行检查时，打算根据前条第（4）款的规定对内阁令在同一款中规定的药品进行报告的人，应向本组织报告，尽管有该款的规定。

**（6**） 本组织进行药物检查、收到第（4）款规定的通知或收到前款规定的报告时，应立即根据厚生劳动省的法令，将药物检查的结果、通知的状态或收到报告的事实通知厚生劳动大臣。

**7**. 本机构进行的药品等的处理（不包括药品检查等的结果） 对于这种遗漏，可以向厚生劳动大臣提出审查请求。 在这种情况下，厚生劳动大臣应被视为本组织的高级行政机构，以适用《行政上诉法》第25条第2款和第3款、第46条第1款和第2款、第47条和第49条第3款的规定。

**（特别批准）**

**第14条之3** 尽管有同条第（2）、（6）、（7）和（11）项的规定，厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以根据该条第（2）、（6）、（7）和（11）项的规定批准。

**（一）**为防止可能对公众生命健康造成严重影响的疾病或其他健康危害的传播而需要紧急使用的药品，除使用此类药品外，没有其他适当方法。

**（ii**） 关于使用，外国（仅限于内阁令规定的国家，即在确保药品的质量、功效和安全性方面与日本处于同一水平的药品的生产和销售审批制度的国家，或与之相当的制度）。 它是一种批准销售、赠送、储存或展示用于销售或赠送目的的药物。

**2**. 第14-2-2条第2款的规定应比照适用于根据前款规定批准第14条。

**（3**） 厚生劳动大臣认为有必要防止健康卫生危害的发生或蔓延时，厚生劳动大臣可要求根据第14条第（1）款的规定获得批准的人，向厚生劳动大臣报告疑似因使用这些物品而引起的疾病、残疾或死亡的发生，或采取内阁命令规定的其他措施。

**（新药复审等）**

第十四条之四 下列药品（根据第十四条之二之二第一款的规定有条件和期限的除外）根据第**十四**条的规定获得批准： 下文本条和第14-6条第1款同样适用。 接受该药物的人必须在每个项目规定的期限内申请该药物，并接受厚生劳动大臣的重新审查。

**（i**） 根据第14条获得批准或根据第19条之2获得批准（不包括根据第14条2-2第1款的规定附加条件和期限的，该条款比照适用于该条第5款）。 本节下文同样适用。 厚生劳动大臣在批准时指示的药物，与有效成分、数量、剂量、剂量、功效等明显不同的药物（以下简称“新药”）。 以下期间（以下简称本条“调查期”）： （在下项中称为“申请期”）自申请之日起不超过三个月。 ）

**（b）** 对于孤儿药、先锋药和厚生劳动省法令规定的其他药品，在听取药事和食品卫生协议会的意见后，厚生劳动大臣指定的期限为自批准之日起不超过6年至不超过10年的期限。

**（b**） 仅与特定用途药物或已根据第14条或第19条之2批准的药物在疗效或效果上明显不同的药物（不包括（a）项所列药物）。 对于厚生劳动省法令规定的其他药品，在听取药事和食品卫生协议会的意见后，厚生劳动大臣指定的期限为自批准之日起不到六年的期限。

（c） 对于（a）或（b）**所**列药物以外的药物，自批准之日起六年

（二）新药（不包括已过调查期的药品**（**如根据第3款规定延长，则为第14条或第19条之2规定的批准日期后的期限）。 厚生劳动大臣在批准为具有相同有效成分、数量、剂量、功效、效果等的药物时指示的期限。 厚生劳动大臣指示遵守新药申请期限的期限（如果根据同款规定延长调查期限，则根据延长后的期限确定申请期限）

**2**. 第14条第12款（包括比照适用该条第15款的情况） 根据前款规定获得同一条批准并附加条件的人，必须在前款各项规定的期限内，根据前款各项所列药物的类别申请批准对象的药品，并由厚生劳动大臣根据同款进行复审。

**（3）** 厚生劳动大臣认为特别有必要对新药进行重新审查时，厚生劳动大臣在听取药事食品卫生协议会的意见后，可将调查期限延长至自批准之日起不超过10年的期限。

**4**. 厚生劳动大臣应根据重新审查时所获得的知识，确认第（1）项所列的药物不属于第14条第（2）款第（iii）项（a）项至（c）项的任何一项，从而进行重新审查。

**5**.第（1）项所指的申请必须附有与药物使用结果有关的材料以及厚生劳动省法令规定的其他材料。 在这种情况下，如果申请所涉及的药物是厚生劳动省条例规定的医药品，则必须按照厚生劳动省条例规定的标准收集和制备材料。

**六**、依照第四款规定确认，应当根据第（一）项所列药品申请书的内容和前款第一句规定的材料，对药品的质量、疗效、安全性进行调查。 在这种情况下，如果第1款各项目所列的药品是前款第二句规定的厚生劳动省条例规定的药品，则应事先进行书面调查或现场调查，以确定与该药品有关的材料是否符合同款第二句的规定。

**7**. 根据第14条获得第（1）项所列药物批准者，应根据厚生劳动省法令的规定，对该药物的使用情况进行调查，并按照厚生劳动省法令的规定进行其他调查，并将结果报告给厚生劳动大臣。

**8**. 对于第5款第2句规定的厚生劳动省条例中规定的药物进行重新检查的人，受托收集或准备同款第2句规定的材料的人，或其官员或雇员，无正当理由，不得泄露在执行职责时知悉收集或准备此类材料的人的机密信息。 这同样适用于这些人。

**（比照）**

**第14-5条** 药品（动物专用药品除外） 本条下文同样适用。 根据前条第一款申请、根据同条第4款的规定进行的确认以及根据同一条第6款的规定进行调查，应遵守第十四条第17款和第14条第2款第3项的规定（不包括第四款和第五款）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，必要的技术修订应由内阁命令规定。

**2**. 尽管有前款的规定，但打算根据前条第（7）款对第14-2-3条第（1）款所指的内阁令中规定的药品进行报告的人，应根据前条第（4）款的规定，根据比照适用于前款的第14-2-3条第（1）款的规定，比照适用于前款的规定，向本组织报告。 在这种情况下，本组织在收到报告后，必须根据厚生劳动省法令的规定，将报告通知厚生劳动大臣。

**（药品的重新评估）**

第14-6条 根据第14条获得批准的人，在厚生劳动大臣听取药事和食品卫生协议会的意见并宣布应重新评估药物范围时，应由厚生劳动大臣**重新评估**与指定有关的医药产品。

**2**. 厚生劳动大臣应根据重新评估时获得的知识，确认前款所指的指定适用于第14条第2款第3项（a）项至（c）项的任何一种，从而进行重新评估。

**三**、本条第（一）款所指的公告应连同被重新评估人提交的材料及其提交期限一并作出。

**4**. 如果第（1）项所指的药品属于厚生劳动省法令规定的药品，则被重新评估的人提交的材料必须按照厚生劳动省法令规定的标准收集和准备。

**五**、在根据第二款作出确认时，应当根据被复评人提交的材料，对第一款规定的药品的质量、疗效和安全性进行调查。 在这种情况下，如果根据同一款指定药品的药品是前款规定的厚生劳动省法令规定的医药产品，则应事先进行书面调查或现场调查，以确定与该药品有关的材料是否符合同款的规定。

**（6**） 对厚生劳动省第（4）项规定的医药品进行重新评估的人、受托收集或准备同一款规定的材料的人，或其官员或雇员，无正当理由，不得泄露在履行职责时知道收集或准备此类材料的人的机密性。 这同样适用于这些人。

**（比照）**

**第14-7条** 药品（动物专用药品除外） 本条下文同样适用。 第14条之2-3（不包括第4款和第5款）适用于根据前条第（2）款的规定进行的确认和根据该条第（5）款的规定进行调查。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，必要的技术修订应由内阁命令规定。

**2**. 尽管有前款规定，但打算根据前条第（4）款提交与第14-2-3条第（1）款所指的内阁令中规定的药品有关的材料的人，应根据前款第14-2-3条第（1）款的规定，根据前款第14-2-3条第（1）款的规定，向本组织提交材料，该规定比照适用于前款。

**（药品、医药部外品、化妆品等批准事项变更方案的确认）**

**第14-7-2条 根据第14**条第1款获得批准的人，应根据厚生劳动省条例的规定，向厚生劳动大臣提交部分批准项目的变更计划（以下简称“本条中的”变更计划“）。 但是，可以确认以下任何一项适用。 在尝试更改此设置时，这同样适用。

**（i）** 变更计划中规定的变更是厚生劳动省条例规定的制造方法和其他事项的变更。

**（ii**） 不符合第42条第1款或第2款规定的标准的变更或厚生劳动省法令规定的其他变更不适用。

**（iii**） 根据变更计划进行变更时，与变更计划相关的药品、医药部外品或化妆品不属于以下（a）至（c）项。

**（b）** 该药物或准药品在变更前未被确认为具有与批准有关的适应症或效果。

**（b）** 该药物或准药品被认为不具有作为药物或准药品的使用价值，因为该药物或准药品与其功效或效果相比具有显著的有害作用。

除（a）或**（**b）项所列情况外，该情况属于厚生劳动省条例规定的不适当药物、准药品或化妆品的情况。

**2**、在前款确认时，变更方案（如按同款第二部分的规定发生变更，则以变更后为准）。 本条下文同样适用。 根据拟接受确认的人提交的材料，对变更方案相关的药品、医药部外品或化妆品的质量、疗效和安全性进行调查。

**（3**） 根据第（1）款获得确认的人或根据第（1）款收到确认的人，应根据与确认有关的变更计划，对内阁令第（2）项第（iv）项规定的第14条批准的事项进行部分变更，并且 厚生劳动省法令将该变更指定为可能影响制造管理或质量控制方法的变更时，必须确认变更的药品、准药品或化妆品的制造工厂的制造管理或质量控制方法符合厚生劳动省条例中规定的标准。

**4**. 在前款规定的确认中，应进行书面调查或现场调查，以确定要变更的药品、准药品或化妆品的制造工厂的制造或质量控制方法是否符合厚生劳动省法令第14条第2款第4项规定的标准。

**5**.当发现第（1）款确认的变更计划不属于同款的任何一项时，或发现第（3）款确认的制造控制或质量控制方法不符合厚生劳动省法令第14条第2款第4项规定的标准时， 此外，如果发现第（1）款或第（3）款规定的确认是通过欺骗或其他不法手段收到的，则应撤销该确认。

**6**. 已收到第（1）款规定的确认书的人（如果厚生劳动省法令第（3）款规定了要进行的更改，则仅限于收到第（1）款和第（3）款确认书的人）。 根据厚生劳动省法令的规定，厚生劳动大臣根据第14条第（1）款确认的变更计划，如果被告知打算根据第14条批准的药品、医药部外品或化妆品的批准事项部分的第（1）款确认的变更计划进行变更，则厚生劳动大臣无需根据该条第15款获得厚生劳动大臣的批准。

**7**. 如果已根据前款规定发出通知，而厚生劳动大臣未被认定为根据第（1）款确认的变更计划进行变更，厚生劳动大臣可命令发出通知的人仅在收到通知之日起前款厚生劳动省法令规定的天数内停止变更或采取其他必要措施。

**8**. 厚生劳动大臣可要求本组织确认第14条第2款第3项所指的内阁令规定的药品、医药部外品或化妆品条款第（1）项和第（3）项。

**九**、第十四条第二款、第三款、第六款和第七款的规定以及第五款的规定，比照适用于本组织根据前款规定确认第（1）款和第（3）款的情况。 在这种情况下，必要的技术修订应由内阁命令规定。

**10**. 尽管有同款的规定，厚生劳动大臣决定让本组织根据第14-2-3条第（1）款的规定进行检查时，应根据该款第（6）款第（6）款的规定通知本组织。

**11**. 本组织在收到前款规定的通知后，应立即根据厚生劳动省条例的规定将通知情况通知厚生劳动大臣。

**（继承）**

第14-8条 根据第**14条**获得批准的人（以下简称“药品批准持有人”） 继承、合并或分割（厚生劳动省法令规定的与相关项目有关的材料和信息（以下简称“与该项目相关的材料”）。 仅限于那些将要继承的人。 在这种情况下，继承人（在有两个或两个以上继承人的情况下，应继承药品批准持有人身份的继承人由全体继承人同意选择）、合并后存续的公司、合并后设立的公司或通过分立继承产品相关材料的公司，应继承药品批准持有人的地位。

**2**、药品批准人为使人继任该职位而转让产品相关资料的，受让人应继承药品批准人的身份。

**三**、根据前两款规定继承药品批准持有人职务者，在继承后，如属继承，应立即通知厚生劳动省知生劳动大臣，如属继承，则在继承前，如属继承，应立即通知厚生劳动大臣。

**（制造和销售通知）**

第14-9条 药品、医药部外品或化妆品的制造商或经销商打算制造或销售第14条第1款规定的药品、医药部外品和化妆品以外的药品、**医药部外**品或化妆品时，制造商必须根据厚生劳动省法令的规定，就每项商品事先通知厚生劳动大臣。

**（2）** 药品、医药部外品或化妆品的制造商或分销商，如果根据前款规定通知的事项发生任何变化，必须在 30 天内通知厚生劳动大臣。

**（接受本组织的制造和销售通知）**

第14-10条 厚生劳动大臣根据第**14条2-3**第1项的规定决定由本组织进行检查时，厚生劳动大臣应根据管理局的规定进行检查，并应规定药品（动物专用药品除外）。 ）、准药品（不包括专门用于动物的药物）。 尽管有该条的规定，但根据前条的规定，就内阁令规定的化妆品提交通知的人，应根据厚生劳动省条例的规定通知本组织。

**2**. 本组织在收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省条例的规定通知厚生劳动大臣。

**第15条和第16条** 删除

**（药品整体制造、销售等事项的指定和遵守）**

**第17条** 药品、医药部外品或化妆品的制造商和经销商，根据厚生劳动省法令的规定，药品、医药部外品或化妆品的制造商和经销商应指定药剂师，如果是医药品制造商，应指定符合厚生劳动省条例规定的标准的人员，对药品、医药部外品或化妆品进行质量控制和上市后安全管理。 每个都必须放置。 但是，如果药品制造和分销商符合以下任何一项，则可以根据厚生劳动省条例的规定替换药剂师以外的工程师。

**（i**） 仅生产和销售厚生劳动省法令规定的不需要药剂师进行质量控制和上市后安全管理的药品时。

**（ii**） 当认识到药剂师的分配极其困难时，或厚生劳动省的法令规定时

**2**. 根据前款规定被指定为对药品、医药部外品或化妆品进行质量控制和上市后安全管理的人员（以下简称“药品等的一般制造和销售负责人”）。 该人必须具备必要的能力和经验，以履行以下款规定的职责和第4款规定的厚生劳动省条例规定的职责，并遵守同款规定的厚生劳动省条例规定的事项。

**（3）** 当需要对药品、医药部外品或化妆品进行公正、适当的质量控制和上市后安全管理时，一般制造和营销负责人应以书面形式向制造商表达其意见。

**4**. 药品等总产销官对药品、医药品部外品、化妆品进行质量控制和上市后安全管理所需的工作，以及医药品等总产销官应遵守的事项，由厚生劳动省令规定。

**（5）**除药品制造商为药剂师并实际管理药品生产的情况外，每个生产设施必须指派一名药剂师在现场管理药品的生产。 但是，对于生产不需要药剂师进行生产的药品的制造设施，或仅储存根据第13条2-2注册的药品的制造设施，可以根据厚生劳动省条例的规定代替药剂师以外的技术人员。

**6**.根据前款规定被任命为药品生产管理人的人（以下简称“药品生产管理人”）。 该人必须具备必要的能力和经验，以履行第8条第1款规定的职责，该条款比照适用于下款和第8款，以及厚生劳动省法令第9款规定的职责，并遵守该款规定的厚生劳动省法令规定的事项。

**（7**） 当有必要以公平和适当的方式管理药品的制造时，生产经理必须以书面形式向制造商表达他或她的意见。

**八**、第七条第四款和第八条第一款的规定比照适用于药品生产管理人员。 在这种情况下，第7条第4款中的“药房所在地的都道府县知事”应理解为“厚生劳动大臣”。

**9**. 药品生产管理者管理药品生产所需的业务以及药品生产管理者应遵守的事项，由厚生劳动省条例规定。

**10**. 医药部外品或化妆品的制造商应根据厚生劳动省条例的规定，为每个制造设施指定一名负责工程师，以管理医药部外品或化妆品的现场生产。

**11**.依前款规定被指定为医药部外品、化妆品生产管理人（以下简称医药部外品责任工程师）的人员。 该人必须具备必要的能力和经验，以履行第8条第1款规定的职责，该条款比照适用于以下第13款，以及第14款规定的厚生劳动省法令规定的职责，并遵守该款规定的厚生劳动省法令规定的事项。

**12**. 当需要以公正、适当的方式管理医药部外品或化妆品的制造时，负责医药部外品的工程师必须以书面形式向制造商表达自己的意见。

**十三**、第八条第一款的规定比照适用于负责医药部外品等的工程师。

**14**. 医药部外品工程师为管理医药部外品或化妆品的制造而进行的工作，以及医药部外品责任工程师应遵守的事项，由厚生劳动省的法令规定。

**（药品、医药部外品、化妆品等的制造商和分销商的合规）**

**第18条** 厚生劳动省可根据厚生劳动省令，规定药品、医药部外品、化妆品的生产管理、质量控制或上市后安全管理的实施方法，药品、医药部外品等的一般制造和销售经理履行职责时应考虑的事项，以及药品、医药部外品或化妆品的制造商和分销商在其业务中应遵守的其他事项。

**2**. 药品、医药部外品或化妆品的制造商和经销商应尊重前条第3款规定的药品等总制造和销售经理的意见，如果有必要采取措施遵守法律法规，则应采取该措施并记录所采取措施的细节（如果不采取措施，则说明该事实及其原因）。 这必须妥善保存。

**（3**） 厚生劳动省部长官可根据厚生劳动省的法令，规定在工厂对药品、医药部外品或化妆品进行试验和检查的方法、履行药品生产经理或准药品责任工程师的职责所考虑的事项，以及与药品、医药部外品或化妆品制造商或外国药品制造商等的业务相关的其他事项。

**4**. 药品、医药部外品或化妆品的制造商应尊重前条第7款或第12项规定的药品生产经理或准药责任工程师的意见，如果需要采取遵守法律法规的措施，应采取该措施并记录所采取措施的细节（如未采取措施，则说明该事实和不采取措施的原因）。 这必须妥善保存。

**5**. 药品、医药部外品或化妆品的制造商或分销商可以将厚生劳动省法令规定的上市后安全管理相关工作委托给能够根据厚生劳动省法令适当、可靠地执行该业务的人。

**（医药品、医药部外品、化妆品生产者、销售者的法律合规制度）**

**第18条之2** 药品、医药部外品或化妆品的制造商或分销商，应根据厚生劳动省法令的规定，妥善开展药品、医药部外品或化妆品的质量控制和上市后安全管理相关工作以及制造商的其他业务，确保遵守与药事相关的法律法规的规定。

**（i）** 明确药品等总制造和营销官员在与药品、医药部外品和化妆品的质量控制和上市后安全管理相关的业务方面的权力。

**（ii**） 确保药品、医药部外品或化妆品的质量控制和上市后安全管理以及制造商和分销商的其他业务符合法律法规的制度; 建立监督制造商和分销商药事事务的官员和员工的运营系统，以及厚生劳动省法令规定的其他系统，以确保制造商和分销商的适当运营。

**（iii**） 根据厚生劳动省条例第12条之2第1项规定的标准，对药品、医药部外品或化妆品进行药品、医药部外品或化妆品的质量控制和上市后安全管理，授予药品等的一般制造和销售的负责人和必要的权力，并对其采取监督和其他措施。

**（4**） 除上述三项外，厚生劳动省条例规定的为妥善开展药品、医药部外品或化妆品的制造商和经销商的业务而采取的措施，为药品、医药部外品或化妆品的员工提供遵守法律法规的指南。

**2**.药品、医药部外品或化妆品的制造商和经销商必须记录前款各项所列措施的详细信息，并妥善保存。

**3**. 药品、医药部外品或化妆品的制造商必须根据厚生劳动省条例的规定采取以下措施，以妥善开展与药品、医药部外品或化妆品的制造管理相关的业务以及制造商的其他业务，以确保遵守与药事相关的法律法规的规定。

**（一）**明确药品生产管理人或者准药品负责工程师在与药品、医药部外品、化妆品生产管理有关的业务中所拥有的权限。

**（ii**） 为确保制造商的药品、医药部外品或化妆品的制造管理以及其他业务的执行符合法律法规，建立制造商负责药事事务的董事和员工的运营监督制度，以及厚生劳动省法令规定的其他制度，以确保制造商业务的适当性。

**（iii**） 授权药品生产管理人员、医药部外品工程师和厚生劳动省法令规定的其他人员按照厚生劳动省法令第14条第2款第4项规定的标准对药品、医药部外品或化妆品进行生产管理或质量控制，并监督其所从事的工作。

**（4**） 除上述三项外，厚生劳动省条例规定的为正确执行制造商业务所必需的措施，例如为药品、医药部外品或化妆品制造商的员工提供遵守法律的指南。

**4**.药品、医药部外品或化妆品的生产企业必须记录前款各项所列措施的详细内容，并妥善保管。

**（取消假期等的通知）**

**第19条** 药品、医药部外品或化妆品的制造商或分销商，在取消、暂停或恢复暂停的业务时，或药品等的一般制造和销售经理或厚生劳动省条例规定的任何其他事项发生变化时，应通知厚生劳动大臣。

**（2）** 药品、医药部外品或化妆品的制造商，或外国药品等制造商，在关闭的制造设施被废除、暂停或重新启动时，或当生产经理、准药品责任工程师或厚生劳动省法令规定的其他事项发生变更时，必须在30天内通知厚生劳动大臣。

**（外国制造药品的制造和销售批准等）**

第**19-2条** 厚生劳动大臣收到在外国制造第14条第1款规定的药品、准药品或化妆品等并出口到日本的申请时，厚生劳动大臣应根据第（3）项的规定，对每一项提出申请。 可以批准允许医药部外品或化妆品的制造商或分销商制造和销售这些药品或化妆品。

**（2**） 申请人已根据第75条之2-2第（1）项的规定获得全部或部分批准，并且自撤销之日起未满三年时，不得批准前款所指的批准。

**（3**） 根据第（1）项获得批准的人，应是药品、医药部外品或化妆品的制造商和分销商（根据批准相关项目的类型，仅限于已获得制造和销售许可证的人），以防止与批准有关的药物、准药品或化妆品在日本发生健康和卫生危害。 应在申请此类批准时指定。

**4**.获得第（1）款规定的批准的人（以下简称“获得外国制造的药品等特别批准的人”） 依照前款规定指定的药品、医药部外品、化妆品的生产经营者（以下简称“指定外国制造药品生产企业”）。 尽管有第14条第1款的规定，但公司可以制造和销售经此批准的项目。

**五**、关于第一款所指的批准，适用第十四条第（二）款（不包括第1项）。 第3款至第17款、第14-2-2条和第14-2-3条的规定应比照适用。

**6**. 关于批准比照适用于前款的第14条第15款，应比照适用同一条第17款和第14-2-3条的规定。

**（关于外国制造药品等部分制造商和分销商变更的通知）**

**第19-3条** 获得外国制造的药品等的特别批准者，在外国制造的药品等的指定制造商或分销商，或指定的外国制造的药品等的名称或名称发生变化时，或厚生劳动省法令规定的任何其他事项发生变更时，必须在30天内通知厚生劳动大臣。

**2**. 尽管有前款规定，本组织根据第14-2-3条第（1）款的规定决定根据前条第（1）款进行批准审查时，应根据前款的规定，对第14-2-3条第（1）款规定的药品、医药部外品或化妆品的制造商和分销商发出通知，该通知应根据前款的规定作出，必须对机制执行。

**3**. 本组织在收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省条例的规定，立即将通知情况通知厚生劳动大臣。

**（比照）**

第十九条之四 第十四条之四至第**十四条之第八项和第十八条**第三款的规定，比照适用于获得外国制造药品特别批准的人。

**（外国制造药品特别批准）**

**第二十**条 第十九条之二的规定，如果申请人打算让申请人根据第十九条之二指定的外国制造药品的制造商和经销商生产和销售第十四条之三第一款规定的内阁令规定的药品，则比照适用。 在这种情况下，应将同款中的“第14条”改为“第19条之2”，将“同一条第2款、第6款、第7款和第11款”改为“第14-2条第6款第7款和第11款比照适用于同一条第5款”，将“批准同一条”改为“批准第19条之2”，将同一条第2款中的“第14-2-2条第2款”改为“. 第14条之2之2第2项比照适用于第19条之2第5项和“第14条”应改为“第19条之2的批准”，在同一条第3款中，“根据第1款的规定获得第14条规定的批准的人”应替换为“根据第14条第3款第1项的规定获得第19条之2批准的人，该条款比照适用于第20条第1款的规定，或外国制造的药品的指定制造商和经销商”。 应理解为：

二、虽有第十四条第一款的规定，但指定外国制造的医药品，在前款规定的情况下，可以依照前款第十四条之三第一款的规定，生产、销售经第十九条之**二**批准的药品。

**（通过都道府县知事等）**

**第21**条 根据第12条第（1）款申请许可证或根据该条第（4）款申请许可证续期，或根据第19条第（1）款的规定发出通知，应提交申请人或通知人的地址（如果是公司，则为主要办事处的地址）。 下文同样适用。 （如果药房所有者使用药房的设备和设备制造药品，并在药房销售或配发药品，并且药房的所在地位于设立公共卫生中心的城市或特别病房地区，则由市长或区长担任）。 同样适用于以下各款，即第69条第（1）款、第71条、第72条第（3）款和第75条第（2）款。 它必须通过以下方式完成。

**2**. 根据同条第13条第1款或第8条第4款的许可（包括同条第9款比照适用的情况）。 根据第13-2-2条第（1）项申请许可证续展，根据该条第（4）款申请注册续展，或根据第68-16条第（1）项申请批准，或根据第19条第（2）款的规定进行通知，应通过工厂所在县的县知事提出。

**第22条** 删除

**（内阁命令的授权）**

**第二十三条** 除本章规定外，不得对制造、制造业的许可证或者执照换发，外国药品生产企业的认证或者认可等的换证、复审、复评，生产设施的管理，以及其他药品、医药部外品、化妆品的制造、制造（包括获得外国制造药品特别许可的人实施的制造等）。 必要的事项应由内阁命令规定。

**第5章 医疗器械和体外诊断试剂的制造、销售和制造**

**第一节 医疗器械和体外诊断试剂的制造和销售**

**（制造和销售业务许可）**

**第23-2条** 根据下表上栏所列医疗器械或体外诊断试剂的种类，未经厚生劳动大臣许可，不得将医疗器械或体外诊断试剂作为业务进行生产或销售。

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械或体外诊断的类型 | 权限类型 |
| 高度受控的医疗器械 | 第一类医疗器械生产销售许可证 |
| 受控医疗器械 | 第2类医疗器械生产销售许可证 |
| 一般医疗器械 | 第3类医疗器械生产销售许可证 |
| 体外诊断 | 体外诊断试剂生产销售许可证 |

**2**.希望获得前款许可的人必须根据厚生劳动省法令的规定向厚生劳动大臣提出申请，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii**） 就公司而言，负责与监管事务有关的工作的官员的姓名

**（iii**） 第23-2-14条第2款规定的医疗器械等一般制造和销售负责人的姓名

**（4**） 不属于第5条第3款（a）项至（g）项（比照适用于以下条第2款）的事实，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**三**、前款所指的申请表必须附有下列文件：

**（i）** 就公司而言，其组织结构图

**（ii**） 与以下条第1款第1项规定的申请有关的医疗器械或体外诊断试剂的制造控制和质量控制系统有关的文件

**（三**）与本条第一款第二项规定的申请有关的医疗器械或者体外诊断试剂上市后安全管理制度的相关文件

**4.** 厚生劳动省条例规定的其他文件

（4）如果第**（**1）款所述的许可在不少于三年的期限内未按内阁命令规定的时间间隔延长，则该许可应在该期限届满时停止生效。

**（许可标准）**

第**23条之2-2** 如果符合以下任何一项，则不得授予前条第（1）款规定的许可。

**（i）** 与申请有关的医疗器械或体外诊断试剂的制造管理或质量控制相关业务的系统不符合厚生劳动省法令规定的标准时。

**（ii**） 与申请有关的医疗器械或体外诊断试剂的上市后安全管理方法不符合厚生劳动省条例规定的标准时。

**2**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 本款规定应比照适用于前条第一款规定的许可。

**（制造业注册）**

**第二十三条之二之三** 医疗器械或者体外诊断试剂的制造（包括设计）应当作为企业进行。 本章和第80条第（2）款同样适用。 有意这样做的人应是制造商（仅限于设计、组装、灭菌和其他厚生劳动省条例规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造工艺的人）。 这在下文中应适用于本章和同一款。 根据厚生劳动省法令的规定，厚生劳动大臣必须登记。

**2**.根据前款进行登记的人，必须根据厚生劳动省法令的规定，向厚生劳动大臣提出申请，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 工厂位置

**（3**） 如果是公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名

**（iv**） 如果打算注册为医疗器械制造商，则提供第23-2-14条第6款规定的医疗器械负责工程师的姓名

**（v**） 如果打算获得体外诊断试剂生产注册，则提供第23-2-14条第11款规定的体外诊断生产管理人的名称。

**（6**） 不属于第4款比照适用的第5条第3款（a）项至（g）项，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**3.**第（1）款所指的登記應在期限過去時停止有效，除非按內閣命令規定的時間延期不少於三年。

**4**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款所述的登记。

**（外国医疗器械制造商注册等）**

**第23-2-4条** 打算在外国制造出口到日本的医疗器械或体外诊断试剂的人（以下简称“外国医疗器械制造商等”） 每个工厂都可以在厚生劳动大臣处注册。

二、前款所指的注册，应遵守前条第（**二**）项的规定（仅限于与第1项、第2项和第6项有关的部分）。 第（3）款和第（4）款的规定应比照适用。

**（医疗器械和体外诊断试剂的生产和销售批准）**

**第23-2-5条 医疗器械（一般医疗器械、依第23-2-23第一项规定指定之高度管制医疗器械及管制医疗器械除外）或体外诊断用医药品（厚生劳动大臣制定标准指定的体外诊断用医药品和根据同款规定指定的体外诊断用医药品除外。）想要制造和销售每个品种的人必须获得厚生劳动大臣关于其制造和销售的批准**。

**2**. 符合下列任何一项的，不予准许前款规定的批准。

**（i**） 申请人已获得第23-2条第（1）款规定的许可（仅限于根据申请的项目类型获得许可）。 当您没有收到它时。

**（ii**） 制造与申请有关的医疗器械或体外诊断试剂的制造设施未根据前条第二十三条之二之三第一款或第一款进行登记时。

**（iii**） 经检查与应用有关的医疗器械或体外诊断试剂的名称、成分、数量、结构、使用方法、效果、性能、副作用以及与质量、功效和安全性相关的其他事项，该产品属于以下任何一项 （a） 至 （c）：

**（b）** 当与申请有关的医疗器械或体外诊断试剂不被确认为具有与申请有关的效果或性能时。

**（b）** 当认识到与申请有关的医疗器械由于与其效果或性能相比具有重大有害影响而没有作为医疗器械的使用价值时。

除（a）或**（b**）中列出的情况外，当它属于厚生劳动省法令规定的不适当的情况时，作为医疗器械或体外诊断试剂。

**（4**） 如果申请所涉及的医疗器械或体外诊断试剂由内阁令指定，则该产品的制造控制或质量控制方法不被认可为符合厚生劳动省条例规定的标准。

**3**. 根据厚生劳动省条例的规定，希望获得第（1）项批准的人员，必须在申请表上附上与临床试验结果相关的材料和其他材料。 在这种情况下，如果申请所涉及的医疗器械或体外诊断试剂是厚生劳动省条例规定的医疗器械或体外诊断试剂，则必须按照厚生劳动省条例规定的标准收集和准备相关材料。

**4** 如果第（1）款所指的批准申请与该产品有关的医疗器械或体外诊断试剂是使用第80条之6第（1）项规定的原料药或原料进行生产的，则根据第（1）项获得批准的人应根据厚生劳动省条例的规定， 根据前款规定，证明该原料药已在原料药登记册中登记的文件，可以代替前款规定的部分材料。

**5** 厚生劳动大臣，如果第（1）款所指的批准申请所涉及的医疗器械或体外诊断试剂是孤儿医疗器械或孤儿药、开创性医疗器械或开创性药品、特殊用途医疗器械或特殊用途药品，或被认定为特别必要的任何其他医疗器械或其他医疗必要性。 当难以进行涉及足够人数的临床试验以验证医疗器械或体外诊断试剂的有效性和安全性时，或厚生劳动省条例另有规定时，根据厚生劳动省条例，可能没有必要附上根据第（3）款的规定应附的与临床试验测试结果相关的部分数据。

**6**、在根据第二款第（三）项的规定进行审查时，应根据与该物项有关的申请内容和第（3）款第一句规定的材料，对有关物项的质量、功效和安全性进行调查。 在这种情况下，如果该物品是同款第二句规定的厚生劳动省条例中规定的医疗器械或体外诊断试剂，则应事先进行书面调查或现场调查，以确定与该物品有关的材料是否符合同款第二句的规定。

**7** 根据第（1）款获得批准的人或根据同款获得批准的人，判断与批准有关的医疗器械或体外诊断试剂是否由内阁令规定，以及产品的制造控制或质量控制方法是否符合第2款第（4）项规定的厚生劳动省条例规定的标准时，如果打算获得批准的人是由内阁命令规定的， 此外，在内阁令规定的期限届满后，在获得批准后不少于三年，厚生劳动大臣应接受书面调查或现场调查。

**8**、拟根据第（一）款获得批准的人或已获得同一款批准的人员，如果与批准有关的医疗器械或体外诊断试剂属于下列任何一项，则无需接受前款规定的调查：

**（i**） 根据第（1）款申请批准的人或根据同款获得批准的人已经获得符合以下条第（1）款规定的标准的合格证书或符合第23-2-24条第（1）款规定的标准的合格证书，并且与厚生劳动省法令规定的与本标准相关的医疗器械或体外诊断试剂属于同一类别时。

**（ii**） 根据第（1）款批准生产医疗器械或体外诊断试剂的所有生产设施（不包括仅对此类医疗器械进行灭菌或其他制造过程或厚生劳动省条例规定的体外诊断的制造设施）。 下文也同样适用于本期。 （仅限于与同一款中的批准有关的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程与同一款中的批准有关的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程在制造过程中进行的情况）在制造设施中进行）。 当它是。

**9**. 尽管有前款规定，厚生劳动大臣认为有必要考虑根据第（1）款批准的医疗器械或体外诊断试剂的特性和其他因素，厚生劳动大臣应确定该医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例第2项规定的标准。 进行书面或现场调查。 在这种情况下，打算根据第（1）款获得批准的人或根据同一款获得批准的人应接受这种调查。

**10**. 厚生劳动大臣，如果第（1）项所指的批准申请所涉及的医疗器械或体外诊断剂是孤儿医疗器械或孤儿药、开创性医疗器械或开创性药物、特殊用途医疗器械或特殊用途药物，或任何其他被认为具有特别高度医疗必要性的医疗器械。 根据第（2）项第（iii）项进行的检查或根据第（7）项或前款进行的调查，可以优先于其他医疗器械或体外诊断试剂的检查或调查。

**11**. 根据第（1）款提出批准申请时，厚生劳动大臣应批准已根据本条或第23-2-17条获得批准的医疗器械（包括第23-2-6-2条第1款（第23-2-17条第5款比照适用）的情况）。 不包括根据上述规定有条件和期限的。 如果结构、使用方法、效果、性能等与提供的医疗器械明显不同，则必须事先听取药事和食品卫生协议会关于第（1）款批准的意见。

**12**. 厚生劳动大臣根据第（1）款第（1）项提出的批准申请，如果该医疗器械或体外诊断试剂不需要根据第（5）款的规定附上与临床试验结果有关的部分数据，厚生劳动大臣应对医疗器械或体外诊断试剂的使用情况进行调查; 根据该条款获得同一款批准的人，应向厚生劳动大臣提交与根据厚生劳动省条例收集和制备的医疗器械或体外诊断试剂的使用结果以及医疗器械或体外诊断试剂的质量有关的材料和其他材料。 必须进行有效性和安全性研究。 在这种情况下，如果根据该条件的同一款获得批准的医疗器械或体外诊断试剂是厚生劳动省法令规定的医疗器械或体外诊断试剂，则必须按照厚生劳动省法令规定的标准收集和准备材料。

**13**. 厚生劳动大臣提交前款第一句规定的医疗器械或体外诊断试剂使用情况的材料或其他材料时，厚生劳动大臣应根据这些材料进行调查（如果该医疗器械或体外诊断试剂是厚生劳动省条例中同款第二句中规定的医疗器械或体外诊断试剂， 对材料是否符合同款第二句的规定和同款第一句规定的调查情况进行书面调查或者现场调查，并根据调查结果，改变同款第一句规定的条件，或者经批准的人应当： 可以下令对医疗器械或体外诊断试剂的使用性能进行调查，并重新实施必要措施以确保正确使用。

**14**. 根据第12款的规定，有条件地获得第（1）款批准的人、受托收集或准备第12款第二句所规定材料的人，或其任何官员或雇员，无正当理由，不得泄露在履行职责时知道收集或准备此类材料的人的机密性。 这同样适用于这些人。

**15**. 根据第（1）项获得批准的人打算更改该项目的部分批准项目时（但该更改是厚生劳动省条例规定的微小更改时除外）。 变更必须得到厚生劳动大臣的批准。 在这种情况下，应比照适用前款第二款的规定。

**16**. 根据第（1）项获得批准的人，必须根据厚生劳动省的条例，将前款所述厚生劳动省条例中规定的任何细微变化通知厚生劳动大臣。

**17**. 根据第（1）项和第15项（不包括内阁命令规定的）提出的批准申请 应通过该机制进行。

**（颁发标准合格证书等）**

第**23-2-6**条 厚生劳动大臣应适用前条第7款的规定（包括比照适用该条第15款的情况）。 根据本条规定进行调查后，如果发现根据同一条获得批准的医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法符合厚生劳动省条例中规定的标准，则应颁发符合标准的证明书，以证明以下医疗器械或体外诊断试剂符合厚生劳动省条例规定的标准。

**（i）** 与批准有关的医疗器械或体外诊断剂;

**（ii**） 由寻求此类批准的人制造、销售或制造或销售的医疗器械或体外诊断试剂; 与前条第8款第1项规定的厚生劳动省法令规定的医疗器械或体外诊断仪属于同一类别的（制造医疗器械或体外诊断试剂的所有制造设施（不包括仅执行同款第2项规定的厚生劳动省条例规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程的制造过程的制造设施）。 下文也同样适用于本期。 （仅限于与申请该批准的人或获得该批准的人制造和销售的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程相同的制造过程，与同一项目中列出的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程相同的制造过程的情况）。 仅限于那些。 ）

**2**.符合前款规定的标准的证书的有效期应为前条第7款规定的内阁令规定的期限。

（3）根据第23条之2-23项的规定撤销医疗器械或体外诊断试剂的认证，根据第23条之4第2项第3项的规定被撤销的人，或根据第72条第**（**2）款的规定收到命令的人，应立即： 厚生劳动大臣必须将根据第（1）款签发的合格证书交还厚生劳动大臣，证明医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法符合前条第4款规定的厚生劳动省法令规定的标准。

**（紧急批准）**

第23-2-6-2条 第23-2-5条规定的批准申请人拟制造和销售的物品，经内阁命令指定为符合下列任何一项的医疗器械或体外诊断药品时，厚生劳动大臣尽管有同条第2项（不包括与第3项(c)项有关的部分）、第6项、第7项、第9项和第11项的规定，但在听取药事和食品卫生委员会的意见后，可以根据同条批准该物品，并附有确保其正确使用所需的条件和不超过两年的期限。

**（1）**为防止疾病传播或者其他可能严重影响公众生命健康的健康危害而需要紧急使用的医疗器械或者体外诊断试剂，除使用该医疗器械或者体外诊断试剂外，没有其他适当方法的。

**（2**） 估计具有与应用相关的效果或性能。

**（3**） 就医疗器械而言，不得因其与应用相关的效果或性能相比具有显着的有害作用而被认为不具有作为医疗器械的使用价值。

**2**. 厚生劳动大臣根据前款规定，认为有必要考虑第23条之2-5项所批准的医疗器械或体外诊断试剂的特性时， 对于该项同条第（3）款第1项规定的材料是否符合该项第二款的规定，或者医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法是否符合该条第2款第（iv）项规定的厚生劳动省条例规定的标准，可以进行书面调查或现场调查。 在这种情况下，打算根据前款规定获得同一条批准的人或根据同一款规定获得同一条批准的人应接受该调查。

**3** 厚生劳动大臣认为特别有必要根据第23-2-5条第2款第3项的规定，对第（5）项的申请进行适当的审查，厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以将第（1）项规定的期限延长不超过一年。

**4**. 根据第23条之2-5获得第（1）项规定的条件和期限的批准者，应根据厚生劳动省法令的规定，对厚生劳动省法令规定的医疗器械使用或体外诊断的使用情况进行调查，并将结果报告给厚生劳动省部长官。

**5** 根据第23-2-5条的规定获得批准并根据第（1）款的规定附加条件和期限的人，应在批准期限内再次申请第23-2-5条规定的批准（如果根据第（3）款的规定延长，则应在延长之后）。 关于本案中同一条第（3）款规定的适用，将同款中的“与临床试验结果有关的数据”改为“与厚生劳动省条例规定的医疗器械或体外诊断试剂使用结果相关的材料和其他材料”。

**6**、前款所指的申请，未在同款规定的期限内处理的，则根据第23条之2-5项的规定，根据第（1）款的规定附有条件和期限的批准，即使在期限届满后，也应继续有效，直到作出处理为止。

**（本组织实施医疗器械等审查）**

**第23-2-7条** 厚生劳动大臣应向本组织提供医疗器械（不包括专门用于动物的医疗器械）。 本条下文同样适用。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 本条下文同样适用。 同条第6款、第7款、第9款和第13款（包括本条规定比照适用同一条第15款的情况），由内阁令规定的批准。 前条第2款（包括比照适用下条第2款的情况）。 以及根据第23-2-10-2条第8款的规定进行调查，根据第23-2-6条第1款的规定签发符合标准的合格证书，并根据同条第3款的规定接受合格证书的退回（以下简称“医疗器械检查等”）。 它可以制造。

**2**. 厚生劳动大臣根据前款规定要求本组织对医疗器械等进行检查时，厚生劳动大臣不得对该医疗器械等进行检查。 在这种情况下，厚生劳动大臣批准第23条第2款第5项时，厚生劳动大臣应考虑本组织根据第6款的规定通知的检查和调查结果。

**3**. 厚生劳动大臣根据第（1）款的规定决定由本组织进行医疗器械检查等时，根据同条第23-2-5条第（7）项或第（13）项（包括该规定比照适用该条第15款的规定）对内阁令中规定的医疗器械或体外诊断试剂，申请批准的申请人。 根据第23-2-6条第3款的规定，调查申请人或退回标准合格证书的人应接受本组织进行的检查、调查或颁发标准合格证书，或将标准合格证书退还给本组织。

**（4**） 尽管有同款规定，但根据第23-2-5条第16款的规定，就内阁令中规定的医疗器械或体外诊断试剂提交通知的人，应根据第（1）款的规定通知厚生劳动大臣组织。

**五**、虽有同款规定，但如有前条第（4）款的规定，有意就内阁令同款规定的医疗器械或体外诊断试剂进行报告者，应在厚生劳动大臣决定让本组织根据第（1）款的规定进行检查时，向本组织报告。

**6**. 本组织对医疗器械等进行检查时，收到根据第（4）项规定的通知，或收到根据前款规定的报告时，应立即根据厚生劳动省条例的规定，将通知的状态或收到医疗器械等检查等报告的事实通知厚生劳动大臣。

**7**. 与本组织进行的医疗器械检查等相关的处理（不包括医疗器械检查等的结果） 对于这种遗漏，可以向厚生劳动大臣提出审查请求。 在这种情况下，厚生劳动大臣应被视为本组织的高级行政机构，以适用《行政上诉法》第25条第2款和第3款、第46条第1款和第2款、第47条和第49条第3款的规定。

**（特别批准）**

**第23条之2-8** 尽管有同条第（2）、（6）、（7）、（9）和（11）款的规定，厚生劳动大臣尽管有该条第（2）、（6）、（7）、（9）和（11）项的规定，仍应听取药事和食品卫生协议会的意见。 可根据同一条对该项目给予批准。

**（一）**为防止疾病传播或者其他可能严重影响公众生命健康的健康危害而需要紧急使用的医疗器械或者体外诊断试剂，除使用该医疗器械或者体外诊断试剂外，没有其他适当方法的。

**（ii**） 关于使用，外国（仅限于内阁令规定的国家，即在确保医疗器械或体外诊断试剂的质量、功效和安全性方面与日本具有相同水平的医疗器械或体外诊断试剂的制造和销售批准制度的国家，或与之相当的制度）。 被授权为销售目的而销售、给予、储存或展示或通过电信线路提供或提供的医疗器械或体外诊断试剂。

**2**. 第23-2-6-2条第2款的规定应比照适用于根据前款规定批准第23-2-5条。

**（3**） 厚生劳动大臣认为有必要防止健康卫生危害的发生或扩散时，厚生劳动大臣应根据本条第（1）款的规定，将怀疑因使用本物品而引起的疾病通知根据第23条之2-5获得批准的人。 可以规定向厚生劳动大臣报告残疾或死亡的发生，并采取内阁命令规定的其他措施的义务。

**（使用性能评估）**

**第23-2-9条** 厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，已获得医疗器械批准的指定的医疗器械或体外诊断试剂（根据第**23-2-6-2条第**1款的规定附加条件和期限的除外）。 同第6段。 ，或已获得此类批准的人，必须在厚生劳动大臣指示的期限（下段中称为“调查期”）后三个月内提出申请，并接受厚生劳动大臣对医疗器械或体外诊断药品的使用结果的评估。

**2**. 厚生劳动大臣认为特别有必要适当评估与前款规定的指定有关的医疗器械或体外诊断试剂的使用性能时，可以延长调查期限。

**（3**） 厚生劳动大臣应根据评估时获得的知识，确认第（1）项规定的医疗器械或体外诊断试剂不属于第23-2-5条第2款第3项（a）至（c）项的任何一项，以评估使用性能。

**4**. 第（1）项所指的申请必须附有申请表，其中应附有与医疗器械或体外诊断试剂使用结果相关的材料，以及厚生劳动省条例规定的其他材料。 在这种情况下，如果申请所涉及的医疗器械或体外诊断试剂是厚生劳动省条例规定的医疗器械或体外诊断试剂，则必须按照厚生劳动省条例规定的标准收集和准备相关材料。

**五**、依照本条第（三）项的规定进行确认时，应当根据第一款规定的医疗器械或者体外诊断试剂申请内容和前款第一句规定的材料，对医疗器械或者体外诊断试剂的质量、有效性和安全性进行调查。 在这种情况下，如果第（1）款中指定的医疗器械或体外诊断试剂是前款第二句规定的厚生劳动省条例中规定的医疗器械或体外诊断试剂，则应事先进行书面调查或现场调查，以确定与医疗器械或体外诊断试剂有关的材料是否符合同款第二句的规定。

**（6**） 根据第23条之2-5获得第（1）项规定的医疗器械或体外诊断试剂批准者，应根据厚生劳动省法令的规定，对医疗器械或体外诊断试剂的使用情况进行调查，并按照厚生劳动省法令的规定进行其他调查，并将结果报告给厚生劳动大臣。

**7**. 对第（4）款第二句规定的厚生劳动省法令规定的医疗器械或体外诊断试剂的使用性能进行评估的人，受托收集或准备同款第二句规定的材料的人，或其官员或雇员，无正当理由，不得泄露在履行职责时知道收集或准备此类材料的人的机密性。 这同样适用于这些人。

**（比照）**

**第23-2-10条** 医疗器械（动物专用器械除外） 本条下文同样适用。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 本条下文同样适用。 根据前条第（1）款提出的申请，根据该条第（3）款的规定进行的确认，以及根据该条第（5）款的规定进行调查，应遵守第23条2-5第17项和第23-2-7条的规定（不包括第4款和第5款）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，必要的技术修订应由内阁命令规定。

**2**. 尽管有前款的规定，但打算根据前条第（6）款就内阁令第23-2-7条第（1）款规定的医疗器械或体外诊断试剂进行报告的人，应根据前款第23-2-7条第（1）款的规定，根据前条第（6）款的规定，根据前条第（3）款的规定，根据比照适用于前款的第23-2-7条第（1）款的规定进行报告。 必须向本组织报告。 在这种情况下，本组织在收到报告后，必须根据厚生劳动省法令的规定，将报告通知厚生劳动大臣。

**（医疗器械和体外诊断批准事项的变更计划确认）**

第23-2-10-2条 根据第**23-2-5**条第1款获得批准的人，应根据厚生劳动省条例的规定，对厚生劳动大臣批准的项目提交部分批准项目的变更计划（以下简称“变更计划”）。 但是，可以确认以下任何一项适用。 在尝试更改此设置时，这同样适用。

**（i）** 变更计划中规定的变更是厚生劳动省条例规定的性能、制造方法或其他事项的变更。

**（ii**） 不符合第42条第1款或第2款规定的标准的变更或厚生劳动省法令规定的其他变更不适用。

**（iii**） 根据变更计划进行变更时，与变更计划有关的医疗器械或体外诊断试剂不属于以下任何一项（a）至（c）：

**（b）** 医疗器械或体外诊断试剂在变更前不被认为具有与批准有关的效果或性能。

**（b）** 该医疗器械被认为不具有作为医疗器械的使用价值，因为与其效果或性能相比，该医疗器械具有显著的有害影响。

除（a）或**（**b）项所列情况外，该情况属于厚生劳动省法令规定的不宜作为医疗器械或体外诊断试剂的情况。

**2**、在前款确认时，变更方案（如按同款第二部分的规定发生变更，则以变更后为准）。 本条下文同样适用。 根据拟接受确认人提交的材料，对变更方案相关的医疗器械或者体外诊断试剂的质量、有效性、安全性进行调查。

**（3**） 打算根据第（1）款获得确认的人或已收到第（1）款确认的人，应根据与确认该医疗器械或体外诊断试剂是内阁命令根据该条第（2）款第（4）项规定的变更计划，对第23-2-5条批准的事项进行部分变更，并且 厚生劳动省法令将变更指定为可能影响生产管理或质量控制方法的变更时，必须确认变更医疗器械或体外诊断试剂的制造工厂的制造控制或质量控制方法符合厚生劳动省条例中规定的标准。

4.在前款所指的确认中，应进行书面调查或现场调查，以确定要变更的医疗器械或体外诊断试剂的制造设施的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例第23-2-5条第2款第**4**项规定的标准。

5.当发现第（1）款确认的变更计划不属于同款的任何一项时，如果发现第（3）项确认的制造控制或质量控制方法不符合厚生劳动省条例第23-2-5条第2款第（iv）项规定的标准，厚生劳动大臣应： 此外，如果发现第（1）款或第（3）款规定的确认是通过欺骗或其他不法手段收到的，则应撤销该确认。

**6**. 已收到第（1）款规定的确认书的人（如果厚生劳动省法令第（3）款规定了要进行的更改，则仅限于收到第（1）款和第（3）款确认书的人）。 根据第23-2-5条批准的医疗器械或体外诊断试剂的部分批准事项，根据第1款确认的变更计划进行变更（仅限于制造方法的变更和厚生劳动省条例规定的其他变更）。 如果厚生劳动大臣被告知打算根据厚生劳动省的法令进行这种修改，至少在修改之日达到厚生劳动省法令规定的天数，则无需根据该条第15款的规定获得厚生劳动大臣的批准。

**7**. 如果已根据前款规定发出通知，而厚生劳动大臣未被认定为根据第（1）款确认的变更计划进行变更，厚生劳动大臣可命令发出通知的人仅在收到通知之日起前款厚生劳动省法令规定的天数内停止变更或采取其他必要措施。

**8**. 厚生劳动大臣对根据第（1）款获得确认的人根据第23-2-5条批准的医疗器械或体外诊断试剂，应根据同款确认的变更计划进行变更（第6款规定的制造方法变更或厚生劳动省法令规定的其他变更除外）。 尽管同一条第（六）款的规定比照适用于同一款，但可以对变更是否符合变更计划进行书面调查或现场调查，而不是同一款规定的质量、效果和安全性调查。

**（9**） 厚生劳动大臣可要求本组织确认第23-2-7条第（1）款所指的内阁令规定的医疗器械或体外诊断试剂的第（1）项和第（3）项。

**10**. 第2款、第3款、第6款和第7款以及第23-2-7条第5款的规定应比照适用于本组织根据前款规定需要确认第（1）款和第（3）款的情况。 在这种情况下，必要的技术修订应由内阁命令规定。

**11**. 尽管有同款的规定，但当厚生劳动大臣决定让本组织根据第23-2-7条第（1）款的规定进行检查时，应根据该款所指的内阁令第（6）款第（6）款向本组织发出通知。

**12**. 本组织在收到前款规定的通知后，应立即根据厚生劳动省条例的规定将通知情况通知厚生劳动大臣。

**（继承）**

第23-2-11条 根据第**23-2-5**条获得批准的人（以下简称“获得医疗器械等批准的人”） 继承、合并或分割（厚生劳动省法令规定的与相关项目有关的材料和信息（以下简称“与该项目相关的材料”）。 仅限于那些将要继承的人。 在这种情况下，继承人（在有两个或两个以上继承人的情况下，应继承获得医疗器械等批准的人的位置的继承人，由全体继承人同意选择）、合并后存续的公司、合并后设立的公司或通过拆分继承与该项目相关的材料的公司，应继承获得医疗器械批准的人的地位等。

**2**. 医疗器械等获批人为继任其职务而转让与该医疗器械等有关的资料等时，受让人应继承医疗器械等获准者的地位。

**3**. 根据前两款规定继承医疗器械批准持有人职位的人，在继承的情况下，在继承后，在继承的情况下，在继承之前，在非继承的情况下，必须立即通知厚生劳动大臣。

**（制造和销售通知）**

第23-2-12条 医疗器械或体外诊断试剂的制造商或分销商打算制造或销售第23-2-5条第1款或**第23-2-23条第**1款规定的医疗器械和体外诊断试剂以外的医疗器械或体外诊断试剂时，医疗器械或体外诊断试剂的制造商或分销商应根据厚生劳动省条例的规定，预先对每个项目进行。 您必须为此通知厚生劳动大臣。

**（2）**医疗器械或体外诊断试剂的制造商或分销商，如果根据前款规定通知的事项发生任何变化，必须在30天内通知厚生劳动大臣。

**（接受本组织的制造和销售通知）**

第23-2-13条 厚生劳动大臣根据第**23-2-7条第**1款的规定决定由本组织进行检查时，应使用医疗器械（动物专用器械除外）。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 尽管有该条的规定，但打算根据前条的规定进行通知的人应根据厚生劳动省法令的规定通知本组织。

**2**. 本组织在收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省条例的规定通知厚生劳动大臣。

**（医疗器械的一般制造和销售经理的任命和合规等）**

**第23-2-14条** 对于医疗器械制造商或分销商，应要求符合厚生劳动省条例规定的标准的人员按照厚生劳动省条例的规定进行医疗器械或体外诊断试剂的制造和质量控制以及上市后安全管理。 对于体外诊断试剂的制造商和分销商，必须为其分配一名药剂师。 但是，如果以下任何一项适用于体外诊断试剂的制造商和分销商，则可以根据厚生劳动省条例的规定替换药剂师以外的工程师。

**（i）** 厚生劳动省条例规定的仅生产和销售体外诊断试剂时，不需要药剂师进行生产控制、质量控制和上市后安全管理。

**（ii**） 当认识到药剂师的分配极其困难时，或厚生劳动省的法令规定时

**2**.根据前款规定，被指定为医疗器械或体外诊断试剂的制造管理、质量控制和上市后安全管理的人员（以下简称“医疗器械等的一般制造和销售经理”）。 该人必须具备必要的能力和经验，以履行以下款规定的职责和第4款规定的厚生劳动省条例规定的职责，并遵守同款规定的厚生劳动省条例规定的事项。

**（3**） 医疗器械总制造和销售负责人在对医疗器械或体外诊断试剂进行公平和适当的制造和质量控制以及上市后安全管理时，应以书面形式向制造商和分销商表达其意见。

**4**. 医疗器械制造销售总负责人等执行的医疗器械制造管理、体外诊断试剂的制造管理、质量控制和上市后安全管理所需的工作，以及医疗器械制造销售负责人等应遵守的事项，由厚生劳动省法令规定。

**（5**） 根据厚生劳动省条例的规定，医疗器械制造商必须为每个制造设施指定一名负责工程师，以管理现场医疗器械的制造。

**6**.根据前款规定被指定为医疗器械制造管理人员的人员（以下简称“医疗器械责任工程师”）。 该人必须具备必要的能力和经验，以履行第8条第1款规定的职责，该条款比照适用于下款和第8款，以及厚生劳动省法令第9款规定的职责，并遵守该款规定的厚生劳动省法令规定的事项。

**7**. 当有必要公平、适当地管理医疗器械的制造时，医疗器械责任工程师必须以书面形式向制造商表达他或她的意见。

**八**、第八条第一款的规定比照适用于医疗器械责任工程师。

**9**. 由负责的医疗器械工程师执行的医疗器械制造管理所需的工作以及负责的医疗器械工程师应遵守的事项，应由厚生劳动省的条例规定。

**10**. 体外诊断试剂的制造商是药剂师，实际管理试剂的制造时，制造商应运营制造设施（不包括仅执行厚生劳动省法令规定的设计和其他过程的工厂），以便现场管理试剂的制造。 必须为他们每个人安排一名药剂师。 但是，对于不需要药剂师管理其生产的体外诊断试剂，根据厚生劳动省条例的规定，可以替代药剂师以外的工程师。

**11**.根据前款规定被指定为体外诊断试剂生产管理人（以下简称“体外诊断试剂生产管理人”）的人。 该人必须具备必要的能力和经验，以履行第8条第1款规定的职责，该条款比照适用于以下第13款，以及第14款规定的厚生劳动省法令规定的职责，并遵守该款规定的厚生劳动省法令规定的事项。

**12**. 当需要以公平和适当的方式管理体外诊断试剂的生产时，体外诊断试剂生产经理必须以书面形式向制造商表达他或她的意见。

**十三**、第七条第四款和第八条第一款的规定比照适用于体外诊断试剂生产管理人。 在这种情况下，第7条第4款中的“药房所在地的都道府县知事”应理解为“厚生劳动大臣”。

**14**. 体外诊断试剂生产管理者管理体外诊断试剂生产所需的业务以及体外诊断试剂生产管理者应遵守的事项，由厚生劳动省条例规定。

**（医疗器械和体外诊断试剂等的制造商和分销商的合规性）**

**第23-2-15条** 厚生劳动省可根据厚生劳动省令，规定医疗器械或体外诊断的制造管理或质量控制或上市后安全管理的实施方法、医疗器械制造和销售总经理等履行职责时应考虑的事项，以及医疗器械或体外诊断试剂的制造商和分销商在其业务中应遵守的其他事项。

**2**.医疗器械或体外诊断试剂的制造商和销售者应尊重前条第3款规定的医疗器械总制造和销售经理的意见，如果有必要采取遵守法律法规的措施，则采取这些措施，并记录所采取措施的细节（如果不采取措施，则该事实和不采取措施的原因）。 这必须妥善保存。

**（3**） 厚生劳动大臣可根据厚生劳动省的法令，规定在制造设施中对医疗器械或体外诊断进行试验和检查的方法、负责的医疗器械工程师或体外诊断试剂制造经理履行职责时应考虑的事项，以及与医疗器械或体外诊断试剂制造商或外国医疗器械制造商的业务有关的其他事项。

**四**、医疗器械或者体外诊断试剂的生产者应当尊重前条第7款或第12项规定的医疗器械负责人或者体外诊断试剂生产管理人的意见，需要依法依规采取措施时，应当采取该措施，并记录所采取措施的详细情况（如未采取措施，则说明该事实及其理由）。 这必须妥善保存。

**5**. 医疗器械或体外诊断试剂的制造商或分销商可以将厚生劳动省法令规定的上市后安全管理相关工作委托给有能力根据厚生劳动省法令适当可靠地执行该工作的人。

**（医疗器械和体外诊断试剂制造商和分销商的法律合规制度）**

**第23-2-15-2条** 为了正确执行制造商和分销商的医疗器械或体外诊断试剂的制造管理和质量控制、上市后安全管理和其他业务，确保遵守与药事相关的法律法规的规定，制造商和分销商应根据厚生劳动省条例的规定： 必须采取以下措施：

**（i）** 澄清医疗器械总制造和销售官员在与医疗器械或体外诊断试剂的制造和质量控制以及上市后安全管理有关的业务方面的权力。

**（ii**） 确保医疗器械或体外诊断试剂的生产控制和质量控制、与上市后安全管理相关的操作以及制造商和分销商的其他操作的执行符合法律法规的制度; 建立监督制造商和分销商药事事务的官员和员工的运营系统，以及厚生劳动省法令规定的其他系统，以确保制造商和分销商的适当运营。

**（3）**医疗设备等的一般制造和销售负责人，或厚生劳动省法令规定的其他人员， 根据厚生劳动省条例第23-2-2条第1款第2项和第23-2-5条第2款第4项规定的标准，对医疗器械或体外诊断试剂进行制造和质量控制，以及上市后安全管理所需的授权，以及监督和其他措施。

**（4**）除上述三项外，厚生劳动省条例规定的措施，为医疗器械或体外诊断试剂的制造商和分销商的正常开展业务，为医疗器械或体外诊断试剂的员工提供遵守法律法规的指南

**2**.医疗器械或者体外诊断试剂的生产企业、销售企业必须记录前款各项所列措施的详细内容，并妥善保存。

**（3**） 医疗器械或体外诊断的制造商必须根据厚生劳动省条例的规定采取以下措施，以确保遵守与制药相关的法律法规的规定，妥善开展与制造商的医疗器械或体外诊断试剂的制造管理和其他业务相关的工作。

**（i）** 澄清负责医疗器械工程师或体外诊断试剂制造经理在与医疗器械或体外诊断试剂制造管理相关的操作方面所拥有的权力。

**（ii**） 建立确保制造商对医疗器械或体外诊断试剂的制造管理以及其他业务的执行符合法律法规的制度，建立负责制造商药事事务的管理人员和雇员的监督制度，以及厚生劳动省法令规定的其他制度，以确保制造商业务的适当性。

**（3**） 除前两项所列措施外，厚生劳动省条例规定的为正确执行制造商业务所必需的措施，例如为医疗器械或体外诊断试剂制造商的员工提供遵守法律的指南等

**四**、医疗器械或者体外诊断试剂的生产企业，必须记录前款各项所列措施的详细内容，并妥善保管。

**（取消假期等的通知）**

**第23-2-16条** 医疗器械或体外诊断试剂的制造商或分销商，在取消、暂停或恢复暂停的业务时，或医疗器械等的一般制造和销售经理或厚生劳动省法令规定的任何其他事项发生变化时，必须在30天内通知厚生劳动大臣。

**（2）** 医疗器械或体外诊断的制造商，或外国医疗器械等的制造商，在医疗器械或体外诊断试剂的制造商被保留、暂停或重新启动暂停的生产设施时，或当负责的医疗器械工程师、体外诊断试剂制造经理或厚生劳动省条例规定的任何其他事项发生变化时，必须在30天内通知厚生劳动大臣。

**（外国制造医疗器械的制造和销售批准等）**

第23-2-17条 厚生劳动大臣收到第**23-2-5条第**1款规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造者向日本出口的申请时，厚生劳动大臣应就每一项： 该人可以批准允许生产和销售根据第3款规定指定的医疗器械或体外诊断试剂。

**2** 申请人已根据第75条之2-2第（1）项的规定获得全部或部分批准，并且自撤销之日起未满三年时，不得批准前款所指的批准。

**3**希望获得第（1）款规定的批准的人应采取必要措施，防止与批准相关的医疗器械或体外诊断药品在日本境内造成健康危害，并在申请批准时指定医疗器械或体外诊断药品的制造商（仅限于根据批准所涉及的项目类型获得制造和销售许可的制造商）。

**4**. 获得第（1）款规定的批准的人（以下简称“获得外国制造的医疗器械等特别批准的人”） 依照前款规定指定的医疗器械或者体外诊断试剂的生产企业、销售企业（以下简称“国外制造的医疗器械生产企业、销售企业”）。 尽管有第23-2-5条第（1）款的规定，但本公司可以制造和销售经该批准的项目。

**5**. 关于第（1）项的批准，适用第23-2-5条第（2）款（不包括第1项）。 第3款至第17款和第23-2-6至23-2-7条的规定应比照适用。

**6**. 关于批准比照适用于前款的第23-2-5条第15款，应比照适用同一条第17款、第23-2-6条和第23-2-7条的规定。

**（关于部分外国制造医疗器械制造商和分销商变更的通知）**

**第23-2-18条** 获得外国制造的医疗器械等特别批准者，在外国制造的医疗器械的制造商或经销商发生变更时，或指定的外国制造的医疗器械的名称或名称发生变更时，或厚生劳动省条例规定的其他事项时，必须在30天内通知厚生劳动大臣。

**2**. 如果本组织决定根据第23-2-7条第（1）款的规定进行前条第（1）款的批准审查，该款比照适用于前条第（5）款，则应根据前款的规定，根据前款的规定，通知第23-2-7条第（1）款规定的医疗器械或医疗器械或体外诊断试剂的制造商和分销商，该制造商和分销商，比照适用于该条第（5）款。 尽管有同款规定，但应向本组织提出。

**3**. 本组织在收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省条例的规定，立即将通知情况通知厚生劳动大臣。

**（比照）**

第23-2-19条 第23-2-9条至第23-2-11条和**第23-2-15条第**3款的规定，比照适用于获得外国制造的医疗器械等特别许可的人。

**（外国制造的医疗器械等的特别批准）**

第23-2-20条 第23-2-17条的规定，如果申请人打算根据第23-2-8条选择外国制造的医疗器械的制造商和分销商获得批准，则该产品是**第23-2-8条第**1款规定的内阁令规定的医疗器械或体外诊断试剂。 在这种情况下，应将“第23-2-17条”改为“第23-2-17条”，将“同一条第2款、第6款、第7款、第9款和第11款”改为“第23-2-5条第2款、第6款、第7款、第9款和第11款比照适用于同一条第5款”，并将“批准同一条”改为“批准第23-2-17条”。 在同一条第（2）款中，应将“第23-2-6-2（2）条”改为“第23-2-6-2（2）条，比照适用于第23-2-17（5）条”，并将“第23-2-5条”改为“第23-2-17条”。 在同一条第3款中，“根据第（1）款的规定获得第23条之2-5项规定的批准的人”应理解为“根据第23-2-8条第1款获得批准的人，或指定外国制造的医疗器械的制造商和分销商等”。

二、虽有第二十三条之**二**之五第（一）项的规定，但根据前款规定的第二十三条之二之八第一款的规定，外国制造的医疗器械生产企业，可以生产、销售经第二十三条第二十七项批准的物品。

**（通过县知事）**

第23-2-21条 根据第23-2条第（1）项申请许可证或根据该条第（4）款申请许可证，或根据第**23-2-16条第**（1）款的规定进行通知，应通过申请人或通知人的居住地的县知事提出。

**2**. 根据第23-2-3条第（1）项申请注册，根据该条第（3）款申请注册，或根据第68-16条第（1）款批准，或根据第23-2-16条第（2）款的规定进行通知，应通过工厂所在县的都道府县知事提出。

**（内阁命令的授权）**

**第23-2-22条** 除本节规定外，不得办理制造或销售许可证的许可或续期，不得办理医疗器械制造或外国制造商的注册或续期等，不得批准制造或销售的物品，不得评估制造和销售物品的性能，不得管理制造设施，不得进行其他医疗器械或体外诊断试剂的制造或制造（包括由获得外国制造医疗器械特别批准的人员进行的制造等）。 必要的事项应由内阁命令规定。

**第二节 注册认证机构**

**（指定高度管制医疗器械等的制造和销售证明书）**

**第23-2-23条** 厚生劳动大臣指定的高度管制医疗器械、管制医疗器械或体外诊断试剂（以下简称“指定高度管制医疗器械等”） 打算在外国制造和销售出口到日本的指定高度管制医疗器械等（以下简称“外国指定高度管制医疗器械制造企业”）的人。 根据厚生劳动省法令的规定，经厚生劳动大臣（以下简称“注册认证机构”）注册制造和销售指定高度管制医疗器械等的人员，应由根据第23-3条第1款的规定指定的制造商和经销商授权。 必须经过认证。

**2**. 如果符合以下任何一项，注册认证机构将不授予前款规定的认证。

**（i**） 申请人（不包括外资指定高度管制医疗器械生产企业） 但是，第23-2条第1款规定的许可（仅限于根据申请项目类型的许可）。 当您没有收到它时。

**（ii**） 申请人（限于国外指定高度控制医疗器械生产企业等） 但是，第23-2条第1款规定的许可（仅限于根据申请项目类型的许可）。 当收到上述信息的制造商和分销商尚未被指定时。

**（iii**） 本申请所涉及的制造指定高度管制医疗器械等的制造设施未根据第23-2-3条第1款或第23-2-4条第1款进行登记时。

**（4**）与申请有关的指定高度管制医疗器械等不符合前款规定的标准时。

**（5**） 如果内阁令规定了与申请有关的指定高度控制医疗器械等，则不承认该产品的制造控制或质量控制方法符合厚生劳动省条例第 23-2-5 条第 2 款第 4 项规定的标准。

**（3**） 根据第（1）款获得认证者，应根据厚生劳动省法令的规定，附上符合厚生劳动大臣在同一款中规定的标准的材料和其他材料。 在这种情况下，材料必须按照厚生劳动省条例规定的标准收集和准备。

**（4**） 当打算根据第（1）款获得认证的人或已根据同一款获得认证的人确定与认证有关的指定高度管制医疗器械等是否由内阁令规定时，产品的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例第23-2-5条第2款第4项规定的标准， 此外，在获得此类认证后，每当内阁命令规定的不少于三年的期限过去时，申请人应接受注册认证机构的书面或现场调查。

**五**、拟接受第（1）款规定的认证的人或已获得同款认证的人员，如果与认证有关的指定高度管制医疗器械等属于下列任何一项，则无需接受前款规定的调查：

**（i**） 打算根据第（1）款获得认证的人或已根据同款获得认证的人已经获得了符合第23-2-6条第（1）款规定的标准的合格证书或符合下条第（1）款规定的标准的合格证书，并且该人与与这些标准有关的医疗器械或体外诊断试剂属于同一类别，并且属于厚生劳动省第23-2-5条第8款第1项规定的条例中规定的类别。

**（ii**） 生产符合第（1）项规定的认证的医疗器械或体外诊断试剂的所有生产设施（不包括厚生劳动省条例规定的仅对此类医疗器械或体外诊断试剂进行灭菌或其他制造过程的设施）。 下文也同样适用于本期。 （仅限于与同一款认证有关的医疗器械或体外诊断试剂的制造工艺与同一项目的标准合格证相关的医疗器械或体外诊断试剂的制造工艺在制造设施中进行的相同制造工艺的情况）。 当它是。

**6**. 尽管有前款规定，如果注册认证机构认为有必要考虑与第（1）项所述认证相关的指定高度管制医疗器械等的特性和其他因素，则注册认证机构应确定医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例第23-2-5条第2款第4项规定的标准。 进行书面或现场调查。 在这种情况下，打算根据第（1）款获得认证的人或已根据同一款获得认证的人必须接受这种调查。

**7**. 根据第（1）项获得证明的人打算更改已获得证明的项目的部分事项时（如果更改是厚生劳动省条例规定的微小更改，但更改除外）。 变更应由相关注册认证机构认证。 在这种情况下，应比照适用前款第二款的规定。

**8**. 获得第（1）项规定的证明的人，必须根据厚生劳动省的条例，将前款所述的厚生劳动省条例中规定的任何细微变化通知相关注册认证机构。

**（颁发标准合格证书等）**

第**23-2-24**条 注册认证机构应遵守前条第4款的规定（包括比照适用该条第7款的情况）。 根据同条的规定进行调查后，如果发现与同一条认证有关的医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法符合厚生劳动省条例第23条2-5第2项第4项规定的标准，则下列医疗器械或体外诊断试剂应被证明为符合厚生劳动省条例规定的标准。 将颁发合格证书。

**（一）**与认证有关的医疗器械或者体外诊断试剂;

**（ii**） 由拟获得此类认证的人制造、销售或打算制造或销售的医疗器械或体外诊断试剂; 与前项所列医疗器械或体外诊断工具与厚生劳动省条例第23-2-5条第8款第1项规定的医疗器械或体外诊断工具属于同一类别的（制造医疗器械或体外诊断试剂的所有制造设施（不包括仅执行同款第2项规定的厚生劳动省条例规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程的制造过程的制造设施）。 下文也同样适用于本期。 （仅限于在制造设施中，与申请认证人或获得认证的人制造、销售或制造和销售的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程相同的制造过程的情况）。 仅限于那些。 ）

**2**.符合前款规定的标准的证书的有效期应为前条第4款规定的内阁令规定的期限。

（三）根据第二十三条之四第二款第（三）项的规定被吊销医疗器械或者体外诊断试剂的合格证的人，或者根据第七十二条第**（**二）项的规定收到命令的人，应当立即： 根据第（1）款的规定颁发的合格证书，证明医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法符合厚生劳动省条例第23-2-5条第2款第4项规定的标准，必须退还给注册认证机构。

**（外国指定高度控制医疗器械制造商的制造商和分销商的指定等）**

第23条之3 根据第**23条之2-23**第（1）项的规定，外国指定高度管制医疗器械生产经营者获得认证时，制造商和经销商指定的指定高度管制医疗器械制造商可以制造和销售与认证有关的产品，尽管有该款的规定。

**（2）** 外国指定高度管制医疗器械制造商变更根据前款规定指定的制造商或分销商，或指定制造商或分销商的名称或名称发生变化或厚生劳动省条例规定的任何其他事项时，外国指定医疗器械制造商必须在 30 天内通知认证产品的注册认证机构。

**（继承）**

第23-3-2条 **第23-2-23条**的认证（以下简称“符合标准认证”） （以下简称“医疗器械认证持有人”）。 继承、合并或分割（厚生劳动省法令规定的与相关项目有关的材料和信息（以下简称“与该项目相关的材料”）。 仅限于那些将要继承的人。 在这种情况下，继承人（在有两个或两个以上继承人的情况下，应继承医疗器械认证持有人身份的继承人由全体继承人同意选择）、合并后存续的公司、合并后设立的公司或通过拆分继承与该项目相关的材料的公司，应继承医疗器械认证持有人的地位。

**（2）** 医疗器械认证持有人为使该人继任该职位而转让与该项目相关的材料时，受让人应继承医疗器械认证持有人的身份。

**3**. 根据前两款规定继承医疗器械认证持有人身份的人，在继承的情况下，在继承后，在继承的情况下，在继承之前，在非继承的情况下，必须立即通知注册认证机构。

**（比照）**

第23-3-3条 第23-2-15条第3款的规定比照适用于已获得标准合格证**的外资指定**高度管制医疗器械生产企业。

**（撤销认证等）**

第二十三条之四 注册认证机构发现其授予标准符合性认证的指定高度管制医疗器械属于**第二十三二至二十三条第**2款第四项规定的，注册认证应撤销该标准的符合性证明。

**2**.除前款规定的情况外，如果获得标准合格证明的人属于以下任何一项，注册认证机构可以撤销标准合格证明或要求更改授予标准符合性认证的某些事项。

**（i**） 第23-2条第1款规定的许可（仅限于根据已证明符合标准的物品类型获得许可） 根据同条第（4）款的规定丧失效力时，或根据第75条第（1）款的规定撤销时。

**（ii**） 第23条2-23第3项规定的申请表或所附材料中发现虚假陈述或缺少重要事实描述时。

**（iii**） 当申请人属于第23-2-23条第2款第5项时。

**（iv**） 违反第23-2-23条第4款或第6款的规定时。

**（5）** 本公司无正当理由，在未来三年内未制造或销售经认证符合标准的指定高度控制医疗器械时。

**（6**） 根据第23-3条第1款的规定指定的制造商或经销商缺席，并且没有指定新的制造商或经销商时。

**（提交报告）**

第23-5条 注册认证机构根据第**23-2-23**条第（4）款或第（6）款的规定授予符合标准的证明书，或根据该条第（8）款的规定收到通知，或根据前条的规定撤销符合标准的证明书时，应根据厚生劳动省法令的规定，准备报告并提交给厚生劳动大臣。

**（2**） 厚生劳动大臣根据第23条2-2-7第1项的规定决定由本组织进行检查时，厚生劳动大臣应颁发指定高度管制医疗器械等（动物专用医疗器械除外）。 尽管有同款规定，但根据前款规定提交关于符合上述标准证明报告的人，应根据厚生劳动省法令的规定向本组织提交报告。 在这种情况下，本组织在收到报告后，必须根据厚生劳动省法令的规定，将报告通知厚生劳动大臣。

**（注册）**

第23-6条 根据第**23-2-23**条第1款进行登记，应根据厚生劳动省条例的规定，希望证明符合标准的人提出申请。

**2**. 厚生劳动大臣批准指定高度管制的医疗器械等（动物专用医疗器械除外）。 如果收到前款规定的申请，而该人打算证明符合上述相关标准，如果认为有必要，本组织可以要求本组织对申请是否符合下条第一款各项进行必要的调查。

**3.**第（1）款所指的登記應在期限過去時停止有效，除非按內閣命令規定的時間延期不少於三年。

**四**、第二款的规定应比照适用于前款所指的注册续展。

**（注册条件等）**

**第23-7**条 厚生劳动大臣应根据前条第（1）款的规定申请注册（以下简称本条中的“注册申请人”）。 如果满足以下所有要求，则应根据第23-2-23条第（1）款进行注册。

**（i）** 符合国际标准化组织和国际电工委员会制定的关于产品认证组织的标准和关于检查制造控制和质量控制方法的组织的标准。

**（ii**） 根据第23-2-23条第1款的规定，制造、销售或制造指定的高度管制医疗器械等的人，或外国指定的高度管制医疗器械制造商等（以下简称“制造商和分销商等”）。 它不得属于以下任何一项，因为受以下任何一项控制。

**（b**） 如果注册申请人是股份公司，制造商、经销商等应为母公司（公司法（17号法第86号）第879条第1款规定的母公司）。 ） 成为。

**（b**） 注册申请人（股权公司（公司法第575条第1款所定义的股权公司））的管理人员。 在这种情况下，在执行业务的员工中，包括制造和分销商等的管理人员或员工（包括在过去两年中担任制造商或分销商的管理人员或员工）。 以上比例超过二分之一。

**（c**） 注册申请人（如属法团，则为有权代表申请人的高级职员）是制造和分销商的高级职员或雇员（包括在过去两年内曾担任制造商或分销商的高级职员或雇员的人）。 ） 成为。

**2.** 尽管有前款规定，如果注册申请人属于以下任何一项，厚生劳动大臣不得根据第23-2-23条第（1）项进行登记：

**（i**） 因违反本法或内阁令或根据该法作出的命令或处分所规定的与药事有关的任何其他法律和条例而被判处徒刑的人，并且已经完成执行刑期或自不再执行执行之日起未满两年。

**（ii**） 根据第23条之一至第（3）项的规定被撤销注册，且自注销之日起未满两年的人。

**（3**） 在法人的情况下，在负责药事相关业务的官员中，必须有一名属于上述两项的官员。

（四）日本或外国**（**日本缔结的条约或其他国际协定，根据内阁令的规定，对缔约方施加不不利于位于所有缔约方领土内的注册认证机构或同等机构的待遇，以及医疗器械或体外诊断的质量; 它仅限于在确保有效性和安全性方面被认为与日本处于同一水平的医疗器械或体外诊断试剂的制造和销售认证制度或同等制度的国家，以及内阁令指定为可以在日本进行此类认证或同等认证的国家。 仅在上述方面不被认可为标准合格证的人。

**3**. 根据第23-2-23条第（1）款进行注册，应通过在认证机构登记册中填写以下事项进行：

**（i）** 注册日期和注册编号

**（ii）** 注册认证机构的名称和地址;

**（3）**进行标准符合性认证的营业场所所在地

**（4）**注册认证机构执行的标准符合性认证工作的范围

**（注册公告等）**

第23-8条 厚生劳动大臣根据第**23-2-23条第**（1）项进行登记时，厚生劳动大臣应公布注册认证机构的名称和地址、进行标准符合性认证的业务机构所在地、注册认证机构执行的标准符合性认证服务的范围以及注册日期。

**（2）** 注册认证机构变更其名称、地址、进行标准符合性认证的营业场所所在地或注册认证机构开展的标准符合性认证工作范围时，必须至少在变更日期前两周通知厚生劳动大臣。

**3**. 根据前款规定进行通知时，厚生劳动大臣应就此进行公告。

**（符合标准认证的审查义务）**

**第二十三条之九** 注册认证机构被要求进行符合标准的认证时，除有正当理由外，应当立即进行符合标准的认证审查。

**（2）** 注册认证机构应以符合厚生劳动省条例规定的标准的公正方式进行符合标准的认证审查。

**（业务规定）**

**第23-10条** 注册认证机构应遵守《符合标准认证业务规定》（以下简称“业务规定”）。 在标准合格认证工作开始之前，必须获得厚生劳动大臣的批准。 在尝试更改此设置时，这同样适用。

**2**. 业务规则应规定标准合格证明的实施方法、标准合格证明相关费用以及厚生劳动省法令规定的其他事项。

**（3**） 厚生劳动大臣认为第（1）项批准的业务规定不适合公平实施标准合格证明时，厚生劳动大臣应通知注册认证机构（如果日本注册认证机构的业务从事标准符合性认证业务，则仅限于注册认证机构）。 这同样适用于第23-11-2条至第23-14条和第69-7条。 公司可以下令更改业务规则。

**（提供书籍等）**

**第23-11条** 根据厚生劳动省条例的规定，注册认证机构应根据厚生劳动省条例的规定，编制、记录和保存与标准合格认证工作有关的事项。

**（撤销认证令等）**

第23-11-2条 厚生劳动大臣发现注册认证机构违反第**23-4**条第（1）款的规定，或发现获得标准合格证的人属于该条第（2）款的任何一项时，厚生劳动大臣可以命令注册的认证机构撤销标准合格证明或采取其他必要措施。

**（符合性令）**

第23条之12 厚生劳动大臣发现注册认证机构不再符合第**23条之7第**1项的任何一项时，厚生劳动大臣可以命令注册认证机构采取必要措施遵守这些规定。

**（改善令）**

第23-13条 厚生劳动大臣发现注册认证机构违反**第23条之9**的规定时，厚生劳动大臣可以责令注册认证机构进行符合标准认证的审查，或采取必要措施改进符合标准认证的审查方法或其他业务方法。

**（厚生劳动大臣标准和命令符合认证申请书）**

**第23-14条** 注册认证机构未对申请所涉及的指定高度管制医疗器械标准的符合性认证进行审查，或对符合注册认证机构标准的认证结果有异议时，注册认证机构应进行符合标准的认证审查，厚生劳动大臣应进行符合标准的认证审查。 或者，申请人可以申请新的命令，进行符合标准的认证审查。

**2**. 如果提出前款所述的申请，厚生劳动大臣应根据前条的规定，如果发现与申请有关的注册认证机构违反第23条之9的规定，则向注册认证机构发布命令。

**3**.在前款的情况下，厚生劳动大臣根据前条的规定发布命令或决定不发布命令时，厚生劳动大臣应立即通知提出申请的人。

**（比照）**

第23-14-2条 前条第二十三条之第十三款和**第二十三条之**十二之二的规定适用于已注册的认证机构（在外国注册认证机构的营业场所进行标准合格认证服务时，仅限于注册认证机构）。 它比照适用于上述情况。 在这种情况下，同款和第23-11-2条至第23-13条的规定中的“命令”一词应理解为“请求”，前条第（1）款中的“命令”一词应理解为“请求”，同一条第（2）款和第（3）款中的“命令”一词应理解为“请求”。

**（取消停业）**

**第23-15条** 注册认证机构中止或取消全部或部分标准合格证明服务时，必须根据厚生劳动省条例的规定，事先通知厚生劳动大臣。

**2**.根据前款规定发出通知时，厚生劳动大臣应就此进行公告。

**（取消注册等）**

第23-16條 厚生劳动大臣按下列方式批准注册和认证机构：**第23-7条第**2款各项目（第2项除外）。 如果出现上述任何一种情况，则将取消注册。

**（2）** 厚生劳动大臣可取消注册认证机构的注册，或下令在一定期限内暂停全部或部分标准合格认证业务（在外国注册认证机构的业务机构进行标准合格认证业务时，要求在一定期限内暂停全部或部分标准合格认证业务）。

**（i**） 违反第23条之4第1项、第23条之5、第23条之8第2项、第23条之9、第23条之11、第23条之11、前条第1款或下条第1款的规定时。

**（ii**） 违反第23条之10第3项或第23条之11之2至第23条之13项规定的命令时。

**（iii**） 申请人未根据第23条之10第3项或第23条第11-2条至第23条之13的规定对请求作出回应时，这些规定比照适用于第23条-14-2。

**（4**） 申请人无正当理由拒绝根据下条第2款各项规定提出请求时。

**（5**） 根据第23-2-23条第1款进行的注册是通过欺诈手段获得的。

**（6**） 厚生劳动大臣认为有必要指定注册认证机构（如果注册认证机构在国外的业务从事标准符合性认证业务，则仅限于注册认证机构）。 本条下文同样适用。 当要求报告有关标准符合性认证的业务或会计状况，而未进行报告或进行虚假报告时。

**（vii**） 厚生劳动大臣认为有必要让工作人员在注册认证机构办公室检查账簿、文件或其他物品，或向有关人员提问，但拒绝、阻挠或逃避检查，或无正当理由不回答问题，或给出虚假答案时。

**（8**） 申请人不承担第6款规定的费用时。

**（3**） 厚生劳动大臣根据前款规定，在规定期限内暂停全部或部分标准合格认证服务时，如果注册认证机构不遵守要求，厚生劳动大臣可以取消注册。

**4**. 厚生劳动大臣根据前三项规定取消注册，或根据第（2）款的规定下令或要求暂停全部或部分标准合格证明业务时，厚生劳动大臣应就此发出公告。

**5**. 厚生劳动大臣可根据内阁令第（2）款第（7）项的规定，要求本组织进行检查或质询。 在这种情况下，本组织在提出检查或询问时，应根据厚生劳动省法令的规定，将检查或询问的结果通知厚生劳动大臣。

**6**. 第2项第7项规定的检查所需费用（限于内阁令规定的费用） 由接受检查的注册认证机构承担。

**（财务报表的提供和检查等）**

**第二十三条之十七** 注册认证机构应当在每个会计年度结束后三个月内，编制资产清单、资产负债表、损益表或收支表、经营报告（如以电磁记录代替编制，则包括此类电磁记录）。 在下款和第91条中，称为“财务报表等”。 并应在营业地保存五年。

**（2）** 指定高度管制医疗器械的制造商和分销商以及其他利害关系人可以在注册认证机构的工作时间内随时提出以下要求。 但是，为了根据第（2）项或第（4）项提出请求，必须支付注册认证机构规定的费用。

**（一**） 如果财务报表等是以书面形式编制的，则应提出检查请求或此类文件的副本

**（二**） 要求提供前项所述文件的副本或摘录

**（iii**） 如果财务报表等是用电磁记录编制的，则按照厚生劳动省条例规定的方式显示检查请求或电磁记录中记录事项的副本

**（4**） 根据厚生劳动省条例的规定，要求以电磁方式提供前项电磁记录中记载的事项，或要求提供说明此类事项的文件。

**（厚生劳动大臣实施标准合格认证）**

第23-18条 如果没有根据第23-2-23条第（1）款进行登记，或者收到根据第23-15条第（1）款的规定暂停或取消全部或部分标准合格证明服务的通知，厚生劳动大臣应根据第23-16条第（1）款至第（3）款的规定取消注册，并应取消第**23-2-23条第（**1）项至第（3）项规定的注册。 此外，当注册认证机构被命令或要求暂停全部或部分标准合格认证业务时，或由于自然灾害或其他原因导致注册认证机构难以开展全部或部分标准合格认证业务时，或认为有必要时，应执行全部或部分标准合格认证业务。

**（2）** 在前款所述情况下，厚生劳动大臣认为必要时，可促使本组织完成全部或部分符合标准的认证工作。

**（3**） 厚生劳动大臣决定自行完成全部或部分标准合格认证工作，或根据前两款规定要求本组织执行全部或部分标准合格认证工作，或决定不执行其已经完成的全部或部分标准合格认证工作，或不允许本组织执行已完成的全部或部分标准合格认证工作时， 必须就此发出公告。

**4**. 厚生劳动大臣根据第（1）项或第（2）项的规定，自行执行全部或部分标准合格认证工作，或使本组织执行全部或部分标准合格认证工作时，标准合格证明工作的转移和其他必要事项应由厚生劳动省的法令规定。

**（内阁命令的授权）**

**第23-19**条 除本条规定外，指定高度管制医疗器械的指定等、注册认证机构的注册、制造和销售项目的认证以及注册认证机构运作所需的其他事项，均由内阁令规定。

**第6章 再生医学产品的制造、销售和制造**

**（制造和销售业务许可）**

**第23-20条** 再生医学产品未经厚生劳动大臣许可，不得作为企业生产或销售。

**2**.希望获得前款许可的人必须根据厚生劳动省法令的规定向厚生劳动大臣提出申请，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii**） 就公司而言，负责与监管事务有关的工作的官员的姓名

**（iii**） 第23-34条第2款规定的再生医学产品的一般制造和销售负责人的姓名

**（4**） 不属于第5条第3款（a）项至（g）项（比照适用于以下条第2款）的事实，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**三**、前款所指的申请表必须附有下列文件：

**（i）** 就公司而言，其组织结构图

**（ii**）与本条第1款第1项规定的申请有关的再生医学产品质量控制体系的相关文件

**（三**）与本条第1款第二项规定的申请有关的再生医学产品上市后安全管理制度的相关文件

**4.** 厚生劳动省条例规定的其他文件

（4）如果第**（**1）款所述的许可在不少于三年的期限内未按内阁命令规定的时间间隔延长，则该许可应在该期限届满时停止生效。

**（许可标准）**

**第23-21**条 有下列情形之一时，不得准予前条第（1）款规定的许可。

**（i）** 与申请有关的再生医学产品的质量控制方法不符合厚生劳动省条例规定的标准时。

**（ii**） 与申请有关的再生医学产品的上市后安全管理方法不符合厚生劳动省法令规定的标准时。

**2**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 本款规定应比照适用于前条第一款规定的许可。

**（生产许可证）**

第二**十三条至第二十二条** 除非取得再生医学产品生产许可证，否则不得经营再生医学产品。

**2**. 厚生劳动省根据厚生劳动省法令规定的分类，对各工厂应给予前款规定的许可。

**3**. 根据第（1）项获得许可的人，必须根据厚生劳动省条例的规定，向厚生劳动大臣提出申请，说明以下各项所列事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**2、**工厂结构及设备概要

**（3**） 如果是公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名

**（四**）第二十三条之第三十四项第六项规定的再生医学产品生产经营者名称

**（5**） 不属于第6款中比照适用的第5条第3款（a）项至（g）项，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

（4）如果第**（**1）款所述的许可在不少于三年的期限内未按内阁命令规定的时间间隔延长，则该许可应在该期限届满时停止生效。

**5**. 如果工厂的结构设备不符合厚生劳动省法令规定的标准，则不得授予第（1）款所述的许可。

**6**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款规定的许可。

**7**. 厚生劳动大臣收到第（1）款所指的许可证或第（4）款所指的许可证的续期申请时，厚生劳动大臣应进行书面调查或现场调查，以确定申请人是否符合第（5）款所述厚生劳动省法令规定的标准。

**8**. 根据第（1）款获得许可证的人，在更改或增加与工厂有关的许可证的分类时，必须获得厚生劳动大臣的许可。

**9**. 第1款至第7款的规定应比照适用于前款规定的许可。

**（研究所的调查实施情况）**

**第23-23条** 厚生劳动大臣应向本组织提供再生医学产品（动物专用产品除外）的规定。 本条下文同样适用。 根据前条第1款或第8款或同一条第4款（包括比照适用同条第9款的情况）与内阁令规定的许可有关。 本条下文同样适用。 该条第7款关于许可证的续期（包括该款第9款中比照适用的情况）。 可以进行以下规定的调查。

**2**. 厚生劳动大臣根据前款规定要求本组织进行调查时，厚生劳动大臣不得进行调查。 在这种情况下，厚生劳动大臣在延长前条第（1）款或第（8）款规定的许可或同一条第（4）款规定的许可时，厚生劳动大臣应考虑本组织根据第（4）款的规定通知的调查结果。

**（3**） 厚生劳动大臣决定让本组织根据第（1）款的规定进行调查时，根据前条第（1）款或第（8）款申请许可证的申请人，或根据同条第（4）款申请同一款所述内阁令中规定的再生医学产品的许可证续期的申请人，应接受本组织进行的调查。

**4**. 本组织在进行前款规定的调查时，应根据厚生劳动省法令的规定，立即将调查结果通知厚生劳动大臣。

**5**. 本组织调查的处理（不包括调查结果） 对于这种遗漏，可以向厚生劳动大臣提出审查请求。 在这种情况下，厚生劳动大臣应被视为本组织的高级行政机构，以适用《行政上诉法》第25条第2款和第3款、第46条第1款和第2款、第47条和第49条第3款的规定。

**（国外再生医疗产品制造商认证）**

**第23-24条** 打算在国外生产出口到日本的再生医学产品的人（以下简称“再生医学产品的外国制造商”）。 可由厚生劳动大臣认证。

**2**. 前款规定的认证应根据厚生劳动省法令规定的分类给予各工厂。

**3**. 关于第（1）款规定的证明，第23-22条第（3）款（仅限于第（1）、（2）和（5）项相关部分）。 第4款至第9款和前条的规定应比照适用。 在这种情况下，在第23条-第22条第3款至第8款的规定中，应将“证明”改为“许可”，将同一条第9款中的“许可”一词改为“证明”，将“第1款”改为“第2款”，在前条第1款的规定中，“根据前条第1款或第8款或同一条第4款获得许可（包括比照适用同一条第9款的情况）”。 本条下文同样适用。 同一条第7款（同一条第9款）关于许可证续期的规定，应改为“根据上条第8款作出的证明，该证明比照适用于下条第1款或第3款，或上条第4款的规定，比照适用于下条第3款（包括前条第9款比照适用于下条第3款的情况）。 前条第7款（比照适用下条第3款的前条第9款）和同条第2款和第3款中，“根据前条第1款或第8款获得许可，或根据同条第4款延长许可”改为“根据前条第8款更新证书，该认证比照适用于下条第1款或第3款，或根据前条第4款更新认证，比照适用于下条第3款。 应理解为：

**（再生医疗产品的生产和销售批准）**

**第23-25条** 再生医疗产品的制造和销售，必须获得厚生劳动大臣的批准。

**2**. 符合下列任何一项的，不予准许前款规定的批准。

**（i**） 申请人未获得第23-20条第1款规定的许可时。

**（ii**） 生产与申请有关的再生医学产品的制造设施应获得第23-22条第1款规定的许可（仅限于与可生产的产品提出申请的类别相关的许可）。 或前条第1款规定的证明（仅限于与可以制造该项目申请的类别相关的证明）。 当您没有收到它时。

**（iii**） 经检查与应用有关的再生医学产品的名称、组成细胞、转基因、结构、用途、剂量、使用方法、功效、效果、性能、副作用以及与该应用相关的质量、功效、功效和安全性的其他事项，该产品属于以下任何一项（a）至（c）：

**（b）** 当不承认它具有与应用程序有关的功效、效果或性能时。

**（b）** 当认识到由于与应用有关的适应症、效果或性能相比具有显着的有害作用而没有再生医学产品的使用价值时。

除（a）或**（**b）中列出的情况外，当它属于厚生劳动省条例规定的不适合作为再生医疗产品的情况时。

**（4**） 与申请有关的再生医学产品的制造设施的制造管理或质量控制方法不符合厚生劳动省条例规定的标准时。

**3**. 根据厚生劳动省条例的规定，希望获得第（1）项批准的人员，必须在申请表上附上与临床试验结果相关的材料和其他材料。 在这种情况下，材料必须按照厚生劳动省条例规定的标准收集和准备。

**（4**） 根据第（1）项申请批准的再生医学产品是以第80条之6第1项规定的原料药登记册所载的原料或原料制造的，根据第（1）项获得批准的人应根据厚生劳动省条例的规定： 根据前款规定，证明该原料药已在原料药登记册中登记的文件，可以代替前款规定的部分材料。

**五**、依照第二款第（三）项的规定进行审查时，根据有关物项的申请内容和第（三）款第一句规定的材料，对物项的质量、功效和安全性进行调查（根据本条或第23-37条第1款（第23-26条第1款或第23-26-2条第1款（包括第23-37条第5款比照适用本规定的情况）。 不包括根据上述规定有条件和期限的。 同第10段。 这包括对组成细胞的身份、转基因、结构、剂量、使用方法、功效、效果、性能等进行调查。 它应该完成。 在这种情况下，应当事先进行书面调查或者现场调查，以确定与该物项有关的材料是否符合第三款第二句的规定。

**（6**） 根据第（1）款获得批准的人或已获得同款批准的人，在获得批准后不少于3年内，应确定与批准有关的再生医学产品生产设施的制造控制或质量控制方法是否符合第（2）款第（4）项规定的厚生劳动省法令规定的标准。 必须接受厚生劳动大臣的书面调查或现场调查。

**7**. 根据第（1）项获得批准的人员，应通知生产与批准有关的再生医学产品的制造设施被归类为与批准有关的项目的制造工艺（从确保再生医学产品的质量、有效性和安全性的角度，指厚生劳动省法令规定的分类）。 如果第14条之2第3项规定的标准确认书比照适用，则无需在与制造过程有关的制造工厂进行前款规定的调查。

**8**. 厚生劳动大臣尽管有前款规定，但当厚生劳动大臣认为有必要考虑第（1）项批准的再生医学产品的特性和其他因素时，可以对再生医学产品制造设施的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例第2项第4项规定的标准进行书面调查或现场调查。 在这种情况下，根据第（1）款获得批准的人必须接受调查。

**（9**） 如果第（1）款所指的再生医学产品批准申请与再生医学产品有关，被认定为对孤儿病、开创性再生医学产品、特定用途的再生医学产品或其他再生医学产品具有特别高的医疗必要性，厚生劳动大臣应根据第（2）款第（3）项的规定进行审查，或根据第（6）项或前款的规定对再生医学产品进行调查。 它可以优先于其他再生医学产品的检查或调查进行。

**10**. 根据第（1）项提出批准申请时，如果申请所涉及的再生医学产品在组成细胞、转基因、结构、剂量、使用方法、适应症、效果、性能等方面与根据本条或第23-37条已获得批准的再生医学产品明显不同，厚生劳动大臣应在同一款规定的批准之前通知厚生劳动大臣。 必须听取药事和食品卫生委员会的意见。

**11**. 根据第（1）项获得批准的人打算更改该项目的部分批准项目时（但更改是厚生劳动省法令规定的微小更改时除外）。 变更必须得到厚生劳动大臣的批准。 在这种情况下，应比照适用第二款至第六款、第九款和前款的规定。

**12**. 根据第（1）项获得批准的人，必须根据厚生劳动省的条例，将前款所述厚生劳动省条例中规定的任何细微变化通知厚生劳动大臣。

**13**. 根据第（1）和（11）项提出的批准申请（内阁令规定的除外） 应通过该机制进行。

**（颁发标准确认证书等）**

第23-25-2条 第14条之2的规定比照适用于根据第23-22条第（1）项获得许可的人或根据该款获得许可的人，或打算根据第**23-24**条第（1）项获得认证的人或已获得同一款认证的人。 在这种情况下，在同一条第1款中，应将“与制造该药物有关的药品、准药品或化妆品由前条第7款规定的内阁令规定时”改为“a”，将“第25条第2款第4项”改为“第23-25条第2款第4项”，将“第25条第2款第4项”改为“第23-25条第2款第4项”，将“第5条第1项”改为” 前条第二款第四项“应改为”第23条至第25条第2款第4项“和”第56条（包括比照适用第60条和第62条的情况）。 将“第65条之5”和“或第68条之20规定的生物制品”改为“适用”，将同款第（2）项中提及的“第13条之5”改为“第23-22条第5款”，将“第56条”改为“第65条之5”，将“或第68条-20规定的生物制品”改为“第68条-20” 应理解为：

**（有条件和有时限的批准）**

第23条-第26条 尽管有第23条之25第（1）项第（3）款（a）项和（b）项的规定，如果根据第**23条-25**条第（1）项批准申请人制造和销售的产品是属于以下任何一项的再生医学产品，厚生劳动大臣应听取药事和食品卫生协议会的意见，尽管有第（2）项、第（iii）项（a）和（b）项以及第（10）项的规定，仍应听取药事和食品卫生协议会的意见。 根据同一条第（1）款的批准，可以满足确保产品正确使用的必要条件和不超过七年的期限。

**（i）** 与申请有关的再生医学产品不是同质的。

**（ii**） 推定具有与申请有关的功效、效果或性能。

**（iii**） 由于与应用相关的适应症、效果或性能相比，其具有显着的有害影响，因此不被推定为没有再生医学产品的使用价值。

**（2**） 厚生劳动大臣认为特别有必要根据第23条至第25条第2款第（iii）项的规定，对第（5）项的申请进行适当的审查时，厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以将前款规定的期限延长不超过3年。

**（3**） 根据第23-25条第（1）款获得批准的人，根据第（1）款的规定附加了条件和期限，应根据厚生劳动省法令的规定，对相关再生医疗产品的使用情况进行调查，并按照厚生劳动省法令规定的其他调查，并将结果报告给厚生劳动大臣。

**四**、关于第二十三条之二五第（一）项规定的适用，该规定比照适用于第二十三条之二五第（一）项第（一）项的规定，该规定已符合第（一）项规定的条件和时限，该款第（三）项（a）项中的“不予承认”应视为“不推定”，同款（b）项中的“允许”一词应视为“推定”。

**（5**） 根据第23-25条第（1）款获得批准，并根据第（1）款的规定规定了条件和期限的人，应在批准期限内（如果根据第（2）款延期，则在根据第（2）款延期后）再次申请批准。 关于本案中同条第3款规定的适用，将同款中提及的“与临床试验结果有关的材料”改为“与再生医学产品使用结果有关的材料以及厚生劳动省条例规定的其他材料”。

**六**、对于前款所指的申请，如果该申请未在同一款规定的期限内处理，则根据第（1）款的规定附有条件和期限的23-25条第（1）款规定的批准应继续有效，直到完成处理为止。

**7** 处理再生医学产品的医生和其他医疗专业人员（以下简称“处理再生医学产品的医务人员”） 应努力配合第23-25条第（3）款规定的调查或第23-25条第（3）款第二句规定的材料的收集，这些材料应按照第（5）款的规定进行阅读和适用。

**（紧急批准）**

第23-26-2条 根据第**23-25**条申请批准的申请人打算制造和销售的产品，如果被内阁命令指定为属于以下任何一项的再生医学产品，厚生劳动大臣应适用该条第（2）款的规定（不包括与第（3）（c）项有关的部分）。 尽管有第5、6和10款的规定，药事和食品卫生委员会在听取药事和食品卫生委员会的意见后，可以根据同一条批准该产品，但必须有确保其正确使用的必要条件和不超过两年的期限。

**（i）** 为防止可能严重影响公众生命健康的疾病或其他健康危害的传播而急需使用的再生医学产品，除使用再生医学产品外，没有其他适当方法的再生医学产品。

**（ii**） 推定具有与申请有关的功效、效果或性能。

**（iii**） 由于与应用相关的适应症、效果或性能相比，其具有显着的有害影响，因此不被推定为没有再生医学产品的使用价值。

**2**.厚生劳动大臣认为有必要根据前款规定考虑再生医疗产品的特性以及与批准第23-25条相关的其他因素时： 可以进行书面调查或现场调查，以确定与相关项目有关的同条第（3）款第一句规定的材料是否符合同款第二句的规定，或者相关再生医学产品的制造设施的制造管理或质量控制方法是否符合该条第（四）项规定的厚生劳动省条例规定的标准。 在这种情况下，打算根据前款规定获得同一条批准的人或根据同一款规定获得同一条批准的人应接受该调查。

三、前条第2款、第3款和第5款至第7款的规定应比照适用于第二十**三**条至第二十五条的批准，根据第（1）款的规定，批准是有条件的和有时间限制的。 在这种情况下，前条第（2）款中的“前款”应理解为“下条第（1）款”，将“3年”理解为“一年”，将同一条第（5）款中的“同条第（1）款”理解为“第23条至第25条”。

**（日本宇宙航空研究开发机构（JAXA）实施再生医疗产品审查等）**

**第23-27条** 厚生劳动大臣应向本组织提供再生医学产品（不包括专门用于动物的产品）。 本条下文同样适用。 根据内阁令第23条至第25条、同条第5款和第6款的规定进行批准审查（包括本条第11款比照适用的情况）。 前条第8款、第14条之2、第2款、第2款（包括比照适用下条第2款的情况） 根据第23-25-2条中比照适用的第14-2条第（3）款的规定签发标准确认书，并接受根据第23-25-2条中比照适用的第14-2条第5款的规定发回标准确认证书（以下简称“再生医学产品检查等”）。 它可以制造。

**2**. 厚生劳动大臣根据前款规定要求本组织进行再生医学产品审查等时，厚生劳动大臣不得进行再生医学产品审查等。 在这种情况下，厚生劳动大臣批准第23条至第25条时，厚生劳动大臣应考虑本组织根据第6款的规定通知的再生医学产品检查等的结果。

**3**. 厚生劳动大臣决定委托本组织根据第（1）款的规定对再生医学产品进行审查时，应由第23-25条第25款和第6款的内阁令中规定的再生医学产品的批准申请人（包括同条第11款比照适用的情况）。 或根据第23-25-2条比照适用的第14-2条第（2）款的规定进行调查的申请人，或根据第23-25条第（2）款的规定（比照适用）第14-2条第（5）款的规定退回标准确认证书的人，应接受本组织进行的标准确认证书的审查、调查或签发，或应将标准确认证书退还本组织。

**4**. 尽管有同款的规定，但根据第23条至第25条第12款的规定，就同款所述内阁令规定的再生医学产品提交通知的人，应在厚生劳动大臣决定让本组织根据第（1）款的规定进行检查时通知本组织。

**5**. 厚生劳动大臣决定根据第23-26条第（3）款第（1）项的规定（包括前条第（3）款比照适用的情况）对内阁令规定的再生医学产品进行审查时。 本节下文同样适用。 尽管有第23-26条第（3）款的规定，打算根据本款规定进行报告的人应向本组织报告。

**（6**） 本组织对再生医学产品进行检查、收到根据第（4）款规定的通知或收到前款规定的报告时，应根据厚生劳动省条例的规定，立即将通知的状态或收到再生医学产品等检查结果的事实通知厚生劳动大臣。

**7**. 日本宇宙航空研究开发机构（JAXA）实施的再生医学产品检查等的处理（再生医学产品检查结果等除外） 对于这种遗漏，可以向厚生劳动大臣提出审查请求。 在这种情况下，厚生劳动大臣应被视为本组织的高级行政机构，以适用《行政上诉法》第25条第2款和第3款、第46条第1款和第2款、第47条和第49条第3款的规定。

**（特别批准）**

**第23条至第28**条 厚生劳动大臣虽有第2、第5、第6、第10项的规定，但不顾该条第2、第5、第6、第10项的规定，应听取药事食品卫生协议会的意见。 可根据同一条对该项目给予批准。

**（i）** 为防止可能严重影响公众生命健康的疾病或其他健康危害的传播而急需使用的再生医学产品，除使用再生医学产品外，没有其他适当方法的再生医学产品。

**（ii**） 关于使用，外国（仅限于内阁令规定的国家，即在确保再生医学产品的质量、功效和安全性方面与日本处于同一水平的再生医学产品的生产和销售批准制度的国家，或与之相当的制度）。 它是一种再生医学产品，被批准用于销售、赠送、储存或展示，用于销售或赠送。

二、第二十三条之二十六之二第（**二**）项的规定，应比照适用于根据前款规定批准第二十三条之二十五的规定。

**（3**） 厚生劳动大臣认为有必要防止健康卫生危害的发生或蔓延时，厚生劳动大臣应将怀疑因使用该物品而引起的疾病通知根据第23-25条获得批准的人。 可以规定向厚生劳动大臣报告残疾或死亡的发生，并采取内阁命令规定的其他措施的义务。

**（再生医学新产品的重新审查等）**

第23-29条 下列各项所列再生医学产品（根据第23-26条第1款或第23-26-2条第1款的规定附加条件和期限的除外）根据第**23条-25**条的批准： 下文本条和第23-31条第（1）项同样适用。 收到申请的人必须在各项目规定的期限内申请再生医疗产品，并接受厚生劳动大臣的重新审查。

**（i**） 根据第23-25条或第23-37条的规定获得批准（不包括根据第23-26条第1款或第23-26-2条第1款的规定附加条件和期限的批准，这些条款比照适用于该条第5款）。 本节下文同样适用。 厚生劳动大臣在批准时指示的再生医学产品，其组成细胞、转基因、结构、剂量、使用方法、功效、效果、性能等明显不同的再生医学产品（以下简称“新型再生医学产品”）。 以下期间（以下简称本条“调查期”）： （在下项中称为“申请期”）自申请之日起不超过三个月。 ）

**（b）** 对于孤儿病再生医学产品、开创性再生医学产品以及厚生劳动省法令规定的其他再生医学产品，在听取药事和食品卫生委员会的意见后，厚生劳动大臣规定的期限自批准之日起不超过六年且不超过十年。

**（b**） 仅与已根据第23-25条或第23-37条获得批准的再生医学产品在功效、功效或性能上存在明显差异的再生医学产品（不包括（a）项所列的再生医学产品）。 对于厚生劳动省法令规定的其他再生医学产品，在听取药事和食品卫生委员会的意见后，厚生劳动大臣指定的期限为自批准之日起不到六年的范围内

**对于（a**）或（b）中列出的再生医学产品以外的再生医学产品，自批准之日起六年

（二）再生医学新产品（不包括再生医学新产品根据第23条之25条或第23条之第三十七条批准之日后已过调查期的**（**依照下款规定延长的，为延长后的期限）） 厚生劳动大臣在批准时指示的遵守新再生医学产品申请期限的期限（如果根据同款规定延长调查期限，则根据延长后的期限确定申请期限）

**（2）** 厚生劳动大臣认为特别有必要对新的再生医药产品进行适当的重新审查时，厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以将调查期限延长至自批准之日起不超过10年的期限。

**3**. 厚生劳动大臣根据复查时所掌握的知识，确认第（1）项各项所列的再生医疗产品不属于第23条之25第2项第（iii）项（a）项至（c）项的任何一项，进行重新审查。

**4**. 第（1）项所指的申请必须附有与再生医学产品使用结果相关的材料以及厚生劳动省条例规定的其他材料。 在这种情况下，如果申请所涉及的再生医学产品是厚生劳动省条例规定的再生医学产品，则必须按照厚生劳动省条例规定的标准收集和准备相关材料。

**五**、依照第三款规定确认，应当根据第一款各项所列再生医学产品申请内容和前款第一句规定的材料，对再生医学产品的质量、功效、安全性进行调查。 在这种情况下，如果第1款各项所列的再生医学产品是前款第二句规定的厚生劳动省条例中规定的再生医学产品，则应事先进行书面调查或现场调查，以确定与再生医学产品相关的材料是否符合同款第二句的规定。

**（6**） 根据第23-25条获得第（1）项所列再生医疗产品的批准者，应根据厚生劳动省法令的规定，对再生医疗产品的使用情况进行调查，并按照厚生劳动省法令的规定进行其他调查，并将结果报告给厚生劳动大臣。

**7**. 对于第（4）项规定的厚生劳动省条例中规定的再生医学产品，接受重新审查的人，受托收集或准备同款第二项规定的材料的人，或该人员的官员或雇员，不得在没有正当理由的情况下泄露在执行职责时知道收集或准备此类材料的人的机密信息。 这同样适用于这些人。

**（比照）**

**第23-30条** 再生医学产品（动物专用产品除外） 本条下文同样适用。 根据前条第（1）款提出的申请，根据该条第（3）款的规定进行的确认，以及根据该条第（5）款的规定进行调查，应遵守前条第二十三条之二十五第十三项和第二十三条之二十七条（不包括第四款和第五项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，必要的技术修订应由内阁命令规定。

**2**. 尽管有前款规定，但打算根据前条第（6）款就第23-27条第（1）款的内阁令中规定的再生医疗产品进行报告的人，应根据前条第（3）款的规定，根据比照适用于前款的第23-27条第（1）款的规定，根据比照适用于前款的第23-27条第（1）款的规定向本组织报告。 在这种情况下，本组织在收到报告后，必须根据厚生劳动省法令的规定，将报告通知厚生劳动大臣。

**（再生医疗产品的再评价）**

第23-31条 根据第**23-25**条获得批准的人，当厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后宣布应重新评估再生医学产品的范围时，应由厚生劳动大臣重新评估再生医学产品。

**2**. 厚生劳动大臣根据重新评估时所掌握的知识，确认前款规定的再生医疗产品不属于第23-25条第2款第3项（a）项至（c）项的任何一项，从而对产品进行重新评估。

**三**、本条第（一）款所指的公告应连同被重新评估人提交的材料及其提交期限一并作出。

**4**. 第（1）项所指的再生医学产品属于厚生劳动省法令所定义的再生医学产品时，必须按照厚生劳动省法令规定的标准收集和准备被评估人提交的材料。

**五**、在依照第二款的规定进行确认时，应当根据被复评人提交的材料，对与第一款认定有关的再生医学产品的质量、功效和安全性进行调查。 在这种情况下，如果再生医学产品与同一款中的名称有关的再生医学产品是前款规定的厚生劳动省法令中规定的再生医学产品，则应事先进行书面调查或现场调查，以确定与再生医学产品有关的材料是否符合同款规定。

**6**. 对于厚生劳动省条例第4款规定的再生医学产品进行重新评估的人、受托收集或准备该款规定的材料的人或其官员或雇员，无正当理由，不得泄露在履行职责时知悉收集或准备此类材料的人的机密信息。 这同样适用于这些人。

**（比照）**

**第二十三条-第三十二条** 再生医学产品（动物专用产品除外） 本条下文同样适用。 第23条至第27条（不包括前条第（4）款和第（5）款，适用于根据前条第（2）款的规定进行的确认和根据该条第（5）款的规定进行调查。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，必要的技术修订应由内阁命令规定。

**2**. 尽管有前款规定，但根据前条第（4）款提交有关第23-27条第（1）款的内阁令规定的再生医学产品材料的人，应根据前款第23-27条第（1）款的规定，向本组织提交前条第（4）款的规定，该规定比照适用于前款。

**（再生医疗产品批准事项相关变更方案的确认）**

第23-32-2条 根据第**23-25**条第1款获得批准的人，应根据厚生劳动省法令的规定，向厚生劳动大臣申请提交批准项目的部分变更计划（以下简称本条中的“变更计划”）。 但是，可以确认以下任何一项适用。 在尝试更改此设置时，这同样适用。

**（i）** 变更计划中规定的变更是厚生劳动省条例规定的制造方法和其他事项的变更。

**（ii**） 不符合第42条第1款规定的标准的变更或厚生劳动省条例规定的其他变更不适用。

**（iii**） 根据变更计划进行变更时，与变更计划相关的再生医学产品不属于以下任何一项（a）至（c）。

**（b）** 再生医学产品不被认为具有与变更前的批准有关的适应症、效果或性能。

**（b）** 再生医学产品被认为不具有再生医学产品的使用价值，因为它与其功效、效果或性能相比具有显着的有害影响。

除（a）或**（**b）项所列情况外，还属于厚生劳动省条例规定的不适合作为再生医学产品的情况。

**2**、在前款确认时，变更方案（如按同款第二部分的规定发生变更，则以变更后为准）。 本条下文同样适用。 根据拟接受确认的人提交的材料，对变更计划相关的再生医学产品的质量、有效性和安全性进行调查。

**3**. 根据第（1）款希望获得确认的人或已收到同一款确认的人，如果与确认有关的变更计划中规定的变更是厚生劳动省法令规定的可能影响制造管理或质量控制方法的变更，则进行变更的再生医学产品制造工厂的制造管理或质量控制方法应按照厚生劳动省法令的规定进行。 必须确认它符合厚生劳动省条例第 23-25 条第 2 款第 4 项规定的标准。

**4**. 在前款规定的确认中，应进行书面调查或现场调查，以确定要更改的再生医学产品的制造设施的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例第 23-25 条第 2 款第 4 项规定的标准。

**5**.厚生劳动大臣发现第（1）项确认的变更计划不属于同款的任何一项，或发现第（3）项确认的制造控制或质量控制方法不符合厚生劳动省条例第23-25条第2款第4项规定的标准时， 此外，如果发现第（1）款或第（3）款规定的确认是通过欺骗或其他不法手段收到的，则应撤销该确认。

**6**. 已收到第（1）款规定的确认书的人（如果厚生劳动省法令第（3）款规定了要进行的更改，则仅限于收到第（1）款和第（3）款确认书的人）。 根据厚生劳动省法令的规定，对于根据第23条至25条批准的再生医疗产品的部分批准事项，如果厚生劳动省法令规定的变更日期，在根据第（1）款确认的变更计划进行变更之日，至少在厚生劳动省法令规定的日期进行该变更，则无需根据该条第11款的规定获得厚生劳动大臣的批准。

**7**. 如果已根据前款规定发出通知，而厚生劳动大臣未被认定为根据第（1）款确认的变更计划进行变更，厚生劳动大臣可命令发出通知的人仅在收到通知之日起前款厚生劳动省法令规定的天数内停止变更或采取其他必要措施。

**8**. 厚生劳动大臣可要求本组织确认第23-27条第（1）款第（1）项所指的内阁令第（1）项和第（3）项规定的再生医学产品。

**九**、第二十三至二十七条第2款、第三款、第六款和第7款的规定以及第五款的规定，比照适用于本组织根据前款规定需要确认第（1）款和第（3）款的情况。 在这种情况下，必要的技术修订应由内阁命令规定。

**10**. 尽管有同款规定，但当厚生劳动大臣决定让本组织根据第23-27条第（1）款的规定进行检查时，应根据第（6）款第（6）款的规定向本组织发出通知。

**11**. 本组织在收到前款规定的通知后，应立即根据厚生劳动省条例的规定将通知情况通知厚生劳动大臣。

**（继承）**

第23-33条 根据第**23-25**条获得批准的人（以下简称本条中的“再生医学产品批准持有人”） 继承、合并或分割（厚生劳动省法令规定的与相关项目有关的材料和信息（以下简称“与该项目相关的材料”）。 仅限于那些将要继承的人。 在这种情况下，继承人（如果有两个或两个以上的继承人，则由全体继承人同意选择应继承再生医学产品批准持有人职位的继承人）、合并后存续的公司、合并后设立的公司或通过拆分继承与该项目相关的材料的公司，应继承再生医学产品批准持有人的地位。

**2**. 再生医学产品批准持有人为使该人继任该职位而转让与该项目相关的材料时，受让人应继承再生医学产品批准持有人的身份。

**3**. 根据前两款规定继承再生医学产品批准持有人职位的人，在继承的情况下，在继承后，在继承的情况下，在继承之前，在继承的情况下，必须立即通知厚生劳动大臣。

**（再生医疗产品的一般制造和销售经理的任命和合规等）**

**第23-34条** 再生医学产品的制造商和销售商应根据厚生劳动省条例的规定，任命符合厚生劳动省条例规定的标准的医生、牙医、药剂师、兽医和其他技术人员，对再生医学产品进行质量控制和上市后安全管理。

**2**.根据前款规定被指定为再生医学产品质量控制和上市后安全管理的人员（以下简称“再生医学产品总制造和销售经理”）。 该人必须具备必要的能力和经验，以履行以下款规定的职责和第4款规定的厚生劳动省条例规定的职责，并遵守同款规定的厚生劳动省条例规定的事项。

**3**. 当需要对再生医学产品进行公正、适当的质量控制和上市后安全管理时，再生医学产品的制造和销售负责人必须以书面形式向制造商和经销商表达其意见。

**4**. 再生医学产品总制造和销售经理执行的再生医学产品质量控制和上市后安全管理所需的工作，以及再生医学产品总制造和销售经理应遵守的事项，应由厚生劳动省的条例规定。

**（5**） 再生医疗产品的制造商，除了获得厚生劳动大臣的批准，在现场管理再生医疗产品的生产外，还必须在各生产设施中任命具有再生医疗产品相关生物学知识的人员和其他工程师，并经厚生劳动大臣批准，在现场管理再生医疗产品的生产。

**6**.根据前款规定被任命为再生医学产品生产管理人（以下简称“再生医学产品生产管理人”）的人。 该人必须具备必要的能力和经验，以履行第8条第1款规定的职责，该条款比照适用于下款和第8款，以及厚生劳动省法令第9款规定的职责，并遵守该款规定的厚生劳动省法令规定的事项。

**7**. 当需要以公平、适当的方式管理再生医学产品的生产时，再生医学产品的生产管理者必须以书面形式向制造商表达他或她的意见。

**八**、第七条第四款和第八条第一款的规定比照适用于再生医学产品生产管理人。 在这种情况下，第7条第4款中的“药房所在地的都道府县知事”应理解为“厚生劳动大臣”。

**9**. 再生医学产品生产管理负责人执行的再生医学产品生产管理所需的业务以及再生医学产品生产负责人应遵守的事项，由厚生劳动省条例规定。

**（再生医疗产品制造商和分销商等的合规事项）**

**第23-35条** 厚生劳动省可以根据厚生劳动省的法令，规定再生医学产品的制造或质量控制或上市后安全管理的方法，再生医学产品的一般制造和销售经理履行职责时应考虑的事项，以及再生医学产品制造商和分销商在其业务中应遵守的其他事项。

**2**. 再生医学产品的制造商和经销商应尊重前条第3款规定的再生医学产品总制造和销售经理的意见，当需要采取措施遵守法律法规时，他们必须采取这些措施，记录所采取的措施的详细信息（如果没有采取措施，则记录该事实及其原因），并妥善保存。

**（3）** 厚生劳动省可根据厚生劳动省的法令，规定再生医疗产品的试验和检查方法、履行再生医疗产品生产经理的职责所应考虑的事项，以及与再生医疗产品制造商或外国再生医疗产品制造商的业务相关的其他事项。

**4**. 再生医学产品制造商必须尊重再生医学产品生产经理根据前条第7款的规定陈述的意见，在需要采取措施遵守法律法规时，采取该措施，记录所采取措施的细节（如果不采取措施，则记录该事实和采取该措施的原因），并妥善保存。

**5**. 再生医疗产品的制造商和分销商可以将厚生劳动省条例规定的上市后安全管理相关工作外包给根据厚生劳动省条例的规定能够适当、可靠地执行该工作的人。

**（再生医学产品制造商和分销商的法律合规制度）**

**第23-35-2条** 再生医学产品的制造商和分销商应根据厚生劳动省条例的规定采取以下措施，通过正确开展再生医学产品的质量控制和上市后安全管理相关工作以及制造商的其他业务，确保遵守与药事相关的法律法规的规定。

**（i）** 明确再生医学产品总制造、销售经理在再生医学产品质量控制和上市后安全管理方面的权力。

**（ii**） 确保制造商和分销商在再生医学产品质量控制和上市后安全管理方面的操作符合法律法规的制度; 建立监督制造商和分销商药事事务的官员和员工的运营系统，以及厚生劳动省法令规定的其他系统，以确保制造商和分销商的适当运营。

**（iii**） 授权再生医疗产品的一般制造和销售负责人和厚生劳动省法令规定的其他人员按照厚生劳动省法令第23-21条第1款各项规定的标准，对再生医疗产品进行质量控制和上市后安全管理，并对其采取监督和其他措施。

**（4**） 除上述三项外，厚生劳动省条例规定的为正常开展再生医学产品制造商和分销商的业务所必需的措施，以及为遵守再生医学产品员工的法律法规而采取的其他措施。

**2**、再生医学产品的生产企业、销售者必须记录前款各项所列措施的详细内容，并妥善保管。

**（3**） 再生医疗产品制造商必须根据厚生劳动省条例的规定采取以下措施，以确保遵守与制药相关的法律法规的规定，妥善开展与再生医疗产品生产管理相关的业务和制造商的其他业务。

**（i）** 明确再生医学产品生产经理在再生医学产品生产管理方面的权力。

**（ii**） 建立确保再生医学产品制造管理和制造商执行其他业务符合法律法规的制度，监督负责制造商药事事务的官员和雇员的运营制度，以及厚生劳动省法令规定的其他制度，以确保制造商业务的适当性。

**（iii**） 授权再生医疗产品的生产经理和厚生劳动省法令规定的其他人员按照厚生劳动省法令第23-25条第2款第4项规定的标准进行再生医疗产品的生产管理或质量控制，并监督其所从事的工作。

**（4**） 除前三项外，厚生劳动省条例规定的为正确执行制造商业务所必需的措施，例如向再生医学产品制造商的员工展示遵守法律法规的指南。

**4**、再生医学产品生产企业必须记录前款各项所列措施的详细内容，并妥善保管。

**（取消假期等的通知）**

**第23-36条** 再生医学产品的制造商和销售者，在取消、暂停或恢复暂停的业务，或再生医学产品的一般制造和销售经理或厚生劳动省条例规定的任何其他事项发生变更时，应在30天内通知厚生劳动大臣。

**（2）** 再生医学产品制造商或外国再生医学产品制造商在再生医学产品制造商或外国再生医学产品制造商取消、暂停或重新启动休眠生产设施时，或再生医学产品制造经理或厚生劳动省条例规定的其他事项发生变化时，必须在30天内通知厚生劳动大臣。

**（批准外国制造的再生医学产品的制造和销售）**

**第23-37条** 厚生劳动大臣在收到在外国出口到日本的再生医学产品的人的申请后，可以批准该人根据第（3）款的规定指定的再生医学产品的制造商和分销商生产和销售再生医学产品。

**（2**） 申请人已根据第75条之2-2第（1）项的规定获得全部或部分批准，并且自撤销之日起未满三年时，不得批准前款所指的批准。

**（3**） 根据第（1）项获得批准的人，必须在申请批准时指定再生医学产品的制造商和分销商，以便采取必要措施防止在日本与批准有关的再生医学产品造成的健康和卫生危害的发生。

**4**. 获得第1款规定的批准的人（以下简称“获得外国制造的再生医学产品特别批准的人”）。 根据前款规定指定的再生医学产品生产企业、销售商（以下简称“再生医学产品指定境外生产企业、销售商”）。 尽管有第23-25条第（1）款的规定，但本公司可以制造和销售经该批准的项目。

**5**. 关于根据第（1）款进行的批准，应适用第23-25条第（2）款（不包括第（1）项）。 以及第23-26条第3款至第13款（不包括第4款）。 第23-26-2条和第23-27条的规定应比照适用。

**六**、关于批准比照适用于前款的第23-25条第11款，应比照适用该条第13款、第23-26条第4款和第23-27条的规定。

**（关于再生医疗产品指定外国制造商和分销商变更的通知）**

**第23-38条** 获得外国制造的再生医学产品特别批准者，在指定的外国制造的再生医学产品制造商或指定的外国制造的再生医学产品的经销商更改其名称或名称或厚生劳动省条例规定的任何其他事项时，必须在30天内通知厚生劳动大臣。

二、虽有前款规定，本组织根据第二十三条之**二**十七条第（一）项的规定，决定根据前条第（一）项进行审查批准时，应根据本条第（五）款的规定，根据前款的规定，对第23-27条第（1）款规定的比照适用于该条第（5）款的内阁令中规定的再生医学产品的外国制造商和分销商发出通知。 它必须对机制进行。

**3**. 本组织在收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省条例的规定，立即将通知情况通知厚生劳动大臣。

**（比照）**

第二十三条至第三十九条 第二十三条之二十九至第二十三条之三十三、**第二十三条之**第三款的规定，比照适用于获得外国制造的再生医学产品特别批准者。

**（国外制造的再生医学产品特别批准）**

第二十三条之四十 第二十三条之三十七的规定，如申请人打算向申请人根据第二十三条之二八第一款指定批准的外国制造的再生医学产品的制造商和经销商制造和销售再生医学产品，则比照适用第二十**三条之**第三十七条的规定。 在这种情况下，将同一款中提及的“第23-25条”改为“第23-37条”，将“同一条第2款、第5款、第6款和第10款”改为“第23-25条第2款、第5款、第6款和第10款比照适用于同一条第5款”，将“批准同一条”改为“批准第23-37条”，将同一条第2款中的“第23-26-22条”改为“. 第23-26-2条第2款比照适用于第23-37条第5款和“第23-25条”应改为“第23-37条”，在同一条第3款中，“根据第（1）款的规定获得第23-25条批准的人”应改为”。 根据第23-28条第（1）款的规定，根据第23-37条获得批准的人，该条款比照适用于第23-40条第1款，或者指定的外国再生医学产品制造商和分销商。

**2**. 尽管有第23-25条第1款的规定，在前款规定的情况下指定的外国制造和改造的医疗产品制造商和分销商，可以根据前款第23-28条第1款的规定制造和销售经第23-37条批准的物品。

**（通过县知事）**

第23-41条 根据第23-20条第（1）项申请许可证或根据该条第（4）款申请许可证，或根据第**23-36条第**（1）款的规定进行通知，应通过申请人或通知人的居住地的县知事提出。

**2**. 根据同条第23-22条第1款或第8条第4款规定的许可（包括比照适用同一条第9款的情况）。 根据第23-34条第（5）款提出的许可证或批准续期申请，或根据第23-36条第（2）款的规定提出通知，应通过工厂所在县的县知事提出。

**（内阁命令的授权）**

**第二十三条之四十二** 除本章规定外，制造、销售制造业的经营或者许可证的续期或者许可证的续期，外国再生医学产品生产企业的认证或者认可的续期，制造、销售项目的批准、复审或者重新评估，生产设施的管理，以及其他再生医学产品的制造、制造（包括由获得国外制造的再生医学产品特别批准的人进行的制造）。 必要的事项应由内阁命令规定。

**第7章 医药品、医疗器械、再生医学产品的销售**

**第一节 药品销售**

**（药品销售许可）**

**第二十四条** 除您是药店老板或者药品销售许可人外，您可以以经营性销售或者赠送为目的销售、分销、储存、陈列（含安排）药品。 下文同样适用。 你不能。 但是，如果药品制造商或分销商向药房所有者或药品制造商、制造商或分销商出售或授予制造或进口的药品，并且药品制造商向药品制造商或制造商出售或赠送药品制造商或制造商，或为销售或奖励该药品而储存或展示该药品，则不适用此规定。

**二**、前款所指的许可，除非每六年续期一次，否则在期限届满后即告失效。

**（药品销售许可证的种类）**

**第二十五条** 下列各项规定的经营者，按照下列各项所列类别，取得药品销售许可证。

**（i**） 商店销售业务许可 需要指导的药品（指第4条第5款第3项规定的需要指导的药品） 下文同样适用。 或在商店销售或分销非处方药的业务

**（ii）** 配售业务许可：以配售方式销售或配发非处方药的业务

**（3）** 批发销售业务许可 医药品由药店经营者、药品制造商和分销商、医院、诊所以及厚生劳动省条例规定的其他人员（第 34 条第 5 款中称为“药房经营者等”）提供。 销售或捐赠的业务

**（店铺销售许可）**

**第26条** 每家店铺的店铺销售业务许可证应授予店铺所在店铺的都道府县知事（如果店铺位于公共卫生中心所在的市区或特区，则为区长或区长）。 这同样适用于下款和第28条第4款。 ） 给出。

**2**.希望获得前款许可的人必须根据厚生劳动省条例的规定，向商店所在地的县知事提交申请，说明以下事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 店铺的名称和地址;

**3.**商店结构和设备的概要

**（4）**在商店销售或分发药品的制度概要

**（v**） 就公司而言，负责与监管事务相关的业务的官员的姓名

**（6**） 不适用于第5款中比照适用的第5条第3款（a）项至（g）项，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**三**、前款所指的申请表必须附有下列文件：

**（1）**店面平面图

**（ii**） 如果商店由根据第28条第1款规定指定的人员指定的人实际管理，则应提供说明该人指定的人员的姓名和地址的文件

**（iii**） 除打算获得第（1）款规定的许可的人和前项人员（指第4条第5款第1项规定的注册销售商）外，在商店从事药事业务的药剂师或注册销售商。 下文同样适用。 在安置药剂师的情况下，说明药剂师或注册卖家的姓名和地址的文件

**（4**） 一份文件，说明厚生劳动省条例规定的关于需要指导的药品和在商店出售或给予的药品的非处方药的分类

**（5**）在商店以外的地方向某人出售或给予非处方药时，说明与该人的通信方式和厚生劳动省法令规定的其他事项的文件

**（6）** 厚生劳动省条例规定的其他文件

**4**. 如果符合以下任何一项，则不得授予第（1）款规定的许可。

**（i）** 店铺的结构设备不符合厚生劳动省条例规定的标准时。

**（ii**） 在商店设立药剂师或注册销售商或其他药品销售或配发系统不符合厚生劳动省法令规定的适当销售或配药所需的标准时。

**5**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款规定的许可。

**（店内有售商品）**

**第二十七条** 店铺经销商（指取得店铺销售经营许可证的人） 下文同样适用。 药房药品（指第四条第5款第二项规定的药房药品）。 下文同样适用。 不得以销售或赠送为目的出售、赠送、储存或展示。

**（店铺管理）**

**第二十八条** 店铺经销商应当现场管理店铺或者由店铺指定的专人现场管理店铺。

**2**.根据前款规定实际管理商店的人（以下简称“商店管理员”）。 根据厚生劳动省条例的规定，该人必须是药剂师或注册销售商。

**3**. 店长应具备履行下条第1款和第2款规定的职责、本条第3款规定的厚生劳动省法令规定的职责以及遵守同款规定的厚生劳动省法令规定的事项所需的能力和经验的人。

**4**.店长不得是在店铺以外的地方从事店铺管理或其他药事的人员。 但是，如果获得商店所在商店的县知事的许可，则不适用。

**（店长的职责）**

**第二十九条** 店长应当监督药师、注册销售员和店内其他工作人员，管理店铺的结构设备、药品等货物，并在店铺经营中采取必要的预防措施，以免有影响健康和卫生的危险。

**（2）** 店长必须以书面形式向店铺经销商表达有关店铺业务的必要意见，以免妨碍健康和卫生。

**3**.店长执行的与店长管理相关的工作以及店长应遵守的事项应由厚生劳动省条例规定。

**（遵守商店经销商的要求）**

**第29条之2** 厚生劳动省可根据厚生劳动省的法令，规定商店经销商在商店业务中应遵守的事项和其他事项。

**（一）**关于仓库药品管理实施方法的事项

**（二**） 在商店销售或配发药品的方法，包括在商店以外的地方向某人出售或给予非处方药时，根据人与人之间的通信手段实施的方法。 相关事项

**2**. 根据第28条第（1）款的规定指定店长时，店铺经销商应尊重店长根据前条第（2）款的规定陈述的意见，如果有必要采取措施遵守法律法规，商店经销商应采取这些措施并记录所采取措施的细节（如果不采取措施，则说明该事实及其原因）。 这必须妥善保存。

**（门店经销商法律合规制度）**

**第29-3条** 为了正确开展与商店管理相关的业务以及商店经销商的其他业务，确保遵守与药事相关的法律法规的规定，商店经销商必须根据厚生劳动省条例的规定采取以下措施。

**（i）** 明确商店经理在与商店管理有关的工作方面的权力。

**（ii**） 建立确保商店经营管理相关业务和商店经销商其他业务执行符合法律法规的制度，监督负责商店经销商药事相关业务的官员和员工的运营制度，以及厚生劳动省法令规定的其他系统，以确保商店经销商业务的适当性。

**（3**） 除前两项所列内容外，厚生劳动省条例规定的为正确执行商店经销商业务所必需的措施，以及商店经销商员工遵守法律法规的其他指导方针。

**2**.商店经销商应记录前款各项所列措施的详细信息，并妥善保管。

**（在商店张贴）**

**第29-4条** 根据厚生劳动省条例的规定，商店经销商应将商店使用所需的信息和厚生劳动省条例规定的事项张贴在容易看到的地方。

**（配售业务许可）**

**第30条** 配售业务的许可证应由包括拟配售地区在内的各都道府县的知事颁发。

**2**.希望获得前款许可的人，应根据厚生劳动省法令的规定，向包括申请地区在内的地区的县知事提交申请，说明以下各项所列事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 在相关都道府县地区以及指派药剂师或注册销售商的其他地方放置和销售药品和其他药品的制度概要

**（3**） 如果是公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名

**（iv**） 第31条之2第二款规定的区域经理的姓名;

**（5**） 第4款比照适用的第5条第3款（a）项至（g）项不适用，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**（3）** 如果药剂师或注册销售商在县内驻扎，或者其他在县内放置和销售药品的系统不符合厚生劳动省法令规定的适当放置和销售药品所需的标准，则不得授予第（1）款所述的许可。

**4**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款规定的许可。

**（出售商品）**

**第三十一条** 获得配售业务许可证的人（以下简称配售经销商） 除不易随时间变化且符合厚生劳动大臣制定的其他标准的药品外，不得以销售或奖励为目的出售、赠送、储存或展示。

**（各都道府县地区管理）**

**第三十一条之二** 配售商应当管理与其业务有关的县内区域，或者从县内从事配售销售的配售人员中指定专人进行管理。

**2**.根据前款规定管理县区的人（以下简称“区长”）。 根据厚生劳动省条例的规定，该人必须是药剂师或注册销售商。

**3**. 区域经理应具备必要的能力和经验，以履行以下条第1款和第2款规定的职责以及该条第3款规定的厚生劳动省条例规定的职责，并遵守该款规定的厚生劳动省条例规定的事项。

**（区域经理的职责）**

**第三十一条之三** 地区经理应监督员工，管理药品和其他物品，并采取其他必要的预防措施，以免妨碍健康和卫生。

**（2）** 区域经理必须以书面形式向经销商表达有关区域业务的必要意见，以免妨碍健康和卫生。

**3**. 地区管理人应从事的区域管理相关工作以及地区管理人应遵守的事项，由厚生劳动省条例规定。

**（配售分销商应遵守的事项）**

**第31条之4** 厚生劳动大臣可根据厚生劳动省的法令，规定配售销售业务的记录方法以及配售销售商在配售业务中应遵守的其他事项。

**2**. 当配售分销商根据第31-2条第（1）款的规定指定区域经理时，配售分销商应尊重根据前条第（2）款的规定陈述的区域经理的意见，如果有必要采取措施遵守法律法规，则配售分销商应采取该措施并记录所采取措施的细节（如果不采取措施，则说明该事实及其原因）。 这必须妥善保存。

**（配售分销商的法律合规制度）**

**第31-5条** 为了正确开展与区域管理相关的业务以及安置经销商的其他业务，确保遵守与药事相关的法律法规的规定，安置经销商应根据厚生劳动省条例的规定采取以下措施。

**（i）** 澄清区域经理在与区域管理有关的工作方面的权力。

**（ii**） 为确保配售分销商的业务适当性，建立确保配售分销商的区域管理和其他业务执行符合法律法规的制度，建立负责监督配售分销商药事相关业务的官员和员工的运营制度，以及厚生劳动省法令规定的其他系统。

**（3**） 除前两项所列事项外，厚生劳动省条例规定的适当执行配售分销商业务所需的措施，以及其他向配售分销商的员工指示遵守法律法规的指导方针的措施。

**2**. 安置经销商应记录前款各项所列措施的详细信息，并妥善保存。

**（安置聘用通知书）**

**第32条** 配售商或其配售商打算从事药品的配售和销售时，必须事先通知拟从事配售和销售地区的县知事，包括配售商的名称和拟从事配售和销售的地区，以及厚生劳动省法令规定的其他事项。

**（安置工作者的身份证）**

**第33条** 经销商或经销代理人，须持有居住地都道府县知事签发的身份证，不得从事药品的经销、销售。

**2**. 前款规定的有关身份证的必要事项，由厚生劳动省法令规定。

**（批发销售许可）**

**第三十四条** 批发销售业务的许可证由营业所所在地的都道府县知事颁发。

**2**.希望获得前款规定的许可的人，应根据厚生劳动省法令的规定，向营业所所在地的县知事提出申请，说明以下各项所列事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 营业所的结构和设备概要

**（3**） 如果是公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名

**（四**）本条第2款规定的药品销售办事处经理的姓名

**（5**） 第4款比照适用的第5条第3款（a）项至（g）项不适用，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**3**. 如果营业所的结构设备不符合厚生劳动省条例规定的标准，则不得授予第（1）款规定的许可。

**4**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款规定的许可。

**5**.已获得批发销售许可证的人（以下简称“批发经销商”）。 与许可证有关的营业所不得向药房经营者等以外的任何人出售或赠送药品。

**（营业所管理）**

**第三十五条** 批发经销商应当在各营业网点指定药剂师，由其管理销售网点。 但是，如果批发分销商是药剂师并自己管理销售办事处，则不适用。

**2**.尽管有前款规定，如果批发经销商仅销售或配发厚生劳动省法令规定的不需要药剂师管理的药品，则销售办事处管理人员（以下简称“药品销售办事处经理”）应不遵守前款规定。 该人必须是药剂师或药剂师以外的人，并且必须由厚生劳动省法令根据相关药物的项目开具处方。

**（3**） 药品销售办事处的经理应具备必要的技能和经验，以履行以下条第（1）款和第（2）款规定的职责和该条第3款规定的厚生劳动省法令规定的职责，并遵守该款规定的厚生劳动省法令规定的事项。

**（4**） 药品销售办事处的经理不得是在营业所以外的地方从事销售办事处管理或其他药品事务的人员。 但是，如果获得营业所所在地的县知事的许可，则不适用。

**（医药品销售室经理的职责）**

**第三十六条** 药品销售办事处的经理应当监督销售办事处的药剂师和其他工作人员，管理销售办事处的结构设备、药品和其他货物，并在营业所的业务中采取必要的预防措施，以免对健康和卫生造成任何障碍。

**（2）** 药品销售办事处的经理必须以书面形式向批发经销商表达有关销售办事处业务的必要意见，以免妨碍健康和卫生。

**3**. 药品销售办事处经理执行的营业所管理相关工作以及药品营业所经理应遵守的事项，由厚生劳动省条例规定。

**（批发经销商应遵守的事项）**

**第36条之2** 厚生劳动省可根据厚生劳动省的法令，规定在营业所对药品进行检查和检查的方法，以及批发商在营业所业务中应遵守的其他事项。

**2**. 批发经销商根据第35条第（1）款或第（2）项的规定任命药品销售办事处经理时，批发经销商应尊重根据前条第（2）款的规定陈述的药品销售办事处经理的意见，如果有必要采取措施遵守法律法规，则采取该措施并记录所采取措施的细节（如果没有采取措施，则该事实及其原因）。这必须妥善保存。

**（批发经销商法律合规制度）**

**第36-2-2条** 批发经销商应根据厚生劳动省条例的规定，妥善开展营业所管理及批发商的其他业务，确保遵守与药事相关的法律法规的规定。

**（i）** 明确药品销售办事处经理在与销售办事处管理有关的工作方面的权力。

**（ii**） 为确保批发经销商的经营和其他业务的执行符合法律法规，建立监督批发经销商药事业务的管理人员和员工的制度，以及厚生劳动省法令规定的其他制度，以确保批发经销商的业务适当性。

**（3**） 除前两项所列措施外，厚生劳动省条例规定的为正确执行批发分销商的业务而采取的措施，例如为批发分销商的员工提供遵守法律法规的指导方针

**2**.批发经销商应记录前款各项所列措施的详细信息，并妥善保管。

**（从事药房药品销售等的人员）**

**第36-3條** 藥房主應依資生劳动省法令之规定，藥物師販賣或赡具藥物。

**（2）** 药房所有者不得在没有正当理由的情况下向打算使用药房药品的人以外的任何人出售或赠送药房药品。 但是，药剂师、药房经营者、药品制造商、制造商或分销商、医生、牙医、兽医或医院、诊所或繁殖动物治疗设施的所有者（以下简称“药剂师等”） 这不适用于向公司出售或授予。

**（提供药房药品等信息和指导）**

**第三十六条之四** 药房经营者销售、配发正当使用药房药品时，应依厚生劳动省条例的规定，将厚生劳动省条例规定的事项书面送交在药房从事药品销售或配药的药剂师本人（如有电磁记录的）。 这包括按照厚生劳动省条例规定的方法显示的电磁记录中记录的事项。 并根据必要的药学知识提供指导。 但是，这不适用于向药剂师等出售或赠送时。

**（2）**药房所有者在根据前款规定提供信息和指导时，必须事先让药剂师确认打算使用药房药物的人的年龄，其他药物或药物的使用状况以及厚生劳动省法令规定的其他事项。

（3）在第**（**1）款正文规定的情况下，如果药房所有者无法按照该款的规定提供信息或指导，或者以其他方式确认无法确保药房药品的正确使用，则不得出售或给予药房药品。

**（4**） 打算在药房购买或接受药房药品的人，或在药房购买或已经接受药房药品的人，或使用这些人购买或转让的药房药品以正确使用药房药品的人，应根据厚生劳动省法令的规定： 在药房从事药品销售或配药的药剂师必须被要求提供必要的信息或根据必要的药学知识提供指导。

**5**.除第（1）项或前款规定的情况外，如果药房所有者应根据厚生劳动省条例的规定，购买根据厚生劳动省条例的规定在药房销售或配药的药剂师出售或给予的药房药品。 此外，必须持续准确地确定受让人使用药房药品的情况，并且必须向购买或接受药房药品的人提供必要的信息或根据必要的制药知识提供指导。

**（从事需要指导的药品销售人员等）**

**第36-5條** 藥店主或店場經銷商應根據厚生務劳动省法令的規定，讓藥劑師賣售或提供需要指導的藥物。

**（2）**药房所有者或商店分销商不得在没有正当理由的情况下向打算使用需要指导的药物的人以外的人出售或提供需要指导的药物。 但是，这不适用于向药剂师等出售或赠送时。

**（提供需要指导的药物的信息和指导）**

**第三十六条之六** 药店老板或商店经销商销售或配发需要指导的药品时，在药房或商店从事药品销售或配药的药剂师应根据厚生劳动省法令的规定，与在药房或商店从事药品销售或配药的药剂师联系。 说明厚生劳动省条例规定的事项的文件（如果该事项记录在电磁记录中，则该事项记录在电磁记录中，该事项包含在厚生劳动省条例规定的方法中） 并根据必要的药学知识提供指导。 但是，这不适用于向药剂师等出售或赠送时。

**（2）** 药房老板或商店经销商在根据前款规定提供信息和指导时，必须事先让药剂师确认需要指导的药物的打算使用者的年龄、其他药物或药物的使用状况以及厚生劳动省条例规定的其他事项。

（3）在第**（1）**款正文规定的情况下，如果药房所有者或商店分销商无法根据该款的规定提供信息或指导，或者如果认识到无法确保正确使用需要指导的药物，则不得销售或提供需要指导的药物。

**（4**）药房所有者或商店分销商应为正确使用需要指导的药物，购买或由打算在药房或商店购买或接受需要指导的药物的人购买或被购买; 如果使用需要指导的药物的人进行咨询，则在药房或商店从事药物销售或配药的药剂师必须根据厚生劳动省条例的规定提供必要的信息或基于必要的药学知识提供指导。

**（非处方药的分类）**

**第三十六条之七 非处方**药（动物专用药品除外） ）的划分如下。

**（1）第1**类药物 因副作用等而可能危害日常生活的药品，以及厚生劳动大臣指定需要特别注意使用的药品，以及在申请批准生产和销售时属于第14条第11款的药品，以及自收到有关申请的批准之日起未超过厚生劳动省法令规定的期限未过期的药品。

**（ii）** 第2类药物：可能造成健康危害的药物，其副作用干扰了日常生活（不包括第1类药物）。 厚生劳动大臣指定

**（3）第3**类药品：除第1类药品和第2类药品以外的非处方药

**（2**） 厚生劳动大臣应努力收集有关药品的信息，以便根据前款第（1）项和第（2）项的规定进行指定，并应根据需要更改这些指定。

**（3**） 厚生劳动大臣根据第1款第（1）项或第（ii）项的规定作出或变更指定时，厚生劳动大臣应听取药事和食品卫生协议会的意见。

**（资格确认）**

**第36-8条** 知事应根据厚生劳动省法令的规定进行检查，以确认打算从事非处方药销售或配发的人具有必要的素质。

**（2）** 通过前款规定的考试，或具备从事第II类和第III类药品销售或配发所需的素质，符合内阁令规定的标准，打算从事药品销售或配发的人，应在县知事处登记。

**3**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 前款规定的登记，比照适用于前款规定的登记。 在这种情况下，同一条中的“不得准予许可”一语应理解为“无法获得登记”。

**4**. 第（2）款所述注册的注册或删除以及其他必要事项应由厚生劳动省法令规定。

**（从事非处方药销售的人士）**

**第36-9条** 药房、商店经销商或安置经销商应根据厚生劳动省法令的规定，按照以下各项所列类别，向下列各项规定的人员销售或赠送非处方药。

**（1）**一级药品药剂师

**（ii）** 第2类药物及第3类药物：药剂师或注册销售商

**（提供非处方药等信息）**

**第36-10条** 药店老板或商店经销商销售或配发第1类药品以正确使用第1类药品时，在药房或商店从事药品销售或配药的药剂师应根据厚生劳动省条例的规定，向从事药品销售或配发的药剂师提交一份说明厚生劳动省条例规定的事项的文件（如果这些事项记录在电磁记录中， 这包括按照厚生劳动省条例规定的方法显示的电磁记录中记录的事项。 必须使用 但是，这不适用于向药剂师等出售或赠送时。

**（2）**为了根据前款规定提供信息，药房所有者或商店经销商必须事先让药剂师确认打算使用第1类药物的人的年龄，其他药物或药物的使用状况以及厚生劳动省法令规定的其他事项。

**（3）** 当药房所有者或商店分销商销售或分发第2类药物以正确使用第2类药物时，药房所有者或商店分销商必须努力让在药房或商店从事药物销售或配药的药剂师或注册销售商根据厚生劳动省条例的规定提供必要的信息。 但是，这不适用于向药剂师等出售或赠送时。

**（4**） 药房所有者或商店经销商在根据前款规定提供信息时，应努力让药剂师或注册销售商事先确认打算使用第二类药物的人的年龄、其他药物或药物的使用状况以及厚生劳动省条例规定的其他事项。

**（五**）药房老板或者门店经销商，为正确使用非处方药，应当在药房、门店购买或者接受非处方药，或者在药房、门店购买、接受非处方药的人购买或被购买; 如果使用已转移到药房或商店的非处方药的人进行咨询，则在药房或商店从事药物销售或配药的药剂师或注册销售商必须根据厚生劳动省的条例提供必要的信息。

**6**. 第（1）款的规定应适用于购买或转让第1类药物的人表示不打算要求解释的情况（只有在确认第1类药物使用得当的情况下）。 它不适用于。

**7**. 对于配售分销商，应适用前款（不包括第1款的但书和第3款的但书）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，在第1款正文和第3款的案文中，应将“在销售或配药的情况下”改为“在安置的情况下”，应将“药房或商店”一词替换为“与业务有关的县内地区”，应将“药品的销售或配发”一词替换为“药品的放置和销售”，在第5款中，“非处方药应在药房或商店购买; 或打算转让的人，或在药房或商店购买或接受非处方药的人，或使用该人购买或转让的非处方药的人“，改为”打算通过安置销售购买或接受非处方药的人，或使用已放置的非处方药的人“，并将”药房或商店“一词替换为”打算通过安置销售购买或接受非处方药的人”。“与业务有关的县区”和“药品的销售或配发”应理解为“药品的放置和销售”。

**（销售方法限制等）**

**第三十七条** 药店经营者、门店经销商不得以销售、配药以外的任何方式销售、分销、贮存、陈列以销售、配药为目的的药品，不得以本店销售或者配药以外的任何方式销售、分销、储存、陈列药品。

**2**.放置经销商应购买药品的直接容器或直接包装（不包括内袋）。 除第54条和第57条第（1）款外，下文均适用。 不得分期销售。

**（比照）**

**第三十八**条 店铺销售业务，比照适用第十条、第十一条的规定。

**二**、第十条第一款和第十一条的规定比照适用于配售和批发销售业务。

**第二节 医疗器械的销售、出借和维修**

**（高度管制医疗器械的销售和出借许可等）**

**第三十九条** 高度管制医疗器械或者特定维护性医疗器械（以下简称“高度管制医疗器械等”） 如果您不是获得销售或出借高度管制医疗器械等的许可，或以销售、授予或出借为目的展示它们，或分别以销售、授予或出借为目的展示它们作为企业的人，您可能从事高度控制的医疗器械计划（高度控制的医疗器械计划，即程序）。 本节下文同样适用。 不得通过电信线路提供。 但是，高度管制医疗器械等的制造商和分销商、制造商等或进口的，应出售、授予、出借或出售给高度管制医疗器械等的制造商、分销商或贷款人，以及高度管制医疗器械等制造商制造的高度管制医疗器械等的制造商等，应分别向高度管制医疗器械等的制造商或分销商出售、授予、出借或出售。 当以授予或出借为目的的展示时，或在电信线路上提供高度受控的医疗器械程序时，这不适用。

**2**.前款规定的许可应授予营业所所在县的县知事（如果营业所位于公共卫生中心所在的市或特别区，则授予市长或区长）。 下款、下条第2款、第39条之3第1款同样适用。 ） 给出。

**（3**） 根据第（1）项获得许可的人，应根据厚生劳动省法令的规定，向营业所所在县的县知事提交申请，说明以下各项所列事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 营业所的结构和设备概要

**（3**） 如果是公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名

**（4**）本条第1款规定的高度管制医疗器械等销售办事处经理的姓名

**（5**） 第5条第3款（a）项至（g）项不比照适用第5款的事实，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**4**. 如果营业所的结构设备不符合厚生劳动省条例规定的标准，则不得授予第（1）款规定的许可。

**5**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款规定的许可。

**6**. 第（1）款所指的许可，如未每六年续期一次，则在期限届满时即告失效。

**（指定管理人）**

**第39条之2** 根据前条第（1）款获得许可的人，应根据厚生劳动省法令的规定，获得符合厚生劳动省法令规定的标准的人员（以下款中称为“高度管制医疗器械等销售办事处管理员”）的批准，以便实际管理高度管制医疗器械等的销售或租赁。 ） 必须放置。

**（2）** 高度管制医疗器械等销售办事处的经理人，不得是作为营业所以外的业务从事销售办事处管理或其他药事事务的人员。 但是，如果获得营业所所在地的县知事的许可，则不适用。

**（受管制医疗器械的销售和出借通知）**

**第39-3条** 管制医疗器械（不包括特定维护和管制医疗器械） 本节下文同样适用。 销售、授予或出借，或以销售、授予或出借为目的的展示，或提供受控医疗器械程序（作为程序的受控医疗器械）。 本节下文同样适用。 打算通过电信线路提供信息的人（不包括根据第39条第1款获得许可的人）。 根据厚生劳动省法令的规定，各营业所必须事先将以下物品的位置通知县知事。 但是，受管制医疗器械的制造商和分销商应将受管制医疗器械的制造商和分销商制造或进口的受管制医疗器械销售、授予或出借给受管制医疗器械的制造商、分销商或贷款人，以及受管制医疗器械制造商制造的受管制医疗器械分别出售给受管制医疗器械的制造商或分销商或制造商，或分别为销售、授予或出借目的进行展示; 当通过电信线路提供受控医疗设备程序时，这不适用。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii**） 就公司而言，负责与监管事务有关的工作的官员的姓名

**（3）**厚生劳动省条例规定的其他事项

**（2）** 厚生劳动大臣可根据厚生劳动省的法令，制定与受管制医疗器械的分销商或贷款人有关的销售办事处的结构设备标准。

**（比照）**

**第四十**条 第三十九条第一款、第七条第三款、第八条、第九条（不包括第一款各项）所称的高度管制医疗器械等的销售或者出借业务，适用。 第9条之2、第10条第1款和第11条的规定应比照适用。 在这种情况下，第7条第3款中提及的“下条第1款”应替换为“第40条第1款比照适用的下条第1款”和“同条第3款”，并将“第40条第1款比照适用的下条第3款”和第9条第1款中的“下列事项”改为“. 在高度管制医疗器械或特定维护控制医疗器械的销售办事处，确保高度管制医疗器械或特定维护医疗器械质量的方法。

**二**、前条第一款规定的管制医疗器械的销售或出借业务，适用第九条第一款（各项目除外）。 第9-2条和第10条第1款的规定应比照适用。 在这种情况下，第9条第1款中的“下列事项”是指“受管制的医疗器械（不包括用于特定维护管理的医疗器械，以下同为本款）。 （a） 在销售或出借业务的销售办事处确保受管制医疗器械质量的方法”。

**3** 一般医疗器械（不含特定维护管理下的医疗器械） 本节下文同样适用。 以出售、赠与或出借为目的的出售、赠与、出租或展示，或打算通过电信线路提供一般医疗设备节目的人（根据第39条第1款获得许可的人和根据前条第1款的规定发出通知的人除外）。 第9条第1款（不包括每个项目）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，同款中的“下列事项”是指“一般医疗器械（不包括用于特定维护管理的医疗器械，以下简称本节相同）。 （a） 在销售或出借业务的销售办事处确保一般医疗器械质量的方法”。

**4**.除前三款规定外，必要的技术修改应由内阁命令规定。

**（医疗器械维修业务许可）**

**第四十条之二** 未取得医疗器械修理许可证的，不得以经营方式修理医疗器械。

**2**.前款规定的许可应根据要维修的项目和维修方法授予厚生劳动省法令规定的类别（以下简称“维修类别”）。 厚生劳动大臣将把它交给每个打算进行维修的商业机构。

**3**. 根据第（1）项获得许可的人，必须根据厚生劳动省条例的规定，向厚生劳动大臣提出申请，说明以下各项所列事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 营业场所的结构和设备概要

**（3**） 如果是公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名

**（4**） 第6款中比照适用的第5条第3款（a）项至（g）项不适用，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

（4）如果第**（**1）款所述的许可在不少于三年的期限内未按内阁命令规定的时间间隔延长，则该许可应在该期限届满时停止生效。

**5**. 如果企业的结构设备不符合厚生劳动省条例规定的标准，则不得授予第（1）款规定的许可。

**6**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款规定的许可。

**7**. 根据第（1）款获得许可的人，在更改或增加与该场所有关的维修类别时，必须获得厚生劳动大臣的许可。

**8**. 关于前款规定的许可，应比照适用第1款至第6款的规定。

**（比照）**

第四十条之三 医疗器械维修业务比照适用第二十三条二到第十四条第五至第九款、第二**十三条**第二十五条第三款和第四款、第二十三条第二款和第四款、第二十三二条第二款的规定。 在这种情况下，第23-2-14条第6至第9款、第23-2-15条第3款和第4款、第23-2-15-2条第3款、第23-2-2条第3款中的“医疗器械责任工程师”一词，以及第23-2-16条第2款中的“医疗器械责任工程师、体外诊断试剂生产经理”应替换为” 医疗器械维修责任技师”。

**（提供信息）**

**第四十条之四** 医疗器械的销售者、出借人、修理者，应当向一般购买、转让、借用、使用医疗器械或者通过医疗器械的电信线路接收医疗器械的人提供正确使用医疗器械所必需的信息。

**第三节 再生医疗产品的销售**

**（再生医疗产品销售许可）**

**第四十条之五** 除取得再生医学产品销售许可证外，不得以经营为目的销售、赠送、储存、展示再生医学产品。 但是，再生医疗产品的制造商或分销商，以及制造商、牙医或兽医，或制造等的医院、诊所或动物治疗设施的所有者，或由厚生劳动大臣指定的再生医学产品制造商和分销商制造或进口的再生医学产品的制造商、经销商或进口再生医学产品的制造商、分销商或再生医学产品的制造商、分销商或分销商。 再生医学产品制造商分别向再生医学产品的制造商或分销商销售、赠送、储存或展示再生医学产品制造商或分销商生产的再生医学产品时，本规定不适用。

**2**.前款规定的许可应由各营业所营业所所在地的都道府县知事授予。

**（3**） 根据第（1）项获得许可的人，应根据厚生劳动省法令的规定，向营业所所在县的县知事提交申请，说明以下各项所列事项。

**（i）** 公司的名称和地址，如为公司，则为代表的姓名;

**（ii）** 营业所的结构和设备概要

**（3**） 如果是公司，则负责与监管事务相关的工作的官员的姓名

**（4**）本条第1款规定的再生医学产品销售室经理的姓名

**（5**） 第5条第3款（a）项至（g）项不比照适用第5款的事实，以及厚生劳动省法令规定的其他事项

**4**. 如果营业所的结构设备不符合厚生劳动省条例规定的标准，则不得授予第（1）款规定的许可。

**5**. 第5条（仅限于第3项相关部分） 第（1）款的规定应比照适用于第（1）款规定的许可。

**6**. 第（1）款所指的许可，如未每六年续期一次，则在期限届满时即告失效。

**7**. 根据第（1）项获得许可的人，不得向再生医学产品的制造商、销售商或分销商、医院、诊所或动物治疗设施的所有者或厚生劳动省条例规定的任何其他人以外的任何人出售或赠送再生医学产品。

**（指定管理人）**

**第40-6**条 根据前条第（1）项获得许可的人，应根据厚生劳动省法令的规定，为各营业所指定符合厚生劳动省法令规定的人员（以下简称“再生医疗产品经理”），以实际管理再生医疗产品的销售。 ） 必须放置。

**（2）** 再生医学产品销售办事处的经理不得是作为营业所以外的业务从事营业所管理或其他药事事务的人员。 但是，如果获得营业所所在地的县知事的许可，则不适用。

**（比照）**

**第四十条之七** 再生医学产品的销售，适用第七条第三款、第八条、第九条（不包括第一款各项）。 第9条之2、第10条第1款和第11条的规定应比照适用。 在这种情况下，第7条第3款中的“下条第1款”应改为“第40条第7条第1款比照适用的下条第1款”，将“同条第3款”改为“第40条之7第1款比照适用的下条第3款”，并将第9条第1款中的“下列事项”改为“再生医学产品销售处再生医学产品质量的保证方法”。 应理解为：

**2**.除前款规定外，必要的技术修改应由内阁命令规定。

**第8章 药品等的标准和认证**

**（日本药典等）**

**第41条** 厚生劳动大臣为确保药品性质和质量的适当性，在听取药事和食品卫生协议会的意见后，制定并公布日本药典。

**（2）** 厚生劳动大臣应就药事和食品卫生协议会的修订与药事和食品卫生协议会协商，以便药事和食品卫生协议会至少每十年审查一次整个日本药典。

**（3）** 厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以制定必要的标准，以确保医疗器械、再生医学产品和体外诊断试剂的性能、质量和性能的适当性。

**（药品标准等）**

**第42条** 厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以就需要特别注意健康和卫生的药品或再生医学产品的制造方法、性能、质量、储存方法等制定必要的标准。

**（2）** 厚生劳动大臣在听取药事食品卫生协议会的意见后，可制定有关医药部外品、化妆品或医疗器械的性质、质量、性能等的必要标准。

**（验证）**

**第43条** 厚生劳动大臣指定的药品或再生医学产品，除非通过厚生劳动大臣指定的人员的认证，否则不得出售、赠送、储存、销售或赠送或展示。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（2）** 厚生劳动大臣指定的医疗器械，不得以销售、出借或授予为目的出售、出借、赠送、储存或展示，也不得在医疗器械项目的情况下通过电信线路提供，除非它们已获得厚生劳动大臣指定的人员的认证并通过审查。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**三**、前两款所指的考试所需事项，由内阁令规定。

**四**、不得对第（1）款和第（2）款所指的审查结果提出审查请求。

**第9章 药品等的处理**

**第一节 有毒有害药物的处理**

**（查看）**

**第44条** 厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生委员会的意见后指定为剧毒的药品（以下简称“有毒药品”）。 产品名称和“毒药”字样必须写在直接容器或直接包装上，白色边框和黑色背景上的白色字母。

**2**.厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后指定为具有强烈戏剧价值的药品（以下简称“有害药品”）。 物品名称和“播放”字样必须写在直接容器或直接包装上，红框和白底红。

**三**、前两款规定的有毒、有害药品，不得为销售或者给予目的而出售、给予、储存、陈列。

**（限制开销等）**

**第四十五条** 以药师为经营者的商店经销商和以药剂师为经营单位的药品销售经销商以外的药品经销商，不得为销售、配发目的销售、贮存、陈列有毒、有害药品而开封、开封。

**（转移程序）**

第四**十六条** 药剂经营者或者药品的制造、制造、销售者（第三款、第四款所称药剂经营者等） 除非受让人根据厚生劳动省的条例出具文件，说明受让人的名称、数量、使用目的、转让日期以及受让人的姓名、地址和职业，否则不得出售或赠送有毒或有害药物。

**（2）** 向药剂师等出售或赠送有毒或有害药物时，经出示公职人员关于其身份的证明，不适用前款规定。 在向与药剂师等有经常业务关系的药剂师等出售或赠送时，也应适用相同的规定。

**（3**） 药房所有者等，经受让人同意，可按照厚生劳动省条例的规定，使用电子信息处理机构或其他信息通信技术，代替根据第（1）款的规定签发文件。 在这种情况下，药房所有者应被视为已收到相关文件。

**4**.第（1）款所指的文件和通过前款第一句中规定的方法（电子方法、磁性方法或人类感知无法识别的其他方法，厚生劳动省条例规定用于电子计算机处理信息的方法）创建的电磁记录是用该方法制作的。 自有毒或有害药物在收到交付或供应的药房所有者处转移之日起，应保存两年。

**（交货限制）**

**第四十七条** 未满十四周岁的人或者其他被认为对安全操作有疑虑的人，不得给予有毒、有害药物。

**（存储和展示）**

**第四十八条** 经营剧毒、有害药品的，应当与其他物品分开存放、陈列。

**2**.前款所称情形之一的，必须锁好存放、陈列毒药的场所。

**第二节 药品的处理**

**（处方药销售）**

**第49条** 药店老板或药品经销商不得将厚生劳动大臣指定的药品出售或赠送给医生、牙医或兽医开具处方的人以外的人。 但是，这不适用于向药剂师等出售或赠送时。

**（2）**当药房所有者或药品经销商向在药房或商店收到医生、牙医或兽医处方的人出售或给予前款规定的药物时，必须根据厚生劳动省条例的规定记录与药品销售或交付有关的信息。

**（3）**药房经营者或药品经销商应自最后一次入账之日起保存前款所指的账簿两年。

**（直接在容器上描述的事项等）**

**第五十条** 药品的直接容器或者直接包装上应当写明下列物品： 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（i）** 制造商和分销商的名称和地址;

（2）名称**（**日本药典中规定的药品，为日本药典规定的名称，其他具有通用名称的药品为通用名称）

**（iii）** 序列号或制造代码

**（4）** 内容物，如重量、容量或件数

**（5**）对于日本药典所含的药品，应将“日本药典”字样和日本药典规定的事项写在直接容器或直接包装上

**（6**） 在需要指导的药物的情况下，厚生劳动省法令规定的事项

**（7**） 对于非处方药，厚生劳动省法令规定的事项为第36-7条第1款规定的各类别

（8）对于根据第41条第**（**3）款规定已建立标准的体外诊断试剂，标准中规定的事项应在直接容器或直接包装中描述。

（九）依照第四十二条第**（**一）项规定制定标准的药品，贮存法、有效期及贮存法规定的其他事项，有效期以及规定在直接容器或直接包装中载明的其他事项。

**10**.对于未列入日本药典的药物，活性成分的名称（如果是具有通用名称的药物，则为其通用名称）和其数量（如果是活性成分未知的药物，则为其本质和制造方法的摘要）

**（11）** 对于厚生劳动大臣指定为成瘾性的药物，“注意 - 成瘾”字样

**（12**） 对于厚生劳动大臣根据前条第1款的规定指定的药品，“注意 - 按照医生的处方使用”

**（13**） 对于厚生劳动大臣指定的药品，“注意 - 请勿用于人体”

**（14**） 厚生劳动大臣指定的药品，其使用期限

**15**. 除上述各项外，厚生劳动省条例规定的事项

**第五十一条** 药品直接容器或者直接包装零售，第四十四条第（一）项、第（二）项所称事项或者直接容器、直接包装所列任何物品，透过外容器或者外包装不易看清的，外容器或者外包装还应当提供下列信息： 必须描述相同的项目。

**（容器上的代码等说明等）**

**第五十二条** 药品（不包括下款规定的药品） 容器或包装应根据厚生劳动省条例规定的使用电子信息处理机构的方法或其他信息通信技术的使用方法，为获得根据第68条之2第（1）项的规定公布的注意事项和其他信息所需的编号、符号或其他代码。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**2**. 需要指导的药品、非处方药以及厚生劳动省法令规定的其他药品，必须根据从最新文件中获得的知识以及有关药品的其他信息，在其所附的文件或其容器或包装上包含以下项目。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（1）**使用和处理的说明、剂量和其他必要的注意事项

**（2）**对于列入日本药典的药品，日本药典规定应描述为与药品的质量、疗效和安全性有关的事项

（三）对于根据第41条第**（**3）款规定制定标准的体外诊断试剂，标准中规定的事项应描述为与体外诊断试剂的质量、有效性和安全性有关的事项。

（四）对于根据第42条第**（**1）款的规定制定标准的药品，标准中规定的事项被描述为与药品的质量、功效和安全性有关的事项。

**（5**） 除上述各项外，厚生劳动省条例规定的事项

**（如何描述）**

第五十三条 第四十四条第一款、第（二）项或前条第**五十条**规定的事项，应以与其他文字、物品、图纸或设计相比易于查看的地方进行说明，并且根据厚生劳动省条例的规定购买或使用药品的人应易于阅读。 它必须以易于理解的术语准确。

**（禁止事项）**

**第五十四条** 医药制品应当是药品所附的证件、药品或者其容器、包装（含内袋）。 以下项目不予描述。

**（i）** 关于有关药物的可能虚假或误导的事项

**（ii**） 根据第14条、第19条之2、第23-2-5条或第23-2-17条未获批准的适应症、效果或性能（厚生劳动大臣根据第14条第1款、第23-2-5条第1款或第23-2-23条第1款的规定指定的药品，不包括标准中规定的适应症、效果或性能）。 ）

**（3）** 危害健康和卫生的用法、剂量或使用期限

**（禁止销售、赠送等）**

**第五十五**条 违反前条第五十条至前条、第六十八条之二第一款、第六十八条之二之第三、第六十八条之二之第四项、第六十八条之二之五规定的药品，不得以销售或者赠送为目的进行销售、赠送、储存、陈列。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

2.未根据第13-3条第1款认证或根据第13-3-2条第1款或第23-2-4条第1款注册的工厂（仅限于位于国外的工厂）。 违反第13条第1项或第8项或第23条2-3第1项或第14条第1款或第15项的规定制造的药品（包括第19-2条第5款比照适用的情况）。 第19-2条第4款、第23-2-5条第1款或第15款（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 这同样适用于违反第23-2-17条第（4）款或第23-2-23条第（1）款或第（7）款的规定制造和销售的药品。

**（禁止销售、制造假药等）**

**第五十五条之二** 不得以销售、赠送为目的出售、赠送、制造、进口、储存、陈列假药。

**（禁止销售、制造等）**

**第五十六条** 有下列情形之一的药品，不得以销售或者赠送为目的出售、给予、制造、进口、储存、陈列：

**（i）** 日本药典中列出的性质或质量不符合日本药典规定的标准的药品

**（二**）依照第四十一条第三款规定制定标准的体外诊断试剂，其性质、质量或者性能不符合标准。

（三）第十四条、第十九条之二、第二十三条之二、第二十三条第二款、第二十三条第二款、第十七条批准的医药品，或者根据第二十三条第二十三条批准的体外诊断试剂，及其成分、数量**（**成分不明的，其本质或制造方法）或性质; 如果质量或性能与批准或认证的内容不同（第14条第16款（包括第19-2条第5款比照适用的情况）。 第23-2-5条第16款（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 或不违反第23-2-23条第8款规定的。 ）

**（iv**） 厚生劳动大臣根据第14条第1款或第23-2-5条第1款的规定指定的药品，其成分或数量（成分、本质或制造方法未知时）或其特性、质量或性能不符合标准。

（五）根据第42条第**（**1）款的规定制定标准且不符合标准的药品。

**（六）** 全部或部分由不洁物质或已改变或毁容的物质制成的药物。

**（vii）** 被异物污染或粘附在异物中的药品

**（八**）被病原微生物或者其他致病物质污染或者可能被污染的药品

**（9）** 仅以着色为目的使用厚生劳动省法令规定的焦油染料以外的焦油染料的药品。

**（进口确认书）**

第**56**条之2 未获得第14条、第19条之2、第23-2-5条、第23-2-17条的批准或第23-2-23条的证明，或未根据第14条之9或第23-2-12条提交通知而打算进口医药品的人（以下简称“申请人”） 申请人必须在申请表上附上厚生劳动省条例规定的文件，说明厚生劳动省条例规定的事项，并将其提交给厚生劳动大臣确认进口。

**2**.厚生劳动大臣如符合下列任何一项规定，则不予确认。

**（i）** 进口的药品数量超过个人使用数量，并被认定为不得销售，或根据厚生劳动省条例的规定，申请人有可能为销售或奖励目的进口。

**（ii**） 申请人或代表申请人申请确认的人违反本法、麻醉品和精神药物管制法、有毒有害物质管制法或内阁命令规定的第 5 条第 3 项 d 项规定的与药事相关的任何其他法律和法规，或据此作出的处理; 自违规之日起未满两年，或厚生劳动省条例规定进口不合适时

**3**. 尽管有第（1）款的规定，但如果符合以下任何一项，则无需根据该款的规定获得厚生劳动大臣的确认。

**（i**） 《兴奋剂管制法》第30-6条第1款但书或《麻醉品和精神药物管制法》第13条第1款但书规定的情况。

**（ii**） 进口第14条之3第1项第2项规定的药品或厚生劳动大臣规定的其他药品时，以使用或减少使用量，或在厚生劳动省条例规定的其他情况下，根据厚生劳动省条例的规定，使用或减少使用量，或在其他与这些情况相当的情况下

**第五十七条** 药品应当与全部或者部分含有有毒、有害物质，或者装在可能与此类似的容器、封装物（包括内袋）中，与可能对健康和卫生造成危害的物质一起服用。 此外，药品的容器或包装不得容易滥用药品。

**二**、前款规定的药品，不得为销售、赠送、赠送目的而出售、赠送、制造、进口、储存、陈列。

**（显示器等）**

**第五十七条之二** 药品的药店经营者或者经销商应当将药品与其他物品分开存放或者陈列。

**2.** 药房所有者或商店分销商应提供需要指导的药品和非处方药（不包括专门用于动物的药物）。 在展示的情况下，必须根据厚生劳动省条例的规定单独展示。

**（3）** 根据厚生劳动省条例，药店经营者、商店经销商或安置经销商在展示非处方药时，必须将其展示在第 1 类、第 2 类或第 3 类药品中。

**（密封）**

**第五十八条** 药品的制造、销售，应当按照厚生劳动省条例的规定，对装有药品的容器或者包装进行封存。 但是，这不适用于向药品制造商或分销商销售或赠送时。

**第三节 医药部外品的处理**

**（直接在容器上描述的事项等）**

**第五十九条** 医药部外品的容器或者直接包装，应当在药品上写明下列物品： 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（i）** 制造商和分销商的名称和地址;

**2.**“医药部外品”一词

**（3**） 对于第2条第2款第2项或第3项规定的准药品，则分别由厚生劳动省法令规定

**（iv**） 名称（如有通用名称，则为其通用名称）

**（v）** 序列号或制造代码

**（6）**内容物，如重量、容量、件数等;

**（vii**） 对于厚生劳动大臣指定的准药品，应提供有效成分的名称（如有通用名称，则为通用名称）及其数量。

**（8**） 含有厚生劳动大臣指定成分的准药品时，成分名称

**（9**） 厚生劳动大臣指定的第2条第2款第2项规定的准药品时，“注意-请勿用于人体”

**（10**） 厚生劳动大臣指定的准药品时，其使用期限

**（11**） 对于已根据第42条第2款的规定制定标准的准药品，标准中规定的事项应在直接容器或直接包装中描述。

**12.** 除上述各项外，厚生劳动省条例规定的事项

**（比照）**

**第六十**条 药品部外品，比照适用第五十一条、第五十二条第二款、第五十三条至第五十七条的规定。 在这种情况下，第五十一条中的“第四十四条第（一）项或前条第二款或前条各项”应改为“第五十九条各项”，第五十二条第（二）项第（四）项中的“第四十二条第（一）项”应改为“第四十二条第（二）项”，第五十三条中的“第四十四条第一款或前条第（二）项或第五十条”应改为“. 第51条或第59条或第60条比照适用的前条第（2）款“，在第54条第2款中，应将”第19条第2款、第23条第2款第5款或第23条第2款“改为”或第19条第2款“，并将”效力或履行“改为”或效力“，并将”第14条第1款、第23-2-5-1条或第23-2-23条第1款“改为”第14条第1款“、”第14条第1款“、”第23条第2款第1款“应改为”第14条第1款”第55条第（1）款中的“前条第50款、第68条第2款第（1）项、第68条第2款第3项、第68条第2款第（2）项或第68条第2款第5项”应改为“第五十一条、第52条第（2）项、第53条和前条，比照适用于第59条或第60条”，以及第55条第（2）款第55条第（2）款中的“第13-3-2（1）条或第23-2-4（1）条的证明或登记”。 将“第13-3-2（1）条规定的证明或注册”和“第（8）款或第23-2-3（1）款”改为“第（8）款”，以及“第19-2条第（4）款、第23-2-5条第（1）款或第（15）款（包括第23-2-17条第（5）款比照适用的情况”、第23-2-17条第（4）款或第23-2-23条第（1）款或第（7）款。 第56条之3，将“或根据第19条2-5或第23-2-17条批准的药品或根据第23-2-23条批准的体外诊断药物”改为“或根据第19条-2批准的准药品”，将“或根据第19条之2批准的准予药物”改为“”。 或质量是其认可“和”包括“，第23-2-5条第16款（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 或将第23-2-23条第（8）款“改为”包括“，将第23-2-5（1）条中的”第14-1条或第23-2-5-1条“改为”或质量“，将该条第5条第5款中的”第42条第（1）款“替换为”第42条第（2）款“，以及”第56-2条第（1）款中的第14条第19款第2项” 第23-2-5条或第23-2-17条的批准或第23-2-23条的认证“应改为”根据第14条或第19-2条的批准“，”第14-9条或第23-2-12条“应替换为”第14-9条“，并将该条第3款第2项中的”厚生劳动大臣负责第14-3条第1款第2项规定的药品和其他事项“改为”厚生劳动大臣”。 应理解为：

**第四节 化妆品的处理**

**（直接在容器上描述的事项等）**

**第六十一条** 化妆品的直接容器或者直接包装上应当注明下列事项： 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（i）** 制造商和分销商的名称和地址;

**2.** 姓名

**（iii）** 序列号或制造代码

**（4**） 含有厚生劳动大臣指定成分的化妆品，成分名称

**（5**） 厚生劳动大臣指定的化妆品，使用期限

**（6**） 对于已根据第42条第（2）款的规定制定标准的化妆品，标准中规定的事项应在直接容器或直接包装上注明。

**7**. 除上述各项外，厚生劳动省条例规定的事项

**（比照）**

**第六**十二条 化妆品比照适用第五十一条、第五十二条第二款、第五十三条至第五十七条的规定。 在这种情况下，将第五十一条中的“第四十四条第（一）项或前条第（二）项或前条各项”改为“第六十一条各项”，将第52条第（2）款第（4）项中的“第四十二条第（1）款”改为“第42条第（2）款”，第五十三条中的“第44条第（1）款或第（2）款或前条第（2）款或第50条”改为“. 第51条或第61条或第62条比照适用的前条第（2）款“，在第54条第2款中，应将”第19-2条、第23-2-5条或第23-2-17条“改为”或第19条-2“，并将”效力或履行“改为”或效果“，并将”第14-1条、第23-2-5（1）条或第23-2-23（1）条“改为”. 第十四条第（一）项“和第五十五条第（一）项中的”前条至第50条、第68条之2项、第68条之2项、第68条之2-3、第68条之2-4第2项、第68条之2-5“应改为”第五十一条、第52条第2款、第五十三条及比照适用于第61条或第62条的前一条“，以及同条第2款中的”” “根据第13-3-2条第（1）款或第23-2-4条第（1）款规定的证明或注册”应改为“根据第13-3-2条第（1）款进行认证或注册”，并将“第（8）款或第23-2-3（1）款”改为“第（8）款”，第19-2条第（4）款、第23-2-5（1）条或第15款（包括第23-2-17条第（5）款比照适用的情况）。 第23-2-17条第（4）款或第23-2-23条第（1）款或第（7）款“应改为”或第19-2条第（4）款“，并在第56条之3中，”根据第19条2、第23-2-5条或第23-2-17条批准的药物或根据第23-2-23条批准的体外诊断药物“应替换为”. 或根据第19条之2批准的化妆品“和”经批准或认证的质量或性能“应替换为”或质量批准的质量“，以及第23-2-5条第16款（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 或将第23-2-23条第（8）款“改为”包括“，将第23-2-5（1）条中的”第14-1条或第23-2-5-1条“改为”或质量“，将该条第5条第5款中的”第42条第（1）款“替换为”第42条第（2）款“，以及”第56-2条第（1）款中的第14条第19款第2项” 第23-2-5条或第23-2-17条的批准或第23-2-23条的认证“应改为”根据第14条或第19-2条的批准“，”第14-9条或第23-2-12条“应替换为”第14-9条“，并将该条第3款第2项中的”厚生劳动大臣负责第14-3条第1款第2项规定的药品和其他事项“改为”厚生劳动大臣”。 应理解为：

**第五节 医疗器械的处理**

**（直接在容器上描述的事项等）**

**第六十三条** 医疗器械或者其容器或者直接包装上应当载明下列事项： 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（i）** 制造商和分销商的名称和地址;

**2.** 姓名

**（iii）** 序列号或制造代码

**（4**） 厚生劳动大臣指定的医疗器械的重量、体积、件数等。

（五）对于根据第41条第**（**3）款的规定制定标准的医疗器械，该标准中规定的事项应在医疗器械或其直接容器或直接包装中描述。

（六）对于依照第四十二条第**（**二）项规定制定标准的医疗器械，该标准规定的事项应记载在医疗器械或其直接容器或直接包装中。

**（vii**） 厚生劳动大臣指定的医疗器械，其使用期限。

**8**. 除上述各项外，厚生劳动省法令规定的事项

**2**、前款所称医疗器械为特定维护管理医疗器械的，该医疗器械必须包含同款第1项至第3项和第8项所列项目。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（容器上的代码等说明等）**

**第63-2条** 医疗器械（不包括下款规定的医疗器械） 容器或包装应根据厚生劳动省条例规定的使用电子信息处理机构的方法或其他信息通信技术的使用方法，为获得根据第68条之2第（1）项的规定公布的注意事项和其他信息所需的编号、符号或其他代码。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（2）** 以普通消费者日常生活为主要目的的医疗器械和厚生劳动省法令规定的其他医疗器械，必须根据从最新文件中获得的知识以及有关医疗器械的其他信息，在其所附的文件或其容器或包装中包含以下项目。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（1）**使用方法及使用和处理的其他必要注意事项

**（ii**） 厚生劳动大臣指定的医疗器械，维护和检查相关事项。

（三）对于根据第41条第**（**3）款规定制定标准的医疗器械，标准中规定的事项应描述为与医疗器械的质量、功效和安全性有关的事项。

**（四**）对于根据第42条第2款规定制定标准的医疗器械，标准中规定的事项被描述为与医疗器械的质量、功效和安全性有关的事项。

**（5**） 除上述各项外，厚生劳动省条例规定的事项

**（比照）**

**第六十四**条 医疗器械比照适用第五十三条至第五十五条之二、第五十六条之二的规定。 在这种情况下，在第五十三条中，应将“第44条第（1）款或第（2）款或前条第（2）款或第50条”改为“第63条或第63条之2”，在第54条第2款中，“第14条、第19条之2、第23条之2-5”应改为“第23-2-5条”，并将“效力和效果”改为“效果”，“第十四条第（1）款”， 第23-2-5条第（1）款或第23-2-23条第（1）款“应改为”第23-2-23条第（1）款“，并在第55条第（1）款中将”前条第50条“改为”第53条或第63条、第63条之2、第64条比照适用的前条“，以及”不得为销售或奖励目的而出售、赠与、储存或展示”“不得为销售、出借或赠送目的出售、出借、赠送或储存或展示，或在医疗器械程序的情况下，通过电信线路提供”，在同一条第（2）款中，将“根据第13-3条第（1）款进行证明或第13-3-2条第（1）款的注册或第23-2-4条第（1）款的注册”改为“根据第23-2-4条第（1）款进行注册”。 “第23-2-3条第1款”、“第14条第1款或第15款（包括比照适用第19-2-5条的情况）、第19-2-4条、第23-2-51条”应改为“第23-2-5条第1款”，第56-2条第1款中的“第14条第19款第2项”应替换为“第23-2-5条第1款”，第56-2条第1款中的第14条第19款应改为“第19-2条第1款”，第56-2条第1款应改为“第14条第19款第2条”第14条第1款。 第23-2-5条或第23-2-17条“应理解为”第23-2-5条或第23-2-17条“，”第14-9条或第23-2-12条“应理解为”第23-2-12条“，同条第3款第2项中的”第14-3-1条第2项“应理解为”第23-2-8条第1款第2项”。

**（禁止销售、制造等）**

**第六十五条** 属于下列情形之一的医疗器械，不得以销售为目的出售、出借、赠送、制造、进口、储存、展示，不得以医疗器械项目为目的通过电信线路提供：

**（一**）根据第四十一条第三款规定制定标准的医疗器械，其性质、质量或者性能不符合标准。

**（ii**） 厚生劳动大臣根据第23-2-5条或第23-2-17条批准的医疗器械，或根据第23-2-23条获得认证的医疗器械，其特性、质量或性能与批准或认证的内容不同（第23-2-5条第16款（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 或不违反第23-2-23条第8款规定的。 ）

**（三**）根据第四十二条第二款规定制定标准且不符合标准的医疗器械。

**（iv）** 全部或部分由不洁物质或已改变或毁容的物质制成的医疗器械。

**（v）** 被异物污染或粘附的医疗器械

**（六）**被病原微生物或者其他致病物质污染或者可能被污染的医疗器械

**（vii）** 使用可能造成健康和卫生危害的医疗器械

**第六节 再生医疗产品的处理**

**（直接在容器上描述的事项等）**

**第六十五条之二** 再生医学产品的直接容器或者直接包装上，必须注明下列事项： 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（i）** 制造商和分销商的名称和地址;

**2.** 姓名

**（iii）** 序列号或制造代码

**（4**）厚生劳动省法令规定的再生医学产品

**（5**） 第23-26条第1款（包括第23-37条第5款比照适用的情况） 根据第23条-25条或第23-37条获得批准并根据本条规定附加条件和期限的再生医学产品，应贴上厚生劳动省条例规定的标签，表明该产品是再生医学产品。

**（6**） 厚生劳动大臣指定的再生医疗产品，重量、体积、件数等含量。

**（vii**） 对于已根据第41条第（3）款的规定制定标准的再生医学产品，标准中规定的事项应在直接容器或直接包装中描述。

**（8**） 对于已根据第42条第（1）款的规定制定标准的再生医学产品，标准中规定的事项应在直接容器或直接包装中描述。

**9.** 使用期限

**10**. 除上述各项外，厚生劳动省条例规定的事项

**（容器上的代码等说明等）**

**第六十五条之三** 再生医学产品的容器或包装必须标有编号、符号或其他代码，以便按照厚生劳动省条例规定的方法，使用电子信息处理机构或其他信息通信技术，按照厚生劳动省条例规定的方法，获得根据第68条之2第（2）项规定的注意事项和其他信息所必需的编号、符号或其他代码。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（比照）**

第六十五条之四 再生医学产品，比照适用第五十一条、第五十三条至第五十五条之二、第五十六条之二、第五十七条、第五十七条**之**二第一款、第五十十八条的规定。 在这种情况下，第51条中的“第44条第（1）项或第（2）项或前条的任何一项”应改为“第65条之2各项”，第53条中提及的“第44条第（1）款或第（2）款或前条的第50条”应替换为“第65条第2款、第65条第3款或第65条第4款比照适用的第51条”和第54条第2款中的第19条之2。 第23-2-5条或第23-2-17条“应改为”第23-25条或第23-37条“，并将”性能（不包括厚生劳动大臣根据第14-1条、第23-2-5条或第23-2-23条第1款的规定指定的药品标准中规定的适应症、效果或性能）“代替”性能”。 在第55条第（1）款中，应将“从第50条到前条”改为“第五十一条、第五十三条或第65条之2、第65条之3和第65条之4中比照适用的前条”，在同一条第2款中，将“根据第13条之3第（1）项进行证明或根据第13条3-2第（1）项或第23-2-4条第（1）项进行登记”改为“根据第23条-24条第（1）项进行证明”。 将“第13条之1或第8条或第23-2-3-1条”改为“第23-22条第1款或第8款”和“第14条第1款或第15款（包括第19-2条第5款比照适用的情况）”。 第19-2条第4款、第23-2-5条第1款或第15款（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 第23-2-17条第（4）款或第23-2-23条第（1）款或第（7）款“应改为”第23-25条第（1）款或第（11）款（包括第23-37条第（5）款比照适用的情况）或第23-37条第（4）款“，并在第56-2条第（1）款中改为”第14条、第19-2条、 未获得第23-2-5条或第23-2-17条的批准或第23-2-23条的认证，或未根据第14-9条或第23-2-12条提交通知“，将”未经第23-25条或第23-37条的批准“改为”第23-28条第1款第2项”。 应理解为：

**（禁止销售、制造等）**

**第六十五条之五** 有下列情形之一的再生医学产品，不得以销售或者赠送为目的进行销售、赠与、制造、进口、储存、陈列：

**（一**）依照第四十一条第三款规定制定标准的再生医学产品，其性质、质量或者性能不符合这些标准。

**（ii**） 厚生劳动大臣根据第23条至第25条或第23条至第37条批准的再生医学产品，其性质、质量或性能与批准内容不同（包括第23-25条第12款（第23-37条第5款比照适用）的情况）。 不违反上述规定的除外。 ）

**（三**）依照第四十二条第一款规定制定标准的再生医学产品，不符合标准的。

**（4）**全部或部分使用不洁物质或改变或改变的物质制成的再生医学产品

**（5）**被异物污染或粘附的再生医学产品

**（6）**被病原微生物或者其他致病物质污染或者可能被污染的再生医学产品

**第10章 药品等广告**

**（炒作等）**

**第六十六条** 任何人不得宣传、描述或者散布关于药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品的名称、制造方法、功效、效果或者性能的虚假或者夸大物品。

**2**. 广告、描述或传播可能被医生或其他人误解为已保证药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的功效或性能的文章，应属于前款规定。

**3**. 任何人不得在药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品中使用暗示堕胎或淫秽的文件或图画。

**（特定疾病药品和再生医学产品广告限制）**

**第67条** 用于治疗内阁令规定的癌症或其他特殊疾病的药品或再生医学产品，如果不在医生或牙医的指导下使用，应根据厚生劳动省（MHLW）的法令指定，与此类药物或再生医学产品相关的广告应遵守以下规定： 可以制定必要的措施，以确保正确使用此类药物或再生医学产品，例如限制针对药品相关人员以外的公众的广告方法。

**（2）** 厚生劳动大臣在要求召开内阁会议，讨论制定、修改或废除定义前款规定的特殊疾病的内阁命令之前，应事先听取药事和食品卫生委员会的意见。 但是，这不适用于药事和食品卫生协议会认为次要的事项。

**（禁止在批准前对药品、医疗器械和再生医学产品进行广告宣传）**

**第六十八**条 任何人不得享有第十四条第一款、第二十三条第二款、第二十三条第二款第一项规定的药品或医疗器械或者再生医学产品，仍受第十四条第一款、第十九条第二款、第二十三条第二款、第二十三条第二款、第二十三条第二款、第十七条的规定。 未经第23-25条第（1）款或第23-37条第（1）款批准或未经第23-2-23条第（1）款认证的产品的名称、制造方法、功效、效果或性能不得做广告。

**第11章 药品等的安全措施**

**（关于注意事项等的信息的发布）**

**第68条之**2 药品（不包括厚生劳动省第52条第2款规定的法令规定的药品） 这在下文中应适用于本条和下一条。 医疗器械（不包括厚生劳动省条例第63条之2第2项规定的医疗器械）。 这在下文中应适用于本条和下一条。 再生医学产品的制造商和分销商在制造和销售药品、医疗器械或再生医学产品时，应根据厚生劳动省条例的规定，提供基于药物、医疗器械或再生医学产品的最新论文和其他知识的注意事项等信息。 必须通过电子信息处理机构或其他信息通信技术进行发布。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**2**.前款中的注意事项等信息是指根据以下各项中列出的类别，在以下各项中规定的事项。

**（1**） 药品：下列（a）至（e）项所列事项

**（b）** 使用和处理的说明、剂量和其他必要的预防措施

**（b**） 对于列入日本药典的药品，《日本药典》规定应作为与药品的质量、疗效和安全性有关的事项进行披露

（三）根据第四十一条第**（三**）项规定制定标准的体外诊断试剂，标准中规定的事项应作为与体外诊断试剂的质量、有效性和安全性有关的事项予以公开。

**（d**） 对于根据第42条第（1）款的规定制定标准的药品，该标准中规定的事项应作为与该药品的质量、疗效和安全性有关的事项予以公布。

除第（i）至**（**d）项所列项目外，厚生劳动省条例规定的事项

**（ii**） 医疗器械：下列（a）至（e）项所列事项

**（b）** 使用方法以及使用和处理的其他必要注意事项

**（b）** 厚生劳动大臣指定的医疗器械，与维护和检查有关的事项。

**（c**） 对于根据第41条第（3）款的规定制定标准的医疗器械，该标准中规定的事项将作为与医疗器械的质量、功效和安全性有关的事项予以公布。

**（四**）对于根据第42条第2款规定制定标准的医疗器械，标准中规定的事项应作为与医疗器械的质量、功效和安全性有关的事项进行公开。

除第（i）至**（**d）项所列项目外，厚生劳动省条例规定的事项

**（3**） 再生医学产品：下列（a）至（e）项所列事项

**（b）** 使用说明、剂量、使用方法和其他必要的使用和处理注意事项

**（b）** 厚生劳动省条例规定的事项，以引起人们对再生医学产品特性的关注。

**（c**） 对于根据第41条第（3）项的规定制定标准的再生医学产品，标准中规定的事项应作为与再生医学产品的质量、功效和安全性有关的事项进行披露。

（四）对于依照第四十二条第**（**一）项规定制定标准的再生医学产品，应当公开的标准中规定的与再生医学产品的质量、功效、安全性有关的事项。

除第（i）至**（**d）项所列项目外，厚生劳动省条例规定的事项

**（建立提供注意事项等信息所需的系统）**

**第六十八条之二之二** 药品、医疗器械或再生医学产品的制造商或分销商，应根据厚生劳动省法令的规定，购买、借用或转让此类药品、医疗器械或再生医学产品，或通过电信线路提供医疗器械程序。 必须建立提供前条第2款规定的预防措施等信息所需的系统。

**（注意事项等信息通知）**

第68条之2-3 药品、医疗器械或再生医学产品的制造商或分销商在生产和销售厚生劳动大臣指定的药品、医疗器械或再生医学产品时，根据厚生劳动省条例的规定，事先按照相关医药品第52条第2款或**第68条之2**第2项第1项所列事项， 对于相关再生医疗产品第63-2条第2款或第68-2条第2款第2项所列事项，或同款第3项规定的事项，使用和处理时的必要注意事项以及厚生劳动省条例规定的其他事项必须通知厚生劳动大臣。 在尝试更改此设置时，这同样适用。

**（2）**药品、医疗器械或再生医学产品的制造商或分销商根据前款规定提交通知时，该药品的制造商和分销商应根据厚生劳动省条例的规定，立即提交相关药品第52条第2款各项所列事项或第68条之2项第1项规定的事项。 相关医疗器械第六十三条之二第二项所列事项、第六十八条之二第二项规定的事项或者相关再生医学产品同款第三项规定的事项，应当通过电子信息处理机构或者其他信息通信技术予以公开。

**（接受本组织关于预防措施和其他事项的信息通知）**

**第68条之2-4** 厚生劳动大臣应向本组织提供药品（专门用于动物的药品除外）。 这同样适用于下一节。 或医疗器械（专门用于动物的除外）。 这同样适用于同一段落。 厚生劳动大臣前条第1款指定的再生医学产品（动物专用产品除外）。 这同样适用于下一节。 根据前条第1款的规定，可以要求公司执行与接受通知有关的行政工作。

**（2**） 尽管有前款规定，厚生劳动大臣决定委托本组织执行与接受通知有关的事务时，应根据厚生劳动省法令的规定，根据同款规定通知厚生劳动大臣根据前条第1款指定的药品或医疗器械或再生医疗产品。

**3**. 本组织在收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省法令的规定通知厚生劳动大臣。

**（在容器等上标示用于识别药品、医疗器械或再生医学产品的标志）**

**第68条之2-5** 药品、医疗器械或再生医学产品的制造商和分销商，为了顺利提供有助于识别药品、医疗器械或再生医学产品的信息，应根据厚生劳动省法令规定的类别，在这些容器上显示药品、医疗器械或再生医学产品的识别代码，并采取厚生劳动省法令规定的其他措施。

**（提供信息等）**

**第六十八条之二-6** 药品、医疗器械或者再生医学产品的生产者、分销商、批发商、医疗器械批发商等（医疗器械的销售者、出借人、医疗器械经营者、医疗器械生产者和分销商、经销商或者出借者，或者医院、诊所、饲养动物治疗设施的所有者，作为经营者销售医疗器械等; 或将医疗设备作为企业向药房所有者或医院、诊所或动物治疗机构提供或出借的人。 这同样适用于下一节。 再生医学产品批发分销商（再生医学产品分销商，将再生医学产品作为业务销售或赠送给再生医学产品的制造商或分销商或医院、诊所或饲养动物治疗设施的所有者）。 这同样适用于同一段落。 或获得外国制造的药品等特别批准的人，获得外国制造的医疗器械特别批准的人，或者获得外国制造的再生医学产品（以下统称“外国制造的再生医学产品”）的特别批准的人。 与药品、医疗器械、再生医学产品的疗效和安全性有关的事项，以及正确使用药品、医疗器械或再生医学产品所需的其他信息（包括根据第68-2条第2款第2项（b）项的规定指定的医疗器械的维护和检查相关信息）。 这同样适用于下一节。 除收集和检查信息外，还应努力将其提供给药房经营者、医院、诊所或圈养动物设施、药品经销商、医疗器械经销商、贷款人或维修商、再生医学产品经销商或医生、牙医、药剂师、兽医和其他医务人员。

**2**. 药房经营者、医院、诊所或饲养动物医疗设施的所有者、药品经销商、医疗器械经销商、贷款人或维修商、再生医学产品经销商、医生、牙医、药剂师、兽医和其他医疗专业人员，或学术组织、大学、研究机构以及厚生劳动省条例规定的与医疗和医疗技术、药品相关的其他人员， 要努力与药品、医疗器械、再生医学产品批发商等的制造商、经销商、批发商、外国特别许可持有人合作，收集正确使用药品、医疗器械、再生医学产品所需的信息。

**（3**） 为确保药品、医疗器械、再生医学产品等的正确使用，药房经营者、医院或诊所经营者、医生、牙医、药剂师和其他药剂人员应密切配合，利用根据第（1）款规定提供的信息（包括适当实施根据第68条之2项第2项第（b）项的规定指定的医疗器械的维护和检查）。 必须努力收集、检查和使用其他必要的信息。

**（提高正确使用药品、医疗器械、再生医学产品等的意识）**

**第六十八条之三** 国家政府、都道府县、设有保健所的市、特区，应当与有关组织、组织合作，努力提高药品、医疗器械、再生医学产品正确使用的认识和普及知识。

**（由处理再生医学产品的医疗专业人员对再生医学产品等进行说明）**

**第六十八条之四** 医务人员经营再生医学产品，应当征得再生医学产品使用对象的同意，并就再生医学产品的疗效、安全性以及正常使用再生医学产品所必需的其他事项作出适当说明。

**（特定医疗器械的记录和保存）**

第**68-5**条 植入人体使用的医疗器械，或为防止厚生劳动大臣指定的健康和卫生危害的发生或扩散而需要知道其位置的其他医疗器械，或预期在提供医疗服务的设施以外的其他设施中使用的其他医疗器械（以下简称本条和下条中的“特定医疗器械”）。 获得第23条之2-5项批准的人或指定的外国制造的医疗器械制造商和经销商（以下简称本条和下条中的“特定医疗器械批准持有人等”）。 被植入或以其他方式使用特定医疗器械的人（在下一段中称为“特定医疗器械使用者”）。 厚生劳动省条例规定的姓名、地址和其他事项应记录并妥善保存。

**（2）** 经营特定医疗器械的医生和其他医务人员应直接或通过特定医疗器械的经销商或贷款人向特定医疗器械批准持有人等提供有关前款规定的厚生劳动省条例中规定的与负责特定医疗器械使用者有关的特定医疗器械使用者的信息。 但是，如果指定的医疗器械用户不希望这样做，则不适用。

**三**、特定医疗器械的经销商或者出借人应当按照本条第（一）款的规定（本条和下条中称为“备案等事务”）进行备案和保管工作。 为了确保这一过程顺利进行，必须向处理特定医疗器械的医生和其他医务人员提供解释和其他必要的配合。

**（4**） 特定医疗器械批准持有人可以将记录等全部或部分行政工作外包给处理已批准的特定医疗设备所有项目的经销商或符合厚生劳动省条例规定的标准的人。 在这种情况下，特定医疗器械批准持有人必须事先将打算接收托运的人的名称、地址和其他厚生劳动省法令规定的事项通知厚生劳动大臣。

**5**. 获得特定医疗器械批准者、特定医疗器械的经销商或出借人、前款委托人或其任何管理人员或雇员，无正当理由，不得泄露在履行职责时知悉的与记录等事务有关的人员的机密信息。 这同样适用于这些人。

**6**.除前款规定外，厚生劳动省的法令还规定了与行政工作有关的必要事项，例如记录。

**（关于特定医疗器械的指导和建议）**

**第68条之6** 厚生劳动大臣或都道府县知事可以向获得特定医疗器械批准的人、前条第（4）项规定的受托人、特定医疗器械的经销商或贷款人、经营特定医疗器械的医生和其他医务人员提供必要的指导和咨询。

**（再生医学产品的记录和保存）**

第六十八条之七 根据第23**条之**25获得再生医学产品批准的人或指定的外国制造的再生医学产品制造商和分销商（以下简称本条和下条中的“再生医学产品批准持有人等”）。 厚生劳动省法令规定的名称、地址和其他事项应由再生医学产品的制造商或分销商或再生医学产品转让到的医院、诊所或繁殖动物治疗设施的所有者记录并妥善保存。

**（2）** 再生医学产品销售商向再生医学产品的制造商或销售商或设立医院、诊所或动物护理机构的人销售或赠送再生医学产品时，经销商必须向接收者提供有关厚生劳动省条例中关于获得再生医学产品批准的人的信息。

**3**. 处理再生医疗产品的医务人员应负责厚生劳动大臣指定的再生医疗产品（以下简称本条中的“指定再生医疗产品”）。 厚生劳动省条例规定的名称、地址和其他事项应记录在案。

**4**. 医院、诊所或动物护理机构的管理者应根据前款规定妥善保存记录，并应确保指定再生医学产品的管理者获得第二十三条之二十五项的批准，再生医学产品的指定外国制造商和分销商，或第六项规定的受托人（以下简称本条中的“再生医学产品指定批准持有人等”）。 如果认为有必要采取措施防止因使用指定再生医学产品而发生或传播健康和卫生危害，并且仅当符合指定再生医学产品使用对象的利益时，应根据前款规定向指定再生医学产品批准持有人等提供记录。

**5**、为保证前两款规定的记录和保管业务顺利进行，指定再生医学产品的经销商必须向经营指定再生医学产品的医生和其他医务人员或医院、诊所、饲养动物医疗机构的管理人员提供说明和其他必要的配合。

**（6**） 再生医学产品批准持有人可以根据第（1）项的规定，将全部或部分记录或保管工作委托给处理已批准的再生医学产品所有项目的经销商和其他符合厚生劳动省条例规定的标准的人员。 在这种情况下，再生医学产品批准持有人必须事先将打算接收托运的人的名称、地址和其他厚生劳动省条例规定的事项通知厚生劳动大臣。

**7**. 再生医学产品指定人等及其管理人员或员工，无正当理由，不得泄露其在执行防止第（4）项所述健康和卫生危害的发生或传播措施时所认识的人的机密性。 这同样适用于这些人。

**八**、除前款规定外，还应当使用第一款、第三款、第四款规定的记录和保管事务（下条中称为“记录和其他事务”）。 必要事项由厚生劳动省法令规定。

**（再生医疗产品的指导和建议）**

**第68条之8** 厚生劳动大臣或都道府县知事可以向前条第（6）项规定的受托人，例如获得再生医疗产品批准的人员、再生医疗产品的经销商、处理再生医疗产品的医务人员、医院、诊所或饲养动物医疗设施的管理人员，提供有关记录等事务的必要指导和建议。

**（预防伤害）**

**第六十八条之九** 药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品的生产、销售者或者取得国外特别批准的人员，应当生产、销售药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品，或者使用依照第十九条之二、第二十三条之二之十七或者第二十三条之三十七批准之药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品，造成健康和卫生危害的; 此外，如果发现存在扩散风险，公司必须对其进行处理，收集，停止销售，提供信息并采取其他必要措施来防止。

**2**.药房经营者、医院、诊所或繁育动物诊所，药品、医药部外品或化妆品的经销商，医疗器械的经销商，贷款人或维修商，再生医学产品的经销商，或医师、牙医、药剂师、兽医和其他药剂人员，应对药品、医药部外品、化妆品的使用负责， 必须努力与医疗器械或再生医学产品的制造商和分销商合作，或配合外国特别批准持有人采取的必要措施的实施。

**（副作用报告等）**

**第六十八**条之十 药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品的生产、销售者或者获得国外特别批准的人员，应当生产、销售根据第十九条之二、第二十三条之二、第二十七条或者第二十三条之三十七批准的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或者再生医学产品。 如果员工发现疑似因该物品的副作用或其他原因引起的疾病或死亡、怀疑因使用该物品而引起的传染病的爆发，或厚生劳动省法令规定的与药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的功效和安全性相关的任何其他事项，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省的法令进行报告。

**（2）** 药房经营者、医院、诊所或饲养动物的设施，或医生、牙医、药剂师、注册销售商、兽医或其他医务人员，对怀疑由该物品的副作用或任何其他原因引起的任何疾病概不负责。 如果一个人知道与使用这些物品引起的残疾或死亡或传染病爆发有关的事情，并认为有必要防止健康和卫生危害的发生或传播，厚生劳动大臣必须就此报告。

**3**. 本组织应根据《药品和医疗器械机构法》（1914年第192号法律）第15条第1款第1项（a）项的规定，或同款第2（a）项规定的感染救济，对此类疾病、残疾和死亡进行调查，并应根据厚生劳动省的法令的规定进行此类疾病、残疾和死亡。 结果必须报告给厚生劳动大臣。

**（召回报告）**

**第六十八**条之十一 药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品的生产者、销售者、外国特别批准持有人，或者第八十条第一款至第（三）项规定的出口药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品的生产者，应当制造、销售、制造或者从事制造，或者第十九条之二。 召回根据第23-2-17条或第23-37条批准的药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品时（根据第70条第1款的规定收集时除外）。 根据厚生劳动省法令的规定，厚生劳动省必须向厚生劳动大臣报告已开始收集以及收集情况。

**（向药事和食品卫生协议会等报告）**

**第68条之12** 厚生劳动大臣应于每财政年度向药事食品卫生委员会报告前两条规定的每份报告情况，并在认为必要时，在听取其意见后，采取必要措施，防止因使用药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品而造成的健康和卫生危害的发生或蔓延。

**（2**） 除前款规定外，第68条之14第2项、第68条之24第2项外，药事食品卫生协议会可调查和审议防止因使用药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品而造成的健康和卫生危害的发生或扩大的必要措施，并在认为必要时向厚生劳动大臣发表意见。

**（3**） 厚生劳动大臣在进行报告或采取第（1）项所述的措施时，应根据第68条之10第1项或第2项或前条的规定，整理与报告有关的信息，或对报告进行调查。

**（组织和调查组织报告的不良反应信息）**

**第68-13條** 厚生劳动大臣應向本組織提供藥物（動物专用藥物除外）。 本条下文同样适用。 ）、准药品（不包括专门用于动物的药物）。 本条下文同样适用。 ）、化妆品、医疗器械（专门用于动物的除外）。 本条下文同样适用。 或再生医学产品（不包括专门用于动物的产品）。 本条下文同样适用。 可以对前条第3款规定的信息进行内阁命令规定的信息。

**（2**） 厚生劳动大臣认为有必要报告或采取前条第1款所述的措施时，厚生劳动大臣可根据本条第3款的规定，对药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品进行调查。

**（3**） 厚生劳动大臣决定让本组织根据第（1）款的规定整理信息时，根据第68条之10第1项或第（2）项或第68条之11的规定，就该款内阁令中规定的药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品进行报告时，尽管有这些规定，但应根据厚生劳动省法令的规定： 必须向本组织报告。

**4**. 本组织根据第（1）款整理信息或根据第（2）款进行调查时，应立即根据厚生劳动省条例的规定，将此类信息的安排或调查结果通知厚生劳动大臣。

**（再生医学产品相关传染病定期报告）**

**第六十八条之十四** 再生医学产品的制造商、销售者，或者获得外国制造的再生医学产品特别许可者，应当依照厚生劳动省条例的规定进行生产和销售。 此外，再生医学产品必须根据最新论文中获得的关于再生医学产品原材料或根据第23-37条批准的材料引起的传染病的知识进行评估，并应定期向厚生劳动大臣报告结果。

**2**. 厚生劳动大臣应每财政年度根据前款的规定向药事和食品卫生协议会报告报告情况，并在认为必要时，在听取其意见后，采取必要措施防止因使用再生医学产品而发生或传播健康和卫生危害。

**3**. 厚生劳动大臣在提出报告或采取前款所述措施时，应根据第（1）款的规定整理与报告有关的信息，或对报告进行调查。

**（组织对传染病定期报告信息进行整理和调查）**

**第68-15條** 厚生劳动大臣向本组织提供再生医学产品（动物专用产品除外）的规定。 本条下文同样适用。 或者可以组织前条第三款规定的有关再生医学产品的原材料或内阁令规定的材料的信息。

**（2**） 厚生劳动大臣认为有必要报告或采取前条第（2）款所述的措施时，厚生劳动大臣可以要求本组织根据该条第（3）款对再生医学产品或再生医学产品的原材料或材料进行调查。

**3**. 尽管有同款规定，但根据前条第（1）款就同款内阁令规定的再生医学产品或再生医学产品的原材料或材料进行报告的人，应根据厚生劳动省法令的规定向本组织报告。

**4**. 本组织根据第（1）款整理信息或根据第（2）款进行调查时，应立即根据厚生劳动省条例的规定，将此类信息的安排或调查结果通知厚生劳动大臣。

**第12章 生物衍生产品的特别规定**

**（生物衍生产品生产经理）**

**第68条之16** 尽管有第17条第5款和第10项以及第23条第2款第5项和第10项的规定，但生物衍生产品的制造商除了在厚生劳动大臣的批准下制造该产品外，还应在现场管理该产品的制造，或为了实际控制该产品的制造。 制造设备（对于作为医疗器械或体外诊断试剂的生物衍生产品，制造过程仅限于厚生劳动省条例第 23-2-3 条第 1 款规定的设计、组装、灭菌和其他规定的制造过程。 经厚生劳动大臣批准，必须任命医生、具有细菌学知识的人或其他技术人员。

**2**. 第7条第4款和第8条第1款的规定应比照适用于前款规定的生物制品生产管理人。 在这种情况下，第7条第4款中的“药房所在地的都道府县知事”应理解为“厚生劳动大臣”。

**（直接在容器上描述的事项等）**

**第六十八条之十七** 除第五十条各项、第五十九条各项、第六十一条各项、第六十三条第（一）项所列事项外，在产品的直接容器或直接包装上，必须写明下列事项： 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（i**） 生物衍生产品（不包括指明的生物衍生产品） 在这种情况下，厚生劳动省法令规定的标签表明它是生物衍生产品。

**（ii**） 如果产品来源于特定的生物物种，则须附有厚生劳动省法令规定的标签，表明该产品是特定生物来源的产品

**（iii**） 对于根据第42条第（1）款的规定制定标准的生物衍生产品，该标准比照适用于第68-19条，标准中规定的事项应在直接容器或直接包装中描述。

**4**.除上述三项外，厚生劳动省条例规定的事项

**（包装说明书等中要说明的事项）**

**第68-18**条 厚生劳动大臣指定的生物制品，应遵守第52条第2款各项的规定（包括第60条或第62条比照适用的情况）。 除第63条之2第2项所列事项外，还必须在所附文件或容器或包装中说明下列事项。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（1）** 厚生劳动省法令规定的事项，以引起人们对生物衍生产品特性的关注

**（ii**） 对于根据第42条第（1）款的规定制定标准的生物衍生产品，该标准比照适用于下一条，标准中规定的事项应描述为与生物制品的质量、功效和安全性有关的事项。

**（3**）除前两项所列事项外，厚生劳动省条例规定的事项

**（比照）**

**第六十八条之十九** 第四十二条第一款、第五十一条、第五十三条、第五十五条第一款的规定，比照适用于生物来源的产品。 在这种情况下，在第42条第1款中，应将“需要特别注意健康和卫生的药品或再生医学产品”替换为“生物衍生产品”，在第51条中，“第44条第1项或第2项或前条的任何项目”应替换为“第68条之17各项目”，在第53条中，“第44条第1款或第2项或前条第50条”应替换为“第68条之一或第17条。 第51条比照适用于第68条之18或第68条之19“，在第55条之1中，将”前条的第50条、第68条2-1、第68-2-3条“改为”第68-2-3条“，将”或第68-2-5条“改为”、第68-2-5条、第68-17条、第68-18条、 第51条或第53条或第68-20-2条比照适用于第68-19条“，其中”出售、给予或出售“应理解为”出售、出借、授予或出售或出借”。

**（禁止销售、制造等）**

**第六十八条之二十** 依照第四十二条第（一）项规定，比照前条规定，已订定必要标准的生物制品，不符合标准的，不得以销售、出借、制造、进口、储存、展示为目的出售、出借、赠与、制造、进口、储存、陈列。

**（关于注意事项等的信息的发布）**

**第68条-20-2** 生物源性产品（厚生劳动大臣指定的生物源性产品除外） 本条下文同样适用。 除第68条之2第2项规定的各项事项外，根据厚生劳动省条例的规定，生物制品的制造商和分销商应使用电子信息处理机构或其他信息通信技术披露以下事项。 但是，厚生劳动省条例另有规定时，不适用。

**（1）** 厚生劳动省法令规定的事项，以引起人们对生物衍生产品特性的关注

**（ii**） 对于根据比照适用于第68-19条的第42条第（1）款的规定制定标准的生物衍生产品，标准中规定的事项应作为与生物制品的质量、功效和安全性有关的事项进行披露。

**（3**）除前两项所列事项外，厚生劳动省条例规定的事项

**（处理特定生物制品的医务人员对特定生物制品的说明）**

**第六十八条-二十一** 经营特定生物制品的医师和其他医务人员（以下简称“经营特定生物制品的医务人员”） 本公司应努力使特定生物制品的使用对象了解特定生物衍生产品的功效和安全性，以及正确使用特定生物制品所需的其他事项。

**（生物衍生产品的记录和保存）**

第六十八条之二十二 根据第十四条或者第二十三**条之二之**五的规定，获得生物源性产品、指定外国制造的医药品或指定的外国制造的医疗器械生产者和销售者（以下简称本条和下条中的“生物源性产品批准持有人”等）。 厚生劳动省法令规定的名称、地址和其他事项应记录并妥善保存在接收或借用生物衍生产品的药房所有者、生物衍生产品的制造商、分销商或贷款人或医院、诊所或圈养动物医疗设施的所有者的姓名和地址中。

**（2）** 当生物制品的分销商或贷款人向药房经营者、生物制品制造商或分销商、分销商或贷款人或医院、诊所或动物护理设施的所有者出售、出租或提供生物制品时， 此外，必须向获得生物衍生产品批准的人提供有关前款厚生劳动省条例中规定的与借款人有关的事项的信息。

**3**. 处理特定生物衍生产品的医务人员应记录负责使用特定生物衍生产品的人员的姓名、地址和其他深生劳动省法令规定的事项。

（4）药房的经理或医院、诊所或动物治疗设施的经理应根据前款的规定妥善保存记录，不得允许根据第14条或第23条之2-5获得特定生物制品批准的人员、外国制造的药品的指定制造商和经销商、指定的外国制造的医疗器械或根据第6款受托的人员**（**本条中的“”）。 已获得特定生物衍生产品批准的人。 如果认为有必要采取措施防止因使用特定生物制品而发生或传播健康卫生危害，并且只有在符合使用特定生物制品的目标人的利益时，才应根据前款规定向特定生物制品批准持有人等提供记录。

**五**、为保证依照前两款规定顺利进行记录、保管工作，特定生物制品的经销者、出借人必须向经营该特定生物制品的医务人员、药房管理人、医院、诊所、饲养动物医疗机构的管理人作出说明，并提供其他必要的配合。

**（6**） 生物衍生产品的被许可人可以根据第（1）款的规定，将全部或部分的记录或保存事务委托给处理已批准的生物衍生产品的所有项目的分销商或符合厚生劳动省条例规定的标准的人。 在这种情况下，获得生物衍生产品批准的人必须事先将厚生劳动省法令规定的事项通知厚生劳动大臣。

**（7**） 特定生物制品批准书持有人或其管理人员或雇员，无正当理由，不得泄露其在执行与执行第（4）款所述健康和卫生危害的措施有关的措施时所认识的人员的机密性。 这同样适用于这些人。

**八**、除前款规定外，还应当使用第一款、第三款、第四款规定的记录和保管事务（下条中称为“记录和其他事务”）。 必要事项由厚生劳动省法令规定。

**（关于生物衍生产品的指导和建议）**

**第68-23条** 厚生劳动大臣或都道府县知事可以向前条第（6）项规定的受托人，例如获得生物衍生产品批准的人员、生物衍生产品的经销商或贷款人、处理特定生物制品的医务人员或药房，或医院、诊所或饲养动物医疗设施的管理人员，提供有关记录等事务的必要指导和建议。

**（关于生物衍生产品相关传染病的定期报告）**

**第六十八条之二十四** 生物制品的制造、销售者、外国制造药品特别批准持有人、外国制造医疗器械特别批准持有人等，应当依照厚生劳动省条例的规定生产、销售。 此外，必须根据第19-2条或第23-2-17条批准的关于生物制品引起的原料或传染病的最新论文或其他调查结果获得的知识对生物衍生产品进行评估，并应定期向厚生劳动大臣报告结果。

**2**. 厚生劳动大臣应每财政年度向药事和食品卫生协议会报告根据前款规定报告的情况，并在认为必要时，在听取其意见后采取必要措施，防止因使用生物衍生产品而造成健康和卫生危害的发生或蔓延。

**3**. 厚生劳动大臣在提出报告或采取前款所述措施时，应根据第（1）款的规定整理与报告有关的信息，或对报告进行调查。

**（组织对传染病定期报告信息进行整理和调查）**

**第68-25條** 厚生劳动大臣應向本組織提供生物源產品（專門用於動物的產品除外）。 本条下文同样适用。 或者可以组织前条第3款规定的有关内阁令规定的生物制品的原料或材料的信息。

**（2**） 厚生劳动大臣认为有必要根据前条第（2）款进行报告或采取措施时，厚生劳动大臣可以要求本组织根据该条第（3）款对生物制品或该生物制品的原材料或材料进行调查。

**3**. 尽管有同款的规定，但打算根据前条第（1）款就同款内阁令中规定的生物衍生产品或该生物衍生产品的原材料或材料进行报告的人，应根据厚生劳动省法令的规定，根据厚生劳动省法令的规定向本组织报告。

**4**. 本组织根据第（1）款整理信息或根据第（2）款进行调查时，应立即根据厚生劳动省条例的规定，将此类信息的安排或调查结果通知厚生劳动大臣。

**第十三章 监督**

**（现场检查等）**

**第69條** 厚生劳动大臣或都道府县知事应向药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商或制造商、医疗器械维修商、第18条第5款、第23-2-15条、第23-35条第5款、第68-5条第4款、 根据第68条之7第6项或第68条之22第6项受委托的人，或根据第80条之6第1项注册的人（以下简称本款中的“制造商、经销商等”）。 第12条之2、第13条第5款或第6款（包括本规定在同条第9款中比照适用的情况）。 第13-2-2条第5款、第14-2条第15款或第16款、第14-3条第9款、第17条、第18条第1至第4款、第18条-2款、第19条、第23条、第23-2-2条、第23-2-3条、第23-2-3条、第23-2-5条第15款或第16款、第23-2-8条、第23-2-12条、 第23-2-14条（包括第40-3条比照适用的情况） 第23-2-15条第1款至第4款（包括第40-3条中比照适用这些规定的情况）。 第23-2-15-2条（包括第40-3条比照适用的情况）。 第23-2-16条（包括第40-3条比照适用的情况）。 第23-2-22条（包括第40-3条比照适用的情况）。 第23-21条、第23-22条第5款或第6款（包括本规定在同条第9款中比照适用的情况）。 第23-25条第2款、第11项或第（12）项、第23-28条第3款、第23-34条、第23-35条第1项至第（4）项、第23-35-2条、第23-36条、第23-42条、第40条第2款第5项或第（6）项（包括本规定在同条第8款中比照适用的情况）。 第40-4条、第46条第1款或第4项、第58条、第68-2-5条、第68-2-6条第1款或第（2）项、第68-5条第1款或第（4）项至第（6）项、第68-7条第1款或第（6）项至第（8）项、第68-9条、第68-11条、第68-11条、第68-14条第1款、第68-16条、 第68-22条第1款或第6项至第（8）项、第68-24条第1款、第80条第1款至第（3）项或第（7）项、第80-8条或第80-9条第（1）项、第71条、第72条第1项至第（3）项、第72-2-2条、第72-4条、第73条， 根据第75条第（1）项或第75条之2第（1）项的规定，如果认为有必要确定订单是否得到遵守，则相关制造商、分销商等应根据厚生劳动省条例的规定进行必要的报告，或通知相关工作人员该工厂、办事处或其他制造商和分销商等是制药、医药部外品、化妆品， 公司可能会进入在业务过程中处理医疗器械或再生医学产品的场所，由其检查其结构设备、书籍、文件或其他物品，或让员工或其他相关方提出问题。

**2**.都道府县知事（药房、商店销售业务、高度管制的医疗器械等，或管制医疗器械（不包括特定的维护管理医疗器械） 在销售或租赁业务的情况下，如果药房、商店或营业所位于建立公共卫生中心的城市或特殊区区域，则由市长或区长负责。 第70条第（1）款、第72条第（4）款、第72条之2第1项、第72条第2款第2项、第72条第4款、第72条第5款、第73条、第75条第1款、第76条第（1）款、第76条第3款第2项和第81条第2款也是如此。 第三十九条第一款或者第三十九条之三第一款所指医疗器械的药店经营者、药品经销商、经销商或者出借人，或者再生医疗产品的经销商（以下简称本款中的经销商等）。 第5条、第7条第1款、第2款、第3款（包括第40条第1款和第40条第7款比照适用的情况）。 或第8条第4款（包括第40条第1款和第40条第7款比照适用的情况）。 第9条第1款（包括第40条第1款、第2款、第3款和第40条第7款比照适用的情况）。 或第（2）款（包括第40条第1款和第40条第7款比照适用的情况）。 第9条之2（包括第40条第1款和第2款以及第40条第7款第1款比照适用的情况）。 第9条第3款至第9条第5款、第10条第1款（包括第38条、第40条第1款和第2款以及第40条第7款第1款比照适用的情况）。 或第（2）款（包括第38条第（1）款比照适用的情况）。 第11条（包括第38条、第40条第1款和第40条之7第1项比照适用的情况）。 第26条第4款或第5项、第27条至第29条之4、第30条第3款或第4项、第31条至第33条、第34条第3款至第5项、第35条至第36条之6、第36条之9至第37条、第39条第4款或第5项、第39条之2、第39条第3款第2项、第40条第4款、第40条第5款第4项第5项或第7项、第40-6条、第45条、第46条第1款或第4款、第49条、第57-2条（包括第65-4条比照适用的情况）。 第68-2-6条、第68-5条第（3）、（5）或（6）、第68-7（2）、（5）或（8）条、第68-9（2）条、第68-10（2）条、第68-22（2）、（5）或（8）条或第80条第7款，或第72条第4款、第72条第2款第1或第（2）项、第72-2-2条、第72条-4， 根据第73条、第74条或第75条第（1）项的规定，如果认为有必要确定经销商是否遵守订单，则根据厚生劳动省法令的规定，要求经销商进行必要的报告，或让相关工作人员进入经销商在业务过程中经营药品、医疗器械、再生医学产品等的药房、商店、办公室或其他场所。 可能会检查结构和设备、书籍、文件和其他物品，或者可能会询问员工和其他相关方。

（3）当都道府县知事认为有必要确认药房经营者是否遵守第8-2条第（1）项或第（2）项的规定或根据第72条之3的命令，或设立社区附属药房或专门医疗机构附属药房**（**本章中称为“社区附属药房等”）时。 如果认为有必要确定药房的所有者是否遵守第6-2条第3款第3项或第4项的规定，或根据第72条第5款或第72条之2第3项的命令，药房所有者或社区附属药房的所有者等应根据厚生劳动省条例的规定进行必要的报告，或由相关工作人员 可以进入药房或社区附属药房，检查其结构设备、书籍、文件和其他物品，或向员工或其他相关方提问。

**（4**） 厚生劳动大臣、县知事、保健所设立地的市长或特别区市长应通知厚生劳动大臣、都道府县知事、保健所所在市的市长、拟进口或已经进口药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的人，或该条第56条之2第1项规定的确认程序中的相关人员（包括比照适用第60条、第62条、第64条和第65条之4的情况）。 根据第70条第（2）项的规定，如果认为有必要确定该人是否遵守本款的规定或命令，则根据厚生劳动省条例的规定，要求该人进行必要的报告，或让该工作人员进入该人的检测研究所、医疗机构、办公室或其他必要场所，检查账簿、文件和其他物品，并向员工和其他相关方提问。 此外，怀疑属于同一条第1款规定的物品，只能以测试所需的最低数量移除。

**（5**） 厚生劳动大臣认为有必要根据第75条5-2第（1）项的规定执行命令时，厚生劳动大臣应要求受同款规定的附加费约束的罪犯或与该行为有同款规定的附加费有关的人报告其业务或财产，或命令提交书籍和文件或其他物品，或向有关工作人员报告： 该人可以通过进入办公室、营业场所或其他与附加费行为有关的场所，检查账簿、文件和其他物品，或者询问违法人或其他相关人员，进入与附加费行为有关的办公室、营业场所或其他场所。

**6**. 厚生劳动大臣、都道府县知事、保健所所在市市长或特别区市长，除前款规定外，必要时，药房、医院、诊所或繁殖动物医疗设施的所有者、药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商、制造商或分销商， 医疗器械出借人或维修人、根据第80条之6第1项注册的人或在业务过程中经营药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的任何其他人，或根据第18条之5、第23条2-15、第23-35条第5款、第68条之5第4项、第68条之7第6项或第68条-22第6项受委托的人; 促使相关工作人员按照厚生劳动省条例的规定进行必要的报告，或让相关工作人员进入药房、医院、诊所、饲养动物治疗设施、工厂、商店、办公室和其他在业务过程中处理药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的场所，检查其结构设备、账簿和文件等项目，并向员工和其他相关方提问。 或任何涉嫌属于第70条第（1）款规定的物质，只能以试验所需的最低量去除。

**（7**） 厚生劳动大臣或都道府县知事在必要时，可要求注册认证机构报告符合标准认证书的工作或会计情况，或让相关工作人员进入注册认证机构办公室检查账簿、文件和其他物品，或询问有关人员。

**8**. 根据前款规定进行现场检查、询问或撤职时，有关员工应携带表明其身份的证明，并应有关人员的要求出示。

**9**. 第（1）款至第（7）款所指的权力不应被解释为为刑事调查的目的而授予的权力。

**（本组织实施现场检查等）**

**第69条之2** 厚生劳动大臣可以根据前条第（1）项或第（7）项的规定要求本组织进行现场检查或询问，或根据该条第（6）款的规定进行现场检查、询问或撤职，以内阁命令规定为准。

**（2**） 都道府县知事可以根据前条第（1）款的规定要求本组织进行现场检查或询问，或根据该条第（6）款的规定进行现场检查、询问或撤职，以内阁命令规定为准。

**（3**） 根据第（1）款的规定，如果根据同款所述的内阁命令规定进行现场检查、询问或撤职，本组织应根据厚生劳动省法令的规定，根据前款的规定向厚生劳动大臣报告现场检查、询问或撤职的结果，如果本组织根据前款的规定进行同款内阁令规定的现场检查、询问或撤职，则本组织应按照厚生劳动省法令的规定进行现场检查。 必须将问题或征用的结果通知县知事。

**4**. 从事第（1）款或第（2）款所述内阁令规定的现场检查、询问或撤职职责的本组织雇员应为具有内阁令规定的资格的人员。

**5**. 根据第（1）项或第（2）项规定的内阁命令进行现场检查、询问或撤职时，前款规定的本组织的雇员应携带表明其身份的证明，并应有关人员的要求出示证明。

**（紧急命令）**

**第69条之3** 厚生劳动大臣认为有必要防止药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品造成的健康和卫生危害的发生或扩大时，厚生劳动大臣认为有必要时，应向药品、医药品、医药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商或分销商、医疗器械的出借人或修理商、药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商或修理商（第18条第5款）。向根据第23条之2-15、第23-35条、第68条之5第4项、第68条之7第6项或第68条之22第6项受托的人、根据第80条之6第1项注册的人或药房经营者销售或赠送药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品; 它可以命令暂停医疗设备的贷款或维修，或者通过电信线路提供医疗设备程序，或者采取任何其他紧急措施，以防止健康危害的发生或蔓延。

**（处置等）**

**第七十条** 厚生劳动大臣或都道府县知事可以向经营违反第43条第（1）项规定储存或展示的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的人，发给违反该款规定销售或赠送的药品或再生医学产品， 违反同条第（二）项规定储存、展示的医疗器械，违反同款规定出售、出借或者赠送的医疗器械，违反同款规定通过电信线路提供的医疗器械程序，第四十四条第（三）项、第五十五条（包括比照适用第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条之四、第六十八条之十五之十九的情况）。 第55条之2（包括第60条、第62条、第64条和第65条之4比照适用的情况）。 第56条（包括第60条和第62条比照适用的情况）。 第57条第（2）款（包括比照适用第60条、第62条和第65条之4的情况）。 根据第二十三条之四、第七十四条之二第一项或第三项、第5项、第5项至第7项（本规定（同款第5项除外）的规定，被撤销符合标准证明的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品。 第75-2-2条第2款比照适用。 根据第十四条、第十九条之二的规定被撤销的药品、医药部外品、化妆品，依照第二十三条之二之第五项或者第二十三条之二十七的规定被撤销的再生医学产品; 根据第75条之3、第14条之3第1项的规定（包括第20条第1款比照适用的情况）。 根据第14条或第19-2条的规定，根据第75条之3、第23-2-8条第1款的规定被撤销批准的药品（包括第23-2-2条第1款比照适用的情况）。 根据第23条2-5或第23-2-17条、第23-28条第（1）项撤销批准的医疗器械或体外诊断试剂（包括第23-40条第1款的情况），根据第七十五条之三的规定比照适用。 对于再生医学产品或有缺陷的原材料，或者根据第23条之25项或第23条之37项的规定被撤销批准的材料，政府可以责令采取足以防止公共卫生危害的措施。

2.厚生劳动大臣应遵守第56条之**2**（包括第60条、第62条、第64条和第65条之4比照适用的情况）。 违反本款规定，打算或者已经进口药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或者再生医学产品，可以责令采取足以防止该药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或者再生医学产品发生或者其他危害公众健康的措施。

**（3）** 厚生劳动大臣、县知事、保健所所在市市长、特别病房市长，如果收到前两款规定的命令的人不遵守命令，或有紧急需要，可以要求雇员处理或收集前两款规定的物品，或处理其他必要的处理。

**4**. 如果根据前款的规定处分有关雇员，则应比照适用第六十九条第（8）款的规定。

**（检查令）**

**第71条** 厚生劳动大臣或县知事认为必要时，应就制造、销售或修理的药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品与药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商或分销商或医疗器械的维修商联系。 厚生劳动大臣或县知事指定的人员可以命令对该人进行检查。

**（改善令等）**

**第72条** 厚生劳动大臣应向药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商和分销商提供质量控制或上市后安全管理方法（医疗器械和体外诊断试剂的制造商和分销商应提供与其制造或质量控制相关的操作系统或上市后安全管理方法）。 本节下文同样适用。 如果产品不符合厚生劳动省条例第12-2条第1项或第2项、第23-2-2条第1项第1项或第2项或第23-21条第1项第1项或第2项规定的标准，则责令改进质量控制或上市后安全管理方法， 或者他们可能会下令暂停全部或部分业务，直到做出改进。

**2**. 厚生劳动大臣指定药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品（指定外国制造的药品等、指定的外国制造的医疗器械或指定的外国制造的再生医疗产品制造商和分销商（以下统称为“指定制造商和分销商”）。 排除。 本节下文同样适用。 或者向第80条第1项至第3项规定的出口药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商提供产品制造设施的制造控制或质量控制方法（医疗器械和体外诊断试剂的制造商和分销商，产品的制造控制或质量控制方法）。 本节下文同样适用。 药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品因制造控制或质量控制方法，不符合厚生劳动省条例第14条第2款第4项、第23-25条第2款第4项、第80条第2款、第80条第2款或第80条第2款规定的标准，或受第56条规定（包括第60条和第62条比照适用的情况）的约束。 如果该产品有可能属于第65条或第65条之5所定义的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品等，或第68条之20所定义的生物制品，公司可以责令改进其制造管理或质量控制方法，或责令暂停其全部或部分业务，直至进行此类改进。

**3**.厚生劳动大臣或都道府县知事应批准药品（体外诊断试剂除外）。 医药部外品、化妆品或再生医学产品的制造商或医疗器械的维修商，根据厚生劳动省条例第13条第5款、第23条之22第5项或第40条之2项的规定，其结构设备不符合厚生劳动省条例规定的标准，或不符合厚生劳动省条例规定的标准，必须通知医药部外品、化妆品等的制造商。 医疗器械或再生医学产品适用第五十六条（包括第六十条和第六十二条比照适用的情况）。 如果该设施有可能属于第65条或第65条之5所定义的药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品，或第68条之20规定的生物制品的类别，则可以下令改进结构设备，或者在进行改进之前禁止使用全部或部分设施。

**（4**） 都道府县知事应通知第39条第（1）项或第39条第（1）项或第39条第（1）项所指的医疗器械的药店经营者、药品经销商、经销商或贷款人，或再生医疗产品经销商等，其结构设备是根据第5条第（1）项、第26条第（4）项、第34条第（3）项和第39条第（4）项提供的。 根据第39-3条第2款或第40-5条第4款的规定，不符合厚生劳动省条例规定的标准的药品、医疗器械或再生医学产品，或因其结构设备而属于第56条、第65条或第65-5条规定的药品、医疗器械或再生医学产品; 如果第68条-20中定义的医疗器械或再生医学产品或生物衍生产品有属于医疗设备类别的风险，则可以命令对结构设备进行改进，或者在进行改进之前禁止使用全部或部分设施。

**（5**） 如果药房的结构设备不符合厚生劳动省条例规定的标准，根据第6-2条第1款第1项或第6-3条第1款第1项的规定，县知事可以下令设立社区附属药房等，以改善药房的结构设备，或者可以禁止使用全部或部分设施，直到进行这种改进。

**第72-2條** 都道府達府長可以命令藥房主或商店經銷商根據第5條第2項或第26條第4款第2項的規定，建立業務系統，使藥房或商店符合厚生劳动省法令規定的標準。

**（2）** 根据厚生劳动省第30条第3款的规定，在县内开展业务的制度不再符合厚生劳动省法令规定的标准时，县知事可以命令经销商建立符合标准的经营制度。

**（3**）县知事应通知社区附属药房等的所有者，该社区附属药房等受第6-2条第1款（不包括第1项）各项的约束。 或第6-3条第1款的任何一项（不包括第1项）。 如果缺乏前款所列的要求，公司可以命令建立开展业务的系统，以符合这些要求。

**第72-2-2条** 厚生劳动大臣应通知药品、准药品、化妆品、医疗器械、再生医学产品或医疗器械的制造商或制造商，县知事应通知药房经营者、药品经销商、 第9条之2（包括第40条第1款、第2款和第40条之7第1款比照适用于第39条第1款或第39条第3款所指的医疗器械的销售者或贷款人或再生医疗产品的销售者。 第18-2条、第23-2-15-2条（包括第40-3条比照适用的情况）。 如果发现根据第23-35-2条、第29-3条、第31-5条或第36-2-2条的规定采取的措施不足，政府可以命令采取必要措施改进措施。

**第七十二条之三** 药房经营者未按照第8条之2第（1）项或第（2）项的规定进行报告或虚假报告时，县知事可以责令药房经营者在一定期限内进行报告或更正报告内容。

第72-4条 除前条第七十二条的规定外，厚生劳动大臣应批准药品、准药品、化妆品、医疗器械、再生医学产品等或医疗器械维修商的规定，县知事应批准药房经营者、**药品**经销商、 如果第39条第1款或第39条第3款第1项所指的医疗器械分销商或贷款人或再生医学产品的分销商实施了违反本法规定或基于本法的命令的行为，并且认为有必要防止健康和卫生危害的发生或传播，制造商，制造商，维修商，药房经营者， 它可以命令分销商或贷款人采取必要的措施来改善其业务的运作。

**（2）** 厚生劳动大臣应针对药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商或制造商或医疗器械的维修商提出请求，县知事应针对药房经营者、药品的分销商或分销商、第 39 条第 1 款或第 39 条第 3 款第 1 项所述的医疗器械分销商或贷款人或再生医疗产品的分销商发出请求。 违反第14-12条、第14-2-2条、第23-2-5条、第22款、第23-2-6-2条第1款、第23-26条第1款、第23-26-2条第1款、第23-26-2条第1款、第79-1条规定的条件时，应向制造商、分销商、维修商、药房经营者、分销商或贷款人提出指控。 它可以命令采取此类措施，以纠正违反其条件的行为。

**（关于违法广告等的措施令）**

第**72条之5** 厚生劳动大臣或都道府县知事可以命令违反第66条第1款或第68条规定的人停止该行为，采取必要的措施防止该行为再次发生，或采取公告或其他足以防止与实施该行为有关的公共卫生危害的措施。 即使犯罪行为已经停止，也可以对下列人员发出这种命令：

**（i）** 实施违法行为的人;

**（ii**） 如果犯罪人是公司，则在合并后存续的公司或在公司因合并而不复存在时通过合并建立的公司。

**（iii**） 如果实施违规行为的人是公司，则通过从公司中分离继承与违规行为有关的全部或部分业务的公司。

**（4**） 从违规者手中接管了与违规行为有关的全部或部分业务的人。

**2**.厚生劳动大臣或都道府县知事应发布违反第66条第1款或第68条规定的广告（以下条称为“特定非法广告”）。 特定电信（指《特定电信服务提供者损害责任限制及来电者信息公开责任限制法》（13/13法律）第2条第1项规定的特定电信。 下文同样适用。 由特定电信服务提供商（该法第2条第3项中定义的特定电信服务提供商）传输信息时。 下文同样适用。 您可以要求采取措施防止此类传播。

**（损害赔偿责任限制）**

**第七十二条之六** 特定电信服务提供者应前条第2款的规定，已采取措施防止特定非法广告的特定电信传输信息，或者采取其他措施防止特定非法广告的特定电信传输信息时， 因上述措施而无法传输的信息的发送者（指《特定电信服务提供者损害赔偿责任限制及发送者信息公开相关法律》第2条第4项规定的发送者）。 下文同样适用。 如果采取这些措施以防止将此类信息传输给不特定的人，公司不承担赔偿责任。

**（药品总制造、销售经理变更等命令）**

**第73条** 厚生劳动大臣应任命药品等的一般制造和销售经理、医疗器械等的一般制造和销售经理，或再生医疗产品的一般制造和销售经理、药品制造经理、准药品工程师、医疗器械责任工程师、体外诊断试剂制造经理、再生医学产品制造经理或医疗器械维修工程师。 如果药房经理、商店经理、区域经理、药品销售办公室经理、医疗器械销售或租赁业务经理或再生医学产品销售办公室经理违反本法或内阁令或基于此的处置规定的与药事相关的其他法律法规，或者如果认为该人不适合担任经理或负责工程师， 制造商、制造商、维修商、药房经营者、分销商或贷款人可能会被命令进行此类更改。

**（配售业务监督）**

**第74条** 如果安置销售业务的安置代理人违反本法或基于本法的命令或基于本法的处置行为，县知事可以命令安置经销商在一定期限内暂停安置销售业务。 在这种情况下，如有必要，也可以命令受让人在特定时间段内暂停其工作。

**（撤销批准等）**

第74条之2 厚生劳动大臣批准第14条（根据第**14条2-2**第1项的规定附加条件和期限的人除外）。 根据第23-2-5条获得批准（不包括根据第23-2-6-2条第1款的规定附加条件和期限的批准）。 或第23-25条的批准（不包括根据第23-26条第1款或第23-26-2条第1款的规定有条件和期限的）。 药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品在第14条第2款第3项（a）项至（c）项中规定（包括第15条第15款比照适用的情况）。 第23-2-5条第2款第3项（a）项至（c）项（包括同条第15款中比照适用的情况）。 或第23-25条第2款第3项（a）至（c）项（包括同一条第11款比照适用的情况）。 根据第14条第2款第1项的规定批准并附有条件和期限的药品不再属于第14-2-2条第1款第2项或第3项或第14-2条第3项（c）项的任何一项（包括第15条第15款比照适用的情况）。 根据第23-2-5条的规定，根据第23-2-6-2条第1款的规定，有条件和期限的医疗器械或体外诊断试剂，不再属于第23-2-6-2条第1款第2项第2项第3项或第23-2-5条第2款第3项（c）项的任何规定（包括同条第15款比照适用的情况）。 根据第23条之25的规定，根据第23条之26的规定，有条件和期限的再生医学产品，第1款不再属于第23-26条第1项第2项或第3项，或第23-25条第2款第3项（c）项（包括同条第11款比照适用的情况）。 或第23-25条第11款，应根据第23-26条第4款的规定阅读和适用，并承认该条第2款第2款（a）项或（b）项的任何一项比照适用; 或者，根据第23条之25项的规定，根据第23条之26-2第1项的规定，有条件和期限的再生医学产品，不再属于第23-26-2条第1款第2项或第3项，或第23-25条第2款第3项（c）项（包括同条第11款比照适用的情况）。 如果发现上述情况适用，则必须在听取药事和食品卫生委员会的意见后撤销批准。

**（2）** 厚生劳动大臣可以下令变更根据第14条、第23条之2-5或第23-25条批准的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品，认为有必要进行健康和卫生的事项。

**3**. 除前两款规定的情况外，厚生劳动大臣对药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品根据第14条、第23条之2-5、第23条之25项获得批准的人，属于下列任何一项的，可以撤销批准或命令变更部分批准事项：

**（i**） 第12条第1款规定的许可（限于根据已核准的物项类型发放的许可）; 根据第23-2条第1款获得许可（根据已获得批准的项目类型，仅限于许可）。 或根据第十二条第四款、第二十三条之二第四项或第二三十条之二十零四的规定，第23条之201项规定的许可不再有效，或根据下条第1款的规定撤销时。

**（ii**） 第十四条第三款、第二十三条之五第三款、第二十三条之二之五第三款、第二十三条之二十五第三款规定的申请书或所附材料中发现虚假陈述或遗漏重要事实时。

**（iii**） 违反第14条第7款或第9款、第14-2-2条第2款、第23-2-5条第7款或第9款、第23-2-6-2条第2款、第23-25条第6款或第8款或第23-26-2款的规定时。

**（4**） 根据第十四条之四第一款、第十四条之六第一款、第二十三条之二十九第一款、第二十三条之三十一条第一款的规定，要求申请人接受复审或复评，或根据第二十三条之二之九第一款的规定进行业绩评价时，不得在规定的期限内提交全部或部分必要材料或提交含有虚假陈述或不符合第十四条之四第五项、第十四条之六第四项、第二十三条之二之九第四项、第二十三条之二十九第四项、第二十三条之三十一条第四项规定的材料。

**（五**） 不遵守第七十二条第（二）款规定的命令;

**（6**） 根据第14-12条、第14-2-2条、第23-2-5条、第23-2-6-2条第1款、第23-26条第1款或第79-1条的规定，违反第14条、第23-2-5条或第23-25条规定的条件时。

**（7**） 确认该人不再属于第14-2-2条第1款第1项、第23-2-6-2条第1款第1项或第23-26-2条第1款第1项时。

**（8**） 本公司无正当理由连续3年未生产或销售第14条、第23条之2之5、第23条之2-5、第23条之25项批准的医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品时。

**（撤销许可等）**

**第75条** 保健劳动大臣批准药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品、药品（体外诊断试剂除外）的制造和销售。 对于医药部外品、化妆品或再生医学产品的制造商，或医疗器械的维修商，都道府县知事应向第39条第（1）项或第39条第（1）项或第39条第3款第（1）项所指的药店经营者、药品经销商、医疗器械经销商或贷款人，或再生医疗产品的经销商提出申请。 违反本法或内阁令规定的与药事相关的任何其他法律法规的行为或基于该法令的处分时，或该人（如果该人是公司，包括负责药事相关业务的官员） 第5条第3款、第12-2条第2款、第13条第6款（包括第5条第9款比照适用的情况）。 第23-2-2条第2款、第23-21条、第23-22条第6款（包括同条第9款比照适用的情况）。 第26条第5款、第30条第4款、第34条第4款、第39条第5款、第40条之2第6款（包括同条第8款比照适用的情况）。 或第5条，该条比照适用于第40-5条第5款（仅限于与第3项有关的部分）。 如果上述任何规定适用，许可证可能会被吊销，或者可以被命令暂停全部或部分业务一段时间。

**2**.县知事可以批准使用药品、准药品、化妆品、医疗器械、再生医学产品和药品（体外诊断试剂除外）。 如果认为有必要处置准药品、化妆品或再生医学产品的制造商或医疗器械的维修商，应通知厚生劳动大臣。

**3**. 除第（1）项规定外，厚生劳动大臣在符合下列任何一项的情况下，可责令药品、医疗器械或再生医学产品的制造商或分销商或制造商在一定期限内暂停其全部或部分业务：

**（i**） 制造商或制造商（血液制品（确保安全血液制品稳定供应的法律（昭和 31 年法律第 160 号）第 2 条第 1 款定义的血液制品）） 本节下文同样适用。 血液制品或生血的制造商或分销商（同法第7条规定的生血）指。 与第三期相同。 仅限于制造商。 不遵守该法第27条第3款的建议。

**（ii**） 采血经营者（指《确保安全血液制品等稳定供应的法律》第2条第3款规定的采血经营者） 下一期也是如此。 使用在日本采集的血液或在日本有偿采集的血液制造血液制品时，或由非原材料以外的人捐赠。

**（iii**） 制造商或分销商（血液制品或生血的制造商和分销商）以外的人制造商除外。 在日本国内采集的血液（不包括采血经营者或医院或诊所的所有者为将其用作《确保安全血液制品等稳定供应法》第12条第1款第2项所列物质的原料而采集的血液）。 或使用在日本有偿采集的血液或捐赠的血液作为原料的药品（不包括血液制品）。 制造医疗器械或再生医学产品时。

**（4）** 如果社区附属药房的所有者属于以下任何一项，县知事可以撤销社区附属药房的认证。

**（i**） 社区附属药房不符合第6-2条第1款各项规定的条件时。

**（ii**） 社区附属药房的所有者应遵守第6-4条第1款或第5条（仅限于与第3项有关的部分）的规定，这些规定比照适用于第6条第4款第1项或第2项。 当它属于以下规定时。

**（iii**） 社区附属药房的所有者违反第72条第（5）项或第72条之2第（3）项规定的命令时。

**5**.如果专门医疗机构附属药房的所有者属于以下任何一项，则县知事可以撤销专门医疗机构附属药房的认证。

**（i**） 专业医疗机构附属药房不符合第6-3条第1款各项规定的要求时。

**（ii**） 当专业医疗机构附属药房的所有者违反第 6-3 条第 3 款的规定时。

**（3**） 专科医疗机构附属药房的所有者应遵守第6-4条第1款或第5条（仅限于第3项相关部分）的规定，该规定比照适用于该条第2款。 当它属于以下规定时。

**（iv**） 根据第72条第（5）款或第72条之2第（3）项的规定，专门医疗机构附属药房的所有者违反命令时。

**（取消注册等）**

**第75条之**2 厚生劳动大臣违反本法的规定或内阁令规定的有关药品、医药品、化妆品或医疗器械制造商的有关药事的其他法律法规或据此作出的处理时，或厚生劳动大臣以欺诈手段根据第13-2-2条第1款或第23-2-3条第1款获得注册时， 或该人（如果该人是公司，包括负责与公司监管事务相关的业务的官员）。 第5条（仅限于与第3项有关的部分）比照适用于第13-2-2条第5款。 或第23-2-3条第4款中比照适用的第5条（仅限于与第3项有关的部分）。 如果上述任何规定适用，注册可能会被取消，或者可以命令暂停全部或部分业务一段时间。

**（2）** 当都道府县知事认为有必要处置前款所述的药品、准药品、化妆品或医疗器械制造商时，县知事必须通知厚生劳动大臣。

**（撤销对外国制造药品的制造和销售等的批准）**

**第75条之2-2** 厚生劳动大臣获得外国特别批准者，如果符合下列任何一项，可以撤销其全部或部分批准：

**（i）** 在没有指定的制造商和分销商的情况下，没有指定新的制造商或分销商。

**（ii**） 厚生劳动大臣认为有必要，要求根据厚生劳动省条例的规定获得外国特别批准的人进行必要的报告，但未报告或虚假报告时。

**（iii**） 厚生劳动大臣认为有必要让工作人员在经营药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品的工厂、办公室或其他场所检查外国特别批准持有人的结构设备、账簿和文件或其他物品，并向员工或其他相关方提出问题时，拒绝或阻碍检查。当这个人被回避或回避时，或者当没有正当理由没有回答问题时，或者当给出错误的答案时。

**（四**） 第七十二条第（二）项或第七十四条之二第二项或第（三）项（不包括以下各款中比照适用的第（1）项和第（5）项）。 当公司未能遵守以下各款规定的要求时。

**（5**） 对获得外国特别批准的人或指定的制造商和经销商，违反本法的规定或内阁令规定的与药事相关的其他法律法规或基于该法令的处置的行为时。

**2**. 关于第19条之2、第23-2-17条或第23-37条、第72条之2和第74-2条第1款、第2款和第3款（不包括第1项和第5项）的批准。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，第72条第2款应将“第14条之2第4款、第23条2-5第2项第4项、第23条至第25条第2款第4项或第80条第2款”改为“第14条之2第4款，该条比照适用于第19条之2第5项第4项。 第23-2-5条第2款第4项，比照适用第23-2-17条第5款，或第23-25条第2款第4项，比照适用第23-37条第5款“和”命令暂停全部或部分业务，直至下令或改进“应改为”请求“，在第74-2条第1款中，应将”第14-2-2条第1款“改为”. 第14-2-2条第（1）款比照适用于第19-2条第5款“和”第23-2-6-2条第1款“应改为”第23-2-6-2条第1款，如第23-2-17条第5款比照适用“，”第23-26条第（1）款或“应改为”第23-26条第（1）款或第23-37条第5款或”。 将“第14-2条第3款（a）项至（c）项”改为“第19-2条第5款（比照适用第19-2条第5款）第14-2条第3款（a）项至（c）项（第19-2条第5款比照适用第14条第15款）”，并将“第23-2-5条第2款第3项（a）项至（c）项”改为” 第23-2-5条第2款第3项（a）至（c）项比照适用于第23-2-17条第5款（比照适用第23-2-5条第5款）和“第23-25条第2款第3项（a）至（c）项”（同条第11款）应改为” 第23-25条第2款第3项（a）项至（c）项比照适用于第23-37条第5款（第23-25条第11款，比照适用第23-37条第5款）和“第14-2-2条第1款第2项”应改为“第19-2条第5款比照适用的第14-2-2条第1款第2项”， “第14-2-3（c）条”应改为“第19-2-5条（比照适用第14-2-2-15条）的第14-2-2-3（c）条”和“第23-2-2-2-1-2-2-2-2（2）条”，该条比照适用于第23-2-17（5）条”。 “第23-2-5条第2款（c）项”应改为“第23-2-5条第2款第（c）项，比照适用于第23-2-17条第（5）款，第23-2-5条第（c）项，第23-2-5条第（15）款（比照适用第23-2-5条第5款）”，以及“第23-26条第（1）款”应改为“第23-26条第（1）款，比照适用于第23-37条第5款”。 “第23-26条第（1）款第（ii）项”应改为“第23-26条第（1）款第（ii）项，比照适用于第23-37条第（5）款”，并将“第23-25条第（2）款第（c）项（同条第（11）款”改为“第23-25条第（2）款、第23-37条第（5）款第（3）款（c）项和第23-25条第（11）款比照适用于第23-37条第（5）款”。 “第23-26条第（4）款”应改为“第23-37条第（6）款比照适用的第23-26条第（4）款”，“第23-25条第（11）款”应改为“第23-25条第（11）款比照适用第23-37条第（5）款”，将“第23-25条第（2）款（a）项”改为“第23-25条第（2）款第（iii）项（a）项比照适用第23-37条第（5）款”。 “或第23-26-2（1）条”应改为“或第23-26-2（1）条，如第23-37条第（5）款的比照适用”，将“第23-26-2（1）（ii）条”改为“第23-26-2（1）（ii）条，如第23-37条第（5）款，将同一条第（2）款中的”命令“一词改为”请求”。 在同一条第（3）款中，将“第74条之2第（1）款和第（2）款比照适用于第75条之2第（2）款”改为“命令”，将“第14条之3、第23条2-5第（3）项或第23-25条第（3）款”改为“第14条之2第（3）项，比照适用于第19条之2第（5）款”。 第23-2-5条第（3）款比照适用于第23-2-17条第（5）款或第23-25条第（3）款，比照适用于第23-37条第（5）款，以及“第14-7条或第9款、第14-2-2-2条、第23-2-5条第7款或第9款、第23-2-6-2条第2款、 第23-25条第（6）款或第（8）款或第23-26-2（2）条“应改为”第14-7条或第9条或第14-2-2（2）条，比照适用于第19-2（5）条; 第23-2-5条第7款或第9款或第23-2-6条第2款或第23-2-6条第2款或第23-37条第5款，或第23-26-2条第2款，比照适用于第23-2-17条第5款或第23-26-2条第2款，第2款，第23-2条第2款，第23-2条第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，第2款，、第6款、第2款、第6款、第6款、第2款、第2款、第2款、第6款、第6款、第2款、第6款、第2款、第6款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、第2款、 第23-29条第（1）款或第23-31条第（1）款“应改为”第19条之4第1项第1项或第14-6条第1款，或第23-29条第1款或第23-31条第（1）款，如第23-39条，并将“第23-2-9（1）条”改为“。 第23-2-9条第1款比照适用于第23-2-19条“和”第14-4条第5款第2句、第14-6条第4款、第23-2-9条第4款第2句、第23-29条第4款第2句或第23-31条第4款“改为”第14-4条第5款第2句或第14-6条第4款，比照适用于第19-4条， 第23-2-9条第4款第2句，比照适用于第23-2-19条，或第23-29条第4款第2句，或第23-31条第4款，比照适用于第23-39条，以及“第14-12条、第14-2-2-1条、第23-2-5条第12款、第23-2-6-2条第1款、第23-26条第1款、 第23-26-2（1）条“是指”第19-2-5条比照适用的第14-2条第（1）款或第14-2-2（1）条，第23-2-5（12）条，比照适用第23-2-17条第（5）款或第23-2-6-2（1）条，第23-26条第（1）款或第23-26-2（1）条，比照适用于第23-37条第（5）款。 “第14-2-2条第1款第1项、第23-2-6-2条第1款、第23-26-2条第1款第1项”应改为“第14-2-2条第1款第1项，该条比照适用于第19-2条第5款第1项， 第23-2-6-2条第1款第1项，比照适用于第23-2-17条第5款，或第23-26-2条第1款第1项，比照适用于第23-37条第5款。

**三**、第七十二条第（二）项的规定比照适用于已获得符合标准认证的外国指定高度管制医疗器械生产企业。 在这种情况下，在同一款中，“制造设施的制造控制或质量控制方法（在医疗器械和体外诊断试剂的制造商和分销商的情况下，产品的制造控制或质量控制方法。 第14-2-2-4条、第23-2-5条第2款第4项、第23-25条第2款第4项或第80条第2款“改为”第23-2-5条第2款第4项“，将”药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品“改为”指定高度管制医疗器械等”。 这包括第60条和第62条比照适用的情况。 第65条或第65条之5“应理解为”或第65条“，将”药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品或“理解为”医疗器械或体外诊断试剂“，将”命令或命令暂停全部或部分业务，直至该命令或改进“理解为”请求”。

**4**.厚生勞生大臣可根據內閣令第（1）款第（iii）項的規定，要求本組織進行檢查或詢問。 在这种情况下，本组织在提出检查或询问时，应根据厚生劳动省法令的规定，将检查或询问的结果通知厚生劳动大臣。

**（撤销特别批准等）**

**第75条**之3 厚生劳动大臣应遵守第14条之3第1项（包括第20条第1款比照适用的情况）。 本条下文同样适用。 第23-2-8条第1款（包括第23-2-20条第1款比照适用的情况）。 本条下文同样适用。 或第23-28条第1款（包括第23-40条第1款比照适用的情况）。 本条下文同样适用。 第14条、第19条之2、第23条之2-5、第23-2-17条、第23-25条、第23-37条所规定的审批事项不再属于第14条之3第1项、第23-2-8条第1款、第23-28条第1项的任何一项时， 第14-2-2条第2款、第14-2-2条、第14-2条第2款、第23-2-2条、第23-2条第2款、第23-3条第2款、第23-3条第2款、第14-3条第2款、第14-2条第2款、第14-2条第2款、第14-2条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14条第2款、第14条第2款、第14条第2款、第14条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第2款、第14-3条第23、第2款、第23条之2、第2款、第23条之2、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第14条、第14条、第14条、第2条、第2条、第2条、第2条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第14条、第14条-2、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第14条、第14条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第14条、第14条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第2条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第23条、第2 违反第23-2-8条第（2）款（比照适用第23-2-8条第（2）款）或第23-26-2条第（2）款（比照适用于第23-28条第（2）款的规定，或认为有必要防止健康和卫生危害的发生或蔓延，可以撤销该批准。

**（撤销外国药品制造商和外国再生医学产品制造商的认证等）**

第**75条之4** 厚生劳动大臣根据第13条之3第1项或第23条之24第1项获得认证的人，如果符合以下任何一项，可以撤销其获得的全部或部分证明：

**（i**） 厚生劳动大臣认为有必要，要求根据厚生劳动省条例第13条之3第1项或第23条之24第1项获得认证的人进行必要的报告，并且没有报告或虚假报告时。

**（ii**） 厚生劳动大臣认为必要时，可向厚生劳动省工作人员提供根据第13条之3第1项或第23条之24第1项获得认证的人员的工厂、办公室或其他医药品（体外诊断试剂除外）。 在业务过程中，要求员工或者其他相关方对医药部外品、化妆品、再生医学产品的结构设备、账簿、文件等物品进行检查，向员工或者其他关联方提问，被拒绝、阻挠、逃避检查，或者无正当理由不回答问题，或者给出虚假答复。

**（iii**） 公司未遵守根据第72条第3款的规定提出的要求时，该要求比照适用于下款。

**（4**） 违反本法或内阁令规定的与药事相关的任何其他法律法规的行为或基于该法令的处置。

**二**、第七十二条第（三）款的规定应比照适用于根据第十三条之第三项第（一）项或第二十三条之二十四第（一）项获得认证的人。 在这种情况下，同一款中的“在下达命令或改进之前禁止使用全部或部分设施”一语应理解为“请求”。

**三**、第七十五条第二款第（四）项的规定应比照适用于根据第（1）款第（ii）项的规定进行的检查或质询。

**（撤销外国药品等制造商和外国医疗器械制造商等的注册）**

第**75条之5** 厚生劳动大臣在符合下列条件时，可撤销根据第13条3-2第1项或第23-2-4条第（1）项登记的人的全部或部分登记：

**（i**） 厚生劳动大臣认为有必要根据厚生劳动省条例，要求根据第13-3-2条第1款或第23-2-4条第1款登记的人进行必要的报告，但未报告或虚假报告时。

**（ii**） 厚生劳动大臣认为有必要让工作人员在经营药品、医药部外品、化妆品或医疗器械的工厂、办公室或其他场所检查根据第13-3-2条第（1）项或第23-2-4条第（1）项登记的人员的结构设备、账簿、文件和其他财产; 当员工或其他相关方被问到问题，拒绝、阻挠或逃避检查，或无正当理由不回答问题，或给出虚假答案时。

**（iii**） 根据第72条之4第1项的规定，公司未能遵守该请求时，该条款比照适用于下款。

**（4**） 根据第13-3-2条第1款或第23-2-4条第1款以欺诈手段收到注册时。

**（5**）违反本法或内阁令规定的其他与药事相关的法律法规的行为或基于该法令的处置时。

**二**、第七十二条之四第（一）项的规定应比照适用于根据第13-3-2条第（1）款或第23-2-4条第（1）款登记的人。 在这种情况下，除前条第72款的规定外，同款中的“厚生劳动大臣”应改为“厚生劳动大臣”，并且“对于药品、准药品、化妆品、医疗器械、再生医学产品或医疗器械的制造商或制造商，县知事应为药房经营者、药品经销商、 第39条之1或第39条之3第1项所指的医疗器械经销商或贷款人或再生医学产品经销商“应将”根据第13-3-2条第（1）款或第23-2-4条第（1）款注册的人“代替”其制造商、分销商、修理商、药房经营者、分销商或贷款人“，并将”请求“替换为”订购“一词 应理解为：

**三**、第七十五条第二款第（四）项的规定应比照适用于根据第（1）款第（ii）项的规定进行的检查或质询。

**（支付附加费的命令）**

第**75条之5-2 违反第**66条第（1）项规定的行为（以下简称“附加费行为”） （以下简称“附加费行为”）。 厚生劳动大臣应向受附加费约束的罪犯提供与附加费相关法案相关的药品等的对价总额（在以下条款和第75条5-5第8项中称为“对价总额”）。 应命令向国库缴纳附加费，其数额等于乘以百分之四点五所得的数额。

**二**、前款规定的“附加费期间”，是指实施附加费行为的期间（附加费行为停止之日起六个月之日（该附加费的行为人确定相关药品的名称、制造方法、功效、功效等）。 如果被征收附加费的人在从被征收附加费的行为停止到最后一次交易之日期间内进行了与附加费行为有关的药品等交易，如果该期限超过3年，则适用从附加费行为停止到最后一次交易之日的期间。 自上述期限的最后一天起为三年。 指以下内容。

**三**、虽有第（1）款的规定，厚生劳动大臣在下列情况下，不得命令受附加费约束的罪犯缴纳同款所述的附加费：

**（i**） 根据第72条之4第（1）项或第72条之5第（1）项发布命令时（仅当对健康和卫生危害的发生或蔓延的影响被确认为轻微时）; ）

**（ii**） 处理第75条第（1）项或第75条之2第（1）项时

**4**.如果根据第（1）款的规定计算的附加费金额低于2,250,000日元，则不得要求支付附加费。

**（根据《防止不正当保险费和误导性陈述法》下令支付附加费时，减少附加费金额）**

**第75条之5-3** 在前条第（1）项的情况下，厚生劳动大臣根据《防止不正当保险费和误导性陈述法》（昭和37年第134号法）第8条第1款的命令，或未根据该法第11条的规定下令支付附加费时， 对价总额乘以百分之三所得的金额应从附加费金额中减去。

**（根据报告属于附加费行为的事实，减少附加费金额）**

第75条之5-4 根据第**75条5-5-2**第1项或前条的规定，厚生劳动大臣向厚生劳动大臣报告根据厚生劳动省条例的规定，被征收附加费的行为人属于附加费的行为，则根据同款或同一条的规定计算的附加费金额乘以百分之五十所得的金额应从附加费金额中扣除。 但是，举报可能会导致对受附加费约束的行为进行调查，并根据同款的规定发出命令（以下简称“支付附加费的命令”）。 当它在预知应该是什么的情况下完成时，这并不适用。

**（支付附加费等的义务）**

第七十五条之五之五 接到附加费缴费命令的人，应当按照第七十五条之五之二第一款、**第七十五条之五之三**或前条的规定缴纳附加费。

2.根据第75-5-2条第1款、第75-5-3条或前条的规定计算的附加费金额中，如果低于10,000日元，则该分数应四舍五入。

**（3**） 如果附加费的主体是公司，并且公司因合并而不复存在，则公司实施的附加费行为应被视为合并后继续存在或因合并而成立的公司实施的附加费行为，适用本条第 75 条第 5 项第 2 项的规定。

**（4**） 如果被征收附加费的违法者是法人，则公司应收集与附加费行为有关的案件报告（收集报告、提交书籍和文件等物品的命令、现场检查或根据第 69 条第 5 款的规定进行提问）。 本节下文同样适用。 （如果未进行此类报告的收集，则为公司根据第 75-5-8 条第 1 款的规定收到有关附加费行为的通知的日期）。 本款以下称为“调查开始日期”。 此后，一个或多个子公司（受附加费约束的行为人的子公司或母公司（公司为子公司的其他公司）。 本节下文同样适用。 或母公司与受附加费约束的参与者相同的另一家公司。 本节下文同样适用。 将与该行为相关的所有业务转让给公司（仅限于公司）。 如果其一家或多家子公司等在对附加费案件的调查开始之日或之后按分部继承了与附加费法有关的所有业务，并且由于合并以外的原因而不复存在，则该法人实施的附加费行为应接管全部或部分业务。 或按分部继承全部或部分业务的子公司等（以下简称本款中的“特定业务继承子公司等”）。 适用本条第75-5-2款的规定。 在这种情况下，如果存在两个或两个以上的特定业务继承子公司等，则第75条5-2第1项中的“对应收取附加费的行为人”一词是指“特定业务继承子公司等”（第75条5-5第4项规定的特定业务继承子公司等。 在第75-5-5条第1款中，将“接收方应为第75-5-2条第1款中的订单接收方”改为“第4款规定的特定业务继承子公司等（称为第4款规定的特定业务继承子公司等，以下简称本款相同）。 根据第75条之5-2第1项的规定，与收到订单的其他特定业务继承子公司等团结一致，应使用相同的段落。

**5**. 前款所称子公司，是指本公司的子公司及其股东总数（包括全体员工）。 本节下文同样适用。 （包括根据公司法第879条第3款的规定被视为具有表决权的股份的表决权，不包括不能对股东大会决议的所有事项行使表决权的股份的表决权）。 本节下文同样适用。 指拥有以下大多数情况的其他公司。 在这种情况下，本公司及其一家或多家子公司或本公司的一家或多家子公司拥有全体股东多数表决权的任何其他公司应被视为本公司的子公司。

**6**.对于第（3）和（4）项，适用第75-5-2条第（2）项和第（3）项、第75-5-3条和前条的规定所需的事项应由内阁命令规定。

**（7**） 自附加费行为停止之日起五年后，厚生劳动大臣不得下令支付与附加费行为有关的附加费。

**8**. 根据《防止不正当保险费和误导性陈述法》第8条第1款向被命令支付附加费的人发出命令时，或厚生劳动大臣未根据该法第11条的规定被命令支付附加费时，厚生劳动大臣应确定与支付附加费的命令有关的附加费金额。 从依照第七十五条之五之二第（1）项规定计算的附加费金额中扣除的对价总额乘以百分之三所得的金额（以下简称本款“扣除后的金额”）。 （如果与支付附加费的命令有关的附加费金额是根据第75条5-4的规定计算的，则扣除后的金额乘以百分之五十所获得的金额应更改为从扣除后的金额中扣除的金额。 在这种情况下，如果更改后的附加费金额低于 10,000 日元，则该分数应向下舍入。

**（提供解释支付附加费命令的机会）**

**第75条之5-6** 厚生劳动大臣打算发布附加费支付令时，厚生劳动大臣应给予机会，向支付附加费命令的收件人说明情况。

**（给予解释机会的方法）**

**第75条之5-7** 除厚生劳动大臣批准口头说明外，应以书面形式作出说明（以下条第1款称为“书面说明”）。 ）应提交。

**2**、找借口时，可以提交书证或者证据。

**（解释机会的通知方法）**

**第75条之5-8** 厚生劳动大臣应在提交书面说明的截止日期（或给予口头解释机会的日期和时间）之前的合理期限内，以书面形式通知附加费支付令的收件人，以下事项：

**（i）** 命令支付的附加费金额;

**（ii**） 附加费的计算依据以及与附加费有关的附加费行为

**（三**） 在何处提交书面解释和提交截止日期（如果给予口头解释的机会，则说明该事实以及应提交陈述的日期、时间和地点）

**（2）** 厚生劳动大臣不知道支付附加费的对象的下落时，厚生劳动大臣应根据前款规定发出通知，并附上该人的姓名（如果是公司，则为代理人的姓名和姓名）。 厚生劳动大臣可随时在厚生劳动省办公室的公告栏上张贴通知，说明同款第（3）项所列事项和本款各项所列事项。 在这种情况下，自开始发布之日起两周后，通知应视为已送达该人。

**（代理）**

**第七十五条之五九** 根据前条第（1）款的规定收到通知的人（包括根据同条第（2）款第二句的规定被视为收到通知的人） 在以下各段和第（4）段中，使用了“当事方”一词。 可以指定代理人。

**2**. 代理人可以代表各方执行与辩护有关的任何和所有行为。

**3**、代理人的资格必须以书面形式证明。

**4**. 代理人丧失资格时，指定代理人的一方必须书面通知厚生劳动大臣。

**（附加费等的支付方式）**

第75-5-10条 附加费的支付（包括根据第**75-5-5**条第8款的规定修改后的附加费） 下文同样适用。 附加费的支付顺序应载明应支付的附加费金额、附加费的计算依据、附加费的附加费相关行为以及支付期限。

**（2）** 支付附加费的命令应在向收件人交付附加费支付命令的核证副本时生效。

**三**、第（一）款所指的附加费的缴付期限应为自附加费缴付令核证副本发出之日起七个月之日。

**（付款提醒）**

**第75-5-11条** 厚生劳动大臣未在到期日前缴纳附加费时，厚生劳动大臣应通过催款函规定期限，要求支付附加费。

**（2）** 厚生劳动大臣根据前款规定提出要求时，厚生劳动大臣可按到期日次日至付款日的天数，按与要求有关的附加费金额的年利率14.5%收取滞纳金。 但是，如果欠款金额低于 1,000 日元，则不适用。

**3**.如果根据前款规定计算的欠款金额低于100日元，则该分数应四舍五入。

**（执行附加费支付令）**

第**75条之5-12** 根据前条第（1）款的规定收到要求的人，如果未能在规定的期限内支付应支付的金额，则应根据厚生劳动大臣的命令执行支付附加费的命令。 该命令应与可强制执行债务人的所有权具有同等效力。

**2**.支付附加费的命令的执行应符合《民事执行法》（1954年第4号法）和其他有关强制执行程序的法律法规的规定。

**（3）** 厚生劳动大臣认为有必要执行附加费支付令时，厚生劳动大臣可以向公职机关或公共或私人组织进行询问，并要求就必要事项进行报告。

**（要求附加费等的权利）**

**第75-5-13条** 关于破产法（16年第75号法律）、民事再生法（11年第225号法律）、公司重组法（14年第154号法律）和金融机构重整程序特别规定法（1988年第95号法律）规定的适用， 根据第75-5-11条第（2）款的规定，与支付附加费的命令有关的附加费要求权和要求逾期付款的权利应被视为要求罚款的权利。

**（交货文件）**

**第75-5-14条** 除本法规定的文件外，送达的文件应由厚生劳动省的法令规定。

**（《民事诉讼法》在送达方面比照适用）**

**第75-5-15**条 《民事诉讼法》（1988年第109号法）第99条、第101条、第103条、第105条、第106条、第108条和第109条的规定应比照适用于文书的送达。 在这种情况下，该法第99条第1款中的“执行官”一词应理解为“厚生劳动省的雇员”，该法第108条中的“首席法官”一词应理解为“厚生劳动大臣”。

**（按出版物送达）**

**第75条5项第16条** 厚生劳动大臣在下列情况下可以公布职务：

**（i）** 被送达人的地址、住所或其他服务地点不明时;

**（ii**） 根据《民事诉讼法》第108条的规定，不能在外国送达时，该条比照适用于前条，或者不能根据该条送达。

**（三**） 根据《民事诉讼法》第108条的规定，自向外国主管当局发出委托书之日起六个月后仍未送达证明文件，该条比照适用于前条。

**2**. 通过公告送达时，应在厚生劳动省办公室的公告栏上张贴要送达的文件，以便随时将送达人送达。

**三**、公告送达自根据前款规定开始发布之日起两周后生效。

**四**、在外国送达的公告送达，前款所指期限为六周。

**（电子信息处理机构的使用**

第75-5-17条 厚生劳动省工作人员应执行《利用信息通信技术促进公共行政的法律》（14号法律第151号）第3条第9项规定的与处置通知等相关的行政工作，该工作应根据前条**第75条5-2**或厚生劳动省条例的规定通过文件送达来执行。 根据该法第7条第1款的规定使用该法第6条第1款规定的电子信息处理机构时，应将该事项转移到厚生劳动省使用电子信息处理机构使用的电子计算机（包括输入/输出设备），而不是根据《民事诉讼法》第109条（比照适用于第75-5-15条）准备和提交说明送达相关事项的文件。 它必须记录在提供的文件中。

**（行政程序法的适用豁免）**

第75-5-18条 行政程序法（1955年第88号法律）第3章的规定不适用于厚生劳动大臣根据第75条5-2至**第75-5-16**条的规定作出的附加费支付或其他处置的命令。 但是，这不适用于该法第12条的规定与第75-5-2条的规定有关的适用。

**（省令授权）**

第75条5-19 除前条**第75条5-2**的规定外，有关附加费支付的必要事项，应由厚生劳动省的法令规定。

**（拒绝续签许可证等的程序）**

**第七十六条** 厚生劳动大臣或都道府县知事应批准第4条第4款、第12条第4款和第13条第4款的规定（包括该条第9款比照适用的情况）。 第23-2条第4款、第23-24条、第23-22条第4款（包括同条第9款比照适用的情况）。 第24条之2、第39条之6、第40条之2-4或第40-5-6条、第6-2条第4款、第6-3条第5款、第13-3条第4款（包括第13-3条第9款比照适用的情况）。 或第23-22条第4款（包括第23-22条第9款在第23-24条第3款中比照适用的情况）。 或第13-2-2条第4款（包括第13-3-2条第2款比照适用的情况）。 第23-2-3条第3款（包括第23-2-4条第2款比照适用的情况）。 如果拒绝续展第23条之6第（3）项所指的注册，应将处分理由通知收件人，并给予其解释和提出有利证据的机会。

**（听证方法的例外情况）**

第**76-2条 第75-2-2条第**1款第5项（仅限于指定制造商和经销商的部分） 关于《行政程序法》第3章第2款规定的适用，处分对象的指定人、制造商和分销商应被视为已收到该法第15条第1款规定的通知。

**（药事督察）**

第76条之3 厚生劳动大臣、都道府县知事、保健所所在市市长或特区市长，为履行第69条第1项至第6项、第70条第（3）项、第76条第7款第2项、第**76条之**8第1项规定的职能，应从国民政府、都道府县或设立保健所的市或特别病房的雇员中任命一名药事检查员。

**2**.除前款规定的事项外，有关药事检查员的必要事项应由内阁命令规定。

**（禁毒主任及禁毒主任的当然行使）**

**第76条之3-2** 厚生劳动大臣或都道府县知事应行使第69条第4款或第6款规定的有关雇员的权力（该款规定的权限仅限于与第55条第2款规定的假药类别的怀疑物质有关的物质）。 或第70条第（3）款规定的雇员权限（同一条第（1）款规定的权限部分应限于第55条之2规定的假冒药品）。 缉毒执法人员或缉毒人员可以这样做。

**（相关行政机关的配合与配合）**

**第76条之3之3** 厚生劳动大臣、县知事、保健所所在市市长、特别区市长应密切配合，交换信息，顺利行使本章规定的权力。

**第十四章 药品等行政评估和监督委员会**

**（安装）**

**第七十六条之三之四** 厚生劳动省被指定为药品行政评估和监督委员会（以下简称“委员会”）。 ） 放置。

**（行政事务）**

**第七十六条之三之五** 委员会负责下列事务（药事食品卫生委员会管辖范围除外）： 负责以下工作。

**（i）** 药品（专门用于动物的药品除外）; 本章下文也应适用。 ）、准药品（不包括专门用于动物的药物）。 本章下文也应适用。 ）、化妆品、医疗器械（专门用于动物的除外）。 本章下文也应适用。 以及再生医学产品（不包括专门用于动物的产品）。 本章下文也应适用。 评估和监督措施的实施情况，以确保这些产品的安全，并防止因使用这些产品而造成的健康和卫生危害的发生和传播。

**（ii**） 根据前款的评估或监测结果，在必要时，就确保药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的安全性，或防止因使用而对健康和卫生造成危害或扩大而采取的措施，向厚生劳动大臣发表意见或建议。

**2**. 委员会根据前款第（2）项发表意见或提出建议时，应立即公布该意见或建议的内容。

**3.**厚生勞生大臣應向委員會報告根據第（1）款第（ii）項的意見或建議所採取的措施。

**（行使职权）**

**第七十六条之三之六** 委员会委员独立行使职务。

**（要求提交材料等）**

**第七十六条之三之七** 委员会认为有必要履行职责时，可以要求有关行政机关的负责人收集信息、提交材料、发表意见、提供说明等必要配合。

**（组织）**

**第七十六条之三之八** 委员会由不超过十名成员组成。

**2**. 委员会对特别事项进行调查和审议时，可任命临时委员。

**三**、委员会需要调查专门知识事项时，可指定一名专家委员会成员。

**（委任委员等）**

**第76条之3-9** 厚生劳动大臣应从确保药品、医药部外品、化妆品、医疗器械和再生医学产品的安全以及防止因使用而造成的健康和卫生危害的发生和传播方面具有丰富知识的人中任命成员和临时成员。

**2**. 厚生劳动大臣应从对本专业有深入了解的人中任命专家委员会成员。

**（委员会成员任期等）**

**第七十六条之三之十** 委员会委员的任期为两年。 但委员会候补委员的任期应为前任委员任期的剩余时间。

**2**. 成员可以连任。

**3**. 在对与任命该人有关的特别事项的调查和审议结束后，应解除该成员的职务。

**四**、专家委员会成员在专家委员任命专业问题调查完毕后，应予解职。

**5**.委员会委员、临时委员、专家委员会委员为兼职。

**（主席）**

**第七十六条之三之十一** 委员会设主席一人，由委员相互选举产生。

**2**. 主席主持委员会事务并代表委员会。

**3**. 当委员长发生事故时，由委员指定的委员代表委员长行事。

**（内阁命令的授权）**

**第76-3-12條** 除本章規定外，有關委員會的必要事項，由內閣規定。

**第十五章 指定药物的处理**

**（禁止制造等）**

**第七十六条之四** 指定药品是指厚生劳动省法令规定的用于诊断、治疗或预防疾病以及不可能对人体造成伤害的用途（以下简称本条及下条中的“医疗用途”）的药品。 不得制造、进口、销售、赠送、拥有、购买或转让，或用于医疗或其他目的以外的任何目的。

**（广告限制）**

**第七十六条之五** 发表有关药事、自然科学文章的指定药品、医学事务人员或药学专业人员（指医务人员或从事与自然科学相关的研究的人员）。 除在报纸或杂志上或其他主要针对将指定药物用于医疗目的的人等情况外，任何人不得宣传该药物。

**（限制检查和制造疑似指定药品的货物等）**

**第76条之6** 厚生劳动大臣或都道府县知事发现疑似指定药物或怀疑具有与指定药物同等高度的精神毒性的物品，并认为有必要防止健康卫生危害的发生时，厚生劳动大臣或都道府县知事应根据厚生劳动省法令的规定，储存或展示该物品，或制造或进口该物品。 厚生劳动大臣或县知事或厚生劳动大臣或县知事指定的人员，可以责令出售或赠送货物的人检查该物品是否为指定药物，如果发现该物品不是指定药物，则该物品是否可能具有等于或大于指定药物的精神毒性。

**2**.在前款的情况下，厚生劳动大臣或县知事可以根据厚生劳动省法令的规定，要求一名被命令接受该款规定的检查的人，并应接受同一款规定的检查，并应遵守第4条第6款第一句（仅限于与第1项有关的部分）。 或在收到根据第（7）款发出的通知之前，也可以命令不得制造、进口、销售、授予、展示销售或授予或宣传货物和类似物品。

**（3）** 县知事根据前款规定发布命令时，必须向厚生劳动省部长报告命令的日期、与命令有关的货物的名称、形状和包装，以及厚生劳动省法令规定的其他事项。

**（4**） 厚生劳动大臣或都道府县知事在检查中发现第（1）款所述的检查所涉及的物品是指定药物时，厚生劳动大臣或都道府县知事应立即将检查结果通知被命令接受检查的人。 在这种情况下，如果根据以下条第1款的规定禁止该物品，县知事还必须向厚生劳动大臣报告检查结果。

**（5）** 如果都道府县知事发现与试验有关的物品不是指定药物，并且该物品可能具有精神毒性，则县知事应立即向厚生劳动大臣报告检查结果。

**（6**） 厚生劳动大臣通过第（1）款所述的检查确定与检查有关的物品不是指定药物，并且该物品可能具有精神毒性，或者如果收到根据前款规定的报告，厚生劳动大臣应立即根据第2条第15款指定该物品，或决定不在同一款中指定该物品，并根据下列各项所列案件的分类： 应就此通知各有关项目所指的人员（如为第1项所列情况，应通知视察结果及检查结果）。

**（i**） 如果厚生劳动大臣或厚生劳动大臣指定的人员进行检查，则由被命令接受检查的人进行检查。

**（ii**） 如果由都道府县知事或知事指定的人员进行检查，则由都道府县知事

**7**.知事应接受厚生劳动大臣前款的要求（仅限于第2项相关部分）。 收到根据本款规定的通知时，应立即将检查结果和通知内容通知被命令接受与通知有关的检查的人。

**（大范围禁止制造疑似指定药品等）**

**第76条之6-2** 厚生劳动大臣根据前条第（2）款的规定发布命令或收到根据该条第（3）款的规定提交的报告时，厚生劳动大臣在根据前条第（2）项的规定发布命令时，应确定与该命令有关的货物或与报告有关的货物的名称、形状和形状，认为有必要规范其在广泛的范围内的生产和流通。 禁止制造、进口、销售、奖励、展示或宣传在包装和厚生劳动省法令规定的其他事项上被认定为相同的商品。

**2**. 在根据前款规定禁止的情况下，厚生劳动大臣在前条第（1）款规定的检查中发现违禁物品为指定药物时（包括根据该条第4款第2句的规定收到报告的情况）。 此外，如果根据第2条第15款的规定进行指定，或者决定不指定同一款，则应解除禁止。

**3**.根据第（1）款的禁止或根据前款取消禁止，应根据厚生劳动省条例的规定通知政府公报。

**（处置等）**

第76条之7 厚生劳动大臣或都道府县知事将违反第**76条之4**规定的指定药品的储存或展示，或违反本条的规定制造、进口、销售或给予的指定药品，应由经营指定药品的人处理。 它可以命令采取此类措施，以防止召回和其他公共卫生危害的发生。

**（2）** 厚生劳动大臣或都道府县知事认为有必要防止公共卫生危害的发生，如果根据前款收到命令的人不遵守该命令，而有关人员不遵守该命令，厚生劳动大臣或县知事可以要求该雇员处理或收集该款规定的物品，或采取其他必要措施。

**3**. 如果有关雇员根据前款的规定处理该事项，则应比照适用第 69 条第 8 款的规定。

**（停止令等）**

第76条之7项第2项 厚生劳动大臣或都道府县知事可以命令违反**第76条之5**规定的人员停止该行为或采取其他足以防止公共卫生危害的措施。

**（2**） 厚生劳动大臣或都道府县知事可以命令违反第76-6-2条第（1）款规定的禁止行为的人停止该行为或采取其他足以防止公共卫生危害的措施，直到根据该条第（2）款的规定解除禁止为止。

**（3**） 厚生劳动大臣或都道府县知事发布违反第76条之5或第76-6条第2款规定的命令或第76条6-2第1项规定的禁止的广告（在下条中称为“与指定药品等有关的非法广告”）。 当特定电信传输信息时，可以要求特定电信服务提供商采取措施防止此类传输。

**（损害赔偿责任限制）**

**第七十六条之七之三** 特定电信服务提供者收到前条第（3）款规定的请求，并采取措施防止特定电信传输信息时，这是指定药品等的非法广告，或者采取其他措施阻止特定电信公司传输信息时，这是指定药品等的非法广告， 对于因采取此类措施而无法传输的信息发送者所遭受的损害，如果采取此类措施是为了防止将此类信息传输给不特定人员而采取的必要程度，则本公司不承担赔偿责任。

**（现场检查等）**

**第七十六条之八** 厚生劳动大臣或都道府县知事认为有必要执行本章规定时，厚生劳动大臣或都道府县知事应根据厚生劳动省法令的规定，储存和展示被怀疑具有与指定药物相同或更大的精神毒性的可能性很高的指定药物或物品。 或迫使任何从事广告或制造、进口、销售、赠送、储存、展示或宣传指定药物或其制品的人作出必要的报告，或让该官员进入其仓库或其他必要场所，检查其账簿、文件或其他物品，询问有关人员，或使指定药物或此类物品用于测试所需的最低数量; 它可以被剥夺。

**二**、第六十九条第（八）款的规定应比照适用于根据前款规定进行的现场视察、询问和撤离，同一条第（九）款的规定应比照适用于根据前款规定进行当局的检查。

**（禁毒主任及禁毒主任的当然行使）**

第76条之9 厚生劳动大臣或都道府县知事可以要求麻醉品管制官或麻醉品管制官履行前条第七**十六条之七**第（2）项或第（1）项规定的雇员的职能。

**（指定程序的特别规定）**

**第76条之10** 对于第2条第15款所指的指定，厚生劳动大臣如果有紧急需要，并且不愿意事先听取药事和食品卫生协议会的意见，则可以根据第（15）款进行指定，而无需经过相关程序。

**2**. 在前款的情况下，厚生劳动大臣应立即向药事和食品卫生协议会报告与指定有关的事项。

**（教育和提高认识）**

**第七十六条至第十一条** 国家和地方人民政府应当努力教育和启发公众，加深对预防指定药物等滥用药物的认识。

**（促进调查和研究）**

**第七十六条至第十二条** 国家努力促进有助于预防和控制指定药物等药物滥用的研究。

**（相关行政机关的配合与配合）**

**第七十七条** 厚生劳动大臣和有关行政机关的负责人在预防和控制指定药物和其他药物的滥用方面应相互合作，包括交换必要的信息。

**第16章 孤儿药、孤儿医疗器械和孤儿病再生医学产品的认定**

**（名称等）**

**第77条之2** 厚生劳动大臣应指定制造或销售属于以下任何一项的药品、医疗器械或再生医学产品（包括出口到日本的产品在外国制造的产品）的人。 这同样适用于以下段落和第3段。 在听取药事和食品卫生委员会的意见后，与申请有关的药物或医疗器械或再生医学产品可以被指定为孤儿药、孤儿病医疗器械或孤儿病再生医学产品。

**（i）** 使用对象人数未达到日本厚生劳动省法令规定的人数。

**（ii**） 如果批准生产和销售与申请有关的药品、医疗器械或再生医学产品，则该产品必须在其使用方面具有特别出色的使用价值。

**（2）** 厚生劳动大臣收到有意制造或销售属于以下任何一项的药品、医疗器械或再生医学产品的申请时，厚生劳动大臣在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以将与申请有关的药物、医疗器械或再生医学产品指定为先锋药物、先锋医疗器械或再生医学产品。

**（i）** 属于以下任何一项的药品、医疗器械或再生医学产品：

**（b**） 药品（不包括体外诊断试剂） 下文也同样适用于本期。 就再生医学产品而言，其作用机制明显不同于已获准在日本生产和销售的药品或再生医学产品，或已在国外销售、赠送、储存或展示用于销售或授予目的的药品或再生医学产品。

**（b）** 就医疗器械和体外诊断试剂而言，其使用原则明显不同于已获准在日本制造和销售的医疗器械或体外诊断，或允许在国外销售或授予目的的医疗器械或体外诊断试剂。

**（ii**） 如果批准生产和销售与申请有关的药品、医疗器械或再生医学产品，则该产品必须在其使用方面具有特别出色的使用价值。

**（3**） 厚生劳动大臣收到打算制造或销售属于以下任何一项的药品、医疗器械或再生医学产品的人的申请时，在听取药事和食品卫生协议会的意见后，可以将与申请有关的药品、医疗器械或再生医学产品指定为特殊用途药物、特殊用途医疗器械或特殊用途再生医学产品。

**（i**） 考虑到该疾病的特征和其他因素，用于诊断、治疗或预防属于厚生劳动大臣规定的类别的疾病，并且认识到与该应用相关的药品、医疗器械或再生医学产品的需求没有得到显着满足。

**（ii**） 如果批准生产和销售与申请有关的药品、医疗器械或再生医学产品，则该产品必须在其使用方面具有特别出色的使用价值。

**4**. 厚生劳动大臣根据前三款规定作出指定时，厚生劳动大臣应予以公告。

**（确保资金安全）**

**第七十七条之三** 国家应努力确保必要的资金，以促进孤儿病药物、孤儿病医疗器械、孤儿病再生医学产品以及特定用途特定用途的药物、特定用途的医疗器械和特定用途的再生医学产品，这些申请人数未达到日本厚生劳动省条例规定的人数。

**（税收措施）**

**第七十七条之四** 根据《税收特别措施法》（昭和32法第26号）的规定，国家应根据《税收特别措施法》（昭和32年第26号法）的规定，适用于孤儿病用药、孤儿病医疗器械、孤儿病再生医学产品、特定用途用药，但其使用人数未达到日本厚生劳动省条例规定的人数。 应当采取必要措施，推进专用医疗器械和再生医学产品的试验研究。

**（停止试验和研究等的通知）**

第七十七条之五 依照第七十七条之二第（一）项至第（三）项的规定被指定者，有资格获得孤儿药、孤儿病医疗器械、孤儿病再生医学产品、开创性药品、开创性医疗器械、开创性再生医学产品或**特殊用途**药品。 如果公司打算暂停特殊用途医疗器械或特殊用途再生医学产品的测试、研究、制造或进口，申请人必须事先通知厚生劳动大臣。

**（撤销指定等）**

第七十七条之六 厚生劳动大臣根据前条的规定进行通知时，应根据第七**十七条之二**第一项至第三款的规定进行指定（以下简称本条中的“指定”）。 ） 必须撤销。

**2.** 厚生劳动大臣在符合下列情形时，可撤销指定：

**（i**） 孤儿药、孤儿病医疗器械、孤儿病再生医学产品、开创性药物、开创性医疗器械或开创性再生医学产品、特殊用途药品、专用医疗器械或特殊用途再生医学产品不再属于第77条之2第1项、第（2）项或第（3）项的任何一项。

**（ii**） 当存在与指定有关的欺诈行为时。

**（iii**） 无正当理由不进行孤儿药、孤儿医疗器械、孤儿病再生医学产品、开创性药物、开创性医疗器械、开创性再生医学产品、特定用途药物、特定用途医疗器械或特定用途再生医学产品的试验、研究、研究或制造和销售时。

**（4**）根据内阁令或基于此对指定人员的处置，违反本法或其他与药事相关的法律法规的规定时。

**三**、厚生劳动大臣根据前两款规定撤销指定时，厚生劳动大臣应予以公告。

**（省令授权）**

**第七十七条之七** 孤儿药、孤儿病医疗器械、孤儿病再生医学产品、开创性药品、开创性医疗器械或开创性再生医学产品，或特殊用途药品、专用医疗器械、特殊用途再生医学产品，除本章规定外，还应由厚生劳动省令规定。

**第十七章 杂项规定**

**（费用）**

**第78条** 下列人员（限于向厚生劳动大臣提出申请者）： 他们每个人都应根据审查每份申请所需的实际费用，支付内阁命令规定的金额的费用。

**（一**） 根据第12条第4款申请许可证续期的人;

**（ii**） 根据第13条第4款申请许可证续期的人

**（三**） 根据第13条第8款申请变更许可分类的人

**3.2** 根据第13-2-2条第4款申请续展注册的人

**（4**） 根据第13-3条第1款申请认证的人

**（5**） 根据第13条第4款申请认证续展的人，该款比照适用于第13条第3款。

**（6**） 根据第13条第8款申请变更认证类别的人，该类别比照适用于第13条第3款或附加认证。

**6-2** 根据第13-2-2条第4款申请续展注册的人，该款比照适用于第13-3-2条第2款。

**（vii**） 根据第14条或第19条之2申请批准的人;

**（8**） 第14条第7款（同条第15款（包括第19条之2第5项比照适用的情况） 以及第19-2条第5款。 第9款（包括第19-2条第5款比照适用的情况）。 或第13款（第14条第15款（包括第19-2条第5款比照适用的情况）。 以及第19-2条第5款。 或第14-2-2条第2款（第14-3条第2款（包括第20条第1款比照适用的情况）。 以及第19-2条第5款。 申请调查的人

**8-2** 第14-2条第1款（包括第23-25-2条比照适用的情况） 打算接收确认的人

**9**. 第14条之4（包括第19条之4比照适用的情况） 申请复审的人

9-2 第14-7-2条第1款或第3款（包括第**19-4**条中比照适用的情况） 打算接收确认的人

**（10**） 根据第23条之2第（4）项申请许可证续期的人

**11**. 第23-2-3条第3款（包括第23-2-4条第2款比照适用的情况） 申请注册续期的人

**（12**） 根据第23-2-4条第（1）款申请注册的人

**（13**） 根据第23-2-5条或第23-2-17条申请批准的人

**（14**） 第23-2-5条第7款、第9项或第13项（包括第23-2-17条第5款中比照适用的情况） 以及第 23-2-17 条第 5 款。 或第23-2-6-2条第2款（第23-2-8条第2款（包括第23-2-20条第1款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 申请调查的人

**15**. 第23-2-9条（包括第23-2-19条比照适用的情况） 申请对使用性能进行评估的人

15-2 第23-2-10-2条第1款或第3款（包括第**23-2-19**条中比照适用的情况） 打算接收确认的人

**（16**） 申请符合第23-18条第（1）款规定的标准的人

**（17**） 根据第23-20条第（4）款申请许可证续期的人

**（18**） 申请第23-22条第（4）款所指许可证续期的人

**（19**） 根据第23-22条第8款申请变更许可分类的人

**（20**） 根据第23-24条第（1）项申请认证的人

**（21**） 根据第23-22条第（4）款申请续展证明的人，该款比照适用于第23-24条第（3）款。

**（22**） 根据第23-22条第（8）款申请变更认证分类的人，该款比照适用于第23-24条第（3）款

**（23**） 根据第23条至第25条或第23至37条申请批准的人;

**24**. 第23-25条第（6）款（包括第23-37条第（5）款比照适用的情况） 以及第23-37条第5款。 或第（8）款（包括第23-37条第5款比照适用的情况）。 或第23-26-2（2）条（包括第23-28（2）条在条约第23-40（1）条中比照适用的情况）。 以及第23-37条第5款。 申请调查的人

**25**. 第23-29条（包括第23-39条比照适用的情况） 申请复审的人

25-2 第23-32-2条第（1）项或第（3）项（包括第**23-39**条中比照适用的情况） 打算接收确认的人

**（26**） 根据第40条之2第（1）项申请许可的人

**（27**） 根据第40条之2第（4）项申请许可证续期的人

**（28**） 申请变更或追加许可变更第四十条之二第七项所指的维修分类的人。

**（29**） 根据第80条第（1）款至第（3）项申请调查的人

**2**. 第13条之2第1项（包括第13条之3项和第80条第4款比照适用的情况） 第14-2-3条第1款（第14-5条第1款（包括第19-4条比照适用的情况）。 以及第19-2条第5款和第6款。 第14-7-2条第8款（包括第19-4条比照适用的情况）。 第23-2-7条第1款（第23-2-10条第1款（包括第23-2-19条比照适用的情况）。 以及第23-2-17条第5款和第6款。 第23-6条第2款（包括同条第4款比照适用的情况）。 第23-2-10-2条第9款（包括第23-2-19条比照适用的情况）。 第23-23-23条第1款（包括第23-24条第3款和第80条第5款比照适用的情况）。 第23-27条第1款（第23-301条（包括第23-39条比照适用的情况）。 以及第23-37条第5款和第6款。 或第23-32-2条第8款（包括第23-39条比照适用的情况）。 打算接受确认的人应考虑到调查、药品审查、确认、医疗器械审查等、标准符合性认证、再生医学产品审查等所需的实际费用，向本组织支付内阁令规定的金额的费用。

**三**、根据前款规定向本组织支付的费用，应为本组织的收入。

**（许可条件等）**

**第七十九条** 本法规定的许可、证明、批准，可以有条件或者期限，可以变更。

**2**. 前款所指的条件或期限应限于防止健康和卫生危害发生所需的最低限度，并且不得对获得许可、认可或批准的人施加不合理的义务。

**（豁免等）**

**第八十条** 出口药品（不含体外诊断试剂） 本节下文同样适用。 医药部外品或化妆品制造商生产内阁令规定的药品、医药部外品或化妆品时，应确定该药品或化妆品的制造工厂的制造控制或质量控制方法是否符合第14条第2款第4项规定的厚生劳动省条例规定的标准，并在内阁令规定的每个期间内，在药品、医药部外品或化妆品开始生产后不少于3年。 必须接受厚生劳动大臣的书面调查或现场调查。

**2** 出口用医疗器械或体外诊断试剂的制造商打算制造内阁令规定的医疗器械或体外诊断试剂时，该产品的制造工厂的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例规定的标准， 在调查开始后，每次超过内阁令规定的不少于三年的期限时，应由厚生劳动大臣进行书面调查或现场调查。

**3** 出口再生医学产品制造商，在生产方法开始后不少于3年内，应确定其生产的再生医学产品的制造设施的制造控制或质量控制方法是否符合厚生劳动省条例第23-25条第2款第4项规定的标准。 必须接受厚生劳动大臣的书面调查或现场调查。

**4**、第十三条之二的规定应比照适用于第一款或第二款所指的调查。 在这种情况下，同一条第1款中的“或化妆品”一词是指“化妆品、医疗器械（不包括专门用于动物的医疗器械）。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 本条下文同样适用。 以及“根据前条第1款或第8款或同一条第4款获得许可（包括比照适用同一条第9款的情况，以下简称本条相同）。 该条第7款关于许可证的续期（包括该款第9款中比照适用的情况）。 在这种情况下，厚生劳动大臣在延长前条第（1）款或第（8）款规定的许可或同一条第（4）款规定的许可时，厚生劳动大臣应考虑本组织根据该条第（4）款通知的调查结果。 化妆品、医疗器械或者体外诊断试剂“和”前条第一款或者第（8）款规定的许可续期或者同条第（4）款规定的许可续期“应理解为”第八十条第一款或者第二款规定的调查”。

**5**、关于第三款所指的调查，应比照适用第二十三条至第二十三条的规定。 在这种情况下，在同一条第1款中，“根据前条第1款或第8款或同一条第4款给予许可（包括同条第9款比照适用的情况）。 该条第7款关于许可证的续期（包括该款第9款中比照适用的情况）。 在这种情况下，厚生劳动大臣在延长前条第（1）款或第（8）款规定的许可或同一条第（4）款规定的许可时，厚生劳动大臣应考虑本组织根据该条第（4）款的规定通知的调查结果。 延长前条第（1）款或第（8）款规定的许可或同条第（4）款所指的许可“应理解为”根据第八十条第（3）款进行的调查”。

**6**.除第（1）款至第（3）款的规定外，内阁命令可豁免本法的一部分用于出口药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品，并可作出其他必要的特别规定。

**7**如果药房所有者使用药房的设备和设备制造药品，并在药房销售或配发药品，则第三章、第四章、第七章和第十一章的规定可免于适用第三章、第四章、第七章和第十一章的某些规定，其他必要的特别规定可由内阁命令作出。

**8**. 第14-2-2条第1款（包括第19-2条第5款比照适用的情况） 或第14条第3款第1项（包括第20条第1款比照适用的情况）。 根据第14条或第19条之2、第23-2-6-2条第1款的规定制造和销售的药品（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 或第23-2-8条第1款（包括第23-2-20条第1款比照适用的情况）。 根据第23-2-5条或第23-2-17条或第23-26-2条第1款批准生产和销售的医疗器械或体外诊断试剂（包括第23-37条第5款比照适用的情况）。 或第23-28条第1款（包括第23-40条第1款比照适用的情况）。 第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（包括比照适用第六十五条之四、第六十八条之第十九条的情况）适用于依照第二十三条之二十五、第二十三条之三十七条的规定生产、销售的再生医学产品。 第52条和第54条（包括第64条和第65条之4比照适用的情况）。 第55条第（1）款（包括第64条、第65条之4和第68条之19比照适用的情况）。 第五十六条、第六十三条、第六十三条之二、第六十五条至第六十五条之三、第六十五条之五、第六十八条之二至第六十八条之二之第三、第六十八条之二之六、第六十八条之二十之十七、第六十八条之十八、第六十八条之二十、第六十八条之二十之二等规定的部分规定，可以免除，并可以规定其他必要的特别规定。

**9**.对于第14条第1款规定的化妆品以外的化妆品，内阁令可以免除本法的一部分适用本法的一部分，并可以规定负责准药品等的工程师履行职责的考虑以及其他必要的特别规定。

**（临床试验的处理）**

**第八十条之二** 申请临床试验的人，在申请临床试验时，应按照厚生劳动省条例规定的标准进行。

**2**. 临床试验（药物、机械、设备等，培养或以其他方式加工的人或动物细胞，或引入人或动物细胞并含有在这些体内表达的基因的药物、机械、设备等（以下称为第80-4条和第83条第1款中的“药物等”） 它仅限于厚生劳动省条例规定的内容。 本节下文同样适用。 有申请者或打算自行进行临床试验的人，必须根据厚生劳动省条例的规定，提前将临床试验计划通知厚生劳动大臣。 但是，如果厚生劳动省的法令规定将临床试验对象的药物作为紧急和不可避免的情况使用，并且根据厚生劳动省的条例，在临床试验开始之日起30天内将临床试验计划通知厚生劳动大臣，则不适用。

（三）依照前款正文规定作出通知的人**（**限于根据同款规定首次就与该通知有关的临床试验的药品提出通知的人）。 （a） 除非自通知之日起 30 天后，不得要求临床试验或自行进行临床试验。 在这种情况下，厚生劳动大臣应进行必要的调查，以防止与通知有关的临床试验计划发生健康和卫生危害。

**4**.收到临床试验请求的人或打算自行进行临床试验的人必须按照厚生劳动省条例规定的标准进行临床试验。

**5**. 申请临床试验的人必须按照厚生劳动省条例规定的标准管理临床试验。

**6**.申请临床试验的人或自行进行临床试验的人，对临床试验中使用的药物或其他药物（以下简称“研究药物等”）不承担责任。 厚生劳动省条例规定，如果公司发现疑似因研究药物的副作用而发生疾病、残疾或死亡，怀疑因使用研究药物等引起的传染病的发生，或与研究药物的疗效和安全性等相关的任何其他事项，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省的条例进行报告。 在这种情况下，厚生劳动大臣应组织与报告有关的信息或进行与报告有关的调查。

**（7**） 厚生劳动大臣认为有必要调查临床试验是否符合第（4）项或第（5）项规定的标准时，厚生劳动大臣可以要求进行临床试验，亲自进行临床试验，或要求接受请求的人在其业务过程中向处理研究药物的人进行必要的报告，或让有关工作人员向医院、诊所、繁殖动物医疗机构、工厂等进行必要的报告。 有权进入办公室等经营研究药物的场所，检查其结构、设备、账簿、文件等物品，或者向员工和其他相关方提问。

八、第六十九条第（**八**）款的规定应比照适用于根据前款规定进行的现场视察和提问，同一条第（九）款的规定应比照适用于根据前款规定向主管当局规定。

**（9**） 厚生劳动大臣认为有必要防止因使用试验药物等而造成的健康和卫生危害的发生或扩大时，厚生劳动大臣可以取消或更改临床试验申请者、打算或已经进行临床试验的人或收到临床试验申请的人。 临床试验可能会停止或更改，或者可能会给出其他必要的指示。

**10**. 申请临床试验的人，或者自己进行临床试验的人，或者其管理人员或雇员，无正当理由，不得泄露在履行职责过程中知悉的与临床试验有关的人的机密性。 这同样适用于这些人。

**（研究所实施与临床试验规划相关的调查）**

**第80条之3** 厚生劳动大臣应将临床试验对象的药物（专门用于动物的药物除外）通知本组织。 这在下文中应适用于本条和下一条。 政府可以根据前条第（3）款第二句的规定，对与内阁令规定的临床试验计划有关的临床试验进行调查。

**2**. 厚生劳动大臣根据前款规定要求本组织进行调查时，厚生劳动大臣不得进行调查。

**（3**） 厚生劳动大臣决定根据第（1）款的规定要求本组织进行调查时，本组织应根据厚生劳动省法令的规定，立即将调查结果通知厚生劳动大臣。

**四**、虽有同款规定，但根据前条第（2）款的规定，根据内阁令的规定，就药品等相关的临床试验计划提交通知者，应根据厚生劳动省条例的规定，根据厚生劳动省条例的规定通知本组织。

**5**. 本组织收到前款规定的通知时，应根据厚生劳动省法令的规定通知厚生劳动大臣。

第80条之4 厚生劳动大臣可以要求本组织整理内阁令规定的第**80条之2**第6款规定的有关药品等的信息。

**（2**） 厚生劳动大臣认为有必要执行第80条之2第9项规定的指示时，厚生劳动大臣可要求本组织根据该条第6款对药品等进行调查。

**（3**） 尽管有同款的规定，但根据同款所述内阁令规定的关于药品等的第80条之2第（6）项的规定进行报告的人，尽管有同款的规定，仍应根据厚生劳动省法令的规定向本组织报告。

**4**. 本组织根据第（1）款整理信息或根据第（2）款进行调查时，应立即根据厚生劳动省条例的规定，将此类信息的安排或调查结果通知厚生劳动大臣。

第80条之5 厚生劳动大臣可根据内阁令第**80条之2**第7项的规定，要求本组织进行现场检查或提问。

二、对于前款所指的现场检查或问题，应比照适用第六十九条之**二**第三款至第（五）项的规定。

**（原料药登记处）**

**第80-6条** 原料药等的制造者（包括在国外制造原料药的人） 名称、成分（未知成分时，其本质）、制造方法、性质、质量、储存方法以及厚生劳动省条例规定的其他事项可以在原料登记簿中登记。

**2**.厚生劳动大臣收到前款规定的注册申请时，应将前款所述厚生劳动省法令规定的事项登记在原料登记册等中，但根据下条第1款的规定拒绝申请的情况除外。

**3**.厚生劳动大臣根据前款规定进行登记时，应将厚生劳动省法令规定的事项公布。

**第80条之7** 厚生劳动大臣对前条第（1）项所指的注册申请，如未附有原料药的制造方法、性质、质量、储存方法等文件，或属于厚生劳动省法令规定的其他情况，则应予以驳回。

**2**.厚生劳动大臣根据前款规定拒绝申请时，厚生劳动大臣应立即说明理由并通知申请人。

第80条之8 根据第**80条之6**第（1）项进行登记的人，打算更改该款规定的厚生劳动省法令规定的部分事项时（如果该变更是厚生劳动省法令规定的微小变更，但该变更除外）。 变更必须在原料药登记处登记。 在这种情况下，应比照适用同一条第2款和第3款以及前条的规定。

**（2**） 根据第80条之6第1项进行登记的人，必须根据厚生劳动省的条例，将前款所述厚生劳动省条例规定的任何细微变化通知厚生劳动大臣。

第80条之9 厚生劳动大臣根据第**80条之6**第1项登记的人，如果符合下列任何一项，应取消其登记：

**（i**） 根据第80条之6第1项进行的注册是通过欺诈手段获得的。

**（ii**） 适用厚生劳动省第80条之7第1项规定的条例规定的情况时。

**（3**）违反本法或内阁令规定的其他与药事相关的法律法规的行为或基于此的处置。

**2**.根据前款规定取消注册时，厚生劳动大臣应通知收到取消注册的人，并予以公告。

**（本组织实施注册等）**

第80条之10 厚生劳动大臣应根据内阁令的规定，向本组织提供第80条之6第2款的规定（包括**第80条之8**第1款的规定）。 根据前条第1款的规定注销注册（以下简称本条中的“注册等”）。 它可以制造。

**二**、本组织根据前款规定进行注册等时，应比照适用前条第八十条之六第三款、第八十条之七和第二款的规定。

**（3**） 厚生劳动大臣决定根据第（1）款的规定要求本组织等进行登记时，打算根据第80条第6款第（1）项或第80条第（1）款获得登记的人，或打算根据该条第（2）款的规定提交有关API等的通知的人，应受第80条第6款第（2）项的约束（包括第80条第8款第（1）项比照适用的情况）。 尽管有第80条之8第2项的规定，但必须根据厚生劳动省法令的规定向本组织提出申请或通知。

**4**. 本组织在登记或拒绝前款规定的申请、接受前款规定的通知或取消登记时，应根据厚生劳动省法令的规定通知厚生劳动大臣。

**5**. 本组织对本组织提出的申请的登记或遗漏、驳回申请或取消登记，可向厚生劳动大臣提出审查请求。 在这种情况下，厚生劳动大臣应被视为本组织的最高行政机构，以适用《行政上诉法》第25条第2款和第3款、第46条第1款和第2款以及第49条第3款的规定。

**（都道府县政府处理的行政工作等）**

**第81条** 本法规定的厚生劳动大臣职权范围内的部分事务，可由县知事、设保健所所在地的市长或特别区市长根据内阁令的规定执行。

**（厚生劳动大臣在紧急情况下执行行政事务）**

**第八十一条之二** 根据第69条第（2）项和第72条第（4）项的规定，属于县知事权限的事务，由厚生劳动大臣或知事执行，如果厚生劳动大臣认为迫切需要防止健康和卫生危害的发生或扩散。 在这种情况下，应适用本法中有关县知事的规定（仅限于与有关事务有关的规定）。 作为厚生劳动大臣的规定，适用于厚生劳动大臣。

**2**.在前款的情况下，厚生劳动大臣或县知事执行相关事务时，应相互密切合作。

**（办公室工作分类）**

第八十一条之三 第21条、第23条之2-21、第23-41条、第69-1、4、6、7条、第69-22条、第70-1、3条、第71条、第72-3条、第72-5条、第76-6条第1款至第5款、第7款、第76-7条第1款、第2款、第**76-7**条第1款、第2款、 根据第76-7-2条和第76-8条第1款的规定，由县政府处理的事务应为《地方自治法》（昭和22年第67号法律）第2条第9款第1项规定的第一项法定委托事务（以下简称“第一法定委托事务”）。 会的。

**（2**） 根据第21条、第69条第1款、第4款、第6款、第70条第1款和第3款、第71条、第72条第3款和第72条第5款的规定，由设立公共卫生中心的市或特区处理的事务，属于第（1）项规定的法定委托事务。

**（授权）**

**第81条之4** 根据厚生劳动省法令的规定，本法规定的厚生劳动大臣的权力可委托给地方保健福祉局局长。

**2**.根据前款规定授予地方保健福祉局局长的权力，可根据厚生劳动省条例的规定下放给地方保健福祉局局长。

**（过渡措施）**

**第82条** 根据本法的规定制定、修改或废除厚生劳动省的内阁令或法令时，应分别在内阁令或厚生劳动省法令合理认为必要的范围内采取必要的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 这是可以确定的。 厚生劳动大臣根据本法规定确定、修改或废除有毒药物和有害药物的范围以及其他事项时，同样适用。

**（兽药等）**

**第八十三条** 药品、医药部外品、医疗器械、再生医学产品（含在研药物等） 本法（第2条第15款、第6条第2款第1项和第2项、第6条第3款第1至第3项、第9条第3款、第9条第4款第1项第2项、第4至第6项、第36-10条第1款和第2项（包括本规定在同一条第7款中比照适用的情况）。 第60条、第69条第5款、第72条第5款、第75-5-2条第1款至第3项、第75-5-3条、第75-5-4条、第75-5-5条第（7）项和第（8）项、第75-5-6条、第75-5-7条第（1）项、第75-5-8条、第75-5-9条第（4）项、第75-5-11条第（1）项和第（2）项、第75-5-12条第（1）项和第（3）项、第75-5-14条、第75-5-15条、第75-5-16条、第75-5-17条、第75-5-18条、第75-5-19条、第76-3-2条、第76-4条、第76-6条、第76-6-2条、第76-7条第1款和第2款、第76-7-2条、第76-8条、第76-9条、第76-10条、第77条， 第81条之4、以下第（3）款和第83条之4第（3）项（包括第83条之5第（2）项比照适用的情况）。 排除。 在第4条第1款中，“县知事（如果地点在设立保健中心的城市或特别区地区，则为市长或区长）为厚生劳动大臣”。 以下各款、第7条第4款、第10条第1款（包括第38条第1款和第40条第1款和第2款比照适用的情况）。 以及第（2）款（包括第38条第（1）款比照适用的情况）。 这同样适用于。 “都道府县知事”一词是指该条第3款第4项（a）项中的“药房药品、需要指导的药品和非处方药”，以及同款第25条第2款、第26条第3款第5项、第29条之2第1项第（ii）项、第31条和第36条之9（包括标题）中的“（b）”字样。 在同一条第36条之10第5项和第7项以及第57条之2第3项的标题中，应将“非处方药”一词替换为“药品”，在第8-2条第1款中，应将“人”一词替换为“接受兽医护理的动物饲养者”，在第9条第1款第2项中，应将“非处方药（第4条第5款第4项规定的非处方药。 在第14条第2款第3项（b）项中，将“或”改为“或”，将“批准时”改为“允许时，或根据与申请有关的使用方法使用与申请有关的药物时，将该药物的目标动物（牛、猪和农林水产省条例规定的其他动物）作为食用物。 下文同样适用。 持久性（由于使用药物而成为药物成分的物质（包括由物质中的化学变化产生的物质）。 它指的是留在动物身上的属性。 下文同样适用。 当认识到由于生产与使用有关的目标动物的肉、奶或其他可食用产品的风险而没有作为药物的使用价值并损害人类健康时“，在同一条第5款和第10款、第23条2-5第5款和第10款以及第23条-25第9款中，应将”医疗“一词替换为”兽医医疗目的”。 在第14-2-5条和第23-2-5条第5款中，第14-2-2条第1款第1项、第23-2-6-2条第1款第1项、第23-2-8条第1款第1项、第23-26-2条第1款第1项、第23-28条第1款第1项中的“动物数量”应改为“动物健康的生产或维持”。 在第14条之2-2第1项第3项中，将“或”改为“或”，将“拥有”改为“拥有”，根据与应用有关的使用方法，鉴于持有该药物的目标动物的持久性程度，有可能生产出对人体健康有害的肉、奶或其他可食用产品。 在第14-7-2条第1款第3项（b）项中，用“或”代替“或”，而“认可”一词是指“被承认，或鉴于该医药产品所具有的目标动物的持久性程度，当按照与变更计划有关的使用方法使用时，与该医药产品有关的目标动物的肉， 由于存在生产对人体健康有害的产品的风险而被认定为没有药品使用价值的牛奶或其他食用产品“和”都道府县知事（药房所有者在药房使用设备和设备制造药品，并在药房销售或配发药品， 如果药房位于公共卫生中心所在的城市或特殊病房区域，则由市长或病房市长负责。 同样适用于以下各款，即第69条第（1）款、第71条、第72条第（3）款和第75条第（2）款。 在第23-25条第2款第3项（b）项、第23-26条第1款第3项和第23-26-2条第1款第3项中，应将“或”改为“或”，并将“拥有”一词替换为“按照申请所涉及的使用方法使用的对象动物的肉; 在第23-32-2条第1款（b）项中，用“或”代替“或”，用“拥有”代替“拥有或使用动物的肉，如果按照变更计划所涉及的使用方法使用; 存在生产对人体健康有害的牛奶和其他食品产品的风险“和第25条第1项中的”需要指导的药品（第4条第5款第3项规定的需要指导的药品，以下简称相同）。 或非处方药“在第26条第1款中改为”药品“，并且”县知事（或市长或区长，如果商店位于公共卫生中心所在的城市或特别区，则适用于以下款和第28条第4款）。 在同一条第3款第4项中，将“需要指导的药品和非处方药”改为“药品”，在第36-8条第1款中，将“非处方药”改为“农林水产大臣指定的药品以外的药品（以下简称”指定药品“），在同一条第2款和第36-9条第2项中，将”第2类药品和第3类药品“改为” 同条第1项中的“指定药品”和“第1类药品”应视为“指定药品”，第36-10条第3款和第4款中的“第2类药品”应视为“药品”，“县知事（如果营业所所在地位于公共卫生中心所在的市或特别病房地区，则为市长或区长，则适用于以下款，下条第2款和第39-3条第1款）。 第49条将第49条标题中的“处方药”改为“需要说明书的药品”，将同条第（1）款、第（2）项中的“开具处方”改为“开具处方或处方指示”，第50条第（7）款中，将“非处方药时，第36条之7第（1）项规定的各类”改为“指定药品”，将同条第（12）款中的“医生开具等”改为“医生开具等”。 第52条第2款“需要指导的药品、非处方药”改为“需要指导的药品以外的药品”，第57条之2第3项“第一类、第2类、第三类”改为“指定药品或者其他药品”，第60条将“指定药品或者其他药品”改为” 第53条至第57条“应改为”、第53条至第56条和第57条“，第56条之2第1款中的”第十四条、第19条之2、第23-2-5条或第23-2-17条的批准或第23-2-23条的证明“应替换为”第十四条或第19-2条的批准“，并将”第十四条第九条或第23-2-12条应改为“第十四条或第23-2-12条的批准该条第14-3条第1款第2项中的“第14-9条”和“第14-3条第1款第2项”的字样将“厚生劳动大臣”改为“厚生劳动大臣”，将第63条之2第（2）项中的“用于一般消费者的日常生活”改为“动物所有者或经营者使用”，将第64条中的“第55条之2和第56条之2”改为“第55条之2”和” 在第56-2条第（1）款中，将“第14条、第19-2条、第23-2-5条或第23-2-17条”改为“第23-2-5条或第23-2-17条”，将“第14-9条或第23-2-12条”改为“第23-2-12条”，将第56-2条第2款中的“第14-3条第1款第2项”改为“第23-2-8条第1款第2项”。 在第68-2-6条第2款中，将“医疗药品”一词改为“兽医”，在第69条第2款中，“县知事（药房、商店销售业务、高度管制医疗器械等，或管制医疗器械（不包括特定维护管制医疗器械）。 在销售或租赁业务的情况下，如果药房、商店或营业所位于建立公共卫生中心的城市或特殊区区域，则由市长或区长负责。 第70条第（1）款、第72条第（4）款、第72条之2第1项、第72条第2款第2项、第72条第4款、第72条第5款、第73条、第75条第1款、第76条第（1）款、第76条第3款第2项和第81条第2款也是如此。 同条第（4）项、第（6）项、第70条第3项、第1项、第76条第3项、第76条第3项，将“县知事、设保健所的市市长、特区市长”改为“或都道府县知事”，第76条第3款将“设立保健所的都道府县、市或特别病房”改为“或县”。 在第77条之2第1项、第1项、第77条之3和第77条之4中，应将“对象”一词改为“目标动物”，并将“人数”一词改为“数量”。

**2**. 农林水产大臣应根据前款的规定阅读并适用第14条第1款或第15款（包括第19-2条第5款比照适用的情况）。 本节下文同样适用。 根据第19条之2第1款提出批准申请或根据第14条7-2第1项、第14条第2款第3项第3项的规定，应根据前款的规定适用于与申请或申请有关的药物（包括第15条和第19条之2第5款仅比照适用于与残留程度有关的部分的情况）。 第14-2-2条第1款第3项（包括第19-2条第5款仅比照适用于与剩余程度有关的部分的情况）。 或第14-7-2条第1款第3项（b）项（仅限于与持久性程度有关的部分）。 必须听取厚生劳动大臣的意见，以决定是否适用。

**（3**） 农林水产大臣应阅读并适用第23-25条第（1）款或第（11）款（包括第23-37条第（5）款比照适用的情况）。 本节下文同样适用。 根据第23-37条第（1）款提出批准申请或根据第23-32-2条第（1）项、第23-25条第（2）项申请确认变更计划时，应根据第（1）款的规定适用于与申请或申请有关的再生医学产品（与使用再生医学产品有关的目标动物的肉， 如果该条第11款仅比照适用于牛奶或其他可能损害人体健康的食品产品部分，则该款比照适用（包括阅读并适用第23-26条第4款规定的情况）。 以及第23-37条第5款。 第23-26条第1款第3项或第23-26-2条第1款第3项（包括本规定在23-37第5项中比照适用于本规定中与使用再生医学产品有关的部分，该再生医学产品可能生产出可能损害目标动物的肉、奶或其他用于人体健康的产品的部分）。 或第23-32-2条第1款第3（b）项（仅限于与使用与目标动物的肉、奶或其他可能损害人体健康的可食用产品有关的再生医学产品相关的部分）。 必须听取厚生劳动大臣的意见，以决定是否适用。

**（禁止生产兽药）**

**第八十三条之二 第十三**条第（一）项规定的许可，应按照前条第（一）项的规定（仅限于与药品制造有关的许可）进行阅读和适用 或注册第23-2-3条第1款（仅限于与体外诊断试剂的制造有关的）。 如果您不是接受过兽药（一种专门用于动物的药物）的人。 下文同样适用。 不得制造。

**二**、前款规定不适用于以试验和研究为目的的制造，或农林水产省法令规定的其他情况。

**（禁止制造动物再生医学产品）**

**第八十三条**之二之二 除非根据第83条第（1）项的规定获得第23条之第二十二条第（1）项的许可，否则不得销售动物再生医学产品（动物专用再生医学产品）。 下文同样适用。 不得制造。

**二**、前款规定不适用于以试验和研究为目的的制造，或农林水产省法令规定的其他情况。

**（《允许在商店销售兽药的特别规定》）**

**第83条之2-3** 尽管有第26条第4款和第5项的规定，但考虑到该地区药房和药品销售的普遍性以及其他情况，县知事认为特别有必要时，尽管有第26条第4款和第5项的规定， 根据第36条之8第（1）项的规定，应根据第83条第（1）款的规定进行解读和适用，可以通过指定农林水产大臣指定的兽药以外的物品来授予商店销售许可证。

**2**.依照前款规定取得门店销售许可证的人（下款称兽药专卖店经销商）。 关于第二十七条和第三十六条之十第三款、第四款规定的适用，第二十七条规定如下：“药房药品（指第四条第5款第二项规定的药房药品。 在第36条之10第3项中，将“从事销售或支付的药剂师或注册销售商”改为“从事销售或配药的人员”，在同一条第（4）款中，“该药剂师或注册销售商”应替换为“从事此类销售或支付的人”，在第36-10条第（3）款中，应将“药剂师或注册销售商”替换为“从事此类销售或支付的人”，第28条至第29-3条应改为 不适用第36条之9、第36条之10第5项、第72条之2第1项、第73条的规定。

**三**、第三十七条第二款的规定比照适用于兽药专卖店的经销商。

**（禁止使用）**

第八十三条之三 任何人不得受第五十条规定的约束（包括以**第八十三**条第（一）款的规定代替直接容器或直接包装的情况。 第六十五条之二（包括依照第八十三条第（一）项的规定，对药品以外的药品、直接容器、直接包装的药品进行宣读和适用的情况。 除以下各款所述的再生医学产品外，不得用于目标动物。 但是，当用于测试和研究目的时，或农林水产省条例规定的其他情况时，这不适用。

**（兽药及动物再生医药产品使用规管）**

**第八十三条之四** 农林水产大臣在听取药事食品卫生会议的意见后，在听取药事食品卫生会议的意见后，对使用不当可能生产用于食品、牛奶或其他用于人类健康的动物的兽药或再生医药产品的法令，适用农林水产省的条例。 关于可以使用兽药或兽用再生药产品的目标动物、用于目标动物时的使用时间等事项，可以制定用户应遵守的标准。

**（二）**依照前款规定应当符合标准的兽药或者兽用再生医学产品使用者，应当按照本标准的规定使用该兽药或者兽用再生医学产品。 但是，当兽医认为对于治疗或预防与治疗相关的目标动物的疾病是不可避免的，并且使用符合农林水产省条例的规定时，则不适用。

**（3**） 农林水产省打算根据前两款的规定制定、修改或废除农林水产省法令时，厚林水产省应听取厚生劳动大臣的意见。

**（其他药品及再生医学产品使用规管）**

**第八十三条之五** 农林水产大臣对被认定为在目标动物身上使用可能性高的药品（兽药除外）予以批准。 或再生医学产品（不包括动物再生医学产品）。 根据农林水产省法令，在听取药事和食品卫生协议会关于肉类、牛奶和其他食品产品的意见后，如果使用不当，可能会损害人类健康，可以使用这些药物或再生医学产品的对象。 可以确定用户在用于目标动物时应遵守的有关使用时间和其他事项的标准。

**二**、关于前款规定的标准，应比照适用前条第2款和第3款的规定。 在这种情况下，该条第2款中的“兽药或兽医再生医学产品”应理解为“药品或再生医学产品”，同一条第3款中的“前两款”应理解为“比照适用于第83条第5款和第83条之4第2款的第83条之4第2款”。

**第十八章 罚则**

**第八十三条之六** 注册认证机构的管理人员或者雇员从事标准符合性认证业务，应当根据其职责受贿。如果一个人接受、要求或承诺接受、要求或承诺接受，应处以五年以下有期徒刑。 如果某人犯有不当行为或没有采取适当行为，应处以七年以下有期徒刑。

**（2）** 打算成为从事标准符合性认证工作的注册认证机构的官员或雇员的人收到与就职后应承担的职责有关的贿赂请求。如果一个人接受、要求或承诺接受、要求或承诺接受、要求或承诺，如果他成为官员或雇员，应处以不超过五年的监禁。

**（3）** 从事标准符合性认证业务的注册认证机构的官员或雇员在其任职期间受委托从事标准符合性认证业务的人，并在其职责过程中实施了不当行为，或未能实施合理行为。如果一个人接受、要求或承诺接受、要求或承诺接受，应处以五年以下有期徒刑。

**4**.在前三款的情况下，犯罪人收受的贿赂将被没收。 如果无法全部或部分没收，则应增加价值。

**第八十三条之七** 前条第（一）项至第（三）项规定的贿赂提供、申请或承诺提供或承诺的人，应处以三年以下有期徒刑或不超过2,500,000日元的罚款。

**（二**）犯前款罪的人自首的，可以减轻或者免除刑罚。

第83-8条：第**83-6**条的罪行应符合《刑法典》（明治40年第45号法）第4条的例子。

**第八十三条之九** 违反第七十六条之四规定，制造、进口、销售、赠送指定药品或以经营为营利持有指定药品的人（仅限于为销售或支付目的而储存或展示该药品的人）。 处五年以下有期徒刑或500万日元以下罚金，或两者并罚。

**第八十四条** 有下列情形之一者，处三年以下有期徒刑或三百万日元以下罚金，或两者并处：

**（i**） 违反第4条第1款规定的人;

**（二**） 违反第十二条第一款规定的人;

**（iii**） 违反第14条第1款或第15款的规定，或根据第14-7-2条第7款的规定执行命令的人。

**（4**） 违反第23-2条第1款规定的人

**（5**） 违反第23-2-5条第（1）项或第（15）项的规定或根据第23-2-10-2条第（7）项的规定执行命令的人;

**（6**） 违反第23-2-23条第（1）项或第（7）项规定的人。

**（7**） 违反第23-20条第1款规定的人

**（8**） 违反第23-25条第（1）项或第（11）项的规定或根据第23-32-2条第（7）项的规定执行命令的人。

**（9**） 违反第24条第（1）款规定的人

**（10**） 违反第27条规定的人

**（十一**）违反第三十一条规定的人。

**（12**） 违反第39条第（1）款规定的人

**（13**） 违反第40条之2第1项或第（7）项规定的人

**（14**） 违反第40-5条第（1）款规定的人

**（十五**）违反第四十三条第一款、第二款规定的;

（十六）违反第四十四条第**（**三）项规定的;

**（17**） 违反第四十九条第（一）项规定的人

**18**. 第五十五条第（二）项（包括第六十条、第六十二条、第六十四条和第六十五条之四比照适用的情况）; 违反以下款规定的人

**19**. 第五十五条之二（包括第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条之四比照适用的情况） 违反以下款规定的人

**（20**） 第56条（包括第60条和第62条比照适用的情况） 违反以下款规定的人

**21**. 第56条之2第（1）项（包括比照适用第60条、第62条、第64条和第65条之4的情况）; 违反以下款规定的人

**22**. 第五十七条第（二）款（包括比照适用第六十条、第六十二条和第六十五条之四的情况）; 违反以下款规定的人

**23**. 违反第六十五条规定的人;

**（24**） 违反第六十五条之五规定的人。

**（25**） 违反第68条之20规定的人。

**（26**） 违反第69条之3规定的命令的人;

**（27**） 违反第七十条第一款或第二款或第七十六条之七第一款规定的命令，或者拒绝、阻碍或逃避第七十条第一款或第七十六条之七第二项规定的处置或其他处置。

**28**. 违反第七十六条之四规定者（前条所指之人除外） ）

**29**. 第83条之2第（1）项、第83条第2款第2项、第83条第3款或第83条第4款第2项（包括第83条之5第2项比照适用的情况）。 违反以下款规定的人

**第八十五条** 有下列情形之一者，处两年以下有期徒刑或二百万日元以下罚金，或两者并处：

**（一**） 违反第三十七条第（一）项规定的人;

**（二**）违反第四十七条规定的;

**（三**） 第五十五条第（一）款（包括第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条之四和第六十八条之十九比照适用的情况）; 违反以下款规定的人

**（四**）违反第六十六条第一款或者第三款规定的;

**（五）**违反第六十八条规定的;

**（6**） 违反第七十二条之五第（一）项规定的命令的人;

**（vii**） 违反第七十五条第（一）项或第（三）项规定的暂停营业命令的人;

**（8**） 违反第75条之2第（1）项规定的停业令的人

**（9**） 违反第七十六条之五规定的人。

**（10**） 违反第76-7-2条第（1）款规定的命令的人

**第八十六条** 有下列行为之一者，处一年以下有期徒刑或100万日元以下罚金，或两者并处：

**（i**） 违反第7条第1项或第2项、第28条第1项或第2项、第31条之2项第1项或第2项或第35条第1项或第2项规定的人。

**（ii**） 违反第13条第1款或第8款规定的人。

**（三**） 违反第十四条第13款规定的命令的人;

**（iv**） 违反第17条第1款、第5项或第10项规定的人。

**（5**） 违反第23-2-3条第（1）款规定的人

**（6**） 违反第23-2-5条第13款规定的命令的人。

**（7**） 第23-2-14条第（1）款和第（5）款（包括第40-3条比照适用的情况） 或违反第10款规定的人

（8）违反第二十三条至第二十二条第（一）项或第**（**八）项规定的人;

**（9**） 违反第23-34条第（1）款或第（5）款规定的人

**（10**） 违反第39条之2第（1）项规定的人

**（11**） 违反第40-6条第（1）款规定的人

**（12**） 违反第四十五条规定的人

**（十三**）违反第四十六条第一款或者第四款规定的;

**（十四**）违反第四十八条第一款、第二款规定的;

**（15**） 违反第四十九条第（二）项规定，未陈述同款规定的事项或作出虚假陈述，或者违反本条第（三）项规定的人。

**（十六**）违反本办法第五十八条关于有毒、有害药品规定的;

**（17**） 违反厚生劳动省法令根据第67条规定的限制或其他措施的人

**（18**） 违反第68-16条第（1）款规定的人

**（19**） 违反第72条第（1）款或第（2）项规定的暂停营业命令的人

**（20**） 违反第七十二条第（三）项至第（五）项规定的禁止使用设施的处分;

**（21**） 违反第72-4条第（1）项或第（2）项规定的命令的人;

**（22**） 违反第七十三条规定的命令的人;

**23**. 违反第七十四条规定的命令的人;

**（24**） 违反第74条之2第（2）项或第（3）项规定的命令的人;

**（25**） 违反第76条之6第（2）项规定的命令的人;

**（26**） 违反第76-7-2条第（2）项规定的命令的人

**27**. 违反第80条之8第（1）项规定的人

**（2）** 无正当理由使用根据本法获得的他人的商业秘密或将其泄露给授权雇员以外的人者，处以一年以下有期徒刑或100万日元以下罚金。

第86-2条 违反第**23-16**条第（2）项规定的停业令者，对注册认证机构的管理人员或雇员处以1年以下有期徒刑或100万日元以下罚金。

**第八十六条之三** 有下列行为之一者，处6个月以下有期徒刑或30万日元以下罚金。

**（i**） 第14条第14款（包括第19条之2第5款比照适用的情况） 以及第19-2条第5款。 违反以下款规定的人

**（ii**） 第14-4条第8款（包括第19-4条比照适用的情况） 违反以下款规定的人

**（3**） 第14-6条第6款（包括第19-4条比照适用的情况） 违反以下款规定的人

**（4**） 第23-2-5条第14款（同条第15款（包括第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 违反以下款规定的人

**（5**） 第23-2-9条第7款（包括第23-2-19条比照适用的情况） 违反以下款规定的人

**（6**） 第23-29条第7款（包括第23-39条比照适用的情况） 违反以下款规定的人

**（7**） 第23-31条第（6）款（包括第23-39条比照适用的情况） 违反以下款规定的人

**（8**） 违反第六十八条之五第五项规定的人。

**（9**） 违反第68条之7第7项规定的人。

**（10**） 违反第68条之22第7项规定的人。

**（11**） 违反第80条之2第10项规定的人

**2**.前款所列犯罪，未经控告不得起诉。

**第八十七条** 有下列行为之一者，处50万日元以下罚款。

**（i**） 第10条第（1）款（包括第38条、第40条第1款和第2款以及第40条第7款比照适用的情况）; 或第（2）款（包括第38条第（1）款比照适用的情况）。 违反以下款规定的人

**（ii**） 违反第14条第16款规定的人。

**（iii**） 违反第14-9条第（1）项或第（2）项规定的人;

**（4**） 违反第十九条第一款或第二款规定的人。

**（5**） 违反第23-2-5条第16款规定的人

**（6**） 违反第23-2-12条第（1）项或第（2）项规定的人

**（7**） 第23-2-16条第（1）款或第（2）款（包括第40条之3比照适用的情况）; 违反以下款规定的人

**（8**） 违反第23-2-23条第8款规定的人

**（9**） 违反第23-25条第12款规定的人

**（10**） 违反第23-36条第（1）项或第（2）项规定的人;

**（11**） 违反第33条第（1）款规定的人

**（12**） 违反第39-3条第（1）款规定的人

（**十三**）未依照第六十九条第一款至第（六）项或第七十六条之八第（一）项的规定进行报告或虚假报告，并依照第六十九条第一款至第（六）项或第七十六条之八第（一）项的规定进行现场检查（包括本组织根据第69条之二第（1）项和第（2）项的规定进行的检查）。 或根据第69条第（4）款或第（6）款或第76条第8款第（1）款的规定进行移除（包括本组织根据第69-2条第（1）款和第（2）款的规定进行的移除）; 或根据第69条第（1）款至第（6）款或第76条之8第（1）项提出质询（包括本组织根据第69条之2第（1）项和第（2）项的规定提出的质询）。 没有正当理由而没有回应或给出错误答案的人。

**（14**） 违反第七十一条规定的命令的人;

**（15**） 违反第76条之6第（1）项规定的命令的人;

**（16**） 违反第80条之2第（1）项、第（2）项、第（3）项、第（3）项第一句或第（5）项规定的人。

**（17**） 违反第八十条之八第二款规定的;

**第八十八条** 有下列行为之一者，处30万日元以下罚款。

**（i**） 违反第6条、第6-2条第3款或第6-3条第4款规定的人。

**（ii**） 违反第23-2-6条第（3）款规定的人

**（iii**） 违反第23-2-24条第3款规定的人

**（4**）违反第32条规定的人。

**第八十九条** 有下列情形之一的，注册认证机构的管理人员或雇员违反规定者，处30万日元以下的罚款。

**（i**） 申请人未按照第二十三条之五的规定进行报告或作出虚假报告的;

**（二**）违反本办法第二十三条之第十一条规定，未记账、未记账、虚记账录、未记账的。

**（iii**） 根据第23-15条第1款的规定，在不通知的情况下取消标准符合性认证的全部业务时。

（四）申请人未依照第六十九条第**（**七）项的规定报告或者作虚假报告，拒绝、阻挠、逃避依照同款规定进行现场检查，或者无正当理由不依照同款规定回答问题或者作虚假答复的。

**第九十**条 法人代表或者法人代理人、雇员或者其他雇员在法人或者个人的业务中违反下列规定之一的，除处罚外，还应当处以各项规定的罚金，并处下列各条规定的罚金。

**（i**） 第八十三条之九或第八十四条（第3项、第5项、第6项、第8项、第13项、第15项、第18项至第21项和第23项至第27项（不包括第70条第3款和第76条第7项的规定）; 仅限于与以下内容相关的部分。 最高1亿日元的罚款

**（ii**） 第八十四条（第3、5、6、8、13、15、18至21、23至27款（不包括第70条第3款和第76条之7第2款的规定）; 与以下内容相关的部分除外。 第85条、第86条第1款、第86条第3款第1项、第87条或第88条 各条规定的罚金处罚

**第九十一条** 违反第23条之17第（1）项的规定，不编制财务报表，未列入财务报表的事项等，或作出虚假陈述，或无正当理由拒绝根据同条第（2）款的规定提出请求者，处20万日元以下的罚款。

**附则摘录**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过6个月的期限内，于内阁令规定的日期生效。

**（废除《药事法》）**

**第2条** 药事法（昭和23号法第197号） 以下简称“旧法”。 ）被废除。

**（药事委员会）**

**第三**条 根据原法第十三条设立的药事委员会，继续与第三条规定的中央药事委员会相同。

**（根据旧法注册药房等）**

**第4条** 在本法施行时，根据旧法登记开药店或将要注册为药品、化妆品或工具的制造商或进口商的人，应分别获得开办药房或本法规定的药房或药品的许可证。 化妆品或医疗器械的制造、进口和销售许可证（如果根据旧法注册的制造或进销业务涉及本法规定的准药品，则视为已获得本法规定的准药品的制造或进口和销售许可证）。

**2**. 在前款的情况下，第5条第2款、第12条第3款或第22条第3款规定的期限应分别从旧法规定的注册或注册续展之日起计算。

**（根据旧法律对每种药品等的批准）**

**第5**条 在本法施行时，已根据本法的规定获得各物品的药品或设备制造或进口许可证的人，应视为已根据第十四条的规定获得该物品的批准。

**（根据旧法登记销售业务）**

**第6条** 根据本法施行时同一法的规定，根据本法施行时的同一法第（1）、（2）、（3）或（4）项（昭和24年保健福祉部第18号）第（1）、（2）、（3）或（4）项注册为药品经销商的人，应分别根据本法注册为药品的一般销售业务、药品商业销售业务和业务领域。 视为公司已获得特殊销售业务或安置销售业务的许可证。

**（2）** 根据前款规定被视为已获得药品特殊销售业务或安置销售业务许可证的人，其登记为可供销售的物品应分别视为已根据第 35 条或第 30 条第 1 款的规定指定。

**三**、对于第一款，应比照适用补充规定第四条第（二）款的规定。

**（旧法例下安置人员的身份证明）**

**第七**条 依照旧法第二十九条第二款的规定签发的身份证，视为依照第三十三条第一款的规定签发。

**（根据旧法的日本药典等）**

**第八条** 本法施行时根据旧法颁布的《日本药典》和《国家药典》分别视为本法规定的日本药典第一部分和第二部分。

**（2**） 在本法施行时，根据前法第32条第（1）款或第（3）款的规定制定的标准，应分别视为已根据第42条第（1）款或第（2）款的规定制定。

**（按照旧法规定进行检查）**

**第九条** 在本法施行前依照旧法第三十三条第一款的规定进行的检查，视为依照第四十三条第一款的规定进行的检查。

**（旧法规定的文件保全等）**

**第十条** 为适用旧法第四十六条第（三）项的规定，本法施行前编制的旧法第三十七条第（一）项所指的文件，视为同条第（一）项所指的文件。

（2）为适用第49条第（3）款的规定，在本法施行前编制的旧法第44条第（7）款所指的记录应被视为第49条第**（**2）款所指的账簿。

**3**. 在前两款的情况下，文件或书籍应保留的期限应与前述示例一致。

**（医药部外品的标签）**

**第十三**条 对于本法规定的准药品，本法施行时适用本法第26条第3款（包括比照适用第28条的情况）。 根据本法规定获得许可证的人制造或进口的准药品（包括本法施行后制造或进口的药品）。 第59条的规定不适用于该人根据本法首次续期货物制造或进销许可证时出售或授予的货物，只要第50条所述事项在直接容器或直接包装中说明。

**（以销售或授予为目的被视为药品的准药品）**

**第十四**条 依照附则第十一条的规定，认为已按照本法规定贴标的药品，或者依附则第十二条的规定，在容器、包装中视为已按照本法规定贴标的医药部外品; 尽管有第2条的规定，但任何附有被认为具有符合本法规定的标签的文件的产品，或根据前条的规定免于适用第59条规定的产品，应被视为以销售或支付为目的的医药产品。

**（无牌药品等）**

**第十五**条 本法施行前的旧法第二十六条（包括比照适用第二十八条的情况）。 违反第十二条第一款、第十八条第一款规定制造、进口的药品、医药部外品、化妆品或者医疗器械（包括比照适用第二十三条的情况）。 或者应当视为违反第二十二条第一款的规定制造或者进口。

**（根据旧法封存）**

**第**十六条 依照旧法第三十六条第一款的规定，对有毒、有害药品容器加封的，视为依照第五十八条的规定制作。

**（药事督察）**

**第十七条** 在本法施行时，依照本法第五十条第（二）项的规定被命令担任药事检查员的，视为已依照第七十七条第（二）项的规定被命令担任药事检查员。

**（旧法的处理和程序）**

**第十八条** 除本附则另有规定外，依照旧法作出的各项处分和程序，均视为依照本法相应规定进行。

**（对先前行为的处罚适用）**

**第十九条** 对本法施行前所犯行为的处罚，继续按照以往先例执行。

**附则（1937年9月15日第161号法）**

1.本法自昭和37年10月**1**日起施行。

**二**、除本补充规定另有规定外，本法修正后的规定适用于行政机关在本法施行前作出的处分、行政机关对本法施行前提出的申请的遗漏，以及本法施行前发生的其他事项。 但是，这并不排除本法修正前的规定所产生的规定的效力。

**3**. 本法施行前提出的上诉、审查请求、异议和其他上诉（以下简称“请愿书等”）。 即使在本法实施后，仍应适用先前的先例。 本法施行前作出的上诉等的裁决、决定和其他处理（以下简称“裁定等”）。 这同样适用于本法施行前提出的上诉，以及对本法施行后作出的裁决等有进一步不满的情况。

**（4**） 前款规定的与本法施行后可以根据《行政上诉法》提出上诉的处分有关的请愿书或其他诉讼，应视为根据《行政上诉法》就适用该法以外的法律提出的上诉。

**5**.根据本法第（3）款的规定，对本法施行后提出的上诉的审查请求、异议或其他裁决不得根据《行政上诉法》提出。

**（6）** 根据《行政上诉法》对行政机关在本法施行前作出的处理提出上诉的期限，允许根据本法修正案前的规定提出请愿书，但未指定申请期限的期限应从本法施行之日起计算。

**8**. 对本法实施前所犯行为的处罚应继续按照以前的先例进行。

**9**.除前八款规定外，内阁令应规定执行本法所需的过渡措施。

**附则（1938年7月12日第135号法）**

本法自公布之日起施行。 但是，在第6条第（1）款之后增加第（1）项的修改条款、第26条第（2）项中与第6条第（1）项有关的部分、第26条第（2）项中增加第1项的修订条款，以及在第72条之后增加第1条的修订条款，应自公布之日起不超过6个月的期限内于内阁令规定的日期生效。

**附则（1944年6月25日第51号法）**

本法自公布之日起施行。 但是，自1944年9月1日起，应修改《关于设立保健福祉部的法律》第1条的修改条款，删除表药师考试委员会的部分，以及第10条和第11条的规定，并修改《保健福祉部设立法》第29条第1款的修改条款，以修改表营养委员会的部分，修改修改后的规定，以修改同一表中的医生考试和培训委员会的部分，以及同一表中的牙科检查委员会。 删除公共卫生妇女、助产士和护士委员会和物理治疗师和职业治疗师委员会各款的修正案、该法第36-7条第（3）项的修正案、该法第36-7条第（3）项增加第1项的修正案以及第2条至第9条的规定应于1944年11月1日生效。

**附则（1950年6月13日第37号法）**

本法自公布之日起施行。

**附则（1953年4月24日第27号法）**

**（生效日期）**

**一**、本法自公布之日起施行。

**附则（1953年7月5日第87号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起施行。

**附则（1954年10月1日第56号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过一年的期限内，自内阁令规定的日期起生效。

**（过渡措施）**

第2条 本法施行时，经第12条第1款或第22条第1款许可，目前储存在日本药典中的药品（修正案后保健福祉大臣根据第14**条第**1款指定的药品除外） 自本法施行之日起一年内，制造或进口同一款（包括比照适用第23条的情况）的人不得。 必须根据以下各款的规定提出申请批准。

**二**、关于根据第十二条第一款或第二十二条第一款与根据前款规定申请批准的人有关的许可证续期，修正后的第13条第1款（包括比照适用第23条的情况）应适用，直至批准申请获得批准或不批准为止。 本款规定不适用。

**三**、修正后第六十八条的规定，不适用于第（1）款所指的与根据该款规定提出的批准申请有关的药品，直至对批准申请作出批准或不批准作出的处理。

**（4**） 自本法施行之日起一年内未按照第（1）款的规定提出批准申请，或在该期限内根据同款的规定提出批准申请，且该申请被处理不予批准时，有关产品的制造或进口许可证应视为已被撤销。

**第三条** 本法施行时存在的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械及其容器、包装等，在本法修正前已根据药事法（以下简称“旧法”）进行标识。 自本法施行之日起两年内，只要标签符合旧法的规定，经本法修改的《药事法》（以下简称“新法”）应受《药事法》（以下简称“新法”）的规定约束。 认为该指示符合上述规定。

**第四条** 用于药品、医药部外品、化妆品、医疗器械的容器、包装及其附件，在本法施行时，如果标示符合旧法的规定，应当自本法施行之日起一年内使用。 当用作化妆品或医疗器械的容器或包装，或作为其所附文件时，只要标签继续符合旧法的规定，则自本法施行之日起两年内，应被视为已按照新法的规定贴标。

**第五条** 依照旧法规定作出的处分或程序，视为依照新法相应规定作出。

**（对先前行为的处罚适用）**

**第六条** 对本法施行前所犯行为的处罚，应继续按照前述事例执行。

**附则（1958年5月25日第57号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过三个月的期限内于内阁令规定的日期生效。

**附则（1958年12月2日第78号法）**

**1**. 本法（第1条除外） 自1959年7月1日起施行。

（**2）**在本法施行之日前一天根据本法规定设立的机关等，在本法施行之日后，根据《国家行政组织法》的规定或经本法修正后的相关法律，由内阁令（以下简称“有关内阁令”）发布。 为颁布、修订或废除与执行本法有关的有关内阁命令而采取的必要过渡措施，可由内阁令规定。

**附则（2002年6月19日第33号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过6个月的期限内，于内阁令规定的日期生效。

**附则（2004年5月20日第46号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法是部分修正《兽医法》（1944年第45号法）的法。 以下简称“修正法”。 自施行之日起施行。

**附则（2005年4月28日第27号法）**

**（生效日期）**

**第**一条 本法自2005年10月1日起施行。 但是，补充规定第4条的规定自公布之日起施行，附则第2条和第4条的规定，第3条、第7条、第8条和第10条的规定，以及《保健福祉部设立法》（昭和24年第151号法）第5条第54款和第6条第53款的修改规定应于2006年4月1日生效。

**（部分修改《药事法》的过渡措施）**

**第二**条 依第一条规定修改前依《药事法》规定作出的处理或者程序，视为修改后依照同一条规定作出的。

**第三**条 根据第二条的规定，修改前依《药事法》的规定作出的处理或者程序，视为在修改后依照同一条的规定作出的。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第九条** 对本法施行前实施的行为（关于附则第一条但书规定）的刑罚适用。

**附则（1955年11月12日第89号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自行政程序法（1955年法第88号）施行之日起施行。

**（已就不利处分问题采取的过渡措施）**

第2条 在本法施行前，如果法律咨询或要求理事会或其他合议机构采取与行政程序法第13**条**规定的给予听证或说明机会或提出意见的程序相当的程序，则与该协商或其他请求有关的不利处分程序如下： 尽管本法修改后有关法律有规定，但应适用以前的先例。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第十三条** 对本法施行前的行为，其刑罚的适用，应继续按照以前的先例执行。

**（安排聆讯条文所附带的过渡措施）**

**第14条** 本法施行前根据本法规定举行的听证会、听证会或听证会（与不利处分有关的听证会除外） 或为此目的进行的诉讼应视为已按照本法修订的有关法律的相应规定进行。

**（内阁命令的授权）**

第**15**条 除附则第2条至第1条的规定外，执行本法所需的过渡措施应由内阁令规定。

**附则（2006年6月29日第50号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过1年零6个月的期限内，自内阁令规定的日期起施行。 但是，修改后的规定在第14条之2之后增加第1条（不包括与第14条之3第4项和第5项有关的部分）。 修正在第四章之后增加一章（第23条之2至第23条之4、第23条之6（不包括第3款）。 仅限于第23条之7至第23-11条、第23-13条和第23-14条相关的部分。 对第69条的修正（不包括与同条第（1）款有关的部分）。 以及修正，在第88条之后增加第1条（不包括与第88条之2第2项有关的部分）。 附则第6条的规定自公布之日起不超过一年的期限内，自内阁令规定的日期起施行。

**（关于租赁业务通知的过渡措施）**

第2条 关于本法修正案后，保健福祉大臣根据第39**条第1款**指定为业务租赁医疗设备的人，在实施本法时，将同款中的“事先”一词改为“自部分修改药事法（1966年第50号法）施行之日起三个月内”。

**（医疗器械说明书过渡措施）**

第三条 本法施行时存在的医疗器械，如修正前比照第六十四条适用第五十二条规定的事项，在其所附文件或者其容器、包装中有所记载，自本法施行之日起两年内，应视为自修正之日起两年内符合第六十三**条**之二的规定。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第四条** 对本法施行前所犯行为的刑罚适用，应继续按照以往的先例执行。

**（考虑）**

第5条 自本法施行之日起满10年后，政府应在修改后适用第14**条**之4的规定（仅限于与医疗器械有关的部分）。 第14-5条的规定（仅限于与医疗器械有关的部分） 并应审查第七十七条之五规定的执行情况，并根据结果采取必要措施。

**附则（2006年7月1日第84号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起施行。 但是，第3条中修改了《妇幼保健法》第18条的规定（不包括将“或设立保健所的城市”的部分改为“设立保健所所在的城市或特别病房”）。 二、四、五、七、九、十一、十三、十五、十七、十八、二十条以及附则第三条至第十一条、附则第二十三条至三十七条、附则第三十九条的规定自2009年4月1日起施行。

**（部分修改《药事法》的过渡措施）**

**第十**条 第十八条施行日前发生的事项，依照修改前药事法第三十八条的规定，比照适用《药事法》第十条的规定需要通报的，继续适用前例。

**（关于其他处分、申请等的过渡措施）**

**第十三条** 本法（关于附则第一条但书的规定，以下统称相关规定） 这在下文中应适用于本条和下一条。 在该法施行之前，根据修订前各自法律的规定进行的许可等的处置或其他行为（本条中称为“处置等行为”）。 或申请许可证等，或在本法施行时根据修订前的相应法律规定正在实施的其他行为（以下简称本条中的“申请行为等”）。 关于本法施行之日或之后修订后的法律的适用，应适用《补充规定》第5条至第10条的规定或修改后的相应法律（包括根据该条作出的命令）。 除过渡措施规定另有规定外，应视为修改后依照各法律相应规定作出的处分行为或适用行为。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第十四条** 对本法施行前和本法施行后实施的行为，如按以往先例适用本法的补充规定，应继续适用刑罚。

**（将其他过渡措施下放给内阁命令）**

**第15条** 除本附则规定外，内阁令规定执行本法所需的过渡措施。

**附则（2007年5月12日第91号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起满20日后施行。

**附则（2008年6月26日第104号法）**

**（生效日期）**

**第**一条 本法自2009年4月1日起施行。 但是，《药事法》第13条第1款的规定、修改后增加一条的规定、修改同一法第18条第2款和第23条的规定、修改后第75条之2增加第1条的规定、修改该法第80条的规定以及该法第83条的修改规定（不包括将“研究药物等”修改为“临床试验用药物或器械”的部分）。 下列条文和《补充规定》第四条的规定自公布之日起施行。

**（考虑）**

**第二条** 针对血液制品管理引起的艾滋病问题，政府应及时对预防药品等造成的健康损害的措施进行全面审查，并根据结果制定立法和采取其他必要措施。

**（部分修改《药事法》的过渡措施）**

第三条 本法施行前，根据第一条规定修改前的药事法（以下简称本**条**“旧法”） 第14条第3款（包括旧法第19-2条第4款和第23条比照适用的情况） 根据修改后的药事法（以下简称新法）第一条的规定提出的批准申请材料，应当提交。 第十四条第三款第二句（包括新法第十四条第六项、第十九条之二第四项、第二十三条比照适用的情形）。 本款规定不适用。

**2**. 本法施行前，旧法第14条之4第1项（包括旧法第19条之4、第23条比照适用的情况）。 以及新法第14条之4第1项（包括新法第19条之4和第23条比照适用的情况）。 新法第14条之4第4项第二句（包括新法第19条之4和第23条比照适用的情况）适用于根据本法规定提出的复审申请，在本法施行前收集或准备的材料，以及本法施行时目前收集或准备的材料。 本款规定不适用。

**3**. 旧法第14-5条第1款（包括旧法第19-4条和第23条比照适用的情况）在本法施行之前。 本节下文同样适用。 新法第14条之5第4项（包括新法第19条之4和第23条比照适用的情况）适用于在本法施行前根据旧法第14条之5第1项的规定进行重新评估的人提交的材料。 本款规定不适用。

**4**.旧法第80条之2第（1）项所指的临床试验，涉及本法施行前根据旧法第80条之2第（2）项的规定提交的计划（仅限于针对药物的计划）。 这同样适用于下一节。 新法第八十条之二第三项的规定不适用。

**5**. 新法第80条之2第（4）项的规定不适用于在本法施行前根据旧法第80-2条第（1）款收到临床试验请求的人，同一条第（5）款的规定不适用于要求进行临床试验的人。

**附则（2009年11月21日第105号法）**

**（生效日期）**

**一**、本法自公布之日起施行。

**（部分修改《药事法》的过渡措施）**

**3**.根据第5条的规定修改后，尽管有《药事法》第5条第2款或第24条第2款的规定，但在执行第5条的规定时，根据《药事法》第5条第1款或第24条第1款获得许可证的人的许可证有效期应继续适用。

**附则（1911年7月16日第87号法）**

**（生效日期）**

**第**一条 本法自2012年4月1日起施行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（1**） 对《中央和地方自治法》第1条进行修正，增加了第5条、第（2）款和第（2）款和第（2）款的名称（与该法第250条之9第（1）项有关的部分（仅限于与获得两院同意有关的部分）。 仅限于。 第40条 对《中央自然公园法》补充条款第9项和第10项的修正（仅限于该法补充条款第10项的相关部分）。 第244条的规定（不包括《农业改良促进法》第14条之3的修改条款部分）。 以及第472条的规定（不包括与《市町村合并特别规定法》第6条、第8条和第17条的修正条款有关的部分）。 以及附则第七条、第十条、第十二条、第五十九条、第六十条、第四条、第五条、第七十三条、第七十七条、第四条至第六条、第一百六十条、第一百六十条、第一百六十条、第一百六十四条、第二百零二条的规定。

**（厚生大臣、都道府县知事、地方政府机关发布的关于停工令和其他处置的过渡措施）**

**第七十五条** 本法修订前的《儿童福利法》第46条第4款或第59条第1款、《安马松浪涌指压师、针灸师、纪友法》第8条第1款（包括该法第12条之2第2项比照适用的情况）。 《食品卫生法》第22条、《医疗法》第5条第2款或第25条第1款、《有毒有害物质控制法》第17条第1款（包括该法第22条第4款和第5款比照适用的情况）。 根据《厚生年金保险法》第100条第1款、《供水法》第39条第1款、《国民年金法》第106条第1款、《药事法》第69条第1款或第72条、《柔道治疗师法》第18条第1款的规定，卫生福利大臣、都道府县知事或其他地方政府机关发布的停业令或其他处分应受到以下处罚： 经本法修正的《儿童福利法》第46条第4款、第59条第1款或第3项、《安马妈祖涌指压大师、针灸师、清友大师等法》第8条第1款（包括该法第12条之2第2项比照适用的情况）。 《食品卫生法》第22条或第23条、《医疗法》第5条第2款或第25条第1款、《有毒有害物质控制法》第17条第1款或第2款（包括该法第22条第4款和第5款比照适用的情况）。 《厚生年金保险法》第100条第1款、《供水法》第39条第1项或第2项、《国民年金法》第106条第1款、《药事法》第69条第1项或第2项、《柔道治疗师法》第72条第2款或第18条第1款。

**（政府行政事务等）**

**第一百五十九**条 除本法修正前各法律的规定外，本法施行前由地方政府机关依法或据此通过内阁令管理或执行的国家、其他地方政府及其他公共机构的事务（附则第161条中称为“国家事务等”）。 本法施行后，地方政府应根据法律或基于该法律的内阁命令处理地方政府的事务。

**（关于处分、适用等的过渡措施）**

**第一百六十条** 本法（附则第一条各项规定，以有关规定为准） 下文同规定，本条和附则第一百六十三条相同。 在该法施行之前，根据修订前各自法律的规定进行的许可等的处置或其他行为（本条中称为“处置等行为”）。 或申请许可证等，或在本法施行时根据修订前的相应法律规定正在实施的其他行为（以下简称本条中的“申请行为等”）。 在本法施行之日，与本法有关的行政工作执行人不同时，应适用本补充规定前条第二条的规定或修改后的相应法律（包括基于此的命令）。 在本法施行之日或之后，各修正法律的适用应视为处分行为或根据修正后相应法律的相应规定作出的适用行为。

**（2）** 除本法和基于本法的内阁令另有规定外，根据本法修正案前各法律的规定，必须向国家或地方政府机关报告、通知、提交或以其他方式处理的事项，以及在本法施行之日之前尚未执行此类程序的事项， 根据相应修订法律的相应规定，必须向国家或地方政府的有关机关报告、通知、提交或以其他方式处理的事项，应视为未遵守，并应适用本法修订的相应法律的规定。

**（上诉过渡措施）**

**第一百六十一条** 生效日前作出的与国家事务等有关的处分，以及作出处分的行政机关（本条所称处分机关） （以下简称“高级行政机关”）在生效日期之前根据《行政上诉法》的规定。 即使在生效日期之后，《行政上诉法》的规定也应适用于根据该法提出的上诉，就好像相关处理机构中继续存在更高的行政机构一样。 在这种情况下，被视为处置机构高级行政机构的行政机构应为生效日期前是处置机构高级行政机构的行政机构。

**（2**） 在前款情况下，如果被视为高级行政机关的行政机关是地方政府的机关，则该机构根据《行政申诉法》的规定处理的事务应为新地方自治法第 2 条第 9 款第 1 项规定的第一法定委托事务。

**（关于收费的过渡措施）**

**第一百六十二条** 在生效日期之前，应执行本法修正前的相应法律（包括根据本法作出的命令）。 除本法和以此为基础的内阁令的规定外，根据本法规定应支付的费用应与上述例子相符。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第一百六十三条** 对本法施行前所犯行为的刑罚继续适用。

**（将其他过渡措施下放给内阁命令）**

**第一百六十四条** 除本补充规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**（考虑）**

第二**百五十**条 新地方自治法第二条第九项第一项规定的法定委托事项，尽量不设新设，新地方自治法附件一所列事项和内阁令依据新地方自治法所列事项，应从促进地方分权的角度进行审查，并酌情进行适当审查。

**第二百五十一条** 为了使地方政府能够独立自主地开展事务和项目，政府应当根据国家政府与地方政府的职责分工，结合经济状况的变化和其他因素，考虑如何增加地方税收来源，并根据结果采取必要措施。

**附则（1911年7月16日第102号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自内阁法部分修正法（1911年第88号法）施行之日起施行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**1**. 缩略语

**（二**）附则第十条第一款、第五款、第十四条第三款、第二十三条、第二十八条、第三十条的规定：公布日期

**（过渡措施另行确定）**

**第30**条 除前条第二条的规定外，为实施本法而采取的过渡措施，由法律另行规定。

**附则（1911年12月8日第151号法）**

**（生效日期）**

**第**一条 本法自2012年4月1日起施行。

**（过渡措施）**

第3条 根据《民法典部分修正法》（1911年第149号法）第3条第**3**款的规定，对准无行为能力人及其监护人适用本法修正后的规定，除下列修正规定外，应继续适用于以前的先例。

**1 至 25**

**第四条** 对本法施行前所犯行为的刑罚适用，应继续按照以往的先例执行。

**附则（1911年12月22日第160号法）**

**（生效日期）**

第1条 本法（不包括第2条和**第3条**） 它将于2013年1月6日生效。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（i**） 第995条（仅限于《核源材料、核燃料材料和核反应堆管理法》补充条款的修正案部分） 第1305条、第1306条、第1324条第2款、第1326条第2款、第1344条 颁布日期

**附则（2012年5月31日第91号法）**

**（生效日期）**

**1**. 本法自《商法典等部分修正法》（第12号法第90号）施行之日起施行。

**附则（1912年11月27日第126号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过5个月的期限内，自内阁令规定的日期起生效。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第二条** 对本法施行前所犯行为的处罚，应继续按照以前的先例进行。

**附则（1913年6月29日第87号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过一个月的期限内，自内阁令规定的日期起生效。

**（考虑）**

**第2条** 政府应在本法颁布后约5年内，根据有关取消资格的条款的执行情况，审查本法修正案后各法律中取消残疾人资格的理由，并根据结果采取必要措施。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第四条** 对本法施行前所犯行为的刑罚适用，应继续按照以往的先例执行。

**附则（2014年7月31日第96号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过三年的期限内，自内阁令规定的日期起生效。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（i**） 第1条和第3条的规定（不包括第3项所列的修正规定）; 以及《补充规定》第3条、第4条、第6条、第7条、第28条至第29条之2的规定：自公布之日起不超过一年的期限内由内阁令规定的日期

**（二**）附则第二条第二款、第五条、第十七条、第二十七条、第三十条至第三十二条的规定：公布日期

**（考虑）**

第二条 政府应当在本法施行后三年内，提交根据**第二条**规定修改的《药事法》（以下简称《新药事法》）。 以及这些法律的规定，包括确保安全制度和确保血液制品制造制度，以适当防止因使用药品、医药部外品、化妆品或医疗器械而造成的健康和卫生危害的发生或扩散，同时考虑到《安全血液制品安全保障法》等条款的执行情况，根据第3条的规定进行修订后， 必要时，应根据结果采取必要措施。

**2**. 政府应及时考虑如何为血液制品等生物制品造成的健康损害和采血公司对献血者造成的健康损害提供救济，并根据研究结果制定立法并采取其他必要措施。

**（根据第1条的规定，修正案附带的过渡措施）**

第三条 根据第一条的规定，在**根据第一条的规定**修改前已根据《药事法》第十五条第二款的规定获得批准的人，在第一条的规定下，根据第一条的规定修改后，视为已获得《药事法》第六十八条之二第一项规定的批准。

第四条 第1条规定施行时存在的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械，其容器、包装、文件未含有依本条规定修正的药事法第六十八条之三各或第六十八条之四各事项的，自**第**一条规定施行之日起一年内。 根据该条的规定修改的《药事法》第六十八条之七、第六十八条之九第三款、第四款的规定不适用。

**（第1条规定施行前的准备工作）**

第5条 厚生劳动大臣在《药事法》第2条第5款规定的生物衍生产品或该条第6款规定的特定生物制品的指定，或根据该法第42**条第**1款制定比照适用于该法第68条第5款的标准之前，可以听取药事和食品卫生委员会的意见。

**（2**） 根据第1条的规定进行修改或批准该法第8条第（3）款但书后，根据《药事法》第68条之2第（1）项的规定，批准程序，比照适用于该条第（2）款，甚至可以在第1条的规定生效之前进行。

**（根据第2条的规定，修正案附带的过渡措施）**

第八条 第二条规定施行时，药品（不包括新药事法第二十三**条**之二第一款规定的药品） 本条下文同样适用。 医药部外品、化妆品或者医疗器械（不包括同款规定的医疗器械）。 本条下文同样适用。 根据第二条的规定修改前的《药事法》（以下简称“旧药事法”）。 第12条规定的许可（不包括根据原《药事法》第20条之2规定的维修特别规定，根据原《药事法》第12条获得的许可） 下文同规定，本条和附则第十一条适用。 以及依原《药事法》第十四条的规定获准的人员（包括依照原《药事法》相应规定取得许可或核准的，仍适用《附则》第十六条规定的人员）。 本条及附则第十一条、第十三条同适用。 根据新药事法第12条、第13条以及新药事法第14条的规定，本公司将被视为已获得相关产品的批准。 在这种情况下，新药事法第12条第2款、第13条第3款和第14条第6款规定的与产品有关的期限应为旧药事法第12条第3款规定的剩余期限。

2.原药事法第14条（包括原药事法第23条比照适用的情形）适用于第**2**条规定施行时的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械。 未根据原《药事法》第十二条或第二十二条获得许可的人，在根据同一条进行调查时，应视为已获得新《药事法》第十四条第六项规定的许可。

**3**. 在执行第2条规定时，已根据原药事法第19条之2获得药品、医药部外品、化妆品或医疗器械批准的人，如果该产品的进口商已获得旧药事法第22条的许可，则视为已获得新药事法第19条之2的批准。 在这种情况下，新药事法第14条第6款规定的期限是原药事法第22条第3款规定的剩余期限，该期限比照适用于该事项的同一条第5款。

**（4**） 在执行第2条规定时，已根据原药事法第19条之2获得药品、准药品、化妆品或医疗器械批准的人员，未根据旧药事法第22条获得进口此类物品的许可，如果该人已根据新药事法第14条第6款（比照适用于新药事法第19条第2款）第5项进行调查， 应视为已根据同一条获得批准。

**5**. 根据原《药事法》第22条和《药事法》第14条（比照适用于原《药事法》第23条）获得批准的人，应视为已获得新《药事法》第12条和新《药事法》第14条对相关产品的批准。 在这种情况下，新药事法第12条第2款和第14条第6款规定的与产品有关的期限应为原药事法第22条第3款规定的剩余期限。

**第九**条 在执行第2条的规定时，已根据原药事法第13条之3取得许可的人，根据新药事法第14条之3第1项的规定，视为已获得新药事法第14条第1款关于有关产品的批准。

第10条 药品、医药部外品、化妆品或医疗器械的制造商或进口商，在第2条的规定施行之前已废除、暂停或重新开放休眠的生产设施，或已改变原药事法第19条规定的厚生劳动省条例规定的事项的药品、医药部外品、化妆品或医疗器械制造厂的制造商或进口商，或者药品、医药部外品、化妆品或医疗器械的制造商、进口商或分销商，已改变原药事法**第19**条规定的厚生劳动省条例规定的事项。 原《药事法》第23条（包括比照适用的情况） 新药事法第19条第2款（包括新药事法第40条之3比照适用的情况） 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**第十一条** 在执行第二条规定时，已获得新药事法第二十三条之二第一款规定的药品或医疗器械，已获得新药事法第十二条、原药事法第十四条规定的批准，视为已获得新药事法第十二条、第十三条规定的批准和新药事法第二十三条之二规定的认证。 在这种情况下，新药事法第12条第2款、第13条第3款和第23条之2第3项规定的与有关事项有关的期限为原药事法第12条第3款规定的剩余期限。

2.在执行第2条的规定时，旧药事法第14条（包括旧药事法第23条比照适用的情况）适用于新药事法第23条之**2**第1项规定的药品或医疗器械。 未根据原药事法第十二条或第二十二条获得许可的人，在对产品进行调查时，应视为已获得新药事法第二十三条之二第三项规定的认证。

**3**. 在实施第2条规定时，已根据新药事法第19条之2项的规定获得新药事法第23条之2第1项规定的药品或医疗器械的批准者，如果进口该产品的人已获得旧药事法第22条规定的许可，则视为已获得新药事法第23条之2的认证。 在这种情况下，同一条第3款规定的与产品有关的期限应为原药事法第22条第3款规定的剩余期限。

**（4**） 在实施新药事法第2条第2款规定时，已根据旧药事法第19条之2项批准新药事法第23条之2第1项规定的药品或医疗器械的人，并且没有根据旧药事法第22条获得进口该物品许可的人，如果该人根据新药事法第23条之2第3项就该项目进行调查， 应视为已根据同一条款进行认证。

**5**. 在新药事法第二条的规定施行时，已根据原药事法第22条和原药事法第14条的规定，比照适用原药事法第23条第2款第1项规定的药品或医疗器械，在施行新药事法第23条之2项规定的药品或医疗器械时，视为已获得新药事法第12条规定的批准和新药事法第23条之2项规定的证明。 在这种情况下，新药事法第12条第2款和第23-2条第3款规定的与产品有关的期限应为旧药事法第22条第3款规定的剩余期限。

**第十二**条 在执行第二条的规定时，已根据原药事法第三十九条第一款提出通知的，视为已根据新药事法第三十九条之三第一款作出通知。

第十三条 在执行原药事法第二十条规定时，根据原药事法第二十条之二的规定，根据原药事法第十二条的规定，已获得许可的，视为已获得新药事法第四**十条之**二规定的许可。 在这种情况下，同一条第3款规定的期限应为原药事法第12条第3款规定的期限的剩余期限。

**第十四**条 第二条规定施行时存在的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械，其容器、包装、文件标示符合原药事法规定的，自原药事法规定施行之日起，自原药事法规定之日起，自其标签继续符合原药事法规定之日起，为期两年。 认为该标签符合新《药事法》的规定。

**（二）**用于药品、医药部外品、化妆品、医疗器械的容器、包装及其所附文件，在执行第二条规定时，按照原药事法的规定进行标识的，应当自本条规定施行之日起一年内贴标。 用作化妆品、医疗器械的容器、包装，或作为其所附文件使用时，只要标签继续符合原药事法的规定，则自该条的规定施行之日起两年内，应视为符合新药事法规定的标签。

第**十五**条 原药事法第二条、第十四条第三款规定施行前（包括同条第七款、原药事法第十九条之二第四项、第二十三条比照适用的情形）。 根据《医疗器械》的规定（仅限于医疗器械）进行的批准。 新药事法第14条第3款后半部分（包括新药事法第14条第9款和第19条之2第五项比照适用的情况）。 本款规定不适用。

2.第**2**条规定施行前，原《药事法》第14条之4第1项（包括比照适用《药事法》第19条之4、第23条的情况）。 按照以下规定进行复审（仅限于医疗器械）。 本节下文同样适用。 以及新药事法第14条之4第1项（包括新药事法第19条之4比照适用的情况）在第2条规定施行后。 新药事法第十四条之四第四项后半款（包括新药事法第十九条之四比照适用的情形）适用于依照第二条规定提出的复审申请的相关材料，以及执行本条规定时已收集、准备的材料。 本款规定不适用。

**3**.第2条规定施行前，原《药事法》第十四条之五第1项（包括原《药事法》第19条之4、第23条比照适用的情况）。 本节下文同样适用。 重新评估（仅限于针对医疗器械的评估） 新药事法第十四条之六第四款（包括新药事法第十九条之四比照适用的情况）适用于第二条规定施行前依照原药事法第十四条之五第一款规定进行重新评估的人提交的材料。 本款规定不适用。

**4**.尽管有新药事法第80条之2第（3）项的规定，但第2条的规定实施之前，根据原药事法第80条之3第（2）项的规定提交的计划，应适用同一条第（1）款所指的临床试验请求。

5.尽管有新药事法第80条之2第四项或第**5**项的规定，但在第2条规定施行之前，根据原药事法第80条之3第1项收到或提出临床试验请求的人，应继续适用前例。

**第16**条 原药事法第12条、第18条（包括比照适用原药事法第23条的情况） 或者根据第22条申请许可，在执行原《药事法》第2条或第14条第1款的规定时，尚未决定是否准予许可（包括原《药事法》第23条比照适用的情况）。 或第7款（包括原药事法第19条之2、第4项、第23条比照适用的情况）。 或者根据第19条之2提出的批准申请，在执行第2条关于是否批准的规定时尚未处理的，应继续以先前的先例为准。

**（第2条规定实施前的准备工作）**

**第17**条 厚生劳动大臣在实施新药事法第2条第2款关于指定第2条第5款规定的高度管制医疗器械、第2条第6款规定的管制医疗器械、第7条第7款规定的一般医疗器械、第8条第8款规定的特定维护管理医疗器械或根据新药事法第41条第3项制定标准之前，可以听取药事和食品卫生协议会的意见。

2.新药事法第13条之3第1项规定的认证程序、新药事法第23条之2第1项规定的登记、新药事法第39条第1款规定的批准程序，甚至可以在第**2**条的规定生效之前进行。

**（处置效果等）**

**第三十条** 本法施行前（关于附则第一项各项规定，以下统称相关规定），修正前各法律（包括据此作出的命令）自施行。 本条下文同样适用。 除本补充规定另有规定外，根据本补充规定采取的任何处分、程序或其他行动，在修正后各法的规定中具有同等规定的，应视为在修正后按照相应法律的相应规定作出。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第三十一条** 对本法施行前实施的行为（针对附则第一条各项规定）和本法施行后实施的行为，如果本法的规定仍适用以前的先例，则继续适用处罚。

**（内阁命令的授权）**

**第32条** 除本附则规定外，执行本法所需的过渡措施由内阁令规定。

**附则（1914年12月20日第192号法）**

**（生效日期等）**

**第**一条 本法自2016年4月1日起施行。 但第三十九条、《补充规定》第四条、《补充规定》第十二条至第十四条、《补充规定》第三十三条的规定自2015年10月1日起施行。

**（部分修改《药事法》的过渡措施）**

**第二十七**条 在施行日期前依照原药事法的规定作出的处分、程序或者其他行为，视为根据前条规定修改后依照药事法相应规定作出的处分、程序或者其他行为。

**（内阁命令的授权）**

**第三十三**条 除附则第三条、附则第四条、附则第六条至第二十条、附则第二十二条至第二十四条、附则第二十七条规定外，成立本组织所必需的过渡措施和执行本法所需的其他过渡措施，均由内阁令规定。

**附则（1915年6月11日第73号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过三个月的期限内于内阁令规定的日期生效。 但是，第2条的规定和补充条款的修正案，《中央和地方自治法》（昭和22年第67号法律）第6条，《药事法》（昭和35年第145号法律）附录1，附则第7条， 本法第9条、第10条及附则第11条之规定、《食品安全基本法》（第15号之法第48号）第二十四条第一款之修正、本法附则第4条之修正之规定，自《药事法》补充规定第1条第1项及《采血献血业规制法》（14之96之法律）部分修订之法律）之规定或本法施行之日（以较晚者为准）之日起施行。 第四条的规定自公布之日起满一年后施行。

**（考虑）**

**第2**条 自本法颁布之日起已满5年，政府应根据第1条至第5条审查修正条款的执行情况，并在认为必要时根据结果采取必要措施。

**（关于适用处罚的过渡措施）**

**第四条** 对本法施行前所犯行为的刑罚适用，应继续按照以往的先例执行。

**（内阁命令的授权）**

**第5条** 除本附则规定外，内阁令还规定了执行本法所需的过渡措施。

**附则（1915年6月13日第80号法）**

**（生效日期）**

**一**、本法自公布之日起施行。

**附则（1915年7月2日第102号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自内阁令规定的日期起至2016年3月31日止施行。 但第六条的规定自2016年4月1日起施行，附则第二条第一款、第三条第一款、第四条第一款、第五条第一款、第六条第一款的规定自公布之日起施行。

**（关于适用处罚的过渡措施）**

**第七条** 对本法施行前实施的行为和实施后实施的行为，对以前案件依照本补充规定规定实施的，应当按照以前的判例执行处罚。

**（将其他过渡措施下放给内阁命令）**

**第八**条 除附则第二条至第一条的规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**（考虑）**

**第9条** 自本法颁布之日起已满五年，政府应考虑到本法的实施情况，考虑本法的规定，并根据审查结果采取必要措施。

**附则（1916年6月23日第135号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起施行。

**附则（1917年7月26日第87号法）**

本法自《公司法》施行之日起施行。

**附则（第10号法，18年3月31日）**

**（生效日期）**

**第**一条 本法自2018年4月1日起施行。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第二百一十**一条 本法（附则第一条各项规定的，以相关规定为准） 本条下文同样适用。 对本法施行后实施的行为，如果本补充规定仍适用于以前的先例，则应与以前的先例相一致。

**（将其他过渡措施下放给内阁命令）**

**第212條** 除本附規規定之內，為執行本法所需的過渡措施，應由內閣規定。

**附则（18年6月14日、第69号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过三年的期限内，自内阁令规定的日期起生效。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（一**）附则第一条第七十七条之三、第八十条第四款、第十九条至第二十一条、第二十四条、第二十五条的修正：公布日期

**（ii**） 修改第1条第36条，增加第5条（仅限于第36条之3相关部分）。 19 年 4 月 1 日

**（iii**） 修改第1条第36条，增加第5条（仅限于第36条之4相关部分）。 以及第83条第（1）款的修正规定（仅限于第36条之4相关的部分）。 内阁令规定的日期，自颁布之日起不超过两年的期限内

**（4**）附则第2条及第22条、第23条、第26条、第30条的规定：自公布之日起不超过一年的期限内，内阁令规定的日期

**（过渡措施）**

第二条 本法施行时，依**第**一条规定修改前的《药事法》（以下简称“旧法”）生效。 根据第二十六条第一款取得许可的人（包括本法施行后依附则第十七条规定取得许可的人员，不包括附则第四条规定的人员）; 以下简称“现有总经销商”。 根据第1条的规定修订的《药事法》（以下简称“新法”）应适用于内阁令规定的日期，自本法施行之日起不超过三年。 即使未根据第26条第1款获得许可，他或她也可以继续从事与现有总经销商相关的业务。 在这种情况下，旧法第26条第1款（包括根据旧法第83条第1款的规定阅读和适用的情况）。 根据《药事法》第24条第2款的规定，本法的规定在许可证的更新方面仍然有效。

**第三**条 对于继续按照前条规定开展业务的现有一般经销商，应视为已根据新法第二十六条第一款取得商店销售许可证的人，适用新法第二十七条至第二十九条之二、第三十六条之五、第三十六条之六第一至第四项、第五十七条之二、第六十九条第二款、第七十三条、第七十五条第一款的规定。

2.作为企业，《药事法》第83条之**2**第1项规定的兽药（以下简称“兽药”）。 关于前款规定适用于销售或授予“新法第二十七条至第二十九条之二、第三十六条之五、第三十六条之六第一至第四款、第五十七条之二、第六十九条第二款、第七十三条、第七十五条第一款”的现有总经销商“，应改为” 新法第二十八条至第二十九条之二、第三十六条之五、第三十六条之六第二项、第三款、第五十七条之二、第六十九条第二款、第七十三条、第七十五条第一款，依照新法第八十三条第一款的规定阅读适用。

第4条 在本法施行时已根据旧法第26**条第**1款获得许可证的人（仅限于与经营销售或配药的一般销售业务的人在同一款下获得许可证的人，仅向药房经营者、药品制造商、分销商、制造商或分销商，或医院、诊所或繁殖动物诊所的所有者提供）。 应视为根据新法第34条第1款获得批发销售许可证的人。 在这种情况下，与被视为已获得许可证的人有关的许可证的有效期应为旧法第26条第1款规定的许可证的剩余有效期。

**第五**条 本法施行时已根据前法第二十八条第一款取得许可的人（包括本法施行后已依附则第十七条规定取得许可的人，不包括附则第八条规定的人员）。 以下简称“现有毒贩”。 自本法施行之日起不超过三年的期间内，至内阁令规定的日期为止，公司可以继续开展与现有药品经销商相关的业务，而无需根据新法第26条第1款获得许可。 在这种情况下，旧法第28条第1款的规定对于根据《药事法》第24条第2款更新许可证的规定仍然有效。

第六条 对于继续依照前条规定经营的现有毒贩，适用新法第二十七条至第二十九条之二、第三十六条之五、第三十六条之六第一至第四项、第五十七条之二、第六十九条第二款、第七十三**条**、第七十五条第一款的规定。

**（二）**关于前款规定适用于以经营性经营经营兽药的现有药商，将“新法第二十七条至第二十九条之二、第三十六条之五、第三十六条之六第一款至第四款、第五十七条之二、第六十九条第二款、第七十三条、第七十五条第一款”改为” 新法第二十八条至第二十九条之二、第三十六条之五、第三十六条之六第二项、第三款、第五十七条之二、第六十九条第二款、第七十三条、第七十五条第一款，依照新法第八十三条第一款的规定阅读适用。

第7条 在本法施行前根据旧法第28条第1款获得许可的人（如果该许可的申请人是公司，则执行该条第2款规定的业务的官员和内阁令规定的同等人员，以及根据本法施行后根据补充规定第17**条**的规定根据先前先例获得许可的人） 《药品和医疗器械质量、功效、安全保障法》（昭和35年第145号法） 以下简称《药品和医疗器械法》。 通过第36条之8第1项规定的考试。 在这种情况下，应根据厚生劳动省法令的规定进行同一条第2款规定的注册。

**2**.关于前款规定适用于以经营为经营目的销售或提供兽药的人，同款中的《确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全性的法律》（昭和35年第145号法律，以下简称“药品和医疗器械法”）。 第36-8条第1款“应改为”《药品和医疗器械质量、功效和安全保障法（昭和35年法》第145号）第36-8条第1款“，并将”厚生劳动省条例“改为”农林水产省条例”。

第八条 根据《药事法》附则第六**条**的规定（包括原法第28条第1项规定的许可，关于许可证的续期许可（包括原法第28条第1项规定的许可）的规定，在本法施行之日前，被视为已取得药品销售许可证的人。 仅在药品销售业务由上述公司经营的情况下。 除下条规定外，公司可以继续按照前述示例经营相关医药业务。

**第九**条 依照前条规定继续从事药品销售业务的，视为已取得《药品医疗器械法》第二十六条第一款规定的药品销售许可证的人，以及根据《药品医疗器械法》第二十六条第一款、药品医疗器械法第二十七条之二取得药品销售许可证的人。 适用第六十九条第二款、第七十二条之二之二、第七十三条、第七十五条第一款的规定。

**2**. 关于前款规定适用于依照前条规定继续从事销售或销售药品业务，并以销售或分配兽药为营业务的人，“药品和医疗器械法第27条至第29条之3、第36条之5、第36条之6、第36条之9、第36条之10第1至第6项、第57条之2等。 第69条第2款、第72条第2款、第73条、第75条第1款“改为”第28条至第29条之3、第36条之9、第36-103条至第5条、第57条之2第1项和第3项、第69条第2款、第72条第2款、第72条第2款。 第73条和第75条第（1）款”。

第10条 在本法施行时已根据旧法第30条第1项获得许可的人（包括本法施行后根据附则**第十七条**的规定获得许可的人） 以下简称“现有配售分销商”。 即使您没有获得新法律第 30 条第 1 款规定的许可，您也可以继续开展与现有配售分销商相关的业务。 在这种情况下，旧法第30条第1款（包括阅读和适用旧法第83条第1款规定的情况）。 根据《药事法》第24条第2款的规定，本法的规定在许可证的更新方面仍然有效。

第十一条 对于按照前条规定继续经营的现有配售经销商，应视为已获得药品和医疗器械法第30条第1款规定的配售业务许可证的人，并应被视为已根据药品和医疗器械法第30条之2至第**31-5**条、第36-9条、第36-10条第7款、第57条-2、第69条第2款和第72-2-2条获得配售业务的人。 适用第73条和第75条第（1）款的规定。 在这种情况下，该条第3款至第5款中的“注册销售商”一词应比照适用于《药品和医疗器械法》第31-2条第2款、第36-9条第2项和第36-10条第7款，应替换为“现有安置经销商的安置”。

**（2）** 关于前款规定适用于以经营经营方式销售或分配兽药的现有经销商，应在同一款中改为“药品和医疗器械法第31条之2至第31条之5、第36条之9、第36条之10第7项、第57条之2、第69条之2、第72条之2、第73条和第75条之1”。 “药品和医疗器械法第31条之2至第31条之5、第36条之9、第36条之10第7项，应根据药品和医疗器械法第83条第1款、第57条之2第1项和第3项、第69条第2款、第72条2-2、第73条和第75条第1款的规定阅读和适用。”

第**十二**条 对于依照前条规定经营的现有配售发行商，本法第34条的规定在本法施行后继续有效。 在这种情况下，同一条中的“必须指导和监督安置人”应改为“必须努力提高安置人的资格”。

第**13条** 如果现有的安置经销商打算在许可证所属的县以外的地区放置，则应获得该县知事的许可，包括将要放置的区域（包括根据《药事法》第24条第2款更新许可证）。 旧法第30条（包括根据旧法第83条第1项的规定阅读和适用的情况）。 本款的规定应继续有效。

**二**、前三条的规定应比照适用于根据前款规定获得许可的人。

第十四条 在本法施行时，已根据前法第35条取得许可的人（包括本法施行后依附则第十七条规定取得许可的人，但下列条和附则**第十六**条规定的人员除外）。 目前，公司可以按照先前的先例继续执行与许可证有关的工作。

第15条 在本法施行时已根据旧法第35条获得许可证，并销售与新法**第35**条第2款规定的药品相当的药品的人，可以在本法施行之日起不超过3年的期限内，按照先前的先例继续从事与许可证有关的业务，直到内阁令规定的日期。

**第十六**条 在本法施行时已根据旧法第35条取得许可，以经营经营性经营、销售兽药的，在本法施行之日，视为已取得新法第83条之2之2项第1项规定的许可。

**第十七**条 在本法施行前根据旧法第26条第1项、第28条第1款、第30条第1款、第35条提出的申请，如在本法施行时尚未决定是否准予许可，继续适用许可的处理。

**第十八条** 本法施行时存在的药品、准药品，如其容器、包装或所附文件标示符合旧法规定，自本法施行之日起两年内，只要标签继续符合旧法的规定，即视为符合新法规定的标签。

**（2）** 如果用于医药产品或医药部外品的容器或包装，或其所附文件，在本法施行时目前已按照旧法的规定贴标，在本法施行之日起一年内被用作药品或准药品的容器或包装，或作为其所附文件， 自本法施行之日起两年内，只要该指示继续符合旧法的规定，该指示就应被视为符合新法的规定。

**（执行的必要准备）**

**第十九**条 新法第二十六条第一款（包括理解适用新法第八十三条第一款规定的情形） 第30条第（1）项、第34条第（1）项或第83条2-2第（1）项规定的许可程序可以在本法施行之前进行，新法第36条之3第（1）项第（i）项或第（ii）项的指定程序可以在附则第1条第（2）项的规定之前进行。

**2**. 关于新法第36条之3第1项、第1项、第2项的指定，厚生劳动大臣在实施附则第1条第2项的规定之前，可以听取药事和食品卫生协议会的意见。

**3**. 新法第36条之4第1项（包括阅读和适用新法第83条第1款规定的情况） 甚至在附则第一条第三项的规定生效之前，也可以进行必要的准备。

**四**、新法第36条之4第（1）项的指定程序，应根据新法第83条第（1）项的规定进行解读和适用，甚至可以在补充规定第1条第3项的规定生效之前进行。

**5**. 关于根据第2条的规定修改后，根据《药事法》第2条第14款的规定进行指定，厚生劳动大臣甚至可以在实施附则第1条第4项的规定之前听取药事和食品卫生协议会的意见。

**（处置效果等）**

**第二十条** 本法施行前，以旧法（包括基于旧法的命令）为准。 根据新法的规定（包括基于该法的命令）采取的处置、诉讼或其他行动。 本条下文同样适用。 除本补充规定另有规定外，新法规定的任何规定均应视为根据新法的相应规定作出。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第二十一条** 本法（关于附则第一条各项所列规定，以有关规定为准） 本条下文同样适用。 如果本法的规定仍然适用于以前的先例或根据本法的规定仍然有效，则对本法实施后实施的行为适用处罚，应继续适用。

**（与条例的关系）**

**第二十三**条 地方政府条例规定，根据第二条的规定修改后，违反《药事法》第七十六条之四、第七十六条之五规定的行为，自第二条的规定生效同时失效。 在这种情况下，如果地方政府在条例中没有另有规定，则对条例期满前的违法行为的处罚应继续与以前相同。

**（内阁命令的授权）**

第**24**条 除附则第2条至第1条的规定外，内阁令还规定了执行本法所需的过渡措施。

**（考虑）**

**第二十五条** 自本法施行之日起满五年后，政府应结合新法的实施情况，考虑其规定，并在认为必要时根据结果采取必要措施。

**附则（第84号法，18年6月21日）**

**（生效日期）**

**第**一条 本法自2019年4月1日起施行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（一**）《补充规定》第十六条的规定、《补充规定》第三十一条的规定、《补充规定》第三十二条的规定：公布日期

**2.** 缩略语

（3）第3条的规定、第7条的规定、第8条的规定、第7条第1款的规定、第9条的规定**（**不包括药剂师法第22条修正案的规定）。 ）、第11条的规定、附则第14条第3项、第4项的规定、附则第18条的规定、地方自治法（昭和22年第67号法）、附录1《保健护士、助产士和护士法》（昭和23年第203号法）和《药剂师法》（昭和35年第146号法）的规定，以及附则第30条的规定。 四月 1， 2020

**（考虑）**

**第2条** 政府应在本法制定后约5年内，考虑本法的实施情况等，并根据经本法修订的《医疗法》等的规定考虑监管状况，并在认为必要时根据结果采取必要措施。

**（关于适用处罚的过渡措施）**

**第三十一条** 关于本法施行前实施的行为（就补充规定第一条各项所列规定，以下统称相关规定）、本法施行后实施的、本补充规定仍适用以往判例的行为，以及本法施行后实施的行为，在补充规定仍然有效的情况下： 此外，根据前面的例子。

**（将其他过渡措施下放给内阁命令）**

**第32**条 除附则第3条至第16条和前条的规定外，执行本法所需的过渡措施应由内阁令规定。

**附则（2013年6月24日第74号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起满20日后施行。

**附则（2013年8月30日第105号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起施行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**1 和 2**

（3）第14条（仅限于地方自治法（昭和26年第45号法律）附录1和药事法**（**昭和35年第145号法律）的修订规定）。 第22条（仅限于儿童福利法第21-10-2条的修订规定） 第34条（仅限于《社会福利法》第30条、第56条及附表修正条款） 第38条（仅限于《供水法》第46条、第48条之2、第50条和第50条之2的修改规定） 附则第四十条、第四十二条的规定，以及附则第二十五条第二款、第三款、第二十七条第四款、第五款、第二十八条、第二十九条、第八十八条的规定。

**（部分修改《药事法》的过渡措施）**

**第二十八**条 第四十条规定施行前，根据同条规定修改前的药事法（本条中简称“原药事法”） （以下简称本款中的“处分行为等”）。 或申请许可证等，或在执行第40条规定时根据原药事法的规定正在实施的任何其他行为（以下简称本款中的“申请等行为”）。 修改后的《药事法》（以下简称本条中“新药事法”）在同一条规定施行之日或之后，应有所不同。 本法的适用应视为根据新药事法的相应规定作出的处分行为或适用行为等。

**（2）**在第40条的规定施行之前，必须向县知事报告或根据旧《药事法》的规定进行其他处理的事项，以及在同一条规定施行之日之前尚未执行此类程序的事项，应为这种情况。 根据《新药事法》的相应规定，根据《社区卫生法》第5条第1款的规定，必须向市市长或内阁令规定的特别病房的市长报告或以其他方式处理的事项，应适用新药事法的规定。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第八十**一条 本法（附则第一条各项所列规定的，以相关规定为准） 本条下文同样适用。 对本法施行后实施的行为，如果本补充规定仍适用于以前的先例，则应与以前的先例相一致。

**（内阁命令的授权）**

**第八十二条** 除本补充规定规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**附则（2015年5月17日第17号法）**

本法自公布之日起不超过6个月的期限内于内阁令规定的日期生效。

**附则（2015年6月14日第44号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起施行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**1 和 2**

**（三**）本办法第三十一条规定、附则第五条规定：2017年4月1日

**（药品和医疗器械等质量、功效、安全保障法部分修订后的过渡措施）**

第五条 根据第三十一条的规定修改前的《药品、医疗器械质量、功效、安全保障法》（以下简称“原药品医疗器械**法”）**在第三十一条的规定施行之前。 （以下简称本款中的“处分行为等”）。 或申请许可证等，或在执行第31条规定时，根据原《药品和医疗器械法》的规定正在实施的任何其他行为（以下简称本款中的“申请等行为”）。 《药品医疗器械质量、功效、安全保障法》（以下简称《新药品医疗器械法》）在根据同条规定修改后，在同一日期或之后有所不同。 本法的适用应视为根据新药品和医疗器械法的相应规定作出的处分行为或适用行为。

**2**.在第31条的规定施行之前，根据原《药品和医疗器械法》的规定必须向县知事报告或以其他方式处理的事项，以及在同一条的规定施行之日之前尚未处理的事项，应根据《新药品和医疗器械法》的相应规定，遵守《社区卫生法》（昭和22年第101号法律）的规定。 根据第5条第1款的规定，需要向市市长或内阁令规定的特别区市长报告或其他程序的事项，应适用《新药品和医疗器械法》的规定。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第十条** 对本法施行前实施的行为（附则第一条各项所列规定的，按有关规定执行）的处罚，继续按照前述事例执行。

**（内阁命令的授权）**

**第十一条** 除本补充规定规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**附则（2015年11月27日第84号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过一年的期限内，自内阁令规定的日期起生效。 但补充规定第六十四条、第六十六条、第一百零二条的规定自公布之日起施行。

**（医疗器械及体外诊断试剂制造及销售许可过渡措施）**

第二条 本法施行时，依**照第**一条规定修改前的《药事法》（以下简称“旧药事法”）适用于医疗器械或者体外诊断试剂。 根据第十二条第（一）项获得许可的人（包括根据同一款获得许可但仍受补充规定第六十三条规定约束的人）。 根据第1条的规定修改后的《药品和医疗器械质量、有效性和安全性保障法》（以下简称“药品和医疗器械法”）适用于与许可有关的医疗器械或体外诊断试剂。 第23-2条 根据第1款表格上栏所列医疗器械或者体外诊断试剂的种类，视为已取得同款项下的批准。 在这种情况下，同一条第2款规定的与许可证有关的期限应为原药事法第12条第2款规定的期限的剩余期限。

第3条 在本法施行时，程序化医疗器械（药品和医疗器械法第2条第13**款**规定的医疗器械程序，或作为记录该程序的记录介质的医疗器械）正在营业。 下文同样适用。 制造和销售产品的人应对本法的生效日期（以下简称“实施日期”）负责。 根据《药品和医疗器械法》第23-2条第1款提出的许可申请必须在三个月过去之日之前提出。

**2**. 前款规定的人，如果该人根据药品和医疗器械法第23条之2第1项申请许可，则在相关期限内，如果在上述期限内作出拒绝许可的处理，则至处理该处分之日，或直到该期限届满后对申请进行许可或拒绝许可的处理）。 即使您没有获得同一条第（1）款规定的许可，您也可以继续作为企业制造和销售程序化医疗器械。

**（医疗器械和体外诊断试剂生产注册过渡办法）**

第四条 本法施行时已根据原药事法第十三**条第**一款取得医疗器械或者体外诊断试剂许可的人（包括依同款取得许可但仍适用附则第六十三条规定的许可人）。 与许可证有关的制造设施（药品和医疗器械法第23-2-3条第1款规定的制造设施（以下简称“注册工厂”）。 不包括仅设计医疗器械或体外诊断试剂制造工艺的。 应视为已根据《药品和医疗器械法》第 23-2-3 条第 1 款注册。 在这种情况下，同一条第3款规定的有关注册的期限应为原《药事法》第13条第3款规定的剩余期限（同一条第3款，该款比照适用同一条第7款规定的，适用于已获得同一条第6款规定的变更或增加许可分类的人）。

**第五条** 本法施行时，程序化医疗器械的制造（包括设计）实际上是作为一项业务进行的。 这同样适用于下一节。 根据《药品和医疗器械法》第23-2-3条第1款的规定，必须在施行之日起三个月内申请注册。

**2**. 前款规定的人员应在相关期限内根据药品和医疗器械法第23-2-3条第1款申请注册，如果在上述期限内作出拒绝注册的处理，则至处理之日止。 上述期限届满后，申请人可以继续作为企业生产程序化医疗器械，而无需根据同一条第（1）款进行注册，直至申请被注册或申请被拒绝注册为止。

**第六条** 本法施行时，医疗器械（不含程序医疗器械）正在营业。 这同样适用于下一节。 或者设计体外诊断试剂的人员必须在注册的制造工厂工作（仅限于仅设计医疗器械或体外诊断试剂制造工艺的工厂）。 根据《药品和医疗器械法》第23-2-3条第1款提出的注册申请必须在施行之日起三个月内提出。

**2**. 前款规定的人员应在相关期限内根据药品和医疗器械法第23-2-3条第1款申请注册，如果在上述期限内作出拒绝注册的处理，则至处理之日止。 上述期限届满后，申请人可以继续将医疗器械或体外诊断设计为企业，而无需根据同一条第（1）款进行注册，直至申请被注册或申请被拒绝注册。

**（关于外国医疗器械和体外诊断试剂制造商注册的过渡措施）**

**第七**条 在本法施行时，已根据原药事法第十三条之三第一款的规定获得医疗器械或者体外诊断试剂认证者（包括依同款获得认证但仍适用附则第六十三条规定的人员）。 与认证有关的生产设施（仅限于属于注册目标工厂的工厂，不包括仅设计医疗器械或体外诊断试剂制造工艺的工厂）。 根据药品和医疗器械法第23-2-4条第1款的规定，应视为已注册。 在这种情况下，《药事法》第23-2-3条第3款规定的期限，比照适用于原《药事法》第13条第3款，该法比照适用于旧《药事法》第13条第3款（如果根据旧《药事法》第13条第6款获得认证分类变更，该法比照适用原《药事法》第13-3条第3款），应进行此类注册。 为原《药事法》第13条之3第3项规定的剩余期限，该法比照适用于原《药事法》第13条第7款。

**（医疗器械和体外诊断试剂生产、销售批准权的过渡措施）**

第八条 本法施行时，已根据原药事法第十四条获得药品及医疗器械法第二十三条之二之五第一款规定的医疗器械或同款规定的体外诊断试剂的批准者（包括根据原药事法第十四条获得批准，仍适用附则第六十三**条**规定的人）。 应视为已根据《药品和医疗器械法》第 23-2-5 条获得相关项目的批准。 在这种情况下，同一条第6款与批准有关（包括同一条第11款比照适用的情况）。 原《药事法》第十四条第六项规定的期限（包括同条第9款比照适用的情况）。 应为以下各款规定的期限的剩余期限。

**第9条** 本法施行时，在程序化医疗器械、普通医疗器械、非高度管制医疗器械或药品医疗器械法第23条2-23条第1款规定的管制医疗器械（以下简称“审批方案医疗器械”）中。 （在国外出口到日本的经批准的程序医疗器械的制造等（指药品和医疗器械法第2条第13款规定的制造等）。 下文同样适用。 不包括那些制造和销售经批准的计划医疗器械的人。 自施行之日起三个月内，必须根据《药品和医疗器械法》第23-2-5条第1款的规定，就每种产品的制造和销售提出批准申请。 但是，这不适用于根据《药品和医疗器械法》第23-2-23条第1款的规定指定的程序化医疗器械，自施行之日起三个月之日。

2.前款正文中规定的人员应在相关期限内根据药品和医疗器械法第23-2-5条第1款申请批准，如果在上述期限内拒绝批准，则至处理之日止。 在上述期限届满后，公司可以继续生产和销售该产品，而无需获得同条第（1）款规定的批准，直到申请获得批准或申请被拒绝批准为止。

**第十**条 依药品医疗器械法第23条之2项之5项申请批准的人员，依附则第三条第二款的规定，从事经批准的计划医疗器械的制造、销售的，申请人应 自施行之日起三个月内（如果该人在相关期限内根据《药品和医疗器械法》第23条之2第1项申请许可，则在处理之日，如果在相关期限内作出拒绝许可的处理，直到该期限过后对申请发出许可或拒绝许可的处理）， 药品和医疗器械法第23-2-5条第2款（包括该条第11款仅比照适用于第1项相关部分的情况） 本款规定不适用。

**2**. 根据《医药品和医疗器械法》第23条之2项第5项提出批准申请时，应进行与申请有关的批准所须批准的计划医疗器械的制造（包括设计）。 本节下文同样适用。 根据附则第5条第（2）项的规定，生产被批准为企业的程序化医疗器械的人，或在本法施行时正在生产被批准出口到外国的程序化医疗器械的人，提出申请的人 自施行之日起三个月内（如果产品制造者或产品制造者在相关期限内根据《药品和医疗器械法》第23-2-3条第1款或第23-2-4条第1款申请注册，并且在相关期限内有拒绝注册的处理，则至该处理日期） 该期限届满时，直至申请注册或拒绝注册为止）适用于《药品和医疗器械法》第23-2-5条第2款（包括该条第11款比照适用于第2项相关部分的情况）。 本款规定不适用。

**第十一条** 根据附则第八条的规定，认为该药品已根据药品和医疗器械法第二十三条之二之五的规定获得批准，或者该药品第一项规定的医疗器械（不包括须批准的方案项下的医疗器械）。 或根据同一条申请批准同一款规定的体外诊断试剂， 根据本法第6条第2款的规定，设计被认为已获得该人批准的医疗器械或体外诊断试剂，或与其应用有关的医疗器械或体外诊断试剂的人，或在本法施行时正在设计出口到外国的医疗器械或体外诊断试剂的人， 《医药品和医疗器械法》第23-2-5条第2款第2项与相关项目有关（包括第23-2-5条第2款第2项比照适用的情况） 本条下文同样适用。 （在相关期限内根据《药品医疗器械法》第23-2-3条第1项或第23-2-4条第1款申请注册时，在相关期限内被处分时，至处分之日止，如在相关期间内处分，则至处分之日止）。 在上述期限届满后，直至申请注册或注册被驳回为止），同一项目中的“工厂”一词应改为“制造设施（不包括仅设计的医疗器械或体外诊断试剂的制造工艺）”。

**第十二**条 医疗器械（不含根据附则第三十条的规定，根据药品、医疗器械法第二十三条至第二十五条的规定视为已批准的医疗器械，或根据附则第三十七条的规定，根据药品、医疗器械法第二十三条至第三十七条的规定视为已批准的医疗器械） 原药事法第十四条第九项（包括比照适用原药事法第十九条之二第五项的情形）适用于依照原药事法第十四条或第十九条之二的规定批准的体外诊断试剂的部分事项。 厚生劳动省条例（或适用原药事法第83条第1款规定时，农林水产省条例）和原药事法第14条第10款（包括比照适用原药事法第19条之2第5项的情况）中规定的细微变更者。 《药品和医疗器械法》第23-2-5条第12款（包括《药品和医疗器械法》第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**（医疗器械和体外诊断试剂复审的过渡措施）**

**第十三**条 本法施行前根据原《药事法》第十四条或第十九条之二核准的原《药事法》第十四条之四第一项之各项（包括原《药事法》第19条之4比照适用的情况） （根据附则第30条的规定，根据《药品医疗器械法》第23条至第25条的规定视为已批准的，或根据《附则》第37条的规定，根据《药品、医疗器械法》第23条至第37条的规定视为已批准的除外）。 《药品和医疗器械法》第23-2-9条（包括《药品和医疗器械法》第23-2-19条比照适用的情况） 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**（医疗器械和体外诊断试剂再评价过渡措施）**

**第十四条** 原药事法第十四条之六第一项（包括原药事法第十九条之四比照适用的情况）施行前。 依附则第三十条之指定之医疗器械（不包括依附则第三十条之规定依药品及医疗器械法第二十条之规定视为已获批准的，或根据附则第三十七条之规定依药品及医疗器械法第二十三条之三十七之规定视为已获批准的除外）。 药品和医疗器械法第23-2-9条（包括药品和医疗器械法第23-2-19条比照适用的情况） 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**（医疗器械和体外诊断批准持有人继承过渡措施）**

**第十五**条 原药事法第十四条之八第一项（包括原药事法第十九条之四比照适用的情况）在本法施行前。 医疗器械（不包括根据附则第30条的规定，根据药品、医疗器械法第23-25条的规定视为已批准的医疗器械，或根据附则第37条的规定，根据药品、医疗器械法第23-37条的规定视为已批准的医疗器械）。 或者继承了获得体外诊断试剂生产、销售许可的人的地位的人，以及原药事法第14条之8第3项（包括原药事法第19条之4比照适用的情况）。 《药品和医疗器械法》第23-2-11条第3款（包括《药品和医疗器械法》第23-2-19条比照适用的情况）。 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**（医疗器械和体外诊断试剂生产、销售申报过渡措施）**

**第十六**条 虽有药品及医疗器械法第23-2-12条第2项的规定，但本法施行前已依原药事法第14条之9第1项规定变更通知事项，且未依同条第2款规定申报的医疗器械或体外诊断试剂的制造商、经销商，适用前述示例。

**（关于医疗器械和体外诊断试剂经销商停业通知的过渡措施）**

第十七条 本法施行前已撤销、暂停、暂停的业务，或一般制造和销售经理（原药事法**第十七**条第二款所定义的一般制造和销售经理） 厚生劳动省根据原《药事法》第19条第1款规定的其他法令（适用原《药事法》第83条第1款规定时，适用《农林水产省条例》）。 这同样适用于下一节。 医疗器械或体外诊断试剂的制造商和销售者（根据附则第27条的规定，根据药品和医疗器械法第23条至201条的规定被视为已获得许可的除外）。 尽管有《药品和医疗器械法》第23-2-16条第1款的规定，但应适用上述示例。

（**二）**本法施行前被废止、停业、重新开张的生产设施，或药品生产经营者（指原药事法第十七条第四项所定义的药品生产经营者）。 或者医疗器械制造厂的负责工程师（同条第5款规定的负责工程师）。 根据原药事法第19条第2款变更厚生劳动省条例规定的事项的其他医疗器械或体外诊断试剂制造商（根据附则第28条的规定，根据药品和医疗器械法第23-22条第1款被视为已获得许可者除外）。 或原药事法第13条之3第1项所定义的外国制造商（根据附则第29条的规定，根据药品和医疗器械法第23条之24第1项的规定被视为已获得认证的人除外）。 尽管有《药品和医疗器械法》第23-2-16条第2款的规定，但应适用上述示例。

**（关于批准外国制造的医疗器械和外国制造的体外诊断试剂的生产和销售过渡措施）**

第**十八**条 本法施行时，已根据原药事法第十九条之二之二获得药品医疗器械法第23条之2之5第1项规定的医疗器械或同款规定的体外诊断试剂的批准者（包括根据原药事法第19条之2获得批准，仍适用附则第六十三条规定的人）。 应视为已根据《药品和医疗器械法》第 23-2-17 条与相关项目相关的批准。 在这种情况下，《药品和医疗器械法》第23-2-5条第6款，该条与批准有关的同一条第5款比照适用（包括在同一条第11款中比照适用的情况）。 原《药事法》第14条第6款，比照适用原《药事法》第19条之2第5项（包括第19条第9款比照适用的情况）。 应为以下各款规定的期限的剩余期限。

**第19条** 在本法施行时，目前从事经批准的程序医疗器械的制造和销售人员（仅限于在国外制造和销售出口到日本的经批准的程序医疗器械的人） （从事产品制造的人员在相关期限内根据《药品和医疗器械法》第23-2-17条第1款申请批准时，如果在上述期限内有拒绝批准的处理，则至处理处理之日，或直到该期限过后对申请进行批准或拒绝批准的处理）。 尽管有《药品和医疗器械法》第23-2-5条第1款的规定，即使从事制造的人没有获得同一款的批准，也可以进行产品的制造商和分销商。

**第二十**条 根据药品和医疗器械法第23-2-17条申请批准的人，应在相关期限内根据药品和医疗器械法第23条之2项申请批准（如果根据本款规定指定的人员在相关期限内根据药品和医疗器械法第23条之2第1项申请批准）。 尽管有《药品和医疗器械法》第23-2-17条第3款的规定，直到处分之日，在上述期限内对申请的许可或拒绝许可的处理，以及在上述期限内对申请的许可或拒绝许可的处理， 为了采取必要措施，防止日本批准申请批准的本计划医疗器械对健康和卫生造成危害，可以根据附则第3条第2款的规定，指定人员作为企业生产和销售本批准的本计划医疗器械。 在这种情况下，尽管有《药品和医疗器械法》第23-2-5条第1款的规定，但制造和销售该产品的人可以制造和销售申请批准的项目。

**2**. 根据《药品和医疗器械法》第23-2-17条申请批准需要批准的程序化医疗器械时，应进行与申请有关的批准程序化医疗器械的制造（包括设计）。 本节下文同样适用。 根据附则第5条第（2）项的规定，生产被批准为企业的程序化医疗器械的人，或在本法施行时正在生产被批准出口到外国的程序化医疗器械的人，提出申请的人 自施行之日起三个月内（如果产品制造者或产品制造者在相关期限内根据《药品和医疗器械法》第23-2-3条第1款或第23-2-4条第1款申请注册，并且在相关期限内有拒绝注册的处理，则至该处理日期） 该期限届满后，直至申请注册或被拒绝注册为止），《药品和医疗器械法》第23-2-5条第2款，该条比照适用于《药品和医疗器械法》第23-2-17条第5款（包括与第2项有关的部分比照适用该条第11款的情况）。 本款规定不适用。

第**21**条 根据附则第18条的规定，根据药品和医疗器械法第23-2-17条的规定，医疗器械或药品和医疗器械法第23-2-5条第1款规定的医疗器械（不包括需要批准的医疗器械）。 或者，根据《药品和医疗器械法》第23-2-17条申请批准同一款规定的体外诊断时， 根据本法第6条第2款的规定，设计被认为已获得该人批准的医疗器械或体外诊断试剂，或与其应用有关的医疗器械或体外诊断试剂的人，或在本法施行时正在设计出口到外国的医疗器械或体外诊断试剂的人， 关于药品和医疗器械法第23-2-17条第5款中有关相关项目的适用，申请应自施行之日起三个月内提出（如果该人根据《药品和医疗器械法》第23-2-3条第1款或第23-2-4条第1款在相关期限内申请注册，并且在相关期限内有拒绝注册的处理，则在该处理之日为止）。 上述期限届满后，《药品和医疗器械法》第23-2-17条第5款中的“工厂”一词应比照适用。 应理解如下：

**（关于通知部分外商制造医疗器械生产企业变更的过渡办法）**

**第二十二**条 本法施行前，指定生产企业、经销商（指原药事法第十九条之二第四项规定的指定生产企业、经销商） 本条下文同样适用。 根据原药事法第19条之3（或适用旧药事法第83条第1款规定，则适用农林水产省条例）第19条之3，名称或名称变更或深生劳动省条例规定的其他事项，获得外国特别批准的人（指根据原药事法第19条之2第4项的规定获得外国特别批准的人）。 根据《附则》第37条的规定，根据《药品和医疗器械法》第23条至第37条的规定，被认为已获得批准的人除外。 尽管有《药品和医疗器械法》第23-2-18条的规定，但应适用上述示例。

**（医疗器械生产、销售认证过渡办法）**

第二十三条 程序化医疗器械中，属于《药品和医疗器械法》第**23-2-23条第**1款规定的高度管制医疗器械或受管制医疗器械（以下简称“认证方案医疗器械”）。 根据同条申请认证的人是根据附则第三条第二款的规定生产、销售被认定为经营的医疗器械的人，提出申请的人应在相关期限内根据药品和医疗器械法第二十三条之二第一款的规定申请批准。 在上述期限内作出拒绝许可的处理时，应至该处理之日为止，如果该期限已过，则应适用于药品和医疗器械法第23-2-23条第2款（包括与第1项有关的部分比照适用该条第6款的情况）。 本款规定不适用。

**（2）** 根据《药品和医疗器械法》第23条23-23对认证对象提出认证申请时，申请时提出申请的人根据附则第3条第2款的规定指定了生产和销售认证对象医疗器械的人员，申请人应： 至执行之日止至三个月（如果制造和销售产品的人在相关期限内根据《药品和医疗器械法》第23条之2第1项申请许可，则至处置之日，如果在上述期限内有拒绝许可的处置，直到期限届满后对申请发出许可或拒绝许可的处置）， 药品和医疗器械法第23-2-23条第2款（包括第2项相关部分比照适用该条第6款的情况） 本款规定不适用。

**3**. 根据《药品和医疗器械法》第23-2-23条提出认证申请时，应提出与申请相关的认证项目医疗器械的制造（包括设计）。 本节下文同样适用。 根据附则第5条第2款的规定，以经营经营认证程序医疗器械的人，或在本法施行时正在国外生产出口到日本的认证程序医疗器械的人，提出申请的人 自施行之日起三个月内（如果产品制造者或产品制造者在相关期限内根据《药品和医疗器械法》第23-2-3条第1款或第23-2-4条第1款申请注册，并且在相关期限内有拒绝注册的处理，则至该处理日期） 该期限届满时，直至申请注册或拒绝注册为止）适用于药品和医疗器械法第23-2-23条第23款第23项（包括该条第6款仅比照适用于第3项相关部分的情况）。 本款规定不适用。

**第二十四**条 本法施行时已根据原药事法第23条之2项规定取得认证的药品，或在本法施行后根据药品及医疗器械法第23条之2项提出认证申请时，已获认证的指定高度管制医疗器械等（指同条第一款规定的指定高度管制医疗器械等，不包括须经认证的医疗器械）。 本条下文同样适用。 或根据附则第6条第2款的规定设计医疗器械或体外诊断仪的人，或设计本法施行时在外国出口到日本的医疗器械或体外诊断仪的人， 《医药品和医疗器械法》第23-2-23条第2款第3项与相关项目有关（包括该条第6款中比照适用的情况） 本条下文同样适用。 （在相关期限内根据《药品医疗器械法》第23-2-3条第1项或第23-2-4条第1款申请注册时，在相关期限内被处分时，至处分之日止，如在相关期间内处分，则至处分之日止）。 在上述期限届满时，直至申请注册或注册被驳回为止，同一项目中的“工厂”一词应改为“制造设施（不包括仅设计指定高度管制医疗器械等的制造工艺的设施）”。

**（关于批准注册认证机构业务规则的过渡措施）**

第二**十五**条 在本法施行时已依原药事法第二十三条之十第一款规定提交通知的，自施行之日起满三个月之日，依照药品医疗器械法第二十三条之十第一款的规定申请批准。

**2**. 前款规定的人，如果该人根据药品和医疗器械法第23条之一第1项申请批准，则在相关期限内，如果在上述期限内作出拒绝批准的处理，或直到该申请的批准或拒绝批准的处理在期限届满）。 即使您没有获得同条第1款的批准，您也可以获得标准符合性认证（药品和医疗器械法第23-4条第1款规定的标准符合性认证）。 能够执行工作。

**（关于取消注册认证机构认证令的过渡措施）**

第二十六条 药品医疗器械法第23-11-2条或第23-16条第2款的规定适用于注册认证机构（药品医疗器械法第23-2-23**条第**1款所定义的注册认证机构）。 该申请适用于生效日期之后发生的事件，前一个示例适用于生效日期之前发生的事件。

**（再生医学产品生产、销售许可的过渡措施）**

**第二十七**条 根据原药事法第十二条第一款取得许可，在本法施行时，目前从事再生医学产品的生产、销售业务的人（依附则第六十三条的规定取得同一款许可的人（限于拟以经营方式生产、销售再生医学产品并取得该许可的人）。 包括： 应视为已获得《药品和医疗器械法》第 23-20 条第 1 款规定的许可。 在这种情况下，同一条第2款规定的与许可证有关的期限应为原药事法第12条第2款规定的期限的剩余期限。

**（再生医学产品生产许可过渡措施）**

**第二十八条** 本法施行时，实际从事再生医学产品（含小份）的生产业务。 本条下文同样适用。 根据原《药事法》第13条第1款取得许可的人（根据同一款取得许可且仍符合《补充规定》第六十三条规定的人员（仅限于以经营性生产再生医学产品为目的而获得许可的人）。 包括： 应视为已根据《药品和医疗器械法》第 23-22 条第 1 款获得有关产品可制造分类的许可。 在这种情况下，同一条第3款规定的有关许可证的期限应为原《药事法》第13条第3款规定的剩余期限（同一条第3款，该款比照适用同一条第7款，适用于根据该条第6款获得更改或增加许可证分类许可的人）。

**（关于外国再生医学产品制造商认证的过渡措施）**

**第二十九条** 本法施行时，再生医学产品（含小分部）的生产经营。 本条下文同样适用。 根据原药事法第13条之3第1项获得认证的人（根据附则第63条的规定，根据同一款获得认证的人，仍受前述示例的约束（仅限于打算以经营方式生产再生医学产品并已获得此类认证的人）。 包括： 根据《药品和医疗器械法》第23-24条第1款的规定，该产品应被视为已获得有关产品可制造类别的认证。 在这种情况下，药品和医疗器械法第23-22条第3款规定的期限，比照适用于该认证的同一条第3款，应比照适用于原药事法第13条之3第3项（如果根据旧药事法第13条第6款被认证为变更或增加认证类别的人，则比照适用于旧药事法第13条第3款）。 为原《药事法》第13条之3第3项规定的剩余期限，该法比照适用于原《药事法》第13条第7款。

**（再生医学产品生产、销售批准过渡措施）**

第三十条 本法施行时已依原药事法第十四条的规定获准的人（包括依原药事法第十四条获准的，仍适用附则第六**十**三条规定的人员）。 与批准相关的项目（仅限于属于再生医学产品等类别的项目）。 根据药品和医疗器械法第23-25条的规定，应视为已获得批准。 在这种情况下，同一条第6款与批准有关（包括同一条第9款比照适用的情况）。 原《药事法》第十四条第六项规定的期限（包括同条第9款比照适用的情况）。 应为以下各款规定的期限的剩余期限。

第31条 本法施行前药品（限于根据前条规定依药品及医疗器械法第23条至第25条视为已批准的药品，或根据附则第37条的规定依药品及医疗器械法第23条至**37**条视为已批准的药品）。 或医疗器械（限于根据前条规定根据药品和医疗器械法第23条至第25条视为已批准的器械，或根据附则第37条的规定根据药品和医疗器械法第23-37条被视为已批准的器械）。 对于依照原《药事法》第十四条或第十九条之二的规定批准的部分事项，原《药事法》第十四条第九款（包括原《药事法》第十九条之二第五项比照适用的情况）。 厚生劳动省条例（或适用原药事法第83条第1款规定时，农林水产省条例）和原药事法第14条第10款（包括比照适用原药事法第19条之2第5项的情况）中规定的细微变更者。 《药品和医疗器械法》第23-25条第10款（包括《药品和医疗器械法》第23-37条第5款比照适用的情况）。 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**（再生医学产品再审查过渡措施）**

**第三十二**条 本法施行前根据原《药事法》第十四条或第十九条之二核准的，原《药事法》第十四条之四第一款之各项（包括比照适用原《药事法》第19条之4的情况） （仅限于根据附则第30条的规定，根据药品、医疗器械法第23-25条的规定视为已批准的，或根据附则第37条的规定，根据药品、医疗器械法第23-37条的规定视为已批准的）。 或医疗器械（限于根据附则第30条的规定，根据药品、医疗器械法第23-25条视为已批准的器械，或根据附则第37条的规定，根据药品、医疗器械法第23-37条的规定，视为已批准的器械）。 《药品和医疗器械法》第23-29条（包括《药品和医疗器械法》第23-39条比照适用的情况）。 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**（再生医学产品再评价过渡措施）**

**第三十三**条 原药事法第十四条之六第一项（包括原药事法第十九条之四比照适用的情况）在本法施行前。 （仅限于根据附则第30条的规定，根据药品、医疗器械法第23-25条的规定视为已批准的，或根据附则第37条的规定，根据药品、医疗器械法第23-37条的规定视为已批准的）。 或医疗器械（限于根据附则第30条的规定，根据药品、医疗器械法第23-25条视为已批准的器械，或根据附则第37条的规定，根据药品、医疗器械法第23-37条的规定，视为已批准的器械）。 《药品和医疗器械法》第23-31条（包括《药品和医疗器械法》第23-39条比照适用的情况）。 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**（再生医学产品批准持有人身份继承过渡办法）**

第三十四条 原药事法第**十四条之八**第1项（包括原药事法第19条之4比照适用的情况）施行前。 药品（仅限根据附则第30条的规定，根据药品、医疗器械法第23-25条的规定视为已批准的药品，或根据附则第37条的规定，根据药品、医疗器械法第23-37条的规定，视为已批准的药品和医疗器械）。 或医疗器械（限于根据附则第30条的规定，根据药品、医疗器械法第23-25条视为已批准的器械，或根据附则第37条的规定，根据药品、医疗器械法第23-37条的规定，视为已批准的器械）。 原《药事法》第14条之8第三款（包括比照适用《药事法》第19条之4的情况）。 《药品和医疗器械法》第23-33条第3款（包括《药品和医疗器械法》第23-39条比照适用的情况）。 尽管有上述规定，仍应适用上述示例。

**（关于再生医学产品等一般生产和销售经理的任命的过渡措施）**

**第三十五**条 根据本法施行时有效的原药事法第十七条第一款（指原药事法第十二条之二第二项规定的上市后安全管理）的规定进行质量控制和上市后安全管理。 自施行之日起满一年之日，上述实施人应负责质量控制和上市后安全管理（仅限于属于再生医学产品类别的）。 应视为药品和医疗器械法第23-34条第2款规定的再生医学产品的一般制造和销售经理。

2.根据原药事法第17条第3款或第5款或第68条之**2**第1项或第68条之2第1项的规定进行制造（包括细分）。 自施行之日起一年内，上述管理人应对与管理相关的项目（仅限于再生医学产品等类别的）负责。 该人应被视为《药品和医疗器械法》第23-34条第4款规定的再生医学产品的制造管理者。

**（关于再生医学产品制造商和分销商暂停或取消业务的通知的过渡措施）**

**第三十六**条 本法施行前已废止、暂停、停职的业务已经恢复，或一般制造和销售负责人（原药事法第十七条第二款所定义的一般制造和销售经理） 厚生劳动省根据原《药事法》第19条第1款规定的其他法令（适用原《药事法》第83条第1款规定时，适用《农林水产省条例》）。 这同样适用于下一节。 改变前款规定事项的药品或医疗器械的制造商和分销商（仅限于根据附则第二十七条的规定，根据药品和医疗器械法第二十三条之二十零一条的规定被视为已获得许可的人）。 尽管有《药品和医疗器械法》第23-36条第1款的规定，但应适用上述示例。

（**二）**本法施行前被废止、停业、重新开张的生产设施，或药品生产经营者（指原药事法第十七条第四项所定义的药品生产经营者）。 或者医疗器械制造厂的负责工程师（同条第5款规定的负责工程师）。 根据原药事法第19条第2款变更厚生劳动省条例规定的事项的其他药品或医疗器械制造商（仅限于根据附则第28条的规定，根据药品和医疗器械法第23-22条第1款被视为已获得许可的人）。 或原药事法第13条之3第1项规定的外国制造商（仅限根据附则第29条的规定，根据药品和医疗器械法第23-24条第1项被视为已获得认证的人）。 尽管有《药品和医疗器械法》第23-36条第2款的规定，但应适用上述示例。

**（关于批准外国制造的再生医学产品生产和销售的过渡措施）**

**第三十七**条 在本法施行时，已依原药事法第十九条之二获批准者（包括依原药事法第十九条之二获准的，仍适用附则第六十三条规定的人员）。 与批准相关的项目（仅限于属于再生医学产品等类别的项目）。 根据《药品和医疗器械法》第23-37条的规定，应视为已获得批准。 在这种情况下，《药品和医疗器械法》第23-25条第6款，该条比照适用于与批准有关的同一条第5款（包括该条第9款中比照适用的情况）。 原《药事法》第14条第6款，比照适用原《药事法》第19条之2第5项（包括第19条第9款比照适用的情况）。 应为以下各款规定的期限的剩余期限。

**（关于通知部分外国再生医学产品制造商和分销商变更的过渡措施）**

**第三十八**条 本法施行前，指定生产者、经销商（指原药事法第19条之2第四项所定义的指定生产者、经销商） 本条下文同样适用。 根据原药事法第19条之3（或适用原药事法第83条第1款规定，则为农林水产省条例，适用原药事法第83条第1款规定，则为农林水产省条例）变更指定制造商和经销商的名称或称号，变更指定制造商和经销商的名称或称号的人（已获得原药事法第83条第1款规定的农林水产省条例）的外国特别批准者。 仅限于根据前条的规定，根据《药品和医疗器械法》第23-37条被视为已获得批准的人。 尽管有《药品和医疗器械法》第23-38条的规定，但应适用上述示例。

**（关于高度管制医疗器械销售和出借许可的过渡措施）**

第三十九条 本法施行时，“高度管制医疗器械计划”（“高度管制医疗器械计划”（“药品和医疗器械法”**第39条第**1项所定义的“高度管制医疗器械计划”）正在实施。 本条下文同样适用。 或者是高度受控的医疗设备，它是记录它的记录介质。 下文同样适用。 销售、赠与、出借，或者以销售、赠与、出借为目的的展示，或者通过电信线路提供高度管制的医疗器械程序的，应当自施行之日起三个月内根据同款申请许可证。 但是，高度管制医疗器械的生产者和销售者（包括根据《补充规定》第三条第二款的规定，以经营为经营方式生产、销售高度管制医疗器械的经营者）。 本节下文同样适用。 由该计划制造或进口的高度管制医疗器械的制造商和分销商。 制造商（包括根据附则第5条第2款的规定以业务形式制造程序化高度管制医疗器械的人员，本法施行时在国外正在制造出口到日本的程序化高度管制医疗器械的人员，根据附则第6条第2项的规定将高度管制医疗器械作为业务进行设计的人，以及本法施行时正在国外设计出口到日本的高度管制医疗器械的人员）。 本节下文同样适用。 以及分销商（包括根据下款规定以销售或授予程序为目的销售或赠送节目，或以销售或授予为目的展示节目，或通过电信线路提供高度受控医疗器械节目的人）。 或出借公司（包括根据下款规定以作为业务出借为目的出借或展示编程的高度管制医疗器械的人）。 当高度管制医疗器械的制造商向高度管制医疗器械的制造商或分销商或制造商出售、授予或出借高度管制的医疗器械，或为销售、授予或出借目的而展示该医疗器械，或通过电信线路提供高度管制的医疗器械程序时，此规定不适用。

**2**. 前款正文中规定的人应自施行之日起三个月内（如果该人根据药品和医疗器械法第39条第1款申请许可，则在相关期限内申请许可，如果在相关期限内拒绝许可，则至处理之日，或在期限届满后对申请发出许可或拒绝许可的处理）。 未经同条第（1）款许可，公司可以作为企业继续销售、授予或出借程序化高度管制医疗器械，或以销售、赠送或出借为目的展示这些装置，或通过电信线路提供高度管制的医疗器械程序。

**第四十条** 本法施行时，高度管制的医疗器械或者专门维护的医疗器械（以下简称“高度管制医疗器械等”）目前有效。 根据原《药事法》第三十九条第一款获得许可的人（包括根据同一款获得许可但仍适用《补充规定》第六十三条规定的人员）。 应视为已获得《药品和医疗器械法》第 39 条第 1 项规定的许可。 在这种情况下，同一条第4款规定的有关许可证的期限应为原药事法第39条第4款规定的剩余期限。

**第四十一条** 本法施行时，目前经营着高度管制医疗器械等（程序化高度管制医疗器械除外）。 本条下文同样适用。 以出借为目的出借或展示的人（不包括以出租为目的而出租或展示的人）。 本条下文同样适用。 根据《药品和医疗器械法》第39条第1款申请许可，必须在施行之日起三个月之日之前提出。 但是，高度管制医疗器械等的制造商和分销商制造或进口的高度管制医疗器械等的制造商和分销商，不得被认定为高度管制医疗器械等的制造商和分销商（包括根据附则第6条第2款的规定作为企业设计高度管制医疗器械等的人员，以及在本法施行时在国外出口到日本的目前正在设计高度管制医疗器械等的人员）。 本节下文同样适用。 分销商或贷款人（包括根据下款规定作为业务出借或展示高度管制医疗器械等的人） 当高度管制医疗器械等的制造商将高度管制医疗器械等的制造商或分销商制造的高度管制医疗器械出借或分别以出借为目的进行展示时，不适用。

**2**. 前款正文中规定的人应自施行之日起三个月内（如果该人根据药品和医疗器械法第39条第1款申请许可，则在相关期限内申请许可，如果在相关期限内拒绝许可，则至处理之日，或在期限届满后对申请发出许可或拒绝许可的处理）。 即使您未根据同一条第（1）款获得许可，您也可以继续出借或展示高度受控的医疗器械，以将其作为业务出借。

**（关于管制医疗器械销售和出借通知的过渡措施）**

**第四十二**条 本法施行时，将医疗器械（管制医疗器械方案（指药品医疗器械法第三十九条之三第一项规定的管制医疗器械方案）作为经营经营。 本条下文同样适用。 或者是记录它的受控医疗设备。 下文同样适用。 通过电信线路出售、赠送或出租，或以销售、授予或出借为目的的展示，或提供受管制医疗器械程序的人（不包括根据原《药事法》第39条第1款或《药品和医疗器械法》第39条第1款获得许可的人）。 根据《药品和医疗器械法》第39条之3第1项的规定，必须在施行之日起7天之日前进行通知。 但是，受控医疗器械的制造商和分销商（包括根据《附则》第三条第二款的规定以经营方式制造、销售程序化医疗器械的人）。 本节下文同样适用。 受项目管理控制的受控医疗器械的制造商和分销商，由其制造或进口的医疗器械 制造商（包括根据《补充规定》第5条第2款的规定以经营形式生产计划管理医疗器械的人，在本法施行时正在国外生产出口到日本的程序管制医疗器械的人，根据附则第6条第2款的规定将管制医疗器械作为业务设计的人，以及本法施行时正在设计出口到日本的受管制医疗器械的人）。 本节下文同样适用。 以及分销商（包括根据下款规定作为业务销售或赠送计划管理的医疗器械，或为营销或奖励目的而展示的，或通过电信线路提供受控医疗器械的）。 或贷款公司（包括根据下款规定以作为业务借出为目的而出借或展示计划管理的医疗器械的人）。 当受控医疗器械制造商向受控医疗器械的制造商或分销商出售、授予或出借受控医疗器械制造商或分销商制造的程序控制医疗器械，或为销售、赠与或出借目的展示该医疗器械，或通过电信线路提供受控医疗器械程序时，此规定不适用。

**（2**） 前款正文中规定的人，即使未根据《药品和医疗器械法》第39条之3第（1）项的规定进行通知，也应继续作为业务销售、授予或出借计划管理的医疗器械，或以销售、授予或出借为目的展示它们，直到自施行之日起七日。 或者，可以通过电信线路提供受控的医疗设备程序。

**第四十三条** 本法施行时，管制医疗器械（不含实行特定维护管理的医疗器械） 这同样适用于以下文章。 根据原药事法第39条之3第1项的规定提出通知的人，应视为已根据《药品和医疗器械法》第39条之3第1项的规定提出通知。

**第四十四条** 本法施行时，管制医疗器械（不包括项目管理医疗器械）正在营业。 本条下文同样适用。 以出借为目的出借或展示的人（不包括以出租为目的而出租或展示的人）。 本条下文同样适用。 根据《药品和医疗器械法》第39条之3第1项的规定，必须在施行之日起7天之日前进行通知。 但是，受管制医疗器械的制造商和销售者应制造或进口受管制医疗器械（包括根据附则第6条第2款的规定将受管制医疗器械作为业务进行设计的人，以及设计受管制医疗器械的人，该医疗器械在本法施行时目前在外国出口到日本）。 本节下文同样适用。 分销商或贷款人（包括根据下款规定以作为业务借出或展示受管制医疗器械的人）。 当受管制医疗器械的制造商将受管制医疗器械制造的受管制医疗器械分别借给受管制医疗器械的制造商或分销商或制造商，或为出借目的而展示时，本规定不适用。

**2**. 前款正文中规定的人，自施行之日起七日内，可以继续以出借为目的出借或展示受管制医疗器械，而无需根据药品和医疗器械法第39条之3第1项的规定提交通知。

**（再生医学产品销售许可过渡措施）**

**第四十五**条 根据原药事法第四条第一款、第三十四条第一款、第三十九条第一款取得许可的人，在本法施行时，以销售或赠送为目的，目前正在销售、赠送、储存、展示再生医学产品（原药事法第四条第一款，根据附则第六十三条的规定，仍适用先前的先例， 根据第34条第1款或第39条第1款获得许可的人（仅限于通过销售、传授或储存或展示再生医学产品以作为业务销售或授予其而获得许可的人）。 包括： 应视为已获得《药品和医疗器械法》第40-5条第1款规定的许可。 在这种情况下，同一条第4款规定的期限应为原药事法第4条第4款、第24条第2款或第39条第4款规定的期限的剩余期限。

**（关于设立再生医学产品销售室负责人的过渡措施）**

**第46**条 本法施行时现存的药店或营业机构（原药事法第4条第1款）在本法施行时以销售或授予为目的销售或授予再生医学产品， 根据第34条第1款或第39条第1款获得许可的人（根据原药事法第4条第1款、第34条第1款或第39条第1款获得许可，仍受附则第63条规定的许可的人）（仅限于以销售或授予为目的销售或展示再生医学产品而获得许可的人）。 包括： 仅限于药房或营业所。 自施行之日起满一年之日，再生医学产品销售室的管理人应被视为药品和医疗器械法第40条之6第1项规定的再生医学产品销售室的经理。

**（再生医学产品认证过渡措施）**

第四十七条 本法施行时已根据原药事法第四十三条第一款、第二款规定，已通过认证为医药产品、医疗器械的再生医学产品（包括依照附则第六十**三**条规定认定为已通过本款认证的再生医学产品）。 应视为已通过《药品和医疗器械法》第43条第1款规定的审查。

**（关于禁止销售、分销体外诊断试剂等的过渡措施）**

**第四十八**条 关于药品和医疗器械法第55条第2款的规定适用于体外诊断，申请应自施行之日起三个月内提出（如果设计体外诊断试剂的人在相关期限内根据药品和医疗器械法第23-2-4条第1款申请注册）。 在相关期限内，至处分日止，且已过期间的，至申请作出注册或拒绝注册处分时止），将药品医疗器械法第55条第2项中的“限定”改为“仅限于体外诊断试剂的制造工序，仅设计试剂除外”。

**（关于禁止销售、赠送医疗器械等的过渡措施）**

**第四十九**条 药品和医疗器械法第55条第2款的规定比照适用于药品和医疗器械法第64条的规定，适用于程序医疗器械，该申请应适用于自实施之日起三个月届满（包括程序化医疗器械的制造（设计）。 根据《药品和医疗器械法》第23-2-4条第1款提出注册申请的人，如果在相关期限内提出拒绝注册的处理，则在该处理日期之前，如果该期限已过，则直到对申请进行注册或拒绝注册的处理之前），《药品和医疗器械法》第55条第2款，该条款比照适用于《药品和医疗器械法》第64条。“限定”是指“除《药事法等部分修改法》（2015年法第84号）附则第3条第1款规定的制造（包括设计）程序化医疗器械的除外”。

**第五十条** 医疗器械（不含程序化医疗器械） 本条下文同样适用。 关于《药品和医疗器械法》第55条第2款的规定（比照适用于《药品和医疗器械法》第64条）的规定，自施行之日起三个月内（如果设计医疗器械的人在相关期限内根据《药品和医疗器械法》第23-2-4条第1款申请注册， 在上述期限内，至驳回注册之日为止，如果期限已过，则至申请作出注册或拒绝注册的处理为止），比照适用于《药品和医疗器械法》第64条的《药品和医疗器械法》第55条第2款中的“有限”一词应替换为“仅设计有关医疗器械制造工艺的除外”。

**（再生医学产品容器标签的过渡措施）**

**第五十一条** 根据附则第三十条的规定，根据药品、医疗器械法第二十条的规定，被视为已批准的再生医学产品，或根据附则第三十七条的规定，根据药品、医疗器械法第二十三条至第三十七条的规定，视为已批准的再生医学产品（限于本法施行时已存在的再生医学产品） 自执行之日起两年内，只要继续贴上标签，容器或包装或其所附文件应被视为已按照《药品和医疗器械法》的规定贴标。

**（关于再生医学产品说明书中记载事项的通知的过渡措施）**

**第五十二**条 根据附则第二十七条的规定，根据药品、医疗器械法第二十条的规定，被视为已获得药品、医疗器械法第二十条规定的许可的人; 或根据附则第37条的规定，根据《药品和医疗器械法》第23-37条被视为已批准的再生医学产品（仅限于本法施行时存在的）。 关于《药品医疗器械法》第65条之4第1项规定的适用，同款中的“事先”一词应为“自《部分修改药事法等法》（2015年法第84号）施行之日起7日内”。

**（指定再生医学产品备案及保存过渡措施）**

第**五十三**条 在本法施行时，根据原药事法第2条第10项的规定被指定为特定生物源产品的再生医学产品，应视为根据药品和医疗器械法第68条之7第三项的规定指定再生医学产品。

**（药品和医疗器械管理局报告不良反应的过渡措施）**

**第五十四**条 药品医疗器械法第68条之10第3项的规定，适用于根据第5条的规定，在修正案生效后，根据《药品和医疗器械代理法》第15条第1款第1项（a）项的规定，申请不良反应救济津贴的人的疾病、残疾和死亡。

**（收款报告过渡措施）**

**第五十五**条 药品、医疗器械法第六十八条之十一的规定也适用于下列人员： 在这种情况下，同一条中的“已开始收集的事实和收集的状态”应改为“收集状态”。

**（i**） 召回本法施行时生产和销售的药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品（不包括根据原药事法第70条第1款的规定响应命令而发起的召回）; 本条下文同样适用。 医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医学产品的制造商和分销商

**（ii**） 在本法施行时，已根据原药事法第19条之2批准的药品和准药品， 根据附则第37条的规定，根据《药品和医疗器械法》第23条至第37条的规定，已被视为已批准的化妆品或医疗器械或再生医学产品获得外国特别批准的人（指已获得《药品和医疗器械法》第68条之2第1项所定义的外国特别批准的人）。 ）

**（iii**） 本法施行时已召回的《药品和医疗器械法》第80条第1项至第3项规定的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品的制造商。

**（关于指定孤儿病再生医学产品的过渡措施）**

**第五十六**条 本法施行时，依原药事法第七十七条之二第（一）项规定被认定为孤儿药或者孤儿病医疗器械的再生医学产品（包括根据本法第六十三条规定被认定为孤儿药的）。 根据《药品和医疗器械法》第77条之2第1项中有关再生医疗产品的规定，该指定应被视为对孤儿病再生医学产品的指定。

**（关于医疗器械和出口体外诊断试剂的制造管理和质量控制调查的过渡措施）**

第五十七条 本法施行前已依原药事法第八十条第一款之规定查处的出口医疗器械（不包括根据附则第三十条的规定依药品及医疗器械法第二十条之规定视为已批准的，或根据附则**第三十七条**的规定依药品及医疗器械法第二十三条之三十七之规定视为已批准的除外） 体外诊断试剂的制造商必须根据《药品和医疗器械法》第80条第2款的规定，在该物品的剩余期限届满之前对相关项目进行调查。

**第58条** 本法施行时，出口程序化医疗器械（限于《药品和医疗器械法》第80条第2款规定的内阁令规定的医疗器械） 制造（包括设计） 这同样适用于下一节。 这样做的人必须在自执行之日起三个月之日之前，根据同一条第（2）款申请对该项目进行调查。

**2**. 根据《药品和医疗器械法》第80条第2款的规定，在自施行之日起3个月之日（如果该人已在上述期限内申请调查，并且如果该期限已过，则直到收到调查为止），前款规定的人员可以继续制造相关物品，而无需接受《药品和医疗器械法》第80条第2款规定的调查。

**第五十九条** 本法施行时，出口医疗器械（不含程序化医疗器械） 设计体外诊断试剂的人，必须在施行之日起3个月内，根据《药品和医疗器械法》第80条第2款的规定，申请调查。

**2**. 根据《药品和医疗器械法》第80条第2款的规定，在执行之日起三个月届满之前（直到该人在上述期限内申请调查且该期限已过），可以继续设计相关项目，而无需接受《药品和医疗器械法》第80条第2款规定的调查。

**（关于出口再生医学产品生产控制和质量控制调查的过渡措施）**

**第六十**条 本法施行前已根据原药事法第八十条第一款的规定进行调查的出口医药品（限于根据附则第三十条的规定依药品医疗器械法第二十条之规定认定已批准的药品，或根据附则第三十条的规定依药品医疗器械法第二十三条之第三十七条的规定认定已批准的药品） 或医疗器械（限于根据附则第30条的规定，根据药品、医疗器械法第23-25条视为已批准的器械，或根据附则第37条的规定，根据药品、医疗器械法第23-37条的规定，视为已批准的器械）。 在同一款规定的期限的剩余期限届满之前，必须根据《药品和医疗器械法》第 80 条第 3 款对与该物品相关的药品和医疗器械进行调查。

**（关于原料药等注册的过渡措施）**

第六十一条 本法施行时，按照药品医疗器械法第十四条第四项的规定，对原料药等进行原药事法第十四条之十一项之登记（包括仍符合附则**第六十三**条规定的同一款登记）。 应被视为根据《药品和医疗器械法》第80-6条第1款对活性药物成分的注册。

**第62**条 厚生劳动省根据原《药事法》第14条之11项制定的法令（适用原《药事法》第83条第1款的规定时，以农林水产省的法令为准）。 本条下文同样适用。 尽管有《药品和医疗器械法》第80条之8第2项的规定，但根据原药事法第14条之13第1项的规定，厚生劳动省条例规定进行了细微更改，并且未根据该条第2款的规定提交通知的人，应适用先前的先例。

**（关于申请的过渡措施）**

**第六十三条** 本法施行前提出的下列申请，以往先例为准：

**（i**） 根据原《药事法》第4条第1款、第12条第1款、第13条、第34条第1款或第39条第1款提出的许可申请，在本法施行时尚未作出是否准予许可的决定。

**（ii**） 根据原《药事法》第14条或第19条之2提出的批准申请，在本法施行时尚未决定是否批准。

**（iii**） 根据原《药事法》第13条之3提出的认证申请，在本法施行时尚未决定是否批准。

**（iv**） 根据原《药事法》第14条之11项提出的注册申请，在本法施行时尚未决定是否注册。

**（5**） 根据原药事法第43条第1款或第2款提出的检测申请，在本法施行时尚未批准该检测，且是否通过检测尚未处理。

**（6**） 根据原《药事法》第77条之2第1项的规定提出的指定申请，在本法施行时尚未决定是否指定。

**（执行前的准备工作）**

**第六十四**条 药品和医疗器械法第41条第3项的标准（仅限于程序化医疗器械、再生医学产品或体外诊断试剂相关） 《药品和医疗器械法》第42条第1项的标准（仅限于与再生医学产品相关的标准）。 或同一条第2款规定的标准（仅限于与程序化医疗器械相关的标准）。 或根据《药品和医疗器械法》第77条之2第1项的规定进行指定（仅限于与孤儿病再生医学产品相关的产品）。 厚生劳动大臣（对于专门用于动物的医疗器械、再生医学产品或体外诊断试剂），农林水产大臣。 这同样适用于下一节。 甚至在该法实施之前，就可以听取药事和食品卫生委员会的意见。

**2**. 在本法实施之前，可执行下列程序： 在这种情况下，厚生劳动大臣应发布《药品和医疗器械法》第23-2-5条第10款的规定（包括《药品和医疗器械法》第23-2-17条第5款比照适用的情况）。 以及《药品和医疗器械法》第 23-2-17 条第 5 款。 以及《药品和医疗器械法》第23-25条第8款（包括《药品和医疗器械法》第23-37条第5款比照适用的情况）。 以及《药品和医疗器械法》第 23-37 条第 5 款。 根据上述规定的例子，可以听取药事和食品卫生委员会的意见。

**（i**） 《药品和医疗器械法》第23-2条第1款、第23-21条、第23-22条第1款和第39条第1款（仅限于与高度管制医疗器械相关的产品）。 以及第40-5条第1款

**（ii**） 药品和医疗器械法第23-2-3条第1款、第23-2-4条、第23-2-23条第1款和第80-6条第1款的注册;

**（iii**） 批准《药品和医疗器械法》第23-2-5条、第23-2-17条、第23-25条、第23-34条第3款和第23-37条。

**（4**） 根据《药品和医疗器械法》第23-10条第1款的批准

**（5**） 根据药品和医疗器械法第23-24条第1款的认证

（6）根据药品和医疗器械法第77-2条第1款的规定指定**（**仅限于孤儿病的再生医学产品） ）

**（考虑）**

**第六十六条** 政府应在本法制定后约5年内，考虑本法修正后各条款的实施情况，认为必要时，考虑相关规定，并根据结果采取必要措施。

**（处置效果等）**

**第一百条** 本法施行前、修正前的相关法律（包括据此制定的命令） 本条下文同样适用。 除本补充规定另有规定外，根据本补充规定采取的任何处分、程序或其他行动，在修正后各法的规定中具有同等规定的，应视为在修正后按照相应法律的相应规定作出。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第一百零一条** 对本法施行前和本法施行后实施的行为，如果本法的规定仍然适用以前的先例，则适用处罚。

**（内阁命令的授权）**

**第一百零二条** 除本补充规定规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**附则（2015年12月13日第103号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过6个月的期限内，于内阁令规定的日期生效。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（一）**附则第三条、第十一条、第十二条、第十六条的规定：公布日期

**（ii**） 附则第17条的规定：《部分修改药事法等法》（2015年法第84号）的公布日期或本法的公布日期，以较晚者为准。

**（关于申请开药店许可证等的过渡措施）**

**第2条** 本法施行日期（以下简称“施行日”） 根据第1条的规定修改前的药事法（以下简称“旧法”）。 对根据第4条第（1）款或第26条第（1）款提出的许可申请，如果在本法实施时尚未决定是否给予许可，则许可或拒绝许可的处理应继续适用。

**（关于指定需要指导的药物的过渡措施）**

**第3**条 厚生劳动大臣应根据第1条的规定，在生效日期之前批准修订后的《药事法》（以下简称“新法”）。 以第4条第5款第4项的规定为例，需要指导的药品（指同项规定的需要指导的药品）。 下文同样适用。 您可以制定规范。 在这种情况下，已指定的需要指导的药品，应视为在生效日期已根据同一项目的规定获得指定。

**（关于药房名称变更通知等的过渡措施）**

第4条 生效日期前的旧法**第10**条（包括旧法第38条比照适用的情况） （新法第10条第2款（包括新法第38条第1款比照适用的情况）。 这同样适用于下一节。 仅限于属于上述规定事项的那些。 与上述内容有关的通知应与前例一致。

**2.** 关于自施行之日起30天之间发生的新法第10条第（2）款规定的事项适用同一款的规定，应将同款中的“更改”改为“更改”，并将“事先”改为“30天内”。

**（关于商店销售业务许可的过渡措施）**

第五条 在本法施行时，已根据前法第二十六条第一款获得许可的人（包括根据附则**第二条**规定确定为同一款获得许可的人）。 应视为已获得新法第26条第1款规定的许可。 在这种情况下，新法第24条第2款规定的有关许可证的期限应为旧法第24条第2款规定的期限的剩余期限。

**（关于提供需要指导的药物信息的过渡措施）**

**第六**条 在施行日期前需要指导的药品（指在施行之日依附则第三条后半部分的规定，在施行之日依新法第四条第5项第四项的规定认定为指定指导的药品）。 本条和下条第1款均应适用。 （指旧法第七条第一款规定的药房所有者）。 或门店经销商（指旧法第二十七条规定的门店经销商）。 自生效之日起销售或者提供需要指导的药品的药店老板（指新法第四条第五款第一项规定的药房老板）。 或门店经销商（指新法第二十六条第二款第五项规定的门店经销商）。 适用新法第36条之6第四项的规定。

**（关于需要指导的药物容器标签的过渡措施）**

**第七条** 本法施行时已采取过渡措施的药品，其容器、包装或所附文件贴标符合旧法规定的，自施行之日起两年内，只要标签继续符合旧法的规定，即视为符合新法规定的标签。

**（2）**如果在本法施行时，目前贴有符合旧法规定的标签的药品容器或包装或所附文件，则自施行之日起一年内，只要符合旧法规定的标签继续制作，自施行之日起两年内， 应当认定该指示符合新法的规定。

**（处置效果等）**

**第八条** 施行日期前的旧法律（包括基于旧法律的命令）。 根据新法的规定（包括基于该法的命令）采取的处置、诉讼或其他行动。 本条下文同样适用。 除本补充规定另有规定外，新法规定的任何规定均应视为根据新法的相应规定作出。

**（关于处罚的过渡措施）**

第九条 对施行日前实施的行为和施行日后实施的行为，在补充规定第四**条第**一款规定仍适用上述事例的情况下，适用刑罚。

**（与条例的关系）**

**第十**条 违反新法第七十六条之四规定的地方政令规定（医疗用途指定药品等（指同条规定的医疗用途等）的行为。 本条下文同样适用。 它仅限于那些拥有、购买或转让用于医疗以外的目的以外的目的的那些。 以下简称“违规行为”。 与违反行为有关的法律部分应与本法的执行同时停止有效。 在这种情况下，如果地方政府在条例中没有另有规定，则对条例期满前的违法行为的处罚应继续与以前相同。

**（内阁命令的授权）**

**第十一条** 除本补充规定规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**（考虑）**

**第十二条** 政府应在本法制定后约5年内，考虑本法修正后各项规定的实施情况，考虑药品销售业务的状况，包括药品的销售或商店配发方式，如果认为有必要，应根据结果采取必要措施。

**附则（2016年6月13日第69号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自行政上诉法（2016年第68号法）施行之日起施行。

**（过渡措施原则）**

**第五条** 除本补充规定另有规定外，对行政机关在本法施行前或者本法施行前已经处分或者以其他方式实施的行政机关处分或者作为、不作为提出的申诉，适用前判例。

**（诉讼过渡措施）**

**第6条** 只有在本法修正案提出之前，行政机关根据法律规定对上诉作出裁决、决定或其他行动后才能起诉的事项，并且在本法施行前提出上诉的期限已经过了，而没有提出上诉（行政机关对其他上诉的裁决， 如果认为只能提出决定或其他行动，则在本法实施之前提出上诉的期限已经过去，没有提出任何其他上诉。 提起诉讼应当按照先前的先例进行。

**2**.根据本法的规定，修正前的法律的规定（包括前条的规定仍然适用于以前的先例的情况）。 根据本法规定提出异议的处分或其他行为的撤销诉讼，只有在根据经本法条款修正的该法规定对审查请求作出裁决后才能提出，应继续适用。

**（3）** 对本法施行前提出的上诉，要求撤销行政机关的裁决、决定或其他行动的上诉，应继续适用。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第九**条 对本法施行前和本法施行后实施的行为，如果第五条和前两条的规定仍适用以前的先例，则适用刑罚。

**（将其他过渡措施下放给内阁命令）**

**第十**条 除前条第五条规定的措施外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**附则（2016年11月27日第122号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起满20日后施行。

**（过渡措施）**

**第二条** 经本法修正的《药品、医疗器械质量、功效、安全保障法》（以下简称“新法”）。 第76条之6第（2）项至第（7）项的规定应自本法施行之日（以下简称“施行日”）起适用。 厚生劳动大臣或都道府县知事随后根据该条第（1）款的规定发布命令的情况，以及根据本法修正案修订前《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全性的法律》第76条之6第（1）项的规定发布命令时，在生效日期之前，应适用前例。

2.厚生劳动大臣或县知事根据新法第76条之6第2项的规定，在生效日或之后发布命令时，应适用新法第76-6-2条的规定。

**（建立患者从指定药物依赖中恢复的制度等）**

第三条 国家和地方政府近年来应当使用指定药品（新法第二**条第**十五款所定义的指定药品）。 为了帮助患者戒毒，应采取必要的措施，例如加强咨询制度、专门治疗制度和支持社会康复。

**附则（2017年6月26日第50号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自2018年4月1日起施行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（1**） 第6条、第8条（限于《农业振兴区开发法》第3条之2、第3-3条第2款的修正规定） 第9条（仅限于《促进特定农村地区农业和林业振兴基础设施建设法》第4条第8款的修订规定）。 第11条（在第33条至第17条之后增加第1条，仅限于《采石场法》的修改规定）。 第17条（不包括修改《建筑标准法》第80条、将该法第80条之2修改为第80条、将该法第80条之3修改为该法第80条之2、修正该法第83条的规定） 以及《补充规定》第四条、第六条至第八条的规定： 公布日期

**（关于处分、适用等的过渡措施）**

**第六条** 本法（关于附则第一条各项所列各项的规定，以相关规定为准） 这在下文中应适用于本条和下一条。 在本法施行之前，根据本法修正案前根据各自法律的规定进行的许可等的处置或其他行为（本款中称为“处置等行为”）。 或申请许可等，或在本法施行时根据本法修订前各法律的规定实施的任何其他行为（以下简称本款中的“申请等行为”）。 除附则第2条至第19条的规定或根据附则第8条的规定外，本法修正后各法律在本法施行之日或之后适用的适用应有所不同。 经本法修正后，应视为根据各法律的相应规定作出的处分行为或适用行为。

**（2）** 除补充规定前一条至前条第二条规定或内阁令规定根据附则第8条的规定规定外，必须向国家或地方政府机关报告、通知、提交或以其他方式处理的事项，以及在本法施行之日前未履行此类程序的事项， 根据本法修正的相应法律的相应规定，需要向国家或地方政府的有关机关报告、通知、提交或以其他方式处理的事项，应适用本法修正案后各法律的规定。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第七条** 对本法施行前所犯行为的刑罚适用，应继续按照以前的先例执行。

**（内阁命令的授权）**

**第八**条 除附则第二条至第一条的规定外，还应当规定执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**附则（2018年12月16日第108号法）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自《全面与预先的跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日（第3项中的“生效日”）起适用。 它将从以下方面强制执行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（一）**附则第九条的规定：公布日期

**（药品和医疗器械等质量、功效、安全保障法部分修订后的过渡措施）**

第4条 根据《药品和医疗器械等质量、功效、安全保障法》第23条之6项提出的注册申请，在本法施行前，根据本法第5**条**的规定，在本法施行前尚未处理的，继续适用。

**（关于处罚的过渡措施）**

第八条 对施行日前实施的行为和施行日后实施的行为，在补充规定第五**条**规定仍适用先前判例的情况下，继续适用刑罚。

**（内阁命令的授权）**

**第九条** 除本附则规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**附则（1930年7月6日第70号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起施行。

**附则（令和元年6月14日第37号法）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起满三个月之日施行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（i**） 第40条、第59条、第61条、第75条（限于《儿童福利法》第34条至第20条的规定） 第85条、第102条、第107条（仅限于《私人调解机构收养调解收养保护儿童法》第26条的修正规定） 第111条、第143条、第149条、第152条、第154条（仅限于《房地产估价法》第25条第6项的修改规定） 以及第一百六十八条及下列条款和附则第三条、第六条： 公布日期

**（ii**） 第3条、第4条、第5条（不包括国家战略特区法第19条之2第1项的修正规定） 第二章第二、第四节第四十一条（不包括地方自治法第二百五十二条之二十八的修正规定） 第42条至第48条、第50条、第54条、第57条、第60条、第62条、第66条至第69条、第75条（不包括《儿童福利法》第34条至第20条的规定）。 第76条、第77条、第79条、第80条、第82条、第84条、第87条、第88条、第90条（不包括《职业能力发展促进法》第30条之19第2项第1项的修改规定） 第95条、第96条、第98条至第100条、第104条、第108条、第109条、第112条、第113条、第115条、第116条、第119条、第121条、第123条、第133条、第138条、第139条、第161条至第163条、第166条、第169条、第170条、第166条、第169条、第170条、第166条、第169条、第170条、第166条、第169条、第170条、第166条、第169条、第170条、第166条、第169条、第170条、第166条、第169条、第170条、第166条、第169条、第170条、第166条、第169条、第1 第一百七十二条（仅限于《氟碳化合物合理使用和妥善管理法》第29条第1款第1项的修正规定） 附则第一百七十三条和第十六条、第十七条、第二十条、第二十一条、第二十一条至第二十九条：自公布之日起六个月。

**（关于行政机关行为的过渡措施）**

第2条 本法（在前**条**各项所列规定的情况下，以相关规定为准） 这在下文中应适用于本条和下一条。 本法施行之日前的法律规定或根据本法作出的命令（限于规定取消资格条款和与限制权利有关的其他措施的规定）。 行政机关的处分或其他行为的影响以及由这些规定造成的失业，应继续适用。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第三条** 对本法施行前所犯行为的处罚，应继续按照以往的先例执行。

**（考虑）**

**第7条** 政府应审查《公司法》（第86号法第17号）和《一般社团法和一般社团法》（第48号法）的规定，以法人董事是成年监护人或受监管人为由限制其资格，以期在本法颁布后一年内，并根据结果， 应删除这些规定并采取其他必要的立法措施。

**附则（令和12月4日法律第63号）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过一年的期限内，自内阁令规定的日期起生效。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（一）**《补充规定》第十二条、第三十九条的规定：公布日期

**（ii**） 第2条、第4条（备忘录）的规定仅限于《药物管制法》第九条第一款第二项的修正规定。 以及第6条的规定，以及附则第5条、第6条、第8条、第11条第2款、第16条和第20条以及附则第22条（仅限于自卫队法（昭和29年法律第165号）第115条之5第2项的修订规定）。 以及《附则》第23条、第28条、第31条、第34条和第36条的规定：自公布之日起不超过两年的期限内由内阁令规定的日期

**（**3）附则第3条和第7条的规定：内阁令规定的日期，自公布之日起不超过三年的期限内

**（关于只从事储存的工厂注册的过渡措施）**

第二条 第二条规定施行时，按照本**条**规定修改前的《药品、医药部外品、化妆品质量、功效、安全保障法》（以下简称“原药品医疗器械法第2号”）执行。 根据第13条第1款获得许可证的人的许可证有关的生产设施被储存（根据第2条的规定修订后的《药品和医疗器械质量、功效和安全性保障法》（以下简称“第2号新药品和医疗器械法”）。 指第13-2-2条第1款规定的储存。 下文同样适用。 获得许可证的人必须在原《药品和医疗器械法》第13条第3款规定的有关许可证的期限届满之前提交厚生劳动省的命令（对于专门用于动物的药品或准药品，则为农林水产省的法令）。 这同样适用于下一节。 根据本法规定提出申请时，该生产设施应被视为已根据新药品和医疗器械法第13-2-2条第1款注册。 在这种情况下，同一条第4款规定的有关注册的期限应为原《药品和医疗器械法》第2条第13条第3款规定的与生产设施获得的许可证有关的剩余期限。

**（2**） 根据第2条的规定实施时，与已获得原《药品和医疗器械法》第13条之3第1项认证的人有关的生产设施目前仅从事药品、医药部外品或化妆品的储存，获得该认证的人应： 根据厚生劳动省条例的规定，在原药品和医疗器械法第13条第3款规定的期限内提出申请时，该生产设施应被视为已根据新药品和医疗器械法第13-3-2条第1款注册。 在这种情况下，新药品和医疗器械法第（2）条第13-2-2条第4款规定的期限应为原药品和医疗器械法第13条第3款规定的剩余期限，该条款比照适用于原药品和医疗器械法第2号第13-3条第3款，该条款比照适用于为生产设施获得的认证。

**（关于外国制造药品选定制造商和分销商变更通知的过渡措施等）**

第三条 根据本法施行**前第一条**的规定修正前的《药品、药效和医疗器械质量、功效、安全保障法》（以下简称“原药品医疗器械法”）。 如果人进行了第19条之3规定的变更，但未根据该条的规定提交通知，则适用根据第1条的规定修改后的《药品和医疗器械质量、功效和安全性保障法》（以下简称“新药品和医疗器械法”）。 尽管有第19条之3第2项的规定，仍应适用先前的先例。

**（2**） 尽管有新《药品和医疗器械法》第23-2-18条第2款的规定，但在本法施行之前，已根据原《药品和医疗器械法》第23-2-18条规定的变更，且未根据该条的规定提交通知的人，应适用先前的先例。

**（3**） 尽管有新《药品和医疗器械法》第23-38条第2款的规定，但在本法施行之前，已根据原《药品和医疗器械法》第23-38条的规定进行变更，但未根据该条的规定提交通知的人，应适用先前的先例。

**（申请认证的过渡措施）**

第四条 新药品医疗器械法第二十三条之二之二十三之第三项的规定，不适用于本法施行前依原药品医疗器械法第二十三二至二十三**条第**一款或第六项规定提出的认证申请的相关资料。

**（关于药品、医疗器械和再生医学产品容器中记载事项的过渡措施）**

第五条 附**则第一条**第二项所列规定的施行日期（以下简称“第二项施行日期”） 关于新药品和医疗器械法第52条第1款、第63条之2第1项或第65条之3的规定，适用于自2年起2年内制造和销售的药品、医疗器械或再生医学产品，应将新药品和医疗器械法第52条第1款、第63条之2第1项和第65条之3中的“容器”改为“. 所附文件或其容器“和”代码“应替换为”同一款规定的代码或注意事项等信息”。

**（关于通知包装说明书等事项的过渡措施）**

第六条 第二条规定施行时，根据原药品及医疗器械法第52条之2第一款、第63条之3第1项、第65**条**之4第1项的规定，对药品、医疗器械或再生医学产品等作出的通知。 应视为根据《新药品和医疗器械法（2）》第68-2-3条第1款的规定对医疗器械或再生医学产品发出的通知。

**（2）** 在执行第2条的规定时，根据原药品和医疗器械法第52条之2项、第63条之3第2项或第65条之4第2项的规定，对药品、医疗器械或再生医学产品作出公告时，应根据原药品和医疗器械法第52条之2、第63条之3第2项或第65条之4第2项的规定进行。 应视为根据《新药品和医疗器械法（2）第2项》第68条2项第2项的规定，就医疗器械或再生医学产品作出的公告。

**（关于在容器等上显示药品等识别代码的过渡措施）**

**第七**条 根据本条规定修改的《药品、医疗器械等质量、功效、安全保障法》第68条之二之5的规定，不适用于第三条规定施行时已存在的药品、医疗器械或再生医学产品。

**（关于支付附加费等的命令的过渡措施）**

第8条 新药用医疗器械法第75-5-2条至第75-5-19条的规定，**适用于第2**号新药用医疗器械法第75-5-2条第1款规定的附加费，在第2号施行日或之后实施的行为。

**（研究药物不良反应报告过渡措施等）**

**第9条** 本法施行日期（以下简称“施行日”） 根据《药品和医疗器械质量、功效和安全保障法》第80条之2项的规定，与先前通知的计划有关的临床试验（包括在生效日期之前根据同款但书的规定开始的临床试验）。 尽管有新药品和医疗器械法第80条之2第6项、第7项和第9项的规定，但应适用上述示例。

**（申请过渡措施）**

**第十一条** 本法施行前提出的下列申请，适用前述事例：

**（i**） 根据原《药品和医疗器械法》第14条、第19条之2、第23-2-5条或第23-2-17条提出的批准申请，在本法施行时尚未批准。

**（ii**） 根据原《药品和医疗器械法》第23-2-23条申请认证，但在本法实施时尚未决定是否进行认证。

**二**、第二条规定施行前提出的下列申请，应当继续按照前述情况处理：

**（i**） 根据第4条第1款、第12条第1款、第13条第1款、第23条第2款、第21条第21款、第23条至第22条、第23条至第22条、第26条第1款、第30条第1款、第34条第1款、第39条第1款、第40条第2款第1项或第40条第5款第1项提出的许可申请，以及在执行第2条规定时提出的许可申请， 关于是否授予许可尚未处理的项目

**（ii**） 根据原《药品和医疗器械法》第14条、第19条之2、第23条之25、第23条之37提出的批准申请，在执行第2条的规定时尚未批准。

**（iii**） 根据原《药品和医疗器械法》第13-3条第1款或第23-24条第1款提出的认证申请，在执行第2条的规定时尚未批准。

**（iv**） 根据原《药品和医疗器械法》第23-2-3条第1款、第23-2-4条第1款或第23-7条第1款提出的注册申请，在执行第2条的规定时尚未作出是否注册的决定。

**（执行前的准备工作）**

第12条 新药品和医疗器械法第23-2-10-2条第1款或第3款或第56-2条第1款（包括比照适用第60条、第**62**条、第64条或第65条之5的情况） 本节下文同样适用。 打算接受确认的人，甚至可以在生效日期之前，根据新药品和医疗器械法第23-2-10-2条第1款或第3款或第56-2条第1款的规定申请确认。

**2**. 根据前款规定提出确认申请时，厚生劳动大臣应在生效日期之前适用第23-2-10-2条第1款至第4项或第56条之2的规定（包括新药品和医疗器械法第60条、第62条、第64条或第65条之5的规定）。 可以根据上述示例进行确认。 在这种情况下，确认书应自生效之日起生效。

**3**. 厚生劳动大臣应根据新药品和医疗器械法第23-2-10-2条第9至12款的规定，遵守药品和医疗器械机构（第13款中称为“组织”）的规定。 可以确认新药品和医疗器械法第23-2-10-2条第1款和第3款。

**（4**） 根据新药品和医疗器械法第77条之2第（2）项或第（3）项获得指定的人，甚至可以在生效日之前，根据新药品和医疗器械法第77条之2第（2）或（3）项的规定申请该指定。

**5**. 根据前款规定提出指定申请时，厚生劳动大臣可以按照新药品和医疗器械法第77条之2第2项或第3项规定的示例进行指定，甚至在生效日期之前。 在这种情况下，指定应自生效日期起生效。

**6**. 关于根据新药品和医疗器械法第77条之2第2项或第3项的规定进行指定，厚生劳动大臣（对于专门用于动物的药品、医疗器械或再生医学产品，农林水产大臣）应在生效日期之前，根据新药品和医疗器械法第77条之2第2项或第3项的规定， 您可以听取药事和食品卫生委员会的意见。

**7**. 根据新药品和医疗器械法第6-2条第1款或第6-3条第1款打算获得认证的人，甚至可以在第2项生效日之前，根据新药品和医疗器械法第6-2条第1款和第2项的规定申请认证。

**8**.如果根据前款规定提出认证申请，县知事甚至可以在第（2）项生效日期之前，根据《新药品和医疗器械法（2）》第6条第2款至第6-4条的规定提出认证申请。 在这种情况下，证明应自第（2）项的生效日期起生效。

**（9**） 根据新药品和医疗器械法第13-2条第1款或第13-3-2条第1款打算注册的人，甚至可以在第2项生效日之前，根据新药品和医疗器械法第13-2-2条第1至3款或第13-3-2条的规定申请注册。

**10**. 根据前款规定申请注册时，厚生劳动大臣甚至可以在第（2）项生效日之前，根据新药品和医疗器械法第13-2-2条第（1）至（3）和（5）项或第13-3-2条的规定进行注册。 在这种情况下，注册应自第（2）项的生效日期起生效。

**11**. 新药品和医疗器械法第14-2条第1款（包括第23-25-2条比照适用的情况） 本节下文同样适用。 根据第14-7-2条第（1）项或第（3）项或第23-32-2条第（1）项或第（3）项希望获得确认的人，可以根据《新药品和医疗器械法》第14-2条第1款或第（3）项，或新药品和医疗器械法第23-32-2条第（1）项或第（3）项的规定提出申请。

**12**. 厚生劳动大臣根据第前款规定提出确认申请时，应在第2项生效日期之前适用新药品和医疗器械法第14条之2第1项至第4项的规定（包括第23条25项第2项中比照适用这些规定的情况）。 这同样适用于下一节。 可以通过第14-7-2条第1至第4款或第23-32-2条第1至第4款的规定进行确认。 在这种情况下，确认书应自第（2）项的生效日期起生效。

**13**. 厚生劳动大臣应根据第14-2-2条、第14-7-2条第8款至第11款、第23-27条或第23-32-2条第8款至第11款的规定，根据新药品和医疗器械法第14条之2第2款的规定进行调查; 本公司可根据同条第（3）款的规定出具标准确认书，或被要求确认新药品和医疗器械法第14-7-2条第（1）或（3）项或第23-32-2条第（1）项或第（3）项。

**14** 根据第4条的规定修订后的《兴奋剂控制法》（以下简称本款和下款中的“新兴奋剂控制法”） 根据第30-6条第（1）款的但书或第30-6条第（3）款的但书获得许可的人，甚至可以在生效日期之前根据《新兴奋剂管制法》第30-6条第（1）款的但书或第（3）款的但书申请许可。

**15**. 如果根据前款的规定提出许可申请，厚生劳动大臣可以根据新兴奋剂管制法第30条第6款第（1）项的但书或第（3）款的但书，甚至在生效日期之前授予许可。 在这种情况下，许可应自生效之日起生效。

**（处置效果等）**

**第十三条** 本法（附则第1条第一项所列条款的，以相关规定为准） 下文同样适用。 根据本法修正前的相应法律（以下简称本条和下条中的“修正后的法律”）的规定采取的处置、程序和其他行动。 除本补充规定另有规定外，修正后的法令的规定应视为按照修正后的法令的相应规定作出。

**（考虑）**

**第14条** 政府应在本法颁布后约5年内考虑修正后的法的实施情况，并在认为必要时考虑修正后的法，并根据结果采取必要措施。

**（关于处罚的过渡措施）**

**第三十八条** 对本法施行前和本法施行后实施的行为，如果本法的规定仍适用以前的先例，则适用处罚。

**（内阁命令的授权）**

**第三十九条** 除本补充规定规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**附则（令和4号5月20日法律第47号）**

**（生效日期）**

**第一条** 本法自公布之日起施行。 但是，《药品、医疗器械等质量、功效、安全性保障法》第1条第5款第2项的修订规定，以及附则第2条至第4条的规定，以及附则第4条至第6条的规定，自令和5年2月1日内阁令规定的日期起生效。

**（内阁命令的授权）**

**第2条** 为实施本法而采取的过渡措施，由内阁令规定。

**（考虑）**

第3条 本法修正后，政府应在本法施行后五年内颁布相应的法律（以下简称本**条**中的“修正法律”）。 必要时，应审查各修正法律的规定，并根据结果采取必要措施。

**附则（令和4号5月25日法律第48号）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过4年的期限内，自内阁令规定的日期起施行。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（i**） 附则第60条《商事登记法》（昭和38年第125号法）第3条第3条第2项的规定，以及附则第125条的规定：公布日期

**（内阁命令的授权）**

**第一百二十五条** 除本附则规定外，执行本法所需的过渡措施，由内阁令规定。

**附则（令和4号6月17日第68号法律）**

**（生效日期）**

**1**.本法自《刑法部分修正案》施行之日起生效。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（一**） 第五百零九条 公布日期

**附则（令和5月26日第36号法律）摘录**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自令和六年4月1日起施行。 但《补充规定》第六条的规定自发布之日起施行。

**（内阁命令的授权）**

**第六条** 除附则第二条第一款规定的措施外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。

**附则（令和5号6月16日第63号法律）**

**（生效日期）**

**第1条** 本法自公布之日起不超过一年的期限内，自内阁令规定的日期起生效。 但是，以下各项的规定应自各项规定的日期起生效。

**（一）**附则第一条、第二条的规定和第七条、第十九条、第二十条的规定：公布日期

**（ii**） 《国内航运事业法》第4条、第13条、第20条的规定，第21条的规定，《国内航运事业法》第6条第1款第2项的规定，《国内航运事业法》第23条、第29条、第31条、第32条、第36条、第39条的规定，《货运事业法》第5条第41款、第2项的规定，第43条、第44条、第49条的规定; 第五十五条 《私营经营者送达信函法》第8条第2项修正案、第56条、第58条、第60条、第62条、第63条的规定，以及下列第一条的规定和附则第10条、第12条、第13条的规定： 自公布之日起不超过三年的期限内，内阁令规定的日期

**（内阁命令的授权）**

**第七条** 除本附则规定外，还应当采取执行本法所必需的过渡措施（包括与处罚有关的过渡措施）。 应由内阁命令规定。