○ 《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》的施行令

（36 年 1 月 26 日）

（内阁令第 11 号）

现公布“药事法施行令”。

《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性法案》的执行令

（Hei 26 Masa 269，已更名）

内阁应遵守《药事法》（昭和35年法律第145号）第2条第4款和第11条（包括比照适用第38条的情况）。 本内阁命令根据第 28 条第 2 款、第 30 条第 3 款、第 43 条第 2 款、第 67 条第 1 款、第 77 条第 3 款、第 78 条第 1 款、第 80 条和第 82 条的规定制定。

目录

第 1 章 总则（第 1 条和第 1 条第 2 款）

第 2 章 地方药事协议会（第 1-3 条）

第 3 章 药房（第 2-2-14 条）

第 4章 药品、医药部外品、化妆品的制造、销售（第三条至第三十五条）

第 5 章 医疗器械和体外诊断试剂的制造、销售及制造

第一节 医疗器械和体外诊断试剂的制造、销售（第三十六条之三七九）

第 2 节 注册和认证机构（第 38-43 条）

第 6 章 再生医学产品的制造和销售以及制造（第 43-2 至 43-46 条）

第 7章 药品、医疗器械和再生医疗产品的销售（第 44-57 条）

第 8章 药品等的检验（第58-62条）

第 9 章 药品等的处理（第 63 条）

第 10章 药品等的广告（第六十四条）

第 11 章 药品等的安全措施（第 64 条第 2 款和第 64 条第 3 款）

第 12 章 生物来源产品的特别规定（第 65 条）

第 13章 监督（第 66 条至第 69 条）

第 14章 孤儿药、孤儿病医疗器械、孤儿病再生医学产品的认定（第七十条）

第 15 章 杂项规定（第 70 条第 2 款至第 83 条）

附则

第一章 总则

（Hei 26 Masa 269，章名已添加）

（医疗器械的范围）

第 1 条 关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律（以下简称“法律”） 第 2 条第 4 款所称医疗器械应如附录 1 所示。

（15-535、26-269，部分修订）

（再生医疗产品范围）

第 1-2 条 本法第 2 条第 9 项所称再生医疗产品应如附录 2 所示。

（269 人，已添加）

第二章 地方药事委员会

（第 228 号法令，补充）

第 1 条第 3 款第 3 条第 1 项的政令规定的事项如下：

（i） 根据法律第 6 条第 2 款第 1 项对县知事进行认证相关业务

（ii） 根据法律第 6 条第 3 款第 1 项对县知事进行认证相关事务

（第 228 号法令，补充）

第 3 章 药房

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 2 章）

（法律第 5 条第 3 项 （d） 项内阁令规定的法律法规）

第二条 本法第 5 条第 3 项 （d） 项的政令规定的法律和法规如下：

（1） 大麻种植监管法（23 年第 124 号法案）

2. 兴奋剂控制法（昭和 26 年第 252 号法律）

3. 鸦片法（29 年第 71 号法案）

4. 关于确保安全血液制品稳定供应的法律（昭和31年法律第160号）

5. 药剂师法（昭和 35 年第 146 号法律）

6. 《含有害物质家用产品管制法》（1948 年第 112 号法案）

7. 化学物质检查及其制造等规制法（1948法第117号）

（8） 关于防止在国际合作下促进与管制物质相关的非法活动的行为的麻醉品和精神药物控制法特别规定法（2003 年第 94 号法律）

9. 药品和医疗器械代理法（14 年第 192 号法案）

10. 通过规范转基因生物等的使用来确保生物多样性的法律（第 15 号第 97 号法案）

11. 关于确保再生医疗等安全性的法律（2015 法律第 85 号）

12. 临床研究法案（2019 年第 16 号法案）

（新增 26-269，部分修订 30-41 和 2-40，根据原第 1 条修订 2-228，以及 6-283 部分修订）

（颁发药房开店许可证）

第 2-2 条 县知事（药房所在城市为《社区健康法》（昭和22年法律第101号）第5条第1款内阁令规定）（以下简称“保健所设立城市”）。 或者在特别区的情况下，市长或选区市长; 这同样适用于第 2-6 条和第 2-13 条。 获得药房开业许可时，必须根据厚生劳动省条例的规定向申请许可证的人颁发许可证。 当开药房许可证更新时，这同样适用。

（26-269 - 补充，2-228 - 前第 1 条的第 4 次修订）

（药房开业许可证的更新和签发）

第 2-3 条 药房所有者（指法律第 1-4 条定义的药房所有者） 同理适用于下文。 如果开药房的许可证上的信息发生变化，公司可以申请更换许可证。

2. 根据前款规定，必须根据厚生劳动省令的规定，向药房所在县的县知事提出申请，并在申请书上附上许可证。

（26-269，增补，2-228，原第 1-5 条）

（药房许可证的补发）

第二条之四 药房经营者破损、污损或者丢失药房经营许可证的，可以申请补发。

2. 根据前款规定，必须根据厚生劳动省令的规定，向药房所在地药房的县长提出申请。 在这种情况下，破坏或弄脏许可证的药房老板必须随附申请表。

（3） 药房所有者在收到药房开业许可证的重新签发后发现许可证丢失时，必须立即将其退还给药房所在的县知事。

（26-269，增补，2-228，原第 1-6 条）

（药房许可证返还）

第 2 条之 5 药房经营者根据法律第 75 条第 1 项的规定被撤销开药执照时，或停止营业时，药房经营者必须立即将开药执照退还给药房所在地的县知事。

（26-269，增补，2-228，原第 1-7 条）

（药房场所许可证登记簿）

第 2 条之 6 县知事应根据法律第 4 条第 1 项规定的许可制作账簿，并根据厚生劳动省条例的规定输入必要的事项。

（26-269，增补，2-228，原第 1-8 条）

（发行地区药房认证证书等）

第 2 条第 7 款 县知事应根据法律第 6 条第 2 项第 1 项或第 6 条第 3 款第 1 项进行认证（本章中简称“认证”）。 在这种情况下，必须根据厚生劳动省条例的规定向申请证明的人颁发证明。 根据该法案第 6 条第 2 款第 4 项或第 6 条第 3 款第 5 项的认证更新（在第 2 条第 12 款中简称为“认证更新”）。 完成上述作后，这同样适用。

（第 228 号法令，补充）

（地区药房证书等的更新发行）

第二条至第八条 持证药房经营者（以下简称本章称持证药房经营者） 前条规定的证明（以下简称本章中的“证明”）。 如果上述信息发生变化，您可以申请签发重写。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省条例的规定，在申请书上附上证明书，向颁发证明书的县知事提出申请。

（第 228 号法令，补充）

（地区药房等的证书补发）

第二条之九 经认证的药房经营者破损、污损或者遗失证明的，可以申请补发。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，向颁发证明书的县知事提出申请。 在这种情况下，撕毁或污损证书的授权药房所有者必须将证书附在申请中。

（3） 如果授权药房所有者在收到重新发行的证明书后发现丢失的证明书，则必须立即将证明书退还给发行该证明书的县知事。

（第 228 号法令，补充）

（地区药房等的证书返还）

第2条之10 经认证的药房经营者根据法律第75条第4款或第5项的规定被撤销认证时，或不再被称为地区附属药房或专业医疗机构附属药房时，必须立即根据厚生劳动省条例的规定将证明书退还给颁发该证明书的县长。

（第 228 号法令，补充）

（社区附属药房的认证账簿等）

第 2-11 条 县知事应根据厚生劳动省令的规定，制作与认证相关的台账，并填写必要事项。

（2） 当市长或县长在县内设立保健所的特别区的特别区的市长要求县长时，县知事不得无正当理由拒绝该请求。

（第 228 号法令，补充）

（要求提供资料）

第2条之12 县知事认为有必要进行认证或认证更新时，县知事可以要求县市长或县内设保健所所在地的特别区市长提供有关市内或特别区内的药房的必要信息。

（第 228 号法令，补充）

（通知处理的处方数量）

第2条之十三 根据厚生劳动省令的规定，药房经营者应在每年3月31日之前收取上一年度办理的处方总数（上年度办理的处方总数乘以上年度处理的处方数的三分之二再乘以其他医疗部门的处方数）。 本条以下亦应适用。 必须通知药房所在地的县长。 但是，这不适用于处理的处方总数明显较少的情况，或厚生劳动省条例规定的同等情况。

（新增 11-393，部分修订 12-309，根据原第 1 条的第二次修订，根据原第 1 条的第二次修订，21-2、23-407、26-25、26-26 和 26-269 部分修订，原第 2 条的 2-228）

（大臣令的授权）

第2条之14 除本章规定的事项外，药房的必要事项由厚生劳动省令规定。

（26-269，增补，2-28，原第 2 条）

第四章 医药品、医药部外品、化妆品的制造和销售

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 3 章）

（制造和销售许可证的有效期）

第 3 条 法律第 12 条第 4 项的政令规定的期间为 5 年。 但是，不允许制造和销售的药房（由药房所有者使用药房的设备和设备制造并在药房直接出售或提供给消费者的药品（不包括体外诊断）。 这同样适用于本章的下文。 除厚生劳动大臣规定的有效成分外，不含其他有效成分。 同理适用于下文。 同一款规定的期限为六年。

（26 规则 269，全面修订，条例 3 条例 1，部分修订）

（制造、销售业务等的发放许可证）

第4条 厚生劳动大臣授予药品、医药部外品或化妆品的制造和销售许可证时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省条例的规定向申请许可证的人颁发许可证。 药品、准药品或化妆品的制造和销售许可证更新时，应适用上述规定。

2. 第 80 条第 1 款（限于第 1 项相关部分） 县知事（药房制造和销售）如果制造和销售药品的药房所在地位于设立保健所的城市或特别区，则为区长或区长。 以下第 4 款、第 6 条第 5 款、第 7 条第 2 款、第 8 条第 2 款、第 19 条第 2 款也同样适用。 关于前款规定的适用，该款中的“厚生劳动大臣”应替换为“县知事（如果制造和销售药品的药房的所在地位于保健所所在的城市或特别区的区域），则替换为”县长或区长”。

3. 第 80 条第 2 款（仅限于第 1 项相关部分） 关于第 （1） 项规定的适用，当县知事许可同一项规定的药品、医药部外品或化妆品的制造和销售时，同一款中的“厚生劳动大臣”应视为“县知事”。

（新增 15-535,23-407、26-269 部分修订）

（制造和销售许可证的更新和发放）

第五条 药品、医药部外品、化妆品的生产经营者或者销售药品、医药部外品、化妆品的生产经营者，生产、销售药品、医药部外品、化妆品的许可证信息发生变化的，可以申请换发生产、销售药品、医药部外品、化妆品的许可证。

2. 根据厚生劳动省条例的规定，申请表应附有许可证和申请人的地址（如果是公司，则为总办事处的所在地。 以下条款和第 7 条也应适用。 它必须通过县知事提交给厚生劳动和福利大臣。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 第 80 条第 1 款（仅限于第 （1） 项相关部分） 关于前两款规定的适用，县知事根据前款规定许可药房和药品的制造和销售时，“住所（法人时，为总公司所在地） 以下条款和第 7 条也应适用。 厚生劳动省县长（如果地点在设立保健所所在的市或特别区区域内，则为区长或区长）是法第17条第2款规定的医药品等一般制造销售负责人办公室开展业务的地方（如果地点在设立保健所所在的城市或特别区区域内，则为区长或区长）“，在前款中，”内阁命令考虑到实际费用另行确定的金额“替换为”地方自治法（ 2012 年第 67 号法案）根据第 227 条的规定和条例的规定。

5. 第 80 条第 2 款（限于第 1 项） 关于第 （2） 项和第 （3） 项规定的适用，如果县知事授予同一项规定的药品、准药品或化妆品的制造和销售许可，则第 （2） 款的规定应为“住所（法人为总公司所在地，与下条和第 7 条相同）。 厚生劳动大臣应替换为“法律第 17 条第 2 款规定的医药品等一般制造及销售负责人所在地的县长”，第 3 项中，“根据实际费用，由政令另行确定的金额”替换为“根据地方自治法（昭和 22 年第 67 号法律）第 227 条的规定，并按照法令的规定”。

（新增 15-535,23-407、26-269 部分修订）

（制造销售许可证的重新发行）

第六条 药品、医药部外品、化妆品的生产者、销售者破损、污损或者丢失的，可以申请补发药品、医药部外品、化妆品生产、销售许可证。

2. 根据前款规定，必须根据厚生劳动省令的规定，通过申请人居住地的都道府县知事向厚生劳动大臣提出申请。 在这种情况下，违反或污染许可证的药品、准药品或化妆品的制造商或分销商必须将许可证附加到申请中。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 医药品、医药部外品或化妆品的制造商或销售商，在药品、医药部外品或化妆品的制造及销售许可证重新签发后，如发现遗失的许可证，应立即通过居住地的县知事将遗失的许可证退还给厚生劳动大臣。

5. 第 80 条第 1 款（限于第 1 项相关部分） 关于前三款规定的适用，在县知事许可药房的制造、销售及药品销售的情况下，应将第 2 项和前款中的“厚生劳动大臣通过居住地的县长”替换为“法第 17 条第 2 款规定的医药品等一般制造、销售负责人所在地的县长（ 如果地点在设立保健所的城市或特别区区域内，则为市长或区长）“，第3项中的”内阁命令根据实际费用另行确定的金额“替换为”根据条例规定的地方自治法（昭和22年第67号法律）第227条的规定”。

6. 第 80 条第 2 款（仅限于第 1 项相关部分） 关于第 （2） 至第 （4） 项规定的适用，当县知事对同一项规定的药品、医药部外品或化妆品的制造和销售进行许可时，应将第 （2） 项和第 （4） 款中的“厚生劳动大臣，通过居住地的县知事”替换为“. 该法第 17 条第 2 款规定的医药品等的一般制造和销售负责人所在地的县知事，第 3 款中的“内阁命令另行确定的金额”应替换为“根据条例规定的地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 227 条的规定”。

（新增 15-535,23-407、26-269 部分修订）

（制造和销售许可证的申报表）

第七条 药品、医药部外品或化妆品的制造商或销售商根据法第75条第1项的规定被撤销药品、医药部外品或化妆品的制造、销售许可时，或停止经营时，必须立即通过居住地的县知事将药品、医药部外品或化妆品的制造和销售许可退还给厚生劳动大臣。

2. 第 80 条第 1 款（限于第 1 项相关部分） 关于前款规定的适用，县知事根据前款规定对药品的制造和销售进行许可时，将同一款中的“厚生劳动大臣通过居住地的县长”替换为“已获得许可证的县知事”（制造和销售制造和销售该药物的药房位于设立保健所所在的城市或特别区地区的情况） 已获得此类许可的选区市长或市长。

3. 第 80 条第 2 款（仅限于第 1 项相关部分） 关于第（1）项规定的适用，县知事授予同一项目规定的药品、医药品准药品或化妆品的制造和销售许可证时，应将同一款中的“厚生劳动大臣通过居住地的县知事”替换为“获得许可证的县长”。

（新增 15-535,23-407、26-269 部分修订）

（制造销售业务许可登记）

第八条 厚生劳动大臣应根据法律第十二条第1项规定的许可制作台账，并根据厚生劳动省令的规定输入必要事项。

2. 第 80 条第 1 款（限于第 1 项相关部分） 关于前款规定的适用，在县知事许可药房制造和销售的药品时，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事（如果制造和销售药品的药房的药房所在地位于药房所在城市或特别区的区域内，则为市长或区长）”。

3. 第 80 条第 2 款（仅限于第 1 项相关部分） 关于第 （1） 项规定的适用，当县知事许可同一项规定的药品、医药部外品或化妆品的制造和销售时，同一款中的“厚生劳动大臣”应视为“县知事”。

（新增 15-535,23-407、26-269 部分修订）

（吊销制造和营销许可证）

第九条 第八十条第2款（限于第（1）项的相关部分） 如果县长需要授予同一项规定的药品、医药品、医药部外品或化妆品的制造和销售许可证，并且获得该许可证的人从其他县知事那里获得了相同类型的许可证，则该人的先前许可证将失效。

（Hei 26 Sei 269，完整修订版）

（制造许可证的有效期）

第 10 条 法律第 13 条第 4 项（包括同条第 9 款比照适用的情况） 本条以下亦应适用。 内阁命令规定的期间为五年。 但是，该法第 13 条第 4 款规定的内阁命令规定的期间为 6 年，以批准药店制造和销售医药品。

（26 规则 269，全面修订，条例 3 条例 1，部分修订）

（颁发制造许可证等）

第十一条 厚生劳动大臣授予药品、医药部外品或化妆品制造许可证时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省条例的规定向申请许可证的人颁发许可证。 药品、医药部外品或化妆品生产许可证续期时，应适用该规定。

2. 第 80 条第 1 款（限于第 2 项相关部分） 县知事（如果制造和销售药品的药房所在地位于公共卫生中心所在的城市或特别区区域，则为市长或区长。 以下第 4 款、第 13 条第 5 款、第 14 条第 2 款、第 15 条第 2 款也同样适用。 关于前款规定的适用，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事（或药房所在城市或特别区内制造和销售医药产品的药房所在县的县长或区长）”。

3. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 关于第 （1） 项规定的适用，当县知事需要授予同一项规定的药品、准药品或化妆品的制造许可证时，同一款中的“厚生劳动大臣”一词应视为“县知事”。

（11-393 添加，12-309 部分修改，15-535 部分修改，原第 1-4 条第 2-4 部分修改，23-407、26-269 部分修改）

（生产许可证的更新和发放）

第十二条 药品、医药部外品、化妆品生产企业可以申请更换药品、医药部外品、化妆品生产许可证上的信息，药品、医药部外品、化妆品生产许可证上的信息发生变更。

2. 根据前款规定，必须根据厚生劳动省令的规定，通过制造工厂所在县的县知事向厚生劳动大臣提出申请，并附上申请表上的许可。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 第 80 条第 1 款（仅限于第 2 项相关部分） 根据第2款的规定，药房制造和销售的药品需要县知事许可的情况下，前两款规定的适用，应将“通过制造工厂所在药房所在地的县知事的厚生劳动大臣”替换为“药房制造和销售药品所在地的药房的县知事（地点在保健所所在的市或特别区地区） 市长或区长）“，前款中，”内阁命令根据实际费用另行确定的金额“替换为”根据条例规定的地方自治法（昭和22年法律第67号）第227条的规定”。

5. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 关于第（2）项和第（3）项规定的适用，县知事对同一项规定的药品、医药部外品或化妆品的制造进行许可时，将第2款中的“厚生劳动大臣通过县知事”替换为“县知事”，将第3款中的“根据实际费用另行确定的金额”替换为“地方自治法（昭和22年法律第67号）根据条例规定的第 227 条的规定，应。

（11-393 - 补充，12-309 - 部分修订，15-535 - 旧第 1-4-3 条 - 部分修订，23-407,26-269 - 部分修订）

（生产许可证的重新颁发）

第十三条 药品、医药部外品、化妆品生产企业破损、污损或者丧失药品、医药部外品、化妆品生产许可证的，可以申请补发。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，通过工厂所在县的县长向厚生劳动大臣提出申请。 在这种情况下，违反或弄脏许可证的药品、医药部外品或化妆品的制造商必须随附申请表。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 药品、医药部外品或化妆品制造商在收到药品、医药部外品或化妆品制造许可证后，如果发现丢失的许可证，应立即通过制造工厂所在地的县知事将丢失的许可证退还给厚生劳动大臣。

5. 第 80 条第 1 款（限于第 2 项相关部分） 关于前三款规定的适用，县知事根据第2款和前款的规定对药房制造和销售的药品的制造发放许可证时，第2款和前款中的“厚生劳动大臣通过药房制造和销售药品所在地的县长”替换为“药房制造和销售药品的药房所在地的县知事（如果该地点在保健所所在的城市或特别区地区） 市长或区长）“，第3项中”根据实际费用，由内阁命令另行确定的金额“替换为”根据条例规定的地方自治法（昭和22年法律第67号）第227条的规定”。

6. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 关于第 2 款至第 4 款规定的适用，县知事对同一项规定的药品、医药部外品或化妆品的制造进行许可时，第 2 款和第 4 款中的“厚生劳动大臣通过县知事”替换为“县知事”，第 3 款中的“根据实际费用另行确定的金额”替换为“地方自治法（ 2012 年第 67 号法案）根据第 227 条的规定和条例的规定。

（11-393 - 补充，12-309 - 部分修订，15-535 - 旧第 1-4-4 条 - 部分修订，23-407,26-269 - 部分修订）

（制造许可证返还）

第14条 医药品、医药部外品或化妆品的制造商根据法第75条第1项的规定被撤销医药品、医药部外品或化妆品制造许可证时，或停止经营时，制造商必须立即通过制造设施所在地的县知事将医药品、医药部外品或化妆品的制造许可证退还给厚生劳动大臣。

2. 第 80 条第 1 款（限于第 2 项相关部分） 关于前款规定的适用前款规定，县知事对药房制造和销售的药品的制造发放许可证时，将同一款中的“厚生劳动大臣通过制造工厂所在地的县长”替换为“获得许可证的县知事”（制造和销售药品的药房所在地位于药房所在城市或特别区地区的情况） 已获得此类许可的选区市长或市长。

3. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 关于第（1）项规定的适用，当县知事需要授予同一项规定的药品、准药品或化妆品的制造许可证时，应将同一款中的“厚生劳动大臣通过制造工厂所在地的县知事”替换为“获得许可证的县长”。

（11-393 - 补充，12-309 - 部分修订，15-535 - 旧第 1-4-5 条 - 部分修订，23-407,26-269 - 部分修订）

（制造许可证注册）

第十五条 厚生劳动大臣应制作有关法律第十三条第1项和第8项规定的许可的账簿，并根据厚生劳动省条例的规定输入必要事项。

2. 第 80 条第 1 款（限于第 2 项相关部分） 关于前款规定的适用，同一款中的“厚生劳动大臣”一词应替换为“县知事（如果制造和销售药房的药房所在地位于保健所所在的城市或特别区，则为市长或区长）”。

3. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 关于第 （1） 项规定的适用，当县知事需要授予同一项规定的药品、准药品或化妆品的制造许可证时，同一款中的“厚生劳动大臣”一词应视为“县知事”。

（11-393 添加，12-309 部分修订，15-535 部分修订，23-4-6 修订，23-407,26-269,3-1 部分修订）

（与药品和医疗器械管理局调查相关的药品、准药品和化妆品的范围）

第 16 条 法律第 13 条第 2 款第 1 项（包括法律第 13 条第 3 款比照适用的情况） 政令规定的药品（动物专用药品除外） ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 或化妆品（专门用于动物的化妆品除外）。 ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 或以下药品、医药部外品或化妆品以外的化妆品。

（1） 药房制造和医药品销售

（ii） 第 80 条第 2 款第 3 项规定的药品、医药部外品或化妆品

（Hei 26 Sei 269，完整修订版）

（仅储存商品的工厂的注册有效期）

第 16 条之 2 法律第 13 条第 2 款第 4 项规定的期限为五年。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（只储存食品等的工厂的注册证的发行）

第 16 条之 3 厚生劳动大臣应根据法律第 13 条第 2 项第 1 项进行登记（在本条中简称为第 16 条第 7 项的“登记”）。 在这种情况下，必须根据厚生劳动省条例的规定向申请注册的人颁发注册证明。 该法第 13-2-2 条第 4 款更新时，也应适用。

2. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 在都道府县知事根据前款规定进行登记的情况下，前款规定的适用时，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（只储存货物的工厂的更新和颁发注册证）

第 16 条之 4 已接受注册的人（以下条款和第 16-6 条中称为“注册药品生产企业”） 前条第 1 款规定的登记证明（以下简称本条第 16 条至第 16 条之 6 中的“登记证明”）。 如果上述信息发生变化，您可以申请签发重写。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，通过制造工厂所在县的县长向厚生劳动大臣提出申请，并附上申请表的登记证明。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 关于前两款规定的适用，在县长根据前款规定进行登记的情况下，将第2项中的“通过县知事的厚生劳动大臣”替换为“县长”，前款中的“根据实际费用由内阁命令另行确定的金额”应替换为“根据地方自治法（昭和22年第67号法律）第227条的规定，并按照条例的规定”。假设这样。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（只储存商品的工厂重新颁发注册证）

第十六条之五 药品注册证被撕毁、污损或者遗失的，药品注册产品的生产企业可以申请补发。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，通过工厂所在县的县长向厚生劳动大臣提出申请。 在这种情况下，如注册药剂制品的制造商撕毁或污损了注册证明书，则必须将注册证明书附在申请表上。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 注册医药品的制造商在收到重新签发的注册证书后发现丢失的注册证书时，必须立即通过制造设施所在地的县知事将发现的注册证书退还给厚生劳动大臣。

5. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 关于前三款规定的适用，县长根据前款规定进行登记时，将第2项和前款中的“通过县知事的厚生劳动大臣”替换为“县长”，第3项中的“内阁命令考虑到实际费用另行确定的金额”应替换为“根据地方自治法（昭和22年法律第67号）第227条的规定”。 根据条例的规定。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（仅储存货物的制造设施的登记证返还）

第16条之6 注册医药品的制造商根据法律第75条第2项第1项的规定被撤销注册时，或停止经营时，必须立即通过制造工厂所在地的县知事将注册证书退还给厚生劳动大臣。

2. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 关于前款规定的适用，当县知事根据前款规定进行登记时，同一款中提到的“通过制造工厂所在地的县知事向厚生劳动大臣”，应替换为“接受登记的县知事”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（仅 store 和 store 的工厂的注册账本）

第16条之7 厚生劳动大臣应根据厚生劳动省令的规定，制作登记簿并登记必要事项。

2. 第 80 条第 2 款（仅限于第 3 项相关部分） 在都道府县知事根据前款规定进行登记的情况下，前款规定的适用时，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（医药品等的外国制造商证明的有效期）

第 17 条 比照适用法律第 13 条第 3 款第 3 项的法律第 13 条第 4 款（包括法律第 13 条第 3 款第 9 项比照适用的情况） 内阁命令规定的期间为五年。

（添加 15-535，修订 26-269，部分修订 3-1）

（发行外国药品制造商的证明书等）

第十八条 厚生劳动大臣根据法律第13条第3项第1项进行认证时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省条例的规定向申请认证的人颁发证明。 当根据同一段落的证明被更新时，同样适用。

（Hei 26 Sei 269，完整修订版）

（外国药品制造商证书等的更新发行）

第18条之2 根据法律第13条第3项第1项获得认证的人（以下条款和第18条之4中称为“外国药品认证制造商”）。 如果证明上的信息发生变化，申请人可以申请续期。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，向厚生劳动大臣提出申请，并在申请书上附上证明书。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（269 人，已添加）

（外国药品制造商等证书的重新发行）

第十八条之三 经认证的药品的外国生产企业有破损、污损或者遗失证书的，可以申请补发。

2. 根据前款规定提出申请时，必须根据厚生劳动省令的规定向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，认证药品等的外国制造商如果撕毁或污损了认证书，则必须将证书附在申请表上。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 如果认证医药品的外国制造商在收到重新签发的证明书后发现丢失的证明书，必须立即将其退还给厚生劳动大臣。

（269 人，已添加）

（外国药品制造商等的证书返还）

第18条之4 外国认证药品制造商根据法律第75条之4第1项的规定被撤销认证时，或停止经营时，必须立即将证书退还给厚生劳动大臣。

（269 人，已添加）

（外国药品制造商等认证账簿）

第18条之5 厚生劳动大臣应制作有关法律第13条第8项认证之分类账，该分类账比照适用于法律第13条第3款第1项及第13条第3项，并应根据厚生劳动省令的规定记入必要事项。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（仅从事外国药品等制造商储存的工厂的注册有效期）

第 18 条之 6 根据该法第 13-2-2 条第 4 款规定的内阁命令规定的期限应为五年，该法比照适用于该法第 13-3-2 条第 2 款。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（只储存外国药品制造商等的工厂的注册证的发行）

第 18 条第 7 款 厚生劳动大臣应根据本法第 13 条第 3 款第 1 项进行登记（在本条第 18 款至第 11 条中简称“登记”）。 在这种情况下，必须根据厚生劳动省条例的规定向申请注册的人颁发注册证明。 当法案第 13-2-2 条第 4 款比照适用于法案第 13-3-2 条第 2 款时，同样适用。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（仅储存外国药品制造商等的工厂的更新和发行注册证）

第18条之8 已办理登记的人（以下条款和第18条之10中称为“注册药品等的外国制造商”） 前款规定的登记证（以下简称本条至第18条至第10条的“登记证”）。 如果上述信息发生变化，您可以申请签发重写。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，向厚生劳动大臣提出申请，并在申请书上附上登记证明书。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（仅储存外国药品制造商等的工厂的重新颁发注册证）

第十八条之九 已注册药品的外国生产企业破损、污损或者丢失注册证的，可以申请补发。

2. 根据前款规定提出申请时，必须根据厚生劳动省令的规定向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，如果注册药品的外国制造商撕毁或污损了注册证书，则必须将注册证书附在申请表上。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 注册医药品的外国制造商在收到重新签发的注册证后发现丢失的注册证时，必须立即将发现的注册证退还给厚生劳动大臣。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（仅储存外国药品制造商等的工厂的注册证返还）

第18条之10 注册药品的外国制造商根据本法第75条之5第1项的规定被撤销注册，或停止营业时，必须立即将注册证书退还厚生劳动大臣。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（仅存储外国药品制造商等的制造设施的登记账）

第18条之11 厚生劳动大臣应根据厚生劳动省令的规定，准备登记台账并记入必要事项。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（药品、医药部外品和化妆品批准登记簿）

第十九条 厚生劳动大臣应遵守法律第十四条第1项、第十五项的规定（包括法律第十九条之二第五项比照适用的情况）。 此外，应准备与第 19-2 条第 1 款的批准相关的账簿，并根据厚生劳动省条例的规定输入必要的事项。

2. 第 80 条第 1 款（限于第 1 项相关部分） 关于同一款规定的适用，如果县知事根据前款规定批准前款规定，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应替换为“县知事（或制造、销售药房和销售药品的药房所在地位于设立保健所所在的市或特别区地区时，由市长或区长）”代替。

3. 第 80 条第 2 款（仅限于第 5 项） 在县知事批准第（1）项规定的情况下，适用同一款的规定时，同一款中的“厚生劳动大臣”应视为“县知事”。

（11-393 添加，12-309 部分修订，15-535 部分修订，23-4-7 修订，23-407,26-269,228-28,3-1 部分修订）

（制造管理或质量控制方法标准适用的药品、医药部外品和化妆品的范围）

第 20 条 法律第 14 条第 2 项第 4 项和第 7 项（本规定比照适用于法律第 19 条第 2 款第 5 项） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 这同样适用于下一部分。 在法律第 14 条第 1 项规定的药物中，政令中规定的药物应为以下药物以外的药物。

（i） 专门用于控制大鼠、苍蝇、蚊子和其他不直接用于人类或动物体内的类似生物的药物。

（ii） 专门用于灭菌或消毒的药物，不直接用于人体或动物身体。

（3） 属于原料药的药品，其目的专门用于制造前两项所列药物。

（4） 在仅研磨或切碎生药的工厂制造的药品

5. 药房制造和销售的药品

（6） 厚生劳动大臣指定的用于医疗或兽医的气体

7. 除前项所列者外，日本药典中所列并被厚生劳动大臣指定为对人体有轻微影响者

（8） 专用于动物的钙剂，通过物理粉碎和分选石灰石、贝壳或其他钙化合物而生产。

2. 法律第14条第2项、第4项、第7项规定的内阁命令规定的医药部外品，应由厚生劳动大臣指定为需要注意该条第1项规定的医药部外品的制造管理或质量控制。

（15-535 添加，21-26-269,2-228,3-1 部分修订）

（关于制造管理标准或质量控制方法的调查期间）

第 21 条 法律第 14 条第 7 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 内阁命令规定的期间为五年。

（新增 15-535 项，2-228 项部分修订）

（药品合格检验申请）

第 22 条 法律第 14 条第 7 款（同条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 9 款（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 或第 14 条第 2 款第 2 款（仅限与药品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分，该法第 14 条第 3 款第 2 项（包括该法第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 （以下简称第 25 条至第 25 条中的“药品一致性调查”）。 打算接受此政策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。

2. 厚生劳动大臣应适用本法第 14-2-3 条第 1 款（包括本法第 19-2 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 药品和医疗器械管理局（以下简称“组织”）。 关于由厚生劳动大臣进行药品等合格检查时，前款规定的适用，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”。

3. 第 80 条第 2 款（限于第 7 项） 关于第 （1） 款规定的适用，在县知事需要对药品等进行合格调查的情况下，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（添加 15-535、26-269、2-228、3-1、4-196，部分修订）

（药品一致性调查结果通知）

第 23 条 法律第 14 条第 7 款（同条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 9 款（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 第 14 条第 2 款（法律第 14 条第 3 款第 2 项（包括法律第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 14 条第 2 款第 3 项（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 项和第 6 项的情况）。 或第 80 条第 2 款（限于第 7 项相关部分）。 （以下简称“Pharmaceutical Conformity Survey Provider”）。 以及法律第 12 条第 1 款或第 80 条第 2 款的规定（仅限于第 1 项相关部分）。 （以下简称“获得药品等制造、销售许可的人”，本条、第 26 条第 2 项和第 32 条第 5 项）。 或法律第 14 条第 1 款和第 15 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 或第 19 条第 2 款或第 80 条第 2 款的规定（仅限于第 5 项的规定）。 （以下简称“本条和第 26-2 条中有权批准药品等的人”）。 在这种情况下，药品合格检验从业者应根据厚生劳动省条例的规定，立即通过组织将药品合格检验的结果通知药品制造和销售许可证持有人或药品审批机构。

（添加 15-535、26-269、2-228、3-1、4-196，部分修订）

（药品一致性调查台账）

第二十四条 厚生劳动大臣应制作与药品等合格调查相关的台账，并应根据厚生劳动省令的规定输入必要事项。

2. 厚生劳动大臣应适用本法第 14-2-3 条第 1 款（包括本法第 19-2 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 关于前款规定的适用，在组织对药品等进行合格调查的情况下，同一款中的“厚生劳动大臣”应替换为“组织”。

3. 第 80 条第 2 款（限于第 7 项） 关于第 （1） 款规定的适用，在县知事需要对药品等进行合格调查的情况下，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（添加 15-535,26-269,3-1,4-196，部分修订）

（药品合格检验的特别规定）

第二十五条 根据法律第14条第1款或第19条第2款第1项获得批准的人，打算改变该物项的批准事项的一部分，并且该变更不影响该物项的制造管理或质量控制方法（仅限于厚生劳动省条例规定的情况）。 法律第 14 条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 这同样适用于下一部分。 法律第 14 条第 7 款的规定比照适用，不适用。

（2） 在法律第14条第（7）项的规定与必要配合适用时，在同一款中，“打算根据第（1）款获得批准的人或根据第（1）项获得批准的人”应替换为“希望根据第（15）项获得批准的人”，以及“当寻求该批准时，以及每次获得该批准后不少于3年内阁命令规定的期间”应替换为“当该批准被解决时”。它应读作：

（15-535 添加，26-269,228-228,3-1 部分修订）

（不经组织审批的申请范围）

第 26 条 法律第 14 条第 17 款（法律第 14 条第 5 款第 1 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 以及第 19 条第 2 款第 5 项和第 6 项。 内阁令规定的批准申请应为下列药物和准药品的批准申请。

（1） 药房制造和医药品销售

（ii） 第 80 条第 2 款第 5 项规定的药品和准药品

（3） 专门用于动物的药品和准药品

（26-269，完全修订，2-228,3-1，部分修订）

（药品分类一致性调查结果通知）

第 26 条第 2 款 法律第 14 条第 2 款或第 14 条第 2 款第 3 项或法律第 80 条第 2 款（仅限于第 7 项相关部分）的规定。 （以下简称“药品分类一致性调查”，本条第 26 条第 4 款至第 26 条第 6 款，第 27 条第 2 款）。 （以下简称“本条中的”药品分类一致性检验员”）。 医药品分类一致性调查持有人进行医药品分类一致性调查时，医药品分类一致性调查应根据厚生劳动省令的规定，立即通过本组织将医药品制造和销售经营许可证持有人或医药品审批机构的结果通知医药品制造和销售业务许可持有人或药品审批机构。

（第 3 号条例第 1 条增补、第 4 条例第 196 条部分修订）

（标准确认证书的有效期）

第 26 条之 3 法律第 14 条第 2 款第 4 项的政令规定的期间为三年。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（标准确认证书的更新发行）

第 26 条之 4 法律第 14 条第 2 款第 3 项规定的标准确认证明书（以下简称“标准确认证明书”） （在以下文章中，收到标准确认证书的人称为“标准确认证书接收者”）。 如果标准确认证书上的信息发生变化，申请人可以申请续展。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，向厚生劳动大臣提出申请，并在申请书上附上标准确认证明书。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 关于前两款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据法律第 14-2-3 条第 1 项的规定发行标准确认证明书，则应将第 （2） 款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”，前款中的“必须支付”替换为“必须支付给组织”。

5. 根据第 （3） 款的规定支付给本组织的费用应为本组织的收入，该费用应代替前款的规定进行解读和应用。

6. 第 80 条第 2 款（仅限于第 7 项相关部分） 关于第（2）项和第（3）项规定的适用，县知事对药品等分类的符合性进行调查时，将第（2）款中的“厚生劳动大臣”替换为“县长”，将第（3）款中的“根据实际费用另行确定的金额”替换为“根据条例规定的地方自治法（昭和22年第67号法律）第227条的规定”。 它会说的。

（第 3 号条例第 1 条增补、第 4 条例第 196 条部分修订）

（标准确认书的重新发行）

第二十六条之五 标准确认书的接受人破坏、污损或遗失标准确认书时，可以申请补发。

2. 根据前款规定提出申请时，必须根据厚生劳动省令的规定向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，标准确认书的接收者如果破坏或污损了标准确认书，则必须将标准确认书附在申请表上。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 如果标准确认证明书的接收者在收到重新发行的《标准确认书》后发现丢失了《标准确认书》，则接收人必须立即将《标准确认书》退还给厚生劳动大臣。

5. 关于前三款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据法律第 14-2-3 条第 1 款的规定发行标准确认证明，则第 （2） 款和前款中的“厚生劳动大臣”一词应视为“组织”，第 （3） 款中的“必须支付”应替换为“必须支付给组织”。

6. 根据第 （3） 款的规定向本组织支付的费用（应代替前款的规定）应为本组织的收入。

7. 第 80 条第 2 款（仅限于第 7 项相关部分） 关于县长对药品等分类进行合格调查时适用第 2 款至第 4 款的规定，在第 2 款和第 4 款中，应将“县知事”替换为“厚生劳动大臣”，在第 3 款中，“根据内阁命令考虑到实际费用另行确定的金额”应为“根据地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 227 条的规定”。 根据条例的规定。

（第 3 号条例第 1 条增补、第 4 条例第 196 条部分修订）

（药品分类一致性调查台账）

第26条之6 厚生劳动大臣应制作与药品分类一致性调查相关的台账，并应根据厚生劳动省条例的规定输入必要事项。

2. 关于前款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织对药品等的分类进行合格调查，根据法律第 14-2-3 条第 1 款的规定，同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”。

3. 第 80 条第 2 款（限于第 7 项） 关于第 （1） 款规定的适用，县知事对药品等的分类进行合格调查时，同一款中的“厚生劳动大臣”应替换为“县知事”。

（第 3 号条例第 1 条增补、第 4 条例第 196 条部分修订）

（紧急审批药品范围）

第 26 条第 7 款 法律第 14 条第 2 项第 1 项（包括法律第 19 条第 2 项第 5 项比照适用的情况） 政令规定的药品仅限于中华人民共和国在令和第二年 1 月向世界卫生组织新报告的具有传播给人类能力的药品（病原体是 Beta 冠状病毒属冠状病毒的冠状病毒）。 仅限于那些被限制的人。 这同样适用于第 28 条第 （1） 款。 它应属于该法案第 14-2-2 条第 1 项、第 2 项和第 3 项中的任何一项。

（第 4 号法令，196，增补）

（组织药物审查对象的药品、医药部外品和化妆品的范围）

第 27 条 法律第 14 条第 2 款第 3 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项和第 6 项比照适用的情况） 本条以下亦应适用。 根据法律第 14 条第 1 款或第 15 款的规定（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 款的情况）向组织提交。 或法律第 19 条第 2 款第 1 项和法律第 14 条第 6 款或第 13 项（包括本规定比照适用于法律第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 14-2-2 条第 2 款（仅限与法律第 14 条第 3 款第 1 句、法律第 14 条第 3 款第 2 项规定的材料调查有关的部分（包括法律第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 根据该法规定进行调查时，该法第 14 条第 2 款第 3 款内阁令规定的药品（专门用于动物的除外）。 ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 或化妆品为法律第 14 条第 1 款规定的药品（不包括专门用于动物的药品）。 ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 或以下药品、医药部外品或化妆品以外的化妆品。

（1） 药房制造和医药品销售

（ii） 第 80 条第 2 款第 5 项规定的药品和准药品

2. 根据本法第 14-2-3 条第 1 款、本法第 14 条第 7 款（同条第 15 款（包括本法第 19-2 条第 5 款比照适用的情况）的规定，向本组织提供。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 9 款（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 或第 14 条第 2 款第 2 款（仅限与药品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分，该法第 14 条第 3 款第 2 项（包括该法第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 根据该法规定进行调查时，该法第 14 条第 2 款第 3 款内阁令规定的药品（专门用于动物的除外）。 ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 或化妆品为法律第 14 条第 1 款规定的药品（不包括专门用于动物的药品）。 ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 或第 80 条第 2 款第 7 项规定的药品或医药部外品以外的化妆品。

（26-269，完全修订，2-228,1-1-1,196-196，部分修订）

（药品分类一致性调查申请）

第 27 条之 2 关于法律第 14 条第 2 款第 1 项规定的适用，厚生劳动大臣决定让组织对药品等分类的符合性进行调查时，根据法律第 14-2-3 条第 1 项的规定，该款中的“厚生劳动大臣”应视为“组织”。

（第 3 号条例第 1 条增补、第 4 条例第 196 条部分修订）

（特别批准）

第二十八条 法律第14条之3第1项政令规定的药品为新型冠状病毒感染相关药品。

2. 根据该法第 14 条第 3 项第 1 项第 2 项的内阁命令指定的国家为美利坚合众国、英国、加拿大、德国或法国。

3. 法律第 14 条第 3 款（包括法律第 20 条第 1 款比照适用的情况） 内阁命令规定的措施为以下措施。

（i） 对产品的使用性能以及产品的其他质量、有效性和安全性进行调查，并将结果报告给厚生劳动大臣的措施

（ii） 当公司发现疑似因使用该物品而导致疾病、残疾或死亡时，应立即向厚生劳动大臣报告。

（iii） 该事项为法律第 14 条第 3 款第 1 项（包括法律第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 解释和理解公众已获得该法案第 14 条或第 19-2 条的批准，并且该药物已根据本条的规定获得批准所需的措施。

（iv） 除前三项所列措施外，向厚生劳动大臣报告该商品的销售或奖励交易对方以及每个交易对方的销售量或奖励数量的措施，以及厚生劳动省条例规定的其他措施，以防止健康和卫生危害的发生或扩大。

（平市 15 Sei 535 （Hei 16 Sei 275） / 增补、平 26 Sei 269、2 Sei 162 号令、4 令 Masa 196 / 部分修订）

（需要本组织确认复审的药品范围）

第 29 条 法律第 14 条第 5 款第 1 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 政令规定的药品（动物专用药品除外） 本法第 14 条第 4 款第 1 项的各项（包括比照适用本法第 19 条第 4 款的情况）。 所列药物（不包括专门用于动物的药物） 它会的。

（15-520 - 全面修订，15-535 - 原第 1-5 条的 2-2 修订，部分修订，26-269 - 部分修订）

（实施本组织复审确认的技术修订）

第 30 条 法律第 14 条第 5 款第 1 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 根据本款规定的技术读数应如下表所示。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第十四条第（17）款 | 批准第 1 款和第 15 款 | 第 14 条第 4 款（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况） 这同样适用于下面的文章。 复审 |
| 第 14-2-3（1） 条 | 、医药部外品（专门用于动物的药物除外）。 本条以下亦应适用。 或化妆品 | 出 |
|  | 根据同条第 14 条第 6 款和第 7 款的批准审查（包括比照适用同条第 15 款规定的情况） 第 9 款和第 13 款（包括比照适用同一条第 15 款的情况）。 前条第 14 条第 2 款、前条第 2 款（包括比照适用下条第 2 款的情况）。 根据第 14 条第 2 款第 3 项的规定进行调查，并根据该条第 5 款的规定接受标准确认证明书的退回。 | 第 14 条第 4 款（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况） 以及第 14 条第 4 款第 6 项（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况）。 根据 |
|  | 药物检查等 | 药品等的确认 |
| 第 14-2-3（2） 条 | 药物检查等 | 药品等的确认 |
| 第 14 条的批准 | 重新审议第 14 条第 4 款 |
| 第 14-2-3 条第 3 款 | 药物检查等 | 药品等的确认 |
| 药品、医药部外品或化妆品 | 药 |
|  | 根据同一条第 14 条第 7 款或第 13 款申请批准的申请人（包括比照适用同一条第 15 款规定的情况） 或根据第 14 条第 2 款的规定进行调查的申请人或根据该条第 （5） 款的规定退回标准确认证明的人，应接受开发局实施的标准确认证明书的审查、调查或发行，或应将标准确认证明书退还给开发局。 | 根据第 14 条第 4 款第 （1） 款的复审申请人不应收到本组织进行的药物确认。 |
| 第 14-2-3 条第 6 款 | 药物检查等 | 药品等的确认 |
| 收到根据第 （4） 款规定的通知，或收到根据前款规定的报告时 | 逝 |
|  | 因此，通知的状态或已收到报告的事实 | 结果 |
| 第 14-2-3 条第 7 款 | 药物检查等 | 药品等的确认 |

（15-520 添加，15-535 根据原宪法第 1-5 条的第三次修正案、26-269、2-28 的 2-28 的 2-28 的 26-5 的 228、旧宪法 4-196 的 196）

（需要经组织确认重新评估的药品范围）

第 31 条 法律第 14 条第 7 款第 1 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 政令规定的药品（动物专用药品除外） 法律第 14 条第 6 款第 1 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 厚生劳动大臣指定的药品（不包括专门用于动物的药品）。 它会的。

（15-520 / 补充、15-535 - 4-4 修订原第 1-5、26-269 - 部分修订）

（关于本组织实施确认重估价的技术性阅读）

第 32 条 法律第 14 条第 7 款第 1 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 根据本款规定的技术读数应如下表所示。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 14-2-3（1） 条 | 、医药部外品（专门用于动物的药物除外）。 本条以下亦应适用。 或化妆品 | 出 |
|  | 根据同条第 14 条第 6 款和第 7 款的批准审查（包括比照适用同条第 15 款规定的情况） 第 9 款和第 13 款（包括比照适用同一条第 15 款的情况）。 前条第 14 条第 2 款、前条第 2 款（包括比照适用下条第 2 款的情况）。 根据第 14 条第 2 款第 3 项的规定进行调查，并根据该条第 5 款的规定接受标准确认证明书的退回。 | 第 14 条第 6 款第 2 项（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况） 以及第 14 条第 6 款第 5 项（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况）。 根据 |
|  | 药物检查等 | 药品等的确认 |
| 第 14-2-3（2） 条 | 药物检查等 | 药品等的确认 |
| 第 14 条的批准 | 第 14 条第 6 款（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况） 这同样适用于下一部分。 重新评估 |
| 第 14-2-3 条第 3 款 | 药物检查等 | 药品等的确认 |
| 药品、医药部外品或化妆品 | 药 |
|  | 根据同一条第 14 条第 7 款或第 13 款申请批准的申请人（包括比照适用同一条第 15 款规定的情况） 或根据第 14 条第 2 款的规定进行调查的申请人或根据该条第 （5） 款的规定退回标准确认证明的人，应接受开发局实施的标准确认证明书的审查、调查或发行，或应将标准确认证明书退还给开发局。 | 根据第 14 条第 6 款第 （1） 款进行再评价的申请人不得收到本组织进行的药物确认。 |
| 第 14-2-3 条第 6 款 | 药物检查等 | 药品等的确认 |
| 收到根据第 （4） 款规定的通知，或收到根据前款规定的报告时 | 逝 |
|  | 因此，通知的状态或已收到报告的事实 | 结果 |
| 第 14-2-3 条第 7 款 | 药物检查等 | 药品等的确认 |

（15-520 - 补充，15-535 - 旧第 1-5 条 - 部分修订，26-269,2-228 - 3-1,4-196 - 部分修订）

（药品等变更计划的确认账本）

第 32 条之 2 厚生劳动大臣应适用该法第 14 条第 7 款第 2 项的规定（包括该法第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 （在下一节中，它被称为“药品等变更计划的确认”）。 必要事项应根据厚生劳动省条例的规定进行说明。

2. 厚生劳动大臣应遵守该法第 14-7-2 条第 8 款（包括该法第 19-4 条比照适用的情况）。 这同样适用于以下第 3 条第 3 款和第 32 条第 6 款第 2 项。 在组织确认药品等变更计划的情况下，关于前款规定的适用，在同一款中，应将“组织”替换为“组织”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（药品合格确认书等）

第 32 条第 3 款 法律第 14 条第 7 项第 2 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） （以下简称“药品等符合性确认书”）。 打算接受此政策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。

2. 关于前款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使组织确认药品等的符合性，根据该法第 14-7-2 条第 8 款的规定，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”。

3. 第 80 条第 2 款（限于第 7 项） 关于第 （1） 款规定的适用，在需要县知事确认药品等是否符合要求的情况下，应将“县知事”替换为“厚生劳动大臣”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（组织对药品等变更计划确认和药品等符合性确认的实施进行技术修订）

第 32 条之 4 法律第 14 条第 7 项第 2 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 根据本款规定的技术读数应如下表所示。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 14-2-3（2） 条 | 前一段 | 第 14 条第 7 款第 2 款（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况） 这同样适用于下一部分。 ) |
|  | 药学检查等 | 第 14 条第 7 款第 2 款和第 3 款（包括本规定在第 19 条第 4 款中比照适用的情况）。 （以下简称“药品变更计划确认等”）。 ) |
|  | 该药物的检查等 | 确认相关药品等的变更计划 |
|  | 假设这样。 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 | 假设 |
| 第 14-2-3 条第 3 款 | 第 1 段 | 第 14-7-2 条第 8 款 |
| 药物检查等 | 确认药品等变更计划 |
|  | 根据第14条申请同一条第、第7款或第13款内阁命令规定的药品、医药部外品或化妆品的批准者（包括比照适用同一条第15款规定的情况） 或根据第 14 条第 2 款第 2 项的规定进行调查的申请人，或根据该条第 5 项的规定退回标准确认证明书的人。 | 医药品等变更计划确认申请人 |
|  | 未收到审查、调查或发行标准确认证明书，或未将标准确认书退还给发展局时， | 同条第 2 款或第 4 款（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况） 如果您没有接受调查 |
| 第 14-2-3 条第 6 款 | 药物检查等 | 确认药品等变更计划 |
| 收到根据第 （4） 款规定的通知，或收到根据前款规定的报告时 | 逝 |
|  | 因此，通知的状态或已收到报告的事实 | 结果 |
| 第 14-2-3 条第 7 款 | 药物检查等 | 确认药品等变更计划 |
| 第 14-7-2 条第 5 款 | 厚生劳动大臣 | 机制 |
| 第 1 段 | 第 1 款（包括比照适用第 19 条第 4 款的情况） 这同样适用于本节的下文。 ) |
|  | 同一段落的每个项目 | 第 1 款的每一项 |
|  | ，第 3 段 | 第（3）款（包括在同一条中比照适用的情况）。 这同样适用于本节的下文。 ) |
|  | 第 14 条第 2 款第 4 项 | 第 14 条第 2 款第 4 项（包括第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） ) |

（第 3 号条例第 1 条增补、第 4 条例第 196 条部分修订）

（药品等的符合性确认结果通知）

法律第 32 条第 5 款 第 14 条第 7 款第 2 项或第 8 项（包括法律第 19 条第 4 款中比照适用本规定的情况） 或第 80 条第 2 款（限于第 7 项相关部分）。 （以下简称“药品符合性确认实施者”）。 以及药品等制造、销售许可证或法律第 14-7-2 条第 1 款或第 8 项的持有人（包括本法第 19-4 条中比照适用这些规定的情况）。 （以下简称“有权确认药品等变更计划的人”）。 发生差异时，进行药品合格确认的人应根据厚生劳动省令的规定，立即将药品合格确认结果通知药品合格确认机构或药品变更计划确认机构。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（药品合格确认账簿）

第32条之6 厚生劳动大臣应制作确认与药品等相符的台账，并根据厚生劳动省令的规定输入必要事项。

2. 关于前款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定促使组织确认药品等的符合性，根据该法第 14-7-2 条第 8 款的规定，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”。

3. 第 80 条第 2 款（限于第 7 项） 关于第 （1） 款规定的适用，在需要县知事确认药品等是否符合要求的情况下，应将“县知事”替换为“厚生劳动大臣”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（医药品、医药部外品、化妆品的范围，须接受组织进行制造和销售的通知）

第33条 根据法律第14条之10第1项的政令规定的药品（动物专用药品除外） ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 或化妆品为法律第 14 条第 9 项第 1 项规定的药品（不包括药房制造和销售的药品以及专门用于动物的药品）。 或医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 它会的。

（新增 15-535 项，26-269 项部分修订）

（外国制造的药品特别许可持有人变更通知书等）

第34条 外国制造的药品等特别许可的持有人（指法律第19条第2款第4项规定的外国制造的药品等的特别许可人） 同理适用于下文。 如果厚生劳动省条例规定的名称、地址或其他事项发生变更，则必须根据厚生劳动省条例的规定，在 30 天内通知厚生劳动大臣。

（2） 厚生劳动大臣根据比照适用本法第 19 条第 2 款第 1 项的规定，根据法律第 19 条第 2 款第 1 项的规定，决定让本组织进行批准审查，则根据前款的规定，对获得比照适用于同一条第 5 款的法律第 14 条第 2 款第 1 项规定的外国制造的药品、医药品或化妆品等的特别许可的人，应根据前款的规定进行通知。 尽管有同一款的规定，但应向本组织进行。

3. 本组织收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省令的规定，立即将通知内容通知厚生劳动大臣。

（15-535 增补，26-269 原第 35 条结转并部分修订，第 228 号条例、第 3-1 号条例、第 4-196 号条例部分修订）

（大臣令的授权）

第三十五条 除本章规定外，药品、医药部外品、化妆品的制造、销售或制造业（包括经取得外国制造的药品特别许可的人实施的制造等） 必要事项由厚生劳动省令规定。

（15-535 增补、26-25 部分修正、26-269 原第 37 条结转并部分修正）

第 5 章 医疗器械和体外诊断试剂的制造、销售及制造

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 4 章）

第一节 医疗器械及体外诊断试剂的制造和销售

（269 人，已添加）

（制造和销售许可证的有效期）

第三十六条 根据法律第 23 条第 2 款第 4 项的政令规定的期间为 5 年。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（制造、销售业务等的发放许可证）

第三十七条 厚生劳动大臣授予制造、销售医疗器械或体外诊断试剂的许可证时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省令的规定，向申请许可证的人颁发许可证。 当医疗器械或体外诊断试剂的制造和销售许可证更新时，应同样适用。

2. 第 80 条第 3 款（限于第 1 项相关部分） 对于前款规定的适用，在需要县知事许可制造和销售同一项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的情况下，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（269 人，已添加）

（制造和销售许可证的更新和发放）

第三十七条之二 医疗器械或者体外诊断试剂之生产者、销售者，可以申请补发变更医疗器械或者体外诊断试剂之许可证信息。

2. 根据厚生劳动省条例的规定，申请表应附有许可证和申请人的地址（如果是公司，则为总办事处的所在地。 以下条款和第 37 条第 4 款也相同。 它必须通过县知事提交给厚生劳动和福利大臣。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 第 80 条第 3 款（限于第 1 项相关部分） 关于前两款规定的适用，在县知事许可制造和销售同一项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的情况下，第 2 款中的“住所（如果是公司，则为总办事处的所在地。 以下条款和第 37 条第 4 款也相同。 厚生劳动大臣应替换为“法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等一般制造销售负责人所在地的县长”，前款中，“内阁命令根据实际成本另行确定的金额”替换为“根据条例规定的地方自治法（昭和 22 年第 67 号法律）第 227 条的规定”。

（269 人，已添加）

（制造销售许可证的重新发行）

第三十七条之三 医疗器械或者体外诊断试剂的制造者或者销售者，制造、销售医疗器械或者体外诊断试剂的许可证破损、污损或者丢失的，可以申请补发。

2. 根据前款规定，必须根据厚生劳动省令的规定，通过申请人居住地的都道府县知事向厚生劳动大臣提出申请。 在这种情况下，违反或弄脏许可证的医疗器械或体外诊断试剂的制造商或分销商必须随许可证一起申请。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 医疗器械或体外诊断试剂的制造商或销售者在重新获得医疗器械或体外诊断试剂的制造、销售许可证后，发现丢失的许可证时，必须立即通过居住地的县知事将其退还给厚生劳动大臣。

5. 第 80 条第 3 款（限于第 （1） 项相关部分） 关于前三款规定的适用，县知事许可制造和销售同一项规定的医疗器械或体外诊断试剂时，应将第 2 款和前款中的“通过居住地的县知事的厚生劳动大臣”替换为“. 法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等一般制造及销售负责人开展业务的办公室的县长“和第 3 项中的”内阁命令考虑到实际费用另行确定的金额“应替换为”根据条例规定的地方自治法（昭和 22 年第 67 号法律）第 227 条的规定”。

（269 人，已添加）

（制造和销售许可证的申报表）

第 37 条之 4 医疗器械或体外诊断试剂的制造商或销售者根据法律第 75 条第 1 项的规定被撤销制造、销售医疗器械或体外诊断试剂的许可证时，或停止经营时，医疗器械或体外诊断试剂的制造商和销售者必须立即通过居住地的县知事将制造和销售医疗器械或体外诊断的许可证退还给厚生劳动大臣。

2. 第 80 条第 3 款（限于第 1 项） 关于前款规定的适用，县知事对同一项规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造和销售进行许可时，应将同一款中的“厚生劳动大臣通过居住地的县知事”替换为“已获得许可的县知事”。

（269 人，已添加）

（制造销售业务许可登记）

第37条之5 厚生劳动大臣应就法律第23条之2第1项所指之许可制作台账，并依厚生劳动省令的规定记入必要事项。

2. 第 80 条第 3 款（限于第 1 项相关部分） 对于前款规定的适用，在需要县知事许可制造和销售同一项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的情况下，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（269 人，已添加）

（制造经营业等许可的特别规定）

第三十七条之六 取得第一类医疗器材生产经营许可证的人，视为取得第二类医疗器材生产经营许可证和第三类医疗器材生产经营许可证。

2. 取得 2 类医疗器械生产经营许可证的人，视为取得 3 类医疗器械生产经营许可证。

3. 如果医疗器械或体外诊断试剂的制造商或分销商属于以下任何一项，则与该人有关的先前许可证将失效。

（i） 第 80 条第 （3） 款（限于与第 （1） 项有关的部分）; 如果县知事需要授予同一项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造和销售许可证，并且获得许可证的人已获得其他县知事的相同类型的许可。

（ii） 当获得第 2 类医疗器械制造和销售许可证的人已获得第 1 类医疗器械制造和销售许可证时。

（iii） 取得第 3 类医疗器械生产经营许可证的人已获得第 1 类医疗器械生产经营许可证或第 2 类医疗器械生产经营许可证时

（269 人，已添加）

（制造业登记有效期）

第 37 条第 7 款 法律第 23 条第 2 款第 3 项所指的内阁命令规定的期间为五年。

（269 人，已添加）

（制造企业注册证的发放等）

第37条之8 厚生劳动大臣对制造装置或体外诊断试剂进行登记时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省令的规定，向申请登记的人颁发登记证明书。 医疗器械或体外诊断制造商的注册续期时，同样适用。

2. 第 80 条第 3 款（限于第 3 项相关部分） 关于前款规定的适用，当县知事对同一项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造进行注册时，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（269 人，已添加）

（制造业登记证更新签发）

第三十七条之九 医疗器械或者体外诊断试剂的生产企业可以申请补发医疗器械或者体外诊断试剂生产注册证上的信息变更。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，通过制造工厂所在县的县长向厚生劳动大臣提出申请，并附上申请表的登记证明。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 第 80 条第 3 款（限于第 3 项） 关于前两款规定的适用，县知事对同一项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造进行登记时，将第 2 项中的“通过县知事的厚生劳动大臣”替换为“县知事”，将前款中的“内阁命令考虑到实际成本另行确定的金额”替换为“地方自治法（昭和 22 年第 67 号法律）”。根据条例第 227 条的规定，“根据条例的规定”。

（269 人，已添加）

（制造登记证的补发）

第三十七条之十 医疗器械或者体外诊断试剂生产企业之注册证破损、污损或者遗失的，可以申请补发。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，通过工厂所在县的县长向厚生劳动大臣提出申请。 在这种情况下，撕裂或污损注册证书的医疗器械或体外诊断试剂的制造商必须将注册证书附在申请中。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 医疗器械或体外诊断试剂的制造商在收到医疗器械或体外诊断试剂制造登记证的重新发行后发现丢失的注册证时，制造商必须立即通过制造设施所在地的县知事将其退还给厚生劳动大臣。

5. 第 80 条第 3 款（限于第 3 项） 关于前三款规定的适用，县知事对同一项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造进行登记时，第 2 项和前款中的“通过县知事的厚生劳动大臣”应为“县知事”，第 3 项中的“内阁命令考虑到实际费用另行确定的金额”应为“地方自治法（昭和 22 年第 67 号法律）”。根据条例第 227 条的规定，“根据条例的规定”。

（269 人，已添加）

（制造业登记证的返还）

第 37 条之 11 医疗器械或体外诊断试剂的制造商根据法第 75 条第 2 项第 1 项的规定被撤销医疗器械或体外诊断试剂的制造注册时，或停止经营时，制造商必须立即通过制造设施所在地的县知事将医疗器械或体外诊断试剂的制造注册证书退还给厚生劳动大臣。

2. 第 80 条第 3 款（限于第 3 项相关部分） 对于前款规定的适用前款规定，当县知事需要对医疗器械或体外诊断试剂的制造进行注册时，应将同一款中的“通过制造工厂所在地的县知事向厚生劳动大臣”替换为“已获得注册的县知事”。

（269 人，已添加）

（制造业登记台账）

第37条之12 厚生劳动大臣应根据法律第23条第2项第3项准备与登记有关的台账，并根据厚生劳动省令的规定输入必要事项。

2. 第 80 条第 3 款（限于第 3 项相关部分） 关于前款规定的适用，当县知事对同一项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造进行注册时，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（269 人，已添加）

（医疗器械等外国制造商注册的有效期）

第 37 条之十三 根据该法第 23 条第 2 款第 3 款的内阁令规定的期限为五年，该法比照适用于该法第 23-2-4 条第 2 款。

（269 人，已添加）

（颁发外国医疗器械制造商的注册证等）

第37条之14 厚生劳动大臣根据本法第23条第2项第4条第1项进行登记时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省令的规定，向申请登记的人颁发登记证。 根据同一款的注册续展时，也应适用。

（269 人，已添加）

（外国医疗器械制造商的注册证等的更新和发行）

第 37 条之 15 根据法律第 23 条第 2 款第 4 项注册的人（在以下条款和第 37 条第 17 款中称为“注册外国制造商”） 如果注册证上的信息发生变化，申请人可以申请签发续期。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，向厚生劳动大臣提出申请，并在申请书上附上登记证明书。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（269 人，已添加）

（外国医疗器械制造商的注册证等的补发）

第三十七条之十六 外国注册生产企业被撕毁、污损或者遗失的，可以申请补发注册证。

2. 根据前款规定提出申请时，必须根据厚生劳动省令的规定向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，撕毁或污损注册证书的注册外国制造商必须在申请中附上注册证书。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 如果注册的外国制造商在收到重新签发的注册证书后发现丢失的注册证书，注册的外国制造商必须立即将其退还给厚生劳动大臣。

（269 人，已添加）

（外国医疗器械制造商的注册证等的返还）

第 37 条之 17 已注册的外国制造商根据法律第 75 条第 5 款第 1 项的规定收到注销注册或停止营业时，必须立即将其注册证书退还给厚生劳动大臣。

（269 人，已添加）

（医疗器械外国制造商注册登记等）

第37条之18 厚生劳动大臣应根据法律第23条第2项第4条第1项准备与登记相关的账簿，并应根据厚生劳动省条例的规定输入必要事项。

（269 人，已添加）

（医疗器械和体外诊断批准注册）

第 37 条第 19 款应由厚生劳动大臣批准本法第 23 条第 2 款第 5 款和第 15 款（包括本法第 23 条第 2 款第 5 款比照适用的情况）。 此外，应准备与第 23-2-17 条第 1 款批准相关的账簿，并根据厚生劳动省条例的规定输入必要事项。

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（制造管理或质量控制方法标准适用的医疗器械和体外诊断的范围）

第 37 条之 20 法律第 23 条第 2 款第 4 项和第 7 项（这些规定应比照适用同一条第 15 款（包括法律第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况） 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 政令中规定的医疗器械或体外诊断试剂应为法律第 23-2-5 条第 1 款规定的医疗器械或体外诊断试剂。

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（关于制造管理标准或质量控制方法的调查期间）

第 37 条之 21 法第 23 条第 2 款第 7 项（包括法第 23 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 内阁命令规定的期间为五年。

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（医疗器械合格检验等申请）

第 37-22 条 法律第 23-2-5 条第 7 款或第 9 项（包括本法第 23-2-17 条第 5 款中比照适用本规定的情况） 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 （以下简称“医疗器械符合性调查”，本条至第37条至第25条）。 打算接受此政策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。

2. 厚生劳动大臣应适用该法第 23-2-7 条第 1 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 尽管有前款规定，但打算接受医疗器械一致性调查的人必须根据厚生劳动省令的规定向本组织提出申请。

（添加 26-269，部分修订 2-228 和 196-4）

（医疗器械一致性调查结果通知）

第 37 条之 23 第 80 条第 3 款（限于第 1 项相关部分） 对于县知事根据本法规定实施的与法律第 23 条第 2 款第 （1） 项许可有关的医疗器械或体外诊断试剂的医疗器械一致性调查，实施医疗器械一致性调查的人应根据厚生劳动省令的规定，立即将结果通知批准该结果的县知事。

（第 3 号法令 Government1，全面修订）

（医疗器械合格调查台账）

第37条之24 厚生劳动大臣应制作与医疗器械等的合格检验有关的台账，并应根据厚生劳动省令的规定输入必要事项。

2. 厚生劳动大臣应适用该法第 23-2-7 条第 1 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 关于前款规定的适用，在决定由组织进行医疗器械等符合性调查的情况下，在同一款中，应将“组织”替换为“组织”。

（269 人，已添加）

（医疗器械等合格检验的特别规定）

第 37 条之 25 根据法律第 23 条第 2 款第 1 项或第 23 条第 2 款第 1 项获得批准的人打算更改该物项的部分批准事项，并且该更改不影响该物项的制造管理或质量控制方法（仅限于厚生劳动省令规定的人员）。 该法第 23-2-5 条第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 这同样适用于下一部分。 该法案第 23-2-5 条第 7 款和第 9 款的规定不适用。

（2） 同一条第 7 款或第 （9） 款的规定比照适用于本法第 23 条第 2 款第 5 项第 15 项时，本规定中提及的“打算根据第 （1） 款获得批准的人或根据第 （1） 款获得批准的人”应替换为“寻求根据第 （15） 项获得批准的人”和“当寻求此类批准时，以及每次获得此类批准后不少于 3 年的内阁命令规定的期间”。“当获得此类批准时”一词应读作如下：

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（更新和颁发标准合格证书）

第 37-26 条 标准合格证明书（指法律第 23-2-6 条第 1 款规定的标准合格证明） 本条及下条亦适用。 （在下面的文章中，收到合格证书的人称为“标准合格证书的接收者”）。 如果标准符合性证书中记载的信息发生变化，申请人可以申请续展。

2. 根据前款规定提出的申请，必须根据厚生劳动省令的规定，向厚生劳动大臣提出申请书的合格证明书。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 厚生劳动大臣应适用该法第 23-2-7 条第 1 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 关于前两款规定的适用，在组织根据本款规定发行符合标准证明书的情况下，应将第 （2） 款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”，将前款中的“必须支付”替换为“必须支付给组织”。

5. 根据第 （3） 款的规定支付给本组织的费用应为本组织的收入，该费用应代替前款的规定进行解读和应用。

（269 人，已添加）

（标准合格证书的重新发行）

第三十七条之二十七 符合证明书破损、污损或者丢失的，符合证明书的接收人可以申请补发。

2. 根据前款规定提出申请时，必须根据厚生劳动省令的规定向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，合格证书的接收者必须将合格证书与合格证书一起附在申请表中。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 如果合格证书的接受者在收到重新签发的标准合格证书后发现丢失的合格证书，他或她必须立即将其退还给厚生劳动大臣。

5. 厚生劳动大臣应适用该法第 23-2-7 条第 1 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 关于前三款规定的适用，在组织根据第 （2） 款和前款的规定发行符合标准证明书的情况下，应将第 （2） 款和前款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”，将第 （3） 款中的“必须支付”替换为“必须支付给组织”。

6. 根据第 （3） 款的规定向本组织支付的费用（应代替前款的规定）应为本组织的收入。

（269 人，已添加）

（不经组织审批的申请范围）

第 37 条之 28 法第 23 条第 2 款第 17 项（法第 23 条第 2 款第 1 项（包括法第 23 条第 2 款第 19 项比照适用的情况） 以及第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款。 内阁令规定的批准申请应为专门用于动物的医疗器械和体外诊断试剂的批准申请。

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（JAXA 提供的与医疗器械检查等相关的医疗器械和体外诊断的范围）

第 37 条之 29 法第 23 条第 2 款第 7 项（包括法第 23 条第 2 款第 5 项和第 6 项比照适用的情况）在以下情况下： 本条以下亦应适用。 政令规定的医疗器械（专门用于动物的除外）。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 该法第 23-2-5 条第 1 款规定的医疗器械（专门用于动物的除外）。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 它会的。

（i） 根据本法第 23-2-7 条第 1 款、本法第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款（包括本法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）的规定，向本组织提供援助。 或法案第 23-2-17 条第 1 款和第 23-2-5 条第 6 款或第 13 款（包括这些规定比照适用于法案第 23-2-17 条第 5 款的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与调查法第 23-2-5 条第 3 款第 1 句、法第 23-2-8 条第 2 款规定的材料调查有关的部分（包括法第 23-2-2 条第 21 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 根据

（ii） 根据该法第 23-2-7 条第 1 款、该法第 23-2-5 条第 7 款或第 9 款的规定（这些规定应比照适用同一条第 15 款的规定（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 根据法案第 23-2-6 条第 1 款的规定进行调查，并根据法案第 23-2-6 条第 1 款的规定接受合格证书的退还。

（添加 26-269，部分修订 2-228 和 196-4）

（可以作为义务对获得特别批准的人施加的措施）

第 37 条之 30 法律第 23 条第 2 款第 8 项（包括法律第 23 条第 2 款第 1 项比照适用的情况） 内阁命令规定的措施为以下措施。

（i） 对产品的使用性能以及产品的其他质量、有效性和安全性进行调查，并将结果报告给厚生劳动大臣的措施

（ii） 当公司发现疑似因使用该物品而导致疾病、残疾或死亡时，应立即向厚生劳动大臣报告。

（iii） 相关项目比照适用该法第 23-2-8 条第 1 款（包括该法第 23-2-20 条第 1 款比照适用的情况）。 解释和理解购买或使用医疗器械或体外诊断试剂的人通常知道已根据本法的规定获得该法第 23-2-5 条或第 23-2-17 条的批准。

（iv） 除前三项所列措施外，向厚生劳动大臣报告该商品的销售或奖励交易对方以及每个交易对方的销售量或奖励数量的措施，以及厚生劳动省条例规定的其他措施，以防止健康和卫生危害的发生或扩大。

（添加 26-269 个，4-196 个部分修订）

（与JAXA使用性能确认评估相关的医疗器械和体外诊断试剂的范围）

第 37-31 条 该法案第 23-2-10（1） 条（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况） 政令规定的医疗器械（专门用于动物的除外）。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 本法第 23-2-9 条第 1 款（包括本法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 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）。 它会的。

（269 人，已添加）

（对组织使用性能评估确认的实施进行技术修订）

第 37-32 条 该法案第 23-2-10（1） 条（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况） 根据本款规定的技术读数应如下表所示。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 23 条第 2 款第 5 条第 17 款 | 批准第 1 款和第 15 款 | 第 23 条第 2 款第 9 款（包括第 23 条第 2 款第 19 款比照适用的情况） 这同样适用于第 23-2-7 条。 评估使用性能 |
| 第 23-2-7（1） 条 | 根据同一条第 23 条第 2 款第 6 款、第 7 款、第 9 款和第 13 款进行审批审查（包括本规定比照适用于同一条第 15 款的情况） 前条第 2 款（包括比照适用下条第 2 款的情况）。 和第 23-2-10-2-8 条 | 第 23 条第 2 款第 9 款（包括第 23 条第 2 款 - 比照适用第 23 条第 2 款的情况） 以及第 23-2-9 条第 5 款（包括第 23-2-19 条比照适用的情况）。 ) |
|  | 根据第 23-2-6 条第 1 款的规定调查和颁发标准合格证书，并根据同一条第 3 款的规定接受合格证书的退回 | 调查 |
|  | 医疗器械等的检查 | 医疗器械等的确认 |
| 第 23-2-7（2） 条 | 医疗器械等的检查 | 医疗器械等的确认 |
| 第 23-2-5 条的批准 | 第 23-2-9 条第 1 款中的使用性能评估 |
|  | 检查和调查 | 医疗器械等的确认 |
| 第 23-2-7（3） 条 | 医疗器械等的检查 | 医疗器械等的确认 |
| 第 23-2-5 条的批准 | 第 23-2-9 条第 1 款中的使用性能评估 |
|  | （包括同一条第 15 款中比照适用本规定的情况）。 根据第 23 条第 2 款第 6 款的规定，调查申请人或退回标准符合性证明书的人应接受组织机构进行的标准符合性证明书的审查、调查或颁发，或将标准符合性证明书退还给组织。 | 如果医疗器械未经组织确认 |
| 第 23-2-7 条第 6 款 | 医疗器械等的检查 | 医疗器械等的确认 |
| 收到根据第 （4） 款规定的通知，或收到根据前款规定的报告时 | 逝 |
|  | 因此，通知的状态或已收到报告的事实 | 结果 |
| 第 23-2-7（7） 条 | 医疗器械等的检查 | 医疗器械等的确认 |

（添加 26-269，部分修订 2-228 和 196-4）

（医疗器械变更计划确认账等）

第 37-33 条 厚生劳动大臣应适用该法第 23-2-10-2 条的规定（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 （以下简称“医疗器械变更计划确认书”）。 必要事项应根据厚生劳动省条例的规定进行说明。

2. 厚生劳动大臣应适用该法第 23-2-2-2-9 条（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 这同样适用于以下条款的第 3 项。 关于前款规定的适用，在组织确认医疗器械等变更计划的情况下，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”。

（第 228 号法令，补充）

（医疗器械合格确认申请等）

第 37-34 条 该法第 23-2-10-2-3 条（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况） （以下简称“医疗器械等符合性确认书”）。 打算接受此政策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。

2. 厚生劳动大臣应制作用于确认医疗器械等的合格分类账，并根据厚生劳动省令的规定输入必要的事项。

3. 关于前两款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织确认医疗器械等的符合性，根据该法第 23-2-10-2 条第 9 款的规定，这些规定中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”。

（第 228 号法令，补充）

（组织对医疗器械等变更计划确认的实施和医疗器械等的符合性确认的技术修订）

第 37 条第 35 款 法律第 23 条第 2 款第 10 项（包括法律第 23 条第 2 款 - 比照适用的情况） 根据本款规定的技术读数应如下表所示。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 23-2-7（2） 条 | 前一段 | 第 23-2-10-2 条第 9 款（包括比照适用第 23-2-19 条的情况） 这同样适用于下一部分。 ) |
|  | 医疗器械等的检查 | 第 23-2-10-2 条第 1 款和第 3 款（包括这些条款在第 23-2-19 条中比照适用的情况）。 （以下简称“医疗器械变更计划确认书”）。 ) |
|  | 该医疗器械的检查等 | 确认医疗器械的变更计划等 |
|  | 假设这样。 在这种情况下，当厚生劳动大臣批准第 23-2-5 条的结果时，应考虑本组织根据第 6 款的规定通知的审查和调查结果 | 假设 |
| 第 23-2-7（3） 条 | 第 1 段 | 第 23-2-10-2 条第 9 款 |
| 医疗器械等的检查 | 确认医疗器械等的变更计划 |
|  | 根据第 23-2-5 条申请批准同一条第 7 款或第 13 款内阁令规定的医疗器械或体外诊断试剂的申请人（包括本规定比照适用于同一条第 15 款的情况）。 或根据第 23-2-6 条第 3 款的规定退回标准合格证明书的人 | 医疗器械等变更计划确认申请人 |
|  | 如果您未接受审查、调查或颁发符合标准的证书，或将合格证书退还给组织。 | 同一条第 2 款或第 4 款（包括本规定在第 23-2-19 条中比照适用的情况） 如果您没有接受调查 |
| 第 23-2-7 条第 6 款 | 医疗器械等的检查 | 确认医疗器械等的变更计划 |
| 收到根据第 （4） 款规定的通知，或收到根据前款规定的报告时 | 逝 |
|  | 因此，通知的状态或已收到报告的事实 | 结果 |
| 第 23-2-7（7） 条 | 医疗器械等的检查 | 确认医疗器械等的变更计划 |
| 第 23-2-10-2 条第 5 款 | 厚生劳动大臣 | 机制 |
| 第 1 段 | 第 （1） 款（包括比照适用第 23-2-19 条的情况） 这同样适用于本节的下文。 ) |
|  | 同一段落的每个项目 | 第 1 款的每一项 |
|  | ，第 3 段 | 第 （3） 款（包括比照适用第 23-2-19 条的情况）。 这同样适用于本节的下文。 ) |
|  | 第 23 条第 2 款第 4 项 | 第 23 条第 2 款第 4 项（包括第 23 条第 2 款第 5 款比照适用的情况） ) |

（新增第 2-228 号条例，部分修订第 4-196 号条例）

（医疗器械合格确认结果通知等）

第 37 条至第 36 条 第 80 条第 3 款（仅限于第 1 项） 县知事根据本法规定对与本法第 23 条第 2 款第 1 项批准的有关的医疗器械或体外诊断试剂的合格确认，确认医疗器械等符合者应根据厚生劳动省令的规定，立即通知批准结果的县知事。

（第 228 号法令，补充）

（与接受 JAXA 制造和销售通知相关的医疗器械和体外诊断试剂的范围）

第 37 条之 37 根据法律第 23 条第 2 款第 1 项的政令规定的医疗器械（专门用于动物的医疗器械除外） 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 该法第 23-2-12 条第 1 款规定的医疗器械（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）。 它会的。

（26-269，增补，2-228，原第 37-33 条）

（外国制造的医疗器械等特别许可取得人的变更通知）

第 37-38 条 外国制造的医疗器械等特别许可的持有人（指法律第 23-2-17 条第 4 款规定的外国制造的医疗器械等特别许可者） 同理适用于下文。 如果厚生劳动省条例规定的名称、地址或其他事项发生变更，则必须根据厚生劳动省条例的规定，在 30 天内通知厚生劳动大臣。

（2） 厚生劳动大臣决定根据本法第 23-2-17 条第 （1） 款的规定，根据本法第 23-2-7 条第 （1） 款的规定，使本组织进行审批，该规定比照适用本法第 23-2-17 条第 （5） 款， 尽管有同一款的规定，但对于比照适用于同一条第 5 款的法律第 23-2-7 条第 1 款规定的与医疗器械或体外诊断试剂相关的外国制造的医疗器械的特别许可持有人，应根据前款的规定通知组织。

3. 本组织收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省令的规定，立即将通知内容通知厚生劳动大臣。

（26-269 补充，第 228-34 号条例对旧第 37 条的修正）

（大臣令的授权）

第三十七条之三十九 除本节规定外，医疗器械或者体外诊断试剂的制造、销售或者制造业（包括由获得外国制造的医疗器械特别许可的人制造等）。 必要事项由厚生劳动省令规定。

（新增 26-269，旧第 37-35 条的 2-228）

第二节 注册认证机构

（Hei 26 Masa 269，添加章节名称）

（制造管理或质量控制方法标准适用的指定高度管理医疗器械等的范围）

第 38 条 法律第 23 条第 2 款第 2 项、第 5 项和第 4 项（包括本规定比照适用于同一条第 7 款的情况） 指定高度管理医疗器械等（同一条第 1 款规定的指定高度管理医疗器械等）。 同理适用于下文。 以下所有内容。

（26-269，完全修订，2-228，部分修订）

（注册认证机构实施的制造管理标准或质量控制方法的调查期）

第 39 条 根据该法第 23 条第 2 款第 2 项第 4 项的内阁命令规定的期限为五年。

（15-535 添加，26-269,2-228 部分修订）

（指定高度管理医疗器械合格调查申请等）

第 40 条 法律第 23 条第 2 款第 23 项第 4 项或第 6 项（包括本规定比照适用于同一条第 7 款的情况） （在以下第 40 条第 4 款中，称为“指定高度管理医疗器械一致性调查”）。 根据厚生劳动省条例的规定，注册认证机构（该法第 23-2-23 条第 1 款规定的注册认证机构）。 同理适用于下文。 你必须申请。

（26-269，完全修订，2-228，部分修订）

（指定高度管理医疗器械的符合性调查结果通知等）

第 40 条 2 注册认证机构进行指定高度管理医疗器械等的合格检验时，应根据厚生劳动省令的规定，根据法律第 23 条第 2 款第 1 项的规定或法律第 80 条第 3 款的规定（仅限于第 1 项的规定），立即将结果传送给组织。 必须根据本节的规定通知许可与该项目相关的制造和销售业务的人。

（269 人，已添加）

（指定高度管理医疗器械一致性调查台账）

第40条之3 注册认证机构应编制与指定高度管理医疗器械等的符合性调查相关的台账，并应根据厚生劳动省令的规定填写必要事项。

（269 人，已添加）

（指定高度管理医疗器械的符合性检验特别规定等）

第 40 条之 4 根据法律第 23 条第 2 款第 23 项第 1 项获得认证的人打算更改该物品的认证事项的一部分，并且该更改不影响该物品的制造管理或质量控制方法（仅限于厚生劳动省条例规定的内容）。 在此情况下，同一条第 4 款和第 6 款的规定，比照适用于同一条第 7 款，不适用。

（2） 如果同一条第 （4） 款或第 （6） 款的规定比照适用于该法第 23-2-23 条第 （7） 款，则本规定中提及的“打算根据第 （1） 款获得证明的人或已根据第 （7） 款获得证明的人”应替换为“打算根据第 （7） 款获得证明的人”，并在同一条第 （4） 款中，“当寻求此类证明时，以及在获得此类证明后不少于三年的内阁命令规定的每个期间”。“寻求此类认证时”一词应读作如下：

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（更新和颁发标准合格证书）

第 40-5 条 符合标准证明书（指法律第 23-2-24 条第 1 款定义的标准符合证明书） 这同样适用于以下段落和以下文章。 （在下面的文章中，收到合格证书的人称为“标准合格证书的接收者”）。 如果标准符合性证书中记载的信息发生变化，申请人可以申请续展。

2. 根据前款规定提出的申请，应向根据该法第 23-2-24 条第 （1） 款的规定颁发符合标准的注册认证机构提出申请，并附有符合申请表的证明书，根据厚生劳动省条例的规定。

（269 人，已添加）

（标准合格证书的重新发行）

第四十条之六 符合证明书的受让人如符合证明书破损、污损或遗失，可以申请补发符合证明书。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省条例的规定，向已根据该法第 23-2-24 条第 1 款的规定颁发标准合格证书的注册认证机构提出申请。 在这种情况下，合格证书的接收者必须将合格证书与合格证书一起附在申请表中。

（3） 如果合格证书的接收者在收到标准符合性证书的重新签发后发现合格证书丢失，则接收者应立即将其退还给根据法案第 23-2-24 条第 1 款的规定颁发标准合格证书的注册认证机构。

（269 人，已添加）

（注册认证机构注册的有效期）

第四十一条 根据法律第 23 条第 6 款第 3 项的内阁命令规定的期间为三年。

（新增 15-535 项，26-269 项部分修订）

（法律第 23 条第 7 款第 2 项第 1 项内阁令规定的法律法规）

第 41 条之 2 根据法律第 23 条第 7 项第 2 项第 1 项，内阁令规定的法律规定如下。

（1） 有毒有害物质控制法（25 年第 303 号法案）

2. 麻醉品和精神药物控制法（28 年第 14 号法案）

（3） 第 2 条第各项所列的法律法规

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（法律第 23 条第 7 项第 2 项第 4 项内阁命令规定的国际协定）

第 41 条第 3 项 本法第 23 条第 7 项第 2 项第 4 项规定的国际协定，应为关于跨太平洋伙伴关系协定的全面、先进的协定。

（平 29 青八 （Taira 30 Sei 207），附加）

（组织对在国外注册的认证机构的检查或询问范围）

第41条之4 根据法律第23条第16条第5项规定的内阁命令规定的审查或质询，应为根据该条第7项第2项的规定进行的审查或质询（不包括与专门用于动物的医疗器械或体外诊断试剂有关的审查或质询）。 它会的。

（29 Masahachi，添加）

（在外国注册认证机构的办公室进行检查所需的费用负担）

第 41 条之 5 根据该法第 23 条第 16 项第 6 项的内阁命令规定的费用为以下费用：

（i） 根据本法第 23 条第 16 款第 2 款第 （7） 项进行检查的同一项目的雇员（根据同一条第 5 款的规定要求本组织进行此类检查时，本组织的雇员）; 在下一期中，它将被称为“检查人员”。 相当于前往与检查有关的办公室所在地所需的差旅费金额的费用。

（ii） 相当于陪同检查人员前往前项规定地点的口译员所需的差旅费和应支付给口译员的口译费金额的费用。

2. 前款第 （1） 项和第 （2） 项的差旅费金额以及同一项目的翻译费金额的计算必要内容，应由厚生劳动省令规定。

（29 Masahachi，添加）

（指定高度管理医疗器械的认证分类账等）

第四十二条 注册认证机构应按照法律第 23-3-2 条第 1 项的规定编制与标准合格认证相关的台账，并应根据厚生劳动省条例的规定说明必要事项。

（新增 15-535,26-269,29-8 部分修订）

（大臣令的授权）

第四十三条 除本规定外，指定高度管理医疗器械等的指定、注册认证机构的注册、制造、销售物品的认证以及注册认证机构业务所需的其他事项，由厚生劳动省令规定。

（新增 15-535 项，26-269 项部分修订）

第六章 再生医学产品的制造和销售及制造

（26-269，增补，2-228，前第 5 章）

（制造和销售许可证的有效期）

第 43 条之 2 根据该法第 23 条第 20 款第 4 项的内阁命令规定的期间为 5 年。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（制造、销售业务等的发放许可证）

第43条之3 厚生劳动大臣授予再生医疗产品制造、销售许可证时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省令的规定，向申请许可证的人发放许可证。 当再生医学产品的制造和销售许可证更新时，应同样适用。

2. 第 80 条第 4 款（限于第 1 项相关部分） 关于前款规定的适用，当县知事许可同一项目规定的再生医疗产品的制造和销售时，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（269 人，已添加）

（制造和销售许可证的更新和发放）

第四十三条之四 再生医学产品生产经营者可以申请更换再生医学产品生产、销售许可证上的信息。

2. 根据厚生劳动省条例的规定，申请表应附有许可证和申请人的地址（如果是公司，则为总办事处的所在地。 以下条款和第 43-6 条也同样适用。 它必须通过县知事提交给厚生劳动和福利大臣。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 第 80 条第 4 款（限于第 1 项相关部分） 对于前两款规定的适用，县知事许可同一项规定的再生医疗产品的制造和销售，前两款规定的适用如下：“住所”（法人时，主要办公室的所在地，与下条和第 43-6 条相同）。 厚生劳动大臣应替换为“该法第 23 条第 34 款规定的再生医疗产品的一般制造和销售负责人所在地的县长”，前款中的“内阁命令考虑到实际成本另行确定的金额”应替换为“根据条例规定的地方自治法（昭和 22 年第 67 号法律）第 227 条的规定”。

（269 人，已添加）

（制造销售许可证的重新发行）

第四十三条之五 再生医学产品生产经营者之生产者、销售者之生产者、销售者，如发生再生医学产品之生产、销售许可证破损、污损或遗失，得申请补发。

2. 根据前款规定，必须根据厚生劳动省令的规定，通过申请人居住地的都道府县知事向厚生劳动大臣提出申请。 在这种情况下，破坏或污损许可证的再生医学产品的制造商或分销商必须将许可证附在申请表上。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 再生医疗产品的制造商或销售商在重新获得再生医疗产品的制造和销售许可证后发现许可证丢失时，必须立即通过居住地的县知事将其退还给厚生劳动大臣。

5. 第 80 条第 4 款（仅限于第 1 项相关部分） 前三款规定的适用时，县知事许可生产、销售同项规定的再生医疗产品时，将第（2）项和前款中的“厚生劳动大臣通过居住地的县知事”替换为“法第23条第（34）款规定的再生医疗产品的一般制造销售负责人所在地的县知事”。 第3项中，“根据实际开支，由政令另行确定的金额”替换为“根据条例规定的地方自治法（昭和22年法律第67号）第227条的规定”。

（269 人，已添加）

（制造和销售许可证的申报表）

第四十三条之六 再生医疗产品的制造商或销售者根据法律第七十五条第一项的规定被撤销再生医疗产品的制造、销售许可证时，或停止经营时，必须立即通过居住地的县知事将再生医疗产品的制造及销售许可证退还给厚生劳动大臣。

2. 第 80 条第 4 款（限于第 1 项相关部分） 对于前款规定的适用，县知事对同一项目规定的再生医疗产品的制造和销售进行许可时，同一款中的“通过居住地的县知事向厚生劳动大臣”的提及应替换为“已获得许可的县知事”。

（269 人，已添加）

（制造销售业务许可登记）

第43条之7 厚生劳动大臣应就该法第23条至第201条所指之许可制作台账，并应根据厚生劳动省令的规定记入必要事项。

2. 第 80 条第 4 款（限于第 1 项相关部分） 关于前款规定的适用，当县知事许可同一项目规定的再生医疗产品的制造和销售时，应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“县知事”。

（269 人，已添加）

（吊销制造和营销许可证）

第 43 条第 8 款 第 80 条第 4 款（仅限于第 1 项相关部分） 如果县知事需要授予同一项规定的再生医疗产品的制造和销售许可证，并且获得该许可证的人从其他县知事那里获得了相同类型的许可证，则先前与该人有关的许可将失效。

（269 人，已添加）

（制造许可证的有效期）

第 43 条之 9 法律第 23 条第 22 款第 4 项（包括同条第 9 款比照适用的情况） 内阁命令规定的期间为五年。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（颁发制造许可证等）

第43条之10 厚生劳动大臣授予再生医疗产品制造许可证时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省条例的规定，向申请许可证的人颁发许可证。 再生医学产品生产许可证更新时，应同样适用。

（269 人，已添加）

（生产许可证的更新和发放）

第四十三条之十一 再生医学产品生产企业生产企业可以申请更换再生医学产品生产许可证，再生医学产品生产许可证信息发生变更。

2. 根据前款规定，必须根据厚生劳动省令的规定，通过制造工厂所在县的县知事向厚生劳动大臣提出申请，并附上申请表上的许可。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（269 人，已添加）

（生产许可证的重新颁发）

第四十三条之十二 再生医学产品生产企业生产许可证破损、污损或者丢失的，可以申请补发。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，通过工厂所在县的县长向厚生劳动大臣提出申请。 在这种情况下，破坏或污损许可证的再生医学产品的制造商必须将许可证附在申请表上。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 再生医疗产品制造商在收到再生医疗产品制造许可证后发现许可证丢失时，必须立即通过制造工厂所在地的县知事将其退还给厚生劳动大臣。

（269 人，已添加）

（制造许可证返还）

第43条之13 再生医疗产品制造商根据法律第75条第1项的规定被撤销再生医疗产品制造许可证时，或停止经营时，制造商必须立即通过制造工厂所在地的县知事将再生医疗产品制造许可证退还给厚生劳动大臣。

（269 人，已添加）

（制造许可证注册）

第43条之14 厚生劳动大臣应制作有关法律第23条第22条第1项和第8项规定的许可证的分类账，并应根据厚生劳动省条例的规定输入必要事项。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（与JAXA调查相关的再生医疗产品范围）

第 43 条之 15 法律第 23 条第 23 款第 1 项（包括法律第 23 条第 24 款第 3 项比照适用的情况） 政令规定的再生医疗产品（动物专用除外） 再生医学商品（不包括专门用于动物的商品）。 以下所有内容。

（269 人，已添加）

（再生医学产品外国制造商认证有效期）

第 43 条之 16 法第 23 条第 22 款第 4 项比照适用法第 23 条第 24 款第 3 项（包括法第 23 条第 24 款第 9 项比照适用的情况） 内阁命令规定的期间为五年。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（再生医疗产品等外国制造商的证书发行）

第43条之17 厚生劳动大臣根据法律第23条第24条第1项进行认证时，厚生劳动大臣应根据厚生劳动省条例的规定向申请认证的人颁发证明。 当根据同一段落的证明被更新时，同样适用。

（269 人，已添加）

（再生医疗产品外国制造商证书的更新发行）

第 43 条之 18 根据该法第 23 条第 24 款第 1 项获得认证的人（在以下条款和第 43-20 条中称为“再生医疗产品认证外国制造商”） 如果证明上的信息发生变化，申请人可以申请续期。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，向厚生劳动大臣提出申请，并在申请书上附上证明书。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（269 人，已添加）

（再生医疗产品外国制造商证书的重新发行）

第四十三条之第十九条 认证再生医学产品的外国生产企业可以申请补发证明书，证明书被撕毁、污损或者丢失。

2. 根据前款规定提出申请时，必须根据厚生劳动省令的规定向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，经认证的再生医学产品的外国制造商如果撕毁或污损了认证，则必须将证书附在申请表上。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 再生医疗认证产品的外国制造商在收到重新签发的证明后发现丢失的证明书时，必须立即将其退还给厚生劳动大臣。

（269 人，已添加）

（再生医疗产品外国制造商的认证返还）

第 43 条之 20 认证再生医学产品的外国制造商根据法律第 75 条第 4 项第 1 项的规定被撤销其认证时，或停止营业时，必须立即将证书退还给厚生劳动大臣。

（269 人，已添加）

（再生医学产品外国制造商认证账簿）

第43条之21 厚生劳动大臣应准备一份账簿，用于认证该法第23-22条第8款，该法比照适用于该法第23-24条第1款和第23-22条第3款，并应根据厚生劳动省条例的规定进入必要事项。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（再生医学产品批准分类账）

第 43 条之 22 厚生劳动大臣应适用本法第 23 条第 25 款第 1 项和第 11 项的规定（包括本法第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 此外，应准备与第 23-37 条第 1 款批准相关的账簿，并根据厚生劳动省条例的规定输入必要事项。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（关于制造管理标准或质量控制方法的调查期间）

第 43 条至第 23 条至第 25 条第 6 款（包括比照适用本法第 23 条第 37 条第 5 款的情况） 内阁命令规定的期间为五年。

（269 人，已添加）

（再生医学产品合格性调查申请）

第 43 条之 24 法第 23 条第 25 款第 6 项（同条第 11 款（包括法第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 或第 8 款（包括比照适用该法第 23 条第 37 款第 5 款的情况）。 或第 23 条第 26 款第 2 款（仅限与再生医疗产品制造过程中的制造控制或质量控制方法调查相关的部分，该法案第 23 条第 28 款（包括该法案第 23 条第 40 款第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-37 条第 5 款。 （以下简称“再生医学产品符合性调查”，本条至第 43-27 条）。 打算接受此政策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。

2. 厚生劳动大臣应适用该法第 23 条第 27 款第 1 项（包括该法第 23 条第 37 款第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 尽管有前款规定，但打算接受再生医疗产品符合性调查的人必须根据厚生劳动省令的规定向组织提出申请。

（添加 266-269，部分修订 3-1 和 4-196）

（再生医疗产品一致性调查结果通知）

第 43 条之 25 第 80 条第 4 款（仅限于第 1 项相关部分） 对于县知事根据本法规定进行的基于本法第 23-201 条许可的再生医疗产品的再生医疗产品符合性调查，进行再生医疗产品符合性调查的人应根据厚生劳动省令的规定，立即将结果通知批准该结果的县知事。

（第 3 号法令 Government1，全面修订）

（再生医学产品符合性调查台账）

第43条之26 厚生劳动大臣应编制与再生医疗产品合格调查有关的台账，并应根据厚生劳动省令的规定输入必要事项。

2. 厚生劳动大臣应适用该法第 23 条第 27 款第 1 项（包括该法第 23 条第 37 款第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 根据前款规定决定由组织进行再生医疗产品相容性调查时，关于前款规定的适用，同一款中的“厚生劳动大臣”一词应替换为“组织”。

（269 人，已添加）

（再生医学产品符合性调查的特别规定）

第 43 条之 27 根据法律第 23 条第 25 款或第 23 条第 37 款第 1 项获得批准的人打算更改产品批准的部分事项，并且该更改不影响产品的制造管理或质量控制方法（仅限于厚生劳动省条例规定的内容）。 本法第 23 条第 25 款第 11 项（包括比照适用本法第 23 条第 37 款第 5 项的情况）。 这同样适用于下一部分。 该法第 23 条第 25 款第 6 款的规定比照适用，不适用。

（2） 在比照适用法律第 23 条第 25 款第 6 项规定的情况下，在同一款中，应将“打算根据第 （1） 款获得批准的人或根据第 （1） 项获得批准的人”替换为“打算根据第 （11） 项获得批准的人”和“当寻求此类批准时，以及每次内阁命令规定的期间在获得该批准后不少于 3 年时”应替换为“”。 如果要获得此类批准，则应按以下方式阅读：

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（不经组织审批的申请范围）

第 43 条之 28 法律第 23 条第 25 款第 13 项（法律第 23 条至第 31 条（包括法律第 23 条至第 39 条比照适用的情况） 以及第 23-37 条第 5 款和第 6 款。 内阁令规定的批准申请应为专门用于动物的再生医疗产品的批准申请。

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（再生医学产品类别一致性调查结果通知）

第 43 条之 29 第 80 条第 4 款（仅限于第 1 项相关部分） 根据该法第 14 条第 2 款第 2 款的规定（以下简称“再生医疗产品分类一致性调查”）的规定，该调查比照适用于《再生医疗产品法》第 23 条第 25 款第 2 项的规定，与县知事法第 23 条第 20 款第 1 项的许可有关（以下简称“再生医疗产品分类一致性调查”）。 进行再生医疗产品类别符合性调查的人员应根据厚生劳动省令的规定，立即通知批准结果的县知事。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（标准确认证书的有效期）

第 43 条之 30 根据该法第 14 条第 2 款第 4 项规定的内阁令规定的期限为三年，该法比照适用于该法第 23 条第 25 款。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（标准确认证书的更新发行）

第 43 条之 31 本法第 14 条第 2 款第 （3） 项所称标准确认证明书，比照适用本法第 23 条第 25 款（以下简称本条及下条中的“标准确认证明书”） （在以下文章中，收到标准确认证书的人称为“标准确认证书接收者”）。 如果标准确认证书上的信息发生变化，申请人可以申请续展。

2. 根据前款规定，应根据厚生劳动省令的规定，向厚生劳动大臣提出申请，并在申请书上附上标准确认证明书。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

4. 关于前两款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定根据法律第 23 条第 27 款第 1 项的规定，组织发行标准确认证明书，则应将第 （2） 款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”，将前款中的“必须支付”替换为“必须支付给组织”。

5. 根据第 （3） 款的规定支付给本组织的费用应为本组织的收入，该费用应代替前款的规定进行解读和应用。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（标准确认书的重新发行）

第四十三条之三十二 标准确认证书的接收人破损、污损或者丢失标准确认证书的，可以申请补发。

2. 根据前款规定提出申请时，必须根据厚生劳动省令的规定向厚生劳动大臣提出。 在这种情况下，标准确认书的接收者如果破坏或污损了标准确认书，则必须将标准确认书附在申请表上。

3. 根据第 （1） 项的规定提出申请时，必须考虑到实际成本，按照内阁命令另行规定的金额支付费用。

（4） 如果标准确认证明书的接收者在收到重新发行的《标准确认书》后发现丢失了《标准确认书》，则接收人必须立即将《标准确认书》退还给厚生劳动大臣。

5. 关于前三款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据法律第 23 条第 27 款第 1 项的规定签发标准确认证明书，则应将第 （2） 款和前款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”，将第 3 款中的“必须支付”替换为“必须支付给组织”。

6. 根据第 （3） 款的规定向本组织支付的费用（应代替前款的规定）应为本组织的收入。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（再生医学产品分类一致性调查台账）

第四十三条之第三十三条 厚生劳动大臣应当根据厚生劳动省令的规定，编制与再生医疗产品分类合格调查有关的台账，并填写必要事项。

2. 关于前款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据法律第 23 条第 27 款第 1 项的规定对再生医疗产品分类进行符合性调查，则同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（与组织对再生医学产品审查相关的再生医学产品范围）

第 43 条之 34 法律第 23 条第 27 款第 1 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况） 政令规定的再生医疗产品（动物专用除外） 再生医学商品（不包括专门用于动物的商品）。 以下所有内容。

（26-269，增补，条例 3-1，原第 43-29 条）

（再生医疗产品类别一致性调查申请）

第 43 条之 35 厚生劳动大臣根据法律第 23 条第 27 款的规定决定让组织对再生医疗产品进行符合性调查时，同一款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”，以适用法律第 14 条第 2 款第 1 项的规定，这些规定比照适用于法律第 23 条第 25 款。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（可以作为义务对获得特别批准的人施加的措施）

第 43 条之 36 法第 23 条第 28 款第 3 项（包括法第 23 条第 40 款第 1 项比照适用的情况） 内阁命令规定的措施为以下措施。

（i） 对产品的使用性能以及产品的其他质量、有效性和安全性进行调查，并将结果报告给厚生劳动大臣的措施

（ii） 当公司发现疑似因使用该物品而导致疾病、残疾或死亡时，应立即向厚生劳动大臣报告。

（iii） 法律第 23 条第 28 款第 1 项（包括法律第 23 条第 40 款第 1 项比照适用的情况）。 解释和理解公众已收到该法案第 23-25 条或第 23-37 条的批准，并且再生医学产品已根据本条的规定获得批准所需的措施。

（iv） 除前三项所列措施外，向厚生劳动大臣报告该商品的销售或奖励交易对方以及每个交易对方的销售量或奖励数量的措施，以及厚生劳动省条例规定的其他措施，以防止健康和卫生危害的发生或扩大。

（第 26-269 条补充，旧第 43 条第 30 条，第 4-196 部分修正案第 196 条）

（与组织复审确认相关的再生医疗产品范围）

第 43-37 条 该法第 23-301 条（包括该法第 23-39 条比照适用的情况） 政令规定的再生医疗产品（动物专用除外） 本法第 23 条第 29 条第 1 款的各项（包括比照适用本法第 23 条第 39 款的情况）。 再生医学商品（不包括专门用于动物的商品） 它会的。

（26-269，原第 43 条第 3-1 号条例的补充，第 3-31 条）

（实施本组织复审确认的技术修订）

第 43 条至第 38 条 该法第 23 条至第 301 条（包括该法第 23 条至第 39 条比照适用的情况） 根据本款规定的技术读数应如下表所示。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 23-25 条第 13 款 | 批准第 1 款和第 11 款 | 第 23 条第 29 款（包括第 23 条第 39 款比照适用的情况） 这同样适用于第 23-27 条。 复审 |
| 第 23-27 条第 （1） 款 | 根据同条第 23 条第 25 款第 5 项和第 6 项进行审批审查（包括比照适用同一条第 11 款规定的情况） 前条第 8 款、第 14 条第 2 款、第 2 款（包括比照适用下条第 2 款的情况） 接受根据第 14 条第 2 款第 （3） 款的规定签发标准确认证书，该条款比照适用于第 23-25-2 条的规定，并根据第 14 条第 2 款第 （5） 款的规定退还标准确认证书，该条款比照适用于第 23-25-2 条 | 第 23 条第 29 款第 3 款（包括比照适用第 23 条第 39 款的情况） 以及第 23 条第 29 款第 5 款（包括比照适用第 23 条第 39 款的情况）。 根据 |
|  | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |
| 第 23-27 条第 2 款 | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |
| 第 23-25 条的批准 | 重新审查第 23-29（1） 条 |
| 第 23-27 条第 3 款 | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |
| 根据同一条第 23 条第 25 款第 6 项申请批准的申请人（包括比照适用同一条第 11 款的情况）。 或根据第 14 条第 2 款的规定（比照适用于第 23-25-2 条）的规定进行调查的人，或根据比照适用于第 23-25-2 条的第 14 条第 2 款第 （5） 款的规定退回标准确认证明的人，应接受组织进行审查、调查或颁发标准确认证明，或将标准确认证明退还组织 | 第 23 条第 29 款（1） 复审申请人不得收到本组织进行的再生医学产品确认。 |
| 第 23-27 条第 6 款 | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |
| 收到根据第 （4） 款规定的通知，或收到根据前款规定的报告时 | 逝 |
|  | 因此，通知的状态或已收到报告的事实 | 结果 |
| 第 23-27（7） 条 | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |

（新增 26-269,2-228 部分修订，前第 43 条第 32-1 结转并部分修订，4-196 部分修订）

（与组织再评估确认相关的再生医疗产品范围）

第 43 条之 39 法律第 23 条第 32 款第 1 项（包括法律第 23 条第 39 款比照适用的情况） 政令规定的再生医疗商品（动物专用除外） 本法第 23 条第 31 款第 1 项（包括比照适用本法第 23 条第 39 款的情况）。 厚生劳动大臣指定的再生医学商品（专门用于动物的商品除外）。 它会的。

（26-269，第 3-1 号条例的补充，3-33）

（关于本组织实施确认重估价的技术性阅读）

第 43 条之 40 法律第 23 条第 32 款第 1 项（包括法律第 23 条至第 39 条比照适用的情况） 根据本款规定的技术读数应如下表所示。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 23-27 条第 （1） 款 | 根据同条第 23 条第 25 款第 5 项和第 6 项进行审批审查（包括比照适用同一条第 11 款规定的情况） 前条第 8 款、第 14 条第 2 款、第 2 款（包括比照适用下条第 2 款的情况） 接受根据第 14 条第 2 款第 （3） 款的规定签发标准确认证书，该条款比照适用于第 23-25-2 条的规定，并根据第 14 条第 2 款第 （5） 款的规定退还标准确认证书，该条款比照适用于第 23-25-2 条 | 第 23 条第 31 款第 2 款（包括比照适用第 23 条第 39 款的情况） 以及第 23 条第 31 款第 5 款（包括比照适用第 23 条第 39 款的情况）。 根据 |
|  | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |
| 第 23-27 条第 2 款 | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |
| 第 23-25 条的批准 | 第 23 条第 31 款（包括第 23 条第 39 款比照适用的情况） 这同样适用于下一部分。 重新评估 |
| 第 23-27 条第 3 款 | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |
| 根据同一条第 23 条第 25 款第 6 项申请批准的申请人（包括比照适用同一条第 11 款的情况）。 或根据第 14 条第 2 款的规定（比照适用于第 23-25-2 条）的规定进行调查的人，或根据比照适用于第 23-25-2 条的第 14 条第 2 款第 （5） 款的规定退回标准确认证明的人，应接受组织进行审查、调查或颁发标准确认证明，或将标准确认证明退还组织 | 第 23-31 条第 （1） 款 重新评估的申请人必须收到本组织进行的再生医学产品确认。 |
| 第 23-27 条第 6 款 | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |
| 收到根据第 （4） 款规定的通知，或收到根据前款规定的报告时 | 逝 |
|  | 因此，通知的状态或已收到报告的事实 | 结果 |
| 第 23-27（7） 条 | 再生医疗产品评论等 | 再生医疗产品等的确认 |

（26-269 - 补充，2-228 - 部分修正，3-34 对原第 43 条的修订 - 部分修正，4-196 - 部分修正）

（再生医疗产品变更计划确认台账）

第 43-41 条 厚生劳动大臣应适用本法第 23 条第 32 款第 1 项的规定（包括本法第 23 条第 39 款比照适用的情况）。 （在下一节中，它被称为“再生医疗产品变更计划确认”）。 必要事项应根据厚生劳动省条例的规定进行说明。

2. 厚生劳动大臣应适用该法第 23-32-2 条第 8 款（包括该法第 23-39 条比照适用的情况）。 这同样适用于以下条款的第 3 项。 对于前款规定的适用，如果组织根据前款规定确认更改再生医疗产品的计划，则应将同一款中的“厚生劳动大臣”替换为“组织”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（再生医疗产品等的合格确认申请）

第 43-42 条 该法案第 23-32-2 条第 （3） 款（包括该法案第 23-39 条比照适用的情况） （以下简称“再生医学产品符合性确认”）。 打算接受此政策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。

2. 厚生劳动大臣应制作确认与再生医疗产品相符的台账，并根据厚生劳动省条例的规定输入必要的事项。

3. 关于前两款规定的适用，如果厚生劳动大臣决定让组织根据该法第 23-32-2 条第 8 款的规定确认再生医疗产品的相容性，则这些条款中的“厚生劳动大臣”一词应被视为“组织”。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（组织对再生医疗产品变更计划确认和再生医疗产品符合性确认的实施进行技术修订）

第 43 条之 43 法第 23 条第 32 项第 9 项（包括法第 23 条至第 39 条比照适用的情况） 根据本款规定的技术读数应如下表所示。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 23-27 条第 2 款 | 前一段 | 第 23 条第 32 款第 8 款（包括第 23 条第 39 款比照适用的情况） 这同样适用于下一部分。 ) |
|  | 再生医疗产品评论等 | 第 23-32-2 条第 （1） 款和第 （3） 款（包括本规定在第 23-39 条中比照适用的情况）。 （以下简称“再生医疗产品变更计划确认等”） ) |
|  | 再生医疗产品等的审查 | 确认再生医疗产品的变更计划等 |
|  | 假设这样。 在这种情况下，厚生劳动大臣批准第 23-25 条时，厚生劳动大臣应考虑组织根据第 6 款的规定通知的再生医学产品检查等的结果 | 假设 |
| 第 23-27 条第 3 款 | 第 1 段 | 第 23-32-2（8） 条 |
| 再生医疗产品评论等 | 确认再生医疗等的产品变更计划 |
|  | 根据第 23 条第 25 款申请同一条第 6 款内阁命令规定的再生医疗产品（包括比照适用同一条第 11 款的情况）。 或根据第 14 条第 2 款的规定进行调查的人，该规定比照适用于第 23-25-2 条的规定，或根据第 14 条第 2 款第 （5） 款的规定退回标准确认证明的人，该规定比照适用于第 23-25-2 条的规定。 | 再生医疗产品变更计划等确认申请人 |
|  | 未收到审查、调查或发行标准确认证明书，或未将标准确认书退还给发展局时， | 同条第 （2） 款或第 （4） 款（包括第 23 条至第 39 条中比照适用本规定的情况） 如果您没有接受调查 |
| 第 23-27 条第 6 款 | 再生医疗产品评论等 | 确认再生医疗等的产品变更计划 |
| 收到根据第 （4） 款规定的通知，或收到根据前款规定的报告时 | 逝 |
|  | 因此，通知的状态或已收到报告的事实 | 结果 |
| 第 23-27（7） 条 | 再生医疗产品评论等 | 确认再生医疗等的产品变更计划 |
| 第 23-32-2（5） 条 | 厚生劳动大臣 | 机制 |
| 第 1 段 | 第 （1） 款（包括比照适用第 23 条第 39 款的情况） 这同样适用于本节的下文。 ) |
|  | 同一段落的每个项目 | 第 1 款的每一项 |
|  | ，第 3 段 | 第（3）款（包括在同一条中比照适用的情况）。 这同样适用于本节的下文。 ) |
|  | 第 23-25 条第 2 款第 （iv） 项 | 第 23 条第 25 款第 4 项（包括第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况） ) |

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（再生医学产品符合性确认结果通知）

第 43 条至第 44 条 第 80 条第 4 款（仅限于第 1 项相关部分） 对于县知事根据本法规定进行的与该法第 23-201 条许可有关的再生医疗产品的合格确认，确认再生医疗产品合格的人应根据厚生劳动省令的规定，立即通知批准结果的县知事。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（外国制造的再生医疗产品特别许可持有人变更通知）

第 43-45 条 外国制造的再生医疗产品特别许可持有人（指法第 23-37 条第 4 款规定的外国制造的再生医疗产品特别许可人） 同理适用于下文。 如果厚生劳动省条例规定的名称、地址或其他事项发生变更，则必须根据厚生劳动省条例的规定，在 30 天内通知厚生劳动大臣。

（2） 厚生劳动大臣决定根据本法第 23 条第 37 款第 （1） 款的规定，根据本法第 23 条第 27 款第 （1） 款的规定，使本组织进行审批，该条款比照适用本法第 23 条第 37 款第 （5） 款的规定; 尽管有同一款的规定，但对于比照适用同一条第 5 款的法律第 23 条第 27 条第 1 款规定的再生医疗相关外国制造的再生医疗产品获得特别许可的人，应根据前款的规定通知组织。

3. 本组织收到前款规定的通知后，应根据厚生劳动省令的规定，立即将通知内容通知厚生劳动大臣。

（第 26-269 条增补、第 2-228 部分修订、第 3-35 号条例第 3-1 条）

（大臣令的授权）

第四十三条之第四十六条 除本章规定外，再生医学产品的制造、销售或者制造业（包括取得外国制造的再生医学产品特别许可的人实施的制造） 必要事项由厚生劳动省令规定。

（26-269，增补，条例 3-1，原第 43-36 条）

第 7 章 药品、医疗器械和再生医疗产品的销售

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 6 章）

（药品销售许可证的发放、高度管理医疗器械的销售和出借以及再生医疗产品的销售）

第 44 条 都道府县知事（在商店销售业务的情况下，商店所在地应为高度管理医疗器械等（指法律第 39 条第 1 款规定的高度管理医疗器械等） 同理适用于下文。 在销售或租赁业务的情况下，如果营业所的所在地位于保健所所在的城市或特别区，则为区长或区长。 这同样适用于以下第 48 条。 当授予药品销售许可、销售或出借高度管理医疗器械或销售再生医疗产品时，必须根据厚生劳动省条例的规定向申请许可的人颁发许可证。 当许可证更新用于药品销售、销售或出借高度受控的医疗器械或销售再生医学产品时，应适用相同规定。

（第 38 条、第 366 条、第 50 条、第 246 条、第 318 条、第 393 条、第 309 条、第 15 条、第 535 条，前第 2 条结转并部分修订，第 21 条第 2 款，第 23 条第 407 款，第 266 条，第 27 条第 2 款，部分修订）

（医药品销售许可证的更新和发放、高度管理医疗器械的销售和出借、再生医疗产品的销售）

第四十五条 药品销售者、高度管制医疗器械的经销商、贷款人、再生医学产品销售者、销售、租赁药品经营许可证、销售、租赁药品经营许可证，可以申请补发信息。

2. 根据前款规定，应由医药品销售业务的商店或营业所所在地的县知事、高度管理医疗器械的销售或贷款业务的销售营业所或再生医疗产品业务的销售处根据厚生劳动省令的规定提出申请（如果是配售业务，则为包括部署区域的县知事）。 以下条款和第 47 条也同样适用。 它必须被反对。

（第 11 届政府第 393 条、第 12 届政府第 309 条、第 535 届政府第 535 条、第 2 条修正案第 2 条、第 26 届政府第 26 条，部分修订）

（药品销售许可证的重新发放、高度管理医疗器械的销售和出借以及再生医疗产品的销售）

第四十六条 药品销售者、高度管制医疗器械的经销商、贷款人、再生医学产品销售者、污损或者丧失药品、高度管制医疗器械、再生医学产品销售、出借许可证的，可以申请补发。

2. 根据厚生劳动省令的规定，根据前款的规定，应向医药品销售业务的商店或营业所、高度管理医疗器械的销售或贷款业务或再生医疗产品销售业务的销售处所在地的县知事提出申请。 在这种情况下，违反或弄脏许可证的药物的分销商、高度受控医疗器械的分销商或贷款人或再生医学产品的分销商必须将许可证附在申请表上。

（3） 药品经销商、高度管制医疗器械的经销商或贷款人或再生医学产品经销商在重新获得药品销售或租赁、高度管制医疗器械的销售或租赁或再生医学产品销售许可证后发现许可证丢失，药品销售业务的经销商或营业所， 必须将其退还给高度管理医疗器械等的销售或贷款业务销售办事处所在地的县知事，或再生医学产品销售业务的销售办事处。

（11-393 - 全面修订，12-309 - 部分修订，15-535 - 原第 4 条结转和部分修订，21-2 - 269-269 - 部分修订）

（药品销售许可证的返还、高度管理医疗器械的销售和出借以及再生医疗产品的销售）

第四十七条 药品销售商、高度管制医疗器械的经销商、贷款人、再生医疗药品销售商，依照法律第七十五条第（一）项的规定被撤销药品销售许可证、高度管制医疗器械销售、贷款业务、再生医疗产品销售业务时，或者药品销售业务的商店或营业所被撤销时， 药品销售、高度管制医疗器械的销售或出借或再生医疗产品的销售必须归还给高度管制医疗器械等销售业务的销售或贷款业务的销售办公室或再生医疗产品销售业务销售办公室所在地的县知事。

（11-393 添加，15-535 2-2-2 修订原第 4 条，21-26-269 部分修订）

（药品销售许可登记、高度管理医疗器械的销售和出借、再生医疗产品的销售许可登记）

第四十八条 县知事应就法律第26条第1项、第30条第1项、第34条第1项、第39条第1项、第40条第5项第1项所指的许可编制账簿，并根据厚生劳动省令的规定记入必要事项。

（393 个新增，309 个部分修订，15 535 个部分修订，21 269 个部分修订）

（通知的特别规定）

第四十九条 管制医疗器械（不包括特定维护管制医疗器械）可以在药房、药品流通企业商店、销售机构、高度管制医疗器械销售机构等以及销售再生医学产品的销售机构的销售机构销售机构找到。 同理适用于下文。 当药房经营者、医药品经销商、高度管制医疗器械的经销商或贷款人或再生医学产品经销商就药房、商店或营业所等提出药房、商店或营业所等的药房、商店或营业所等的申请或通知时。 视为已就各相关项目中规定的管制医疗器械的销售或出借业务作出通知。 但是，根据厚生劳动省条例的规定单独申请时，这不适用。

（i） 依法律第 39 条第 3 项第 1 项的规定，申请开设药房、销售药品、销售或出借高度管制医疗器械或销售再生医疗产品等的许可证;

（ii） 法第 10 条第 1 款（法第 38 条第 38 条）药房业务、药品销售、高度管理医疗器械的销售或出借、再生医疗产品的销售被废止或暂停，或药房业务、药品销售、高度管理医疗器械的销售或出借等，或被暂停的再生医疗产品的销售被废止或暂停，或恢复再生医疗产品的销售。 第 40 条第 1 款和第 40 条第 7 款包括比照适用的情况。 在取消或停止管制医疗器械的销售或出借业务，或恢复已暂停的管制医疗器械销售或出借业务的情况下，根据该法第 10 条第 1 款的规定进行通知，该规定比照适用于该法第 40 条第 2 款。

（iii） 法律第 10 条第 1 款（包括法律第 38 条、第 40 条第 1 款和第 40-7 条比照适用的情况）。 或第（2）款（包括比照适用法律第38条第1款的情况）。 根据法律第 10 条第 1 款的规定进行变更通知，该规定比照适用于法律第 40 条第 2 款

2. 前款所列药物（不含专门用于动物的药物） 这同样适用于本节的下文。 销售业务（不包括店铺销售业务） 这同样适用于本节的下文。 或再生医学商品（不包括专门用于动物的商品）。 这同样适用于本节的下文。 向县知事提出申请或通知时，县知事必须立即通知医药品销售业务的保健所所在地的市长或再生医疗产品销售业务所在地的市长或特别区的市长。

（393 项新增，309 项部分修订，15 535 项部分修订，21 2、23 407、26、25、26、26、26 和 26、26 和 26、26、26、26、26、27，部分修订）

删除了第 50 至 52 条。

（平治雅治）

（医疗器械销售与贷款业务技术读物）

第五十三条 依本法第四十条第（四）项规定进行的技术解读如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 7 条第 3 款，比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房 | 高度管理医疗器械或特定维护管理医疗器械的销售或贷款业务的销售处 |
| 第 8 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房管理员 | 高度管理医疗器械或特定维护管理医疗器械的销售或租赁业务的销售处管理员 |
| 药剂师和在药房工作的其他员工 | 在办公室工作的员工 |
| 　 | 其药房 | 销售处 |
| 　 | 药 | 高度受控的医疗器械或指定维护的医疗器械 |
| 第 8 条第 2 款，比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房管理员 | 高度管理医疗器械或特定维护管理医疗器械的销售或租赁业务的销售处管理员 |
| 其药房 | 销售处 |
| 　 | 药房老板 | 高度受控的医疗器械或指定维护医疗器械的分销商或贷款人 |
| 第 8 条第 3 款，比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房经理执行的药房 | 由高度受控医疗器械或特定维护控制医疗器械的销售或贷款业务的销售办事处经理开设的销售办事处。 |
| 药房经理应遵守的内容 | 销售处经理应遵守 |
| 第 9 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房 | 高度受控医疗器械或特定维护管理医疗器械的销售或租赁业务的销售处。 |
| 药房老板 | 高度受控的医疗器械或指定维护医疗器械的分销商或贷款人 |
| 第 9 条第 2 款，比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房老板 | 高度受控的医疗器械或指定维护医疗器械的分销商或贷款人 |
| 第 7 条第 （1） 款或第 （2） 款的但书 | 第 39-2 条第 1 款 |
| 　 | 指定药房管理员 | 指定销售办事处经理，负责销售或租赁高度受控的医疗器械或特定维护控制的医疗器械。 |
| 　 | 第 8 条第 （2） 款 | 第 8 条第 2 款，比照适用于第 40 条第 1 款 |
| 　 | 药房管理员 | 在高度受控的医疗器械或特定维护控制医疗器械的销售或贷款业务中，销售办事处的经理。 |
| 第 9 条第 2 款第 1 款比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房所有者是药房 | 高度受控医疗器械或特定维护医疗器械的分销商或贷款人是高度受控医疗器械或特定维护医疗器械的销售或贷款业务的销售办事处。 |
|  | 药房所有者的责任 | 分销商或贷款人的业务。 |
|  | 用于药房管理相关业务 | 销售处管理相关业务 |
|  | 药房管理员 | 销售处经理 |
|  | 2. 药房 | （ii） 其营业地点; |
|  | 药房所有者的监管事务 | 分销商或贷款人的监管事务 |
|  | 药房老板的员工 | 分销商或贷款人的员工 |
| 第 9 条第 2 款，比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房老板 | 高度受控的医疗器械或指定维护医疗器械的分销商或贷款人 |
| 第 10 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 1 款 | 药房老板 | 高度受控的医疗器械或指定维护医疗器械的分销商或贷款人 |
| 　 | 药房 | 设立销售办事处 |
| 　 | 药房 | 销售处 |
| 第 9 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 2 款 | 药房 | 销售或借出受控医疗器械的企业的销售办事处。 |
| 药房老板 | 受管制医疗器械的分销商或贷款人 |
| 第 9 条第 2 款第 1 项比照适用于第 40 条第 2 款 | 药房所有者是药房 | 管制医疗器械（特定维护管理用医疗器械除外） 本条以下亦应适用。 分销商或贷款人是受管制医疗器械销售或贷款业务的销售办事处。 |
|  | 药房所有者的责任 | 分销商或贷款人的业务。 |
|  | 用于药房管理相关业务 | 销售处管理相关业务 |
|  | 药房管理员 | 销售处经理 |
|  | 2. 药房 | （ii） 其营业地点; |
|  | 药房所有者的监管事务 | 分销商或贷款人的监管事务 |
|  | 药房老板的员工 | 分销商或贷款人的员工 |
| 第 9 条第 2 款，比照适用于第 40 条第 2 款 | 药房老板 | 受管制医疗器械的分销商或贷款人 |
| 第 10 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 2 款 | 药房老板 | 管制医疗器械（特定维护管理用医疗器械除外） 分销商或贷款人 |
| 药房 | 设立销售办事处 |
| 　 | 药房 | 销售处 |
| 第 9 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 3 款 | 药房 | 一般医疗器械销售或租赁业务的销售处 |
| 药房老板 | 一般医疗设备的分销商或贷款人 |

（15-535 补充，26-25、26-269，条例 3-1，部分修订）

（医疗器械修理业务许可证有效期）

第五十四条 根据本法第 40 条第 2 款第 4 项，内阁令规定的期间为五年。

（15 规则 535 / 补充、条例 3 政治 1 / 部分修正）

（mutatis mutandis）

第五十五条 医疗器械修理业务许可，比照第三十七条之八至第三十七条之十二的规定适用。

（新增 15-535 项，26-269 项部分修订）

（医疗器械修理业务特别规定）

第五十六条 医疗器械的制造商应当自行制造（厚生劳动省令规定的制造除外） 在修理具有上述功能的医疗器械的情况下，按该法第 40-2 条和第 40-3 条（不包括该法第 23-2-22 条的规定比照适用的部分）。 本款的规定不适用。

（新增 15-535 项，26-269 项部分修订）

（再生医疗产品销售技术修订）

第 56 条之 2 依本法第 40 条第 7 项第 （2） 项规定进行的技术解读如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 该法案条款中应阅读的条款 | 可阅读的词汇 | 要阅读的词汇 |
| 第 7 条第 3 款比照适用于第 40 条第 7 款第 1 项 | 药房 | 再生医疗产品销售网点 |
| 第 8 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 | 药房管理员 | 销售再生医疗产品的营业所管理员 |
| 药剂师和在药房工作的其他员工 | 在办公室工作的员工 |
|  | 其药房 | 销售处 |
|  | 药 | 再生医学产品 |
| 第 8 条第 2 款，比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 | 药房管理员 | 销售再生医疗产品的营业所管理员 |
| 其药房 | 销售处 |
| 药房老板 | 再生医疗产品经销商 |
| 第 8 条第 3 款，比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 | 药房经理执行的药房 | 由销售再生医疗产品的营业所的经理主持的销售营业所。 |
| 药房经理应遵守的内容 | 销售处经理应遵守 |
| 第 9 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 | 药房 | 再生医疗产品销售网点 |
| 药房老板 | 再生医疗产品经销商 |
| 第 9 条第 2 款比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 | 药房老板 | 再生医疗产品经销商 |
| 第 7 条第 （1） 款或第 （2） 款的但书 | 第 40 条第 6 款第 （1） 项 |
| 指定药房管理员 | 设立再生医疗产品销售业务营业所经理 |
|  | 第 8 条第 （2） 款 | 第 8 条第 2 款，比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 |
|  | 药房管理员 | 再生医疗产品销售处经理 |
| 第 9 条第 2 款第 1 款比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 | 药房所有者是药房 | 再生医学产品经销商是指销售再生医学产品的销售公司的营业所。 |
| 药房所有者的责任 | 经销商业务 |
| 用于药房管理相关业务 | 销售处管理相关业务 |
|  | 药房管理员 | 销售处经理 |
|  | 2. 药房 | （ii） 其营业地点; |
|  | 药房所有者的监管事务 | 经销商的法规事务 |
|  | 药房老板的员工 | 经销商的员工 |
| 第 9 条第 2 款，比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 | 药房老板 | 再生医疗产品经销商 |
| 第 10 条第 1 款，比照适用于第 40 条第 7 款第 1 款 | 药房老板 | 再生医疗产品经销商 |
| 药房 | 设立销售办事处 |
| 药房 | 销售处 |

（新增 26-269，部分修订第 3-1 号条例）

（大臣令的授权）

第五十七条 除本章规定外，药品销售、医疗器械销售、出借修理业务、再生医疗产品销售等必要事项，由厚生劳动省令规定。

（新增 535 项，21 269 项，部分修订）

第 8 章 药品等的认证

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 7 章）

（认证申请）

第五十八条 厚生劳动大臣根据同条第（1）项或第（2）项的规定指定的人员（以下简称“认证机构”）应申请厚生劳动大臣根据同一条第（1）项或（2）的规定指定的医药品或再生医疗产品。 （以下简称“申请人”）。 根据厚生劳动省令的规定，必须通过县知事向审查机构提出申请，并缴纳厚生劳动大臣规定的费用。

（第 7 届政府第 222 条、第 12 届政府第 309 条、前第 8 条第 535 条修正案第 535 条、第 26 届政府第 269 条，部分修订）

（认证测试产品）

第五十九条 县知事收到前条规定的申请后，根据厚生劳动省令的规定，由药事检查员领取检测产品，并与申请一并送交检测机构。

（12-309 部分修订，15-535 原第 9 条结转，26-269 部分修订）

（考试合格证明书）

第六十条 检测机构应按照厚生劳动大臣制定的标准，对根据前条规定发送的检测产品进行检测，并将结果通知县知事，如果该药品、医疗器械或再生医疗产品通过检测，则应向县知事发送一份审查受理证明，其中记明申请人的姓名和地址以及厚生劳动省令规定的其他事项。

（2） 县知事收到根据前款规定获得审查结果的通知时，县知事应将此通知申请人，并在发送审查接受证明书时向申请人颁发。

（12-309 - 部分修订，15-535 - 原第 10 条结转和部分修订，25-19 - 269 - 部分修订）

（通过试验的药品的指示）

第六十一条 申请人依照前条第（二）项的规定获得考试合格证明后，申请人应在装有检查合格的药品、医疗器械或再生医疗产品的容器或包装上，标明申请人已通过考试或厚生劳动省条例规定的其他事项。 但是，如果厚生劳动大臣因药品、医疗器械或再生医学商品需要紧急使用，或厚生劳动省条例规定的其他情况，将装有药品、医疗器械或再生医学商品的容器或包装指定为无权粘贴标签，则此规定不适用。

（2） 县知事必须让药事检查员确认前款已粘贴。

（25-19 部分修订，26-269 部分修订）

（大臣令的授权）

第六十二条 除本章规定的内容外，药品、医疗器械和再生医疗产品的认证必要事项，由厚生劳动省令规定。

（新增 15-535 项，26-269 项部分修订）

第 9 章 药品等的处理

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 8 章）

第六十三条 药房经营者或者药品的生产者、生产者、销售者（下款简称药房经营者等） 根据法律第 46 条第 3 款的规定接受同一款规定的事项时，受让人使用的同一款规定的方法（本条中以下简称“电磁法”）应根据厚生劳动省令的规定提前提供给受让人。 必须注明文件的类型和内容，并且必须以书面或电磁方式获得同意。

（2） 已获得前款同意的药房经营者等，如果受让人要求不以书面或电磁方式提供信息，则不得以电磁方式从受让人处接受法第 46 条第 3 款规定的事项的规定。 但是，如果受让人再次给予前款规定的同意，则不适用。

（13-4 增补，15-535，原第 12 条结转并部分修订，26-269 部分修订）

第十章 药品等广告

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 9 章）

第六十四条 法律第六十七条第 （1） 项规定的特殊疾病包括癌症和肉类和白血病。

（第 7 届政府第 222 条，部分修订，第 4 修订期第 13 条，前第 12 条，第 535 届政府第 535 条，前第 13 条，部分修订，第 26 届政府，第 26 届政府，第 269 条修正案）

第 11 章 药品等的安全措施

（26-269，增补，2-228，原第 10 章）

（药品等的范围，取决于本组织的不良反应等信息安排）

第 64 条之 2 法律第 68 条第 13 项内阁令规定的药品（动物专用药品除外） ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 ）、化妆品、医疗器械（专门用于动物的除外）。 或再生医学商品（不包括专门用于动物的商品）。 药物（专门用于动物的药物除外）。 ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 ）、化妆品、医疗器械（专门用于动物的除外）。 或再生医学商品（不包括专门用于动物的商品）。 其中，应使用以下方法。

（i） 根据本法第 68 条第 10 款的规定申报的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品;

（ii） 根据该法第 68 条第 10 款第 2 项的规定进行报告的药品、医疗器械或再生医疗产品。

（iii） 根据该法第 68-11 条的规定申报的药品、准药品、化妆品、医疗器械或再生医学产品，但以下药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医学产品除外：

（b） 药品的药房制造和销售

（b） 第 80 条第 （2） 款（限于与第 （2） 款或第 （4） 款有关的部分）; 县知事根据该款第 68 条第 11 款的规定接受报告的同一款第 （2） 项或第 （4） 项规定的药品、医药部外品或化妆品

（c） 第 80 条第 （3） 款（限于与第 （2） 款或第 （5） 项有关的部分）; 根据同一款第 68 条第 11 款的规定要求县知事接受报告的同一款第 （2） 项或第 （5） 项规定的医疗器械或体外诊断试剂

（d） 第 80 条第 4 款第 2 项规定的再生医疗产品

（269 人，已添加）

（与组织组织传染病定期报告信息相关的再生医疗产品的范围）

第 64 条之 3 根据法律第 68 条第 15 款第 1 项的政令规定的再生医疗产品（动物专用除外） 或者再生医学商品的原材料或材料是再生医学商品（不包括专门用于动物的商品）。 或再生医学产品的所有原材料或材料。

（269 人，已添加）

第十二章 生物源性产品的特殊规定

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 11 章）

第 65 条 该法第 68 条第 25 款第 1 项内阁令中规定的生物来源产品（专门用于动物的产品除外） 或此类生物制品的原材料或材料属于生物制品（不包括专门用于动物的生物制品）。 或生物制品的所有原材料或材料。

（第 15-520 条新增，根据前第 13 条的第二次修正案第 15-535 条，第 26-269 条部分修订）

第十三章 监督

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 12 章）

（组织现场检查等的范围）

第六十六条 法律第69条之2第一款所指的政令规定的现场检查、询问或搬迁，应根据法律第六十九条第一项或第七项的规定进行现场检查或询问，或根据该法第六项的规定进行现场检查、询问或搬迁（不包括动物专用药品、医药品、医药品、医疗器械或再生医疗产品的现场检查、询问或搬迁）。 它会的。

2. 根据该法第 69 条第 2 款第 2 项的内阁命令规定的现场检查、询问或罢免应如下所示：

（i） 医疗器械（专门用于动物的医疗器械除外） 下一期也是如此。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 同同刊物。 根据该法第 69 条第 1 款的规定进行现场检查或询问（标准等（该法第 23-2-5 条第 2 款第 4 项规定的厚生劳动省条例规定的标准，或基于该法第 72 条第 2 款或第 72-4 条第 1 款的命令，与标准相关）。 下一期也是如此。 仅限于为确认是否遵守而进行的作。 )

（ii） 根据《医疗器械或体外诊断试剂法》第 69 条第 6 项的规定进行现场检查、询问或移除（仅限于为确认是否符合标准而进行的行为）。 )

3. 法律第 69 条第 2 款第 4 项（包括法律第 80 条第 5 款第 2 项比照适用的情况） 内阁命令规定的资格者为符合第 68 条第任何一项者。

（新增 15-520，根据前政府第 13 条的第三次修正案第 15-535 条，前政府 2-3-1 的第 23-407、26-269、2-228 条，部分修订）

（法律第 73 条等政令规定的法律法规）

第 66 条之 2 法律第 73 条、第 75 条第 1 项、第 75 条第 2 项第 1 项和第 75-2 条第 2 项第 1 项第 5 项的内阁令规定的法律规定如下：

（1） 有毒有害物质控制法

2. 麻醉品和精神药物控制法

（3） 第 2 条第各项所列的法律法规

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（经组织批准的外国例外持有人、认证药品的外国制造商和认证再生医学产品的外国制造商的检查范围和问题）

第六十七条 根据法律第七十五条之二之二第四项规定的政令规定的检查或询问，应为同一条第1项第三项规定的检查或询问（不包括与动物专用的药品、医药品、医药品、医疗器械或再生医疗产品有关的检查或询问）。 它会的。

2. 根据法律第 75 条第 2 项第 4 项规定的内阁命令规定的检查或询问，比照适用法律第 75 条第 4 款第 3 项，应接受法律第 75 条第 4 项第 1 项第 2 项规定的检查或询问（不包括与动物专用药品、医药部外品或再生医疗产品相关的检查或询问）。 它会的。

（15-520 - 补充，15-535 - 对原第 13 条的 4-4 修订，26-269 - 部分修订）

（法律第 75 条第 4 条第 1 项第 4 项等内阁命令规定的法律法规）

第 67 条之 2 法律第 75 条第 4 项第 1 项第 4 项及第 75 条第 5 项第 1 项第 5 项内阁令规定的法律规定如下：

（1） 有毒有害物质控制法

2. 麻醉品和精神药物控制法

（3） 第 2 条第各项所列的法律法规

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（在法律第 75-5-5 条第 3 款的情况下，适用法律第 75-5-2 条、第 75-5-3 条和第 75-5-4 条的规定）

第 67 条第 3 款规定者，应执行法律第 75 条第 5 项第 2 项规定的交易（以下简称本条和第 67-6 条中的“附加行为后交易”）。 或同一款规定的措施（以下简称本条和第 67-6 条中的“消除炒作等措施”）。 根据法律第 75-5-5 条第 3 款的规定，被视为合并后存续或合并成立的公司实施的附加行为（指法律第 75-5-2 条第 1 款规定的附加行为）。 这同样适用于以下第 67-8 条。 该法第 75-5-2 条第 2 款的规定适用于合并后存续或合并后作为事后交易设立的公司，但需要加收附加费或采取消除炒作等措施。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

第 67 条之 4 在该法第 75-5 条第 5 款第 3 项的情况下，根据《防止不正当赠品和误导性表示法》（昭和第 37 年第 134 号法律）第 8 条第 1 款的规定，责令已解散的公司。 或根据同一法律第 11 条的规定未被责令缴纳附加费的人（以下简称本条和第 67-7 条中的“根据防止不正当赠品和误导性陈述的法律免除附加费”）。 合并后存续或根据法律第 75-5-5 条第 3 项规定由合并设立的公司视为已履行的法人，合并后存续或合并后成立的公司被视为根据《防止不正当赠品和误导性表示法》被责令缴纳附加费，或根据《防止不正当赠品和误导性表示法》免除缴纳附加费。应适用该法案第 75-5-3 条的规定。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

第 67 条第 5 款第 5 项第 5 项第 3 项规定之，已解散公司依本法第 75-5-4 条之规定之报告，应视为合并后存续或合并成立之公司，就合并后存续或合并成立之公司所犯之附加费行为之事实所依据之报告。 应适用同一条的规定。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（适用于法律第 75-5-2 条第 2 款、第 75-5-3 条和第 75-5-4 条的规定，适用于法律第 75-5-5 条第 4 款）

第 67 条之 6 在法律第 75 条第 5 项第 4 项的情况下，已解散法人进行的行为后交易，应由同一款规定的特定业务继承子公司等（以下简称“特定业务继承子公司等”）根据同一款的规定进行。 该法第 75-5-2 条第 2 款的规定应适用于被视为由特定业务继承子公司等作为事后交易或消除炒作等措施实施的附加税行为。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

第 67 条第 7 款 在法律第 75 条第 5 项第 4 项的情况下，如果已解散的公司根据《防止不正当赠品和误导性表示法》被责令缴纳附加费，或根据《防止不正当赠品和误导性表示法》被免除缴纳附加费，则该行为应被视为根据该款规定被视为由特定业务继承子公司等缴纳的附加费的事实。 该法第 75-5-3 条的规定适用于特定业务继承子公司等，就好像它已根据《防止不正当赠品和误导性表示法》被责令支付附加费，或根据《防止不正当赠品和误导性表示法》被免除支付附加费。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

第 67 条之 8 法第 75 条第 5 项第 （4） 项规定，已解散法人根据法第 75 条第 5 款的规定进行报告时，应视为特定业务继承子公司等根据同一项规定对特定业务继承子公司等构成的附加费事实的报告，并适用该条的规定。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（药事主管资格）

第六十八条 不属于下列各项之一的人，不得成为药事检查员。

（i） 药剂师、医生、牙医或兽医;

（2） 在基于旧大学令（大正 7 年敕令第 388 号）的大学、基于旧职业学校令（明治 36 年敕令第 61 号）或基于学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）的大学或专门学校完成药学、医学、牙科、兽医学、理工学专业课程的人，并且在药事监督方面具有足够的知识和经验。

（iii） 从事药事相关行政事务一年以上，且具有足够的药事监督知识和经验的人。

（第 36 条第 427 条部分修订，Ping 13 政治 4 原第 13 条结转，Ping 15 政治 535 原第 14 条结转，Ping 21 修订部分修订）

（大臣令的授权）

第六十九条 除前条规定外，药事检查员的必要事项，由厚生劳动省令规定。

（平ichi 15 Masa 535，增补）

第 14 章 孤儿药、孤儿医疗器械和孤儿病再生医学产品的认定

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 13 章）

第七十条 根据法律第 77 条第 6 项第 2 项第 4 项规定的内阁令规定的法律规定如下。

（1） 有毒有害物质控制法

2. 麻醉品和精神药物控制法

（3） 第 2 条第各项所列的法律法规

（26-269，完全修订，2-228，部分修订）

第十五章 杂项规定

（26-269，增加章名，第 228 号法令，原第 14 章）

（制造管理或质量控制方法标准适用的出口药品等的范围）

第70条之2 根据法律第80条第1项规定，内阁令规定的医药品，是第20条第1项规定的药品，外国政府或国际组织应证明该药品制造设施的制造或质量控制方法符合该法第14条第2款第4项规定的厚生劳动省令规定的标准。

2. 根据该法第 80 条第 1 项的内阁命令规定的医药部外品是第 20 条第 2 款定义的准药品，外国政府或国际组织应证明该医药部外品制造设施的生产管理或质量控制方法符合该法第 14 条第 2 款第 4 项规定的厚生劳动省令规定的标准。

（269 人，已添加）

（关于出口药品的制造管理标准或质量控制方法的调查期间）

第七十一条 根据本法第 80 条第 1 款规定的内阁命令规定的期间为五年。

（平ichi 15 Masa 535，增补）

（mutatis mutandis）

第七十二条 第二十二条、第二十四条的规定比照适用于本法第八十条第一项规定的出口药品、医药部外品或化妆品。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 22 条第 （1） 款 | 第14条第7款（同条第15款（包括法律第19条第2款第5款比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 9 款（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 或第 14 条第 2 款第 2 款（仅限与药品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分，该法第 14 条第 3 款第 2 项（包括该法第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 ) | 第 80 条第 （1） 款 |
|  | 至第 25 条 | 和第 24 条 |
| 第 22 条第 （2） 款和第 24 条第 （2） 款 | 第 14 条第 2 款第 3 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项和第 6 项比照适用的情况） ) | 比照适用于第 80 条第 4 款的法律第 13 条第 2 款第 1 项 |

（添加 15-535、26-269、2-228、3-1、4-196，部分修订）

（出口药品制造管理标准或质量控制方法调查结果通知）

第七十三条 都道府县知事应遵守第八十条第 2 项的规定（限于第 7 项的规定）。 根据本法规定进行本法第 80 条第 1 款规定的调查时，应根据厚生劳动省令的规定，立即通过本组织将调查结果通知厚生劳动大臣。

（平ichi 15 Masa 535，增补）

（制造管理标准或质量控制方法适用的出口医疗器械等的范围）

第73条之2 根据法律第80条第2项的内阁令规定的医疗器械或体外诊断试剂，应为第37条之20规定的医疗器械或体外诊断试剂，并应由外国政府或国际组织要求证明该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符合同款规定的厚生劳动省令规定的标准。

（269 人，已添加）

（关于出口医疗器械的生产控制标准或质量控制方法的调查期）

第 73 条之 3 根据法律第 80 条第 2 项，内阁命令规定的期间为 5 年。

（269 人，已添加）

（mutatis mutandis）

第七十三条之四 第三十七条之二十二及第三十七条之二十四之规定，应比照适用于法律第八十条第二项规定之出口之医疗器材或体外诊断试剂。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 37-22 条第 （1） 款 | 第 23 条第 2 款第 5 款或第 9 款（包括本法第 23 条第 2 款第 5 款中比照适用本规定的情况） 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 ) | 第 80 条第 2 款 |
|  | 至第 37-25 条 | 和第 37-24 条 |
| 第 37-22（2） 条和第 37-24（2） 条 | 第 23 条第 2 款第 7 款（包括比照适用法律第 23 条第 2 款第 17 条第 5 款和第 6 款的情况） ) | 比照适用于第 80 条第 4 款的法律第 13 条第 2 款第 1 项 |

（添加 26-269，部分修订 2-228 和 196-4）

（关于出口再生医疗产品的生产管理标准或质量控制方法的调查期间）

第 73 条之 5 根据法律第 80 条第 3 项，内阁命令规定的期间为 5 年。

（269 人，已添加）

（mutatis mutandis）

第七十三条之六 第四十三条至第二十四条及第四十三条至第二十六条之规定，应比照适用于本法第八十条第三项规定的出口再生医疗产品。

2. 在前款的情况下，下表上列所列条款中同表中间列的词语应视为同表下列所列词语。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 43-24 条第 1 款 | 第 23 条第 25 款第 6 款（包括法律第 23 条第 37 条第 5 款比照适用的情况） 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 或第 8 款（包括比照适用该法第 23 条第 37 款第 5 款的情况）。 或第 23 条第 26 款第 2 款（仅限与再生医疗产品制造过程中的制造控制或质量控制方法调查相关的部分，该法案第 23 条第 28 款（包括该法案第 23 条第 40 款第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-37 条第 5 款。 ) | 第八十条第 3 款 |
|  | 至第 43-27 条 | 和第 43-26 条 |
| 第 43-24（2） 条和第 43-26（2） 条 | 第 23 条第 27 款第 1 款（包括比照适用法律第 23 条第 37 款第 5 款和第 6 款的情况） ) | 该法第 23-23（1） 条比照适用于第 80（5） 条 |

（添加 266-269，部分修订 3-1 和 4-196）

（出口药品等的范围，由组织调查）

第 73 条之 7 本组织根据法律第 13 条第 2 款第 1 项的规定进行法律第 80 条第 1 款规定的调查时，比照适用法律第 80 条第 4 款的规定，本法第 13 条第 2 款第 1 项规定的医药产品（除动物专用药品外） 或医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 第 70 条第 2 款第 （1） 项规定的药物（不包括专门用于动物的药物）。 或同一条第 2 款规定的医药部外品（专门用于动物的除外）。 其中，除第 80 条第 2 项第 7 项规定的药品或医药部外品。

2. 根据法律第 13 条第 2 款第 1 项的规定，组织需要进行法律第 80 条第 2 款规定的调查时，应比照适用法律第 80 条第 2 款第 4 项的规定，根据法律第 13 条第 2 款第 1 项规定的内阁令规定的医疗器械（专门用于动物的医疗器械除外）比照适用同一条第 4 款的规定。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 第 73-2 条规定的医疗器械（专门用于动物的除外）。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 它会的。

3. 组织根据法律第 23 条第 23 条第 1 款的规定进行本法第 80 条第 3 款规定的调查时，比照适用本法第 80 条第 5 款的规定，本法第 23 条第 23 款第 1 款规定的再生医学产品（专门用于动物的产品除外）比照适用同一条第 5 款。 再生医学商品（不包括专门用于动物的商品）。 以下所有内容。

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（出口药品的特别规定）

第七十四条 药品（体外诊断试剂除外） 本条以下亦应适用。 为出口医药部外品或化妆品而制造的等（指法律第 2 条第 13 款规定的制造等）。 同理适用于下文。 （以下简称“药品出口商等”）。 对于专门用于动物的药品或医药品部外品，必须事先通知厚生劳动大臣，医药品出口商等居住地的县长（法人为总公司所在地）、相关医药品、医药品、医药品或化妆品以及厚生劳动省令规定的其他事项。

2. 出口用医药品、医药品、医药部外品或化妆品之制造、进口、销售、授予、储存或展示，应遵守本法第 9 章第 43 条（本法第 47 条、第 48 条、第 55 条第 2 款（包括本法第 60 条和第 62 条比照适用的情况）。 第 55 条第 2 款（包括比照适用法律第 60 条和第 62 条的情况）。 第 56 条（包括法律第 60 条和第 62 条仅比照适用于法律第 （6） 项至第 （8） 项的情况）。 第 57 条（包括比照适用法律第 60 条和第 62 条的情况）。 以及第 57-2 条。 第 68 条第 2 款至第 68 条第 2 款第 5 项、第 68 条第 17 款、第 68 条第 18 款、第 68 条第 19 款（比照适用法律第 42 条第 1 款规定的部分除外）。 第 68 条第 20 款和第 68 条第 20 款的规定不适用。 但是，对于制造或进口用于出口的药品、医药部外品或化妆品，或作为业务制造或进口的药品、准药品或化妆品的销售、授予、储存或展示用于出口的药品、准药品或化妆品，根据前款规定制造或进口的药品、准药品或化妆品，应按照前款规定通知的内容制造或进口; 或仅在销售、赠送、储存或展示根据同一款规定的通知内容制造或进口的药品、医药部外品或化妆品的情况下。

（第 11 届政府第 393 条、第 12 届政府第 309 条、第 15 届政府第 213 条、前宪法第 15 条第 535 条、第 21 届政府第 21 条、第 26 届政府第 269 条、条例第 228 条、第 3 届政府第 1 条，部分修订）

（出口医疗器械的特别规定）

第七十四条之二 企图制造等或进口医疗器械或体外诊断试剂出口的人（本款中以下简称“医疗器械等出口商”） 对于专门用于动物的医疗器械或体外诊断，医疗器械出口商地址（法人为总公司所在地）的县知事必须提前将医疗器械或体外诊断试剂的项目以及厚生劳动省条例规定的其他事项通知厚生劳动大臣。

2. 制造、进口、销售、授予、储存或展示用于出口的医疗器械或体外诊断试剂，应遵守本法第 43 条和第 9 章（本法第 55 条第 2 款（包括本法第 64 条比照适用的情况）。 第 55 条第 2 款（包括法律第 64 条比照适用的情况） 第五十六条（限于第六项至第八项的部分） 和第六十五条（仅限于第 （4） 项至第 （7） 项的有关部分）。 但以下各款的规定除外。 第 68 条第 2 款至第 68 条第 2 款第 5 项、第 68 条第 17 款、第 68 条第 18 款、第 68 条第 19 款（比照适用法律第 42 条第 1 款规定的部分除外）。 第 68 条第 20 款和第 68 条第 20 款之规定不适用。 但是，制造、进口用于出口的医疗器械、体外诊断试剂，或者作为出口业务制造、进口的医疗器械、体外诊断试剂的销售、授予、储存、展示的，应当按照前款规定通知的内容制造或者进口医疗器械或者体外诊断试剂; 或仅在销售、授予、储存或展示根据同一段落规定的通知内容制造或进口的医疗器械或体外诊断试剂的情况下。

（新增 26-269，部分修正 2-228 和 3-1）

（出口再生医学产品特别规定）

第七十四条之三 为出口而制造或进口再生医疗产品的人（本款中以下简称“再生医疗产品出口商”） 对于专门用于动物的再生医疗产品，再生医疗产品出口商地址（法人为总公司所在地）的县知事必须提前将再生医疗产品的项目以及厚生劳动省条例规定的其他事项通知厚生劳动大臣。

2. 关于出口再生医疗产品的制造、进口、销售、授予、储存或展示，应遵守法律法第 9 章第 43 条（比照适用法律第 65 条第 4 款、法律第 55 条第 2 项、第 57 条第 2 项、第 57 条第 2 项、第 57 条第 2 项第 1 项、法律第 65 条第 5 项（仅限于法律第 4 项至第 6 项相关部分））。 但以下各款的规定除外。 第 68 条第 2 款至第 68 条第 2 款第 5 项的规定不适用。 但是，对于用于出口的再生医疗产品的制造或进口，或作为业务制造或进口的再生医疗产品的销售、赠送、储存或展示，公司应根据前款规定，按照通知内容制造或进口再生医疗产品，或销售根据该通知内容制造或进口的再生医疗产品。，仅当它被授予、存储或显示时。

（新增 26-269，部分修正 2-228 和 3-1）

（药房制造和销售的特别规定）

第七十四条之四 药房经营者应在药房制造、销售之药品（法律第四十四条第一项规定之毒药、同条第二项规定之有害药品及动物专用之药品除外）。 适用本法第 4 条第 3 款、第 9 条第 1 款、第 36-4 条第 1 款、第 2 款和第 4 款以及本法第 57-2 条第 2 款第 2 项的规定时，应将本法第 4 条第 3 款第 4 项第 （b） 项中的“非处方药”一词替换为“非处方药或药房制造和销售的药品（关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行令。 昭和36年第11号政令是指第3条规定的药房制造和销售的药品，但不包括第44条第1款规定的毒药、同条第2款规定的有害药品以及专门用于动物的药品。 这同样适用于第 9 条第 1 款第 2 项和第 57 条第 2 款第 2 项。 在法律第 9 条第 1 项第 2 项中，“相同”一词是指“相同”。 或药房制造、销售的医药品“，法第36条第4项第1项将「药剂师”替换为「药剂师”，将「提供」替换为「提供」，将同条第2项的「提供及指导」替换为「提供」，将同条第4项中的「根据必要的药学知识提供或提供」替换为。在法律第 57 条第 2 款中，“需要指导的药物”应替换为“药房制造和销售的药物以及需要指导的药物”。

2. 法律第 36 条第 3 款第 2 项和第 36 条第 4 款第 3 项和第 5 项的规定不适用于前款规定的情况。

（3） 厚生劳动大臣应根据《药房药房药品制造和销售法》第 12 条第 1 款给予许可。

4. 在前款情况下，厚生劳动大臣应根据本法第 14 条第 1 款和第 15 项批准各药房相关项目的制造和销售。

5. 本法第 12-2 条的规定不适用于药房制造和销售医药产品的许可证。

6. 第 80 条第 （1） 款（限于第 （1） 项相关部分） 关于第（3）项或第（4）项的适用，县知事（或制造、销售药房和销售药品的药房所在地位于保健所所在城市或特别区的地区时，由市长或区长）许可或批准药品制造和销售的药品制造和销售时，应替换为本规定的“厚生劳动大臣”。 “药房所在药房的县长（如果药房位于公共卫生中心所在的城市或特别区，则为市长或区长）。”

（26-25 增补、26-269 原第 74-2 条修正及部分修正、第 228 号条例、第 3-1 号条例 部分修正）

（紧急审批和特别审批的药品、医疗器械和再生医学产品的特殊规定）

第 75 条 本法第 80 条第 8 款规定的药品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医疗产品（仅限于厚生劳动大臣指定的因急需使用而被认为应根据本法第 43 条第 1 项或第 2 项获得认证的产品） 法律第 43 条的规定不适用。

（2） 本法第 80 条第 8 款规定的属于本法第 44 条第 1 款定义的毒药或同条第 2 款定义的有害药物的药品或体外诊断试剂（仅限于厚生劳动大臣指定为紧急使用所必需的，因此被认为适合根据同条第 1 款或第 2 项的规定在其直接容器或直接包装中描述的药品或体外诊断试剂）。 在适用同一条规定的情况下，同一条第 1 款和第 2 款中的“直接容器或直接信封”应替换为“所附文件或其容器或封装”。

3. 本法第 80 条第 8 款规定的药品、医疗器械或体外诊断试剂（仅限于根据本法第 50 条或第 68-17 条的规定被认为因急需使用而不愿描述的医疗、医疗器械或体外诊断试剂）。 在适用该法第 50 条和第 68-17 条规定的情况下，该法第 50 条和第 68-17 条中的“直接容器或直接包装”应替换为“附于其的文件或容器或其封装”。

4. 本法第 51 条（包括本法第 68 条第至 19 款比照适用的情况）适用于前两款规定的厚生劳动大臣指定的药品、医疗器械或体外诊断。 本款的规定不适用。

5. 法第80条第8项所规定的医药品、医疗器材、体外诊断试剂或再生医学产品适用法第52条、第63条之2或第65条之3规定时，应将法第52条第1项中的「容器或包装」替换为「其所附文件（本项所称包装说明书）或其容器或包装”。 获得“和第 14 条第 2 款第 1 款所需的编号、符号或其他代码应替换为”和第 14 条第 2 款第 1 款（包括比照适用第 19 条第 2 款第 5 款的情况）。 这同样适用于下一部分。 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）。 这同样适用于下一部分。 在同一条第 2 款中，“除非另有说明”，应替换为“描述和，以及 法律第 63 条第 2 款第 1 项中，应将法律第 63-2 条第 1 项中的“容器或包装物”（以下简称“包装说明书”）或其容器或附件“替换为法律法第 63 条第 2 款第 1 项中的”容器或包装物”。 获得“和第 23-2-6-2 条第 1 款（包括第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）所需的数字、符号和其他代码。 这同样适用于下一部分。 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）。 这同样适用于下一部分。 根据厚生劳动省令的规定，“除非另有说明”，规定为获得根据第 23-2-5 条或第 23-2-17 条获得批准的信息所需的编号、符号或其他代码，或描述此类预防措施的信息，以及包装说明书或其容器或包装已获得厚生劳动省令规定的批准“，以及同一条第 2 款中的”除非另有说明“的字样 根据厚生劳动省令的规定，根据第 23-2-6-2 条第 1 款或第 23-2-8 条第 1 款的规定，根据第 23-2-5 条或第 23-2-17 条第 1 款的规定，未说明其已获得批准的事实，在该法第 65-3 条中，将“所附文件（本条中的”包装说明书“）替换为”容器或包装“一词。或容器或封装物“和”获得它所需的编号、符号或其他代码“应替换为”和第 23-26-2 条第 （1） 款（包括第 23-37 条第 （5） 款比照适用的情况”。 或第 23 条第 28 款第 1 款（包括第 23 条第 40 款比照适用的情况）。 描述了根据第 23 条至第 25 条或第 23 条至第 37 条的规定获得批准的信息所需的编号、符号或其他代码，或描述了此类预防措施和其他信息，并且包装说明书或其容器或包装由厚生劳动省条例规定，表明已获得此类批准。

6. 法律第 54 条（包括法律第 64 条和第 65-4 条比照适用的情况）关于法律第 80 条第 8 项规定的药品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医疗产品。 这同样适用于本节的下文。 适用本条规定时，应将“包括内袋”替换为“包括内袋，以下同于本条”，将“不得描述以下事项”替换为“第 （1） 项和第 （3） 项和第 14-2-2 条第 （1） 款所列事项（包括比照适用第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 第 14 条第 3 款第 1 项（包括第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 第 23-2-6-2 条第 1 款（包括第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 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）。 第 23 条第 26 款第 1 款（包括第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 或第 23 条第 28 款第 1 款（包括第 23 条第 40 款比照适用的情况）。 不得描述与第 14 条、第 19-2 条、第 23-2-5 条、第 23-2-17 条、第 23-25 条或第 23-37 条批准的药物、医疗器械、体外诊断试剂或再生医学产品的使用。 但是，《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律施行令》（昭和36年政令第11号）第75条第2款、第3款、第9项或第11项规定的厚生劳动大臣指定的药品和医疗器械， 体外诊断试剂或再生医学产品，或其容器或包装物（直接容器或直接包装包装时不包括外容器或外包装物） 这不适用于上述外语的描述。

7. 法律第 55 条第 1 项（包括法律第 64 条、第 65-4 条或第 68-19 条比照适用的情况）关于第 2、3、9 和 11 项规定的厚生劳动大臣指定的医药品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医疗产品。 适用本款规定时，将同一款中的“前条第 50 条”替换为“第 50 条、第 52 条或前两条”，将“第 63 条”替换为“第 63 条第 1 款”，将“第 51 条和第 53 条”替换为法律第 65 条第 4 款中比照适用的“第 53 条”，以及“与法律第 68 条至第 19 条相比适用同一款”。 “第五十一条”或“第五十三条”代替。

8. 法第56条、第65条或第65条之5之规定适用于法第80条第8项所规定的药品、医疗器材、体外诊断试剂或再生医学产品者，应将法第56条中的“以下各项”替换为“第3项或第6项至第8项”，法第65条中的“下列各项”应替换为“第2项或第4项至7项”，以及法第65条第5项中的“” “以下各项”应替换为“第 2 项或第 4 项至第 6 项”。

9. 法律第 80 条第 8 款规定的医疗器械（仅限于厚生劳动大臣指定的，根据法律第 63 条的规定被认为适合对医疗器械或其直接容器或直接包装进行描述，因为紧急需要使用的人）。 在适用该法第 63 条第 （1） 款规定的情况下，同一款中的“医疗器械或其直接容器或直接包装”应替换为“附在其上的文件或其容器或包装”。

10. 法律第 63 条第 2 项的规定不适用于前款规定的厚生劳动大臣指定的医疗器械。

11. 法律第 80 条第 8 款规定的再生医疗产品（仅限于厚生劳动大臣指定的，因急需使用，根据法律第 65-2 条的规定被认为适合描述在其直接容器或直接包装上描述的产品） 适用法律第 65 条第 2 项规定时，应将同一条中的“直接容器或直接信封”替换为“所附文件或容器或包装”。

12. 法律第 51 条的规定，比照适用于法律第 65 条第 4 款的规定，不适用于前款规定的厚生劳动大臣指定的再生医疗产品。

13. 本法第八十条第八款规定的药品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医学产品（根据本法第五十二条第一项、第六十三条之二、第一项或第六十五条之三的规定，依第五项规定阅读和应用的药品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医学产品所附的文件，或其容器或包装，本规定规定的编号， 它仅限于带有符号或其他代码的那些。 适用法律第 68 条第 2 款第 1 项和第 68 条第 2 款的规定时，这些条款中的“预防措施等信息”应替换为“预防措施等信息”和第 14-2-2 条第 1 款（包括第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 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）。 第 23-2-6-2 条第 1 款（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）。 或第 23 条第 26 款第 （1） 款（包括第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 或第 23 条第 28 款第 1 款（包括第 23 条第 40 款比照适用的情况）。 表明已根据本条的规定获得第 23-25 条或第 23-37 条批准的信息。

14. 本法第 80 条第 8 款规定的药品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医学产品（根据本法第 52 条第 1 款、第 63-2 条第 1 款或第 65-3 条的规定），或其容器或包装，根据本法第 52 条第 1 款、第 63-2 条第 1 款或第 65-3 条的规定， 仅限于包含法律第 68-2 条第 2 款规定的注意事项等信息的内容。 该法第 68 条第 2 款第 1 项、第 68 条第 2 款和第 68 条第 20 款的规定不适用。

15. 该法第 68-2-3 条的规定不适用于该法第 80 条第 8 款规定的药品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医学产品。

16. 本法第 68 条第 20 款的规定不适用于本法第 80 条第 （8） 款规定的药品或医疗器械。

（平八生 258 / 增补、平ichi 12 色 309、平市 15色 213、平ichi 15 色 520 / 部分修改、平ichi 15 正 535 / 第二次修订 / 旧第 15 条、平 26 制 25、平 26 制 269、平 2 正 228、马赛 1 令 3、 令 4 196 / 部分修订）

（化妆品特别规定）

第 76 条 关于法律第 80 条第 9 款规定的出口到日本的化妆品，法律第 55 条第 2 款比照适用于法律第 13 条第 3 款和法律第 62 条（未根据法律第 13 条第 3 项获得认证的工厂（仅限于位于外国的制造设施）。 仅限于上述制造的化妆品相关部分。 本款的规定不适用。

2. 制造或销售前款规定的化妆品时，必须根据厚生劳动省令，将化妆品制造商的名称以及厚生劳动省条例规定的其他事项通知厚生劳动大臣。

（新增 15-535，部分修订 26-25 和 26-269）

（药物等的范围取决于 JAXA 的临床试验计划相关调查）

第 77 条 根据法律第 80 条第 3 项第 1 项的政令规定的药品等（动物专用药品除外） 作为临床试验对象的药物等（指法律第 80 条第 2 款规定的药物等，不包括专门用于动物的药物等）。 以下所有内容。

（15-520 - 完全修订，15-535 - 前第 15 条的 3-3 修订和部分修订，26-269 - 228-28 - 部分修订）

（药物等的范围，以组织不良反应报告信息为准）

第七十八条 法律法第80条之4第1项所指的政令所规定的药品等，系为法律第80条之2第6项规定的试验药品等。

（新增 15-520，根据原第 15-3 条第 3 项修订，第 15-535 条，第 26-269 条和第 228 条部分修订）

（组织现场检查或问题的范围）

第七十九条 依法律第80条之5第1项规定的内阁命令规定的现场检查或质询，应为法律第80条之2第7项规定的现场检查或质询的全部。

（15-520 - 补充，15-535 - 原第 15-3-4 条 - 部分修订，26-269 - 部分修订）

（法律第 80 条第 9 条第 1 项第 3 项内阁令规定的法律法规）

第 79 条之 2 根据法律第 80 条第 9 项第 1 项第 3 项，内阁命令规定的法律规定如下。

（1） 有毒有害物质控制法

2. 麻醉品和精神药物控制法

（3） 第 2 条第各项所列的法律法规

（26-269 添加，2-228 部分修正）

（API 等的范围取决于 JAXA 的注册等）

第 79 条第 3 款 根据法律第 80 条第 10 款规定的内阁命令规定的原料药等，应为法律第 14 条第 4 项规定的原料药等（专门用于动物的除外）。 它会的。

（269 人，已添加）

（县政府处理的行政业务等）

第八十条 本法规定的厚生劳动大臣职权范围内的事务中，以下事项由县知事（或制造供药房制造和销售的药剂的药房所在地位于保健所所在市或特别区的情况，则由市长或区长负责）。

（i） 属于《药房制造及销售医药品制造及销售法》第12条第1款、第14条第1款、第15项、第16款规定的权限范围内的事务。

（ii） 属于《药房制造和销售的药品制造法》第 13 条第 1 款和第 8 款规定的权限范围内的事务

（iii） 属于《药品制造商及药品流通商法》第 14-9 条规定权限的事项。

（iv） 属于法律第 7 条第 4 项规定的权限，该权限比照适用于《药房制造及销售医药品制造及销售法》第 17 条第 8 项、法律第 19 条、第 68-11 条、第 72-4 条、第 73 条、第 75 条第 1 项，以及《药房制造及销售医药品制造及销售法》第 74 条第 2 项规定的权限。

2. 除前款规定的情况外，药品（体外诊断试剂除外） 这同样适用于本节的下文。 厚生劳动大臣职权下与医药部外品或化妆品有关的事务，应以法律第17条第2款规定的医药品等一般制造及销售负责人所在地的县长为（iii）。 根据第 （4） 项和第 （7） 项规定的权限，应由工厂所在县的县长执行。 但是，厚生劳动大臣应根据法律第 2 项和第 4 项规定的权限处理事务（仅限于法律第 72 条第 1 款和第 2 项、第 72-2-2 条、第 72-4 条、第 73 条、第 75 条第 1 款和第 75-2 条第 1 款规定的事项）。 并且不得阻止他们自行执行属于第 （6） 项规定的权限的事务。

（i） 根据法律第 12 条第 1 项规定的权限，与制造和销售供人类使用的药品、医药部外品或化妆品有关的事务。

（ii） 属于前项规定的药品、医药品准药品或化妆品的制造商和销售者的法律第 19 条第 1 款、第 68-11 条、第 72 条第 1 款、第 2 项、第 72-2-2 条、第 72-4 条第 4 项、第 73 条和第 75 条第 1 款规定的权限范围内的事务。

（iii） 在法律第 13 条第 1 款和第 8 项以及法律第 13-2-2 条第 1 款规定的权限下，供人使用的药品（不包括以下内容）： 或专门用于动物的医药部外品、药品或准药品（限于属于第 5 项规定的药品或准药品类别的药品）。 或与化妆品制造相关的

B. 生物制品

（b） 放射性药物（原子能基本法（昭和30年法律第186号）第3条第5项所定义的放射线药物，厚生劳动大臣指定的药物） 同 7 号。 )

（c） 厚生劳动大臣根据该法第 43 条第 1 款的规定指定的药品（不包括 （a） 和 （b） 中列出的药品）。 )

除 （ii） 至 （c） 所列的医药品外，采用基因重组技术制造的医药品，以及需要特别注意制造管理或质量控制，并由厚生劳动大臣指定的其他医药品。

（iv） 比照适用于前项规定的药品、医药品、医药品或化妆品的制造商的法律第 17 条第 8 款或第 68 条第 16 款第 2 项，以及法律第 19 条第 2 款、第 68 条第 11 款、第 68 条第 16 款、第 72 条第 2 款、第 72 条第 2 项、第 72 条第 4 款、第 73 条第 75 条第 1 款和第 75 条第 2 款第 1 项规定的权限范围内的事务。

（5） 在法律第 14 条第 1 项、第 15 项和第 16 项规定的权限下，感冒药、胃消化药、驱虫药和其他属于厚生劳动大臣指定类型的药物、有效成分的种类、比例和数量、剂量和剂量、功效和效果以及其他性质; 与疗效和安全性相关的事项属于厚生劳动大臣指定的每种类型（不包括注射剂）规定的范围。 厚生劳动大臣指定的医药部外品

（6） 属于前项规定的《医药品及医药部外品制造及销售法》第 74-2 条规定的权限范围内的事务

（7） 法律第 14 条第 7 款（包括同条第 15 款比照适用的情况） 以及第 14 条第 2 款第 9 项（不包括第 4 项）。 在第 14-7-2 条第 3 款和第 80 条第 1 款规定的权限下，国内工厂制造的药品（专门用于动物的药品和以下（法律第 14-2 条（不包括该法第 4 款）。 在前款规定的权限下，应排除 （a）、（b）、（d） 和 （e） 项。 或医药部外品（不包括专门用于动物的药品和厚生劳动大臣指定的药品）。 有关事项

B. 生物制品

（b） 放射性药物

（c） 法律第 14 条第 4 款第 1 项规定的新药（在法律第 14 条第 7 项规定的期间过后进行的调查中，根据该条第 1 款获得批准后首次接受调查的人除外）。 )

（d） 厚生劳动大臣根据该法第 43 条第 1 款的规定指定的药品（不包括 （a） 至 （c） 中列出的药品）。 )

除 （e） 至 （d） 所列的药品外，采用基因改造技术制造的药品，以及在生产管理或质量控制中需要特别注意且厚生劳动大臣指定的其他药品。

（8） 在法律第 14-9 条规定的权限范围内，与化妆品的制造和销售有关的事项

3. 除前两款规定的事项外，厚生劳动大臣职权下与医疗器械或体外诊断试剂有关的下列事项 对于属于第 （1） 项和第 （2） 项规定权限的事务，该法第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等的一般制造和销售负责人所在的县长，该办公室位于打算制造和销售这些项目规定的医疗器械或体外诊断试剂的人， 属于第 （3） 项至第 （5） 项规定的权限的事务应由工厂或营业场所所在县的县长执行。 但是，厚生劳动大臣应根据法律第 2 项和第 5 项规定的权限执行事务（仅限于法律第 72 条第 1 项和第 2 项、第 72 条第 2 项、第 72 条第 4 项、第 73 条、第 75 条第 1 项和第 75 条第 2 款第 1 项规定的事务）。 不要阻止他们自己做。

（i） 根据法律第 23 条第 2 项第 1 项规定的权限，制造和销售供人类使用的医疗器械或体外诊断试剂的事务。

（ii） 属于前项规定的医疗器械或体外诊断试剂的制造商和销售者的法律第 23-2-16 条第 1 款、第 68-11 条、第 72 条第 1 款、第 72-2-2 条、第 72-4 条、第 73 条和第 75 条第 1 款规定的权限内的事务。

（iii） 在法律第 23-2-3 条第 1 款规定的权限下，用于人类的医疗器械或体外诊断试剂或专门用于动物的医疗器械（仅限于农林水产大臣指定的医疗器械）。 或体外诊断试剂（属于农林水产大臣指定类型的体外诊断试剂，仅限于农林水产大臣就有效成分的种类、混合比例和数量、使用方法、性能以及与质量、功效和安全性相关的其他事项指定的每种类型规定的范围内的体外诊断试剂）。 与制造有关的事项

（iv） 供法律第 40 条第 2 款第 1 项和第 7 项规定的权限内人员使用的医疗器械（不包括厚生劳动大臣根据法律第 43 条第 2 项的规定指定的医疗器械，以及需要特别注意制造管理或质量控制并由厚生劳动大臣指定的医疗器械）。 或专门用于动物的医疗器械（仅限于农林水产大臣指定的医疗器械）。 维修相关事项

（v） 法律第 7 条第 4 款、第 23-2-16 条第 2 款、第 68-11 条、第 72 条第 2 款、第 72-2 条、第 73 条、第 73 条、第 73 条、第 23-2-4 条、第 73 条，比照适用于前两项规定的医疗器械或体外诊断试剂制造商或医疗器械修理商或医疗器械修理商， 根据第 75 条第 1 款和第 75 条第 2 款第 1 项规定的权限处理的事务

4. 除前三款规定的事项外，根据法律第 23 条第 34 款第 2 款的规定，由再生医疗产品一般制造和销售负责人所在地办事处的县长对打算制造和销售再生医疗产品的人执行以下事务。 但是，厚生劳动大臣应根据该法第 72 条第 1 款和第 2 项、第 72 条第 2 款、第 72 条第 2 项、第 72 条第 4 项、第 73 条第 73 款和第 75 条第 1 款规定的权限履行职责。 不要阻止他们自己做。

（i） 根据法律第 23 条第 20 条第 1 款规定的权限，与制造和销售供人们使用的再生医疗产品有关的事务。

（ii） 属于前项规定的再生医疗产品制造商和销售者的法律第 23 条第 36 条第 1 款、第 68 条第 11 款、第 72 条第 2 款、第 72 条第 2 款、第 72 条第 4 款、第 73 条和第 75 条第 1 款规定的权限范围内的事务。

5. 在第 （1） 项和第 （2） 款的情况下，不适用本法第 21 条和第 75 条第 （2） 款的规定。

6. 在第 （3） 款的情况下，不适用本法第 23 条第 2 款、第 75 条第 2 款和第 75 条第 2 款的规定。

7. 在第 （4） 款的情况下，不适用该法第 23 条第 41 款和第 75 条第 （2） 款的规定。

8. 在第 （1） 款的情况下，应根据法律中同一款的规定任命县长、公共卫生所所在城市的市长或特别区的市长（以下简称“县知事等”）。 有关厚生劳动大臣的规定适用于都道府县知事等，与有关都道府县知事等的规定相同。

9. 在第 （2） 项至第 （4） 项所述的情况下，法律中有关厚生劳动大臣根据这些规定执行的事务的规定，应作为与县知事有关的规定适用于县知事。

（第 39 章 Masa 348 / 补充、第 44 章 Sei 184、 S. 59 章 Masa 162 / S. 60 章 Masa 42 / S. 61 章 Masa 40 / 平六章 65 / 平六章 399 / 平 7 章 Masa 222 / 部分修订、平八章 258 / 原第 15 条 2 / 部分修订、平 9 制 3 / 旧第 15 条 3 / 部分修订、平 11 制 393、平 12 牌 309、平 15 牌 213 / 部分修订、平 15 牌 535 （平 16 册 83）- 对原第 15、19-75、23-31、23-407、26-269、2-228、3-1、4-196 条的部分修订）

（办公室工作的分类）

第八十一条 同条第（一）款、同一条第（二）款、第五条第（二）款、同一条第（二）款和第四款、同一条第（二）款和第四款，同一条第（二）款和第四款，应在同一条第（四）款和第五款中阅读和适用的同一条第（1）款，同一条第（1）款，应在同一条第（2）款和第（3）款中阅读和适用的第十条第（1）款，应在同一条第（2）款和第（3）款中阅读和适用。 （二）同一条第 1 款（应解读并适用于第八条第 2 款和第 3 款）、同条第 1 款（如第十一条第二款和第 3 款）第二款、同条第 2 款（同条第二款、第三款）第二款（同条第二款和第三款）;同条第 2 款和第二款（同条第四款、第五款）的适用情况，同条第 2 款和第四款（同条第 5 款和第六款）的适用; 与第14条相同的第1款，与同一条第2款和第3款相同的阅读和适用，同一条的第1款与第15条、第2款和第3款的适用，同一条的第1款与第16条之3的阅读和适用，同一条的第2款，同一条的第二款与同一条的阅读和适用相同， 第16条之5第2款、第4款（按同一条第5款阅读和适用）、同条第1款第1款与第16条之6第2款相同，同条第1款与同条第2款相同，同条第1款与第16条之7第2款相同，同条第1款与第16条之7第2款相同，同条第1款按第十九条第2款、第3款阅读和适用。 第 22 条第 （3） 款第 1 项（包括第 72 条第 （1） 款比照适用的情况） 同一条第 1 款，应代替第 23 条和第 24 条第 3 款（包括比照适用第 72 条第 1 款的情况）。 第 26 条之 2、第 26 条第 4 款、第 2 款按第 26 条之 4 修订、第 26 条第 4 款、第 4 款按第 26 条之 5 的阅读和适用、第 26 条第 5 款、第 2 款和第 4 款按第 26 条之 6 的阅读和适用、同一条第 1 款按第 32 条第 3 款的阅读和适用、第 32-5 条的阅读和适用适用。 第32条之6第（3）款解读和适用的同一条第（1）款，同条第（1）款适用于第37条第（2）款，同一条第（2）款适用于第37条之2款，同一条第（2）款和第（4）款适用于同一条第（4）款，以及同一条第（5）款解读和适用的同一条第（2）款和（4）款， 同条第 1 款，应阅读并适用第 37-4 条第 1 款、同条第 2 款，同条第 1 款，应阅读并适用第 37-5 条第 2 款，同条第 1 款，应阅读并适用第 37-8 条第 2 款、同条第 2 款（包括比照适用第 55 条的情况）。 同条第 2 款，应代替同条第 37 条第 9 款、第 2 项和第 4 项（包括本规定比照适用于第 55 条的情况）。 同条第 37 条第 10 款第 2 项和第 4 款以及第 2 款和第 4 款，应代替同条第 5 款阅读和适用（包括本规定比照适用于第 55 条的情况）。 第 37 条第 11 款、第 1 款和第 2 款应代替第 37 条之 11 阅读和适用（包括本规定比照适用于第 55 条的情况）。 第 37 条第 12 款、同一条第 2 款（包括比照适用第 55 条的情况）。 同条第（1）款，同条第（2）款，应阅读并适用于第四十三条之四之第二款、同一条第（二）款和第四款，第四十三条之五第二款，同一条第（二）款和第四款，同一条第（2）款和第四款，应在同一条第（5）款中阅读和适用的同一条第（2）款和第四款，同一条第（1）款，应在同一条第（1）款中阅读和适用， 第 43 条第 7 款第 1 款、第 43 条第 11 款第 2 款、第 43 条第 12 款第 2 款和第 4 款、第 43 条第 13 款、第 58 至 60 条、第 61 条第 2 款、第 73 条第 1 款、第 74 条第 1 款、 第 74 条第 2 款第 1 款、 根据代替第 74 条第 4 款第 6 项的规定阅读和适用的第 80 条第 1 款至第 4 项的规定，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 项规定的第一法定委托事务。

2. 第4条第（2）款适用同一条第（2）款的同一条第（2）款，适用于第5条第（4）款的同一条第（2）款和第（4）款，适用第6条第（5）款的同一条第（2）款和第（4）款，适用第七条第（2）款第（2）款的同一条第（1）款，适用于第八条第（2）款的同一条第（1）款，适用于第11条第（2）款的同一条第（1）款，适用于第十一条第二款的同一条第（1）款， 第十二条第（四）款适用同一条第（二）款、第十三条第（五）款适用同一条第（二）款和第四款、第十四条第（二）款适用同一条第（二）款、按第十五条第（二）款适用同一条第（1）款、第十九条第（二）款相同阅读和适用同一条第（1）款， 根据第 74 条第 4 款第 6 项和第 80 条第 （1） 项的规定，由设立保健所的城市或特别地区处理的事务，应为地方自治法第 2 条第 9 款第 1 项规定的第一项法定委托事务。

（添加 15-535、23-407、25-19、26-25、26-26、228、3-1，部分修订）

（授权）

第八十二条 本内阁命令规定的厚生劳动大臣的职权，可根据厚生劳动省令的规定，委托地方保健福利局局长。

2. 根据前款规定授予地方保健福利局局长的权限，可根据厚生劳动省令的规定，将权限委托给地方保健福利局局长。

（新增 12-309，原第 15-535 条第 16-3）

（兽药等）

第八十三条 专门用于动物的药品、医药部外品、医疗器械或再生医疗产品，应发布本政令（不包括第 2 条第 7 项、第 2 条第 8 项、第 2 条第 9 项、第 2 项、第 2 条第 10 项、第 2 条第 11 项、前条除外）。 在第 2 条中，“厚生劳动省令”替换为“农林水产省令”，“厚生劳动大臣”替换为“农林水产大臣”，在第 2 条中，“如下”替换为“第 1 至 3、5 至 8 和 10 项所列的法律法规”，在第 2-2 条中，“县知事（社区健康法（昭和 22 年法律第 101 号）第 5 条第 1 款内阁令规定的药房所在地的城市）（以下简称”” 一个建立公共卫生中心的城市。 或者在特别区的情况下，市长或选区的市长; 这同样适用于第 2-6 条和第 2-13 条。 县知事（制造、销售药品的药房所在地位于设立保健所的城市或特别区区域内时，该区的市长或区长与下条第 4 款、第 6 条第 5 款、第 7 条第 2 款、第 8 条第 2 款、第 8 条第 2 款、下条第 19 条第 2 款相同）。 以及“县知事（如果制造和销售药品的药房所在地位于设立保健所的城市或特别区地区）”和“县知事（或区长或区长，如果所在地位于设立保健所的城市或特别区地区）”和“县知事（或区长或区长，如果所在地位于设立保健所的城市或特别区地区）”，以及“县知事（或区长或区长）”，分别在第5条第5款、第12条第4款和第十三条第5款中。 第7条第2款规定“县知事（制造、销售药品的药房所在地位于保健所设立的城市或特别区地区时，为获得许可的市长或区长）”，第8条第2款和第19条第2款规定“县知事（制造、销售药房和药品的药房所在地位于保健所设立的城市或特别区地区时） 市长或区长）“和第 11 条第 2 款中，”县知事（如果生产医药品的药房的所在地位于设立保健所的城市或特别区地区，则为该区的市长或区长。 和“县知事（如果制造药房制造和销售的药房的所在地位于保健所所在的市或特别区地区）”和第14条第2款中，“县知事（制造和销售药房的药房所在地位于保健所所在的市或特别区时，获得许可的市长或区长）” 在第 15 条第 2 款中，“县知事（如果制造和销售医药产品的药房所在地位于公共卫生所所在的城市或特别区地区，则为市长或区长）”替换为“县知事”，在第 41 条第 23 款、第 66 条第 23 款、第 67 条第 23 款、第 70 条第 3 款和第 79 条第 23 款中，应将“第 2 条各项”替换为“”。 第 2 条第 1 款至第 3 项、第 5 项至第 8 项和第 10 项“和”县长（在商店销售业务的情况下，商店的位置应为高度受控的医疗器械等（指法律第 39 条第 1 款规定的高度受控的医疗器械等）。 同理适用于下文。 在销售或租赁业务的情况下，如果营业所的所在地位于保健所所在的城市或特别区，则为区长或区长。 这同样适用于以下第 48 条。 “县知事应批准药品、高度管制医疗器械等的销售（指法律第 39 条第 1 款规定的高度管制医疗器械等。 在第 48 条中，“第 40 条第 5 款第 1 项”替换为“第 40 条第 5 款和第 83 条第 2 款第 3 项”，在第 74 条第 4 款第 6 款中，“县知事（如果制造和销售药房的药房所在地位于设立保健所的城市或特别区的区域，则为市长或区长）”和“县知事（ 地点在保健所设立的城市或特别区地区时，为市长或区长）“和第80条第1款中”县知事（如果制造和销售药房制造和销售药品的药房或制造、销售药房的药房位于保健所所在的市或特别区地区）“和同条第8款中的”县知事， 保健所所在城市的市长或特别区的市长（以下简称“县知事等”） “县知事等”应替换为“县知事”。

（266-269，完全修订，27-2,228-28，部分修订）

附则摘录

（生效日期）

1. 本内阁令自本法施行之日起（昭和 36 年 2 月 1 日）起施行。 但是，附录 1 中关于药事法施行条例（昭和 23 年保健福利省令第 37 号）附录 4 或兽药管理条例（昭和县农林部令第 92 号）附录中未规定的事项的规定，应自本内阁令施行之日起 6 个月后生效。

（废除药事法施行令）

2. 废止《药事法施行令》（昭和 28 年政令第 230 号）。

附则（1936 年 4 月 18 日政令第 108 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1936 年 12 月 26 日政令第 427 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1937 年 5 月 4 日政令第 189 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1938 年 5 月 17 日政令第 166 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1938 年 11 月 26 日）

（生效日期）

1. 本内阁命令自颁布之日起生效。

附则（1939 年 11 月 16 日）

（生效日期）

1. 本内阁令自 39 年 12 月 1 日起施行。

附则（1942 年 12 月 26 日政令第 372 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1943 年 2 月 23 日第 18 号政令）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1943 年 4 月 25 日政令第 102 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1943 年 12 月 12 日第 332 号政令）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1944 年 7 月 3 日政令第 184 号）

本内阁命令自 1944 年 10 月 1 日起施行。

附则（1944 年 12 月 26 日政令第 314 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1945 年 4 月 16 日政令第 60 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1946 年 3 月 23 日第 33 号政令）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1946 年 9 月 18 日政令第 297 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1948 年 4 月 20 日政令第 90 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1949 年 9 月 6 日政令第 321 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1950 年 1 月 20 日内阁令第 6 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1950 年 8 月 4 日政令第 246 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1950 年 8 月 4 日政令第 247 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1951 年 8 月 20 日政令第 220 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1952 年 6 月 14 日政令第 200 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1953 年 4 月 25 日政令第 139 号）

本内阁命令自 1953 年 5 月 1 日起施行。

附则（1953 年 7 月 5 日内阁令第 282 号）

（生效日期）

第一条 本内阁命令自公布之日起施行。

附则（1953 年 8 月 1 日政令第 305 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1954 年 3 月 13 日政令第 30 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1954 年 5 月 22 日政令第 144 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1955 年 3 月 31 日政令第 32 号）

本内阁命令自 1955 年 4 月 1 日起施行。

附则（1955 年 9 月 1 日政令第 234 号）

1. 本内阁命令自 1955 年 9 月 30 日起施行。

2. 根据该法附则第 2 条第 1 款的规定，经《药事法部分修订法》（1954 年第 56 号法律）修订的《药事法》第 14 条第 1 款（包括该法第 23 条比照适用的情况）。 （不包括第 14 条第 1 款 （a） 规定的与药品相关的内容）。 申请人应支付的费用金额为 1,000 日元。

附则（1955 年 10 月 25 日政令第 274 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1956 年 3 月 27 日）

1. 本内阁命令自 1956 年 4 月 1 日起施行。

附则（1956 年 6 月 4 日政令第 220 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1957 年 12 月 15 日政令第 309 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1958 年 5 月 27 日政令第 113 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1958 年 7 月 22 日政令第 168 号）

1. 本政令自《为促进外国经营者取得型式认可等而部分修改相关法律的法律》（1958 年法律第 57 号）施行之日起（1958 年 8 月 1 日）生效。

2. 本法第 14 条（包括法第 23 条比照适用的情况）在本内阁令施行前。 根据本款规定申请批准的费用应与前例相同。

附则（1958 年 9 月 21 日政令第 200 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1958 年 12 月 9 日政令第 252 号）

1. 本内阁命令自 1959 年 6 月 1 日起生效。

2. 在本政令施行时，修正后，现从事附录1第4项第4项所列医疗器械制造或进口业务的人，自本政令施行之日起6个月内，遵守药事法第12条第1项和第18条第1项的规定（包括同法第23条的必要适用情况）。 或未经第 22 条第 1 款许可，可以开展业务。

附则（1959 年 4 月 13 日政令第 95 号）

本内阁命令将于 1959 年 4 月 20 日生效。

附则（1959 年 5 月 29 日政令第 162 号）

本内阁命令自 1959 年 6 月 1 日起施行。

附则（1959 年 10 月 19 日政令第 308 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1960 年 3 月 26 日政令第 42 号）

本内阁命令自 1960 年 4 月 1 日起施行。

附则（1960 年 4 月 16 日政令第 108 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1960 年 11 月 5 日政令第 292 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1960 年 12 月 21 日）

（生效日期等）

1. 本内阁命令自颁布之日起生效。 但第 42 条的规定应于 1961 年 1 月 1 日生效。

附则（1961 年 3 月 28 日内阁令第 40 号）

1. 本内阁命令自 1961 年 4 月 1 日起施行。

附则（1962 年 1 月 12 日政令第 1 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1962 年 3 月 20 日政令第 43 号）

本内阁命令自 1962 年 4 月 1 日起施行。

附则（1962 年 3 月 31 日政令第 87 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1962 年 6 月 30 日政令第 239 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1962 年 10 月 2 日政令第 344 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1963 年 3 月 29 日政令第 56 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（3 月 22 日政令第 56 号）

本内阁令自平成元年 4 月 1 日起施行。

附则（3 月 31 日政令第 84 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（9 月 29 日政令第 286 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2002 年 3 月 30 日政令第 74 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2003 年 3 月 19 日政令第 39 号）

本内阁命令自 2003 年 4 月 1 日起施行。

附则（2003 年 4 月 17 日政令第 139 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2004 年 3 月 27 日政令第 54 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2004 年 7 月 3 日政令第 240 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2004 年 10 月 2 日政令第 330 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2005 年 8 月 25 日政令第 277 号）

本内阁命令自 2005 年 10 月 1 日起施行。

附则（政令第 324 号，2005 年 10 月 1 日）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1955 年 12 月 22 日政令第 391 号）

1. 本内阁命令自 2006 年 4 月 1 日起施行。

2. 在本政令施行时，根据经本政令修订的《药事法》第 12 条第 1 项获得药品许可的人，同一法第 72-3 条（仅限于同一法第 13 条第 2 款第 2 项规定的保健福祉部条例规定的标准相关部分），直至本政令施行后许可证失效或许可证首次更新。 本款的规定不适用。

附则（1966 年 1 月 19 日内阁令第 9 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2006 年 3 月 24 日内阁令第 65 号）

（生效日期）

第一条 本内阁命令自平成 6 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 尽管有《药事法》第 12 条第 4 款或第 1 条第 6 款的规定，但根据《药事法》第 12 条第 3 款或第 22 条第 3 款的规定，尽管有同一法第 12 条第 4 款或第 1 条第 6 款的规定，但该许可的有效期为三年。

附则（2006 年 4 月 1 日政令第 119 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2006 年 7 月 27 日政令第 251 号）

本内阁命令自《一般雇员劳动时间、休假等法》（平成 6 年 9 月 1 日）施行之日起施行。

附则 （2006 年 12 月 21 日）

（生效日期）

1. 本内阁命令自 2007 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本内阁令施行前，药事法第 12 条第 1 款和第 18 条第 1 款（包括同法第 23 条比照适用的情况）。 根据第 22 条第 1 项的规定处理向厚生劳动大臣提出的申请时，厚生劳动大臣应与前一种情况一样行使其权限。

（12 政府，309，部分修订）

附则（2007 年 1 月 20 日政令第 4 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2007 年 3 月 31 日政令第 143 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则 （2007 年 5 月 26 日）

（生效日期）

第一条 本内阁命令自《药事法部分修改法》施行之日起（平成 7 年 7 月 1 日）起生效。 但是，补充条款第 1 条第 5 条和第 4 条的修改条款自该法第 1 条第 1 款但书规定的部分施行之日起（平成 7 年 6 月 1 日）生效。

（过渡措施）

第 2 条 在本政令施行时，根据第 1 条第 2 款第 2 项规定的《药事法》第 12 条第 1 款规定的医疗器械许可证的人，直到该许可证不再有效或许可证在本内阁命令施行后首次更新，同一法律第 72 条第 3 款（仅限于同一法第 13 条第 2 款第 2 项规定的卫生福利部条例规定的标准相关部分）应适用同一法第 72 条第 3 款的规定（仅限于同一法第 13 条第 2 款第 2 项规定的卫生福利部条例规定的标准相关部分）。 本款的规定不适用。

第 3 条 在本政令施行时，根据药事法第 12 条第 1 款或第 22 条第 1 款的规定已获得医疗器械许可的人，根据同一法第 12 条第 3 款或第 22 条第 3 款的规定，该许可的有效期为三年，尽管修正后有第 1 条第 4 款或第 1 条第 6 款的规定。

附则（2007 年 6 月 30 日政令第 274 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2008 年 7 月 10 日政令第 214 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

Supplementary Provisions （平成8年8月30日政令第258号） 摘录

（生效日期）

1. 本内阁命令自颁布之日起生效。

附则（2008 年 10 月 9 日政令第 299 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则 （2018 年 11 月 20 日）

（生效日期）

1. 本内阁命令自 2009 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

4. 根据本内阁令施行时有效的第 4 条规定进行修改前根据药事法施行令第 3 条或第 4 条提出的申请，应视为根据第 4 条的规定进行修改后根据同一命令第 3 条或第 4 条提出的申请。

附则 （2009 年 1 月 8 日）

（生效日期）

1. 本内阁命令自 2009 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 本内阁令施行前，药事法第 12 条第 1 款和第 18 条第 1 款（包括同法第 23 条比照适用的情况）。 根据第 22 条第 1 项的规定处理向厚生劳动大臣提出的申请时，厚生劳动大臣应与前一种情况一样行使其权限。

（12 政府，309，部分修订）

附则（2009 年 3 月 24 日内阁令第 58 号）

（生效日期）

第一条 本内阁命令自 2009 年 4 月 1 日起施行。

附则（2009 年 7 月 2 日政令第 228 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2009 年 11 月 21 日政令第 334 号）

（生效日期）

1. 本内阁命令自颁布之日起生效。

（过渡措施）

（2） 在本政令施行时，药房所有者利用药房的设备和设备从事药房制造的药品、医药部外品、化妆品或医疗器械的制造（仅限于此类制造内容专门用于修理现有医疗设备的情况）。 尽管有同一法第12条第3款或第22条第3款的规定，但尽管有修订后的药事法第12条第4款或第1条第6款的规定，该许可的有效期仍应与以前相同。

附则（1911 年 3 月 12 日第 40 号内阁令）

本内阁命令自 2011 年 3 月 31 日起施行。 但是，附表 3 的修订条款应自公布之日起生效。

附则（1911 年 6 月 2 日第 168 号政令）

（生效日期）

1. 本内阁命令自 2011 年 8 月 1 日起施行。

（过渡措施）

（2） 在本内阁命令施行时，根据本内阁命令修改的药事法第 22 条第 1 项获得药品、准药品和医疗器械许可证的人，直到许可证失效或许可证在本内阁命令施行后首次更新， 同法第72条之3（限于同法第13条第2项第2项规定的厚生劳动省令规定的标准相关部分，比照适用同法第23条） 本款的规定不适用。

（12 政府，309，部分修订）

附则（1911 年 9 月 29 日第 291 号内阁令）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1911 年 12 月 8 日）

（生效日期）

第一条 本政令自 2012 年 4 月 1 日起施行。

附则（1912 年 3 月 17 日第 68 号政令）

（生效日期）

1. 本内阁命令自 2012 年 4 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 对本内阁命令执行前所犯行为的处罚应继续按照以前的先例进行。

附则（2012 年 6 月 7 日内阁令第 309 号）

（生效日期）

1. 本内阁令自《部分修订内阁法》（11 年第 88 号法案）（13 年 1 月 6 日）施行之日起生效。

附则（2012 年 12 月 22 日政令第 524 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则 （2013 年 1 月 4 日）

（生效日期）

1. 本政令自《关于制定关于使用信息和通信技术递送文件等相关法律的法律》（2013 年 4 月 1 日）之日起施行。

（有关处罚的过渡措施）

2. 对本内阁命令执行前所犯行为的处罚应继续按照以前的先例进行。

附则（13 年 4 月 4 日政令第 160 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（13 年 6 月 20 日政令第 209 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2013 年 11 月 21 日政令第 359 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（14 年 1 月 17 日第 5 号政令）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2014 年 4 月 11 日政令第 161 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（1914 年 7 月 5 日政令第 250 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（15 年 4 月 16 日、4 月 15 日政令第 209 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则 （2015 年 4 月 23 日）

1. 本政令自部分修改药事法及采血及献血事业管理法补充规定（2015 年 7 月 30 日）第 1 条第 1 项所列规定施行之日起生效。

附则（1915 年 12 月 17 日第 520 号内阁令）

（生效日期）

第一条 本政令自 2016 年 4 月 1 日起施行。

附则（1915 年 12 月 19 日第 535 号政令）

（生效日期）

第一条 本政令自部分修改药事法和采血及献血事业管理法（17年4月1日）施行之日起施行。 但是，第 5 条的规定自部分修改出口贸易管理令的内阁令（第 15 号内阁令）施行之日起或本内阁令施行之日（以较晚者为准）生效，附则第 9 条的规定自公布之日起生效。

（过渡措施）

第 2 条 部分修改药事法和采血及献血事业管理法（以下简称“修正法”）的法律 在第 2 条的规定实施时，药品、医药部外品、化妆品或医疗器械（根据同一条的规定修改前的药事法（昭和 35 年第 145 号法律）。 以下简称“旧药事法”。 第 14 条第 1 款（包括旧药事法第 23 条比照适用的情况） 根据修订法第 2 条的规定进行修订后的药事法（以下简称“新药事法”）。 仅限于第 14 条第 1 款或第 23 条第 2 款第 1 款规定的情况以外的情况。 根据旧药事法第 12 条或第 22 条获得许可的人，应被视为根据新药事法第 12 条和第 13 条获得与该产品有关的许可。 在这种情况下，新药事法第 12 条第 2 款和第 13 条第 3 款规定的期限为旧药事法第 12 条第 3 款或第 22 条第 3 款规定的剩余期限。

2. 施行修订法第 2 条规定时，药品或医疗器械（旧药事法第 14 条第 1 项（包括旧药事法第 23 条比照适用的情况） 在上述规定的药品或医疗器械中，仅限于新药事法第 14 条第 1 款或第 23-2 条第 1 款规定的药品或医疗器械。 尽管有新药事法第 12 条第 1 款、第 13 条第 1 款、第 14 条和第 23 条第 2 款第 1 款的规定，前一个例子仅适用于旧药事法第 12 条第 3 款或第 22 条第 3 款规定的剩余期限。

（16 政治 83，部分修订）

第三条 在施行修正法第二条的规定时，药品、医药部外品、化妆品或医疗器械（以下简称“药品等”）正在生效。 根据旧药事法第 19 条第 2 款第 3 项的规定任命的人，如果根据旧药事法第 22 条获得与该产品有关的许可，则该人应被视为已获得新药事法第 13 条与该产品有关的许可。 在这种情况下，新药事法第 13 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。

（2） 在施行修正法第 2 条第 2 项规定时，根据旧药事法第 19 条第 2 款第 3 项的规定任命的人，如果进口产品的人已获得旧药事法第 22 条的许可，则视为已被任命为新药事法第 19 条第 2 款第 4 项规定的指定制造商和经销商。

（3） 在施行修订法第 2 条的规定时，根据旧药事法第 19 条第 2 项第 3 项关于药品等的规定任命的人，不得有根据旧药事法第 22 条获得许可的人进口此类产品。 根据旧药事法第 19 条第 2 款第 1 项与该商品相关的获得批准的人，根据新药事法第 14 条第 6 款（比照适用新药事法第 19 条第 2 款第 5 项）进行调查时，应视为已被任命为新药事法第 19 条第 2 款第 4 项规定的指定制造商和经销商。

第4条 根据旧药事法第20条之2的规定，在施行新药事法第2条的规定时，根据旧药事法第20条之2的规定，在2个以上的工厂中，根据旧药事法第12条的规定，获得药品等制造特别规定，获得许可的人，应视为已获得新药事法第13条规定的与该产品有关的许可。 在这种情况下，同一条第 3 款规定的与该事项相关的期间应为旧药事法第 12 条第 3 款规定的剩余期间。

第 5 条 根据旧药事法第 22 条和旧药事法第 14 条（比照适用旧药事法第 23 条）获得批准的人，在施行修订法第 2 条的规定时，应视为已获得新药事法第 13 条对相关产品的批准。 在这种情况下，新药事法第 13 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 6 条 在施行修正法第 2 条的规定时，在外国制造出口到日本的药品等的人，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 13 条第 3 项规定的该物项的证明。 在这种情况下，新药事法第 13 条第 3 款规定的期限，比照适用于与该项目相关的同一条第 3 款，应为旧药事法第 22 条第 3 款规定的剩余期限。

第七条 根据《药剂法》第1条的规定进行部分修改后，药事法第24条第1款的规定适用（18年法律第69号），该项的但书中，暂时为“医药品的制造商、销售者或医药品制造商制造的药品的制造商”。 药品的制造商仅限于药品的制造商、分销商或分销商（第 34 条第 3 款定义的批发分销商，作为原料药的药物仅作为业务出售或提供给药品的制造商或制造商、检测和研究机构或厚生劳动省条例规定的任何其他人）。 )".

（部分修订）

第 8 条 旧药事法第 39 条第 1 款规定的医疗器械以外的管制医疗器械（指新药事法第 39 条第 3 款第 1 项规定的管制医疗器械） 新药事法第 39 条第 3 款和第 40 条第 2 款（不包括新药事法第 9 条第 1 款规定的适用部分）应适用于厚生劳动大臣指定的人员。 本款的规定不适用。

第九条 新药事法第十二条第一项或第十三条第一项规定之许可，第十四条第一项或第十九条之二之十一项之规定之批准，或新药事法第十四条第一项或第八十条第一项之规定之调查者，得于修正法第二条之规定施行前申请之许可。

第十条 本政令施行时，应获得旧药事法第12条或第22条（本条及下条中以下简称“旧许可”）的许可。 根据新药事法第12条取得许可的人，根据修正法或本政令的规定，视为已获得新药事法第12条规定的许可时，根据该人所获得的旧许可证相关项目的同条第 （1） 款表上列所列的药品、医药部外品、化妆品或医疗器械的种类，视为已获得同一表下栏规定的类型的批准。

第十一条 在本内阁命令施行时，目前持有旧许可证的人，根据修改后的法律或本内阁命令的规定，被视为已获得新药事法第 13 条或第 2 条规定的许可，或根据新药事法第 13 条第 3 项的规定被视为已获得新药事法第 13 条第 3 项规定的认证，以及厚生劳动省令中规定的类别。 视为公司已获得新药事法第 40 条第 2 款第 2 项关于厚生劳动省令中规定的类别之许可，或根据新药事法第 13 条第 3 项第 2 项，获得同一条第 1 项关于厚生劳动省令规定类别的证明。

第12条 本政令施行时，医药品、医药部外品、化妆品或医疗器械（旧药事法第13条第2款第2项（旧药事法第18条第2项（包括旧药事法第23条比照适用的情况） 以及旧《药事法》第 23 条。 新药事法第 14 条第 2 款第 4 项和第 6 项（包括新药事法第 19 条第 2 款第 5 项中比照适用这些规定的情况）。 以及新药事法第 19 条第 2 款第 5 项。 新药事法第 23 条第 2 款第 5 项和第 3 项（包括本规定比照适用于同一条第 4 款的情况）。 以及新药事法第 80 条第 1 款规定的。 根据旧药事法第 12 条或第 22 条获得许可证的人，直到根据修订法或本政令的规定被视为根据新药事法第 12 条或第 13 条授予许可证，或直到本政令施行后首次更新许可证。 新药事法第 72 条第 2 款（仅限于新药事法第 14 条第 2 款第 4 项规定的厚生劳动省条例规定的标准相关部分） 本款的规定不适用。

第十三条 本政令施行时，医药品等（限于第20条第1款规定的医药品、同条第2款规定的医药部外品、同条第3款规定的医疗器械，以代替本政令修正的《药事法施行条例》第72条的规定）解读适用。 在本政令修正前，根据同一条例第15条第1项的规定提交申报者，应视为已根据新药事法第80条第1项有关该项目的规定被调查。 在这种情况下，同一款规定的相关期间应为旧药事法第 12 条第 3 款或第 22 条第 3 款规定的期限的剩余期限。

附则（2016 年 3 月 26 日内阁令第 83 号）

（生效日期）

第一条 本政令自 2016 年 4 月 1 日起施行。

附则（16 年 7 月 9 日内阁令第 232 号）

（生效日期）

第一条 本政令自 2016 年 7 月 30 日起施行。

（过渡措施）

第二条 在本内阁命令施行时，根据本内阁命令修改前药事法施行令第1条第2项第2项的规定指定的医药部外品，应视为本内阁令修改后根据同款规定指定的医药部外品。

附则 （2016 年 9 月 15 日）

（生效日期）

第一条 本内阁命令自本法施行之日（1916 年 9 月 17 日）起生效。

附则（17 年 3 月 18 日内阁令第 51 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（17 年 4 月 8 日内阁令第 152 号）

本内阁命令自 2017 年 4 月 11 日起施行。

附则（17 年 7 月 22 日政令第 252 号）

本内阁命令自 2017 年 7 月 25 日起施行。

附则（18 年 7 月 26 日、7 月 251 日政令第 251 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（18 年 10 月 20 日政令第 332 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（19 年 1 月 4 日第 5 号内阁令）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（19 年 3 月 28 日政令第 75 号）

本内阁命令自 2019 年 4 月 1 日起施行。

附则（19 年 4 月 18 日、4 月 159 日政令第 159 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（19 年 10 月 19 日内阁令第 317 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2020 年 1 月 25 日政令第 13 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2020 年 4 月 16 日政令第 138 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2020 年 7 月 16 日政令第 225 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2020 年 10 月 16 日政令第 317 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2011 年 1 月 7 日政令第 2 号）

（生效日期）

第一条 本政令自修正法施行之日（2011 年 6 月 1 日）起施行。

（伴随部分修改药事法施行令的过渡措施）

第 2 条 修正法附则第 2 条的情况下，旧法第 26 条第 1 款的许可应根据本内阁令修正前的药事法施行令（以下简称“旧令”）授予。 第 44 条第 1 款、第 45 至 49 条和第 57 条（包括根据旧法令第 83 条的规定阅读和适用这些规定的情况）; 本款的规定应继续有效。

第 3 条 对于除特殊例外的前一般批发经销商，旧条例第 45 至 48 条和第 57 条（包括根据旧条例第 83 条的规定阅读和适用本规定的情况）应仅适用于根据旧法第 26 条第 3 款但书规定的许可证有效期的剩余时间。 本款的规定应继续有效。

第 4 条 修正法附则第 5 条之情形，依旧法第 28 条第 1 项之许可，依旧条例第 44 条第 1 项、第 45 条至第 49 条及第 57 条之规定授予（包括依旧条例第 83 条规定解读及适用本规定之情况）。 本款的规定应继续有效。

第 5 条 旧法令第 50 条和第 51 条的规定分别对旧法第 28 条第 2 款规定的相当于内阁命令指定的官员的人有效，这些人员根据第 6 条的规定和内阁命令规定的标准被认为仍然有效。

第 6 条 修正法附则第 10 条（包括比照适用修正法附则第 13 条第 2 项的情况） 旧法令第 44 条第 1 款、第 45 条至第 48 条、旧法令第 57 条（包括根据旧法令第 83 条的规定阅读和适用本规定的情况）。 本款的规定应继续有效。

第 7 条 旧条例第 50 条和第 52 条的规定对于相当于旧法第 30 条第 2 款规定的申请人的内阁命令中规定的官员的人，以及根据第 7 条的规定被视为仍然有效的内阁命令中规定的必要事项，应继续有效。

附则（2011 年 1 月 21 日政令第 5 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2011 年 2 月 4 日政令第 15 号）

（生效日期）

第一条 本内阁命令自公布之日起九个月后施行。 但附则第三条、第四条的规定自公布之日起施行。

（过渡措施）

第二条 经本政令修正后的《药事法施行令》附录1 机械设备第72项之二所列之机械设备（以下简称“非视力矫正用隐形眼镜”）。 药事法第 53 条至第 55 条，比照适用于药事法第 63 条和第 63 条第 2 款和第 64 条（不包括同一条第 2 款）。 本款的规定不适用。 但是，如果医疗器械是在本内阁命令实施后由制造商或分销商出售、租赁或提供的，则此规定不适用。

2. 在本内阁令施行前未根据《药事法》第 13-3 条进行认证的工厂（仅限于位于外国的工厂） 同一法律第 55 条第 2 款的规定，比照适用于同一法律第 64 条，不适用于同一法律制造的非视力矫正隐形眼镜。

（实施前的准备工作）

第3条 根据药事法第12条第1款或第13条第1款获得许可的程序，或根据药事法第13条第3款第1项对非视力矫正隐形眼镜的批准程序，甚至在本内阁令施行之前可以进行。

（大臣令的授权）

第四条 除本附则规定外，非视力矫正隐形眼镜所需的过渡措施，在施行本内阁命令时，由厚生劳动省令规定。

2. 对于专门用于动物的非视力矫正隐形眼镜，前款中的“厚生劳动省令”应理解为“农林水产省令”。

附则（2011 年 4 月 22 日政令第 124 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2011 年 10 月 16 日政令第 248 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2022 年 1 月 20 日内阁令第 1 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2012 年 4 月 16 日政令第 122 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2012 年 6 月 25 日政令第 162 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2012 年 7 月 23 日政令第 173 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2012 年 10 月 27 日政令第 218 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2013 年 1 月 21 日内阁令第 6 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2013 年 3 月 24 日政令第 31 号）

1. 本政令自 2013 年 7 月 1 日起施行。

2. 药事法第14条第6款（包括同条第22条第9款比照适用的情况）适用于在本内阁令施行前，根据药事法施行令第22条第1款的规定向厚生劳动大臣提出的申请。 （在同条第 6 款规定的期间内每次进行的调查中，同一法第 14 条第 4 款第 1 项规定的新药在获得同条第 1 款的批准后进行了第一次调查（仅限于根据同款规定未进行复审的药品）。 仅限于与 仍然遵循前面的示例。

附则（2013 年 4 月 22 日政令第 106 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2013 年 7 月 1 日政令第 208 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2013 年 9 月 26 日政令第 298 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则 （2013年12月21日）

（生效日期）

第一条 本政令自 2014 年 4 月 1 日起施行。 但附则第 8 条、第 9 条、第 11 条和第 12 条的规定以及第 6 条的规定自 2015 年 4 月 1 日起施行。

（伴随部分修改药事法施行令的过渡措施）

第六条 依同条规定修改前的药事法施行令 第八条的规定施行前（以下简称“原药事法施行令”） （以下简称“处分行为等”）。 或申请许可证等，或目前在执行第 8 条规定时根据旧药事执法令的规定的其他行为（在本款中以下简称“申请行为等”）。 依同条规定修改后的药事法施行令（以下简称“新药事法施行令”）应于同条规定施行之日或之后适用。 该法案的适用应被视为根据新药事法施行条例的相应规定做出的处分行为或申请行为等。

（2） 在第 8 条规定施行前，必须向县知事报告或根据旧药事法施行条例的规定进行其他处理的事项，且在该条规定的施行日期之前未执行的，应为该事项。 根据新药事法施行条例的相应规定，需要向保健所所在城市市长或特别区市长报告或其他手续的事项，适用新药事法施行条例的规定。

附则（2014 年 3 月 30 日政令第 93 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2014 年 6 月 29 日政令第 180 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2014 年 9 月 28 日政令第 254 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则 （2019 年 1 月 30 日）

（生效日期）

第一条 本内阁命令自 2015 年 7 月 1 日起施行。

（过渡措施）

第 2 条 本内阁命令的施行日期（以下简称“施行日期”） 本政令修正后的药事施行令（以下简称“新令”）适用于根据本政令修改前的药事法施行令第 58 条的规定提出的申请和根据下条规定提出的申请相关的药品或医疗器械的认证。 尽管有第 60 条和第 61 条的规定，应适用先前的先例。

第 3 条 对于在本政令施行时已获得药事法第 14 条或第 19-2 条批准或根据同一法第 23 条之 2 认证的药品或医疗器械的认证，自施行之日起至 2017 年 6 月 30 日，仍可按前例提出申请。 但是，如果已根据新条例第 58 条的规定申请药品或医疗器械的认证，则不适用。

附则（2015 年 3 月 25 日政令第 78 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2015 年 6 月 28 日政令第 207 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2015 年 9 月 20 日政令第 278 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2016 年 1 月 17 日政令第 10 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则 （2016 年 2 月 5 日）

（生效日期）

1. 本内阁命令自部分修改药事法和药剂师法施行之日起（2016 年 6 月 12 日）生效。

附则（2016 年 3 月 24 日政令第 71 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2016 年 7 月 4 日政令第 250 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则 （2016 年 7 月 30 日）

（生效日期）

第一条 本政令自修正法施行之日（2016 年 11 月 25 日）起施行。

（关于外国制造的医疗器械等获得特别许可的人员变更通知的过渡措施）

第 2 条 根据第 1 条的规定修改前的药事法施行令和本内阁令施行前的人的姓名或地址（在本条和以下条款中以下简称“旧药事法施行令”） 厚生劳动省条例第 35 条第 1 项（如果适用旧药事法施行令第 83 条的规定，则适用农林水产省条例。 这同样适用于下面的文章。 对于改变旧药事法规定事项的医疗器械或体外诊断试剂获得外国特别许可的人（指旧药事法第 19-2 条第 4 款规定的外国特别许可的人，不包括根据修订法补充规定第 37 条的规定被视为根据药品和医疗器械法第 23-37 条获得批准的人）。 根据第 1 条的规定进行修改后的《药品、医疗器械等质量、有效性和安全性法》施行令（以下简称“《药品和医疗器械法施行令》”）。 尽管有第 37 条第 34 款第 （1） 项的规定，仍应适用前先例。

（关于外国制造的再生医疗产品获得特别许可的人员变更通知的过渡措施）

第 3 条 根据旧药事法施行条例第 35 条第 1 项的规定，其名称、地址或其他事项已变更的药品或医疗器械获得外国特别许可的人（指根据旧药事法第 19 条第 2 款第 4 项规定的外国特别许可的人，仅限于根据修订法补充条款第 37 条的规定被视为根据《药品和医疗器械法》第 23 条第 37 款获得批准的人）。 尽管有医药品及医疗器材法施行令第 43 条第 31 项第 1 项的规定，前例仍应适用。

附则（2016 年 9 月 26 日政令第 315 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（2017 年 1 月 9 日政令第 2 号）

本内阁命令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（2019 年 1 月 25 日内阁令第 8 号）

（生效日期）

1. 本令自《全面与先进跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日起生效。 但是，下款的规定应自跨太平洋伙伴关系协定对日本生效日期的前一天生效。

（《全面与先进跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日=平成 30 年 12 月 30 日）

（平 30 Masa 207，旧附则，全面修订）

（调整规定）

2. 如果跨太平洋伙伴关系协定对日本生效之日早于《跨太平洋伙伴关系协定全面与先进协定》对日本生效之日，则修正后条款第 41-3 条中增加第 3 条的有关部分在确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全的法律施行令第 41-2 条和前款中” 《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》简称《跨太平洋伙伴关系协定》。

（平 30 Masa 207，旧附则，全面修订）

附则 （2013 年 2 月 28 日）

（生效日期）

第一条 本政令自本法施行之日起（平成30年4月1日）起施行。

附则（1930 年 7 月 11 日政令第 207 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（令和第二年 3 月 11 日第 40 号政令）

本政令以《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律部分修订法》第 4 条为基础。药品管制法（昭和26年法律第252号）第9条第1款第2项的修正规定除外。 自规定施行之日起（令和第 2 年 4 月 1 日）生效。

附则（令和 2 年 5 月 2 日第 162 号政令）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（令和第二年 7 月 28 日政令第 228 号）

本政令是对《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“修正法”）进行部分修订的法案。 它将从实施日期（令和第 2 年 9 月 1 日）开始生效。 但是，第 2 条的规定自修订法补充规定第 1 条第 2 项所列规定的施行之日起生效（令和第 3 年 8 月 1 日）。

附则（令和第 3 年 1 月 5 日第 1 号政令）摘录

本政令是对《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“修正法”）进行部分修订的法案。 附则第 1 条第 2 项所列的规定自施行之日起（令和第 3 年 8 月 1 日）起生效。 但是，以下各项的规定自各项规定的日期起生效。

1. 缩写

（2） 第 2 条的规定 修订法附则（令和 4 年 12 月 1 日）第 1 条第 3 项所列规定的施行日期

附则（令和 4 年 5 月 20 日政令第 196 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。

附则（令和 6 年 9 月 11 日第 283 号政令）

（生效日期）

第一条 本政令自《大麻管制法》和《麻醉品及精神药物管制法》部分修改法（令和 6 年 12 月 12 日）施行之日起生效。

附录 1（与第 1 条相关）

（第 49 条、第 321 条、第 53 条、第 282 条、第 58 条、第 252 条、第 12 条、第 309 条、第 15 条、第 535 条、第 21 条、第 15 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 269 条、第 321 条、第 282 条、第 58 条、第 252 条、第 309 条、第 535 条、第 26 条、第

机械和电器

（1） 手术台和治疗台

2. 医用照明器

3. 医用消毒器

4. 医用杀菌用水设备

5. 麻醉机和麻醉机呼吸& 气体吸收罐

6. 呼吸支持设备

VII. 内脏功能替代装置

VIII. 培养箱

（9） 医用 Etsux 射线设备和医用 Etsux 射线设备的 Etsux 射线管

10. 放射性物质医疗器械

11. 防辐射危害设备

12. 物理仪器

XIII. 听诊器

14. 打击乐装置

15. 压舌板

16. 温度计

17. 血液检测仪器

18. 血压测试或脉搏波测试仪器

19. 尿液分析或粪便检测仪

20. 体液检测仪器

21. 内脏功能测试仪器

22. 验光仪器

23. 测听仪器

（24） 感觉测试或运动功能测试仪器

25. 医用镜子

26. 医用离心机

27. 医用切片机

28. 医用培养箱

29. 电外科设备

三十总结血管和缝合线

31 次医疗烧伤船

32. 医用吸引器

33. 气胸和气腹

34. 医剑

35. 医用剪刀

36 医疗 Pinsetuto

37 医疗

38 医疗

39 医疗孩子

四十医用锯

41 仅用于医疗用途

42 医疗分离

43 医疗土

44. 医疗档案

45 个医疗杠杆

46 医疗刀具

47. 针和针

48 支注射器

四十九医疗刺客，磨刀器 &Porology （口腔学）

（50） 伤口开口或穿孔设备

五十一医疗管和流体诱导管

52 医用扩张器

53 个医疗灭火儿子

五十四医疗棉花

55 医用灌溉器

56. 采血或输血设备

57. 天花设备

58. 骨科机械和设备

59 牙科单元

60 牙科发动机

61. 牙科手机

62. 牙科切割机

63. 牙科胸针

64 牙科探头

65 补牙船

66 牙科揉面设备

67 牙齿防潮

68. 印象采集或联合收割设备

69. 牙科蒸发器和聚合器

70 牙科铸造机

71 视力矫正眼镜

72 片视力矫正镜片

72-2 隐形眼镜（不包括视力矫正用隐形眼镜） )

73 助听器

74 个药物注射器

75. 减压治疗器械

76 医用吸入器

77 振动器

78 家用电疗设备

79 指压替代品

（80） 胶水或器皿

81 磁疗仪

82 近视校正器

83. 医用物质发生器

84. 前项所列及厚生劳动省令规定的附件

医疗用品

1. Etsx 线膜

2. 缝合线

3. 手术手套和手指 satsuku

4. 骨科用品

5. 夹板

6. 视力表和色盲测试表

牙科材料

1. 牙科金属

2. 牙冠材料

3. 义齿基材

4. 牙根管填充材料

5. 牙科胶粘剂填充材料

6. 牙科印模材料

VII. 牙科 Watukus

VIII. 牙石& 石头产品

9. 牙科研磨材料

卫生用品

1. 用于月经治疗的卫生棉条

2. 避孕套

3. 避孕器具

4. 性玩具

程序

（i） 疾病诊断计划（不包括即使在副作用或功能损害的情况下也不太可能影响个人生命和健康的计划）; 这同样适用于以下段落的第 1 项。 )

（ii） 治疗疾病的计划（即使出现副作用或功能损害也不太可能影响个人生命和健康的计划除外）; 这同样适用于以下段落的第 2 项。 )

（iii） 疾病预防计划（那些不太可能影响人类生命和健康的计划除外，即使出现副作用或功能损害）; 这同样适用于以下段落的第 3 项。 )

录制节目的录制媒体

（i） 用于记录用于诊断疾病的程序的记录介质

（ii） 用于记录疾病治疗节目的记录介质;

（3） 用于记录疾病预防计划的记录媒体

兽用医疗器械

（i） 机械和设备部分的各项（不包括第 84 项）; 与“医疗用品”部分的每项商品中列出的医疗器械相当的商品，且专用于动物。

2. 程序

（b） 疾病诊断计划（不包括即使出现副作用或功能障碍也不太可能影响动物生命和健康的计划） 这同样适用于下一项 （a）。 )

（b） 治疗疾病的计划（即使出现副作用或功能障碍也不太可能影响动物生命和健康的计划除外）; 这同样适用于下一期。 )

（c） 疾病预防计划（即使出现副作用或功能障碍也不太可能影响动物生命和健康的计划除外）。 这同样适用于下一期。 )

（3） 录制节目的录制媒体

（b） 用于记录疾病诊断程序的记录介质

（b） 用于记录治疗疾病的程序的记录介质

（c） 用于记录疾病预防计划的记录介质

4. 副校正装置

5. 挤压

6. 受精卵植入设备

七、人工授精设备

八、产品铁 &

9. 加药装置

10. 鼓乳机

11. 妊娠诊断仪器

12. 标牌设备

XIII. 保留文书

14. 前项所列且农林水产省令规定的附带事项

附录 2（第 1-2 条）

（Hei 26 Sei 269，完整修订版）

人细胞处理产品

（i） 人体细胞加工产品（不包括以下项目和 （4） 中列出的产品） )

（ii） 人类体细胞干细胞加工产品（不包括第 4 项所列产品） )

3. 人胚胎干细胞加工产品

4. 人诱导多能干细胞加工产品

动物细胞处理产品

（i） 加工动物体细胞产品（不包括以下项目中列出的产品，以及 （4） )

（ii） 动物源性干细胞加工产品（不包括第 4 项所列产品） )

3. 动物胚胎干细胞加工产品

4. 动物诱导多能干细胞加工产品

基因治疗产品

1. 质粒载体产品

2. 病毒载体产品

（3） 基因表达治疗产品（前两项所列产品除外） )