

## 改正薬事法の関連条文

## 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目のにつき、ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

- 5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 1 1 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

5 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十三項まで、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七の規定を準用する。

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二の二十三 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない

6 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第二十三条の二十第一項の許可を受けていないとき。

二 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るも

のに限る。)を受けていないとき。

三 申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

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

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

四 申請に係る再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

(条件及び期限付承認)

第二十三条の二十六 前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。

二 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。

三 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

5 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める」とする。

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで、第二十三条の二十六（第四項を除く。）並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

附 則

(再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置)

第三十条 この法律の施行の際現に旧薬事法第十四条の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。）は、当該承認に係る品目（再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置)

第三十七条 この法律の施行の際現に旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十九条の二の承認を受けた者を含む。）は、当該承認に係る品目（再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十九条の二第五項において準用する旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

(申請に関する経過措置)

第六十三条 この法律の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

- 一 旧薬事法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可の申請であって、この法律の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの
- 二 旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認の申請であって、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないもの

### 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令

(医療機器の製造販売の認証の申請に関する経過措置)

第十八条 薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法（附則第二条、第三条及び第五条第三項第一号において「旧薬事法」という。）第二十三条の二の認証の申請であって、改正法の施行の際、認証をするかどうかの処分がされていないものについての処分については、なお従前の例による。