官報
（号　外）
発行　内閣府
（原稿作成　国立印刷局）

目次

〔法　律〕
○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（三七）　九
〔条　約〕
○二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約（二）　三五
〔府　令〕
○道路交通法施行規則の一部を改正する内閣府令（内閣府四六）　七三
〔省　令〕
○国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律に基づく外務大臣に対する援助申請に関する省令の一部を改正する省令（外務一一）　四五
〔その他告示〕
○二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約の効力発生に関する件（外務一九七）　一〇三
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　一〇三
特殊法人等
日本弁護士連合会懲戒処分関係　一五三
地方公共団体
教育職員免許状失効、行旅死亡人、無縁墳墓等改葬関係　一五六
会社その他
会社決算公告

本号で公布された法令のあらまし

◇医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（法律第三七号）（厚生労働省）

一　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の一部改正関係

1　医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項

㈠　医薬品等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査に関する事項

(1)　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けた者が当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物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こととなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとするとともに、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとした。（第一四条第七項関係）

(2)　医薬品の製造業者は、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、当該区分における医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めた上で、基準確認証の交付を受けることができるものとした。（第一四条の二第三項及び第五項関係）

(3)　厚生労働大臣は、(2)の確認を求められたときは、実地の調査を行うものとした。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとした。（第一四条の二第四項関係）

㈡　新医薬品等の再審査等を申請する者は、申請書に当該新医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付しなければならないものとした。（第一四条の四第五項、第二三条の二の九第四項及び第二三条の二九第四項関係）

㈢　医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置等に関する事項

(1)　医薬品総括製造販売責任者は、(2)の医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するとともに、これらの者の(3)及び(6)に基づく意見を尊重しなければならないものとした。（第一七条第五項関係）

(2)　医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下この㈢において「医薬品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下この㈢において「医薬品安全管理責任者」という。）を置かなければならないものとした。（第一七条第六項関係）

(3)　医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならないものとした。（第一七条第七項関係）

(4)　医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務及び医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定めるものとした。（第一七条第八項関係）

(5)　医薬品品質保証責任者は、(3)の義務及び(4)の業務を遂行し、並びに(4)の事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないものとした。（第一七条第九項関係）

(6)　医薬品安全管理責任者について、(3)から(5)までに準じた規定を設けるものとした。（第一七条第一〇項～第一二項関係）

(7)　厚生労働大臣は、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者について、その者に医薬品、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その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その製造販売業者に対して、その変更を命ずることができるものとした。（第七三条関係）

(四)　医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合は、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができるものとした。（第一七条第五項及び第二三条の二の一四第一〇項関係）

(五)　医薬品の製造販売業者等の遵守事項等に関する事項

(1)　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設（(2)において「製造所等」という。）における製造管理及び品質管理の業務が、厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存しなければならないものとした。（第一八条第三項関係）

(2)　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所等（当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る。以下この(2)において同じ。）における当該医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めなければならないものとした。（第一八条第四項関係）

(3)　医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定める基準に基づき、当該医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならないものとした。（第一八条第七項関係）

(六)　体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価（体外診断用医薬品について、製造販売の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項を再評価することをいう。以下この(六)において同じ。）を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならないものとした。（第二三条の二の一〇の二第一項関係）

(七)　登録認証制度に関する事項

(1)　厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等の製造販売の認証を受けようとする者等に対する登録認証機関の書面による調査又は実地の調査に立ち会うことができるものとするとともに、必要があるときは、登録認証機関に助言を行うことができるものとした。（第二三条の二の二三第九項関係）

(2)　登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割があったときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継するものとするとともに、登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとした。（第二三条の八の二関係）

(八)　厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検査を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売、授与等をしてはならないものとした。（第四三条関係）

(九)　医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等に関する事項

(1)　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であって、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施（以下この(1)において「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。）に関する計画を作成し、これを厚生労働大臣に報告しなければならないものとするとともに、当該計画で定めるところにより、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等をするとともに、その結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施について、厚生労働大臣に報告しなければならないものとした。（第六八条の二第一項、第二項及び第四項関係）

(2)　厚生労働大臣は、(1)の報告を受けたときは、医薬品の製造販売業者に対し、(1)の厚生労働大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために必要な指導及び助言をすることができるものとした。（第六八条の二第五項関係）

(○)　再生医療等製品又は生物由来製品の製造販売業者等は、その製造販売をし、又は製造販売の承認を受けた再生医療等製品若しくは生物由来製品又はこれらの原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品又は生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならないものとした。（第六八条の一四第一項及び第六八条の二四第一項関係）

(二)　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者について、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その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があった場合等において、その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができるものとした。（第七二条の八関係）

2　特定医薬品の安定供給体制の強化等に関する事項

(一)　特定医薬品の安定供給体制の強化に関する事項

(1)　医薬品のうち、次の医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を「特定医薬品」とすることとした。（第二条第一七項関係）

イ　要指導医薬品

ロ　一般用医薬品

ハ　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

ニ　その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

(2)　特定医薬品供給体制管理責任者の設置、遵守事項等に関する事項

イ　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理（以下この(一)において「供給体制の管理」という。）の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならないものとした。（第一八条の二の二第一項関係）

ロ　特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならないものとした。（第一八条の二の二第二項関係）

ハ　特定医薬品供給体制管理責任者について、１の㈢の(4)、(5)及び(7)に準じた規定を設けるものとした。（第一八条の二の二第三項及び第四項並びに第七三条関係）

(3)　特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等に関する事項

イ　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができるものとした。（第一八条の二の三第一項関係）

ロ　特定医薬品の製造販売業者は、(2)のロにより述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないものとした。（第一八条の二の三第二項関係）

(4)　特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じなければならないものとした。（第一八条の二の四関係）

イ　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

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

ハ　特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

ニ　イからハまでのほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

(5)　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は六月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならないものとした。（第一八条の三第一項関係）

(6)　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないものとするとともに、厚生労働大臣は、当該届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとした。（第一八条の四第一項及び第三項関係）

(7)　厚生労働大臣は、特定医薬品について、(5)の報告があった場合又は(6)の届出があった場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができるものとした。（第一八条の五関係）

㈡　外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を製造しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けることができるものとした。（第一三条の三第一項及び第二三条の二四第一項関係）

㈢　厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、次のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等についての審査又は調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査又は調査に優先して行うことができるものとし、優先して審査又は調査を行い、製造販売の承認を与えたときは、その旨を公示するとともに、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等の直接の容器等における外国語の記載等について、必要な特例を定めることができるものとした。（第一四条第九項及び第一〇項、第二三条の二の五第九項及び第一〇項並びに第八〇条第八項関係）

(1)　既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品、医療機器、再生医療等製品等であって、その用途に関し、外国において、販売、授与等をすることが認められている医薬品、医療機器、再生医療等製品等であること。

(2)　既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

㈣　製造販売の承認事項の一部変更に関する事項

(1)　特に適切な製造管理若しくは品質管理を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品、医薬部外品若しくは化粧品又は再生医療等製品について製造販売の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとした。（第一四条第一五項及び第二三条の二五第一四項関係）

(2)　医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者は、その行おうとする軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この(2)において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、届出に代えて、年度ごとに、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができるものとした。（第一四条第二〇項及び第二三条の二五第一九項関係）

㈤　日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次のいずれにも該当しないものは、販売、授与等をしてはならないものとした。（第五六条第一号関係）

(1)　その性状及び品質が適正なものとして製造販売の承認を受けたもの

(2)　その性状及び品質が適正なものとして製造販売の承認を受けたものの製造の用に供するもの

3　より活発な創薬が行われる環境の整備に関する事項

㈠　医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造販売の承認を受けようとする者は、申請書に当該申請に係る医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付して申請しなければならないものとした。（第一四条第三項、第二三条の二の五第三項及び第二三条の二五第三項関係）

(二)　医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器等に係る条件付承認に関する事項

(1)　厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器等が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できるものである等のときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る承認を与えることができるものとした。(第一四条の二の二第一項及び第二三条の二の六の二第一項関係)

(2)　厚生労働大臣は、(1)により条件を付した製造販売の承認を与えた医薬品、医療機器等が申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できなくなった等のときは、薬事審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならないものとした。(第七四条の二第一項関係)

(三)　厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあった日後一二年を超えない範囲内において延長することができるものとした。(第一四条の四第三項関係)

(四)　薬局医薬品の製造販売業者は、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならないものとした。(第一四条の八の二関係)

(五)　再生医療等製品の販売、製造等の禁止の対象から、製造販売の承認を受けた再生医療等製品であって、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもののうち、疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するものを除くものとした。(第六五条の五第一項第二号関係)

4　国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能等の強化に関する事項

(一)　薬局開設者は、関係行政機関との連携等により、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならないものとした。(第一条の五第三項関係)

(二)　薬局開設者による薬局に関する情報の提供等に関する事項

(1)　薬局開設者による、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報の報告先を、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長とした。(第四条第一項関係)

(2)　都道府県知事（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。(3)において同じ。）は、薬局開設者から、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報の報告を受けたときは、その報告の内容を厚生労働大臣（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、厚生労働大臣及び都道府県知事。(3)において同じ。）に報告するとともに、公表しなければならないものとした。(第八条の二第五項関係)

(3)　厚生労働大臣は、(2)の報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による(2)の公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとした。(第八条の二第七項関係)

(三)　要指導医薬品に係る規制に関する事項

(1)　要指導医薬品について、その適正な使用のために薬剤師が行う情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の方法を、薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの(2)及び(4)の(3)において「対面等」という。）とした。(第四条第五項第三号関係)

(2)　厚生労働大臣は、次の医薬品の区分に応じ、それぞれ次に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができるものとした。(第四条第六項関係)

イ　その製造販売の承認の申請に際して既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとされた医薬品又はその製造販売の承認の申請に際して当該医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品　医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

ロ　一般用医薬品　医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

(3)　薬局開設の許可等に関する事項

イ　薬局開設の許可を受けようとする者は、その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下この(3)及び(4)において「特定要指導医薬品」という。）を除く。）を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段等を記載した書類等を添付して、申請しなければならないものとした。(第四条第三項関係)

ロ　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた販売又は授与の実施方法に関する事項等の薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができるものとした。(第九条第一項関係)

ハ　店舗販売業者について、イ及びロに準じた規定を設けるものとした。(第二六条第三項及び第二九条の二第一項関係)

(4)　薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならないものとした。(第三六条の五第三項関係)

(四)　健康増進支援薬局の認定に関する事項

(1)　利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて健康増進支援薬局と称することができるものとした。(第六条の四第一項関係)

(2)　(1)の認定を受けた薬局でないものは、健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとした。(第六条の四第三項関係)

(五)　薬局開設者は、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務について、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができるものとした。(第九条の五関係)

(六)　一般用医薬品の受渡しに関する事項

(1)　薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であって、業として店舗において受渡し（薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は

授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わって当該一般用医薬品の引渡しを行うことをいう。以下この(1)、(2)及び(4)において同じ。）を行おうとする者は、当該受渡しを行おうとする店舗であって厚生労働省令で定める要件を備えているものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならないものとした。（第二九条の五第一項及び第九項関係）

(2)　(1)の登録を受けた者（(3)及び(4)において「登録受渡業者」という。）に受渡しを委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならないものとするとともに、当該指定により受渡しを管理する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならないものとした。（第二九条の六第一項及び第二九条の七第一項関係）

(3)　登録受渡業者は、(1)の登録を受けた店舗（以下この(3)及び(4)において「登録受渡店舗」という。）の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならないものとするとともに、登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならないものとした。（第二九条の八第一項及び第二九条の九第一項関係）

(4)　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次の事項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事項を定めることができるものとした。（第二九条の一〇第一項関係）

イ　登録受渡店舗における一般用医薬品の管理の実施方法に関する事項

ロ　登録受渡店舗における受渡しの実施方法に関する事項

(七)　薬局医薬品の販売に従事する者等に関する事項

(1)　薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品のうち、処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売し、又は授与してはならないものとした。ただし、次のいずれかの場合において、販売し、又は授与するときは、この限りでないものとした。（第三六条の三第二項関係）

イ　薬剤師等に販売し、又は授与する場合

ロ　医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売し、又は授与することがやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合

(2)　薬局開設者は、薬局医薬品（(1)の厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。）を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならないものとした。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでないものとした。（第三六条の三第三項関係）

(八)　指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

(1)　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下この(八)において「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させなければならないものとした。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあっては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでないものとした。（第三六条の一一第一項関係）

イ　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

ロ　要指導医薬品

ハ　一般用医薬品

(2)　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、(1)の情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならないものとした。（第三六条の一一第二項関係）

(3)　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならないものとした。ただし、次のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあっては、ロに掲げるとき）は、この限りでないものとした。（第三六条の一一第三項関係）

イ　薬剤師等に販売し、又は授与するとき。

ロ　その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させなければならないものとした。（第三六条の一一第四項関係）

(4)　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、(1)の情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならないものとした。（第三六条の一一第四項関係）

(5)　指定濫用防止医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、厚生労働省令で定める事項が記載されていなければならないものとした。（第五〇条第九号関係）

(6)　薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、陳列しなければならないものとした。（第五七条の二第四項関係）

二　医療法の一部改正関係

1　供給不足時等の協力要請に関する事項

(一)　厚生労働大臣は、特定医薬品（一の2の(一)の(1)の特定医薬品をいう。以下同じ。）について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者、製造業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の増産、販売の調整その他の必要な協力を求めることができるものとした。（第三六条第一項関係）

(二)　厚生労働大臣は、(一)の場合には、薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の必要な協力を求めることができるものとした。（第三六条第二項関係）

２　特定医薬品であって、次の事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものを「供給確保医薬品」とすることとした。（第三七条第四項関係）

㈠　その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度

㈡　当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無

㈢　その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項

㈣　その他厚生労働省令で定める事項

３　安定的な供給の確保に関する指針の策定に関する事項

㈠　厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「供給確保医薬品等」という。）の安定的な供給の確保を図るための指針（以下「安定供給確保指針」という。）を定めるものとした。（第三七条第一項関係）

㈡　安定供給確保指針においては、次の事項を定めるものとした。（第三七条第二項関係）

(1)　供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向

(2)　供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項

(3)　供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項

(4)　その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

４　供給不足の防止に関する指示等に関する事項

㈠　厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（供給確保医薬品のうち、２の㈠から㈣までの事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。）及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下この４及び５において「重要供給確保医薬品等」という。）について、製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画（以下この４において「供給不足防止措置計画」という。）を作成し、届け出るべきことを指示することができるものとした。（第三八条第一項関係）

㈡　厚生労働大臣は、特に必要があると認めるときは、㈠の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、供給不足防止措置計画を変更し、届け出るべきことを指示することができるものとした。（第三八条第二項関係）

㈢　㈠又は㈡の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、供給不足防止措置計画を変更したときは、変更した事項を届け出なければならないものとした。（第三八条第三項関係）

㈣　㈠又は㈡の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、供給不足防止措置計画に沿って重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならないものとした。（第三八条第四項関係）

㈤　厚生労働大臣は、製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく㈡の指示に従わなかったとき、又は製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく供給不足防止措置計画に沿って重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができるものとした。（第三八条第五項関係）

㈥　国は、㈠又は㈡の指示に従って重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができるものとした。（第三八条の三関係）

５　増産等に関する指示等に関する事項

㈠　厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する計画（以下この５において「製造等計画」という。）を作成し、届け出るべきことを指示することができるものとした。（第三八条の二第一項関係）

㈡　厚生労働大臣は、特に必要があると認めるときは、㈠の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、製造等計画を変更し、届け出るべきことを指示することができるものとした。（第三八条の二第二項関係）

㈢　㈠又は㈡の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、製造等計画を変更したときは、変更した事項を届け出なければならないものとした。（第三八条の二第三項関係）

㈣　㈠又は㈡の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、製造等計画に沿って重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならないものとした。（第三八条の二第四項関係）

㈤　厚生労働大臣は、製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく㈡の指示に従わなかったとき、又は製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく製造等計画に沿って重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができるものとした。（第三八条の二第五項関係）

㈥　国は、㈠又は㈡の指示に従って重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができるものとした。（第三八条の三関係）

６　供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならないものとした。（第三八条の四関係）

７　厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができるものとした。（第三八条の五関係）

８　厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第一二条の二第三項の情報その他厚生労働省令で定める情報について調査及び分析を行うことができるものとするとともに、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、厚生労働大臣に対し、それぞれが保有する情報を、提供しなければならないものとした。（第三八条の七関係）

三　麻薬及び向精神薬取締法の一部改正関係

１　麻薬の譲渡しの禁止の例外として、次の場合を追加するものとした。

㈠　麻薬診療施設の開設者が、麻薬（その使用による保健衛生上の危害の発生を防止するために回収する必要があるものに限る。以下この１において「要回収麻薬」という。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第二四条第一項第二号関係）

(二)　麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第二四条第一項第三号関係）

(三)　麻薬元卸売業者が、要回収麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第二四条第八項関係）

(四)　麻薬卸売業者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第二四条第九項関係）

(五)　麻薬小売業者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第二四条第一一項関係）

2　麻薬卸売業者は、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合その他の厚生労働省令で定める場合にあっては、1の(四)の場合を除き、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及びこれに隣接する都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならないものとした。（第二四条第九項関係）

四　薬剤師法の一部改正関係

1　薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方箋を、調剤済みとなった日から五年間、保存しなければならないものとした。（第二七条関係）

2　薬局開設者は、その薬局に備えられた調剤録を、最終の記入の日から五年間、保存しなければならないものとした。（第二八条第三項関係）

五　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の一部改正関係

1　研究所の業務の追加に関する事項

(一)　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）の業務に、令和一八年三月三一日までの間、次の業務を追加するものとした。（附則第一七条第一項関係）

(1)　革新的な医薬品又は再生医療等製品（以下この(1)及び2の(二)において「革新的な医薬品等」という。）の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業として政令で定める事業を行う者（2の(一)において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

(2)　(1)の業務に附帯する業務を行うこと。

(二)　研究所の業務に、令和一三年三月三一日までの間、次の業務を追加するものとした。（附則第一七条第二項関係）

(1)　後発医薬品の製造を行う者（以下この(1)及び4において「後発医薬品製造販売業者等」という。）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの（以下この(1)及び4において「製造基盤整備措置」という。）を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

(2)　(1)の業務に附帯する業務を行うこと。

(三)　(一)の(1)及び(二)の(1)の支援は、2の(一)又は4の(一)の認定を受けた者について行うものとした。（附則第一七条第三項関係）

2　事業の認定に関する事項

(一)　革新的医薬品等実用化支援事業者は、1の(一)の(1)の支援を受けて1の(一)の(1)の事業を行おうとする場合は、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該事業について、1の(一)の(1)の業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができるものとした。（附則第一八条第一項関係）

(二)　厚生労働大臣は、(一)の認定の申請に係る事業が独立行政法人通則法第三五条の四第一項に規定する中長期目標（以下この(二)及び4において単に「中長期目標」という。）において定める1の(一)の(1)の業務の対象となる事業の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らしてこれらの事業に係る革新的な医薬品等の実用化のための支援を促進することが適切であると認めるときは、(一)の認定をするものとした。（附則第一八条第三項関係）

(三)　厚生労働大臣は、(一)の認定を受けた事業が(二)の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該事業が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができるものとした。（附則第一八条第四項関係）

(四)　厚生労働大臣は、(一)の認定又は(三)の認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならないものとした。（附則第一九条関係）

3　革新的医薬品等実用化支援基金の設置等に関する事項

(一)　研究所は、1の(一)の(1)の業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下「革新的医薬品等実用化支援基金」という。）を設けることができるものとし、(二)により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基金に充てることを条件として政府以外の者から出えんされた金額の合計額に相当する金額をもってこれに充てるものとした。（附則第二〇条第一項関係）

(二)　政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、革新的医薬品等実用化支援基金に充てる資金を補助することができるものとした。（附則第二〇条第二項関係）

4　製造基盤整備措置の認定に関する事項

(一)　後発医薬品製造販売業者等は、1の(二)の(1)の支援を受けて製造基盤整備措置を行おうとする場合は、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該製造基盤整備措置について、1の(二)の(1)の業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができるものとした。（附則第二四条第一項関係）

(二)　厚生労働大臣は、(一)の認定の申請に係る製造基盤整備措置が中長期目標において定める1の(二)の(1)の業務の対象となる製造基盤整備措置の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らして当該製造基盤整備措置に係る後発医薬品の安定的な供給の確保を促進することが適切であると認めるときは、(一)の認定をするものとした。（附則第二四条第三項関係）

(三)　厚生労働大臣は、(一)の認定を受けた製造基盤整備措置が(二)の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該製造基盤整備措置が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができるものとした。（附則第二四条第四項関係）

(四)　厚生労働大臣は、(一)の認定又は(三)の認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならないものとした。（附則第二五条関係）

(五)　厚生労働大臣は、(一)の認定をしようとする場合において、当該認定に係る後発医薬品製造販売業者等が行おうとする製造基盤整備措置が、事業再編を伴うものであって、当該後発医薬品製造販売業者等と他の後発医薬品製造販売業者等との適正な競争を阻害するおそれがあるものとして政令で定めるものに該当するときは、あらかじめ、公正取引委員会に、当該認定に係る申請書の写しを送付し、協議するものとした。（附則第二六条第一項関係）

5　後発医薬品製造基盤整備基金の設置等に関する事項

(一)　研究所は、1の(二)の(1)の業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下「後発医薬品製造基盤整備基金」という。）を設けることができるものとし、(二)により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとした。（附則第二七条第一項関係）

(二)　政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、後発医薬品製造基盤整備基金に充てる資金を補助することができるものとした。（附則第二七条第二項関係）

六　施行期日等

1　検討

(一)　政府は、五の1の(一)及び(二)の業務の実施状況その他の状況を勘案し、健全な財政を確保しつつ、品質の確保された医薬品を国民に迅速かつ適正に提供する等の観点から、革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の在り方について、この法律の施行後三年を目途として検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとした。（附則第二条第一項関係）

(二)　政府は、(一)のほか、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとした。（附則第二条第二項関係）

2　経過措置

この法律の施行に関し必要な経過措置を定めることとした。（附則第三条～第一六条関係）

3　施行期日

この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとした。

◇二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約（条約第二号）（外務省）

この条約は、船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のため、船舶における有害物質を含む装置等の設置及び使用の禁止又は制限、締約国によって許可を与えられる船舶の再資源化施設の要件等について定めるものであり、その概要は、次のとおりである。

1　締約国は、船舶の再資源化により生ずる災害、負傷その他の人の健康及び環境に対する悪影響を防止し、軽減し、最小にし、及び実行可能な範囲で除去するため、並びに船舶の運航上の耐用年数の期間を通じて船舶の安全並びに人の健康及び環境の保護を強化するため、この条約を十分かつ完全に実施することを約束する。（第一条関係）

2　この条約は、締約国を旗国とする船舶又は締約国の権限の下で運航している船舶及び締約国の管轄の下で運営されている船舶の再資源化施設について適用するものとし、軍艦等及び国が所有し、又は運航する非商業的業務に従事する船舶、総トン数五〇〇トン未満の船舶並びにその耐用年数の期間を通じて旗国の主権又は管轄の下にある水域においてのみ運航している船舶については、適用しない。締約国は、この条約の締約国でない国を旗国とする船舶に対し、一層有利な取扱いが当該船舶に与えられないことを確保するため、必要に応じてこの条約の規定を適用する。（第三条関係）

3　締約国は、自国を旗国とする船舶又は自国の権限の下で運航している船舶及び自国の管轄の下にある船舶の再資源化施設がこの条約に定める要件に適合することを要求するものとし、その適合を確保するため効果的な措置をとる。（第四条関係）

4　締約国は、自国を旗国とする船舶又は自国の権限の下で運航している船舶であって検査及び証明の対象となるものが、附属書に定める規則に従って検査され、及び証明されることを確保する。（第五条関係）

5　締約国は、自国の管轄の下で運営される船舶の再資源化施設であってこの条約が適用される船舶等を再資源化するものが、附属書に定める規則に従って許可を与えられることを確保する。（第六条関係）

6　締約国は、自国が許可を与えた船舶の再資源化施設に関し、この条約に係る関連情報であって当該許可の決定の基礎となったものを要請する締約国及び要請がある場合には国際海事機関（以下「ＩＭＯ」という。）に提供する。（第七条関係）

7　この条約の適用を受ける船舶は、当該船舶がこの条約に適合しているか否かを決定するため、他の締約国の港又は沖合の係留施設において、当該他の締約国から正当に権限を与えられた職員により、有害物質の目録に関する国際証書又は再資源化の準備の完了に関する国際証書を船舶内に備えていることの確認等の監督を受けることがある。（第八条関係）

8　違反の発見

(一)　締約国は、船舶がこの条約のいずれかの規定に違反して運航している、運航していた又は運航しようとしているという十分な証拠を有している場合には、当該船舶が他の締約国の管轄の下にある港又は沖合の係留施設に入った時に当該船舶の調査を要請することができる。監督を行う締約国は、船舶がこの条約に違反していることが発見された場合には、当該船舶に警告を与え、又は当該船舶を抑留し、退去させ、若しくは自国の港から排除するための措置をとることができる。（第九条2及び3関係）

(二)　締約国は、他の締約国から船舶の再資源化施設がこの条約のいずれかの規定に違反して運営されている、運営されていた又は運営されようとしているという十分な証拠を付して調査を要請された場合には、自国の管轄の下で運営されている当該船舶の再資源化施設を調査し、報告を行うべきである。（第九条4関係）

9　違反

(一)　この条約上の義務の違反は、国内法令により禁止するものとし、当該違反に対する罰は、船舶については違反が行われた場所のいかんを問わず主管庁の法令において、船舶の再資源化施設については当該船舶の再資源化施設について管轄権を有する締約国の法令において定める。（第一〇条1関係）

(二)　締約国の管轄権の範囲内におけるこの条約上の義務の違反は、当該締約国の法令により禁止するものとし、当該違反に対する罰は、当該締約国の法令において定める。（第一〇条2関係）

10　締約国は、船舶の監督等を行う際には、船舶を不当に抑留し、又は船舶の出航を不当に遅延させることのないように、あらゆる可能な努力を払う。（第一一条1関係）

11　締約国は、直接に又はＩＭＯその他の国際的な組織を通じ、船舶の安全かつ環境上適正な再資源化に関し、適当な場合には、技術援助を要請する締約国に対して支援を行うことを約束する。（第一三条1関係）

12　船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための規則（附属書関係）

(一)　船舶に対する要件

(1)　締約国は、自国を旗国とする船舶若しくは自国の権限の下で運航している船舶又は自国の港等にある船舶において、付録一に掲げる有害物質を含んでいる装置等の設置及び使用を禁止し、又は制限するものとし、これらの船舶が付録一の規定に適合することを確保するため効果的な措置をとる。（第四規則関係）

(2)　新船については、船舶ごとに有害物質の目録を作成し、備える。現存船については、この条約の効力発生の後五年以内に、又はそれよりも当該現存船の船舶の再資源化施設への搬入が早い場合にはその搬入の前に、実行可能な限り有害物質の目録を作成し、備える。（第五規則関係）

(3)　船舶の再資源化は、この条約に従って許可を与えられていること等の全ての要件を満たす船舶の再資源化施設においてのみ行う。船舶は、再資源化に係る活動に先立ち、当該船舶が再資源化の準備を完了したことにつき、主管庁等により証明されるものとする。（第八規則関係）

(4)　船舶の再資源化施設は、船舶の再資源化に先立ち、船舶ごとの船舶の再資源化計画を作成する。船舶の再資源化計画については、船舶の再資源化施設に許可を与えた権限のある当局により明示的又は黙示的に承認されること等の全ての要件を満たすものとする。（第九規則関係）

(5)　この条約が適用される船舶は、最初の検査、更新検査、追加検査及び最終検査を受ける。（第一〇規則関係）

(6)　主管庁又は主管庁から権限を与えられた者若しくは団体は、最初の検査又は更新検査の完了後に有害物質の目録に関する国際証書を発給し、追加検査の完了後に同証書に裏書をし、及び最終検査の完了後に再資源化の準備の完了に関する国際証書を発給する。締約国の権限に基づいて発給される証書は、他の締約国によって認容されるものとし、この条約の適用上、当該他の締約国が発給する証書と同一の効力を有するものとみなされる。（第一一規則関係）

(二)

(1)　締約国は、船舶の再資源化施設がこの条約の規則に従い、安全かつ環境上適正な方法により設計され、建設され、及び運営されることを確保するために必要な法令等を定め、並びに船舶の再資源化施設に適当な条件を付して許可を与えるための制度等を設ける。締約国の権限のある当局は、この条約が適用される船舶等を再資源化する船舶の再資源化施設に対して許可を与える。（第一五規則及び第一六規則関係）

(2)　船舶の再資源化施設は、この条約に適合する船舶又はこの条約の要件を満たす船舶であって再資源化について許可を与えられたもののみを受け入れるものとし、船舶の再資源化施設に係る計画を作成し、人の健康及び環境に対する悪影響を防止するための手続を定め、利用する。船舶の再資源化施設は、船舶に含まれる有害物質の安全かつ環境上適正な除去を確保し、並びに船舶から除去された全ての有害物質及び廃棄物の安全かつ環境上適正な管理のための措置をとり、緊急事態に係る準備及び対応に関する計画を作成し、並びに労働者の安全のための措置をとる。（第一七規則～第二二規則関係）

(三)

(1)　船舶所有者及び船舶の再資源化施設は、船舶を再資源化する意図及び再資源化のために船舶を受け入れる意図を、それぞれ適当な時に書面により主管庁に通報する。船舶の再資源化施設は、再資源化が予定されている船舶が再資源化の準備の完了に関する国際証書を取得した時に、その船舶の再資源化の開始予定について自国の権限のある当局に報告する。船舶の再資源化は、この報告の提出に先立って開始してはならない。（第二四規則関係）

(2)　船舶の再資源化施設は、船舶の再資源化の一部又は全部がこの条約の要件に従って完了した時に、完了報告書を発出し、自国の権限のある当局に提出する。（第二五規則関係）

法律

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律をここに公布する。

御名御璽

令和七年五月二十一日

内閣総理大臣　石破　茂

法律第三十七号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律

（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の一部改正）

第一条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

目次中「検定」を「検査」に改める。

第二条中第十八項を第十九項とし、同条第十七項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同条第十六項の次に次の一項を加える。

17　この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）をいう。

一　第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品

二　第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品

三　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

四　その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

第四条第三項第四号ロ中「対して」の下に「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は」を加え、同条第五項第三号中「からニ」を「からホ」に改め、「対面」の下に「又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）」を加え、同号イ中「第十四条第十一項」を「第十四条第十二項」に改め、「もの」の下に「（ホに掲げる医薬品を除く。）」を加え、同号ロ中「もの」の下に「（ホに掲げる医薬品を除く。）」を加え、同号に次のように加える。

ホ　次項の規定による指定を受けた医薬品

第四条に次の一項を加える。

6　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一　イ又はロに掲げる医薬品　医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ　その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品

二　一般用医薬品　医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合　第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」を「次のイ又はロに掲げる医薬品」に改め、同号に次のように加える。

イ　要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）（特定要指導医薬品を除く。）

ロ　一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）

第九条の四第一項中「対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）」を「対面等」に、「第三十六条の十」を「第三十六条の十一」に改める。

第十四条第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項を削り、同条第六項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第十一項」を「第十二項」に改め、同項を同条第五項とし、同条中第七項を第六項とし、第八項を第七項とし、第九項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

二　既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

第十四条中第十二項を削り、第十一項を第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第十四条第十三項及び第十四項を削り、同条第十五項中「第七項」を「第六項」に、「第十項」を「第九項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条中第十六項を第十四項とし、同条第十七項中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とする。

第十四条の二第一項中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。

第十四条の二の二第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に改め、同条第四項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削り、同条を第十四条の二の二とし、第十四条の二の次に次の一条を加える。

（条件付承認）

第十四条の二の二　第十四条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医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであること。

二　申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

三　申請に係る効能又は効果を有すると合理的に予測できるものであること。

2　前項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係る医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査（同項前段に規定する承認に係る医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該調査及び当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査）を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4　厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があると認めるときは、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第十四条の承認を受けた者に対して、同項に規定する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

5　第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

6　第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

第十四条の二の三第一項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「を同条第十五項」を「を同条第十三項」に、「、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二の二第三項」を加え、同条第三項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改め、同条第四項中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第十四条の三第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第十四条の四第一項各号列記以外の部分中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同項第一号中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に改め、同号ロ中「特定用途医薬品又は」を削り、「若しくは」を「又は」に改め、同条第二項中「第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「第十四条の二の二第一項」に、「同条の」を「第十四条の」に改め、同条第三項中「十年」を「十二年」に改め、同条第五項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第七項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十七項」を「第十四条第十五項」に改める。

第十四条の七の二第六項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に改める。

第十四条の八の次に次の一条を加える。

（小児用の医薬品に係る開発の促進）

第十四条の八の二　薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならない。

第十七条第五項ただし書中「その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては」を「医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において」に改め、同項に次の各号を加える。

一　その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する場合

二　第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う場合

三　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

第十八条の二の次に次の三条を加える。

（出荷停止等のおそれの報告）

第十八条の三　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は六月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

2　前項の規定による報告をした者は、同項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（出荷停止等の届出）

第十八条の四　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の規定による届出をした者は、当該届出をした事項に変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3　厚生労働大臣は、前二項の規定による届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとする。

（報告徴収）

第十八条の五　厚生労働大臣は、特定医薬品について、第十八条の三の規定による報告があつた場合又は前条の規定による届出があつた場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は効能及び効果について当該特定医薬品と代替性のある医薬品（以下この条において「代替薬」という。）の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売に係る関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができる。

第十九条の二第五項中「第十七項まで、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三」を「第十五項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三まで」に改め、同条第六項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項、第十四条の二の二」に改める。

第十九条の四中「第十四条の八」を「第十四条の八の二」に改める。

第二十条第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第二十三条の二の五第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項を削り、同条中第六項を第五項とし、第七項を第六項とし、第八項を第七項とし、第九項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の二の十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品（次号において「既承認の医療機器又は体外診断用医薬品」という。）と成分、分量、構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その用途に関し、外国（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。

二　既承認の医療機器又は体外診断用医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

第二十三条の二の五第十二項を削り、同条第十一項中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第二十三条の二の五第十三項及び第十四項を削り、同条中第十五項を第十三項とし、第十六項を第十四項とし、同条第十七項中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とする。

第二十三条の二の六第一項中「前条第七項（同条第十五項」を「前条第六項（同条第十三項」に改め、同項第二号中「前条第八項第一号」を「前条第七項第一号」に改め、同条第七項」を「前条第六項」に改める。

第二十三条の二の六の二第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に改め、同条第四項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削り、同条を第二十三条の二の六の三とし、第二十三条の二の六の次に次の一条を加える。

（条件付承認）

第二十三条の二の六の二　第二十三条の二の五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医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであること。

二　申請に係る効果又は性能を有すると合理的に予測できるものであること。

三　医療機器にあつては、申請に係る効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより医療機器として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

2　前項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査（同項前段に規定する承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該調査及び当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査）を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4　厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があると認めるときは、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、同項に規定する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

5　第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

6　第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

第二十三条の二の七第一項中「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」を「同条第五項、第六項及び第八項」に、「同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「同条第十三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同条第三項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に改め、「含む。）」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第三項」を加え、同条第四項中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第二十三条の二の八第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第二十三条の二の九第一項中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同条第四項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第六項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第二十三条の二の十第一項中「第二十三条の二の五第十七項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改める。

第二十三条の二の十の二第六項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に改め、同条第八項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第六項」を「同条第五項」に改める。

第二十三条の二の十四第十項ただし書中「その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については」を「体外診断用医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において」に改め、同項に次の各号を加える。

一　その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品を製造する場合

二　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

第二十三条の二の十七第五項中「第十七項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項」に改め、「第二十三条の二の六」の下に「、第二十三条の二の六の二」を加える。

第二十三条の二の二十第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第二十三条の二の二十三第五項第一号中「第二十三条の二の五第八項第一号」を「第二十三条の二の五第七項第一号」に改め、同条に次の三項を加える。

9　厚生労働大臣は、第四項及び第六項（これらの規定を第七項において準用する場合を含む。）の調査に立ち会うことができる。この場合において、必要があるときは、厚生労働大臣は登録認証機関に助言を行うことができる。

10　厚生労働大臣は、機構に、前項の立会い及び助言を行わせることができる。

11　第二十三条の二の七第二項及び第六項の規定は、前項の規定により機構に立会い及び助言を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第二十三条の二の二十四第一項第二号中「第二十三条の二の五第七項第一号」を「第二十三条の二の五第八項第一号」に改める。

第二十三条の八の次に次の一条を加える。

（承継）

第二十三条の八の二　登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割（当該登録に係る事業の全部を承継させるものに限る。）があつたときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継する。

2　前項の規定により登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第二十三条の十七第一項中「第九十一条」を「第九十一条第二号」に改める。

第二十三条の二十五第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項中「第十項」を「第十二項」に改め、同条第十三項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条中第十二項を第十四項とし、同条第十一項中「、第九項及び前項」を「及び第九項から前項まで」に改め、同項を同条第十三項とし、同条中第十項を第十二項とし、同条第九項中「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項の次に次の二項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の再生医療等製品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている再生医療等製品（次号において「既承認の再生医療等製品」という。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品であつて、その用途に関し、外国（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている再生医療等製品であること。

二　既承認の再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第二十三条の二十五の二中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。

第二十三条の二十六第一項中「同条第二項第三号イ及びロ並びに第十項」を「同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項」に改め、同条第三項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削る。

第二十三条の二十六の二第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十三条の二十七第一項及び第三項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第二十三条の二十八第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十三条の二十九第四項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第六項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」に改める。

第二十三条の三十二の二第六項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三条の三十七第五項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改める。

第二十三条の四十第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十五条第一号中「（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）」を削る。

第二十六条第三項第五号中「対して」の下に「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は」を加える。

第二十七条中「（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」を削る。

第二十九条の二第一項第二号中「一般用医薬品」を「次のイ又はロに掲げる医薬品」に改め、同号に次のように加える。

イ　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

ロ　一般用医薬品

第三十六条の五に次の一項を加える。

3　薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならない。

第三十六条の六第一項中「対面」を「対面等」に改める。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第十一項」を「第十四条第十二項」に改める。

第三十六条の十の次に次の一条を加える。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第三十六条の十一　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

二　要指導医薬品

三　一般用医薬品

2　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき）は、この限りでない。

一　薬剤師等に販売し、又は授与するとき。

二　その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。

4　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。

第八章の章名中「検定」を「検査」に改める。

第四十三条の見出しを「（検査）」に改め、同条中「検定」を「検査」に改める。

第五十条第二号中「収められている医薬品」の下に「（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号ロにおいて同じ。）」を加え、同条中第十五号を第十七号とし、第八号から第十四号までを二号ずつ繰り下げ、第七号を第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

九　指定濫用防止医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

第五十条中第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものであつて、当該性状又は品質について適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものに限る。）にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

第五十五条第二項中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第五十六条第一号中「適合しない」を「適合せず、かつ、次のイ及びロのいずれにも該当しない」に改め、同号に次のように加える。

イ　その性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの

ロ　その性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものの製造の用に供するもの

第五十六条第三号中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に、「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第五十七条の二に次の一項を加える。

4　薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならない。

第六十条及び第六十二条中「第十五項」を「第十三項」に、「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第六十四条中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第六十五条第二号中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第六十五条の四中「第十五項」を「第十三項」に、「第十一項」を「第十三項」に改める。

第六十五条の五第二号中「第二十三条の二の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に改める。

第六十八条の十四の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改め、同条第一項中「評価し」の下に「、厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「定期的に」を削る。

第六十八条の十五の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。

第六十八条の二十四の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改め、同条第一項中「評価し」の下に「、厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「定期的に」を削る。

第六十八条の二十五の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。

第六十九条第一項中「第十五項」を「第十三項」に、「第十六項」を「第十四項」に改め、「第十八条の二」の下に「、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項」を加え、「第十一項」を「第十三項」に、「第十二項」を「第十四項」に改める。

第七十二条の四第二項中「第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項」を「第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二の二第一項、第二十三条の二の六の三第一項」に改める。

第七十四条の二第一項中「（第十四条の二の二第一項の規定により」の下に「条件を付したもの又は第十四条の二の二第一項の規定により」を、「（第二十三条の二の六の二第一項の規定により」を加え、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「第十四条の二の二第一項」を「、第十四条の二の二第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十四条の二の二第一項第二号」に、「、第二十三条の二の六の二第一項」を「、第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の三第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」を「第二十三条の二の六の三第一項第二号」に、「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第三項第三号中「第十四条第七項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項」を「第十四条第六項若しくは第八項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第六号中「第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の六の二第一項」を「第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二の二第一項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項第七号中「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項の下に「及び第六項」を、「準用する第十四条の二の二第一項の」と、」の下に「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の」と、」を、「第二十三条の二の六の二第一項の」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項」の下に「及び第六項」を、「準用する第二十三条の二の六の二第一項の」と、」の下に「第二十三条の二の六の三第一項の」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の」と、」を加え、「まで（同条第十五項」を「まで（同条第十三項」に、「まで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」を「まで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十三項」に、「まで（同条第十一項」を「まで（同条第十三項」に、「第二十三条の二十五第十三項」と、「第十四条の二の二第一項第二号」を「第二十三条の二十五第十一項」と、「第十四条の二の二第一項第二号」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項第二号」と、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項」と、「第十四条の二の二第二項前段」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第二項前段」と、「第十四条の二の二の二第一項第二号」に、「準用する第十四条の二の二第一項第二号」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項」を「準用する第十四条の二の二第一項第二号」に、「第十四条第二項第三号ハ（第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」と、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」を「第二十三条の二の六の二第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する第二十三条の二の六の二第一項第二号」と、「第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項」

とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号ハ（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十三項」と、「第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する第二十三条の二の六の二第二項前段」とあるのは「第二十三条の二の六の三第一項第二号」に、「準用する第二十三条の二の六の二第一項第二号」を「準用する第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号ハ（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十三項」と、「を削り、「第二十三条の二の五第十五項」と」を削り、「第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号ハ（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に、「第二十三条の二十五第十一項」を「準用する第二十三条の二十五第十一項」と、「同条第二項第三号イ」に、「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の六第六項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六第二項」に、「第十四条第十二項、第二十三条の二の六の二第一項」を「第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二の六の三第一項」に、「において準用する第十四条第十二項」を「及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の十七第五項」を「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の十七第五項及び第六項」に、「準用する第二十三条の二の六の二第一項」を「準用する第二十三条の二の六の三第一項」に、「第十四条の二の二第一項若しくは第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第十四条の二の二第一項第一号」に、「第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第二十三条の二の六の三第一項第一号」に改める。

第七十五条の三中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第七十八条第一項第八号中「第十四条第七項（同条第十四条第六項（同条第十三項」を「第十四条第十五項（同条第十四条第十五項（同条第十九条の二第二項において準用する場合を含む。）及び第十四条の二の二第二項」を「、第九項」を「若しくは第八項」に、「若しくは第十三項（第十四条第十五項（同条第十九条の二第五項及び第六項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同項第二十四号中「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「申請する」を「受けようとする」に改める。

第八十条第八項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条第十項（同条第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の六の三第一項」に改める。

第八十条第八項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条第十項（同条第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の六の三第一項」に改める。

第八十一条第一項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条第十項（同条第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の六の三第一項」に改める。

第八十二条第一項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条第十項（同条第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の六の三第一項」に改める。

第八十三条第一項中「第二条第十五項」の下に「、第四条第三項第四号ロ」を加え、「あり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「」を「あるのは「医薬品」と、同号ロ中「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は」に、「第八条の二第一項」を「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第八条の二第一項」に、「中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」を「及び第二十九条の二第一項第二号中「次のイ又はロに掲げる医薬品」に、「同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項」を「同条第九項第二号及び第十一項、第十四条の二の二第一項第一号並びに第二十三条の二十五第九項第二号及び第十一項」に、「第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の二の二第一項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十六の二第一項第一号、第二十三条の二の十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の二の二第一項第三号及び第十四条の二の二第一項第三号」を「第十四条の二の二第一項第三号ロ」を「第十四条の二の二第六項中「同号ロ中「医薬品若しくは」とあるのは「同号ロ中「医薬品若しくは」と、第十四条の二の二第一項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二十六の二第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の七の二第一項第三号ロ」に改め、「（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）」を削り、「第二十六条第一項」を「同条第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項」に、「第三十六条の八第一項」を「同項第五号中「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項」に、「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に、「同条第十二号」を「同条第十三号」を「同条第十四号」に、「同条第十五号」に改め、同条第二項中「第十五項（」を「第十三項（」に、「同条第十五項」を「同条第十三項において準用する場合（第十四条の二の二第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に改め、「第十四条の二の二第一項第三号」の下に「（残留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第一項第三号」を加え、同条第三項中「第十一項（」を「第十三項（」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第八十三条の二の三第二項中「薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」を「薬局医薬品」に改める。

第八十三条の九中「者」を「とき」に改め、「）は」の下に「、当該違反行為をした者は」を加える。

第八十四条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号及び第二号中「者」を「とき。」に改め、同条第三号中「第十五項」を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第四号中「者」を「とき。」に改め、同条第五号中「第十五項」を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第六号及び第七号中「者」を「とき。」に改め、同条第八号中「第十一項」を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第九号から第二十七号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第二十八号中「者（」を「とき（」に、「者を除く。）」を「ときを除く。）」に改め、同条第二十九号中「者」を「とき。」に改める。

第八十六条第一項中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同項第一号及び第二号中「者」を「とき。」に改め、同項第三号中「第十四条第十三項」を「第十四条の二の二第四項」に、「者」を「とき。」に改め、同項第四号及び第五号中「者」を「とき。」に改め、同項第六号中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の六の二第四項」に、「者」を「とき。」に改め、同項第七号から第二十七号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十六条の三第一項中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同項第一号中「第十四条第十四項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項」を「第十四条の二の二第五項（第十九条の二第五項及び第六項」に、「者」を「とき。」に改め、同項第二号及び第三号中「者」を「とき。」に改め、同項第四号中「第二十三条の二の五第十四項（同条第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項」を「第二十三条の二の六の二第五項（第二十三条の二の十七第五項及び第六項」に、「者」を「とき。」に改め、同項第五号から第十一号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十七条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「者」を「とき。」に改め、同条第二号中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第三号及び第四号中「者」を「とき。」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第六号から第八号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第十号から第十七号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十九条第三号中「しないで」を「せず、又は虚偽の届出をして、」に、「を廃止した」を「又は一部を休止し、又は廃止した」に改める。

第九十一条を次のように改める。

第九十一条　次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処する。

一　第二十三条の八の二第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二　第二十三条の十七第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項の規定による請求を拒んだ者

第二条　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の一部を次のように改正する。

第一条の五第三項中「薬局開設者は」の下に「、関係行政機関との連携等により」を加える。

第二条第十七項第一号中「第四条第五項第三号」を「第四条第九項第三号」に改め、同項第二号中「第四条第五項第四号」を「第四条第九項第四号」に改め、同条第十八項中「第十四条第三項（同条第十三項」を「第十四条第三項（同条第十四項」に改める。

第四条第一項中「次項」の下に「、第五項及び第六項」を加え、同条第三項中第五号を第七号とし、同項第四号中「及びロ」を「からハまで」に改め、同号に次のように加える。

ハ　その薬局に係る受渡委託（第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者に対して第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを委託することをいう。以下同じ。）をする場合にあつては、当該受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

第四条第三項第四号を同項第六号とし、同項第三号の次に次の二号を加える。

四　その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

五　その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

第四条第六項第一号イ中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第五項第三号イ中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項の次に次の四項を加える。

5　第一項の許可を受けた者が、その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をし、若しくはその薬局において委託を受けようとするとき、又はその薬局に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

6　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局の名称及び所在地

三　その他厚生労働省令で定める事項

7　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

二　その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

三　その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合であつて当該薬局に係る受渡委託をする場合にあつては、第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

8　第五項の許可の有効期間は、第四項に規定する期間の残存期間とする。

第五条中「次の各号」を「前条第一項又は第五項の許可を受けようとする者が、次の各号（同項の許可にあつては、第一号又は第二号）に、「前条第一項」を「同条第一項又は第五項」に改め、同条第三号中「第六条の四第一項」を「第六条の五第一項」に改める。

第六条の二第一項第一号中「次号及び次条第一項において」を「以下」に改め、同条第二項第三号中「事項の概要」を「要件に該当する旨」に改める。

第六条の三第二項第四号中「事項の概要」を「要件に該当する旨」に改める。

第六条の四第一項中「第六条の二第一項」の下に「、第六条の三第一項」を加え、「又は第五項」を「、第五項又は第六項」に改め、同条第二項中「第六条の二第一項」の下に「、第六条の三第一項」を加え、同条を第六条の五とし、第六条の三の次に次の一条を加える。

（健康増進支援薬局）

第六条の四　薬局であつて、その機能が、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて健康増進支援薬局と称することができる。

一　構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二　利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関係する機関として厚生労働省令で定める機関と連携する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三　利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2　前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局の名称及び所在地

三　前項各号に掲げる要件に該当する旨

四　その他厚生労働省令で定める事項

３　健康増進支援薬局でないものは、これに健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

４　第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

第七条第一項中「第二十八条第二項」の下に「、第二十九条の六第二項」を加え、同条第三項中「及び第二項」を「、第二項及び第四項」に改め、同条第四項中「及び第三項」を「、第三項及び第四項」に改め、「業として薬局の管理」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含む。以下同じ。）」を加える。

第八条に次の一項を加える。

４　薬局の管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。

第九条第一項第一号中「実施方法」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品（第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）の管理の実施方法を含む。）」を加え、同項第二号を次のように改める。

二　薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法（次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。）に関する事項

イ　その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して次の(1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法

(1)　要指導医薬品（第四条第九項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）（特定要指導医薬品を除く。）

(2)　一般用医薬品

ロ　受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法

第九条の五を第九条の六とし、第九条の四の次に次の一条を加える。

（調剤の業務の委託）

第九条の五　薬局開設者は、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、特定調剤業務（調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務をいう。）について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができる。

第十二条第二項第三号中「第十七条第二項」を「医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第二項」に、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同項中第四号を第六号とし、第三号の次に次の二号を加える。

四　医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者及び同項に規定する医薬品安全管理責任者の氏名

五　医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名

第十三条第三項第四号中「第十七条第六項」を「第十七条第十四項」に改め、同項第五号中「第十七条第十一項」を「第十八条の二の五第六項」に改める。

第十三条の二の二第三項第三号中「第十七条第六項」を「第十七条第十四項」に改め、同項第四号中「第十七条第十一項」を「第十八条の二の五第六項」に改める。

第十四条第五項中「第十二項」を「第十三項」に改め、同条第十五項中「第十三項」を「第十四項」に改め、同項を同条第十六項とし、同条中第十四項を第十五項とし、同条第十三項中「第九項」を「第十項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第十二項を第十三項とし、同条第十一項中「第八項」を「第九項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条中第十項を第十一項とし、同条第九項中「第十一項」を「第十二項」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第八項を第九項とし、同条第七項中「次条」の下に「及び第八十条第二項」を加え、「同条第三項」を「次条第五項」に、「前項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項の次に次の一項を加える。

７　厚生労働大臣は、前項の規定により第一項の承認を受けた者が前項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に該当することとなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。

第十四条の二第五項中「第三項の規定」を「第五項の規定」に改め、同項を同条第七項とし、同条中第四項を第六項とし、同条第三項中「前項」を「第二項又は前項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第二項の次に次の二項を加える。

３　第一項の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、同項の規定により確認を求めようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該区分における同項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項として厚生労働省令で定める事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めなければならない。

４　厚生労働大臣は、前項の規定による確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。

第十四条の二の二第一項中「第十二項」を「第十三項」に改め、同条第六項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第十四条の二の二の二第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第十四条の二の三第一項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「及び第四項」を加え、「並びに第十四条の二第三項」を「、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項」に、「同条第五項の」を「同条第七項の」に改め、同条第三項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第五項」を「、第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項」に改め、「、調査」の下に「、評価」を加え、同条第四項中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第十四条の三第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十六項」に改める。

第十四条の七の二第六項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第十四条の八の二中「第四条第五項第二号」を「第四条第九項第二号」に改める。

第十七条の見出しを「（医薬品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）」に改め、同条第一項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「品質管理及び製造販売後安全管理を」を「品質保証（医薬品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を」に改め、「医薬品の製造販売業者にあつては」及び「の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ」を削り、同項ただし書中「、医薬品の製造販売業者について」を削り、同項第一号中「品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条第二項中「、医薬部外品又は化粧品の品質管理」を「の品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に、「に規定する義

務及び」を「及び第五項に規定する義務並びに」に改め、同条第三項及び第四項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に、「、医薬部外品又は化粧品の品質管理」を「の品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条中第十項から第十四項までを削り、第九項を第十七項とし、第八項を第十六項とし、第七項を第十五項とし、同条第六項中「第八項」を「第十六項」に、「第九項」を「第十七項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第五項を第十三項とし、第四項の次に次の八項を加える。

5　医薬品総括製造販売責任者は、次項に規定する医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するとともに、第七項及び第十項の規定により述べられた医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の意見を尊重しなければならない。

6　医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

7　医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8　医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務及び医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

9　医薬品品質保証責任者は、第七項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

10　医薬品安全管理責任者は、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。

11　医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務及び医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

12　医薬品安全管理責任者は、第十項に規定する義務並びに前項に規定する厚生労働省令で定める業務並びに医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第一項に規定する計画を作成した場合にあつては同条第六項の規定により行うこととされている同条第一項に規定する医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を遂行し、並びに前項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第十八条の見出し中「、医薬部外品及び化粧品」を削り、同条第一項及び第二項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項を同条第八項とし、同条第四項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「前条第七項又は第十二項」を「前条第十五項」に改め、「又は医薬部外品等責任技術者」を削り、同項を同条第六項とし、同項の次に次の一項を加える。

7　医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が第十四条第二項第四号の政令で定めるものであるときは、同号の厚生労働省令で定める基準に基づき、当該医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。

第十八条第三項中「、医薬部外品又は化粧品」、「又は医薬部外品等責任技術者」及び「、医薬部外品若しくは化粧品」を削り、「製造業者又は」の下に「医薬品を製造する」を加え、同項を同条第五項とし、同条第二項の次に次の二項を加える。

3　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設（次項において「製造所等」という。）における製造管理及び品質管理の業務が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存しなければならない。

4　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所等（当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る。以下この項において同じ。）における当該医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めなければならない。

第十八条の二の見出し中「、医薬部外品及び化粧品」を削り、同条第一項各号列記以外の部分中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「次の各号に」を「次に」に改め、同項第一号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者」に改め、同項第二号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者」に改め、「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第二項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第三項各号列記以外の部分中「、医薬部外品又は化粧品」及び「又は医薬部外品等責任技術者」を削り、同項第一号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第三号中「、医薬部外品等責任技術者」及び「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第四号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条の次に次の六条を加える。

（特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項）

第十八条の二の二　特定医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理（以下「供給体制の管理」という。）の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。

2　特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

3　特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務及び特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

4　特定医薬品供給体制管理責任者は、第二項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等）

第十八条の二の三　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2　特定医薬品の製造販売業者は、前条第二項の規定により述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第十八条の二の四　特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

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

三　特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2　特定医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（医薬部外品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第十八条の二の五　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の品質保証（医薬部外品又は化粧品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬部外品又は化粧品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

2　前項の規定により医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行う者として置かれる者（以下「医薬部外品等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3　医薬部外品等総括製造販売責任者は、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4　医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並びに医薬部外品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6　前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7　医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8　医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

9　医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

第十八条の二の六　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬部外品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

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

3　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬部外品又は化粧品の試験検査の実施方法、医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬部外品若しくは化粧品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

5　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二の七　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

三　医薬部外品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

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

2　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

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

三　医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十九条第一項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬部外品等総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者若しくは医薬部外品等総括製造販売責任者」に改める。

第十九条の二第五項中「第十五項」を「第十六項」に改め、同条第六項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「同条第十五項」を「同条第十六項」に改める。

第十九条の四中「及び第十八条第三項」を「、第十八条第五項及び第十八条の二の六第三項」に改める。

第二十条第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第二十三条の二の三第一項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改める。

第二十三条の二の七第一項中「第二十三条の二の十の二第八項」を「第二十三条の二の十の四第八項」に改める。

第二十三条の二の九第一項中「第六項」の下に「並びに第二十三条の二の十の二第一項及び第七項」を加える。

第二十三条の二の十の二を第二十三条の二の十の四とし、第二十三条の二の十の次に次の二条を加える。

（体外診断用医薬品の性能等再評価）

第二十三条の二の十の二　第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価（体外診断用医薬品について、同条の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項（第七項において「性能等」という。）を再評価することをいう。以下同じ。）を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならない。

2　厚生労働大臣の性能等再評価は、性能等再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イ又はハに該当しないことを確認することにより行う。

3　第一項の公示は、性能等再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4　第一項の指定に係る体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5　第二項の規定による確認においては、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る体外診断用医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該体外診断用医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6　第四項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品につき性能等再評価を受けるべき者若しくは同項の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

7　第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働省令で定める体外診断用医薬品について、性能等の適正を図るために必要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づき当該体外診断用医薬品を評価し、その結果に基づく必要な措置を講ずるとともに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（準用）

第二十三条の二の十の三　体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2　前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める体外診断用医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

第二十三条の二の十四第一項から第四項までの規定中「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加える。

第二十三条の二の二十二中「又は使用成績に関する評価」を「、使用成績に関する評価又は性能等再評価」に改める。

第二十三条の二十五第七項中「いう」の下に「。第八十条第六項において同じ」を加え、「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第二十三条の二十五の二中「第十四条の二」の下に「（第三項及び第四項を除く。）」を加え、「同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号」を「同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」と、「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第七項第一号」と、「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改め、同条第三項中「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改める。

第二十三条の三十四第一項中「品質管理」を「品質保証（再生医療等製品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、再生医療等製品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条第二項から第四項までの規定中「品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加える。

第二十六条第一項中「及び第二十八条第四項」を「、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項」に改め、同条第三項第三号中「第四条第五項第一号」を「第四条第九項第一号」に改め、同項中第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六　その店舗に係る受渡委託をする場合にあつては、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

第二十六条に次の五項を加える。

6　第一項の許可を受けた者が、その店舗に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

7　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その店舗の名称及び所在地

三　その他厚生労働省令で定める事項

8　その店舗に係る受渡委託をする場合にあつては、前項の申請書には、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

9　第四項の規定は、第六項の許可について準用する。

10　第六項の許可の有効期間は、第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。

第二十八条第三項中「及び第二項」を「、第二項及び第四項」に改め、同条第四項中「店舗の管理」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含む。以下同じ。）」を加える。

第二十九条に次の一項を加える。

4　店舗管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。

第二十九条の二第一項第一号中「実施方法」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品の管理の実施方法を含む。）」を加え、同項第二号を次のように改める。

二　店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。）に関する事項

イ　その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して次の(1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた実施方法

(1)　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

(2)　一般用医薬品

ロ　受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法

第二十九条の四の次に次の七条を加える。

（登録受渡店舗に係る登録）

第二十九条の五　薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であつて、業として店舗において受渡しを行おうとする者は、当該受渡しを行おうとする店舗であつて厚生労働省令で定める要件を備えているものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。

2　前項の登録は、同項の受渡しを行おうとする者の申請により、受渡しを行おうとする店舗ごとに行う。

3　第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その受渡しを行おうとする店舗の名称及び所在地

三　その受渡しを行おうとする店舗の構造設備の概要

四　その受渡しを行おうとする店舗において一般用医薬品の受渡しの業務を行う体制の概要

五　第七項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　その受渡しを行おうとする店舗の平面図

二　第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗責任者の氏名を記載した書類

三　その他厚生労働省令で定める書類

5　第一項の登録は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

6　都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。

一　その受渡しを行おうとする店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二　その受渡しを行おうとする店舗において受渡しの業務を行う体制が、適切に受渡しを行うために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

7　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。

8　薬局開設者又は店舗販売業者が受渡しを行う場合においては、当該薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗について、第一項の登録を受けたものとみなす。

9　この条において「受渡し」とは、薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わつて当該一般用医薬品の引渡しを行うことをいう。

（薬局開設者又は店舗販売業者による受渡しの管理）

第二十九条の六　前条第一項の登録を受けた者（同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた者を含む。以下「登録受渡業者」という。）に受渡し（同条第九項に規定する受渡しをいう。以下同じ。）を委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならない。

2　前項の規定により受渡しを管理する者（以下「受渡管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3　受渡管理者は、次条第一項、第二項及び第四項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4　受渡管理者は、その薬局の管理者若しくはその薬局以外の場所で業として薬局の管理に従事する者又はその店舗の店舗管理者若しくはその店舗以外の場所で業として店舗の管理に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（受渡管理者の義務）

第二十九条の七　受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならない。

2　受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しにつき、その薬局の管理者又はその店舗の店舗管理者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3　受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務及び受渡管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

4　受渡管理者は、第二十九条の九第二項の規定により述べられた次条第一項に規定する登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、当該意見を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（登録受渡業者による登録受渡店舗の管理）

第二十九条の八　登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗（同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗を含む。以下「登録受渡店舗」という。）の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならない。

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

（登録受渡店舗責任者の義務）

第二十九条の九　登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2　登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗の業務につき、受渡管理者及び登録受渡業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3　登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務及び登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（登録受渡業者の遵守事項）

第二十九条の十　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一　登録受渡店舗における一般用医薬品の管理の実施方法に関する事項

二　登録受渡店舗における受渡しの実施方法に関する事項

2　登録受渡業者は、前条第二項の規定により述べられた登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（登録受渡店舗における掲示）

第二十九条の十一　登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その登録受渡店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

第三十六条の三第二項中「は、薬局医薬品」の下に「（前項の厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。）」を加え、同項ただし書中「薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）」を「薬剤師等」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品のうち、処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げる場合において、厚生労働省令で定めるところにより、販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一　薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）に販売し、又は授与する場合

二　医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売し、又は授与することがやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改める。

第三十七条第一項中「販売又は授与」の下に「（受渡委託をする場合における受渡しを含む。）」を加え、同条第二項中「（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）」を削り、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする場合にあつては、登録受渡店舗での受渡しにおいては、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

第三十八条第一項中「店舗販売業」の下に「及び登録受渡業者」を加える。

第四十条第一項及び第四十条の七第一項中「第八条」の下に「（第四項を除く。）」を、「次条第一項」の下に「、第二項及び第四項」を「準用する次条第一項」の下に「及び第二項」を加える。

第五十条第二号中「第六十八条の二第二項第一号ロ」を「第六十八条の二の三第二項第一号ロ」に改める。

第五十二条第一項中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第五十五条第一項中「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」に改め、同条第二項中「第十四条第一項若しくは第十三項」を「第十四条第一項若しくは第十四項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第五十七条の二に次の二項を加える。

5　薬局開設者又は店舗販売業者は、受渡委託をする場合であつて登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列するときは、登録受渡業者に対して、一般用医薬品の適切な管理に必要な事項として厚生労働省令で定める事項を指示しなければならない。

6　登録受渡業者は、前項の規定による指示に基づいて陳列する場合を除き、登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列してはならない。

第六十条及び第六十二条中「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」に改める。

第六十三条の二第一項中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第六十四条中「第十三項」を「第十四項」に改める。

第六十五条の三中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第六十五条の四中「第十四条第一項若しくは第十三項」を「第十四条第一項若しくは第十四項」に改める。

第六十五条の五第二号中「の厚生労働大臣」を削り、「違反していないもの」の下に「又は疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するもの」を加え、同条に次の四項を加える。

2　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者は、前項第二号の厚生労働省令で定める再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3　厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての前項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

4　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、第二項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対して行わなければならない。

5　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八条の二の六第一項及び第三項中「第六十八条の二第二項第二号ロ」を「第六十八条の二の三第二項第二号ロ」に改め、同条を第六十八条の二の八とし、第六十八条の二の五を第六十八条の二の七とし、第六十八条の二の四を第六十八条の二の六とする。

第六十八条の二の三中「第六十八条の二第二項第一号」を「第六十八条の二の三第二項第一号」に、「第六十八条の二第二項第二号」を「第六十八条の二の三第二項第二号」に改め、同条を第六十八条の二の五とし、第六十八条の二の二を第六十八条の二の四とし、第六十八条の二の三とし、第十一章中同条の前に次の二条を加える。

（医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等）

第六十八条の二　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であつて、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施（第四項及び第六項において「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。）に関する計画を作成しなければならない。

2　医薬品の製造販売業者は、前項の計画を作成したときは、厚生労働省令で定めるところにより、これを厚生労働大臣に報告しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

3　医薬品の製造販売業者は、第十四条第三項に規定する資料及び最新の論文その他により得られた知見に基づき、第一項の計画を作成し、又は変更しなければならない。

4　医薬品の製造販売業者は、第一項の計画で定めるところにより、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等をするとともに、その結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

5　厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定により報告を受けたときは、医薬品の製造販売業者に対し、第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために必要な指導及び助言をすることができる。

6　医薬品の製造販売業者は、第一項の計画に従つて、厚生労働省令で定めるところにより、その医薬品安全管理責任者に、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を行わせなければならない。

（機構による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する報告の受理）

第六十八条の二の二　厚生労働大臣は、機構に、前条第二項及び第四項の規定による報告の受理並びに同条第五項の指導及び助言に係る事務を行わせることができる。

2　厚生労働大臣が前項の規定により機構に報告の受理に係る事務を行わせることとしたときは、前条第二項及び第四項の規定による報告は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対して行わなければならない。

3　機構は、前項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八条の九第二項中「化粧品の販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加える。

第六十八条の十一中「から第三項まで」を「、第四項若しくは第五項」に改める。

第六十八条の十六第一項中「第十七条第五項及び第十項」を「第十七条第十三項、第十八条の二の五第五項」に改める。

第六十八条の十九中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に、「第六十八条の二の三」を「第六十八条の二の五」に、「第六十八条の二の七」に改める。

第六十八条の二十の二中「第六十八条の二第二項各号」を「第六十八条の二の三第二項各号」に改める。

第六十九条第一項中「第十八条第五項」を「第十八条第八項、第十八条の二の六第五項」に、「第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第十四条第二項、第十四項若しくは第十五項」に、「第四項まで、第十八条の二」を「第三項まで若しくは第五項から第七項まで、第十八条の二から第十八条の二の五まで、第十八条の二の六第一項から第四項まで、第十八条の二の七」に、「第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第一項」を「第六十八条の二の七、第六十八条の二の八第一項」に、「から第三項まで若しくは第七項」を「、第四項、第五項若しくは第十一項」に改め、「第七十二条の四」の下に「、第七十二条の八」を加え、同条第二項中「その薬局、店舗」の下に「、登録受渡店舗」を加え、「第七十二条の四」を「第七十二条の五」に、「第七十二条の六」を「第七十二条の六」に改め、「、第七十五条第一項」の下に「、第七十五条の二第一項」を、「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を加え、「第九条の五」を「第九条の六」に改め、「第二十六条第四項」の下に「（同条第九項において準用する場合を含む。）」を、「第二十九条の四まで」の下に「、第二十九条の五第六項若しくは第七項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を加え、「第六十八条の二の六」を「第六十八条の二の八」に、「第八十条第七項」を「第八十条第十一項」に、「事務所」を「登録受渡店舗、事務所」に改め、同条第三項中「若しくは専門医療機関連携薬局」を「、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局」に、「若しくは第六条の三第三項」を「、第六条の三第三項」に改め、「第四項」の下に「若しくは第六条の四第三項」を加え、同条第六項中「若しくは販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加え、「第十八条第五項」を「第十八条第八項、第十八条の二の六第五項」に、「店舗」を「店舗、登録受渡店舗」に改める。

第六十九条の三中「若しくは販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加え、「第十八条第五項」を「第十八条第八項、第十八条の二の六第五項」に改める。

第七十条第一項中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第七十二条第二項中「から第三項まで」を「、第四項若しくは第五項」に、「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第六十五条の五第一項」に改め、同条第三項中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改め、同条第四項中「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を、「第二十六条第四項第一号」の下に「（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十九条の五第六項第一号」を加え、「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改め、同条第五項中「又は第六条の三第一項第一号」を「、第六条の三第一項第一号又は第六条の四第七十二条の二第一項中「又は店舗販売業者」を「、店舗販売業者又は登録受渡業者」に、「又は店舗が」を「、店舗又は登録受渡店舗が」に、「又は第二十六条第四項第二号」を「、第二十六条第四項第二号（同条第九項において準用する場合を含む。）又は第二十九条の五第六項第二号」に改め、同条第三項中「又は第六条の三第一項各号（第一号を除く。）」を「、第六条の三第一項各号（第一号を除く。）又は第六条の四第一項各号（第一号を除く。）」に改める。

第七十二条の二の二中「第十八条の二」の下に「、第十八条の二の四、第十八条の二の七」を加える。

第七十二条の六を第七十二条の七とし、第七十二条の五を第七十二条の六とする。

第七十二条の四第一項中「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を、「、販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加え、同条を第七十二条の五とし、第七十二条の三の次に次の一条を加える。

第七十二条の四　厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第二項若しくは第四項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該製造販売業者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために十分でないと認めるときは、第六十八条の二第二項の規定により報告された同条第一項の計画の変更を命ずることができる。

3　厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第六項の規定に違反していると認めるときは、当該製造販売業者に対し、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十三条の見出しを「（医薬品総括製造販売責任者等の変更命令）」に改め、同条中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬部外品等総括製造販売責任者」に改め、「再生医療等製品総括製造販売責任者」の下に「、医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者、特定医薬品供給体制管理責任者」を、「店舗管理者」の下に「、受渡管理者若しくは登録受渡店舗責任者」を、「、販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加え、同条の前に次の一条を加える。

（薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令）

第七十二条の八　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつた場合又はその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項、第十三条第六項、第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二十一第二項若しくは第二十三条の二十二第六項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定（以下この条において「第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定」という。）に該当するに至つた場合若しくは第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十若しくは第二十三条の二十二の許可若しくは第十三条の二の二若しくは第二十三条の二の三の登録を受けた時点においてその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定に該当していたことが判明した場合において、その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができる。

第七十四条の二第一項中「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項」を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十四項」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項」を「第十四条第二項第三号ハ（同条第十四項」に改め、同条第三項第三号中「第十四条第六項若しくは第八項」を「第十四条第六項若しくは第九項」に改め、同項第四号中「第二十三条の二の九第一項」の下に「若しくは第二十三条の二の十の二第一項」を、「関する評価」の下に「若しくは性能等再評価」を加える。

第七十五条第四項第二号及び第五項第三号中「第六条の四第一項」を「第六条の五第一項」に改め、同条に次の一項を加える。

6　都道府県知事は、健康増進支援薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、健康増進支援薬局の認定を取り消すことができる。

一　健康増進支援薬局が、第六条の四第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二　健康増進支援薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。

三　健康増進支援薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

第七十五条の二第一項中「ついて」の下に「、都道府県知事は、登録受渡業者について」を加え、「若しくは第二十三条の二の三第一項」を「、第二十三条の二の三第一項若しくは第二十九条の五第一項」に、「において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）若しくは第二十三条の二の三第四項」を「、第二十三条の二の三第四項若しくは第二十九条の五第七項」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項」を「第十四条第十四項」に改める。

第七十五条の二第三項中「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十四項」を「第十四条第十五項」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「第十四条第六項若しくは第八項」を「第十四条第六項若しくは第九項」に改め、「、第二十三条の二の九第四項後段」の下に「、第二十三条の二の十の二第四項」を、「第二十三条の二の九第四項後段若しくは」の下に「第二十三条の二の十の二第四項若しくは」を加え、同条第三項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第七十五条の五第一項第三号中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、同条第二項中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を、「販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加える。

第七十五条の五の二第三項第一号中「第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項」を「第七十二条の五第一項又は第七十二条の六第一項」に改める。

第七十六条中「第六条の三第五項」の下に「、第六条の四第四項」を加え、若しくは第二十三条の六第三項」を「、第二十三条の六第三項若しくは第二十九条の五第五項」に改める。

第七十八条第一項第八号中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に、「又は」を「若しくは」に改め、「調査」の下に「又は第十四条第七項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価」を加え、同項第八号の二中「含む。）」の下に「又は第三項」を加え、同項第十五号の二中「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改め、同項第二十九号中「から第三項まで」を「、第三項から第五項まで又は第七項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に、「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に改める。

第八十条第一項中「この項」の下に「から第三項まで」を加え、同条中第九項を第十三項とし、同条第八項中「第十四条第十項（同条第十三項」を「第十四条第十一項（同条第十四項」に、「第六十八条の二から第六十八条の二の三まで、第六十八条の二の六」を「第六十八条の二の三から第六十八条の二の五まで、第六十八条の二の八」に改め、同項を同条第十二項とし、同条中第七項を第十一項とし、同条第六項中「第三項」を「第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第五項中「第三項の調査に」を「第五項又は第七項の調査に」に、「第八十条第三項」を「第八十条第五項又は第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項中「又は第二項」を「、第三項又は第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6　前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出用の再生医療等製品を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製造工程について第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項に規定する期間を経過するごとに行う同項の調査を受けることを要しない。

7　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしようとするときに第五項の調査を受けた輸出用の再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出用の再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該輸出用の再生医療等製品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。

第八十条中第二項を第四項とし、第一項の次に次の二項を加える。

2　前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項に規定する期間を経過するごとに行う同項の調査を受けることを要しない。

3　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしようとするときに第一項の調査を受けた輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。

第八十一条の三中「第七十二条の五」を「第七十二条の六」に改める。

第八十三条第一項中「第四条第三項第四号ロ」を「第四条第三項第六号ロ」に、「第九条の三」を「第六条の四第一項及び第二項、第九条の三」に改め、「第六項まで」の下に「、第十四条の二第三項及び第四項」を加え、「第七条第四項」を「第五項及び第六項、第七条第四項」に、「同条第三項第四号イ」を「同条第三項第六号イ」に、「第九条第一項第二号及び第二十九条の二第一項第二号中「次のイ又はロ」を「第九条第一項第一号中「一般用医薬品（第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において動物の身体に対する作用が著しくないものであつて、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における適切な取扱いが可能であると認められるものとして、農林水産大臣が指定するもの」と、同項第二号イ中「次の(1)又は(2)」に、「同条第九項第二号及び第十一項」を「同条第十項第二号及び第十二項」に、「及び第二十八条第四項」を「、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項」に、「第三十六条の八第一項」を「第二十九条の二第一項第一号、第二十九条の五第三項第四号及び第九項、第二十九条の十第一項第一号並びに第五十七条の二第五項及び第六項中「一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第二十九条の二第一項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第三十六条の八第一項」に、「第六十八条の二の六第二項」を「第六十八条の二の八第二項」に、「店舗又は」を「店舗、登録受渡店舗又は」に、「第七十五条第一項」の下に「、第七十五条の二第一項」を加え、同条第二項中「第十三項（」を「第十四項（」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第八十三条の二の三第二項中「並びに第三十六条の十第三項及び第四項並びに第三十七条第一項」に、「第三十六条の十第三項中」を「第二十九条の五第九項中「店舗販売業者」とあるのは「第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十六条第一項の許可を受けた店舗販売業者」と、第三十六条の十第三項中」に、「とし」を「と、第三十七条第一項中「又は授与（受渡委託をする場合における受渡しを含む。）」とあるのは「又は授与」とし、第二十六条第三項第六号、第六項及び第八項」に改め、「まで」の下

に「、第二十九条の六から第二十九条の十まで」を加え、「第七十二条の二第一項及び第七十三条」を「第三十七条第二項、第五十七条の二第五項及び第六項、第七十二条の二第一項並びに第七十三条」に改め、同条第三項中「第三十七条第二項」を「第三十七条第三項」に改める。

第八十四条第一号中「第四条第一項」の下に「又は第五項」を加え、同条第三号中「第十三項」を「第十四項」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の十の二第七項」を「第二十三条の二の十の四第七項」に改め、同条第九号中「第二十四条第一項」の下に「又は第二十六条第六項」を加え、同条第二十四号中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第八十五条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号から第五号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第六号中「第七十二条の五第一項」を「第七十二条の六第一項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第七号から第十号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十六条第一項第四号中「第五項又は第十項」を「第六項若しくは第十三項、第十八条の二の二第一項又は第十八条の二の五第一項若しくは第五項」に改め、同項中第二十七号を第二十九号とし、第二十三号から第二十六号までを二号ずつ繰り下げ、同項第二十二号中「第七十三条」を「第七十二条の八又は第七十三条」に改め、同号を同項第二十四号とし、同項第二十一号中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、同号を同項第二十三号とし、同項中第二十号を第二十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十二　第七十二条の四第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。

第八十六条第一項中第十九号を第二十号とし、第十号から第十八号までを一号ずつ繰り下げ、第九号の次に次の一号を加える。

十　第二十九条の五第一項の規定による登録を受けずに受渡しを行つたとき。

第八十六条の三第一項中第十一号を第十二号とし、第六号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、第五号の次に次の一号を加える。

六　第二十三条の二の十の二第六項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

第八十七条第二号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第八十八条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「又は第六条の三第四項」を「、第六条の三第四項又は第六条の四第三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号から第四号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第三条　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の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「第七条第四項」の下に「、第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を加える。

第八条の二第四項中「当該都道府県」の下に「（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。）」を加え、同条第五項中「都道府県知事」の下に「（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）は、第一項又は第二項の規定による報告を受けたとき」を加え、「第一項及び第二項の規定により報告された事項を」を「その報告の内容を厚生労働大臣（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。）に報告するとともに、」に改め、同条に次の二項を加える。

6　薬局開設者が、第一項又は第二項の規定による報告を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつてその内容を当該薬局開設者、当該薬局の所在地の都道府県知事及び厚生労働大臣が閲覧することができるものにより行つたときは、当該報告を受けた都道府県知事は、前項の規定による報告を行つたものとみなす。

7　厚生労働大臣は、第五項の規定による報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による同項の規定による公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとする。

第十三条の三の見出し及び同条第一項中「認定」を「登録」に改め、同条第二項中「認定」を「登録」に、「与える」を「行う」に改め、同条第三項を次のように改める。

3　第一項の登録については、第十三条第三項（第一号及び第六号に係る部分に限る。）、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可の」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項（第一号及び第六号に係る部分に限る。）、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

第十三条の三の二を削る。

第十四条第二項第二号中「、第十三条の三第一項の認定」を「又は第十三条の二の二第一項の登録若しくは前条第一項の登録」に改め、「又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録」を削り、同条第八項中「区分をいう。」の下に「第十七項、」を加え、同条第十六項中「申請」の下に「並びに第二十項の規定による報告」を加え、同項を同条第二十二項とし、同条第十五項中「前項」を「第十四項」に改め、同項を同条第十九項とし、同項の次に次の二項を加える。

20　第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十四項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができる。

21　厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

第十四条第十四項の次に次の四項を加える。

15　特に適切な製造管理又は品質管理を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

16　厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

17　第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更について第十四項の承認を受けようとする者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第十四項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

18　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十四項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該承認を受けようとする者は、当該調査を受けなければならない。

第十四条の二第一項中「の認定」を「の登録」に改め、「若しくは第十三条の三の二第一項」を削り、「若しくは第十三条の二の二第一項」を「若しくは同項」に改め、「、認定」を削る。

第十四条の二の三第一項中「並びに第九項」を「、第九項並びに第十八項」に改め、「通知」の下に「、同条第二十項の規定による確認及び同条第二十一項の規定による通知」を加え、同条第四項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十六項」を「第十四条第二十二項」に改める。

第十九条の二第五項中「及び第三項から第十六項まで」を「、第三項から第十四項まで、第十九項、第二十項及び第二十二項」に改め、同条第六項中「同条第十六項」を「同条第十五項から第十八項まで及び第二十二項」に「及び」を「並びに」に改め、同条に次の一項を加える。

7　第五項において準用する第十四条第二十項の規定による報告については、同条第二十一項及び第二十二項並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

第二十三条中「認定」を「登録」に改める。

第二十三条の二十四の見出し及び第一項中「認定」を「登録」に改め、同条第二項中「認定」を「登録」に、「与える」を「行う」に改め、同条第三項を次のように改める。

3　第一項の登録については、第二十三条の二十二第三項（第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可の」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項（第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

第二十三条の二十五第二項第二号中「認定」を「登録」に改め、同条第七項中「区分をいう。」の下に「第十六項及び」を加え、同条第十五項中「申請」の下に「並びに第十九項の規定による報告」を加え、同項を同条第二十一項とし、同条第十四項中「前項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同項の次に次の二項を加える。

19　第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができる。

20　厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

第二十三条の二十五第十三項の次に次の四項を加える。

14　第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

15　厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

16　第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更について第十三項の承認を受けようとする者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第十三項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

17　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十三項の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該承認を受けようとする者は、当該調査を受けなければならない。

第二十三条の二十五の二中「認定」を「登録」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「並びに第八項」を「、第八項並びに第十七項」に改め、「調査」の下に「、第二十三条の二十五第十九項の規定による確認及び同条第二十項の規定による通知」を加え、同条第四項中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十五項」を「第二十三条の二十五第二十一項」に改める。

第二十三条の三十七第五項中「及び第三項から第十五項まで」を「、第三項から第十三項まで、第十八項、第十九項及び第二十一項」に改め、同条第六項中「同条第十五項」を「同条第十四項から第十七項まで及び第二十一項」に、「及び」を「並びに」に改め、同条に次の一項を加える。

7　第五項において準用する第二十三条の二十五第十九項の規定による報告については、同条第二十項及び第二十一項並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

第二十三条の四十二中「認定」を「登録」に改める。

第五十五条第二項中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第五十六条第三号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改める。

第六十条及び第六十二条中「認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第六十四条中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第六十五条の四中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削り、「認定」を「登録」に改める。

第六十五条の五第一項第二号中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

第六十九条第一項中「第十五項」を「第十九項」に、「第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十八項」に改め、同条第二項中「第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二」の下に「、第七十二条の三」を加え、同条第三項を次のように改める。

3　都道府県知事（第一号に掲げる場合にあつては、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）は、次の各号に掲げる場合にあつては、それぞれ当該各号に定める者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

一　薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定又は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき　当該薬局開設者

二　地域連携薬局等の開設者が第六条の二第三項、第六条の三第三項若しくは第四項若しくは第六条の四第三項の規定又は第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき　当該地域連携薬局等の開設者

第七十四条の二第三項第三号中「若しくは第九項」を「、第九項若しくは第十八項」に、「第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」を「第二十三条の二十五第六項、第八項若しくは第十七項」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「若しくは第九項」を「、第九項若しくは第十八項」に、「第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」を「、第二十三条の二十五第六項、第八項若しくは第十七項」に、「第九項若しくは」を「第九項、第十九条の二第六項において準用する第十四条第十八項、第十九条の二第五項において準用する」に、「若しくは第二十三条の二十六の二第二項」を「、第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十五第十七項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第二項」に改める。

第七十五条の四を次のように改める。

第七十五条の四　削除

第七十五条の五の見出しを「（医薬品等外国製造業者等の登録の取消し等）」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二の四第一項」に改め、同項第一号中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二の四第一項」に改める。

第七十六条中「、第六条の四第四項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）」を「若しくは第六条の四第四項」に、「（第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む。）」を「、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。）」に改め、「第二十三条の六第三項」の下に「、第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。）」を加える。

第七十八条第一項第四号から第六号までの規定中「認定」を「登録」に改め、同項第六号の二を削り、同項第八号中「若しくは第九項」を「、第九項」に、「、第十四条の二の二第三項」を「若しくは第十八項（第十九条の二第六項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項」に改め、同項中第八号の二を第八号の三とし、第八号の次に次の一号を加える。

八の二　第十四条第二十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第二十号から第二十二号までの規定中「認定」を「登録」に改め、同項第二十四号中「若しくは第八項」を「、第八項」に、「又は第二十三条の二十六の二第二項」を「若しくは第十七項（第二十三条の三十七第六項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六の二第二項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

二十四の二　第二十三条の二十五第十九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八条第二項中「第十三条の三第三項及び」を削り、「並びに第十九条の二第五項及び第六項」を「及び第十九条の二第五項から第七項まで」に改め、「第二十三条の二十四第三項及び」を削り、「並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項」を「及び第二十三条の三十七第五項から第七項まで」に改める。

第八十三条第一項中「第九条の三」を「第八条の二第五項、第九条の三」に改め、「第七条第四項」の下に「、第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を、「飼育者」と」の下に「、同条第四項中「都道府県（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。）」とあるのは「都道府県」と、同条第五項中「都道府県知事（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。）」とあるのは「農林水産大臣」と」を、「第七十二条の二の二」の下に「、第七十二条の三」を加え、「同条第四項」を「同条第三項中「都道府県知事（第一号に掲げる場合にあつては、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項」に改める。

第八十七条第二号中「第十四条第十九項」を「第十四条第十九項」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

（医療法の一部改正）

第四条　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の一部を次のように改正する。

目次中「第六節　公的医療機関（第三十一条―第三十八条）」を「第六節　公的医療機関（第三十一条―第三十五条）　第七節　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保（第三十六条―第三十八条の七）」に改める。

第三十五条の次に次の節名を付する。

第七節　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保

第三十六条から第三十八条までを次のように改める。

第三十六条　厚生労働大臣は、特定医薬品（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第二条第十七項に規定する特定医薬品をいう。以下同じ。）について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者（同法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）、製造業者（同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）、卸売販売業者（同法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者をいう。第三十八条の四において同じ。）その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬（同法第十八条の五に規定する代替薬をいう。以下この条において同じ。）の増産、販売の調整その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする医療提供施設に対する当該特定医薬品又は代替薬の提供を図るために必要な協力を求めることができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する場合には、薬局開設者（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第一条の四に規定する薬局開設者をいう。）又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする者に対する医療の提供を図るために必要な協力を求めることができる。

第三十七条　厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「供給確保医薬品等」という。）の安定的な供給の確保を図るための指針（以下「安定供給確保指針」という。）を定めるものとする。

2　安定供給確保指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一　供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向

二　供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項

三　供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項

四　その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

3　厚生労働大臣は、安定供給確保指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

4　第一項の「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

一　その用途に係る疾病にかかつた場合の病状の程度

二　当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無

三　その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項

四　その他厚生労働省令で定める事項

第三十八条　厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（前条第四項に規定する供給確保医薬品のうち、同項各号に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。）及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「重要供給確保医薬品等」という。）について、製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画（以下この条において「供給不足防止措置計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、その届出に係る供給不足防止措置計画（次項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

3　前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならない。

5　厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかつたとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

第三十八条の二　国は、第三十八条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者及び前条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。

第三十八条の四　供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十八条の五　厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができる。

第三十八条の六　厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又は当該職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2　第六条の二十四第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第三十八条の七　厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第十二条の二第三項の情報その他厚生労働省令で定める情報（次項において「医薬品調剤等情報」という。）について調査及び分析を行うことができる。

2　社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会は、前項の調査及び分析の用に供するため、厚生労働大臣に対し、それぞれが保有する医薬品調剤等情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第八十七条の二　第三十八条の六第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第八十九条に次の二号を加える。

四　第三十八条第一項又は第三十八条の二第一項の規定による指示に違反して、届出をしなかつた者

五　第三十八条第三項又は第三十八条の二第三項の規定に違反して、届出をしなかつた者

第九十条中「第八十七条」の下に「、第八十七条の二」を加える。

（麻薬及び向精神薬取締法の一部改正）

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

第二十条第一項第二号中「第二十四条第一項第五号」を「第二十四条第一項第七号」に改める。

第二十四条第一項中第六号を第八号とし、第二号から第五号までを二号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の二号を加える。

二　麻薬診療施設の開設者が、麻薬（その使用による保健衛生上の危害の発生を防止するために回収する必要があるものに限る。次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし書において「要回収麻薬」という。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合

三　麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合

第二十四条第二項中「第一号から第三号まで」を「第一号、第四号及び第五号」に改め、同条第八項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第二十四条第九項中「都道府県」の下に「（麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合その他の厚生労働省令で定める場合にあつては、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及びこれに隣接する都道府県）」を加え、同項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第二十四条第十一項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第三十条第二項に次のただし書を加える。

ただし、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が、第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

第三十一条ただし書中「第二十四条第十項」を「麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合及び同条第十項」に改める。

第五十四条第五項中「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号」を「第八十六条第一項第二十七号及び第二十八号」に改める。

（薬剤師法の一部改正）

第六条　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）の一部を次のように改正する。

第二十五条中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務（同条に規定する特定調剤業務をいう。次条及び第二十八条第二項において同じ。）を行うときは、当該特定調剤業務については、この限りでない。

第二十五条の二第一項中「調剤したとき」の下に「（医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときを除く。）」を加え、同条第二項中「認める場合」の下に「（医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務を行う場合を除く。）」を加える。

第二十七条の見出し中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条中「処方せん」を「処方箋」に、「三年間」を「五年間」に改める。

第二十八条第二項に次のただし書を加える。

ただし、医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときは、当該調剤については、この限りでない。

第二十八条第三項中「三年間」を「五年間」に改める。

（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の一部改正）

第七条　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）の一部を次のように改正する。

附則に次の十四条を加える。

（研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務）

第十七条　研究所は、第十五条及び附則第十四条第一項に規定する業務のほか、令和十八年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一　革新的な医薬品又は再生医療等製品（以下この号及び次条第三項において「革新的な医薬品等」という。）の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業として政令で定める事業を行う者（次条第一項及び第二項において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二　前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2　研究所は、第十五条並びに附則第十四条第一項及び前項に規定する業務のほか、令和十三年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一　後発医薬品（医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けた医薬品のうち、医薬品医療機器等法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められた医薬品（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する特定医薬品であるものに限る。）であって厚生労働省令で定めるものをいう。以下この号及び附則第二十四条第三項において同じ。）の製造（他に委託して行う場合及び他から委託を受けて行う場合を含む。以下この号において同じ。）を行う者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの（以下「製造基盤整備措置」という。）を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二　前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

3　前二項の規定による支援は、次条第一項又は附則第二十四条第一項の認定を受けた者について行うものとする。

4　第一項及び第二項の業務に関する事項については、研究所に係る通則法における主務大臣は、厚生労働大臣とする。

5　第一項及び第二項の業務は、第二十四条第一号の規定の適用については、第十五条に規定する業務とみなす。

（事業の認定）

第十八条　革新的医薬品等実用化支援事業者は、前条第一項第一号の規定による支援を受けて同号に規定する事業を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該事業について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

2　二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者がその事業を共同して行おうとする場合にあっては、当該二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。

3　厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、当該申請に係る事業が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める前条第一項第一号に掲げる業務の対象となる事業の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らしてこれらの事業に係る革新的な医薬品等の実用化のための支援を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4　厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた事業が前項の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該事業が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5　厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。

（財務大臣との協議）

第十九条　厚生労働大臣は、前条第一項の認定又は同条第四項の規定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

（革新的医薬品等実用化支援基金の設置）

第二十条　研究所は、附則第十七条第一項第一号に掲げる業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下この条及び次条第一項において「革新的医薬品等実用化支援基金」という。）を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基金に充てることを条件として政府以外の者から出えんされた金額の合計額に相当する金額をもってこれに充てるものとする。

2　政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、革新的医薬品等実用化支援基金に充てる資金を補助することができる。

3　革新的医薬品等実用化支援基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、革新的医薬品等実用化支援基金に充てるものとする。

4　研究所は、第一項の規定により革新的医薬品等実用化支援基金を設けた場合には、革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

5　通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、革新的医薬品等実用化支援基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補塡の契約があるもの」と読み替えるものとする。

6　厚生労働大臣は、革新的医薬品等実用化支援基金の額が革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた革新的医薬品等実用化支援基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

7　前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

8　研究所は、革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合において、革新的医薬品等実用化支援基金に残余があるときは、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

9　第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して革新的医薬品等実用化支援基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。

（国会への報告等）

第二十一条　研究所は、毎事業年度、革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第二十二条　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定（罰則を含む。）は、附則第十七条第一項第一号の規定により研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

（残余財産の処理の特例）

第二十三条　研究所は、附則第十七条第一項の規定にかかわらず、令和十八年四月一日以後も、附則第二十条第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

（製造基盤整備措置の認定）

第二十四条　後発医薬品製造販売業者等は、附則第十七条第二項第一号の規定による支援を受けて製造基盤整備措置を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該製造基盤整備措置について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

2　二以上の後発医薬品製造販売業者等がその製造基盤整備措置を共同して行おうとする場合にあっては、当該二以上の後発医薬品製造販売業者等は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。

3　厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、当該申請に係る製造基盤整備措置が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める附則第十七条第二項第一号に掲げる業務の対象となる製造基盤整備措置の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らして当該製造基盤整備措置に係る後発医薬品の安定的な供給の確保を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4　厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた製造基盤整備措置が前項の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該製造基盤整備措置が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5　厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。

（財務大臣との協議）

第二十五条　厚生労働大臣は、前条第一項の認定又は同条第四項の規定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

（公正取引委員会との関係）

第二十六条　厚生労働大臣は、附則第二十四条第一項の認定をしようとする場合において、当該認定に係る後発医薬品製造販売業者等が行おうとする製造基盤整備措置が、事業再編（産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第二条第十七項に規定する事業再編をいう。）を伴うものであって、当該後発医薬品製造販売業者等と他の後発医薬品製造販売業者等との適正な競争を阻害するおそれがあるものとして政令で定めるものに該当するときは、あらかじめ、公正取引委員会に、当該認定に係る申請書の写しを送付し、協議するものとする。

2　厚生労働大臣及び公正取引委員会は、前項の規定による協議に当たっては、手続の迅速かつ適確な実施を図るため、相互に緊密に連絡するものとする。

3　厚生労働大臣及び公正取引委員会は、第一項の規定による協議に係る製造基盤整備措置であって、厚生労働大臣が附則第二十四条第一項の認定をしたものについて、当該認定後の経済事情の変動により後発医薬品製造販売業者等間の適正な競争を阻害し、並びに一般消費者及び他の事業者の利益を不当に害することとならないよう、相互に緊密に連絡するものとする。

（後発医薬品製造基盤整備基金の設置）

第二十七条　研究所は、附則第十七条第二項第一号に掲げる業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下この条及び次条第一項において「後発医薬品製造基盤整備基金」という。）を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとする。

２　政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、後発医薬品製造基盤整備基金に充てる資金を補助することができる。

３　後発医薬品製造基盤整備基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、後発医薬品製造基盤整備基金に充てるものとする。

４　研究所は、第一項の規定により後発医薬品製造基盤整備基金を設けた場合には、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

５　通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、後発医薬品製造基盤整備基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補塡の契約があるもの」と読み替えるものとする。

６　厚生労働大臣は、後発医薬品製造基盤整備基金の額が後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた後発医薬品製造基盤整備基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

７　前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

８　研究所は、後発医薬品製造基盤整備基金を廃止する場合において、後発医薬品製造基盤整備基金に残余があるときは、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

９　第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して後発医薬品製造基盤整備基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。

（国会への報告等）

第二十八条　研究所は、毎事業年度、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

２　厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第二十九条　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定（罰則を含む。）は、附則第十七条第二項第一号の規定により研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

（残余財産の処理の特例）

第三十条　研究所は、附則第十七条第二項の規定にかかわらず、令和十三年四月一日以後も、附則第二十七条第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　附則第十三条第一項、第二項及び第十一項並びに第十六条の規定　公布の日

二　第一条の規定（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第二条第十八項を同条第十九項とする改正規定、同条第十七項を同条第十八項とする改正規定、同条第十八項の次に一項を加える改正規定、同法第十八条の二の次に三条を加える改正規定（「第十八条の二」の下に「、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項」を加える部分に限る。）を除く。）並びに附則第六条から第八条まで、第十二条第一項、第十三条第三項から第八項まで及び第十二項、第十九条、第二十条並びに第二十二条の規定、附則第二十七条の規定（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第九条第一項及び第二項の改正規定中「第六項まで」の下に「、第三十六条の十一」を加える部分及び同法附則第十一条の改正規定に限る。）、附則第二十八条中国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第三十七条の六の改正規定（「第二条第十七項」を「第二条第十八項」に改める部分を除く。）並びに附則第二十九条及び第三十一条の規定　公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

三　第二条、第五条及び第六条の規定並びに附則第三条、第九条、第十条、第十二条第二項、第十三条第九項及び第十項、第十七条、第二十三条、第二十五条並びに第二十六条の規定、附則第二十七条の規定（前号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三十条の規定　公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

四　第三条の規定並びに附則第四条、第五条、第十二条第三項、第十八条、第二十一条及び第二十四条の規定　公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

（検討）

第二条　政府は、第七条の規定による改正後の国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（以下この項において「新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法」という。）附則第十七条第一項及び第二項に掲げる業務の実施状況その他の状況を勘案し、健全な財政を確保しつつ、品質の確保された医薬品を国民に迅速かつ適正に提供する等の観点から、新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第二十条第一項に規定する革新的医薬品等実用化支援基金及び新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第二十七条第一項に規定する後発医薬品製造基盤整備基金の在り方について、この法律の施行後三年を目途として検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

２　政府は、前項に定めるもののほか、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（名称の使用制限に関する経過措置）

第三条　第二条の規定の施行の際現に健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を使用している者については、同条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第三号新医薬品医療機器等法」という。）第六条の四第三項の規定は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（以下「第三号施行日」という。）から六月間は、適用しない。

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等に関する経過措置）

第四条　第三条の規定の施行前に同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第四号旧医薬品医療機器等法」という。）の規定によりされた命令その他の行為（以下この項において「命令等の行為」という。）又は同条の規定の施行の際現に第四号旧医薬品医療機器等法の規定によりされている報告その他の手続（以下この条において「報告等の手続」という。）で、附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日（以下「第四号施行日」という。）においてこれらの行為又は手続に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、第四号施行日以後における第三条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第四号新医薬品医療機器等法」という。）の適用については、第四号新医薬品医療機器等法の相当規定によりされた命令等の行為又は報告等の手続とみなす。

２　第四号施行日前に第四号旧医薬品医療機器等法の規定により都道府県知事に対し報告等の手続をしなければならない事項で、第四号施行日前にその手続がされておらず、かつ、第四号施行日において当該手続に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものについては、これを、第四号新医薬品医療機器等法の相当規定により地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告等の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、第四号新医薬品医療機器等法の規定を適用する。

（医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の登録に関する経過措置）

第五条　第四号施行日において現に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所について第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該認定に係る第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間の残存期間とする。

２　第四号施行日において現に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項の登録を受けている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第二項の厚生労働省令で定める区分に係るものに限る。）を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項の登録に係る同条第二項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の二の二第四項に規定する期間の残存期間とする。

３　第四号施行日において現に再生医療等製品の製造所について第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該認定に係る第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第四項に規定する期間の残存期間とする。

（条件付承認に関する経過措置）

第六条　第一条の規定（附則第一条第二号に掲げる改正規定に限る。以下同じ。）による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第二号旧医薬品医療機器等法」という。）第十四条第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた医薬品又は医療機器であって、第二号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けたもの（附則第十二条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けたものを含む。）に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第十二項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により付された条件及び第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第十三項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により地域保健法第五条第一項の規定により都道府県知事に対し報告等の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、第四号新医薬品医療機器等法の規定を適用する。

（医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第二号新医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の六の二（第二号新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二（第二号新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（検査に関する経過措置）

第七条　附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（以下「第二号施行日」という。）において現に第二号旧医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品、医療機器又は再生医療等製品（附則第十二条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の検定を受け、かつ、これに合格したものを含む。）は、第二号新医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

（指定濫用防止医薬品の容器等の表示に関する経過措置）

第八条　第二号施行日において現に第二号旧医薬品医療機器等法第五十条及び第五十一条の規定に適合する表示がされている医薬品であって、第二号新医薬品医療機器等法第三十六条の十一第一項に規定する指定濫用防止医薬品に該当するものが、第二号施行日から起算して一年以内に製造販売（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第二条第十三項に規定する製造販売をいう。）をされたときは、第二号施行日から起算して三年間は、当該医薬品の容器又は被包に引き続き第二号旧医薬品医療機器等法第五十条及び第五十一条の規定に適合する表示がされている限り、第二号新医薬品医療機器等法第五十条（第九号に係る部分に限る。）及び第五十一条（第五十条第九号に係る部分に限る。）の規定に適合する表示がされているものとみなす。

（医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画に関する経過措置）

第九条　第三号施行日において第二条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第三号旧医薬品医療機器等法」という。）第七十九条第一項の規定により、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施に関する計画を作成する旨の条件が付されている医薬品については、当該条件が付されている期間は、第三号新医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項、第二項又は第四項の規定にかかわらず、これらの規定による作成又は報告をすることを要しない。

（処方箋及び調剤録の保存に関する経過措置）

第十条　第三号施行日前に調剤済みとなった処方箋の保存については、第六条の規定による改正後の薬剤師法（次項において「第三号新薬剤師法」という。）第二十七条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

２　第三号施行日前に最終の記入がされた調剤録の保存については、第三号新薬剤師法第二十八条第三項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（年度計画に関する経過措置）

第十一条　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のこの法律の施行の日の属する事業年度の独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第三十五条の八において読み替えて準用する同法第三十一条第一項に規定する年度計画に係る同項の規定の適用については、同項中「毎事業年度の開始前に、第三十五条の五第一項の認可を受けた」とあるのは、「その中長期計画について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の施行の日以後最初に第三十五条の五第一項の変更の認可を受けた後遅滞なく、当該変更後の」とする。

（申請に対する経過措置）

第十二条　第二号施行日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　第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた医薬品又は医療機器についての第二号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請であって、第一条の規定の施行の際、その承認をするかどうかの処分がされていないもの

二　第二号旧医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検定の申請であって、第一条の規定の施行の際、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの

2　第三号施行日前にされた次に掲げる申請又は求めについての処分、調査又は基準確認証の交付については、なお従前の例による。

一　第三号旧医薬品医療機器等法第十二条第一項の許可の申請であって、第二条の規定の施行の際、その許可をするかどうかの処分がされていないもの

二　第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第六項（第三号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この号において同じ。）の規定により第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第六項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査の申請であって、第二条の規定の施行の際、その調査がされていないもの

三　第三号旧医薬品医療機器等法第十四条の二第一項の確認の求めであって、第二条の規定の施行の際、第三号旧医薬品医療機器等法第十四条の二第三項の規定により基準確認証が交付されていないもの

3　第四号施行日前にされた、第四号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請であって、第三条の規定の施行の際、その承認をするかどうかの処分がされていないものについては、なお従前の例による。

（施行前の準備）

第十三条　厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第四条第五項第三号及び第六項の規定の例により、要指導医薬品（同号に規定する要指導医薬品をいう。以下この項において同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、第二号施行日において同号又は同条第六項の規定による指定を受けたものとみなす。

2　厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第四条第三項第四号ロの規定の例により、特定要指導医薬品（同号ロに規定する特定要指導医薬品をいう。以下この項において同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた特定要指導医薬品は、第二号施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

3　第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項又は第二十六条第六項の許可を受けようとする者は、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項から第七項まで又は第二十六条第六項から第八項までの規定の例により、その申請を行うことができる。

4　都道府県知事（地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあっては、市長又は区長。第八項において同じ。）は、前項の規定による許可の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項から第八項まで及び第五条又は第二十六条第六項から第十項までの規定の例により、許可をすることができる。この場合において、これらの許可は、第三号施行日にその効力を生ずる。

5　第三号新医薬品医療機器等法第六条の四第一項の認定を受けようとする者は、第三号施行日前においても、同項及び同条第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。

6　都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第六条の四及び第六条の五の規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第三号施行日にその効力を生ずる。

7　第三号新医薬品医療機器等法第二十九条の五第一項の登録を受けようとする者は、第三号施行日前においても、同条第一項から第四項までの規定の例により、その申請を行うことができる。

8　都道府県知事は、前項の規定による登録の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第二十九条の五第一項から第四項まで、第六項及び第七項の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第三号施行日にその効力を生ずる。

9　第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けようとする者は、第四号施行日前においても、第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三又は第二十三条の二十四の規定の例により、その申請を行うことができる。

10　厚生労働大臣（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品にあっては、農林水産大臣）は、前項の規定による登録の申請があった場合には、第四号施行日前においても、第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三又は第二十三条の二十四の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、これらの登録は、第四号施行日にその効力を生ずる。

11　第四条の規定による改正後の医療法（以下この項において「新医療法」という。）第三十七条第四項に規定する供給確保医薬品又は新医療法第三十八条第一項に規定する重要供給確保医薬品の指定については、厚生労働大臣は、この法律の施行の日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

12　専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての第四項の規定の適用については、同項中「都道府県知事（地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあっては、市長又は区長。第八項において同じ。）」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（処分等の効力）

第十四条　この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下この条及び次条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によってした処分、手続その他の行為であって、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、この法律による改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

第十五条　この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第十六条　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

（地方自治法の一部改正）

第十七条　地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）の項中「第七十二条の五」を「第七十二条の六」に改める。

（予防接種法の一部改正）

第十八条　予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の一部を次のように改正する。

第十三条第四項中「認定」を「登録」に改める。

（地方財政法の一部改正）

第十九条　地方財政法（昭和二十三年法律第百九号）の一部を次のように改正する。

第十条の四中第四号を削り、第五号を第四号とし、第六号から第八号までを一号ずつ繰り上げる。

（地方財政法の一部を改正する法律の一部改正）

第二十条　地方財政法の一部を改正する法律（昭和二十七年法律第百四十七号）の一部を次のように改正する。

附則第三項中「改正後の地方財政法第十条の四第七号」を「地方財政法第十条の四第六号」に、「改正後の地方財政法第十一条の二」を「同法第十一条の二」に改める。

（登録免許税法の一部改正）

第二十一条　登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）の一部を次のように改正する。

別表第一第七十七号中「係る許可、認定」を「係る許可」に改め、同号㈣中「の認定」を「の登録」に、「認定の」を「登録の」に、「認定件数」を「登録件数」に改め、同号㈤を削り、同号㈥を同号㈤とし、同号㈦から㈩までを同号㈥から㈨までとし、同号㈪中「の認定」を「の登録」に、「認定の」を「登録の」に、「認定件数」を「登録件数」に改め、同号㈫を同号㈭とし、同号㈬を同号㈫とし、同号㈭中「、第十三条の三の二第一項」を削り、「、認定又は」を「又は」に改め、「、認定件数」を削り、同号㈮を同号㈬とし、同号㈯を同号㈮とする。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第二十二条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「審査を行うこと」の下に「、同法第二十三条の二の二十三第十項の規定による立会い及び助言を行うこと」を加え、「及び同法第十四条の二の三第四項」を「並びに同法第十四条の二の三第四項」に改める。

第二十三条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に、「並びに第二十三条の二の十七第五項」を「、第二十三条の二の十の三第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項」に、「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に改め、「審査を行うこと」の下に「、同法第十四条の二の三第一項の規定による評価及び通知を行うこと」を加え、「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第二十三条の二の十の二第十一項」を「第二十三条の二の十の四第十一項」に、「第六十八条の二の四第二項」を「第六十五条の五第四項、第六十八条の二の二第二項、第六十八条の二の六第二項」に改める。

第二十四条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「第十三条の三第三項及び」を削り、「並びに第十九条の二第五項及び第六項」を「及び第十九条の二第五項から第七項まで」に改め、「第二十三条の二十四第三項及び」を削り、「並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項」を「及び第二十三条の三十七第五項から第七項まで」に、「及び通知」を「又は確認及び当該評価又は確認に係る通知」に改める。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正）

第二十五条　武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の一部を次のように改正する。

第九十二条第三項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に改める。

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

第二十六条　武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律（平成十六年法律第百十七号）の一部を次のように改正する。

第百七十四条第三項中「第二十四条第一項第二号及び第三号」を「第二十四条第一項第四号及び第五号」に改める。

（薬事法の一部を改正する法律の一部改正）

第二十七条　薬事法の一部を改正する法律の一部を次のように改正する。

附則第九条第一項中「第二十七条」を「第二十六条第六項から第十項まで、第二十七条」に改め、「第二十九条の三まで」の下に「、第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を、「第六項まで」の下に「、第三十六条の十一」を加え、「及び」を「並びに」に改め、同条第二項中「第二十七条」を「第二十六条第六項から第十項まで、第二十七条」に改め、「第二十九条の三まで」の下に「、第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を、「第六項まで」の下に「、第三十六条の十一」を加え、「、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」を「、第三項、第五項及び第六項」に改める。

附則第十一条第一項中「第三十六条の十第七項、第五十七条の二」を「第三十六条の十第七項、第三十六条の十一、第五十七条の二」に、「及び第三十六条の十第七項」を「、第三十六条の十第七項」に、「までの規定」を「まで並びに第三十六条の十一第一項、第二項及び第三項第二号」に改め、同条第二項中「第三十六条の十第七項、第五十七条の二」を「第三十六条の十第七項、第三十六条の十一、第五十七条の二」に、「とあるのは、」を「とあるのは」に、「とする」を「と、「第三十六条の九第二号、」とあるのは「第三十六条の九第二号及び」と、「並びに第三十六条の十一第一項、第二項及び第三項第二号」とあるのは「の規定」とする」に改める。

（国家戦略特別区域法の一部改正）

第二十八条　国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。

第三十七条の六中「第十五項」を「第十三項」に、「第二条第十七項」を「第二条第十八項」に改める。

（臨床研究法の一部改正）

第二十九条　臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第二項第二号ロ中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ニ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同号ヘ中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改める。

第三十条　臨床研究法の一部を次のように改正する。

第二条第二項第二号ロ中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改める。

（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律の一部改正）

第三十一条　医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）の一部を次のように改正する。

第三十五条第三項ただし書中「第十四条第六項」を「第十四条第五項」に改める。

（厚生労働省設置法の一部改正）

第三十二条　厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第八条第一項第四号中「及び食品衛生法」を「、食品衛生法及び医療法」に改める。

内閣総理大臣　石破　茂
総務大臣　村上誠一郎
財務大臣臨時代理
国務大臣　村上誠一郎
厚生労働大臣　福岡　資麿
農林水産大臣　江藤　拓
防衛大臣　中谷　元

条約

二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約をここに公布する。

御名御璽

令和七年五月二十一日

内閣総理大臣　石破　茂

条約第二号

二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約

この条約の締約国は、

船舶の再資源化産業における安全、健康、環境及び福祉に対する関心の高まりに留意し、

船舶の再資源化が持続可能な開発に貢献すること及び再資源化自体が運航上の耐用年数の期間を満了した船舶にとっての最良の選択肢であることを認め、

国際海事機関の総会において採択された決議Ａ九六二(23)（船舶の再資源化に関する指針）、決議Ａ九八〇(24)によって採択された同指針の改正、有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約の締約国会議第六回会合における決定第二十四号（第六回会合）（船舶の全部又は一部の解体の環境上適正な管理のための技術上の指針を採択したもの）及び国際労働機関の理事会の第二百八十九回会期において承認された指針（船舶の解体における安全及び健康に関するアジア諸国及びトルコのための指針）を想起し、

国際海事機関の総会が、同機関の海洋環境保護委員会に対し、船舶の再資源化に関する法的拘束力のある文書を作成するよう要請した決議Ａ九八一(24)を想起し、

船舶の再資源化に携わる労働者の職業上の安全及び健康の保護における国際労働機関の役割に留意し、

有害廃棄物から生ずることがある悪影響からの人の健康及び環境の保護における有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約の役割に留意し、

環境及び開発に関するリオ宣言の原則15及び千九百九十五年九月十五日に国際海事機関の海洋環境保護委員会において採択された決議ＭＥＰＣ六七(37)に規定する予防的な取組方法に留意し、

船舶の建造及び維持において、船舶の安全、船員の安全及び健康並びに船舶の運航上の効率を損なうことなく、有害物質を有害性の一層低い物質又は可能な場合には無害な物質により代替することを促進する必要性に留意し、

海上輸送の特性及び運航上の耐用年数の期間を満了した船舶の円滑な退役を確保する必要性を考慮しつつ、法的拘束力のある文書において船舶の再資源化に関連する環境、職業上の健康及び安全に対する危険に効果的に対処することを決意し、

船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための国際条約の締結によりこれらの目的を最もよく達成することができることを考慮して、

次のとおり協定した。

第一条　一般的義務

1　この条約の締約国は、船舶の再資源化により生ずる災害、負傷その他の人の健康及び環境に対する悪影響を防止し、軽減し、最小にし、及び実行可能な範囲で除去するため、並びに船舶の運航上の耐用年数の期間を通じて船舶の安全並びに人の健康及び環境の保護を強化するため、この条約を十分かつ完全に実施することを約束する。

2　この条約のいかなる規定も、締約国が単独で又は共同して、人の健康及び環境に対する悪影響を防止し、軽減し、又は最小にするため、船舶の安全かつ環境上適正な再資源化について国際法に適合する一層厳しい措置をとることを妨げるものと解してはならない。

3　締約国は、この条約の効果的な実施、遵守及び執行のために協力するよう努める。

4　締約国は、安全かつ環境上適正な船舶の再資源化に貢献する技術及び慣行の継続的な開発を奨励することを約束する。

5　この条約の附属書は、この条約の不可分の一部を成す。「この条約」というときは、別段の明示の定めがない限り、附属書を含めていうものとする。

第二条　定義

この条約の適用上、別段の明示の定めがない限り、

1　「条約」とは、二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約をいう。

2　「主管庁」とは、船舶の旗国の政府又はその権限の下で船舶が運航している国の政府をいう。

3　「権限のある当局」とは、一又は二以上の政府当局であって、特定の地理的区域内又は特定の専門知識の分野において締約国の管轄内で運営されている船舶の再資源化施設に関連する任務（この条約に規定するもの）に責任を有する政府当局として当該締約国によって指定されたものをいう。

4　「機関」とは、国際海事機関をいう。

5　「事務局長」とは、機関の事務局長をいう。

6　「委員会」とは、機関の海洋環境保護委員会をいう。

7　「船舶」とは、海洋環境において運航している又は運航していた全ての型式の船舶（設備を取り外された船舶及びえい航されている船舶を含む。）をいい、潜水船、浮遊機器、浮体式プラットフォーム、自己昇降式プラットフォーム、浮体式貯蔵施設（ＦＳＵ）及び浮体式生産貯蔵取卸施設（ＦＰＳＯ）を含む。

8　「総トン数」とは、千九百六十九年の船舶のトン数の測度に関する国際条約附属書Ⅰに定めるトン数の測度に関する規則又はこれを承継する条約に従って計算される総トン数をいう。

9　「有害物質」とは、人の健康又は環境に有害となるおそれのあるあらゆる物質をいう。

10　「船舶の再資源化」とは、有害物質その他の物質を管理しつつ、再処理及び再利用のために部品及び物質を回収することを目的として、船舶の再資源化施設において船舶の全部又は一部を解体する活動をいい、当該施設における部品及び物質の蔵置及び処理等の関連する作業を含むが、別個の施設における当該部品及び物質の更なる加工又は処分を含まない。

11　「船舶の再資源化施設」とは、船舶の再資源化のために用いられる特定の区域（敷地又は施設）をいう。

12　「再資源化会社」とは、船舶の再資源化施設の所有者又は当該所有者以外の団体若しくは者であって、当該所有者から船舶の再資源化に係る活動に関する業務についての責任を引き受け、かつ、その引受けに際して、この条約によって課される全ての義務及び責任を引き継ぐことに同意したものをいう。

第三条　適用

1　この条約は、この条約に別段の明示の定めがない限り、次のものについて適用する。

1.1　締約国を旗国とする船舶又は締約国の権限の下で運航している船舶

1.2　締約国の管轄の下で運営されている船舶の再資源化施設

2　この条約は、軍艦、軍の補助艦及び締約国が所有し、又は運航する他の船舶であって政府の非商業的業務にのみ使用しているものについては、適用しない。もっとも、締約国は、自国が所有し、又は運航するこれらの船舶の運航又は運航能力を阻害しないような適当な措置をとることにより、これらの船舶が合理的かつ実行可能である限りこの条約に即して行動することを確保する。

3　この条約は、総トン数五百トン未満の船舶及びその耐用年数の期間を通じて旗国の主権又は管轄の下にある水域においてのみ運航している船舶については、適用しない。もっとも、締約国は、適当な措置をとることにより、これらの船舶が合理的かつ実行可能である限りこの条約に即して行動することを確保する。

4　締約国は、この条約の締約国でない国を旗国とする船舶に対し、一層有利な取扱いが当該船舶に与えられないことを確保するため、必要に応じてこの条約の規定を適用する。

第四条　船舶の再資源化に関する規制

1　締約国は、自国を旗国とする船舶又は自国の権限の下で運航している船舶がこの条約に定める要件に適合することを要求するものとし、その適合を確保するため効果的な措置をとる。

2　締約国は、自国の管轄の下にある船舶の再資源化施設がこの条約に定める要件に適合することを要求するものとし、その適合を確保するため効果的な措置をとる。

第五条　船舶についての検査及び証明

締約国は、自国を旗国とする船舶又は自国の権限の下で運航している船舶であって検査及び証明の対象となるものが、附属書に定める規則に従って検査され、及び証明されることを確保する。

第六条　船舶の再資源化施設に係る許可

締約国は、自国の管轄の下で運営される船舶の再資源化施設であってこの条約が適用される船舶又は第三条4の規定により同様に取り扱われる船舶を再資源化するものが、附属書に定める規則に従って許可を与えられることを確保する。

第七条　情報の交換

締約国は、自国が許可を与えた船舶の再資源化施設に関し、この条約に係る関連情報であって当該許可の決定の基礎となったものを要請する締約国及び要請がある場合には機関に提供する。当該関連情報については、迅速かつ適時に交換する。

第八条　船舶の監督

1　この条約の適用を受ける船舶は、当該船舶がこの条約に適合しているか否かを決定するため、他の締約国の港又は沖合の係留施設において、当該他の締約国から正当に権限を与えられた職員による監督を受けることがある。この監督は、2に規定する場合を除くほか、有害物質の目録に関する国際証書又は再資源化の準備の完了に関する国際証書のいずれかを船舶内に備えていることの確認に限られる。これらの国際証書は、有効なものである限り、認容される。

2　船舶が有効な証書を備え置いていない場合又は次のいずれかに該当すると信ずるに足りる明確な根拠がある場合には、機関が作成する指針を考慮して、詳細な監督を行うことができる。

2.1　船舶又はその設備の状態が実質的に証書又は有害物質の目録第一部の記載事項どおりでない場合

2.2　有害物質の目録第一部を維持するための手続が船舶において実施されていない場合

第九条　違反の発見

1　締約国は、違反の発見及びこの条約の実施について協力する。

2　締約国は、船舶がこの条約のいずれかの規定に違反して運航している、運航していた又は運航しようとしているという十分な証拠を有している場合には、当該船舶が他の締約国の管轄の下にある港又は沖合の係留施設に入った時に当該船舶の調査を要請することができる。この調査についての報告は、適当な場合には措置がとられるよう、当該調査を要請した締約国、当該船舶の主管庁及び機関に送付する。

3　監督を行う締約国は、船舶がこの条約に違反していることが発見された場合には、当該船舶に警告を与え、又は当該船舶を抑留し、退去させ、若しくは自国の港から排除するための措置をとることができる。これらの措置をとった締約国は、当該船舶の主管庁及び機関に直ちに通報する。

4　締約国は、他の締約国から船舶の再資源化施設がこの条約のいずれかの規定に違反して運営されている、運営されていた又は運営されようとしているという十分な証拠を付して調査を要請された場合には、自国の管轄の下で運営されている当該船舶の再資源化施設を調査し、報告を行うべきである。この調査についての報告（当該調査を要請された締約国がとった措置又はとる措置がある場合には当該措置に関する情報を含む。）は、当該調査を要請した締約国に送付し、及び適当な措置のため機関に送付する。

1　この条約上の義務の違反は、国内法令により禁止するものとし、当該違反に対する罰は、次のとおり定める。

1.1　船舶については、違反が行われた場所のいかんを問わず、主管庁の法令において罰を定める。主管庁は、いずれかの締約国から違反の通報を受けた場合には、その問題について調査を行うものとし、また、当該締約国に対し、申し立てられた違反についての追加的な証拠を提出するよう要請することができる。当該主管庁は、申し立てられた違反について司法的手続をとるために十分な証拠が存在すると認めるときは、自国の法令に従ってできる限り速やかに司法的手続が行われるようにする。当該主管庁は、当該締約国及び機関に対し、とられた措置を速やかに通報する。当該主管庁は、情報を受領した後一年以内に措置をとらなかった場合には、当該締約国及び機関にその理由を通報する。

1.2　船舶の再資源化施設については、当該船舶の再資源化施設について管轄権を有する締約国の法令において罰を定める。当該管轄権を有する締約国は、他の締約国から違反の通報を受けた場合には、その問題について調査を行うものとし、また、当該他の締約国に対し、申し立てられた違反についての追加的な証拠を提出するよう要請することができる。当該管轄権を有する締約国は、申し立てられた違反について司法的手続をとるために十分な証拠が存在すると認めるときは、自国の法令に従ってできる限り速やかに司法的手続が行われるようにする。当該管轄権を有する締約国は、当該他の締約国及び機関に対し、とられた措置を速やかに通報する。当該管轄権を有する締約国は、情報を受領した後一年以内に措置をとらなかった場合には、当該他の締約国及び機関にその理由を通報する。

2　締約国の管轄権の範囲内におけるこの条約上の義務の違反は、当該締約国の法令により禁止するものとし、当該違反に対する罰は、当該締約国の法令において定める。このような違反が行われた場合には、当該締約国は、次のいずれかの措置をとる。

2.1　自国の法令に従って司法的手続が行われるようにすること。

2.2　自国が所持する当該違反に関する情報及び証拠を船舶の主管庁に提出すること。

3　この条の規定に従って締約国の法令に定める罰については、違反が行われる場所のいかんを問わずこの条約の違反を防止するため十分に厳格なものとする。

第十一条　船舶の出航の不当な遅延又は船舶の不当な抑留の回避

1　前三条の規定の適用に当たっては、船舶を不当に抑留し、又は船舶の出航を不当に遅延させることのないように、あらゆる可能な努力を払う。

2　船舶は、前三条の規定により不当に抑留され、又は不当に出航を遅延させられた場合には、被った損失及び損害の賠償を受ける権利を有する。

第十二条　情報の伝達

締約国は、次の情報について機関に報告するものとし、機関は、適当な場合には、これらの情報の周知を図る。

1.1　当該締約国がこの条約に従って許可を与えた船舶の再資源化施設であって、当該締約国の管轄の下で運営されているものの一覧表

1.2　当該締約国の権限のある当局の連絡先の詳細（単一の連絡部局を含む。）

1.3　船舶の再資源化の規制に関する事項についてこの条約に基づき当該締約国に代わって行動する権限を与えられた認定された団体及び指名された検査員の一覧表並びに認定された団体又は指名された検査員に与えられた権限の責任の範囲及び条件

1.4　当該締約国を旗国とする船舶であって、再資源化の準備の完了に関する国際証書の発給を受けたものについての各年ごとの一覧表（当該国際証書に記載された再資源化会社の名称及び船舶の再資源化施設の所在地を含む。）

1.5　当該締約国の管轄内で再資源化された船舶の各年ごとの一覧表

1.6　この条約の違反に関する情報

1.7　当該締約国の管轄の下にある船舶及び船舶の再資源化施設に対してとった措置

第十三条　技術援助及び技術協力

1　締約国は、直接に又は機関その他の国際的な組織を通じ、船舶の安全かつ環境上適正な再資源化に関し、適当な場合には、次のことに関する技術援助を要請する締約国に対して支援を行うことを約束する。

1.1　人員を訓練すること。

1.2　関係する技術、資材及び施設を利用することができることを確保すること。

1.3　共同の研究開発計画を開始すること。

1.4　この条約の効果的な実施及び機関が作成するその実施に関連する指針の効果的な実施を目的とする他の措置をとること。

2　締約国は、船舶の安全かつ環境上適正な再資源化に関する管理体制及び技術の移転につき、自国の法令及び政策に従って積極的に協力することを約束する。

第十四条　紛争解決

締約国は、この条約の解釈又は適用に関する締約国間の紛争を交渉又は紛争当事国が合意するその他の平和的手段（審査、仲介、調停、仲裁裁判、司法的解決、地域的機関又は地域的取極の利用を含めることができる。）により解決する。

第十五条　国際法及び他の国際協定との関係

1　この条約のいかなる規定も、千九百八十二年の海洋法に関する国際連合条約及び海洋に関する国際慣習法に基づく国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない。

2　この条約のいかなる規定も、他の適用可能な関連する国際協定に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない。

第十六条　署名、批准、受諾、承認及び加入

1　この条約は、機関の本部において、二千九年九月一日から二千十年八月三十一日までは署名のため、その後は加入のため、開放しておく。

2　いずれの国も、次のいずれかの方法によりこの条約の締約国となることができる。

2.1　批准、受諾又は承認を条件とすることなく署名すること。

2.2　批准、受諾又は承認を条件として署名した後、批准し、受諾し、又は承認すること。

2.3　加入すること。

3　批准、受諾、承認又は加入は、そのための文書を事務局長に寄託することによって行う。

4　この条約が対象とする事項に関してそれぞれ異なる法制が適用される二以上の地域をその領域内に有する国は、署名、批准、受諾、承認又は加入の時に、この条約を自国の領域内の全ての地域について適用するか又は一若しくは二以上の地域についてのみ適用するかを宣言することができるものとし、別の宣言を行うことによりいつでもこの宣言を修正することができる。

5　4の規定による宣言は、事務局長に対し書面により通告されるものとし、この条約が適用される地域を明示する。

6　いずれの国も、この条約に拘束されることについての同意を表明する際に、許可を与えられた自国の船舶の再資源化施設における船舶の再資源化に先立ち、自国において船舶の再資源化計画の明示の承認又は黙示の承認のいずれが要求されるかを宣言する。その後は、事務局長に対する通告により、この宣言を修正することができる。この通告には、当該修正の効力発生の日を明示する。

第十七条　効力発生

1　この条約は、次の全ての要件が満たされた日の後二十四箇月で効力を生ずる。

1.1　十五以上の国が、前条に定めるところにより、批准、受諾若しくは承認を条件とすることなく署名し、又は批准書、受諾書、承認書若しくは加入書を寄託すること。

1.2　1.1に規定する十五以上の国の商船船腹量の合計が、総トン数で世界の商船船腹量の四十パーセントに相当する商船船腹量以上となること。

1.3　1.1に規定する十五以上の国のそれぞれの過去十年間における最大の年間船舶再資源化量の合計が、総トン数でこれらの国の商船船腹量の合計の三パーセントに相当する船舶再資源化量以上となること。

2　この条約の効力発生のための要件が満たされた日からこの条約の効力発生の日前までの間にこの条約の批准書、受諾書、承認書又は加入書を寄託した国については、その批准、受諾、承認又は加入は、同日又はこれらの文書の寄託の日の後三箇月を経過した日のいずれか遅い日に効力を生ずる。

3　この条約の効力発生の日の後に寄託される批准書、受諾書、承認書又は加入書は、寄託の日の後三箇月で効力を生ずる。

4　この条約の改正が次条の規定に従って受諾されたものとみなされる日の後に寄託される批准書、受諾書、承認書又は加入書は、改正された条約に係るものとする。

第十八条　改正

1　この条約は、この条に定めるいずれかの手続に従って改正することができる。

2　機関における審議の後の改正

2.1　締約国は、この条約の改正を提案することができる。改正案は、事務局長に提出するものとし、事務局長は、審議の遅くとも六箇月前に、当該改正案を締約国及び機関の加盟国に対して回章に付する。

2.2　2.1の規定により提案され、かつ、回章に付された改正案は、審議のため委員会に付託する。締約国は、機関の加盟国であるか否かを問わず、改正案の審議及び採択のため委員会の審議に参加する権利を有する。

2.3　改正案は、委員会に出席し、かつ、投票する締約国の三分の二以上の多数による議決で採択する。ただし、投票の際に締約国の少なくとも三分の一が出席していることを条件とする。

2.4　2.3の規定に従って採択された改正は、受諾のため、事務局長が締約国に送付する。

2.5　改正は、次に定めるところにより受諾されたものとみなす。

2.5.1　この条約のいずれかの条の改正は、締約国の三分の二以上が事務局長に対して改正の受諾を通告した日に受諾されたものとみなす。

2.5.2　附属書の改正は、委員会が当該改正を採択する際に決定する期間（採択の日の後十箇月以上とする。）が満了した時に受諾されたものとみなす。ただし、当該期間内に三分の一を超える締約国が改正に対する異議を事務局長に通告した場合には、当該改正は、受諾されなかったものとみなす。

2.6　改正は、次に定めるところにより効力を生ずる。

2.6.1　この条約のいずれかの条の改正は、受諾する旨の宣言を行った締約国については、当該改正が2.5.1の規定に従って受諾されたものとみなされる日の後六箇月で効力を生ずる。

2.6.2　附属書の改正は、全ての締約国について、当該改正が受諾されたものとみなされる日の後六箇月で効力を生ずる。ただし、次の締約国については、この限りでない。

2.6.2.1　2.5.2の規定により当該改正に対する異議を通告し、かつ、当該異議を撤回しなかった締約国

2.6.2.2　当該改正の効力発生前に、当該改正はその受諾を通告した後にのみ自国について効力を生ずる旨を事務局長に通告した締約国

2.6.3　2.6.2.1の規定により異議を通告した締約国は、その後、改正を受諾する旨を事務局長に通告することができる。当該改正は、当該締約国について、受諾を通告した日又は改正が効力を生じた日のいずれか遅い日の後六箇月で効力を生ずる。

2.6.4　締約国が、2.6.2.2に規定する通告を行い、改正についての受諾を事務局長に通告した場合には、当該改正は、当該締約国について、受諾を通告した日又は改正が効力を生じた日のいずれか遅い日の後六箇月で効力を生ずる。

3　会議による改正

3.1　機関は、いずれかの締約国が締約国の三分の一以上の同意を得て要請する場合には、この条約の改正について審議するため、締約国会議を招集する。

3.2　事務局長は、締約国会議において出席し、かつ、投票する締約国の三分の二以上の多数による議決で採択された改正を、受諾のため、全ての締約国に送付する。

3.3　改正は、締約国会議において別段の決定が行われない限り、2.5に定めるところにより受諾されたものとみなされ、及び2.6に定めるところにより効力を生ずる。

4　附属書の改正の受諾を拒否した締約国は、当該改正の適用においてのみ、締約国でない国として取り扱われる。

5　この条の規定に基づく通告は、事務局長に対し書面によって行う。

6　事務局長は、締約国及び機関の加盟国に対して次の事項を通報する。

6.1　効力を生ずる改正並びに当該改正が効力を生ずる日及び当該改正が各締約国について効力を生ずる日

6.2　この条の規定に基づく通告

第十九条　廃棄

1　締約国は、この条約が自国について効力を生じた日から二年を経過した後は、いつでもこの条約を廃棄することができる。

2　廃棄は、事務局長に対して廃棄書を寄託することによって行われ、事務局長が当該廃棄書を受領した後一年で、又は当該廃棄書に明記された一年よりも長い期間の後に、効力を生ずる。

第二十条　寄託者

1　この条約は、事務局長に寄託する。事務局長は、この条約の認証謄本をこの条約に署名し、又は加入した全ての国に送付する。

2　事務局長は、この条約において別に規定する任務のほか、次の任務を有する。

2.1　この条約に署名し、又は加入した全ての国に対して次の事項を通報すること。

2.1.1　新たに行われた署名又は批准書、受諾書、承認書若しくは加入書の寄託及びこれらが行われた日

2.1.2　この条約の効力発生の日

2.1.3　この条約の廃棄書の寄託、その受領の日及び廃棄が効力を生ずる日

2.1.4　この条約に従って受領するその他の宣言及び通告

2.2　この条約が効力を生じたときは直ちに、国際連合憲章第百二条の規定に従い、その条約文を登録及び公表のため国際連合事務局に送付すること。

第二十一条　用語

この条約は、ひとしく正文であるアラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語及びスペイン語により原本一通を作成する。

二千九年五月十五日に中国の香港で作成した。

以上の証拠として、下名は、各自の政府から正当に委任を受けてこの条約に署名した。

附属書　船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための規則

第一章　一般規定

第一規則　定義

この附属書の適用上、

1　「資格のある者」とは、特定の作業を遂行するために適当な資格を有し、訓練を受け、並びに十分な知識、経験及び技能を有する者をいう。特に、職業上の有害性、危険性及び船舶の再資源化施設において被用者が潜在的な有害物質又は安全でない状態にさらされることについて認め、及び評価することができる訓練された労働者又は管理者であって、これらの有害性、危険性又は曝露を除去し、又は減少させるためにとるべき必要な保護及び予防のための措置を特定することができるものが、資格のある者となり得る。権限のある当局は、当該資格のある者の指定に関する適当な基準を定め、及び当該資格のある者に与えられる任務を決定することができる。

2　「使用者」とは、船舶の再資源化に従事する一又は二以上の労働者を雇用する自然人又は法人をいう。

3　「現存船」とは、新船でない船舶をいう。

4　「新船」とは、次の船舶をいう。

4.1　この条約の効力発生の日以後に建造契約が結ばれる船舶

4.2　建造契約がない場合には、この条約の効力発生の日の後六箇月が経過した日以後にキールが据え付けられる船舶又はこれと同様の建造段階にある船舶

4.3　この条約の効力発生の日の後三十箇月が経過した日以後に引渡しが行われる船舶

5　「装置、設備又は材料の新たな設置」とは、この条約の効力発生の日の後、装置、設備又は断熱材その他の材料を船舶に設置することをいう。

6　「立入り安全区域」とは、次の全ての基準を満たす区域をいう。

6.1　空気中の酸素含有率及び引火性の蒸気の濃度が安全な範囲内であること。

6.2　空気中の毒性を有する物質の濃度が許容される範囲内であること。

6.3　指示に従って維持されている空気の状態において、資格のある者が許可した作業に関連する残留物又は物質により、毒性を有する物質の管理されていない流出又は放出が引き起こされず、及び引火性の蒸気が安全でない濃度とならないこと。

7　「熱間作業安全区域」とは、次の全ての基準を満たす区域をいう。

7.1　アーク溶接装置、ガス溶接装置、切断装置、燃焼装置その他の形態の裸火の使用及び加熱作業、破砕作業又は火花を発生させる作業のため、安全な非爆発状態（ガスが存在しない状態を含む。）にあること。

7.2　6に定める立入り安全区域の要件を満たしていること。

7.3　空気の状態が熱間作業の結果として変化しないこと。

7.4　全ての隣接する区域が、火災の発生又は拡大を防止するため、清掃され、不活性状態に保たれ、又は十分に処置がとられていること。

8　「船舶所有者」とは、船舶の所有者として登録されている者若しくは会社又は、登録がない場合には、船舶を所有する者若しくは会社若しくは他の団体若しくは者（管理者、裸傭船者等）であって、船舶の所有者から当該船舶の運航に係る責任を引き受けたものをいう。ただし、国が所有する船舶であって、当該国において当該船舶の運航者として登録されている会社が運航するものについては、「所有者」とは、当該会社をいう。「船舶所有者」には、船舶を売却するまで又は船舶の再資源化施設に引き渡すまでの一定の期間、当該船舶の所有権を有する者を含む。

9　「実地検査」とは、確認された文書に記載された状態を確認する船舶の再資源化施設の検査をいう。

10　「完了報告書」とは、船舶の再資源化がこの条約に従って完了したことを確認する報告書であって、船舶の再資源化施設が発出するものをいう。

11　「タンカー」とは、千九百七十三年の船舶による汚染の防止のための国際条約附属書Ⅰに定義する油タンカー及び同条約附属書Ⅱに定義するＮＬＳタンカーをいう。

12　「労働者」とは、雇用関係において定期的又は一時的に労働を行う者（契約職員を含む。）をいう。

第二規則　一般的な適用

別段の明示の定めがない限り、船舶の設計、建造、検査、証明、運航及び再資源化は、この附属書の規定に従って行う。

第三規則　他の基準、勧告及び指針との関係

締約国は、国際労働機関が作成する適用可能な関連する基準、勧告及び指針並びに有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約の下で作成される適用可能な関連する技術上の基準、勧告及び指針を考慮して、この附属書に定める規則上の義務を履行するための措置をとる。

第二章　船舶に対する要件

A部　船舶の設計、建造、運航及び維持

第四規則　船舶の有害物質の規制

締約国は、この条約の付録一の規定に従って次のことを行うものとし、次の1.1及び1.2に規定する船舶が付録一の規定に適合することを確保するため効果的な措置をとる。

1.1　自国を旗国とする船舶又は自国の権限の下で運航している船舶において、付録一に掲げる有害物質を含んでいる装置、設備又は材料の設置及び使用を禁止し、又は制限すること。

1.2　船舶が自国の港、造船所、船舶の修繕のための場所又は沖合の係留施設にある間、当該船舶において、付録一に掲げる有害物質を含んでいる装置、設備又は材料の設置及び使用を禁止し、又は制限すること。

第五規則　有害物質の目録

1　新船には、有害物質の目録を備える。この目録については、主管庁又は主管庁から権限を与えられた者若しくは団体が、機関が作成する指針（当該指針に記載されている閾値及び免除を含む。）を考慮して確認する。有害物質の目録については、船舶ごとに作成するものとし、少なくとも次の要件を満たすものとする。

1.1　第一部として、この条約の付録一及び付録二に掲げる有害物質であって、船舶の構造又は設備に含まれるもの並びにその場所及び概量を明示すること。

1.2　船舶が第四規則の規定に適合していることを明らかにすること。

2　現存船は、この条約の効力発生の後五年以内に、又はそれよりも当該現存船の船舶の再資源化施設への搬入が早い場合にはその搬入の前に、機関が作成する指針並びに検査及び証明の調和のための制度を考慮して、実行可能な限り、1の規定に適合するものとする。少なくとも付録一に掲げる有害物質については、有害物質の目録を作成する時に明示する。現存船については、機関が作成する指針を考慮して、有害物質の目録を作成するための目視による検査又は試料採取による検査について定める計画を作成する。

3　有害物質の目録第一部については、機関が作成する指針を考慮しつつ、付録二に掲げる有害物質を含んでいる装置、設備又は材料の新たな設置並びに船舶の構造及び設備の関連する変更を反映して、船舶の運航上の耐用年数の期間を通じて適切に保持し、及び更新する。

4　再資源化に先立ち、有害物質の目録には、適切に保持され、及び更新される第一部に加え、運航により生ずる廃棄物に関する第二部及び船用品に関する第三部を含めるものとし、主管庁又は主管庁から権限を与えられた者若しくは団体は、機関が作成する指針を考慮して、当該目録を確認する。

第六規則　付録一及び付録二の改正を提案するための手続

1　締約国は、この規則の規定に従って付録一又は付録二の改正を提案することができる。当該改正の提案については、第十八条2及びこの規則の規定に従い、機関において検討する。

2　機関は、提案を受領した場合には、当該提案につき、国際連合及びその専門機関、機関と取極を締結している政府間機関並びに機関と協議する地位にある非政府機関に通報するものとし、これらの機関が当該提案を入手することができるようにする。

3　委員会は、1の規定に従って提出された提案を検討するため、第七規則の規定に従って技術部会を設置する。

4　技術部会は、関心を有する主体が提出した追加的な資料（他の国際的な組織の物質又は有害物質の一覧表に関して当該組織が採択した決定を含む。）と共に提案を検討するものとし、問題となっている有害物質がこの条約との関係において付録一又は付録二の改正を必要とするような人の健康又は環境に対する重大な悪影響をもたらすおそれがあるか否かを評価し、及び委員会に報告する。このことに関し、

4.1　技術部会の検討には、次の事項を含める。

4.1.1　問題となっている有害物質と当該有害物質が人の健康又は環境に対する重大な悪影響をもたらす可能性（この条約との関係におけるもの）との間の関連についての評価（提出された資料又は技術部会に通報された他の関連資料に基づくもの）

4.1.2　提案された規制措置その他の技術部会が検討する規制措置によって潜在的な危険が減少することについての評価

4.1.3　規制措置の技術的実行可能性に関する利用可能な情報についての検討

4.1.4　規制措置の導入により生ずるその他の影響に関する利用可能な情報であって次の事項に関するものについての検討

環境

人の健康及び安全（船員及び労働者の健康及び安全を含む。）

国際海運その他関連する部門に与える損失

4.1.5　規制される有害物質の適当な代替物の利用可能性についての検討（代替物が有する潜在的な危険についての検討を含む。）

4.1.6　再資源化の過程において有害物質がもたらす危険についての検討

4.1.7　適当な閾値及び有用又は必要な免除についての検討

4.2　問題となっている有害物質がこの条約との関係において人の健康又は環境に対する重大な悪影響をもたらすおそれがあると技術部会が認める場合には、科学的な確実性が十分にないことをもって、技術部会が当該提案の評価を先に進めない理由としてはならない。

4.3　技術部会の報告は、書面によるものとし、4.1に規定する評価及び検討をそれぞれ考慮する。ただし、技術部会が、4.1.1から4.1.7までに規定する評価の後に当該提案を更に検討する必要はないと決定した場合において、4.1.2から4.1.7までに規定する評価及び検討を先に進めないことを決定するときは、この限りでない。

4.4　技術部会の報告には、特に、問題となっている有害物質に対してこの条約に基づく国際的な規制が必要であるか否かについて、包括的な提案に示された特定の規制措置が適当であるか否かについて又は技術部会が一層適当と信ずるその他の規制措置についての勧告を含める。

5　委員会は、適当な場合には、技術部会の報告を考慮して、付録一又は付録二を改正するための提案及びその修正を承認するか否かを決定する。改正の提案には、当該改正の効力発生前にこの条約に従って証明された船舶に対する当該改正の適用について明示する。問題となっている有害物質がこの条約との関係において人の健康又は環境に対する重大な悪影響をもたらすおそれがあると報告が認める場合には、科学的な確実性が十分にないことをもって、ある有害物質を付録一又は付録二に規定する有害物質の一覧表に記載する決定を行わない理由としてはならない。当該提案を承認しないとの決定は、新たな情報が明らかとなった場合には、特定の有害物質に関する新たな提案を将来提出することを妨げるものではない。

第七規則　技術部会

1　委員会は、必要に応じ、第六規則の規定に従って一又は二以上の技術部会を設置することができる。技術部会は、締約国、機関の加盟国、国際連合及びその専門機関、機関と取極を締結している政府間機関並びに機関と協議する地位にある非政府機関の代表者により構成することができる。可能な場合には、物質の環境運命及び物質が環境に及ぼす影響、毒物学上の影響、海洋生物学、人の健康、経済的分析、危険の管理、造船、国際海運並びに職業上の健康及び安全に関する専門知識又は提案を専門的な見地から客観的に検討するために必要なその他の分野の専門知識を有する研究機関及び試験所の代表者を含めるべきである。

2　委員会は、技術部会の権限、組織、参加及び運営について決定する。これらにおいては、提出される秘密の情報の保護について定める。技術部会は、必要に応じ会合を開催することができるが、書面又は電子的手段による通信その他の適当な方法によりその作業を行うよう努める。

3　締約国の代表者のみが、第六規則の規定に従って委員会に対する勧告を作成することに参加することができる。技術部会は、締約国の代表者の間で全会一致を得るよう努める。全会一致が不可能である場合には、技術部会は、締約国の代表者の少数意見を報告する。

B部　船舶の再資源化の準備

第八規則　一般要件

再資源化が予定されている船舶については、次のとおりとする。

1.1　船舶の再資源化は、次の全ての要件を満たす船舶の再資源化施設においてのみ行う。

1.1.1　この条約に従って許可を与えられていること。

1.1.2　当該船舶の再資源化施設が行うことと船舶の再資源化計画において定められている船舶の再資源化の全てを行うことについて完全な許可を与えられていること。

1.2　船舶は、船舶の再資源化施設への搬入に先立つ期間、その貨物の残留物、残余の燃料油及び当該船舶に積載されたままの廃棄物の量を最小にするため、運航する。

1.3　タンカーについては、その管轄の下で船舶の再資源化施設が運営される締約国の国内法令及び政策に従い、立入り安全区域若しくは熱間作業安全区域又はその双方に該当することを証明することができる状態の貨物タンク及びポンプ室を備えて、船舶の再資源化施設に到着するものとする。

1.4　船舶は、第九規則の規定により要求される船舶の再資源化計画の作成のため、当該船舶に関連する全ての入手可能な情報を船舶の再資源化施設に提供する。

1.5　船舶は、第五規則の規定により要求される有害物質の目録を完成させる。

1.6　船舶は、再資源化に係る活動に先立ち、当該船舶が再資源化の準備を完了したことにつき、主管庁又は主管庁から認定された団体により証明されるものとする。

第九規則　船舶の再資源化計画

船舶の再資源化施設は、船舶の再資源化に先立ち、機関が作成する指針を考慮して、船舶ごとの船舶の再資源化計画を作成する。船舶の再資源化計画については、次の全ての要件を満たすものとする。

1.1　船舶所有者が提供する情報を考慮して作成すること。

1.2　船舶の再資源化施設に許可を与えた締約国が受理する言語で作成すること。使用される言語が英語、フランス語又はスペイン語でない場合には、主管庁が不要と認めるときを除くほか、これらの言語のいずれかに翻訳する。

1.3　特に、立入り安全区域及び熱間作業安全区域の条件の設定、維持及び監視並びに物質（有害物質の目録に明示する物質を含む。）の種類及び量の管理方法に関する情報を含めること。

1.4　船舶の再資源化施設に許可を与えた権限のある当局により、第十六条６の規定に従って寄託された宣言に従い、明示的又は黙示的に承認されること。権限のある当局は、第二十四規則の規定に従って船舶の再資源化計画を受領した後三作業日以内に、書面による受領の確認を船舶の再資源化施設、船舶所有者及び主管庁に送付する。その後は、次のとおりとする。

1.4.1　締約国において船舶の再資源化計画の明示の承認が要求される場合には、権限のある当局は、船舶の再資源化計画を承認し、又は否認する旨の決定について、船舶の再資源化施設、船舶所有者及び主管庁に対して書面による通告を行う。

1.4.2　締約国において船舶の再資源化計画の黙示の承認が要求される場合には、船舶の再資源化計画の受領の確認において、十四日間の検討期間の終了日を明示する。権限のある当局は、船舶の再資源化計画に対して異議がある場合には、当該十四日間の検討期間内に、船舶の再資源化施設、船舶所有者及び主管庁に対して当該異議を書面により通告する。この書面による異議の通告がない場合には、船舶の再資源化計画は、承認されたものとする。

1.5　1.4の規定に従って承認された後、主管庁又は主管庁から指名された検査員若しくは認定された団体による検査の際に利用することができるようにすること。

1.6　二以上の船舶の再資源化施設が使用される場合には、使用される船舶の再資源化施設を特定し、並びに許可を与えられた船舶の再資源化施設ごとの再資源化に係る活動及びその順序について明示すること。

C部　検査及び証明

第十規則　検査

1　この条約が適用される船舶は、次に定める検査を受ける。

1.1　船舶の就航前又は有害物質の目録に関する国際証書が発給される前に行う最初の検査。この最初の検査は、第五規則の規定により要求される有害物質の目録第一部がこの条約の要件に適合していることを確認するものとする。

1.2　主管庁の定める五年を超えない間隔で行う更新検査。この更新検査は、第五規則の規定により要求される有害物質の目録第一部がこの条約の要件に適合していることを確認するものとする。

1.3　構造、設備、装置、取付物、配置及び材料の変更、交換又は重大な修繕が行われた後、船舶所有者の要請によって行うことができる追加検査（状況に応じ、全般的又は部分的なものとする。）。この追加検査は、当該変更、交換又は重大な修繕が、船舶がこの条約の要件に引き続き適合するような形で行われたこと及び有害物質の目録第一部が必要に応じて改定されることを確保するものとする。

1.4　船舶の再資源化が開始される前に船舶の退役に先立って行う最終検査。この最終検査は、次の事項を確認するものとする。

1.4.1　第五規則４に定める有害物質の目録がこの条約の要件に適合していること。このことについては、機関が作成する指針を考慮して確認する。

1.4.2　第九規則に定める船舶の再資源化計画が、第五規則４に定める有害物質の目録に含まれる情報を適切に反映していること並びに立入り安全区域及び熱間作業安全区域の条件の設定、維持及び監視に関する情報を含んでいること。

1.4.3　船舶を再資源化する船舶の再資源化施設がこの条約に従って有効な許可証を備えていること。

2　この条約の実施を目的とする船舶の検査については、主管庁の職員が、機関が作成する指針を考慮して行う。もっとも、主管庁は、自己の指名する検査員又は自己の認定する団体に当該検査を委託することができる。

3　2の規定により検査を行う検査員を指名し、又は検査を行う団体を認定する主管庁は、これらの検査員又は団体に対し、少なくとも次のことを行う権限を与える。

3.1　当該検査員又は団体が検査を行う船舶に対し、この条約の規定に適合することを要求すること。

3.2　締約国である寄港国の適当な当局からの要請に応じて検査及び監督を行うこと。

4　主管庁は、あらゆる場合において、検査の完全性及び実効性の確保について責任を負うものとし、この義務の履行のため必要な措置をとる。

5　最初の検査及び更新検査は、機関の他の適用可能な法的文書によって要求される検査と調和のとれたものであるべきである。

第十一規則　証書の発給及び裏書

1　主管庁又は主管庁から権限を与えられた者若しくは団体は、第十規則の規定に従って行う最初の検査又は更新検査の完了後、機関が作成する指針を考慮して、同規則の規定が適用される船舶（最初の検査及び最終検査の双方が同時に行われる現存船を除く。）に対し、有害物質の目録に関する国際証書を発給する。

2　主管庁又は主管庁から権限を与えられた者若しくは団体は、第十規則の規定に従って行う追加検査の完了後、船舶所有者からの要請に応じ、１の規定に基づいて発給された有害物質の目録に関する国際証書に裏書をする。

3　更新検査が既存の証書の有効期間の満了の日前三箇月以内に完了する場合には、第十規則1.2及び第十四規則２の規定にかかわらず、新たな証書は、当該更新検査の完了の日から、当該満了の日から五年を超えない日までの期間効力を有する。

4　更新検査が既存の証書の有効期間の満了の日の後に完了する場合には、新たな証書は、当該更新検査の完了の日から、当該満了の日から五年を超えない日までの期間効力を有する。

5　更新検査が既存の証書の有効期間の満了の日前三箇月の日前に完了する場合には、新たな証書は、当該更新検査の完了の日から、同日から五年を超えない日までの期間効力を有する。

6　証書が五年未満の期間について発給される場合には、主管庁は、当該証書の有効期間を当初の満了の日を超えて第十規則1.2に定める最長の期間まで延長することができる。

7　更新検査が完了した場合において、既存の証書の有効期間の満了の日前に新たな証書を発給すること又は船舶に備えることができないときは、主管庁により権限を与えられた者又は団体は、当該既存の証書に裏書をすることができるものとし、裏書をされた既存の証書は、同日から更に五箇月を超えない期間について効力を有するものとする。

8　証書の有効期間の満了の時に船舶がその検査が行われる予定の港にない場合には、主管庁は、当該証書の有効期間を延長することができる。ただし、その延長は、当該船舶がその検査が行われる予定の港への航海を完了することができるようにするためにのみ、しかもそれが適当かつ合理的であると認められる場合に限り、許与される。証書の有効期間の延長は、三箇月を超えて行うことはできない。有効期間の延長を許与された証書を備える船舶は、その検査が行われる予定の港に到着したときは、新たな証書の発給を受けない限り、当該延長によっては、その港を離れることができない。更新検査が完了したときは、新たな証書は、延長を許与される前の既存の証書の有効期間の満了の日から五年を超えない日まで効力を有する。

9　短航海に従事する船舶に発給された証書であって、6から8までの規定による有効期間の延長がされていないものについては、主管庁は、記載された有効期間の満了の日から一箇月以内の猶予期間を認めることができる。更新検査が完了したときは、新たな証書は、延長を許与される前の既存の証書の有効期間の満了の日から五年を超えない日まで効力を有する。

10　主管庁が定める特別な状況においては、新たな証書の有効期間は、4、8又は9に規定する既存の証書の有効期間の満了の日から起算することを要しない。この特別な状況において、新たな証書は、更新検査の完了の日から五年を超えない日まで効力を有する。

11　主管庁又は主管庁から権限を与えられた者若しくは団体は、第十規則の規定に基づく最終検査の完了後、船舶の再資源化施設に係る許可及び機関が作成する指針を考慮して、同規則の規定が適用される船舶に対し、再資源化の準備の完了に関する国際証書を発給する。

12　締約国の権限に基づいて発給される証書は、他の締約国によって認容されるものとし、この条約の適用上、当該他の締約国が発給する証書と同一の効力を有するものとみなされる。証書は、主管庁又は主管庁から正当に権限を与えられた者若しくは団体が発給し、又は裏書をする。主管庁は、あらゆる場合において、証書について全責任を負う。

第十二規則　他の締約国による証書の発給又は裏書

1　他の締約国は、主管庁の要請があったときは、船舶に検査を受けさせることができるものとし、この条約の規定に適合していると認めるときは、この附属書に基づき、当該船舶に対し証書を発給し、又は証書が発給されることを認め、及び適当な場合には、当該船舶の証書に裏書をし、又は証書の裏書を認める。

2　証書の写し及び検査の報告書の写しは、要請を行った主管庁に対してできる限り速やかに送付する。

3　このようにして発給する証書には、その証書が主管庁の要請に基づいて発給された旨を記載する。その証書は、当該主管庁により発給される証書と同一のものとみなされ、同一の効力を有する。

4　証書は、締約国でない国を旗国とする船舶に発給してはならない。

第十三規則　証書の様式

証書は、付録三及び付録四に定める様式により、証書を発給する締約国の公用語で作成するものとし、使用される言語が英語、フランス語又はスペイン語でない場合には、これらの言語のいずれかによる訳文を付する。ただし、主管庁は、この条約の他の締約国の管轄の下にある港又は沖合の係留施設への航海に従事しない船舶に対し、証書を発給する締約国の公用語のみで作成された有害物質の目録に関する国際証書を発給することができる。また、主管庁は、証書を発給する締約国の管轄の下にある船舶の再資源化施設において再資源化される船舶に対し、証書を発給する締約国の公用語のみで作成された再資源化の準備の完了に関する国際証書を発給することができる。

第十四規則　証書の有効期間及び効力

1　第十一規則又は第十二規則の規定に基づいて発給された有害物質の目録に関する国際証書は、次のいずれかの場合には、効力を失う。

1.1　船舶の状態が実質的に証書の記載事項どおりでない場合（有害物質の目録第一部について、船舶の構造及び設備の変更を反映した適切な保持及び更新（機関が作成する指針に基づくもの）がされていない場合を含む。）

1.2　船舶がその移転により他国を旗国とすることとなる場合。新たな証書は、これを発給する締約国が当該船舶が第十規則に定める要件に適合していると認めた場合にのみ発給される。締約国間で船舶が移転された場合において、当該船舶の旗国であった締約国が移転の後三箇月以内に要請を受けたときは、当該締約国は、できる限り速やかに、移転前に当該船舶が有していた証書の写し及び入手可能なときは関連する検査の報告書の写しを主管庁に送付する。

1.3　更新検査が第十規則1及び第十一規則に規定する期間内に完了しない場合

1.4　証書が第十一規則又は第十二規則の規定に従って裏書されない場合

2　有害物質の目録に関する国際証書については、五年を超えない範囲内で主管庁が定める期間について、発給する。

3　再資源化の準備の完了に関する国際証書については、三箇月を超えない範囲内で主管庁が定める期間について、発給する。

4　第十一規則又は第十二規則の規定に基づいて発給される再資源化の準備の完了に関する国際証書は、船舶の状態が実質的に当該国際証書の記載事項どおりでない場合には、効力を失う。

5　主管庁又は主管庁から権限を与えられた者若しくは団体は、ある地点から船舶の再資源化施設までの単一の航海のため、再資源化の準備の完了に関する国際証書の有効期間を延長することができる。

第三章　船舶の再資源化施設に関する要件

第十五規則　船舶の再資源化施設に関する規制

1　締約国は、船舶の再資源化施設がこの条約の規則に従い、安全かつ環境上適正な方法により設計され、建設され、及び運営されることを確保するために必要な法令、規則及び基準を定める。

2　締約国は、船舶の再資源化施設がこの条約の要件を満たすことを確保するため、船舶の再資源化施設に適当な条件を付して許可を与えるための制度を設ける。

3　締約国は、船舶の再資源化施設がこの章に定める要件（検査、監視及び実施に係る規則の設定及び効果的な活用を含む。）に適合することを確保するための制度（立入り及び試料採取の権限を含む。）を設ける。この制度には、権限のある当局又は締約国によって認定された団体が、機関が作成する指針を考慮して実施する監査の制度を含めることができる。監査の結果については、機関に通報すべきである。

4　締約国は、自国の管轄内で運営されている船舶の再資源化施設に関連する事項に関し、一又は二以上の権限のある当局並びに機関、この条約の締約国及び他の関心を有する主体のための単一の連絡部局を指定する。

第十六規則　船舶の再資源化施設に係る許可

1　締約国は、機関が作成する指針を考慮して、この条約が適用される船舶又は第三条4の規定により同様に取り扱われる船舶を再資源化する船舶の再資源化施設に対して許可を与える。

2　船舶の再資源化施設に係る許可の付与は、権限のある当局が行う。この許可には、この条約によって要求される文書の確認及び実地検査を含める。もっとも、権限のある当局は、自己の認定する団体に当該許可の付与を委託することができる。

3　締約国は、機関が締約国に対して回章に付するため、認定した団体に与える権限についてその責任の範囲及び条件を機関に通報する。権限のある当局は、あらゆる場合において、発給された許可証について全責任を負う。

4　許可証は、付録五に定める様式により作成するものとし、使用される言語が英語、フランス語又はスペイン語でない場合には、これらの言語のいずれかによる訳文を付する。

5　許可は、五年を超えない範囲内で締約国が定める期間効力を有する。締約国は、許可証の発給並びに許可の取消し、停止、変更及び更新の条件を明示し、並びに当該条件を船舶の再資源化施設に通報する。船舶の再資源化施設が権限のある当局又は当該権限のある当局に代わって行動する認定された団体による検査を拒否する場合には、当該船舶の再資源化施設に与えられた許可は、停止され、又は取り消される。

6　船舶の再資源化施設における事故又は船舶の再資源化施設においてとられた措置により許可の条件が満たされなくなった場合には、当該船舶の再資源化施設は、権限のある当局に通報する。当該権限のある当局は、許可の停止若しくは取消しを決定し、又は当該船舶の再資源化施設に対して是正措置をとるよう要求することができる。

第十七規則　一般要件

1　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、機関が作成する指針を考慮して、関係する労働者又は当該船舶の再資源化施設の近隣の住民の健康に対する危険をもたらさず、かつ、船舶の再資源化により引き起こされる環境に対する悪影響を防止し、軽減し、最小にし、及び実行可能な範囲で除去する管理体制、管理手続及び管理技法を定める。

2　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、この条約が適用される船舶又は第三条4の規定により同様に取り扱われる船舶に関し、次のことを行う。

2.1　次のいずれかに該当する船舶のみを受け入れること。

2.1.1　この条約に適合する船舶

2.1.2　この条約の要件を満たす船舶

2.2　再資源化について許可を与えられた船舶のみを受け入れること。

2.3　当該船舶の再資源化施設において船舶を再資源化することを検討している船舶所有者が要請する場合には、当該船舶所有者が利用することができるように当該船舶の再資源化施設に係る許可証を備えること。

第十八規則　船舶の再資源化施設に係る計画

締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、船舶の再資源化施設に係る計画を作成する。この計画については、再資源化会社の理事会又は適当な管理機関が採択するものとし、機関が作成する指針を考慮して、次の事項を含める。

1.1　労働者の安全並びに人の健康及び環境の保護を確保するための方針（船舶の再資源化によって引き起こされる人の健康及び環境に対する悪影響を最小にし、及び実行可能な範囲で除去するための目標の設定を含む。）

1.2　この条約に定める義務の履行、再資源化会社の方針に定める目標の達成並びに船舶の再資源化の作業に用いる手続及び基準の不断の改善を確保するための制度

1.3　船舶の再資源化の作業を実施する際の使用者及び労働者の役割及び責任の特定

1.4　船舶の再資源化施設における安全かつ環境上適正な作業のための適当な情報の提供及び労働者の訓練の実施に関する計画

1.5　緊急事態に係る準備及び対応に関する計画

1.6　船舶の再資源化の実施を監視するための制度

1.7　船舶の再資源化がどのように実施されているかを示す記録保持の制度

1.8　労働者の安全、人の健康及び環境に対する損害を引き起こしており、又は引き起こすおそれのある排出、放出、事故及び災害を報告するための制度

1.9　職業上の疾病、災害、負傷その他の労働者の安全及び人の健康に対する悪影響を報告するための制度

第十九規則　人の健康及び環境に対する悪影響の防止

締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、機関が作成する指針を考慮して、次のことのための手続を定め、利用する。

1.1　熱間作業安全区域の条件及び手続が、船舶の再資源化の工程を通じて定められ、維持され、及び監視されることを確保することにより、爆発、火災その他安全でない状態が生ずることを防止すること。

1.2　立入り安全区域の条件及び手続が、船舶の再資源化の工程を通じて船舶内の区域（限定された区域及び閉囲された区域を含む。）において定められ、維持され、及び監視されることを確保することにより、危険な空気による害その他安全でない状態が生ずることを防止すること。

1.3　その他の災害、職業上の疾病及び負傷並びに人の健康及び環境に対するその他の悪影響を防止すること。

1.4　船舶の再資源化の工程を通じ、人の健康又は環境に害をもたらすおそれのある漏出又は放出を防止すること。

第二十規則　有害物質の安全かつ環境上適正な管理

1　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、第十一規則又は第十二規則の規定に従って証書を発給された船舶に含まれる有害物質の安全かつ環境上適正な除去を確保する。再資源化の作業に責任を有する者及び労働者は、有害物質の除去に先立ち及びその除去の間、自らの任務に関連するこの条約上の義務に精通し、並びに特に有害物質の目録及び船舶の再資源化計画を積極的に活用する。

2　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、適切に訓練され、かつ、装備された労働者による船舶の切断に先立ち、機関が作成する指針を考慮して、有害物質の目録に記載された全ての有害物質、特に次の物質が特定され、表示され、こん包され、及び可能な最大限度まで除去されることを確保する。

2.1　有害な液体、残留物及び沈殿物

2.2　重金属（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム等）を含有する物質又は物体

2.3　引火性が高度の塗料及び被覆又は毒性を有する物質の放出をもたらす塗料及び被覆

2.4　石綿及び石綿を含有する物質

2.5　ポリ塩化ビフェニル（PCB）及びポリ塩化ビフェニルを含有する物質（これらの特定、表示、こん包及び除去の作業中は、発熱する装置の使用を避けることを確保するものとする。）

2.6　クロロフルオロカーボン（CFCs）及びハロン

2.7　2.1から2.6までに掲げる物質以外の有害物質であって、船舶の構造の一部でないもの

3　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、当該船舶の再資源化施設において再資源化された船舶から除去された全ての有害物質及び廃棄物の安全かつ環境上適正な管理のための措置をとり、並びに当該管理を確保する。廃棄物の管理場及び処分場については、物質の一層安全かつ環境上適正な管理のための措置をとるため、特定する。

4　再資源化に係る活動から生ずる全ての廃棄物については、再資源化が可能な物質及び設備とは別個に保管し、表示を行い、労働者、人の健康又は環境に対して危険をもたらさない適当な状態で蔵置し、並びに安全かつ環境上適正な方法で廃棄物を処理し、及び処分することについて許可を与えられた廃棄物取扱施設にのみ移転する。

第二十一規則　緊急事態に係る準備及び対応

締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、緊急事態に係る準備及び対応に関する計画を作成し、保持する。この計画については、船舶の再資源化施設の所在地及び環境を考慮して作成するものとし、船舶の再資源化の各作業に関連する活動の規模及び性質を考慮に入れる。この計画は、次の全ての要件を満たすものとする。

1.1　緊急事態において必要な設備及び従うべき手順が用意されていること並びに操練を定期的に行うことを確保すること。

1.2　船舶の再資源化施設における緊急事態の際に全ての人及び環境を保護するため、必要な情報、施設内の連絡及び調整が提供されることを確保すること。

1.3　関係する権限のある当局、近隣の住民及び緊急事態に対応する部局との連絡並びにこれらの当局、住民及び部局に対する情報提供について規定すること。

1.4　応急手当及び医療上の援助、船舶の再資源化施設における消火及び全ての人の避難並びに汚染防止について規定すること。

1.5　船舶の再資源化施設の全ての労働者に対する関連情報の提供及び訓練について規定すること。この訓練（緊急事態の防止の手順並びに緊急事態に係る準備及び対応の手順についての定期的な訓練を含む。）は、あらゆる地位の労働者に対してその職務内容に応じて行うものとする。

第二十二規則　労働者の安全及び訓練

1　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、労働者の安全のための措置をとる。当該措置には、次のことを含める。

1.1　船舶の再資源化の全ての作業に必要な個人用保護具及び保護衣を利用可能とし、及び維持すること並びにこれらが使用されることを確保すること。

1.2　労働者が自らに課された船舶の再資源化の全ての作業を安全に遂行できるようにするため、訓練計画の作成を確保すること。

1.3　船舶の再資源化施設の全ての労働者が、船舶の再資源化の作業を遂行するに先立ち、適当な訓練を受け、及び当該作業に精通することを確保すること。

2　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、個人用保護具の使用を必要とする作業のため、個人用保護具を提供し、その使用を確保する。個人用保護具には、次のものを含める。

2.1　頭部保護具

2.2　顔面及び目の保護具

2.3　手足保護具

2.4　呼吸用保護具

2.5　聴覚保護具

2.6　放射能汚染防護用保護具

2.7　落下防護用保護具

2.8　適当な衣類

3　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、労働者に対する訓練の実施について協力することができる。1.2に規定する訓練計画は、機関が作成する指針を考慮して、次の全ての要件を満たすものとする。

3.1　船舶の再資源化施設の全ての労働者（契約職員及び被用者を含む。）を対象とすること。

3.2　資格のある者が実施すること。

3.3　最初の訓練及び再訓練を適当な間隔を置いて実施すること。

3.4　訓練に係る自己の理解及びその定着についての参加者の評価を含めること。

3.5　定期的に見直しを行い、及び必要に応じて修正すること。

3.6　書面により作成すること。

第二十三規則　事故、災害、職業上の疾病及び慢性の影響についての報告

1　締約国により許可を与えられる船舶の再資源化施設は、労働者の安全、人の健康及び環境に対し危険をもたらしており、又はもたらすおそれのある事故、災害、職業上の疾病又は慢性の影響について権限のある当局に報告する。

2　報告には、事故、災害、職業上の疾病又は慢性の影響、その原因、とられた対応措置及び当該措置の結果並びにとるべき是正措置についての説明を含める。

第四章　報告の要件

第二十四規則　最初の通報及び報告の要件

1　船舶所有者は、主管庁がこの条約によって要求される検査及び証明の準備を行うことができるようにするため、船舶を再資源化する意図を適当な時に書面により主管庁に通報する。

2　船舶の再資源化施設は、再資源化のために船舶を受け入れる準備を行うに当たり、その意図を適当な時に書面により権限のある当局に通報する。その通報には、少なくとも船舶に関する次の詳細事項を含める。

2.1　船舶の旗国の名称

2.2　船舶が旗国に登録された日

2.3　船舶の識別番号（国際海事機関船舶識別番号）

2.4　船舶が新たに建造され、引き渡された時の船体番号

2.5　船名及び船舶の種類

2.6　船籍港

2.7 船舶所有者の氏名又は名称及び住所並びに国際海事機関登録所有者識別番号
2.8 会社の名称及び住所並びに国際海事機関会社識別番号
2.9 船舶が船級の認定を受けた全ての船級協会の名称
2.10 船舶についての主要な事項（全長（ＬＯＡ）、幅（型幅）、深さ（型深さ）、軽荷重量、総トン数及び純トン数並びに推進機関の種類及び出力）
2.11 有害物質の目録
2.12 第九規則の規定に基づく承認のための船舶の再資源化計画案

3 船舶の再資源化施設は、再資源化が予定されている船舶が再資源化の準備の完了に関する国際証書を取得した時に、その船舶の再資源化の開始予定について自国の権限のある当局に報告する。この報告は、付録六に定める報告の様式に従って行うものとし、少なくとも当該国際証書の写しを含める。当該船舶の再資源化は、この報告の提出に先立って開始してはならない。

第二十五規則　完了時の報告

船舶の再資源化施設は、船舶の再資源化の一部又は全部がこの条約の要件に従って完了した時に、完了報告書を発出し、自国の権限のある当局に提出する。完了報告書は、付録七に示すとおりに作成しなければならない。当該権限のある当局は、当該船舶に対して再資源化の準備の完了に関する国際証書を発給した主管庁に完了報告書の写しを送付する。完了報告書については、船舶の再資源化計画に従って船舶の再資源化の一部又は全部が完了した日から十四日以内に発出するものとし、該当する場合には、人の健康又は環境を損なう事故及び災害についての報告を含める。

付録一　有害物質の規制

有害物質	定義	規制措置
石綿	石綿を含有する物質	石綿を含有する物質を含んでいる装置、設備又は材料の新たな設置は、全ての船舶について禁止する。
オゾン破壊物質	オゾン破壊物質とは、千九百八十七年のオゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書第一条4に定義する規制物質であって、この条約の附属書が適用され、又は解釈される時に効力を有している同議定書の附属書A、附属書B、附属書C及び附属書Eに掲げるものをいう。 船舶において使用されることのあるオゾン破壊物質には、少なくとも次の物質を含む。 Halon 1211　ブロモクロロジフルオロメタン Halon 1301　ブロモトリフルオロメタン Halon 2402（Halon 114B2と称することもある。）　一・二―ジブロモ―一・一・二・二―テトラフルオロエタン CFC-11　トリクロロフルオロメタン CFC-12　ジクロロジフルオロメタン CFC-113　一・一・二―トリクロロ―一・二・二―トリフルオロエタン CFC-114　一・二―ジクロロ―一・一・二・二―テトラフルオロエタン CFC-115　クロロペンタフルオロエタン	オゾン破壊物質を含んでいる装置、設備又は材料の新たな設置は、全ての船舶において禁止する。ただし、ハイドロクロロフルオロカーボン（HCFCs）を含んでいる装置、設備又は材料の新たな設置については、二千二十年一月一日前は、認められる。

ポリ塩化ビフェニル（PCB）	ポリ塩化ビフェニルとは、ビフェニル分子（炭素間単結合により結合した二のベンゼン環）上の水素原子が十以下の塩素原子によって置換される方法で形成される芳香族化合物をいう。	ポリ塩化ビフェニルを含有する物質を含んでいる装置、設備又は材料の新たな設置は、全ての船舶について禁止する。
防汚化合物及び防汚方法	この条約の附属書が適用され、又は解釈される時に効力を有している二千一年の船舶の有害な防汚方法の規制に関する国際条約（ＡＦＳ条約）附属書一に従って規制されている防汚化合物及び防汚方法	1　いずれの船舶も、殺生物剤としての有機スズ化合物を含んでいる防汚方法又はＡＦＳ条約により施用若しくは使用が禁止されているその他の防汚方法を施用することができない。 2　いずれの新船又は船舶における装置、設備又は材料の新たな設置も、ＡＦＳ条約に適合しない方法で防汚化合物又は防汚方法を施用し、又は採用してはならない。

付録二　有害物質の目録に最低限掲載すべき物質の表

付録一に掲げる有害物質
カドミウム及びカドミウム化合物
六価クロム及び六価クロム化合物
鉛及び鉛化合物
水銀及び水銀化合物
ポリ臭化ビフェニル（PBB）
ポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）
ポリ塩化ナフタレン（塩素原子が四以上のものに限る。）
放射性物質
塩化パラフィン（クロロアルカン）（炭素数が十から十三までのもの及びその混合物に限る。）

付録三　有害物質の目録に関する国際証書の様式

有害物質の目録に関する国際証書

（公の印章）　（国名）

（注釈　この証書は、有害物質の目録第Ⅰ部によって補足される。）

2009年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約（以下「条約」という。）に基づき、……政府の権限の下に、……が発給する。
（国の名称）　（条約により権限を与えられた者又は団体の正式名称）

船舶の要目

船名	
船舶番号又は信号符字	
船籍港	
総トン数	
国際海事機関船舶識別番号	
船舶所有者の氏名又は名称及び住所	
国際海事機関登録所有者識別番号	
国際海事機関会社識別番号	
建造日	

有害物質の目録第Ⅰ部の要目

有害物質の目録第Ⅰ部の識別番号／確認番号……

注釈　条約附属書第５規則に定める有害物質の目録第Ⅰ部は、有害物質の目録に関する国際証書の不可欠な一部であり、当該国際証書に常に添付しなければならない。有害物質の目録第Ⅰ部については、機関が作成する指針に定める標準様式に基づいて作成すべきである。

この証書は、次のことを証明する。

1　この船舶が、条約附属書第10規則の規定により検査されたこと。

2　検査の結果、有害物質の目録第Ⅰ部が条約の関係規定に完全に適合していること。

この証書の基礎となる検査の完了の日……（日／月／西暦年）

この証書は、……（日／月／西暦年）まで効力を有する。

……において発給した。
（証書の発給の場所）

（日／月／西暦年）……　……
（発給の日）　（証書の発給について正当に権限を与えられた職員の署名）

（必要に応じて、当局の印章）

第11規則６の規定を適用する場合における５年未満の期間について発給された証書の有効期間を延長するための裏書(注)

この船舶は、条約の関係規定に適合していると認められる。よって、この証書は、条約附属書第11規則６の規定により……（日／月／西暦年）まで効力を有する。

署名……
（正当に権限を与えられた職員の署名）

場所……

日付（日／月／西暦年）……

（必要に応じて、当局の印章）

更新検査が完了し、第11規則７の規定を適用する場合における裏書(注)

この船舶は、条約の関係規定に適合していると認められる。よって、この証書は、条約附属書第11規則７の規定により……（日／月／西暦年）まで効力を有する。

署名……
（正当に権限を与えられた職員の署名）

場所……

日付（日／月／西暦年）……

（必要に応じて、当局の印章）

注　検査時の裏書のページは、主管庁が必要と認めるときは複製され、証書に添付される。

第11規則８又は９の規定を適用する場合における検査港に到着するまでの期間又は猶予期間について証書の有効期間を延長するための裏書(注１)

この証書は、条約附属書第11規則８又は９の規定(注２)により……（日／月／西暦年）まで効力を有する。

署名……
（正当に権限を与えられた職員の署名）

場所……

日付（日／月／西暦年）……

（必要に応じて、当局の印章）

追加検査時の裏書(注１)

この船舶は、条約附属書第10規則の規定による追加検査において、条約の関係規定に適合していると認められた。

署名……
（正当に権限を与えられた職員の署名）

場所……

日付（日／月／西暦年）……

（必要に応じて、当局の印章）

注１　検査時の裏書のページは、主管庁が必要と認めるときは複製され、証書に添付される。

注２　該当しないものを抹消すること。

付録四　再資源化の準備の完了に関する国際証書の様式

再資源化の準備の完了に関する国際証書

（注釈　この証書は、有害物質の目録及び船舶の再資源化計画によって補足される。）

（公の印章）　（国名）

2009年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約（以下「条約」という。）に基づき、……政府の権限の下に、……が発給する。
（国の名称）　（条約により権限を与えられた者又は団体の正式名称）

船舶の要目

船名	
船舶番号又は信号符字	
船籍港	
総トン数	
国際海事機関船舶識別番号	
船舶所有者の氏名又は名称及び住所	
国際海事機関登録所有者識別番号	
国際海事機関会社識別番号	
建造日	

船舶の再資源化施設の要目

船舶の再資源化施設の名称	
再資源化会社の識別番号（注）	
住所	
ＤＡＳＲの有効期間の満了の日	

注　この番号は、船舶の再資源化を行うための許可証（ＤＡＳＲ）に基づく。

有害物質の目録の要目

有害物質の目録の識別番号／確認番号……

注釈　条約附属書第５規則に定める有害物質の目録は、再資源化の準備の完了に関する国際証書の不可欠な一部であり、当該国際証書に常に添付しなければならない。有害物質の目録については、機関が作成する指針に定める標準様式に基づいて作成すべきである。

船舶の再資源化計画の要目

船舶の再資源化計画の識別番号／確認番号……

注釈　条約附属書第９規則に定める船舶の再資源化計画は、再資源化の準備の完了に関する国際証書の不可欠な一部であり、当該国際証書に常に添付しなければならない。

この証書は、次のことを証明する。

１　この船舶が、条約附属書第10規則の規定により検査されたこと。

２　この船舶が、条約附属書第５規則の規定に従い、有効な有害物質の目録を備えていること。

３　条約附属書第９規則に定める船舶の再資源化計画が、条約附属書第５規則４に定める有害物質の目録に含まれる情報を適切に反映していること並びに立入り安全区域及び熱間作業安全区域の条件の設定、維持及び監視に関する情報を含んでいること。

４　この船舶が再資源化される船舶の再資源化施設が、条約に従い、有効な許可証を備えていること。

この証書は、……（日付）（日／月／西暦年）まで効力を有する。

……（証書の発給の場所）において発給した。

（日／月／西暦年）……（発給の日）　……（証書の発給について正当に権限を与えられた職員の署名）

（必要に応じて、当局の印章）

第14規則５の規定を適用する場合における船舶の再資源化施設の港に到着するまでの猶予期間について証書の有効期間を延長するための裏書(注)

この証書は、条約附属書第14規則５の規定により、……港から……港までの単一の航海の間、効力を有する。

署名……（正当に権限を与えられた職員の署名）

場所……

日付（日／月／西暦年）……

（必要に応じて、当局の印章）

注　この裏書のページは、主管庁が必要と認めるときは複製され、証書に添付される。

付録五　船舶の再資源化施設に係る許可証の様式

2009年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約の要件に従って
船舶の再資源化を行うための許可証（ＤＡＳＲ）

2009年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約（以下「条約」という。）に基づき、……（国の名称）政府の権限の下に、……（条約上の権限のある当局の正式名称）が発給する。

船舶の再資源化施設の名称	
再資源化会社の識別番号	
船舶の再資源化施設の住所	
主要な連絡担当者	
電話番号	
電子メールアドレス	
所有会社の名称、住所及び連絡先	
常用語	

この許可証は、この船舶の再資源化施設が、条約附属書第３章及び第４章の規定に従い、管理体制、管理手続及び管理技法を実施したことを確認する。

この許可証は、……まで効力を有するものとし、添付の追補に定める制限に従う。

この許可証は、条約附属書第16規則の規定により、変更、停止、取消し又は定期的な更新の対象となる。

……（許可証の発給の場所）において発給した。

（日／月／西暦年）……（発給の日）　……（許可証の発給について正当に権限を与えられた職員の署名）

……（許可証の発給について正当に権限を与えられた職員の氏名及び肩書（印字によるもの））

（必要に応じて、当局の印章）

2009年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約に従って
船舶の再資源化を行うための許可証（ＤＡＳＲ）の追補

注釈

１　この記録は、ＤＡＳＲに常に添付しておく。ＤＡＳＲは、いかなる時も船舶の再資源化施設内に備えておく。

２　船舶の再資源化施設によって作成される全ての手続、計画その他の文書であって、ＤＡＳＲの発給条件により要求されるものは、船舶の再資源化施設の常用語及び英語、フランス語又はスペイン語のいずれかの言語によって利用可能とする。

３　許可は、この追補に定める制限に従う。

１　一般条件

1.1　条約の要件

この船舶の再資源化施設は、条約に従って安全かつ環境上適正な方法により設計され、建設され、運営されるという要件を満たしている（条約附属書の次の規則に定める関係要件を満たしていることを含む。）。

第16規則　船舶の再資源化施設に係る許可
第17規則　一般要件
第18規則　船舶の再資源化施設に係る計画
第19規則　人の健康及び環境に対する悪影響の防止
第20規則　有害物質の安全かつ環境上適正な管理
第21規則　緊急事態に係る準備及び対応
第22規則　労働者の安全及び訓練
第23規則　事故、災害、職業上の疾病及び慢性の影響についての報告
第24規則　最初の通報及び報告の要件
第25規則　完了時の報告

これらの要件については、……（承認、免許、許可、法的基準その他の適用される制度を特定すること。）により、この船舶の再資源化施設に対して課される。

船舶の再資源化施設に係る計画の識別番号／確認番号……

1.2　船舶の受入れ

この船舶の再資源化施設は、条約が適用される船舶及び条約第３条４の規定により同様に取り扱われる船舶につき、条約附属書第17規則の規定に従ってのみ再資源化のために受け入れることができる。

1.3　熱間作業安全区域及び立入り安全区域の条件

この船舶の再資源化施設は、船舶の再資源化の工程を通じ、熱間作業安全区域及び立入り安全区域の条件を設定し、維持し、及び監視する能力を有する。

1.4　有害物質の管理

この船舶の再資源化施設は、条約及び地方又は国の全ての関係する規則又は要件に従って設計され、建設され、運営されている。また、この船舶の再資源化施設は、全ての有害物質の管理が条約及び地方又は国の全ての関係する規則又は要件に適合する安全かつ環境上適正なものであることを確保することを要求される。

1.5　船舶の再資源化の作業の地図及び位置

船舶の再資源化施設の境界及び当該境界内において行われる船舶の再資源化の作業の位置を示す地図を、この追補に添付する。

2　船舶の再資源化施設の能力

2.1　船舶の大きさ

この船舶の再資源化施設は、次に掲げる大きさの制限に従うことを条件として、再資源化のために船舶を受け入れる権限を有する。

最大寸法		その他の制限
長さ		
幅		
軽荷重量		

2.2　有害物質の安全かつ環境上適正な管理

この船舶の再資源化施設は、次の条件に従うことを条件として、再資源化のため、次の表に掲げる有害物質を含む船舶を受け入れる権限を有する。

有害物質（注４）	有害物質の管理			許可／制限
	除去 該当あり／該当なし （注２）	蔵置 該当あり／該当なし	処理（注１） 該当あり／該当なし （注３）	
石綿				
オゾン破壊物質				
ポリ塩化ビフェニル（PCB）				
防汚化合物及び防汚方法				
カドミウム及びカドミウム化合物				
六価クロム及び六価クロム化合物				
鉛及び鉛化合物				
水銀及び水銀化合物				
ポリ臭化ビフェニル（PBB）				
ポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）				
ポリ塩化ナフタレン（塩素原子が４以上のものに限る。）				
放射性物質				
塩化パラフィン（クロロアルカン）（炭素数が10から13までのもの及びその混合物に限る。）				
有害な液体、残留物及び沈殿物				
引火性が高度の塗料及び被覆又は毒性を有する物質の放出をもたらす塗料及び被覆				
上記以外の有害物質であって、船舶の構造の一部でないもの（明記すること。）				

注１　処理とは、船舶の再資源化施設における有害物質の次のような処理をいう。

a　有害物質の焼却

b　有害物質の回収利用

c　油性残留物の処理

注２　該当ありの場合には、有害物質の除去を実行する権限を与えられた責任を有する職員について、証書の番号その他の関連情報と共に船舶の再資源化施設に係る計画に明記すること。

注３　該当なしの場合には、有害物質が処理され、又は処分される場所について船舶の再資源化計画に記載すること。

注４　これらの有害物質については、付録１及び付録２並びに条約附属書第20規則において特定する。

付録４　船舶の再資源化の開始予定についての報告の様式

……（船舶の再資源化施設の住所）に所在する

……（船舶の再資源化施設の名称）は、

2009年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約（以下「条約」という。）の要件に従い、……（国の名称）政府の権限の下に船舶の再資源化を行うことについて、

……（発給の場所）において発給された船舶の再資源化を行うための許可証に記載のとおり、

……（条約上の権限のある当局の正式名称）により、

（日／月／西暦年）……（発給の日）に許可を与えられた。

ここに、この船舶の再資源化施設が、この船舶……（国際海事機関船舶識別番号）

の再資源化を開始するに当たり、全ての準備を完了したことを報告する。

……政府の権限の下に、
（国の名称）
……が、
（条約により権限を与えられた者又は団体の正式名称）
（日／月／西暦年）……に、
（発給の日）
条約に基づいて発給した再資源化の準備の完了に関する国際証書を添付する。
署名……

付録七　船舶の再資源化の完了報告書の様式

船舶の再資源化の完了報告書

この文書は、……
（再資源化のための受入時又は登録抹消時の船名）
についての船舶の再資源化の完了報告書である。
再資源化のために受け入れた時点の船舶の要目

船舶番号又は信号符字	
船籍港	
総トン数	
国際海事機関船舶識別番号	
船舶所有者の氏名又は名称及び住所	
国際海事機関登録所有者識別番号	
国際海事機関会社識別番号	
建造日	

この報告書は、次のことを確認する。
　この船舶が、2009年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約（以下「条約」という。）の枠組みにおける船舶の再資源化計画に従い、……
（許可を与えられた船舶の再資源化施設の名称及び所在地）
において再資源化されたこと。
　その再資源化が、条約が要求するところに従い、（日／月／西暦年）……
（再資源化の完了の日）
に完了したこと。
……において発出した。
（完了報告書の発出の場所）
（日／月／西暦年）……　……
（発出の日）　（船舶の再資源化施設の所有者又は当該所有者に代わって行動する代表者の署名）

外務大臣　岩屋　毅
厚生労働大臣　福岡　資麿
国土交通大臣　中野　洋昌
環境大臣　浅尾慶一郎
内閣総理大臣　石破　茂

（右条約の英文）

HONG KONG INTERNATIONAL CONVENTION FOR THE SAFE AND ENVIRONMENTALLY SOUND RECYCLING OF SHIPS, 2009

THE PARTIES TO THIS CONVENTION,

NOTING the growing concerns about safety, health, the environment and welfare matters in the ship recycling industry,

RECOGNIZING that recycling of ships contributes to sustainable development and, as such, is the best option for ships that have reached the end of their operating life,

RECALLING resolution A.962(23), adopted by the Assembly of the International Maritime Organization (Guidelines on Ship Recycling); amendments to the Guidelines adopted by resolution A.980(24); Decision VI/24 of the Sixth Meeting of the Conference of the Parties to the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal, which adopted Technical Guidelines for the Environmentally Sound Management of the Full and Partial Dismantling of Ships; and the Guidelines approved by the 289th session of the Governing Body of the International Labour Office (Safety and Health in Shipbreaking: Guidelines for Asian countries and Turkey),

RECALLING ALSO resolution A.981(24), by which the Assembly of the International Maritime Organization requested the Organization's Marine Environment Protection Committee to develop a legally-binding instrument on ship recycling,

NOTING ALSO the role of the International Labour Organization in protecting the occupational safety and health of workers involved in ship recycling,

NOTING FURTHER the role of the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal in protecting human health and the environment against the adverse effects which may result from such wastes,

MINDFUL of the precautionary approach set out in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development and referred to in resolution MEPC.67(37), adopted by the Organization's Marine Environment Protection Committee on 15 September 1995,

MINDFUL ALSO of the need to promote the substitution of hazardous materials in the construction and maintenance of ships by less hazardous, or preferably, non-hazardous materials, without compromising the ships' safety, the safety and health of seafarers and the ships' operational efficiency,

RESOLVED to effectively address, in a legally-binding instrument, the environmental, occupational health and safety risks related to ship recycling, taking into account the particular characteristics of maritime transport and the need to secure the smooth withdrawal of ships that have reached the end of their operating lives,

CONSIDERING that these objectives may best be achieved by the conclusion of an International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships,

HAVE AGREED as follows:

ARTICLE 1
General obligations

1 Each Party to this Convention undertakes to give full and complete effect to its provisions in order to prevent, reduce, minimize and, to the extent practicable, eliminate accidents, injuries and other adverse effects on human health and the environment caused by Ship Recycling, and enhance ship safety, protection of human health and the environment throughout a ship's operating life.

2 No provision of this Convention shall be interpreted as preventing a Party from taking, individually or jointly, more stringent measures consistent with international law, with respect to the safe and environmentally sound recycling of ships, in order to prevent, reduce or minimize any adverse effects on human health and the environment.

3 Parties shall endeavour to co-operate for the purpose of effective implementation of, compliance with and enforcement of this Convention.

4 The Parties undertake to encourage the continued development of technologies and practices which contribute to safe and environmentally sound Ship Recycling.

5 The Annex to this Convention forms an integral part of it. Unless expressly provided for otherwise, a reference to this Convention constitutes at the same time a reference to its Annex.

ARTICLE 2
Definitions

For the purposes of this Convention, unless expressly provided otherwise:

1 "Convention" means the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships, 2009.

2 "Administration" means the Government of the State whose flag the ship is entitled to fly, or under whose authority it is operating.

3 "Competent Authority(ies)" means a governmental authority or authorities designated by a Party as responsible, within specified geographical area(s) or area(s) of expertise, for duties related to Ship Recycling Facilities operating within the jurisdiction of that Party as specified in this Convention.

4 "Organization" means the International Maritime Organization.

5 "Secretary-General" means the Secretary-General of the Organization.

6 "Committee" means the Marine Environment Protection Committee of the Organization.

7 "Ship" means a vessel of any type whatsoever operating or having operated in the marine environment and includes submersibles, floating craft, floating platforms, self elevating platforms, Floating Storage Units (FSUs), and Floating Production Storage and Offloading Units (FPSOs), including a vessel stripped of equipment or being towed.

8 "Gross tonnage" means the gross tonnage (GT) calculated in accordance with the tonnage measurement regulations contained in Annex I to the International Convention on Tonnage Measurement of Ships, 1969, or any successor convention.

9 "Hazardous Material" means any material or substance which is liable to create hazards to human health and/or the environment.

10 "Ship Recycling" means the activity of complete or partial dismantling of a ship at a Ship Recycling Facility in order to recover components and materials for reprocessing and re-use, whilst taking care of hazardous and other materials, and includes associated operations such as storage and treatment of components and materials on site, but not their further processing or disposal in separate facilities.

11 "Ship Recycling Facility" means a defined area that is a site, yard or facility used for the recycling of ships.

12 "Recycling Company" means the owner of the Ship Recycling Facility or any other organization or person who has assumed the responsibility for operation of the Ship Recycling activity from the owner of the Ship Recycling Facility and who on assuming such responsibility has agreed to take over all duties and responsibilities imposed by this Convention.

ARTICLE 3
Application

1 Unless expressly provided otherwise in this Convention, this Convention shall apply to:

.1 ships entitled to fly the flag of a Party or operating under its authority;

.2 Ship Recycling Facilities operating under the jurisdiction of a Party.

2 This Convention shall not apply to any warships, naval auxiliary, or other ships owned or operated by a Party and used, for the time being, only on government non-commercial service. However, each Party shall ensure, by the adoption of appropriate measures not impairing operations or operational capabilities of such ships owned or operated by it, that such ships act in a manner consistent with this Convention, so far as is reasonable and practicable.

3 This Convention shall not apply to ships of less than 500 GT or to ships operating throughout their life only in waters subject to the sovereignty or jurisdiction of the State whose flag the ship is entitled to fly. However, each Party shall ensure, by the adoption of appropriate measures, that such ships act in a manner consistent with this Convention, so far as is reasonable and practicable.

4 With respect to ships entitled to fly the flag of non-Parties to this Convention, Parties shall apply the requirements of this Convention as may be necessary to ensure that no more favourable treatment is given to such ships.

ARTICLE 4
Controls related to Ship Recycling

1 Each Party shall require that ships entitled to fly its flag or operating under its authority comply with the requirements set forth in this Convention and shall take effective measures to ensure such compliance.

2 Each Party shall require that Ship Recycling Facilities under its jurisdiction comply with the requirements set forth in this Convention and shall take effective measures to ensure such compliance.

ARTICLE 5
Survey and certification of ships

Each Party shall ensure that ships flying its flag or operating under its authority and subject to survey and certification are surveyed and certified in accordance with the regulations in the Annex.

ARTICLE 6
Authorization of Ship Recycling Facilities

Each Party shall ensure that Ship Recycling Facilities that operate under its jurisdiction and that recycle ships to which this Convention applies, or ships treated similarly pursuant to Article 3.4 of this Convention, are authorized in accordance with the regulations in the Annex.

ARTICLE 7
Exchange of information

For the Ship Recycling Facilities authorized by a Party, such Party shall provide to the Organization, if requested, and to those Parties which request it, relevant information, in regard to this Convention, on which its decision for authorization was based. The information shall be exchanged in a swift and timely manner.

ARTICLE 8
Inspection of ships

1 A ship to which this Convention applies may, in any port or offshore terminal of another Party, be subject to inspection by officers duly authorized by that Party for the purpose of determining whether the ship is in compliance with this Convention. Except as provided in paragraph 2, any such inspection is limited to verifying that there is on board either an International Certificate on Inventory of Hazardous Materials or an International Ready for Recycling Certificate, which, if valid, shall be accepted.

2 Where a ship does not carry a valid certificate or there are clear grounds for believing that:

.1 the condition of the ship or its equipment does not correspond substantially with the particulars of the certificate, and/or Part I of the Inventory of Hazardous Materials; or

.2 there is no procedure implemented on board the ship for the maintenance of Part I of the Inventory of Hazardous Materials;

a detailed inspection may be carried out taking into account guidelines developed by the Organization.

ARTICLE 9
Detection of violations

1 Parties shall co-operate in the detection of violations and the enforcement of the provisions of this Convention.

2 When there is sufficient evidence that a ship is operating, has operated or is about to operate in violation of any provision in this Convention, a Party holding the evidence may request an investigation of this ship when it enters the ports or offshore terminals under the jurisdiction of another Party. The report of such an investigation shall be sent to the Party requesting it, to the Administration of the ship concerned and to the Organization, so that action may be taken as appropriate.

3 If the ship is detected to be in violation of this Convention, the Party carrying out the inspection may take steps to warn, detain, dismiss, or exclude the ship from its ports. A Party taking such action shall immediately inform the Administration of the ship concerned and the Organization.

4 If a request for an investigation is received from any Party, together with sufficient evidence that a Ship Recycling Facility is operating, has operated or is about to operate in violation of any provision of this Convention, a Party should investigate this Ship Recycling Facility operating under its jurisdiction and make a report. The report of any such investigation shall be sent to the Party requesting it, including information on action taken or to be taken, if any, and to the Organization for appropriate action.

ARTICLE 10
Violations

1 Any violation of the requirements of this Convention shall be prohibited by national laws and:

.1 in the case of a ship, sanctions shall be established under the law of the Administration, wherever the violation occurs. If the Administration is informed of such a violation by a Party, it shall investigate the matter and may request the reporting Party to furnish additional evidence of the alleged violation. If the Administration is satisfied that sufficient evidence is available to enable proceedings to be brought in respect of the alleged violation, it shall cause such

proceedings to be taken as soon as possible, in accordance with its law. The Administration shall promptly inform the Party that reported the alleged violation, as well as the Organization, of any action taken. If the Administration has not taken any action within one year after receiving the information, it shall inform the Party which reported the alleged violation, and the Organization, of the reasons why no action has been taken;

.2 in the case of a Ship Recycling Facility, sanctions shall be established under the law of the Party having jurisdiction over the Ship Recycling Facility. If the Party is informed of such a violation by another Party, it shall investigate the matter and may request the reporting Party to furnish additional evidence of the alleged violation. If the Party is satisfied that sufficient evidence is available to enable proceedings to be brought in respect of the alleged violation, it shall cause such proceedings to be taken as soon as possible, in accordance with its law. The Party shall promptly inform the Party that reported the alleged violation, as well as the Organization, of any action taken. If the Party has not taken any action within one year after receiving the information, it shall inform the Party which reported the alleged violation, and the Organization, of the reasons why no action has been taken.

2 Any violation of the requirements of this Convention within the jurisdiction of any Party shall be prohibited and sanctions shall be established under the law of that Party. Whenever such a violation occurs, that Party shall either:

.1 cause proceedings to be taken in accordance with its law; or

.2 furnish to the Administration of the ship such information and evidence as may be in its possession that a violation has occurred.

3 The sanctions provided for by the laws of a Party pursuant to this Article shall be adequate in severity to discourage violations of this Convention wherever they occur.

ARTICLE 11
Undue delay or detention of ships

1 All possible efforts shall be made to avoid a ship being unduly detained or delayed under Article 8, 9 or 10 of this Convention.

2 When a ship is unduly detained or delayed under Article 8, 9 or 10 of this Convention, it shall be entitled to compensation for any loss or damage suffered.

ARTICLE 12
Communication of information

Each Party shall report to the Organization and the Organization shall disseminate, as appropriate, the following information:

.1 a list of Ship Recycling Facilities authorized in accordance with this Convention and operating under the jurisdiction of that Party;

.2 contact details for the Competent Authority(ies), including a single contact point, for that Party;

.3 a list of the recognized organizations and nominated surveyors which are authorized to act on behalf of that Party in the administration of matters relating to the control of Ship Recycling in accordance with this Convention, and the specific responsibilities and conditions of the authority delegated to the recognized organizations or nominated surveyors;

.4 an annual list of ships flying the flag of that Party to which an International Ready for Recycling Certificate has been issued, including the name of the Recycling Company and location of the Ship Recycling Facility as shown on the certificate;

.5 an annual list of ships recycled within the jurisdiction of that Party;

.6 information concerning violations of this Convention; and

.7 actions taken towards ships and Ship Recycling Facilities under the jurisdiction of that Party.

ARTICLE 13
Technical assistance and co-operation

1 Parties undertake, directly or through the Organization and other international bodies, as appropriate, in respect of the safe and environmentally sound recycling of ships, to provide support for those Parties which request technical assistance:

.1 to train personnel;

.2 to ensure the availability of relevant technology, equipment and facilities;

.3 to initiate joint research and development programmes; and

.4 to undertake other actions aimed at the effective implementation of this Convention and of guidelines developed by the Organization related thereto.

2 Parties undertake to co-operate actively, subject to their national laws, regulations and policies, in the transfer of management systems and technology in respect of the safe and environmentally sound recycling of ships.

ARTICLE 14
Dispute settlement

Parties shall settle any dispute between them concerning the interpretation or application of this Convention by negotiation or any other peaceful means agreed upon by them, which may include enquiry, mediation, conciliation, arbitration, judicial settlement, or resort to regional agencies or arrangements.

ARTICLE 15
Relationship with international law and other international agreements

1 Nothing in this Convention shall prejudice the rights and obligations of any State under the United Nations Convention on the Law of the Sea, 1982, and under the customary international law of the sea.

2 Nothing in this Convention shall prejudice the rights and obligations of Parties under other relevant and applicable international agreements.

ARTICLE 16
Signature, ratification, acceptance, approval and accession

1 This Convention shall be open for signature by any State at the Headquarters of the Organization from 1 September 2009 to 31 August 2010 and shall thereafter remain open for accession by any State.

2 States may become Parties to this Convention by:

.1 signature not subject to ratification, acceptance, or approval; or

.2 signature subject to ratification, acceptance, or approval, followed by ratification, acceptance or approval; or

.3 accession.

3 Ratification, acceptance, approval or accession shall be effected by the deposit of an instrument to that effect with the Secretary-General.

4 If a State comprises two or more territorial units in which different systems of law are applicable in relation to matters dealt with in this Convention, it may at the time of signature, ratification, acceptance, approval, or accession declare that this Convention shall extend to all its territorial units or only to one or more of them and may modify this declaration by submitting another declaration at any time.

5 A declaration under paragraph 4 shall be notified to the Secretary-General in writing and shall state expressly the territorial unit or units to which this Convention applies.

6 A State at the time it expresses its consent to be bound by this Convention shall declare whether it requires explicit or tacit approval of the Ship Recycling Plan before a ship may be recycled in its authorized Ship Recycling Facility(ies). This declaration may be revised thereafter by notification to the Secretary-General. Such revision shall specify the effective date of the revision.

ARTICLE 17
Entry into force

1 This Convention shall enter into force 24 months after the date on which the following conditions are met:

.1 not less than 15 States have either signed it without reservation as to ratification, acceptance or approval, or have deposited the requisite instrument of ratification, acceptance, approval or accession in accordance with Article 16;

.2 the combined merchant fleets of the States mentioned in paragraph 1.1 constitute not less than 40 per cent of the gross tonnage of the world's merchant shipping; and

.3 the combined maximum annual ship recycling volume of the States mentioned in paragraph 1.1 during the preceding 10 years constitutes not less than 3 per cent of the gross tonnage of the combined merchant shipping of the same States.

2 For States which have deposited an instrument of ratification, acceptance, approval or accession in respect of this Convention after the requirements for entry into force thereof have been met, but prior to the date of entry into force, the ratification, acceptance, approval or accession shall take effect on the date of entry into force of this Convention, or three months after the date of deposit of the instrument, whichever is the later date.

3 Any instrument of ratification, acceptance, approval or accession deposited after the date on which this Convention enters into force shall take effect three months after the date of deposit.

4 After the date on which an amendment to this Convention is deemed to have been accepted under Article 18, any instrument of ratification, acceptance, approval or accession deposited shall apply to the Convention, as amended.

ARTICLE 18
Amendments

1 This Convention may be amended by either of the procedures specified in the following paragraphs.

2 Amendments after consideration within the Organization:

.1 Any Party may propose an amendment to this Convention. A proposed amendment shall be submitted to the Secretary-General, who shall then circulate it to the Parties and Members of the Organization at least six months prior to its consideration.

.2 An amendment proposed and circulated as above shall be referred to the Committee for consideration. Parties, whether or not Members of the Organization, shall be entitled to participate in the proceedings of the Committee for consideration and adoption of the amendment.

.3 Amendments shall be adopted by a two-thirds majority of the Parties present and voting in the Committee, on condition that at least one-third of the Parties shall be present at the time of voting.

.4 Amendments adopted in accordance with subparagraph 3 shall be communicated by the Secretary-General to the Parties for acceptance.

.5 An amendment shall be deemed to have been accepted in the following circumstances:

5.1 An amendment to an article of this Convention shall be deemed to have been accepted on the date on which two-thirds of the Parties have notified the Secretary-General of their acceptance of it.

5.2 An amendment to the Annex shall be deemed to have been accepted at the end of a period to be determined by the Committee at the time of its adoption, which period shall not be less than ten months after the date of adoption. However, if by that date more than one-third of the Parties notify the Secretary-General that they object to the amendment, it shall be deemed not to have been accepted.

.6 An amendment shall enter into force under the following conditions:

6.1 An amendment to an article of this Convention shall enter into force, for those Parties that have declared that they have accepted it, six months after the date on which it is deemed to have been accepted in accordance with subparagraph .5.1.

6.2 An amendment to the Annex shall enter into force with respect to all Parties six months after the date on which it is deemed to have been accepted, except for any Party that has:

6.2.1 notified its objection to the amendment in accordance with subparagraph .5.2 and that has not withdrawn such objection; or

6.2.2 notified the Secretary-General, prior to the entry into force of such amendment, that the amendment shall enter into force for it only after a subsequent notification of its acceptance.

6.3 A Party that has notified an objection under subparagraph .6.2.1 may subsequently notify the Secretary-General that it accepts the amendment. Such amendment shall enter into force for such Party six months after the date of its notification of acceptance, or the date on which the amendment enters into force, whichever is the later date.

6.4 If a Party that has made a notification referred to in subparagraph .6.2.2 notifies the Secretary-General of its acceptance with respect to an amendment, such amendment shall enter into force for such Party six months after the date of its notification of acceptance, or the date on which the amendment enters into force, whichever is the later date.

3 Amendment by a Conference:

.1 Upon the request of a Party concurred in by at least one-third of the Parties, the Organization shall convene a Conference of Parties to consider amendments to this Convention.

.2 An amendment adopted by such a Conference by a two-thirds majority of the Parties present and voting shall be communicated by the Secretary-General to all Parties for acceptance.

.3 Unless the Conference decides otherwise, the amendment shall be deemed to have been accepted and shall enter into force in accordance with the procedures specified in paragraphs 2.5 and 2.6 respectively.

4 Any Party that has declined to accept an amendment to the Annex shall be treated as a non-Party only for the purpose of application of that amendment.

5 Any notification under this Article shall be made in writing to the Secretary-General.

6 The Secretary-General shall inform the Parties and Members of the Organization of:

.1 any amendment that enters into force and the date of its entry into force generally and for each Party; and

.2 any notification made under this Article.

ARTICLE 19
Denunciation

1 This Convention may be denounced by any Party at any time after the expiry of two years from the date on which this Convention enters into force for that Party.

2 Denunciation shall be effected by written notification to the Secretary-General, to take effect one year after receipt or such longer period as may be specified in that notification.

ARTICLE 20
Depositary

1 This Convention shall be deposited with the Secretary-General, who shall transmit certified copies of this Convention to all States which have signed this Convention or acceded thereto.

2 In addition to the functions specified elsewhere in this Convention, the Secretary-General shall:

.1 inform all States that have signed this Convention, or acceded thereto, of:

1.1 each new signature or deposit of an instrument of ratification, acceptance, approval or accession, together with the date thereof;

1.2 the date of entry into force of this Convention;

1.3 the deposit of any instrument of denunciation from this Convention, together with the date on which it was received and the date on which the denunciation takes effect; and

1.4 other declarations and notifications received pursuant to this Convention; and

.2 as soon as this Convention enters into force, transmit the text thereof to the Secretariat of the United Nations, for registration and publication in accordance with Article 102 of the Charter of the United Nations.

ARTICLE 21
Languages

This Convention is established in a single original in the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish languages, each text being equally authentic.

DONE AT HONG KONG, CHINA, this fifteenth day of May, two thousand and nine.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized by their respective Governments for that purpose, have signed this Convention.

ANNEX

REGULATIONS FOR SAFE AND ENVIRONMENTALLY SOUND RECYCLING OF SHIPS

CHAPTER 1 – GENERAL PROVISIONS

Regulation 1 – Definitions

For the purposes of this Annex:

1 “Competent person” means a person with suitable qualifications, training, and sufficient knowledge, experience and skill, for the performance of the specific work. Specifically, a Competent person may be a trained worker or a managerial employee capable of recognizing and evaluating occupational hazards, risks, and employee exposure to potentially Hazardous Materials or unsafe conditions in a Ship Recycling Facility, and who is capable of specifying the necessary protection and precautions to be taken to eliminate or reduce those hazards, risks, or exposures. The Competent Authority may define appropriate criteria for the designation of such persons and may determine the duties to be assigned to them.

2 “Employer” means a natural or legal person that employs one or more workers engaged in Ship Recycling.

3 “Existing ship” means a ship which is not a new ship.

4 “New ship” means a ship:

.1 for which the building contract is placed on or after the entry into force of this Convention; or

.2 in the absence of a building contract, the keel of which is laid or which is at a similar stage of construction on or after six months after the entry into force of this Convention; or

.3 the delivery of which is on or after 30 months after the entry into force of this Convention.

5 “New installation” means the installation of systems, equipment, insulation, or other material on a ship after the date on which this Convention enters into force.

6 “Safe-for-entry” means a space that meets the following criteria:

.1 the oxygen content of the atmosphere and the concentration of flammable vapours are within safe limits;

.2 any toxic materials in the atmosphere are within permissible concentrations; and

.3 any residues or materials associated with the work authorized by the Competent person will not produce uncontrolled release of toxic materials or an unsafe concentration of flammable vapours under existing atmospheric conditions while maintained as directed.

7 "Safe-for-hot work" means a space that meets the following criteria:

.1 a safe, non-explosive condition, including gas-free status, exists for the use of electric arc or gas welding equipment, cutting or burning equipment or other forms of naked flame, as well as heating, grinding, or spark generating operations;

.2 Safe-for-entry requirements of regulation 1.6 are met;

.3 existing atmospheric conditions will not change as a result of the hot work; and

.4 all adjacent spaces have been cleaned, or inerted, or treated sufficiently to prevent the start or spread of fire.

8 “Shipowner” means the person or persons or company registered as the owner of the ship or, in the absence of registration, the person or persons or company owning the ship or any other organization or person such as the manager, or the bareboat charterer, who has assumed the responsibility for operation of the ship from the owner of the ship. However, in the case of a ship owned by a State and operated by a company which in that State is registered as the ship’s operator, “owner” shall mean such company. This term also includes those who have ownership of the ship for a limited period pending its sale or handing over to a Ship Recycling Facility.

9 “Site inspection” means an inspection of the Ship Recycling Facility confirming the condition described by the verified documentation.

10 “Statement of Completion” means a confirmatory statement issued by the Ship Recycling Facility that the Ship Recycling has been completed in accordance with this Convention.

11 “Tanker” means an oil tanker as defined in MARPOL Annex I or an NLS tanker as defined in MARPOL Annex II.

12 “Worker” means any person who performs work, either regularly or temporarily, in the context of an employment relationship including contractor personnel.

Regulation 2 – General applicability

Unless expressly provided otherwise, the design, construction, survey, certification, operation and recycling of ships shall be conducted in accordance with the provisions of this Annex.

Regulation 3 – Relationship with other standards, recommendations and guidance

Parties shall take measures to implement the requirements of the regulations of this Annex, taking into account relevant and applicable standards, recommendations and guidance developed by the International Labour Organization and the relevant and applicable technical standards, recommendations and guidance developed under the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal.

CHAPTER 2 – REQUIREMENTS FOR SHIPS

Part A – Design, construction, operation and maintenance of ships

Regulation 4 – Controls of ships’ Hazardous Materials

In accordance with the requirements specified in Appendix 1 to this Convention each Party:

.1 shall prohibit and/or restrict the installation or use of Hazardous Materials listed in Appendix 1 on ships entitled to fly its flag or operating under its authority; and

.2 shall prohibit and/or restrict the installation or use of such materials on ships, whilst in its ports, shipyards, ship repair yards, or offshore terminals,

and shall take effective measures to ensure that such ships comply with those requirements.

Regulation 5 – Inventory of Hazardous Materials

1 Each new ship shall have on board an Inventory of Hazardous Materials. The Inventory shall be verified either by the Administration or by any person or organization authorized by it taking into account guidelines, including any threshold values and exemptions contained in those guidelines, developed by the Organization. The Inventory of Hazardous Materials shall be specific to each ship and shall at least:

.1 identify as Part I, Hazardous Materials listed in Appendices 1 and 2 to this Convention and contained in ship’s structure or equipment, their location and approximate quantities; and

.2 clarify that the ship complies with regulation 4.

2 Existing ships shall comply as far as practicable with paragraph 1 not later than 5 years after the entry into force of this Convention, or before going for recycling if this is earlier, taking into account the guidelines developed by the Organization and the Organization’s Harmonized System of Survey and Certification. The Hazardous Materials listed in Appendix 1, at least, shall be identified when the Inventory is developed. For existing ships a plan shall be prepared describing the visual/sampling check by which the Inventory of Hazardous Materials is developed, taking into account the guidelines developed by the Organization.

3 Part I of the Inventory of Hazardous Materials shall be properly maintained and updated throughout the operational life of the ship, reflecting new installations containing Hazardous Materials listed in Appendix 2 and relevant changes in ship structure and equipment, taking into account the guidelines developed by the Organization.

4 Prior to recycling the Inventory shall, in addition to the properly maintained and updated Part I, incorporate Part II for operationally generated wastes and Part III for stores, and be verified either by the Administration or by any person or organization authorized by it, taking into account the guidelines developed by the Organization.

Regulation 6 – Procedure for proposing amendments to Appendices 1 and 2

1 Any Party may propose an amendment to Appendix 1 and/or Appendix 2 in accordance with this regulation. The proposed amendment shall be considered within the Organization under Article 18 paragraph 2 and this regulation.

2 When the Organization receives a proposal, it shall also bring the proposal to the attention of the United Nations and its Specialized Agencies, intergovernmental organizations having agreements with the Organization and non-governmental organizations in consultative status with the Organization and shall make it available to them.

3 The Committee shall establish a technical group in accordance with regulation 7 to review proposals submitted in accordance with paragraph 1 of this regulation.

4 The technical group shall review the proposal along with any additional data, including decisions adopted by other international bodies regarding their lists of materials or hazardous substances, submitted by any interested entity, and shall evaluate and report to the Committee whether the Hazardous Material in question is likely, in the context of this Convention, to lead to significant adverse effects on human health or the environment such that the amendment of Appendix 1 or Appendix 2 is warranted. In this regard:

.1 The technical group's review shall include:

1.1 an evaluation of the association between the Hazardous Material in question and the likelihood, in the context of this Convention, that it will lead to significant adverse effects on human health or the environment based on the submitted data or other relevant data brought to the attention of the group;

1.2 an evaluation of the potential risk reduction attributable to the proposed control measures and any other control measures that may be considered by the technical group;

1.3 consideration of available information on the technical feasibility of control measures;

1.4 consideration of available information on other effects arising from the introduction of such control measures relating to:

- the environment;
- human health and safety including that of seafarers and workers; and
- the cost to international shipping and other relevant sectors.

1.5 consideration of the availability of suitable alternatives to the Hazardous Material to be controlled, including a consideration of the potential risks of alternatives;

1.6 consideration of the risks posed by the Hazardous Material during the recycling process; and

1.7 consideration of suitable threshold values and any useful or necessary exemptions.

.2 If the technical group finds that the Hazardous Material in question is likely, in the context of this Convention, to lead to significant adverse effects on human health or the environment, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason to prevent the group from proceeding with an evaluation of the proposal.

.3 The technical group's report shall be in writing and shall take into account each of the evaluations and considerations referred to in subparagraph .1, except that the technical group may decide not to proceed with the evaluations and considerations described in subparagraphs .1.2 to .1.7 if it determines after the evaluation in subparagraph .1.1 that the proposal does not warrant further consideration.

.4 The technical group's report shall include, *inter alia*, a recommendation on whether international controls pursuant to this Convention are warranted on the Hazardous Material in question, on the suitability of the specific control measures suggested in the comprehensive proposal, or on other control measures which it believes to be more suitable.

5 The Committee shall decide whether to approve any proposal to amend Appendix 1 or Appendix 2, and any modifications thereto, if appropriate, taking into account the technical group's report. Any proposed amendment shall specify the application of the amendment for ships certified in accordance with this Convention before the entry into force of the amendment. If the report finds that the Hazardous Material in question is likely, in the context of this Convention, to lead to significant adverse effects on human health or the environment, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason to prevent a decision from being taken to list a Hazardous Material in Appendix 1 or Appendix 2. A decision not to approve the proposal shall not preclude future submission of a new proposal with respect to a particular Hazardous Material if new information comes to light.

Regulation 7 – Technical Groups

1 The Committee may establish one or more technical groups pursuant to regulation 6 as needed. The technical group may comprise representatives of the Parties, Members of the Organization, the United Nations and its Specialized Agencies, intergovernmental organizations having agreements with the Organization, and non-governmental organizations in consultative status with the Organization, which should preferably include representatives of institutions and laboratories with expertise in environmental fate and effects of substances, toxicological effects, marine biology, human health, economic analysis, risk management, shipbuilding, international shipping, occupational health and safety or other fields of expertise necessary to objectively review the technical merits of a proposal.

2 The Committee shall decide on the terms of reference, organization, participation and operation of the technical groups. Such terms shall provide for protection of any confidential information that may be submitted. Technical groups may hold such meetings as required, but shall endeavour to conduct their work through written or electronic correspondence or other media as appropriate.

3 Only the representatives of Parties may participate in formulating any recommendation to the Committee pursuant to regulation 6. A technical group shall endeavour to achieve unanimity among the representatives of the Parties. If unanimity is not possible, the technical group shall communicate any minority views of such representatives.

Part B – Preparation for Ship Recycling

Regulation 8 – General requirements

Ships destined to be recycled shall:

.1 only be recycled at Ship Recycling Facilities that are:

.1 authorized in accordance with this Convention; and

.2 fully authorized to undertake all the ship recycling which the Ship Recycling Plan specifies to be conducted by the identified Ship Recycling Facility(ies);

.2 conduct operations in the period prior to entering the Ship Recycling Facility in order to minimize the amount of cargo residues, remaining fuel oil, and wastes remaining on board;

.3 in the case of a tanker, arrive at the Ship Recycling Facility with cargo tanks and pump room(s) in a condition that is ready for certification as Safe-for-entry, or Safe-for-hot work, or both, according to national laws, regulations and policies of the Party under whose jurisdiction the Ship Recycling Facility operates;

.4 provide to the Ship Recycling Facility all available information relating to the ship for the development of the Ship Recycling Plan required by regulation 9;

.5 complete the Inventory required by regulation 5; and

.6 be certified as ready for recycling by the Administration or organization recognized by it, prior to any recycling activity taking place.

Regulation 9 – Ship Recycling Plan

A ship-specific Ship Recycling Plan shall be developed by the Ship Recycling Facility(ies) prior to any recycling of a ship, taking into account the guidelines developed by the Organization. The Ship Recycling Plan shall:

.1 be developed taking into account information provided by the shipowner;

.2 be developed in the language accepted by the Party authorizing the Ship Recycling Facility, and if the language used is not English, French or Spanish, the Ship Recycling Plan shall be translated into one of these languages, except where the Administration is satisfied that this is not necessary;

.3 include information concerning *inter alia*, the establishment, maintenance, and monitoring of Safe-for-entry and Safe-for-hot work conditions and how the type and amount of materials including those identified in the Inventory of Hazardous Materials will be managed;

.4 in accordance with the declaration deposited pursuant to Article 16.6, be either explicitly or tacitly approved by the Competent Authority authorizing the Ship Recycling Facility. The Competent Authority shall send written acknowledgement of receipt of the Ship Recycling Plan to the Ship Recycling Facility, Ship Owner and Administration within three (3) working days of its receipt in accordance with regulation 24. Thereafter:

.1 where a Party requires explicit approval of the Ship Recycling Plan, the Competent Authority shall send written notification of its decision to approve or deny the Ship Recycling Plan to the Ship Recycling Facility, Ship Owner and Administration; and

.2 where a Party requires tacit approval of the Ship Recycling Plan, the acknowledgment of receipt shall specify the end date of a 14-day review period. The Competent Authority shall notify any written objection to the Ship Recycling Plan to the Ship Recycling Facility, Ship Owner and Administration within this 14-day review period. Where no such written objection has been notified, the Ship Recycling Plan shall be deemed to be approved.

.5 once approved in accordance with paragraph .4, be made available for inspection by the Administration, or any nominated surveyors or organization recognized by it; and

.6 where more than one Ship Recycling Facility is used, identify the Ship Recycling Facilities to be used and specify the recycling activities and the order in which they occur at each authorized Ship Recycling Facility.

Part C – Surveys and certification

Regulation 10 – Surveys

1 Ships to which this Convention applies shall be subject to the surveys specified below:

.1 an initial survey before the ship is put in service, or before the International Certificate on Inventory of Hazardous Materials is issued. This survey shall verify that Part I of the Inventory required by regulation 5 is in accordance with the requirements of this Convention;

.2 a renewal survey at intervals specified by the Administration, but not exceeding five years. This survey shall verify that Part I of the Inventory of Hazardous Materials required by regulation 5 complies with the requirements of this Convention;

.3 an additional survey, either general or partial, according to the circumstances, may be made at the request of the shipowner after a change, replacement, or significant repair of the structure, equipment, systems, fittings, arrangements and material. The survey shall be such as to ensure that any such change, replacement, or significant repair has been made in the way that the ship continues to comply with the requirements of this Convention, and that Part I of the Inventory is amended as necessary; and

.4 a final survey prior to the ship being taken out of service and before the recycling of the ship has started. This survey shall verify:

.1 that the Inventory of Hazardous Materials as required by regulation 5.4 is in accordance with the requirements of this Convention taking into account the guidelines developed by the Organization;

.2 that the Ship Recycling Plan, as required by regulation 9, properly reflects the information contained in the Inventory of Hazardous Materials as required by regulation 5.4 and contains information concerning the establishment, maintenance and monitoring of Safe-for-entry and Safe-for-hot work conditions; and

.3 that the Ship Recycling Facility(ies) where the ship is to be recycled holds a valid authorization in accordance with this Convention.

2 Surveys of ships for the purpose of enforcement of the provisions of this Convention shall be carried out by officers of the Administration, taking into account the guidelines developed by the Organization. The Administration may, however, entrust the surveys either to surveyors nominated for the purpose or to organizations recognized by it.

3 An Administration nominating surveyors or recognizing organizations to conduct surveys, as described in paragraph 2 shall, as a minimum, empower such nominated surveyors or recognized organizations to:

.1 require a ship that they survey to comply with the provisions of this Convention; and

.2 carry out surveys and inspections if requested by the appropriate authorities of a port State that is a Party.

4 In every case, the Administration concerned shall be responsible to ensure the completeness and efficiency of the survey and shall undertake to ensure the necessary arrangements to satisfy this obligation.

5 The initial and renewal surveys should be harmonized with the surveys required by other applicable statutory instruments of the Organization.

Regulation 11 – Issuance and endorsement of certificates

1 An International Certificate on Inventory of Hazardous Materials shall be issued either by the Administration or by any person or organization authorized by it after successful completion of an initial or renewal survey conducted in accordance with regulation 10, to any ships to which regulation 10 applies, except for existing ships for which both an initial survey and a final survey are conducted at the same time, taking into account the guidelines developed by the Organization.

2 The International Certificate on Inventory of Hazardous Materials issued under paragraph 1, at the request of the shipowner, shall be endorsed either by the Administration or by any person or organization authorized by it after successful completion of an additional survey conducted in accordance with regulation 10.

3 Notwithstanding regulation 14.2 and the requirements of regulation 10.1.2, when the renewal survey is completed within three months before the expiry date of the existing certificate, the new certificate shall be valid from the date of completion of the renewal survey to a date not exceeding five years from the date of expiry of the existing certificate.

4 When the renewal survey is completed after the expiry date of the existing certificate, the new certificate shall be valid from the date of completion of the renewal survey to a date not exceeding five years from the date of expiry of the existing certificate.

5 When the renewal survey is completed more than three months before the expiry date of the existing certificate, the new certificate shall be valid from the date of completion of the renewal survey to a date not exceeding five years from the date of completion of the renewal survey.

6 If a certificate is issued for a period of less than five years, the Administration may extend the validity of the certificate beyond the expiry date to the maximum period specified in regulation 10.1.2.

7 If a renewal survey has been completed and a new certificate cannot be issued or placed on board the ship before the expiry date of the existing certificate, the person or organization authorized by the Administration may endorse the existing certificate and such a certificate shall be accepted as valid for a further period which shall not exceed five months from the expiry date.

8 If a ship at the time when a certificate expires is not in a port in which it is to be surveyed, the Administration may extend the period of validity of the certificate but this extension shall be granted only for the purpose of allowing the ship to complete its voyage to the port in which it is to be surveyed and then only in cases where it appears proper and reasonable to do so. No certificate shall be extended for a period longer than three months, and a ship to which an extension is granted shall not, on its arrival in the port in which it is to be surveyed, be entitled by virtue of such extension to leave that port without having a new certificate. When the renewal survey is completed, the new certificate shall be valid to a date not exceeding five years from the date of expiry of the existing certificate before the extension was granted.

9 A certificate issued to a ship engaged on short voyages which has not been extended under the foregoing provisions of this regulation may be extended by the Administration for a period of grace of up to one month from the date of expiry stated on it. When the renewal survey is completed, the new certificate shall be valid to a date not exceeding five years from the date of expiry of the existing certificate before the extension was granted.

10 In special circumstances, as determined by the Administration, a new certificate need not be dated from the date of expiry of the existing certificate as required by paragraph 4, 8 or 9 of this regulation. In these special circumstances, the new certificate shall be valid to a date not exceeding five years from the date of completion of the renewal survey.

11 An International Ready for Recycling Certificate shall be issued either by the Administration or by any person or organization authorized by it, after successful completion of a final survey in accordance with the provisions of regulation 10, to any ships to which regulation 10 applies, taking into account the authorization of the Ship Recycling Facility and the guidelines developed by the Organization.

12 A certificate issued under the authority of a Party shall be accepted by the other Parties and regarded for all purposes covered by this Convention as having the same validity as a certificate issued by them. Certificates shall be issued or endorsed either by the Administration or by any person or organization duly authorized by it. In every case, the Administration assumes full responsibility for the certificate.

Regulation 12 – Issuance or endorsement of a certificate by another Party

1 At the request of the Administration, another Party may cause a ship to be surveyed and, if satisfied that the provisions of this Convention are complied with, shall issue or authorize the issuance of a certificate to the ship, and where appropriate, endorse or authorize the endorsement of that certificate on the ship, in accordance with this Annex.

2 A copy of the certificate and a copy of the survey report shall be transmitted as soon as possible to the requesting Administration.

3 A certificate so issued shall contain a statement to the effect that it has been issued at the request of the Administration and it shall have the same force and receive the same recognition as a certificate issued by the Administration.

4 No certificate shall be issued to a ship entitled to fly the flag of a State which is not a Party.

Regulation 13 – Form of the certificates

The certificates shall be drawn up in an official language of the issuing Party, in the form set forth in Appendices 3 and 4. If the language used is not English, French or Spanish, the text shall include a translation into one of these languages. The Administration may, however, issue the International Certificate on Inventory of Hazardous Materials drawn up only in an official language of the issuing Party to ships not engaged in voyages to ports or offshore terminals under the jurisdiction of other Parties to this Convention and the International Ready for Recycling Certificate drawn up only in an official language of the issuing Party to ships recycled in Ship Recycling Facilities under the jurisdiction of the issuing Party.

Regulation 14 – Duration and validity of the certificates

1 An International Certificate on Inventory of Hazardous Materials issued under regulation 11 or 12 shall cease to be valid in any of the following cases:

.1 if the condition of the ship does not correspond substantially with the particulars of the certificate, including where Part I of the Inventory of Hazardous Materials is not properly maintained and updated, reflecting changes in ship structure and equipment, in accordance with the guidelines developed by the Organization;

.2 upon transfer of the ship to the flag of another State. A new certificate shall only be issued when the Party issuing the new certificate is fully satisfied that the ship is in compliance with the requirements of regulation 10. In the case of a transfer between Parties, if requested within three months after the transfer has taken place, the Party whose flag the ship was formerly entitled to fly shall, as soon as possible, transmit to the Administration copies of the certificates carried by the ship before the transfer and, if available, copies of the relevant survey reports;

.3 if the renewal survey is not completed within the periods specified under regulations 10.1 and 11; or

.4 if the certificate is not endorsed in accordance with regulation 11 or 12.

2 An International Certificate on Inventory of Hazardous Materials shall be issued for a period specified by the Administration, which shall not exceed five years.

3 An International Ready for Recycling Certificate shall be issued for a period specified by the Administration that shall not exceed three months.

4 An International Ready for Recycling Certificate issued under regulation 11 or 12 shall cease to be valid if the condition of the ship does not correspond substantially with the particulars of the certificate.

5 The International Ready for Recycling Certificate may be extended by the Administration or by any person or organization authorized by it for a single point to point voyage to the Ship Recycling Facility.

CHAPTER 3 – REQUIREMENTS FOR SHIP RECYCLING FACILITIES

Regulation 15 – Controls on Ship Recycling Facilities

1 Each Party shall establish legislation, regulations, and standards that are necessary to ensure that Ship Recycling Facilities are designed, constructed, and operated in a safe and environmentally sound manner in accordance with the regulations of this Convention.

2 Each Party shall establish a mechanism for authorizing Ship Recycling Facilities with appropriate conditions to ensure that such Ship Recycling Facilities meet the requirements of this Convention.

3 Each Party shall establish a mechanism for ensuring that Ship Recycling Facilities comply with the requirements of this chapter including the establishment and effective use of inspection, monitoring and enforcement provisions, including powers of entry and sampling. Such a mechanism may include an audit scheme to be carried out by the Competent Authority(ies) or an organization recognized by the Party, taking into account guidelines developed by the Organization, and the results of these audits should be communicated to the Organization.

4 Each Party shall designate one or more Competent Authorities and the single contact point to be used by the Organization, Parties to this Convention and other interested entities, for matters related to Ship Recycling Facilities operating within the jurisdiction of that Party.

Regulation 16 – Authorization of Ship Recycling Facilities

1 Ship Recycling Facilities which recycle ships to which this Convention applies, or ships treated similarly pursuant to Article 3.4, shall be authorized by a Party taking into account the guidelines developed by the Organization.

2 The authorization shall be carried out by the Competent Authority(ies) and shall include verification of documentation required by this Convention and a site inspection. The Competent Authority(ies) may however entrust the authorization of Ship Recycling Facilities to organizations recognized by it.

3 The Party shall notify the Organization of the specific responsibilities and conditions of the authority delegated to the recognized organizations, for circulation to Parties. In every case, the Competent Authority(ies) retains full responsibility for the authorization issued.

4 The authorization shall be drawn up in the form set forth in Appendix 5. If the language used is not English, French or Spanish, the text shall include a translation into one of these languages.

5 The authorization shall be valid for a period specified by the Party but not exceeding five years. The Party shall identify the terms for which the authorization will be issued, withdrawn, suspended, amended and renewed, and communicate these terms to the Ship Recycling Facilities. If a Ship Recycling Facility refuses inspection by the Competent Authority(ies) or the recognized organization operating on its/their behalf, the authorization shall be suspended or withdrawn.

6 If incidents or actions taken at the Ship Recycling Facility have the effect that the conditions for the authorization are no longer fulfilled, the Ship Recycling Facility shall inform the Competent Authority(ies). The Competent Authority(ies) may accordingly decide to suspend or withdraw the authorization, or require corrective actions by the Ship Recycling Facility.

Regulation 17 – General requirements

1 Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall establish management systems, procedures and techniques which do not pose health risks to the workers concerned or to the population in the vicinity of the Ship Recycling Facility and which will prevent, reduce, minimize and to the extent practicable eliminate adverse effects on the environment caused by Ship Recycling, taking into account guidelines developed by the Organization.

2 Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall, for ships to which this Convention applies, or ships treated similarly pursuant to Article 3.4:

.1 only accept ships that:

.1 comply with this Convention; or

.2 meet the requirements of this Convention;

.2 only accept ships which they are authorized to recycle; and

.3 have the documentation of its authorization available if such documentation is requested by a shipowner that is considering recycling a ship at that Ship Recycling Facility.

Regulation 18 – Ship Recycling Facility Plan

Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall prepare a Ship Recycling Facility Plan. The Plan shall be adopted by the board or the appropriate governing body of the Recycling Company, and shall include:

.1 a policy ensuring workers' safety and the protection of human health and the environment, including the establishment of objectives that lead to the minimization and elimination to the extent practicable of the adverse effects on human health and the environment caused by Ship Recycling;

.2 a system for ensuring implementation of the requirements set out in this Convention, the achievement of the goals set out in the policy of the Recycling Company, and the continuous improvement of the procedures and standards used in the Ship Recycling operations;

.3 identification of roles and responsibilities for employers and workers when conducting Ship Recycling operations;

.4 a programme for providing appropriate information and training of workers for the safe and environmentally sound operation of the Ship Recycling Facility;

.5 an emergency preparedness and response plan;

.6 a system for monitoring the performance of Ship Recycling;

.7 a record-keeping system showing how Ship Recycling is carried out;

.8 a system for reporting discharges, emissions, incidents and accidents causing damage, or with the potential of causing damage, to workers' safety, human health and the environment; and

.9 a system for reporting occupational diseases, accidents, injuries and other adverse effects on workers' safety and human health,

taking into account guidelines developed by the Organization.

Regulation 19 – Prevention of adverse effects to human health and the environment

Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall establish and utilize procedures to:

.1 prevent explosions, fires, and other unsafe conditions by ensuring that Safe-for-hot work conditions and procedures are established, maintained and monitored throughout Ship Recycling;

.2 prevent harm from dangerous atmospheres and other unsafe conditions by ensuring that Safe-for-entry conditions and procedures are established, maintained, and monitored in ship spaces, including confined spaces and enclosed spaces, throughout Ship Recycling;

.3 prevent other accidents, occupational diseases and injuries or other adverse effects on human health and the environment; and

.4 prevent spills or emissions throughout Ship Recycling which may cause harm to human health and/or the environment,

taking into account guidelines developed by the Organization.

Regulation 20 – Safe and environmentally sound management of Hazardous Materials

1 Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall ensure safe and environmentally sound removal of any Hazardous Material contained in a ship certified in accordance with regulation 11 or 12. The person(s) in charge of the recycling operations and the workers shall be familiar with the requirements of this Convention relevant to their tasks and, in particular, actively use the Inventory of Hazardous Materials and the Ship Recycling Plan, prior to and during the removal of Hazardous Materials.

2 Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall ensure that all Hazardous Materials detailed in the Inventory are identified, labelled, packaged and removed to the maximum extent possible prior to cutting by properly trained and equiped workers, taking into account the guidelines developed by the Organization, in particular:

.1 hazardous liquids, residues and sediments;

.2 substances or objects containing heavy metals such as lead, mercury, cadmium and hexavalent chromium;

.3 paints and coatings that are highly flammable and/or lead to toxic releases;

.4 asbestos and materials containing asbestos;

.5 PCB and materials containing PCBs, ensuring that heat inducing equipment is avoided during such operations;

.6 CFCs and halons; and

.7 other Hazardous Materials not listed above and that are not a part of the ship structure.

3 Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall provide for and ensure safe and environmentally sound management of all Hazardous Materials and wastes removed from the ship recycled at that Ship Recycling Facility. Waste management and disposal sites shall be identified to provide for the further safe and environmentally sound management of materials.

4 All wastes generated from the recycling activity shall be kept separate from recyclable materials and equipment, labelled, stored in appropriate conditions that do not pose a risk to the workers, human health or the environment and only transferred to a waste management facility authorized to deal with their treatment and disposal in a safe and environmentally sound manner.

Regulation 21 – Emergency preparedness and response

Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall establish and maintain an emergency preparedness and response plan. The plan shall be made having regard to the location and environment of the Ship Recycling Facility, and shall take into account the size and nature of activities associated with each Ship Recycling operation. The plan shall furthermore:

.1 ensure that the necessary equipment and procedures to be followed in the case of an emergency are in place, and that drills are conducted on a regular basis;

.2 ensure that the necessary information, internal communication and coordination are provided to protect all people and the environment in the event of an emergency at the Ship Recycling Facility;

.3 provide for communication with, and information to, the relevant Competent Authority(ies), the neighbourhood and emergency response services;

.4 provide for first-aid and medical assistance, fire-fighting and evacuation of all people at the Ship Recycling Facility, pollution prevention; and

.5 provide for relevant information and training to all workers of the Ship Recycling Facility, at all levels and according to their competence, including regular exercises in emergency prevention, preparedness and response procedures.

Regulation 22 – Worker safety and training

1 Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall provide for worker safety by measures including:

.1 ensuring the availability, maintenance and use of personal protective equipment and clothing needed for all Ship Recycling operations;

.2 ensuring that training programmes are provided to enable workers to safely undertake all Ship Recycling operations they are tasked to do; and

.3 ensuring that all workers at the Ship Recycling Facility have been provided with appropriate training and familiarization prior to performing any Ship Recycling operation.

2 Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall provide and ensure the use of personal protective equipment for operations requiring such use, including:

.1 head protection;

.2 face and eye protection;

.3 hand and foot protection;

.4 respiratory protective equipment;

.5 hearing protection;

.6 protectors against radioactive contamination;

.7 protection from falls; and

.8 appropriate clothing.

3 Ship Recycling Facilities authorized by a Party may co-operate in providing for training of workers. Taking into account the guidelines developed by the Organization, the training programmes set forth in paragraph 1.2 of this regulation shall:

.1 cover all workers including contractor personnel and employees in the Ship Recycling Facility;

.2 be conducted by Competent persons;

.3 provide for initial and refresher training at appropriate intervals;

.4 include participants' evaluation of their comprehension and retention of the training;

.5 be reviewed periodically and modified as necessary; and

.6 be documented.

Regulation 23 – Reporting on incidents, accidents, occupational diseases and chronic effects

1 Ship Recycling Facilities authorized by a Party shall report to the Competent Authority(ies) any incident, accident, occupational diseases, or chronic effects causing, or with the potential of causing, risks to workers safety, human health and the environment.

2 Reports shall contain a description of the incident, accident, occupational disease, or chronic effect, its cause, the response action taken and the consequences and corrective actions to be taken.

CHAPTER 4 – REPORTING REQUIREMENTS

Regulation 24 – Initial notification and reporting requirements

1 A shipowner shall notify the Administration in due time and in writing of the intention to recycle a ship in order to enable the Administration to prepare for the survey and certification required by this Convention.

2 A Ship Recycling Facility when preparing to receive a ship for recycling shall notify in due time and in writing its Competent Authority(ies) of the intent. The notification shall include at least the following ship details:

.1 name of the State whose flag the ship is entitled to fly;

.2 date on which the ship was registered with that State;

.3 ship's identification number (IMO number);

.4 hull number on new-building delivery;

.5 name and type of the ship;

.6 port at which the ship is registered;

.7 name and address of the Shipowner as well as the IMO registered owner identification number;

.8 name and address of the company as well as the IMO company identification number;

.9 name of all classification society(ies) with which the ship is classed;

.10 ship's main particulars (Length overall (LOA), Breadth (Moulded), Depth (Moulded), Lightweight, Gross and Net tonnage, and engine type and rating);

.11 Inventory of Hazardous Materials; and

.12 draft ship recycling plan for approval pursuant to regulation 9.

3 When the ship destined to be recycled has acquired the International Ready for Recycling Certificate, the Ship Recycling Facility shall report to its Competent Authority(ies) the planned start of the Ship Recycling. The report shall be in accordance with the reporting format in Appendix 6, and shall at least include a copy of the International Ready for Recycling Certificate. Recycling of the ship shall not start prior to the submission of the report.

Regulation 25 – Reporting upon completion

When the partial or complete recycling of a ship is completed in accordance with the requirements of this Convention, a Statement of Completion shall be issued by the Ship Recycling Facility and reported to its Competent Authority(ies). This report must be compiled as shown in appendix 7. The Competent Authority(ies) shall send a copy of the Statement to the Administration which issued the International Ready for Recycling Certificate for the ship. The Statement shall be issued within 14 days of the date of partial or completed Ship Recycling in accordance with the Ship Recycling Plan and shall include a report on incidents and accidents damaging human health and/or the environment, if any.

APPENDIX 1

CONTROLS OF HAZARDOUS MATERIALS

Hazardous Material	Definitions	Control measures
Asbestos	Materials containing asbestos	For all ships, new installation of materials which contain asbestos shall be prohibited.
Ozone-depleting substances	Ozone-depleting substances means controlled substances defined in paragraph 4 of article 1 of the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer, 1987, listed in Annexes A,B,C or E to the said Protocol in force at the time of application or interpretation of this Annex. Ozone-depleting substances that may be found on board ship include, but are not limited to: Halon 1211 Bromochlorodifluoromethane Halon 1301 Bromotrifluoromethane Halon 2402 1,2-Dibromo-1,1,2,2-tetrafluoroethane (also known as Halon 114B2) CFC-11 Trichlorofluoromethane CFC-12 Dichlorodifluoromethane CFC-113 1,1,2-Trichloro-1,2,2-trifluoroethane CFC-114 1,2-Dichloro-1,1,2,2-tetrafluoroethane CFC-115 Chloropentafluoroethane	New installations which contain ozone-depleting substances shall be prohibited on all ships, except that new installations containing hydrochlorofluorocarbons (HCFCs) are permitted until 1 January 2020.
Polychlorinated biphenyls (PCB)	"Polychlorinated biphenyls" means aromatic compounds formed in such a manner that the hydrogen atoms on the biphenyl molecule (two benzene rings bonded together by a single carbon-carbon bond) may be replaced by up to ten chlorine atoms	For all ships, new installation of materials which contain Polychlorinated biphenyls shall be prohibited.
Anti-fouling compounds and systems	Anti-fouling compounds and systems regulated under Annex I to the International Convention on the Control of Harmful Anti-fouling Systems on Ships, 2001 (AFS Convention) in force at the time of application or interpretation of this Annex.	1. No ship may apply anti-fouling systems containing organotin compounds as a biocide or any other anti-fouling system whose application or use is prohibited by the AFS Convention. 2. No new ships or new installations on ships shall apply or employ anti-fouling compounds or systems in a manner inconsistent with the AFS Convention.

APPENDIX 2

MINIMUM LIST OF ITEMS FOR THE INVENTORY OF HAZARDOUS MATERIALS

Any Hazardous Materials listed in Appendix 1
Cadmium and Cadmium Compounds
Hexavalent Chromium and Hexavalent Chromium Compounds
Lead and Lead Compounds
Mercury and Mercury Compounds
Polybrominated Biphenyl (PBBs)
Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs)
Polychlorinated Naphthalenes (more than 3 chlorine atoms)
Radioactive Substances
Certain Shortchain Chlorinated Paraffins (Alkanes, C10-C13, chloro)

APPENDIX 3

FORM OF THE INTERNATIONAL CERTIFICATE ON INVENTORY OF HAZARDOUS MATERIALS

INTERNATIONAL CERTIFICATE ON INVENTORY OF HAZARDOUS MATERIALS

(Note: This certificate shall be supplemented by Part I of the Inventory of Hazardous Materials)

(Official seal) *(State)*

Issued under the provisions of the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships, 2009 (hereinafter referred to as “the Convention”) under the authority of the Government of

.....
(*Name of State*)

by .....
(*Full designation of the person or organization authorized under the provisions of the Convention*)

Particulars of the Ship

Name of Ship	
Distinctive number or letters	
Port of Registry	
Gross tonnage	
IMO number	
Name and address of shipowner	
IMO registered owner identification number	
IMO company identification number	
Date of Construction	

Particulars of Part I of the Inventory of Hazardous Materials

Part I of the Inventory of Hazardous Materials identification/verification number: .....

Note: Part I of the Inventory of Hazardous Materials, as required by regulation 5 of the Annex to the Convention, is an essential part of the International Certificate on Inventory of Hazardous Materials and must always accompany the International Certificate on Inventory of Hazardous Materials. Part I of the Inventory of Hazardous Materials should be compiled on the basis of the standard format shown in the guidelines developed by the Organization.

THIS IS TO CERTIFY:

1. that the ship has been surveyed in accordance with regulation 10 of the Annex to the Convention; and
2. that the survey shows that Part I of the Inventory of Hazardous Materials fully complies with the applicable requirements of the Convention.

Completion date of survey on which this certificate is based: ..... (dd/mm/yyyy)

This certificate is valid until ..... (dd/mm/yyyy)

Issued at .....
(*Place of issue of certificate*)

(dd/mm/yyyy) ....
(*Date of issue*) (*Signature of duly authorized official issuing the certificate*)

(*Seal or stamp of the authority, as appropriate*)

ENDORSEMENT TO EXTEND THE CERTIFICATE IF VALID FOR LESS THAN FIVE YEARS WHERE REGULATION 11.6 APPLIES*

The ship complies with the relevant provisions of the Convention, and this certificate shall, in accordance with regulation 11.6 of the Annex to the Convention, be accepted as valid until (dd/mm/yyyy): .....

Signed: .....

(Signature of duly authorized official)

Place:……

Date: (dd/mm/yyyy) ……

(Seal or stamp of the authority, as appropriate)

ENDORSEMENT WHERE THE RENEWAL SURVEY HAS BEEN COMPLETED AND REGULATION 11.7 APPLIES*

The ship complies with the relevant provisions of the Convention, and this certificate shall, in accordance with regulation 11.7 of the Annex to the Convention, be accepted as valid until (dd/mm/yyyy): .....

Signed: .....

(Signature of duly authorized official)

Place: .....

Date: (dd/mm/yyyy) .....

(Seal or stamp of the authority, as appropriate)

* This page of the endorsement at survey shall be reproduced and added to the certificate as considered necessary by the Administration.

ENDORSEMENT TO EXTEND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE UNTIL REACHING THE PORT OF SURVEY OR FOR A PERIOD OF GRACE WHERE REGULATION 11.8 OR 11.9 APPLIES*

This certificate shall, in accordance with regulation 11.8 or 11.9** of the Annex to the Convention, be accepted as valid until (dd/mm/yyyy): .....

Signed: .....

(Signature of duly authorized official)

Place: .....

Date: (dd/mm/yyyy) .....

(Seal or stamp of the authority, as appropriate)

ENDORSEMENT FOR ADDITIONAL SURVEY*

At an additional survey in accordance with regulation 10 of the Annex to the Convention, the ship was found to comply with the relevant provisions of the Convention.

Signed: .....

(Signature of duly authorized official)

Place: .....

Date: (dd/mm/yyyy) .....

(Seal or stamp of the authority, as appropriate)

* This page of the endorsement at survey shall be reproduced and added to the certificate as considered necessary by the Administration.

** Delete as appropriate.

APPENDIX 4

FORM OF THE INTERNATIONAL READY FOR RECYCLING CERTIFICATE

INTERNATIONAL READY FOR RECYCLING CERTIFICATE

(Note: This certificate shall be supplemented by the Inventory of Hazardous Materials and the Ship Recycling Plan)

(Official seal) *(State)*

Issued under the provisions of the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships, 2009 (hereinafter referred to as "the Convention") under the authority of the Government of

.....
(*Name of State*)

by .....
(*Full designation of the person or organization authorized under the provisions of the Convention*)

Particulars of the Ship

Name of Ship	
Distinctive number or letters	
Port of Registry	
Gross tonnage	
IMO number	
Name and address of shipowner	
IMO registered owner identification number	
IMO company identification number	
Date of Construction	

Particulars of the Ship Recycling Facility(ies)

Name of Ship Recycling Facility	
Distinctive Recycling Company identity number*	
Full address	
Date of expiry of DASR	

* This number is based on the Document of Authorization to conduct Ship Recycling (DASR).

Particulars of the Inventory of Hazardous Materials

Inventory of Hazardous Materials identification/verification number: .....

Note: The Inventory of Hazardous Materials, as required by regulation 5 of the Annex to the Convention, is an essential part of the International Ready for Recycling Certificate and must always accompany the International Ready for Recycling Certificate. The Inventory of Hazardous Materials should be compiled on the basis of the standard format shown in the guidelines developed by the Organization.

Particulars of the Ship Recycling Plan

Ship Recycling Plan identification/verification number: .....

Note: The Ship Recycling Plan, as required by regulation 9 of the Annex to the Convention, is an essential part of the International Ready for Recycling Certificate and must always accompany the International Ready for Recycling Certificate.

THIS IS TO CERTIFY:

1 that the ship has been surveyed in accordance with regulation 10 of the Annex to the Convention;

2 that the ship has a valid Inventory of Hazardous Materials in accordance with regulation 5 of the Annex to the Convention;

3 that the Ship Recycling Plan, as required by regulation 9, properly reflects the information contained in the Inventory of Hazardous Materials as required by regulation 5.4 and contains information concerning the establishment, maintenance and monitoring of Safe-for-entry and Safe-for-hot work conditions; and

4 that the Ship Recycling Facility(ies) where this ship is to be recycled holds a valid authorization in accordance with the Convention.

This certificate is valid until (dd/mm/yyyy) .....
(Date)

Issued at .....
(*Place of issue of certificate*)

(dd/mm/yyyy) ....
(*Date of issue*) (*Signature of duly authorized official issuing the certificate*)

(*Seal or stamp of the authority, as appropriate*)

ENDORSEMENT TO EXTEND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE UNTIL REACHING THE PORT OF THE SHIP RECYCLING FACILITY FOR A PERIOD OF GRACE WHERE REGULATION 14.5 APPLIES*

This certificate shall, in accordance with regulation 14.5 of the Annex to the Convention, be accepted as valid for a single point to point voyage

from the port of: .....

to the port of: .....

Signed: .....

(Signature of duly authorized official)

Place: .....

Date: (dd/mm/yyyy) .....

(Seal or stamp of the authority, as appropriate)

* This page of the endorsement shall be reproduced and added to the certificate as considered necessary by the Administration.

APPENDIX 5

FORM OF THE AUTHORIZATION OF SHIP RECYCLING FACILITIES

Document of Authorization to conduct Ship Recycling (DASR) in accordance with the requirements of the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships, 2009

Issued under the provision of the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships, 2009 (hereinafter referred to as "the Convention") under the authority of the Government of:

……..

(Name of State)

by……..

(Full designation of the Competent Authority under the Convention)

Name of Ship Recycling Facility	
Distinctive Recycling Company identity No.	
Full address of Ship Recycling Facility	
Primary contact person	
Phone number	
E-mail address	
Name, address, and contact information of ownership company	
Working language(s)	

This is to verify that the Ship Recycling Facility has implemented management systems, procedures and techniques in accordance with Chapters 3 and 4 to the Annex to the Convention.

This authorization is valid until ……. and is subject to the limitations identified in the attached supplement.

This authorization is subject to amendment, suspension, withdrawal, or periodic renewal in accordance with regulation 16 of the Annex to the Convention.

Issued at .....

(*Place of issue of the authorization*)

(dd/mm/yyyy) ....

(*Date of issue*) (*Signature of duly authorized official issuing the authorization*)

.....

(Typed name and title of duly authorized official issuing the authorization)

(*Seal or stamp of the authority, as appropriate*)

SUPPLEMENT TO:

Document of Authorization to undertake Ship Recycling (DASR) in accordance with the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships, 2009

Notes:
1 This record shall be permanently attached to the DASR. The DASR shall be available at the Ship Recycling Facility at all times.
2 All procedures, plans and other documents produced by the Ship Recycling Facility and required under the terms to which the DASR has been issued shall be available in the working language of the Ship Recycling Facility and in either English, French or Spanish.
3 The authorization is subject to the limitations defined by this supplement.

1 GENERAL TERMS

1.1 Requirements of the Convention

The Ship Recycling Facility meets the requirements that it be designed, constructed, and operated in a safe and environmentally sound manner in accordance with the Convention, including meeting the relevant requirements of:

Regulation 16 – Authorization of Ship Recycling Facilities
Regulation 17 – General requirements
Regulation 18 – Ship Recycling Facility Plan
Regulation 19 – Prevention of adverse effects to human health and the environment
Regulation 20 – Safe and environmentally sound management of Hazardous Materials
Regulation 21 – Emergency preparedness and response
Regulation 22 – Worker safety and training
Regulation 23 – Reporting on incidents, accidents, occupational diseases and chronic effects
Regulation 24 – Initial notification and reporting requirements
Regulation 25 – Reporting upon completion

These requirements are imposed on the Ship Recycling Facility by way of

.....
(Identify the permit, licence, authorization, legal standards, or other mechanism that applies)

Ship Recycling Facility Plan identification/verification number: .....

1.2 Acceptance of ships

For ships to which the Convention applies and ships treated similarly pursuant to Article 3.4 of the Convention, the Ship Recycling Facility can only accept a ship for recycling in accordance with regulation 17 of the Annex to the Convention.

1.3 Safe-for-hot work and Safe-for-entry conditions

The Ship Recycling Facility is capable of establishing, maintaining and monitoring Safe-for-hot work and Safe-for-entry conditions throughout the Ship Recycling process.

1.4 Management of Hazardous Materials

The Ship Recycling Facility is designed, constructed, operated, and required to ensure that all Hazardous Materials' management shall be safe and environmentally sound in compliance with the Convention and with all relevant local or national regulations/requirements.

1.5 Map and location of Ship Recycling operations

A map of the boundary of the Ship Recycling Facility and the location of Ship Recycling operations within it, is attached.

2 CAPABILITY OF SHIP RECYCLING FACILITY

2.1 Size of ships

The Ship Recycling Facility is authorized to accept a ship for recycling subject to the following size limitations:

Maximum Size		Other Limitations
Length		
Breadth		
Lightweight		

2.2 Safe and Environmentally Sound Management of Hazardous Materials

The Ship Recycling Facility is authorized to accept a ship for recycling that contains Hazardous Materials as specified in the following table subject to the conditions noted below:

Hazardous Material(*4)	Management of Hazardous Materials			Authorization/Limitations
	Removal Y/N (*2)	Storage Y/N	Process (*1) Y/N (*3)	
Asbestos				
Ozone-depleting substances				
Polychlorinated biphenyls (PCB)				
Anti-fouling compounds and systems				
Cadmium and Cadmium Compounds				
Hexavalent Chromium and Hexavalent Chromium Compounds				
Lead and Lead Compounds				
Mercury and Mercury Compounds				
Polybrominated Biphenyl (PBBs)				
Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs)				
Polychlorinated Naphthalenes (more than 3 chlorine atoms)				
Radioactive substances				
Certain Shortchain Chlorinated Paraffins (Alkanes, C10-C13, chloro)				
Hazardous liquids, residues and sediments				
Paints and coatings that are highly flammable and/or lead to toxic release				
Other Hazardous Materials not listed above and that are not a part of the ship structure (specify)				

Notes: *1 Process means the processing of Hazardous Materials in the Ship Recycling Facility, such as:

a. incineration of Hazardous Materials;
b. reclamation of Hazardous Materials; and
c. treatment of oily residues.

*2 If Yes (Y), indicate in the Ship Recycling Facility Plan the responsible personnel authorized to carry out the removal, with the certificate number or other relevant information.

*3 If No (N), describe in the Ship Recycling Plan where the Hazardous Materials are to be processed/disposed.

*4 These Hazardous Materials are specified in Appendices 1 and 2 and regulation 20 of the Convention.

APPENDIX 6

FORM OF REPORT OF PLANNED START OF SHIP RECYCLING

The .....
(Name of Ship Recycling Facility)

located at .....
(Full Ship Recycling Facility address)

Authorized in accordance with the requirements of the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships, 2009 (hereinafter referred to as "the Convention") to conduct Ship Recycling under the authority of the Government of:

.....
(Name of State)

as indicated in the Document of Authorization to conduct Ship Recycling issued at

.....
(Place of authorization)

by .....
(Full designation of the Competent Authority under the Convention)

on (dd/mm/yyyy) .....
(Date of issue)

Hereby reports that the Ship Recycling Facility is ready in every respect to start the recycling of the vessel .....
(IMO number)

The International Ready for Recycling Certificate issued under the provisions of the Convention under the authority of the Government of

.....
(Name of State)

by .....
(Full designation of the person or organization authorized under the provisions of the Convention)

on (dd/mm/yyyy) .....
(Date of issue)

is enclosed.

Signed .....

APPENDIX 7

FORM OF THE STATEMENT OF COMPLETION OF SHIP RECYCLING

STATEMENT OF COMPLETION OF SHIP RECYCLING

This document is a statement of completion of Ship Recycling for

.....
(*Name of the ship when it was received for recycling/at the point of deregistration*)

Particulars of the Ship as received for recycling

Distinctive number or letters	
Port of Registry	
Gross tonnage	
IMO number	
Name and address of shipowner	
IMO registered owner identification number	
IMO company identification number	
Date of Construction	

THIS CONFIRMS THAT:

The ship has been recycled in accordance with the Ship Recycling Plan as part of the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally Sound Recycling of Ships, 2009 (hereinafter referred to as "the Convention") at

.....
(Name and location of the authorized Ship Recycling Facility)

and the recycling of the ship as required by the Convention was completed on:

(dd/mm/yyyy) .....
(Date of completion)

Issued at .....
(*Place of issue of the Statement of Completion*)

(dd/mm/yyyy) ....
(*Date of issue*) (*Signature of the owner of the Ship Recycling Facility or a representative acting on behalf of the owner*)

府令

○内閣府令第四十六号

刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和四年法律第六十八号）の施行に伴い、道路交通法施行規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和七年五月二十一日

内閣総理大臣　石破　茂

道路交通法施行規則の一部を改正する内閣府令

道路交通法施行規則（昭和三十五年総理府令第六十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
別記様式第十二の二（第十八条の二の二、第二十九条、第二十九条の二関係） 質　問　票 次の事項について、該当する□にレ印を付けて回答してください。 1　過去5年以内において、病気（病気の治療に伴う症状を含みます。）を原因として、又は原因は明らかでないが、意識を失ったことがある。　□はい　□いいえ 2　過去5年以内において、病気を原因として、身体の全部又は一部が、一時的に思い通りに動かせなくなったことがある。　□はい　□いいえ 3　過去5年以内において、十分な睡眠時間を取っているにもかかわらず、日中、活動している最中に眠り込んでしまった回数が週3回以上となったことがある。　□はい　□いいえ 4　過去1年以内において、次のいずれかに該当したことがある。 ・飲酒を繰り返し、絶えず体にアルコールが入っている状態を3日以上続けたことが3回以上ある。 ・病気の治療のため、医師から飲酒をやめるよう助言を受けているにもかかわらず、飲酒したことが3回以上ある。　□はい　□いいえ 5　病気を理由として、医師から、運転免許の取得又は運転を控えるよう助言を受けている。　□はい　□いいえ 公安委員会　殿　　年　月　日 上記のとおり回答します。　　氏名 （注意事項） 1　各質問に対して「はい」と回答しても、直ちに運転免許を拒否若しくは保留され、又は既に受けている運転免許を取り消され若しくは停止されることはありません。 （運転免許の可否は、医師の診断を参考に判断されますので、正確に記載してください。） 2　虚偽の記載をして提出した方は、1年以下の拘禁刑又は30万円以下の罰金に処せられます。 3　提出しない場合は手続ができません。 備考　用紙の大きさは、日本産業規格A列4番とする。	別記様式第十二の二（第十八条の二の二、第二十九条、第二十九条の二関係） 質　問　票 次の事項について、該当する□にレ印を付けて回答してください。 1　過去5年以内において、病気（病気の治療に伴う症状を含みます。）を原因として、又は原因は明らかでないが、意識を失ったことがある。　□はい　□いいえ 2　過去5年以内において、病気を原因として、身体の全部又は一部が、一時的に思い通りに動かせなくなったことがある。　□はい　□いいえ 3　過去5年以内において、十分な睡眠時間を取っているにもかかわらず、日中、活動している最中に眠り込んでしまった回数が週3回以上となったことがある。　□はい　□いいえ 4　過去1年以内において、次のいずれかに該当したことがある。 ・飲酒を繰り返し、絶えず体にアルコールが入っている状態を3日以上続けたことが3回以上ある。 ・病気の治療のため、医師から飲酒をやめるよう助言を受けているにもかかわらず、飲酒したことが3回以上ある。　□はい　□いいえ 5　病気を理由として、医師から、運転免許の取得又は運転を控えるよう助言を受けている。　□はい　□いいえ 公安委員会　殿　　年　月　日 上記のとおり回答します。　　氏名 （注意事項） 1　各質問に対して「はい」と回答しても、直ちに運転免許を拒否若しくは保留され、又は既に受けている運転免許を取り消され若しくは停止されることはありません。 （運転免許の可否は、医師の診断を参考に判断されますので、正確に記載してください。） 2　虚偽の記載をして提出した方は、1年以下の懲役又は30万円以下の罰金に処せられます。 3　提出しない場合は手続ができません。 備考　用紙の大きさは、日本産業規格A列4番とする。

附　則

（施行期日）

第一条　この府令は、刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行日（令和七年六月一日）から施行する。

（経過措置）

第二条　この府令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、当分の間、この府令による改正後の様式によるものとみなす。

２　旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別記様式第十八の四（第二十九条の二の四、第三十七条の二関係）

報　告　書

1　過去5年以内において、病気（病気の治療に伴う症状を含みます。）を原因として、又は原因は明らかでないが、意識を失ったことがある。	□はい　□いいえ
2　過去5年以内において、病気を原因として、身体の全部又は一部が、一時的に思い通りに動かせなくなったことがある。	□はい　□いいえ
3　過去5年以内において、十分な睡眠時間を取っているにもかかわらず、日中、活動している最中に眠り込んでしまった回数が週3回以上となったことがある。	□はい　□いいえ
4　過去1年以内において、次のいずれかに該当したことがある。 ・飲酒を繰り返し、絶えず体にアルコールが入っている状態を3日以上続けたことが3回以上ある。 ・病気の治療のため、医師から飲酒をやめるよう助言を受けているにもかかわらず、飲酒したことが3回以上ある。	□はい　□いいえ
5　病気を理由として、医師から、運転免許の取得又は運転を控えるよう助言を受けている。	□はい　□いいえ

公安委員会　殿　　年　月　日

上記のとおり報告します。　　氏名

（注意事項）

1　各質問について、該当する□にレ印を付けて報告してください。

2　各質問に対して「はい」と報告しても、直ちに運転免許を拒否若しくは保留され、又は既に受けている運転免許を取り消され若しくは停止されることはありません。

（運転免許の可否は、医師の診断を参考に判断されますので、正確に報告してください。）

3　虚偽の報告をした方は、1年以下の拘禁刑又は30万円以下の罰金に処せられます。

備考　用紙の大きさは、日本産業規格A列4番とする。

別記様式第十八の四（第二十九条の二の四、第三十七条の二関係）

報　告　書

1　過去5年以内において、病気（病気の治療に伴う症状を含みます。）を原因として、又は原因は明らかでないが、意識を失ったことがある。	□はい　□いいえ
2　過去5年以内において、病気を原因として、身体の全部又は一部が、一時的に思い通りに動かせなくなったことがある。	□はい　□いいえ
3　過去5年以内において、十分な睡眠時間を取っているにもかかわらず、日中、活動している最中に眠り込んでしまった回数が週3回以上となったことがある。	□はい　□いいえ
4　過去1年以内において、次のいずれかに該当したことがある。 ・飲酒を繰り返し、絶えず体にアルコールが入っている状態を3日以上続けたことが3回以上ある。 ・病気の治療のため、医師から飲酒をやめるよう助言を受けているにもかかわらず、飲酒したことが3回以上ある。	□はい　□いいえ
5　病気を理由として、医師から、運転免許の取得又は運転を控えるよう助言を受けている。	□はい　□いいえ

公安委員会　殿　　年　月　日

上記のとおり報告します。　　氏名

（注意事項）

1　各質問について、該当する□にレ印を付けて報告してください。

2　各質問に対して「はい」と報告しても、直ちに運転免許を拒否若しくは保留され、又は既に受けている運転免許を取り消され若しくは停止されることはありません。

（運転免許の可否は、医師の診断を参考に判断されますので、正確に報告してください。）

3　虚偽の報告をした方は、1年以下の懲役又は30万円以下の罰金に処せられます。

備考　用紙の大きさは、日本産業規格A列4番とする。

省令

○外務省令第十一号

民法等の一部を改正する法律（令和六年法律第三十三号）の一部の施行に伴い、及び国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律（平成二十五年法律第四十八号）の規定に基づき、国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律に基づく外務大臣に対する援助申請に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年五月二十一日

外務大臣　岩屋　毅

国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律に基づく外務大臣に対する援助申請に関する省令の一部を改正する省令

国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律に基づく外務大臣に対する援助申請に関する省令（平成二十六年外務省令第一号）の一部を次のように改正する。

第四条の見出し中「（面会交流援助申請書の様式）」を「（交流援助申請書の様式）」に改め、同条中「日本国面会交流援助」を「日本国交流援助」に、「外国面会交流援助」を「外国交流援助」に改める。

第五条の見出し中「（面会交流援助申請書の添付書類）」を「（交流援助申請書の添付書類）」に改め、同条第一項第二号中「日本国面会交流援助申請」を「日本国交流援助申請」に、「外国面会交流援助申請」を「外国交流援助申請」に改め、「面会その他の」を削り、同項第三号及び第五号から第九号までの規定中「面会その他の」を削る。

様式第一（第二条関係）

別紙様式第一ないし第四を次のように改める。

返還援助申請書

≪注意事項≫

- 記載前に「返還援助申請の手引き」をお読みの上、その指示に従って記載してください。
- 可能な限り詳細に記載してください。
- 様式内の該当する□には、☑を記載してください。

1　申請者					
氏名又は名称	日本語	フリガナ 漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
	その他言語（あれば）	言語	姓	ミドルネーム（あれば）	名
生年月日		年	月	日	
国籍			職業		
子との関係		□ 父　□ 母　□ その他（　　）			
住所若しくは居所又は事務所の所在地		国名	フリガナ 住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
携帯電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
身分証明書情報		身分証明書の種類	発行国及び発行機関名	番号	有効期限 年　月　日
弁護士等の情報（本申請に関し弁護士等に依頼している場合のみ）					
氏名	日本語	フリガナ 漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
事務所の所在地		国名	フリガナ 住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
資格		国名	資格名		
中央当局からの連絡先		□ 本欄の弁護士等　□ 申請者　□ どちらでも良い			

２　申請に係る子

氏名	日本語	フリガナ			
		漢字　姓	名		
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
	その他言語（あれば）	言語	姓	ミドルネーム（あれば）	名
別名（あれば）		フリガナ			
		姓	名		
生年月日		年	月	日	
国籍		性別	□ 男　□ 女		
出生地（日本国籍の場合、本籍地）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
連れ去り、留置前の常居所		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
		子が常居所に居住していた期間、その他特記事項があれば記載してください。			
現在の住所又は居所（判明していれば）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
携帯電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
旅券情報（保有する全ての旅券の情報を記載してください。）		発行国	番号	有効期限 年　月　日	
身分証明書情報（旅券情報を記載できない場合のみ）		身分証明書の種類	発行国及び発行機関	番号	有効期限 年　月　日
身体的特徴		身長	体重	髪の色	目の色
		その他			
その他、所在を特定するために有用な情報		例：追加的な情報を提供できる可能性のある人物（氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、子との関係）、通っている可能性のある保育所、幼稚園、学校、病院等			

３　子の連れ去りをし、又は留置をしていると思料される者					
氏名	日本語	フリガナ			
		漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
	その他言語（あれば）	言語	姓	ミドルネーム（あれば）	名
別名（あれば）		フリガナ			
		姓		名	
生年月日		年	月	日	
国籍		職業			
子との関係		□ 父　□ 母　□ その他（　　）			
出生地（日本国籍の場合、本籍地）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
住所又は居所（判明していれば）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
携帯電話番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
旅券情報（保有する全ての旅券の情報を記載してください。）		発行国	番号	有効期限　年　月　日	
身体的特徴		身長	体重	髪の色	目の色
		その他			
ドメスティック・バイオレンス（DV）被害の主張		□ 子の連れ去りをし、若しくは留置をしていると思料される者はＤＶ被害を主張している、又は主張する可能性がある。 □ ＤＶ被害を主張しておらず、今後も主張する可能性はない。			
子との同居		□ 子の連れ去りをし、若しくは留置をしていると思料される者は現在も子と同居している、又は同居している可能性がある。 □ 現在は子と同居していない。			
その他、所在を特定するために有用な情報		例：追加的な情報を提供できる可能性のある人物（氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、連れ去りをし、又は留置をしていると思料される者との関係）、勤務先等			

<table>
<tr><td colspan="4">４　子の常居所地国の法令に基づき申請者が子についての監護の権利を有し、かつ、子の連れ去り又は留置により当該監護の権利が侵害されていることを明らかにするために必要な事項</td></tr>
<tr><td rowspan="2">子の常居所地国の法令に基づき、申請者が子についての監護の権利を有していることに関する説明</td><td>根拠法令　法律名</td><td colspan="2">条文番号</td></tr>
<tr><td colspan="3">説明</td></tr>
<tr><td rowspan="3">子が連れ去られ、又は留置された年月日、場所及び状況</td><td>年月日　　年</td><td>月</td><td>日</td></tr>
<tr><td>場所：国名</td><td colspan="2">具体的な場所</td></tr>
<tr><td colspan="3">状況</td></tr>
<tr><td>監護の権利が侵害されている状況</td><td colspan="3">例：子の連れ去りをし、若しくは留置をしていると思料される者、又は子と同居している者からの連絡の有無、子を返さないという意思表示があったかどうか等</td></tr>
</table>

５　子と同居していると思料される者

※ 子の連れ去りをし、又は留置をしていると思料される者（上記３に記載した者）以外に子と同居している可能性がある者の情報を記載してください。

氏名	日本語	フリガナ			
		漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
	その他言語（あれば）	言語	姓	ミドルネーム（あれば）	名
別名（あれば）		フリガナ			
		姓		名	
生年月日		年	月	日	
国籍		職業			
子との関係		☐ 父　☐ 母　☐ その他（　　）			
出生地（日本国籍の場合、本籍地）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
住所又は居所		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
携帯電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
旅券情報（保有する全ての旅券の情報を記載してください。）		発行国	番号	有効期限　年　月　日	
身体的特徴		身長	体重	髪の色	目の色
		その他			
ドメスティック・バイオレンス（DV）被害の主張		☐ 子と同居していると思料される者はＤＶ被害を主張している、又は主張する可能性がある。 ☐ ＤＶ被害を主張しておらず、今後も主張する可能性はない。			
その他、所在を特定するために有用な情報		例：追加的な情報を提供できる可能性のある人物（氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、子と同居していると思料される者との関係）、勤務先等			

６　その他

係争中の民事手続	日本国内	裁判所名	事件番号等	
		詳細		
	日本国外	国名	裁判所名	事件番号等
		詳細		
刑事訴追の有無		☐ 子の連れ去りをし、若しくは留置をしていると思料される者、又は子と同居していると思料される者は刑事訴追されている。（該当する場合、詳細を記載） 国名 詳細 ☐ 刑事訴追されていない。 ☐ その他（　　）		
所在の特定		☐ 中央当局による子及び子と同居している者の所在の特定を希望する。 ☐ 中央当局による所在の特定を必要としていない。		
中央当局が講ずべき措置（子の日本国からの返還援助申請の場合のみ）		＜複数選択可＞ ☐① 合意による子の返還の実現を目指すため、中央当局から、子と同居している者に連絡を取り、協議のあっせんその他の必要な措置を講ずることを希望する。 ☐② 裁判所への申立てによる子の返還の実現を目指すため、子及び子と同居している者の所在が特定された際には、子と同居している者の氏名の開示を求める。 （②のみを選択した場合、どちらか一方を選択してください。） ☐ 所在の特定等に必要な範囲で、中央当局が、子と同居している者と連絡を取っても差し支えない。 ☐ 中央当局が、子と同居している者と接触しないことを希望する。		
その他、中央当局への要望等				

外　務　大　臣　殿

年　月　日

この申請書及び添付書類の記載は事実に相違なく、

（必ずどちらか一方を選択してください。）

☐ 国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約第８条、及び国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律第４条第１項に基づき、日本国から日本国以外の条約締約国への子の返還を実現するための援助（外国返還援助）を申請します。

☐ 国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約第８条、及び国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律第１１条第１項に基づき、日本国以外の条約締約国から日本国への子の返還を実現するための援助（日本国返還援助）を申請します。

様式第二（第二条関係）

Application for Assistance in Child's Return

≪Note≫

- Before completing this form, please read the 'Guide to making an Application for Assistance in Child's Return' and follow the instructions.
- Please provide as much information as possible.
- Please indicate ☑ in the appropriate boxes.

1. Applicant					
Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
	Other language (if any)	Language	Last name	Middle name (if any)	First name
Date of birth		Day	Month	Year	
Nationality			Occupation		
Relation with the child		☐ Father ☐ Mother ☐ Other (　　)			
Domicile, residence or location of office		Country	Address		
Telephone no.		Country code + (　　) — (0)　　— —			
Mobile telephone no.		Country code + (　　) — (0)　　— —			
Fax no.		Country code + (　　) — (0)　　— —			
E-mail address		@			
Identity card		Type of identity card	Issuing country and organization	No.	Expiry date Day / Month / Year
Details of a legal adviser (if you are instructing one in relation to this application)					
Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
Location of office		Country	Address		
Telephone no.		Country code + (　　) — (0)　　— —			
Fax no.		Country code + (　　) — (0)　　— —			
E-mail address		@			
License		Country	Type of license		
Preferred contact person with the Central Authority		☐ This legal adviser ☐ Applicant ☐ Either one will be fine			

2. Child pertaining to the application					
Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
	Other language (if any)	Language	Last name	Middle name (if any)	First name
Alias (if any)		Last name	First name		
Date of birth		Day	Month	Year	
Nationality			Sex	☐ Male ☐ Female	
Place of birth (if Japanese, registered domicile)		Country	Address		
Habitual residence before removal or retention		Country	Address		
		Length of residence and other relevant information about child's habitual residence			
Current domicile or residence (if known)		Country	Address		
Telephone no.		Country code + (　　) — (0)　　—	—		
Mobile telephone no.		Country code + (　　) — (0)　　—	—		
Fax no.		Country code + (　　) — (0)　　—	—		
E-mail address		@			
Passport (Please provide information of all passports possessed.)		Issuing country	No.	Expiry date Day Month Year / /	
Identity card (only if you cannot provide passport information)		Type of identity card	Issuing country and organization	No.	Expiry date Day Month Year / /
Description		Height	Weight	Color of hair	Color of eyes
		Other			
Other useful information to identify the whereabouts		e.g.: Persons who might be able to provide additional information (name, address, telephone no., e-mail address, relation with the child), school, nursery or hospital where the child may attend or visit, etc.			

3. Person who is considered to have done a removal or retention of the child					
Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
	Other language (if any)	Language	Last name	Middle name (if any)	First name
Alias (if any)		Last name	First name		
Date of birth		Day	Month	Year	
Nationality			Occupation		
Relation with the child		☐ Father ☐ Mother ☐ Other ( )			
Place of birth (if Japanese, registered domicile)		Country	Address		
Domicile or residence (if known)		Country	Address		
Telephone no.		Country code + ( ) — (0) — —			
Mobile telephone no.		Country code + ( ) — (0) — —			
Fax no.		Country code + ( ) — (0) — —			
E-mail address		@			
Passport (Please provide information of all passports possessed.)		Issuing country	No.	Expiry date Day Month Year / /	
Description		Height	Weight	Color of hair	Color of eyes
		Other			
Claim of domestic violence		☐ This person is claiming or might claim to be a victim of domestic violence. ☐ This person is not claiming and will not claim to be a victim of domestic violence.			
Living with the child		☐ This person lives or may live together with the child. ☐ This person does not live together with the child.			
Other useful information to identify the whereabouts		e.g.: Persons who might be able to provide additional information (name, address, telephone no., e-mail address, relation with this person), place of work, etc.			

<table>
<tr><td colspan="4">4. Necessary matters to clarify that the applicant has the rights of custody with respect to the child under the laws and regulations of the State of habitual residence of the child and that the applicant's rights of custody are breached due to the removal or retention of the child</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Explanation to clarify that the applicant has the rights of custody with respect to the child under the laws and regulations of the State of habitual residence of the child</td><td colspan="2">Legal basis: Name of laws and regulations</td><td>Provision no.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Explanation</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Date, place and circumstances of the removal or retention of the child</td><td>Date: Day</td><td>Month</td><td>Year</td></tr>
<tr><td>Place: Country</td><td colspan="2">Name of place or address</td></tr>
<tr><td colspan="3">Circumstances</td></tr>
<tr><td>Circumstances of the breach of applicant's rights of custody</td><td colspan="3">e.g.: Whether the person who is considered to have done a removal or retention of the child or the person who is considered to live together with the child has contacted the applicant, whether he/she has declared his/her intention not to return the child, etc.</td></tr>
</table>

5. Person who is considered to live together with the child

*Please provide information about a person who possibly lives together with the child besides the person who is considered to have done a removal or retention of the child (indicated in 3).

Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
	Other language (if any)	Language	Last name	Middle name (if any)	First name
Alias (if any)		Last name	First name		
Date of birth		Day	Month	Year	
Nationality			Occupation		
Relation with the child		☐ Father ☐ Mother ☐ Other ( )			
Place of birth (if Japanese, registered domicile)		Country	Address		
Domicile or residence		Country	Address		
Telephone no.		Country code + ( ) — (0) — —			
Mobile telephone no.		Country code + ( ) — (0) — —			
Fax no.		Country code + ( ) — (0) — —			
E-mail address		@			
Passport (Please provide information of all passports possessed.)		Issuing country	No.	Expiry date Day Month Year / /	
Description		Height	Weight	Color of hair	Color of eyes
		Other			
Claim of domestic violence		☐ This person is claiming or might claim to be a victim of domestic violence. ☐ This person is not claiming and will not claim to be a victim of domestic violence.			
Other useful information to identify the whereabouts		e.g.: Persons who might be able to provide additional information (name, address, telephone no., e-mail address, relation with this person), place of work, etc.			

6. Other

Civil court proceeding	In Japan	Name of court	Case no.	
		Detail		
	Outside Japan	Country	Name of court	Case no.
		Detail		

Criminal prosecution

☐ The person who is considered to have done a removal or retention of the child or the person who is considered to live together with the child is criminally prosecuted. (if yes, please provide details.)

Country

Detail

☐ No criminal prosecution

☐ Other (　　)

Identification of whereabouts

☐ I hope the Central Authority will identify whereabouts of the child and the person who lives together with the child.

☐ I do not need the Central Authority to identify whereabouts of the child and the person who lives together with the child.

Central Authority's measures to be taken
(only when you apply for assistance in child's return from Japan)

<Multiple choice allowed>

☐(1) To realize the return of the child based on an agreement, I hope the Central Authority will contact the person who lives together with the child and take necessary measures, such as facilitating the discussion.

☐(2) To realize the return of the child through the judicial process, I request the Minister for Foreign Affairs to disclose the name of the person who lives together with the child in case their whereabouts are identified.

(if you chose only (2), please indicate either of the following.)

☐ To the extent necessary to identify their whereabouts, the Central Authority may contact the person who lives with the child.

☐ I hope the Central Authority will not contact the person who lives with the child.

Other request for the Central Authority

To Minister for Foreign Affairs of Japan

Day　　Month　　Year

The statements in this application and attached documents are true and correct, and

(Please select one of the following.)

☐ under the provisions of Article 8 of the Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction and Article 4(1) of the Act for Implementation of the Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction, I file an application for assistance in realizing the child's return from Japan to a Contracting State other than Japan (assistance in child's return to a foreign State).

☐ under the provisions of Article 8 of the Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction and Article 11(1) of the Act for Implementation of the Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction, I file an application for assistance in realizing the child's return to Japan from a Contracting State other than Japan (assistance in child's return to Japan).

様式第三（第四条関係）

交流援助申請書

≪注意事項≫

- 記載前に「交流援助申請の手引き」をお読みの上、その指示に従って記載してください。
- 可能な限り詳細に記載してください。
- 様式内の該当する□には、☑を記載してください。

1　申請者					
氏名	日本語	フリガナ 漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
	その他言語（あれば）	言語	姓	ミドルネーム（あれば）	名
生年月日		年	月	日	
国籍			職業		
子との関係		□ 父　□ 母　□ その他（　　）			
住所又は居所		国名	フリガナ 住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
携帯電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
身分証明書情報		身分証明書の種類	発行国及び発行機関名	番号	有効期限 年　月　日
弁護士等の情報（本申請に関し弁護士等に依頼している場合のみ）					
氏名	日本語	フリガナ 漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
事務所の所在地		国名	フリガナ 住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
資格		国名	資格名		
中央当局からの連絡先		□ 本欄の弁護士等　□ 申請者　□ どちらでも良い			

２　申請に係る子

氏名	日本語	フリガナ 漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
	その他言語（あれば）	言語	姓	ミドルネーム（あれば）	名
別名（あれば）		フリガナ 姓		名	
生年月日		年	月	日	
国籍		性別	□ 男　□ 女		
出生地（日本国籍の場合、本籍地）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
交流をすることができなくなる直前の常居所		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
		子が常居所に居住していた期間、その他特記事項があれば記載してください。			
現在の住所又は居所（判明していれば）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
携帯電話番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
旅券情報（保有する全ての旅券の情報を記載してください。）		発行国	番号	有効期限 年　月　日	
身分証明書情報（旅券情報を記載できない場合のみ）		身分証明書の種類	発行国及び発行機関	番号	有効期限 年　月　日
身体的特徴		身長	体重	髪の色	目の色
		その他			
その他、所在を特定するために有用な情報		例：追加的な情報を提供できる可能性のある人物（氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、子との関係）、通っている可能性のある保育所、幼稚園、学校、病院等			

３　子との交流を妨げていると思料される者					
氏名	日本語	フリガナ			
		漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
	その他言語（あれば）	言語	姓	ミドルネーム（あれば）	名
別名（あれば）		フリガナ			
		姓		名	
生年月日		年	月	日	
国籍		職業			
子との関係		☐ 父　☐ 母　☐ その他（　　）			
出生地（日本国籍の場合、本籍地）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
住所又は居所（判明していれば）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
携帯電話番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		＋（国番号　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
旅券情報（保有する全ての旅券の情報を記載してください。）		発行国	番号	有効期限　年　月　日	
身体的特徴		身長	体重	髪の色	目の色
		その他			
ドメスティック・バイオレンス（DV）被害の主張		☐ 子との交流を妨げていると思料される者はＤＶ被害を主張している、又は主張する可能性がある。 ☐ ＤＶ被害を主張しておらず、今後も主張する可能性はない。			
子との同居		☐ 子との交流を妨げていると思料される者は現在も子と同居している、又は同居している可能性がある。 ☐ 現在は子と同居していない。			
その他、所在を特定するために有用な情報		例：追加的な情報を提供できる可能性のある人物（氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、子との交流を妨げていると思料される者との関係）、勤務先等			

<table>
<tr><td colspan="4">４　申請者が子と交流をすることができなくなる直前に子が常居所を有していた国又は地域の法令に基づき申請者が子と交流をすることができ、かつ、申請者の子との交流が妨げられていることを明らかにするために必要な事項</td></tr>
<tr><td rowspan="2">申請者が子と交流をすることができなくなる直前に子が常居所を有していた国又は地域の法令に基づき、申請者が子と交流をすることができることに関する説明</td><td colspan="2">根拠法令　法律名</td><td>条文番号</td></tr>
<tr><td colspan="3">説明</td></tr>
<tr><td rowspan="3">子との交流をすることができなくなった年月日、場所及び状況</td><td>年月日　　年</td><td>月</td><td>日</td></tr>
<tr><td>場所：国名</td><td colspan="2">具体的な場所</td></tr>
<tr><td colspan="3">状況</td></tr>
<tr><td>子との交流が妨げられている状況</td><td colspan="3">例：子との交流を妨げていると思料される者、又は子と同居している者からの連絡の有無、子との交流を認めないという意思表示があったかどうか等</td></tr>
</table>

５　子と同居していると思料される者

※ 子との交流を妨げていると思料される者（上記３に記載した者）以外に子と同居している可能性がある者の情報を記載してください。

氏名	日本語	フリガナ			
		漢字　姓		名	
	英語	姓	ミドルネーム（あれば）	名	
	その他言語（あれば）	言語	姓	ミドルネーム（あれば）	名
別名（あれば）		フリガナ			
		姓		名	
生年月日		年	月	日	
国籍			職業		
子との関係		□ 父　□ 母　□ その他（　　）			
出生地（日本国籍の場合、本籍地）		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
住所又は居所		国名	住所（日本国外の場合、可能な限り英語及び現地語を併記してください。）		
電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
携帯電話番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
ファックス番号		国番号 ＋（　　）－(0)　　－　　－			
電子メールアドレス		@			
旅券情報（保有する全ての旅券の情報を記載してください。）		発行国	番号	有効期限　年　月　日	
身体的特徴		身長	体重	髪の色	目の色
		その他			
ドメスティック・バイオレンス（DV）被害の主張		□ 子と同居していると思料される者はＤＶ被害を主張している、又は主張する可能性がある。 □ ＤＶ被害を主張しておらず、今後も主張する可能性はない。			
その他、所在を特定するために有用な情報		例：追加的な情報を提供できる可能性のある人物（氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、子と同居していると思料される者との関係）、勤務先等			

６　その他

係争中の民事手続	日本国内	裁判所名	事件番号等	
		詳細		
	日本国外	国名	裁判所名	事件番号等
		詳細		
刑事訴追の有無		☐　子との交流を妨げていると思料される者、又は子と同居していると思料される者は刑事訴追されている。（該当する場合、詳細を記載） 国名 詳細 ☐　刑事訴追されていない。 ☐　その他（　　）		
所在の特定		☐　中央当局による子及び子と同居している者の所在の特定を希望する。 ☐　中央当局による所在の特定を必要としていない。		
中央当局が講ずべき措置(日本国に所在する子との交流援助申請の場合のみ)		＜複数選択可＞ ☐①　合意による子との交流の実現を目指すため、中央当局から、子と同居している者に連絡を取り、協議のあっせんその他の必要な措置を講ずることを希望する。 ☐②　裁判所への申立てによる子との交流の実現を目指すため、子及び子と同居している者の所在が特定された際には、子と同居している者の氏名の開示を求める。 （②のみを選択した場合、どちらか一方を選択してください。） ☐　所在の特定等に必要な範囲で、中央当局が、子と同居している者と連絡を取っても差し支えない。 ☐　中央当局が、子と同居している者と接触しないことを希望する。		
その他、中央当局への要望等				

外　務　大　臣　殿

年　　月　　日

この申請書及び添付書類の記載は事実に相違なく、

（必ずどちらか一方を選択してください。）

☐ 国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約第２１条、及び国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律第１６条第１項に基づき、日本国に所在している子との交流を実現するための援助（日本国交流援助）を申請します。

☐ 国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約第２１条、及び国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律第２１条第１項に基づき、日本国以外の条約締約国に所在している子との交流を実現するための援助（外国交流援助）を申請します。

様式第四（第四条関係）

Application for Assistance in Contact with Child

≪Note≫

- Before completing this form, please read the 'Guide to making an Application for Assistance in Contact with Child' and follow the instructions.
- Please provide as much information as possible.
- Please indicate ☑ in the appropriate boxes.

1. Applicant					
Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
	Other language (if any)	Language	Last name	Middle name (if any)	First name
Date of birth		Day	Month	Year	
Nationality			Occupation		
Relation with the child		☐ Father ☐ Mother ☐ Other (　　)			
Domicile or residence		Country	Address		
Telephone no.		Country code + (　　) — (0)　　— —			
Mobile telephone no.		Country code + (　　) — (0)　　— —			
Fax no.		Country code + (　　) — (0)　　— —			
E-mail address		@			
Identity card		Type of identity card	Issuing country and organization	No.	Expiry date Day Month Year / /

Details of a legal adviser (if you are instructing one in relation to this application)				
Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last Name	First Name	
Location of office		Country	Address	
Telephone no.		Country code + (　　) — (0)　　— —		
Fax no.		Country code + (　　) — (0)　　— —		
E-mail address		@		
License		Country	Type of license	
Preferred contact person with the Central Authority		☐ This legal adviser ☐ Applicant ☐ Either one will be fine		

2. Child pertaining to the application

Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
	Other language (if any)	Language	Last name	Middle name (if any)	First name
Alias (if any)		Last name	First name		
Date of birth		Day	Month	Year	
Nationality			Sex	☐ Male	☐ Female
Place of birth (if Japanese, registered domicile)		Country	Address		
Habitual residence immediately before the contact became unable to be made		Country	Address		
		Length of residence and other relevant information about child's habitual residence			
Current domicile or residence (if known)		Country	Address		
Telephone no.		Country Code + (　　) — (0)　　—	—		
Mobile telephone no.		Country Code + (　　) — (0)　　—	—		
Fax no.		Country Code + (　　) — (0)　　—	—		
E-mail address		@			
Passport (Please provide information of all passports possessed.)		Issuing country	No.	Expiry date Day Month Year / /	
Identity card (only if you cannot provide passport information)		Type of identity card	Issuing country and organization	No.	Expiry date Day Month Year / /
Description		Height	Weight	Color of hair	Color of eyes
		Other			
Other useful information to identify the whereabouts		e.g.: Persons who might be able to provide additional information (name, address, telephone no., e-mail address, relation with the child), school, nursery or hospital where the child may attend or visit, etc.			

3. Person who is considered to be interfering with contact with the child					
Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
	Other language (if any)	Language	Last name	Middle name (if any)	First name
Alias (if any)		Last name	First name		
Date of birth		Day	Month	Year	
Nationality			Occupation		
Relation with the child		☐ Father ☐ Mother ☐ Other ( )			
Place of birth (if Japanese, registered domicile)		Country	Address		
Domicile or residence (if known)		Country	Address		
Telephone no.		Country code + ( ) — (0) — —			
Mobile telephone no.		Country code + ( ) — (0) — —			
Fax no.		Country code + ( ) — (0) — —			
E-mail address		@			
Passport (Please provide information of all passports possessed.)		Issuing country	No.	Expiry date Day Month Year / /	
Description		Height	Weight	Color of hair	Color of eyes
		Other			
Claim of domestic violence		☐ This person is claiming or might claim to be a victim of domestic violence. ☐ This person is not claiming and will not claim to be a victim of domestic violence.			
Living with the child		☐ This person lives or may live together with the child. ☐ This person does not live together with the child.			
Other useful information to identify the whereabouts		e.g.: Persons who might be able to provide additional information (name, address, telephone no., e-mail address, relation with this person), place of work, etc.			

<table>
<tr><td colspan="4">4. Necessary matters to clarify that the applicant is entitled to contact with the child under the laws and regulations of the State or territory where the child held his/her habitual residence immediately before the applicant's contact with the child became unable to be made and that the applicant's contact with the child has been interfered with</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Explanation to clarify that the applicant is entitled to contact with the child under the laws and regulations of the State or territory where the child held his/her habitual residence immediately before the contact with the child became unable to be made</td><td colspan="2">Legal basis: Name of laws and regulations</td><td>Provision no.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Explanation</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Date, place and circumstances where the contact with the child became unable to be made</td><td>Date: Day</td><td>Month</td><td>Year</td></tr>
<tr><td>Place: Country</td><td colspan="2">Name of place or address</td></tr>
<tr><td colspan="3">Circumstances</td></tr>
<tr><td>Circumstances under which the applicant's contact with the child has been interfered with</td><td colspan="3">e.g.: Whether the person who is considered to be interfering with contact with the child or the person who is considered to live together with the child has contacted the applicant, whether he/she has declared his/her intention not to allow the applicant to contact the child, etc.</td></tr>
</table>

5. Person who is considered to live together with the child

*Please provide information about a person who possibly lives together with the child besides the person who is considered to be interfering with contact with the child (indicated in 3).

Name	English	Last name	Middle name (if any)	First name	
	Japanese (Chinese character, if possible)	Last name	First name		
	Other language (if any)	Language	Last name	Middle name (if any)	First name
Alias (if any)		Last name	First name		
Date of birth		Day	Month	Year	
Nationality			Occupation		
Relation with the child		☐ Father ☐ Mother ☐ Other ( )			
Place of birth (if Japanese, registered domicile)		Country	Address		
Domicile or residence		Country	Address		
Telephone no.		Country code + ( ) — (0) — —			
Mobile telephone no.		Country code + ( ) — (0) — —			
Fax no.		Country code + ( ) — (0) — —			
E-mail address		@			
Passport (Please provide information of all passports possessed.)		Issuing country	No.	Expiry date Day Month Year / /	
Description		Height	Weight	Color of hair	Color of eyes
		Other			
Claim of domestic violence		☐ This person is claiming or might claim to be a victim of domestic violence. ☐ This person is not claiming and will not claim to be a victim of domestic violence.			
Other useful information to identify the whereabouts		e.g.: Persons who might be able to provide additional information (name, address, telephone no., e-mail address, relation with this person), place of work, etc.			

6. Other

Civil court proceeding	In Japan	Name of court	Case no.	
		Detail		
	Outside Japan	Country	Name of court	Case no.
		Detail		

Criminal prosecution

☐ The person who is considered to be interfering with contact with the child or the person who is considered to live together with the child is criminally prosecuted. (if yes, please provide details.)

Country

Detail

☐ No criminal prosecution

☐ Other (　　)

Identification of whereabouts

☐ I hope the Central Authority will identify whereabouts of the child and the person who lives together with the child.

☐ I do not need the Central Authority to identify whereabouts of the child and the person who lives together with the child.

Central Authority's measures to be taken
(only when you apply for assistance in contact with the child in Japan)

<Multiple choice allowed>

☐(1) To realize contact with the child based on an agreement, I hope the Central Authority will contact the person who lives together with the child and take necessary measures, such as facilitating the discussion.

☐(2) To realize contact with the child through the judicial process, I request the Minister for Foreign Affairs to disclose the name of the person who lives together with the child in case their whereabouts are identified.

(If you chose only (2), please indicate either of the following.)

☐ To the extent necessary to identify their whereabouts, the Central Authority may contact the person who lives with the child.

☐ I hope the Central Authority will not contact the person who lives with the child.

Other request for the Central Authority

To Minister for Foreign Affairs of Japan

Day　　Month　　Year

The statements in this application and attached documents are true and correct, and

(Please select one of the following.)

☐ under the provisions of Article 21 of the Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction and Article 16(1) of the Act for Implementation of the Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction, I file an application for assistance in realizing contact with the child in Japan (assistance in contact with a child in Japan).

☐ under the provisions of Article 21 of the Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction and Article 21(1) of the Act for Implementation of the Convention on the Civil Aspects of International Child Abduction, I file an application for assistance in realizing contact with the child in a Contracting State other than Japan (assistance in contact with a child in a foreign State).

附　則

（施行期日）

この省令は、民法等の一部を改正する法律（令和六年法律第三十三号）の施行の日から施行する。

（経過措置）

国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律（平成二十五年法律第四十八号）に基づく外務大臣に対する援助申請に関する省令様式第一ないし第四については、当分の間、改正後の様式にかかわらず、なお改正前の様式によることができる。

その他告示

○外務省告示第百九十七号

日本国政府は、平成二十一年五月十五日に香港で採択された「二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約」の加入書を平成三十一年三月二十七日に国際海事機関の事務局長に寄託していたところ、同条約は、その第十七条1の規定に従い、令和七年六月二十六日に効力を生ずる。

なお、日本国政府は、同条約の加入書を寄託する際に、同条約第十六条6の規定に基づき、許可を与えられた自国の船舶の再資源化施設における船舶の再資源化に先立ち、日本国においては船舶の再資源化計画の明示の承認が要求される旨の宣言を行った。

同条約の締約国は、令和七年五月九日現在、次のとおりである。

バングラデシュ人民共和国、ベルギー王国、コンゴ共和国、クロアチア共和国、デンマーク王国、エストニア共和国、フランス共和国、ドイツ連邦共和国、ガーナ共和国、インド、日本国、リベリア共和国、ルクセンブルク大公国、マルタ共和国、マーシャル諸島共和国、オランダ王国、ノルウェー王国、パキスタン・イスラム共和国、パナマ共和国、ポルトガル共和国、サントメ・プリンシペ民主共和国、セルビア共和国、スペイン王国、トルコ共和国

令和七年五月二十一日

外務大臣　岩屋　毅

公　告

諸　事　項

破産手続開始

破産手続開始及び免責許可申立てに関する意見申述期間

破産手続開始・破産手続廃止及び免責許可申立てに関する意見申述期間

破産手続廃止

破産手続廃止及び免責許可決定

免責許可決定

小規模個人再生による再生手続開始

小規模個人再生による書面決議に付する決定

会社その他の公告

解散公告

当社は、令和七年三月三十一日総社員の同意により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

札幌市北区新川二条四丁目九番一〇号
アート・コンプレックス合同会社
清算人　小玉　英樹

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

北海道帯広市清流西一丁目三番一一号
有限会社五十川ボデー
清算人　五十川昭吉

解散公告

当社は、令和七年五月七日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

札幌市白石区平和通二丁目北八番二三号
株式会社宍戸工務店
代表清算人　宍戸　伸哉

解散公告

当社は、解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

埼玉県入間市東町四丁目一番八一号ベスト入間一〇一
卡洛株式会社
代表清算人　林　繼煌

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

千葉市花見川区横戸町一五番地一三四
有限会社志田工務店
清算人　志田　博雄

解散公告

当法人は、令和七年四月十三日開催の社員総会の決議により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

千葉県印西市松崎五一七番地五
特定非営利活動法人ウェストビル
清算人　西村　信

解散公告

当社は、令和七年一月二十八日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

千葉県市原市町田三一九番一号

有限会社大繕工務店

清算人　倉持　善充

解散公告

当社は、令和六年六月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

千葉県富里市御料一〇九〇番地一六

株式会社クニオプランニング

代表清算人　溝田　邦夫

解散公告

当社は、令和七年五月二十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都荒川区西尾久四丁目七番六号

有限会社セイワ・コンピューター

清算人　星野恭一郎

解散公告

当法人は、令和七年三月三十一日開催の社員総会の決議により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都千代田区鍛冶町一丁目三番九号

一般社団法人神田をワインの街にしようの会

代表清算人　稲村　博

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都千代田区九段南一丁目五番六号りそな九段ビル五Ｆ　株式会社Ｒｅｖｏｌｔｅ

代表清算人　池村　幸江

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都渋谷区代々木一丁目五七番一号

株式会社パチンコビスタ

代表清算人　吉田　豊

解散公告

当社は、解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都狛江市岩戸南一丁目二番四号

有限会社遊輪房

清算人　鎌田　宗成

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の臨時株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都千代田区神田須田町一丁目二四番二一号加瀬ビル一七三―四〇一号

株式会社智栄

代表清算人　木内　智一

解散公告

当社は、令和七年四月三十日総社員の同意により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都渋谷区渋谷二―一九―一五宮益坂ビルディング六〇九

ＦｌｅｘｉＬｉｎｋ合同会社

清算人　太田　義春

解散公告

当法人は、解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都港区西新橋二丁目一九番四号喜助西新橋ビル三階

一般社団法人フェニックス国際税務研究所

代表清算人　上原　重典

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都大田区萩中一丁目二番一五号

株式会社関東工機テクノ

代表清算人　佐藤　和子

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都港区南青山二丁目二番一五号

株式会社ホテルホライズン

代表清算人　髙野　邦俊

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都荒川区東日暮里二丁目三三番一四号

株式会社マンモスエコロジー

代表清算人　藤井　康輔

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都大田区萩中一丁目二番一五号

有限会社サトウ

清算人　佐藤　正一

解散公告

当社は、解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都荒川区西尾久七―一九―六ベルメゾンヤスダ一〇三号室

エルプレックス株式会社

代表清算人　彭　蕊馨

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都江東区木場六丁目七番一六号

新益物産株式会社

代表清算人　福永　健次

解散公告

当社は、解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都目黒区東が丘一丁目二五番一九号

遠山総業株式会社

代表清算人　渡邉　達雄

解散公告

当法人は、解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都新宿区四谷二丁目九番地一五東京ユナイテッド綜合事務所内

一般社団法人０１研究会

代表清算人　藤戸　龍浪

解散公告

当社は、解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都新宿区四谷二丁目九番地一五東京ユナイテッド綜合事務所内

合同会社プロジェクト０１

清算人　藤戸　龍浪

解散公告

当法人は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二〇六条第一号の規定により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都中央区八丁堀四丁目二番一〇号ＡＯＪ税理士法人内

一般社団法人Ｇｅｍｉｎｉ

代表清算人　出澤　貴人

解散公告

当社は、令和七年四月三十日付総社員の同意により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都中央区八丁堀四丁目二番一〇号ＡＯＪ税理士法人内

合同会社Ｇｅｍｉｎｉ

清算人　出澤　貴人

解散公告

当社は、令和七年三月三十一日総社員の同意により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都墨田区錦糸一丁目二番一号

合同会社３Ｒ

清算人　峯岸　俊

解散公告

当社は、令和七年三月三十一日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都北区浮間三丁目四番一四号

有限会社八百伸商店

清算人　田山　伸一

解散公告

当法人は解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年四月三十日

東京都墨田区京島三丁目三九番八号

一般社団法人福祉保育教育機構

代表清算人　小華和洋介

解散公告

当社は、令和七年四月三十日、総社員の同意により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都台東区元浅草一丁目六番一二号

合同会社ブルーム

清算人　髙津　博

解散公告

当法人は、令和七年四月三十日開催の社員総会の決議により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都練馬区西大泉一丁目三二番一二号

一般社団法人活気村宣言

代表清算人　泉原　兵庫

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都国立市泉三丁目二二番地の七

有限会社ノーサイド

清算人　中畑　伸洋

解散公告

当法人は、令和七年五月二十日開催の社員総会の決議により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

東京都品川区東五反田五丁目二五番地一九号

一般社団法人日本デザインコンサルタント協会

代表清算人　船曳　鴻紅

解散公告

当法人は、令和六年十月二十二日開催の総会の決議により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

横浜市金沢区能見台二丁目三番一〇

特定非営利活動法人地球温暖化防止協会

清算人　藤澤　良樹

解散公告

当社は、解散を致しましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出ください。なお、右期間内にお申し出がないときは、清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

神奈川県秦野市上大槻字下モ田三八八番地

株式会社荒井ベジアス

代表清算人　西田　敦成

解散公告

当社は、令和七年四月十八日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

神奈川県平塚市明石町二四番二九号イーグルハイツ五〇一

Ｆｉｏｒａ株式会社

代表清算人　陳　婷婷

解散公告

当社は、令和七年五月二十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

石川県小松市白嶺町一丁目四三番地二

有限会社ツインズ開発

清算人　村上　和成

解散公告

当社は、令和七年三月三十一日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

長野県東御市和七五四六番地三

株式会社アヅマプラスチック

代表清算人　清水　直人

解散公告

当組合は、令和七年四月三十日開催の総会の決議により解散いたしましたので、当組合に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

静岡県菊川市赤土二二八一番地の一

赤土原茶農業協同組合

代表清算人　植田　一弘

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

名古屋市中川区尾頭橋一丁目一番三五号

シティーコーポ尾頭橋四号棟七〇三号

株式会社昆虫王国

代表清算人　下里　浩章

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

三重県桑名市福地二五二番地一

有限会社丹和設備

清算人　丹羽　康之

解散公告

当社は、令和七年四月二十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

京都市左京区下鴨宮崎町一一九―一

Ｔｒｅｖｉｓｔａ株式会社

代表清算人　室橋麻里子（福井麻里子）

解散公告

当社は、令和七年五月二十日開催の総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

大阪府守口市西郷通二丁目三番二号

株式会社ＯＫＥ

代表清算人　小田　智史

解散公告

当社は、令和七年二月二十八日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

大阪府八尾市竹渕三丁目一五五番地

株式会社川上製作所

代表清算人　岡本由美子

解散公告

当社は、解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

大阪市浪速区日本橋東一丁目八番三号一階

株式会社ＳＳＩ

代表清算人　曾　溪任

解散公告

当社は、令和七年五月二日の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

大阪市東淀川区豊里七丁目一番二四号

有限会社セーワ産業

清算人　西　和男

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

大阪府寝屋川市池田一丁目五番九号

合同会社横山ロードクリーンサービス

清算人　横山　維子

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

神戸市灘区楠丘町六丁目五番一六号

有限会社ケーアンドワイ

清算人　馬場敬太郎

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

神戸市灘区六甲町四丁目一番八号

株式会社ナダ水道設備

代表清算人　岡村　敏彦

解散公告

当法人は、令和七年三月三十一日開催の臨時社員総会の決議により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

兵庫県洲本市塩屋二丁目一番五七号

一般社団法人洲本福祉朋和会

代表清算人　木田　京志

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

岡山県倉敷市玉島長尾二三四番地の二

有限会社花美工房

清算人　難波　貞敏

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

広島県尾道市土堂一丁目八番一一号

株式会社小林呉服店

代表清算人　小林　睦郎

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

広島市中区袋町八番一〇号

有限会社スター・リフォーム

清算人　向田喜代子

解散公告

当社は、解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

広島県安芸郡海田町南大正町五番三―一号

有限会社サイン工房

清算人　大坪　敦範

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

徳島市寺島本町東二丁目一八番地一

有限会社芳乃舘

清算人　木下　圭介

解散公告

当社は、令和七年五月七日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

香川県高松市香川町大野七九八番地四

株式会社宮西土建

代表清算人　宮西　千夏

解散公告

当社は、令和七年五月二日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

高知県須崎市安和六五〇番地三

有限会社ナータ

清算人　松本　聖良

解散公告

当社は、令和七年四月三十日会社法第三一九条第一項に基づく議決権を行使することができる株主全員の書面による同意により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

福岡県春日市小倉五丁目一七番地一

ケイオーコーポレーション有限会社

清算人　大坪　克守

解散公告

当社は、令和七年二月二十八日総社員の同意により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

熊本市中央区水前寺一丁目二一番四七号

合同会社Ｍｏｅｇｉ

清算人　東　秀優

解散公告

当法人は、令和七年四月三十日社員総会の決議により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

宮崎市大塚町八一〇―四ＳＴＭ―１ビル一〇一号

特定非営利活動法人自立就労支援機構未来

清算人　山口　和子

解散公告

当社は、令和七年三月三十一日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

宮崎県西臼杵郡高千穂町大字三田井七七六番地二五

株式会社高千穂クリーン

代表清算人　藤高　福則

解散公告

当社は、令和七年二月三日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

鹿児島県熊毛郡屋久島町平内二五八番地二四

株式会社ＴｒａｎｓｆｏｒｍＴｒａｖｅｌ

代表清算人　須藤　茂

解散公告

当社は、令和七年三月三十一日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

鹿児島市城西一丁目二四番八号

有限会社保﨑労務管理センター

清算人　保﨑　賢

解散公告

当社は、令和七年四月三十日開催の株主総会の決議により解散いたしましたので、当社に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

沖縄県島尻郡南風原町字喜屋武二六番地

株式会社ジーテックオキナワ

代表清算人　大城　哲三

解散公告（第一回）

当法人は、令和七年四月十六日責任役員会の決議により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

滋賀県彦根市法士町七九番地

妙行寺

清算人　川村　武男

解散公告（第一回）

当法人は、令和七年三月二十六日佐賀地方裁判所の命令により解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告掲載の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

佐賀県鳥栖市大字牛原一〇五五番地の八

宗教法人壽延教会

佐賀県鳥栖市本通町一丁目八一三番地一三

篠原第二ビル二階

九州鳥栖・芯鋭法律事務所

清算人　尾関　大雅

解散公告（第二回）

当土地改良区は、令和七年三月二十七日、香川県知事に認可を受け解散したので、当法人に債権を有する方は、本公告第一回掲載（令和七年五月二十日）の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

香川県小豆郡土庄町淵崎甲一四〇〇番地二

小豆郡土庄町土地改良区

代表清算人　森　正俊

解散公告（第二回）

当法人は、令和七年三月二十一日沖縄県知事の認可を受け解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告第一回掲載（令和七年五月二十日）の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

沖縄県宜野湾市喜友名一丁目一二番二〇号

学校法人シオン学園

清算人　関根　路代

解散公告（第三回）

当組合は、令和七年四月二十六日開催の定期総会の決議により解散いたしましたので、当組合に債権を有する方は、本公告第一回掲載（令和七年五月十五日）の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。

なお、右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

山梨県北杜市武川町山高一四三六―四

農事組合法人むかわ倶楽部

清算人　鈴木八州夫

解散公告（第三回）

当法人は、令和六年七月三十一日開催の社員総会の決議並びに宮崎県知事の認可により、令和七年三月三十一日をもって解散いたしましたので、当法人に債権を有する方は、本公告第一回掲載（令和七年五月十六日）の翌日から二箇月以内にお申し出下さい。右期間内にお申し出がないときは清算から除斥します。

令和七年五月二十一日

宮崎県都城市都原町一四番地五

医療法人社団敬頼会

清算人　瀬ノ口**頼**久

第25期決算公告　令和７年５月21日

アメリカ合衆国ニューヨーク州ニューヨーク、ブロードウェイ1700、39階

インダス・キャピタル・アドバイザーズ・インク

日本における代表者

ウィギンズ・クライヴ・リッチャード

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	81,819
	固定資産	118,037
	資産合計	**199,856**
負債及び純資産の部	流動負債	37,667
	株主資本	162,188
	資本金	61,117
	利益剰余金	101,071
	負債・純資産合計	**199,856**

(注)　当期純利益　19,375千円

第３期決算公告

令和７年５月21日
東京都中央区八丁堀三丁目10番３号
ＪＰ－ＢＡＳＥ京橋
Scholl's Wellness Company株式会社
代表取締役　伊藤　成亮

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	534,620
	固定資産	5,398
	合計	540,019
負債及び純資産の部	流動負債	418,012
	株主資本	122,007
	資本金	40,000
	利益剰余金	82,007
	その他利益剰余金	82,007
	（うち当期純損失）	(100,292)
	合計	540,019

第 46 期 決 算 公 告

令和７年５月21日　　大阪市淀川区西宮原２丁目１番３号
ＳＯＲＡ新大阪21・1401室

キンパイ商事株式会社
代表取締役社長　山本日出男

貸借対照表の要旨　（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目	金額	科目	金額
流動資産	5,194,170	流動負債	1,780,964
固定資産	214,476	固定負債	72,527
有形固定資産	175,514	株主資本	3,595,776
無形固定資産	2,486	資本金	50,000
投資その他の資産	36,476	利益剰余金	3,545,776
繰延資産	39,682	利益準備金	12,500
		その他利益剰余金	3,533,276
		（うち当期純利益）	(375,504)
		評価・換算差額等	△ 939
		その他有価証券評価差額金	△ 939
資産合計	5,448,328	負債・純資産合計	5,448,328

宅地建物取引業者営業保証金取りもどし公告

宅地建物取引業法第30条及び宅地建物取引業者営業保証金規則第７条の規定により次のとおり公告します。

下記の者に係る営業保証金につき宅地建物取引業法第27条第１項の権利を有する者は、本公告掲載の翌日から６箇月以内にその債権の額、債権発生の原因たる事実並びに住所氏名又は名称を記載した申出書２通を下記提出先に提出して下さい。前記の申出書の提出がないときは、下記の者に係る営業保証金は同人に返還されます。

令和７年５月21日

記

［掲載順序］

①商号又は名称　②免許証番号　③（代表者の）氏名　④事務所の所在地　⑤営業保証金の額　⑥申出書提出先　⑦掲載者住所、商号又は名称及び氏名

①株式会社エステム　②埼玉県知事(1)25545　③代表取締役　石島大樹　④埼玉県越谷市南越谷四丁目７番地１―1503号　⑤1000万円　⑥埼玉県知事　⑦埼玉県越谷市南越谷四丁目７番地１―1503号　株式会社エステム　代表取締役　石島大樹

①アドア財産コンサルツ有限会社　②広島県知事(2)10742　③代表取締役　竹本徳幸　④広島県呉市和庄登町15番５号　⑤1000万円　⑥広島県知事　⑦広島県呉市和庄登町15番５号　アドア財産コンサルツ有限会社　代表取締役　竹本徳幸

①三井不動産リアルティ中国株式会社　②国土交通大臣(7)5169　③代表取締役　佐々木潤　④廃止した従たる事務所　岡山県倉敷市阿知２―９―10　⑤500万円　⑥中国地方整備局　⑦広島県広島市中区中町９番12号　三井不動産リアルティ中国株式会社　代表取締役　佐々木潤

第５期決算公告

令和７年４月30日
東京都千代田区大手町一丁目４番２号
Ｂｅａｕｃｈａｒｄ株式会社
代表取締役　白井　英子

貸借対照表の要旨（令和７年３月31日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	87,776
	資産合計	87,776
負純資債及産のび部	流動負債	4,735
	株主資本	83,041
	資本金	75,000
	資本剰余金	75,000
	資本準備金	75,000
	利益剰余金	△66,959
	その他利益剰余金	△66,959
	（うち当期純損失）	（18,149）
	負債・純資産合計	87,776

第９期決算公告

2025年５月21日
千葉県千葉市美浜区中瀬一丁目５番地１
イオン不動産サービス株式会社
代表取締役　鈴木　一郎

貸借対照表の要旨（2025年２月28日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	70,432
	固定資産	600
	合計	71,032
負純資債及産のび部	流動負債	29,013
	株主資本	42,018
	資本金	25,000
	資本剰余金	25,000
	資本準備金	25,000
	利益剰余金	△7,981
	その他利益剰余金	△7,981
	（うち当期純損失）	（2,539）
	合計	71,032

第１期決算公告

令和７年５月21日
大阪市中央区備後町四丁目１番３号
御堂筋三井ビルディング４階
Harvest Integrated Research Organization Japan株式会社
代表取締役　カレン・ジュオーライ・チュー

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	28,954
	固定資産	1,066
	合計	30,021
負純資債及産のび部	流動負債	86,875
	株主資本	△56,853
	資本金	5,000
	利益剰余金	△61,853
	その他利益剰余金	△61,853
	（うち当期純損失）	（61,853）
	合計	30,021

第１期決算公告

令和７年５月21日
東京都中央区日本橋三丁目９番１号
日本橋三丁目スクエア11階
株式会社Skillsoft Japan
代表取締役　リチャード・ウォーカー

貸借対照表の要旨
（令和７年１月31日現在）　（単位：円）

科目		金額
資の産部	流動資産	13,643,433
	資産合計	13,643,433
負純資債及産のび部	流動負債	12,643,433
	賞与引当金	11,410,983
	株主資本	1,000,000
	資本金	1,000,000
	利益剰余金	0
	その他利益剰余金	0
	（当期純利益）	（0）
	負債・純資産合計	13,643,433

第21期決算公告

令和７年５月15日
東京都品川区平塚二丁目10番４号
株式会社リフォームキュー
代表取締役　石原　夢央

貸借対照表の要旨（令和７年３月31日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	1,630,411
	固定資産	320,105
	資産合計	1,950,516
負純資債及産のび部	流動負債	968,034
	賞与引当金	38,707
	固定負債	2,696
	株主資本	979,786
	資本金	20,020
	利益剰余金	959,766
	その他利益剰余金	959,766
	（うち当期純利益）	（127,880）
	負債・純資産合計	1,950,516

第21期決算公告

令和７年５月15日
東京都品川区平塚二丁目10番４号
株式会社パックシステム
代表取締役　龍岡　実

貸借対照表の要旨（令和７年３月31日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	7,055,594
	固定資産	101,232
	資産合計	7,156,826
負純資債及産のび部	流動負債	5,497,983
	製品保証引当金	500
	賞与引当金	58,746
	株主資本	1,658,843
	資本金	10,000
	利益剰余金	1,648,843
	その他利益剰余金	1,648,843
	（うち当期純利益）	（652,222）
	負債・純資産合計	7,156,826

第19期決算公告

令和７年５月20日
大阪府摂津市鳥飼上四丁目３番50号
株式会社瑞光メディカル
代表取締役　和田　晃司

貸借対照表の要旨（令和７年２月20日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	319,608
	固定資産	170,121
	合計	489,729
負純資債及産のび部	流動負債	213,138
	固定負債	419,020
	株主資本	△ 142,429
	資本金	75,000
	資本剰余金	75,000
	資本準備金	75,000
	利益剰余金	△ 292,429
	その他利益剰余金	△ 292,429
	（うち当期純損失）	（29,011）
	合計	489,729

第96期決算公告

令和７年５月21日
東京都千代田区丸の内二丁目１番１号
株式会社トコス
代表取締役　曽川　俊郎

貸借対照表の要旨（令和７年３月31日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	1,712,876
	固定資産	728,952
	合計	2,441,828
負純資債及産のび部	流動負債	58,998
	固定負債	493,760
	株主資本	1,889,070
	資本金	94,000
	利益剰余金	1,795,070
	利益準備金	23,500
	その他利益剰余金	1,771,570
	（うち当期純利益）	（113,904）
	合計	2,441,828

第３期決算公告

令和７年５月21日
東京都港区南青山七丁目13番２―307号
株式会社ＥｘＲｏａｄ
代表取締役　木村　圭佑

貸借対照表の要旨
（令和７年２月28日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	35,259
	固定資産	218
	合計	35,478
負純資債及産のび部	流動負債	13,039
	株主資本	△27,561
	資本金	2,970
	利益剰余金	△30,531
	その他利益剰余金	△30,531
	（うち当期純損失）	（14,706）
	新株予約権	50,000
	合計	35,478

第36期決算公告

令和７年５月21日
大阪府泉佐野市りんくう往来北２番11
株式会社トーワ
代表取締役　藤田　和也

貸借対照表の要旨
（令和７年２月28日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	9,526
	固定資産	56,607
	合計	66,133
負純資債及産のび部	流動負債	2,623
	固定負債	616,057
	株主資本	△552,547
	資本金	10,000
	利益剰余金	△562,547
	その他利益剰余金	△562,547
	（うち当期純利益）	（180）
	合計	66,133

第14期決算公告

令和７年５月21日
大阪府泉佐野市りんくう往来北２番11
トーワ株式会社
代表取締役　藤田　和也

貸借対照表の要旨
（令和６年６月30日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	90,774
	固定資産	52,262
	合計	143,037
負純資債及産のび部	流動負債	53,776
	株主資本	89,261
	資本金	7,000
	利益剰余金	82,261
	その他利益剰余金	82,261
	（うち当期純利益）	（33,239）
	合計	143,037

第12期決算公告

令和７年５月16日
大阪市中央区日本橋１丁目22番25号
株式会社黒門三平
代表取締役　蒲田　裕彦

貸借対照表の要旨（令和７年３月31日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	94,810
	固定資産	17,846
	合計	112,656
負純資債及産のび部	流動負債	92,956
	（うち賞与引当金）	（8,095）
	固定負債	18,867
	株主資本	832
	資本金	50,000
	利益剰余金	△ 49,167
	利益準備金	9,220
	その他利益剰余金	△ 58,387
	（うち当期純損失）	（45,452）
	合計	112,656

第８期決算公告

令和７年５月21日
神戸市中央区二宮町四丁目９番１―301
株式会社電建
代表取締役　谷川　泰古

貸借対照表の要旨
（令和６年４月30日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	258
	固定資産	5,886
	合計	6,145
負純資産及のび部	流動負債	1,217
	株主資本	4,927
	資本金	1,000
	利益剰余金	3,927
	その他利益剰余金	3,927
	（うち当期純利益）	(1,083)
	合計	6,145

第18期決算公告

令和７年５月21日
兵庫県洲本市五色町都志908番地
電源株式会社
代表取締役　高田　敏子

貸借対照表の要旨
（令和６年３月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	279
	固定資産	12,534
	合計	12,814
負純資産及のび部	流動負債	4,066
	株主資本	8,747
	資本金	1,000
	利益剰余金	7,747
	その他利益剰余金	7,747
	（うち当期純損失）	(269)
	合計	12,814

第11期決算公告

令和７年５月21日
兵庫県加東市田中165番地
日本電建株式会社
代表取締役　高田　賢三

貸借対照表の要旨（令和６年10月31日現在）

科目		金額（千円）
資の産部	流動資産	33,520
	固定資産	83,574
	繰延資産	600
	合計	117,694
負純資産及のび部	流動負債	85,215
	固定負債	17,382
	株主資本	15,096
	資本金	10,000
	利益剰余金	5,096
	利益準備金	946
	その他利益剰余金	4,150
	（うち当期純損失）	(1,121)
	合計	117,694

第４期決算公告

令和７年５月21日
札幌市西区発寒十五条十三丁目３番40号
株式会社北海道ＢＰセンター
代表取締役　佐々木久雄

貸借対照表の要旨
（令和６年３月31日現在）（単位：百万円）

科目		金額
資の産部	流動資産	198
	固定資産	164
	合計	362
負純資産及のび部	流動負債	145
	固定負債	168
	株主資本	48
	資本金	10
	利益剰余金	38
	その他利益剰余金	38
	（うち当期純利益）	(26)
	合計	362

第52期決算公告

2025年５月20日
札幌市白石区菊水九条三丁目２番31号
システムサービス株式会社
代表取締役社長　太田　竜

貸借対照表の要旨（2025年３月31日現在）

科目		金額（千円）
資の産部	流動資産	1,232,921
	固定資産	294,134
	資産合計	1,527,055
負純資産及のび部	流動負債	797,968
	固定負債	65,000
	株主資本	664,087
	資本金	80,000
	利益剰余金	584,087
	利益準備金	770
	その他利益剰余金	583,317
	（うち当期純利益）	(170,364)
	負債・純資産合計	1,527,055

第55回決算公告

2025年５月20日
大阪市北区梅田３丁目４番５号
一般社団法人新聞販売店厚生センター
理事長　丹生　勝

貸借対照表の要旨
（2025年２月28日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	655,334
	固定資産	1,000
	合計	656,334
負味債財及産びの正部	流動負債	22,261
	固定負債	744,210
	負債合計	766,471
	指定正味財産	1,000
	一般正味財産	△111,137
	正味財産合計	△110,137
	合計	656,334

第51期決算公告

令和７年５月21日
東京都港区新橋三丁目５番10号
イングレディオン・ジャパン株式会社
代表取締役　福𠮷　正雄

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額（千円）
資の産部	流動資産	3,552,038
	固定資産	128,513
	資産合計	3,680,552
負純資産及のび部	流動負債	1,237,695
	賞与引当金	34,149
	固定負債	247,748
	退職給付引当金	247,748
	株主資本	2,195,108
	資本金	10,000
	利益剰余金	2,185,108
	利益準備金	2,500
	その他利益剰余金	2,182,608
	（うち当期純利益）	(709,368)
	負債・純資産合計	3,680,552

第54期決算公告

令和７年５月21日
宮城県気仙沼市松川351番地１
株式会社コマツ
代表取締役　小松　敏

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額（百万円）
資の産部	流動資産	459
	固定資産	2,589
	合計	3,049
負純資産及のび部	流動負債	1,078
	固定負債	1,533
	株主資本	437
	資本金	10
	利益剰余金	427
	利益準備金	2
	その他利益剰余金	424
	（うち当期純利益）	(33)
	合計	3,049

第35期決算公告

令和７年５月21日
北海道河西郡芽室町東芽室北一線８番地
株式会社後藤商会
代表取締役　佐々木久雄

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）（単位：百万円）

科目		金額
資の産部	流動資産	123
	固定資産	63
	繰延資産	1
	合計	187
負純資産及のび部	流動負債	72
	固定負債	130
	株主資本	△15
	資本金	7
	利益剰余金	△22
	その他利益剰余金	△22
	（うち当期純損失）	(21)
	合計	187

第９期決算公告

令和７年５月21日
東京都中央区京橋二丁目７番14号
株式会社ＣＤＪ
代表取締役　周　暁　攀

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	15,182,162
	固定資産	4,970,082
	合計	20,152,244
負純資産及のび部	流動負債	19,219,798
	株主資本	932,446
	資本金	2,000
	利益剰余金	930,446
	その他利益剰余金	930,446
	（うち当期純利益）	(329,274)
	合計	20,152,244

第９期決算公告

令和７年５月21日
東京都港区芝浦２丁目15番６号
小田原斎場ＰＦＩ株式会社
代表取締役　渡邉　直樹

貸借対照表の要旨（令和７年３月31日現在）

科目		金額（千円）
資の産部	流動資産	86,776
	固定資産	20,041
	合計	106,818
負純資産及のび部	流動負債	51,898
	固定負債	20,000
	負債合計	71,898
	株主資本	34,919
	資本金	10,000
	利益剰余金	24,919
	その他利益剰余金	24,919
	（うち当期純利益）	(3,812)
	純資産合計	34,919
	合計	106,818

第８期決算公告

令和７年５月21日
東京都中央区日本橋三丁目９番１号
日本橋三丁目スクエア11階
Databricks Japan株式会社
代表取締役
グルシムラン・カウル・ラリー

貸借対照表の要旨（令和７年１月31日現在）

科目		金額（円）
資の産部	流動資産	655,589,468
	固定資産	88,635,949
	資産合計	744,225,417
負純資産及のび部	流動負債	514,380,275
	報奨金引当金	151,777,857
	賞与引当金	17,264,967
	株主資本	229,845,142
	資本金	1,000,000
	利益剰余金	228,845,142
	繰越利益剰余金	228,845,142
	（うち当期純利益）	(92,795,765)
	負債・純資産合計	744,225,417

第３期決算公告

令和７年５月21日
東京都中央区京橋二丁目７番14号
天智通商株式会社
代表取締役　周　暁　攀

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	1,040,147
	合計	1,040,147
負純資産及のび部	流動負債	1,021,725
	株主資本	18,421
	資本金	1,000
	利益剰余金	17,421
	その他利益剰余金	17,421
	（うち当期純利益）	（13,204）
	合計	1,040,147

第６期決算公告

令和７年５月21日
東京都中央区京橋二丁目７番14号
株式会社ＮＪＰ
代表取締役　周　暁　攀

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	349,025
	固定資産	100,000
	合計	449,025
負純資産及のび部	流動負債	655,868
	株主資本	△206,842
	資本金	1,000
	利益剰余金	△207,842
	その他利益剰余金	△207,842
	（うち当期純損失）	（66,623）
	合計	449,025

第６期決算公告

令和７年５月21日
東京都中央区京橋二丁目７番14号
株式会社ＨＪＰ
代表取締役　ジュ・ペン

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	1,877,132
	合計	1,877,132
負純資産及のび部	流動負債	1,851,264
	株主資本	25,868
	資本金	1,000
	利益剰余金	24,868
	その他利益剰余金	24,868
	（うち当期純利益）	（10,739）
	合計	1,877,132

第11期決算公告

令和７年５月21日
東京都港区海岸三丁目９番32号
インティメイツ株式会社
代表取締役社長　鈴木　淳也

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）

科目		金額（百万円）
資の産部	流動資産	203
	固定資産	6
	合計	209
負純資産及のび部	流動負債	△2
	固定負債	1,395
	株主資本	△1,184
	資本金	100
	資本剰余金	300
	（資本準備金）	（300）
	利益剰余金	△1,584
	（利益準備金）	（―）
	（その他利益剰余金）	（△1,584）
	合計	209

㈱　当期純損失　89百万円

第34期決算公告

令和７年５月21日
東京都港区海岸三丁目９番32号
チャコット株式会社
代表取締役社長　馬場　昭典

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）

科目		金額（百万円）
資の産部	流動資産	4,452
	固定資産	3,550
	合計	8,002
負純資産及のび部	流動負債	1,630
	固定負債	1,063
	株主資本	5,309
	資本金	100
	資本剰余金	2,508
	（資本準備金）	（2,508）
	利益剰余金	2,701
	（利益準備金）	（61）
	（その他利益剰余金）	（2,640）
	合計	8,002

㈱　当期純利益　422百万円

第２期決算公告

令和７年５月21日
東京都中央区京橋二丁目７番14号
善工通商株式会社
代表取締役　邵　　寅

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	5,529
	固定資産	100,000
	合計	105,529
負純資産及のび部	流動負債	5,037
	固定負債	105,000
	株主資本	△4,508
	資本金	1,000
	利益剰余金	△5,508
	その他利益剰余金	△5,508
	（うち当期純損失）	（3,595）
	合計	105,529

第２期決算公告

令和７年５月21日
東京都千代田区麹町四丁目５番21号
エンフィニティ・エナジー株式会社
代表取締役　岸田　修一

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額（千円）
資の産部	流動資産	5,275
	資産合計	5,275
負純資産及のび部	流動負債	15,070
	負債合計	15,070
	株主資本	△9,794
	資本金	100
	利益剰余金	△9,894
	その他利益剰余金	△9,894
	（うち当期純損失）	（9,888）
	純資産合計	△9,794
	負債・純資産合計	5,275

第46期決算公告

2025年５月21日
東京都港区南青山三丁目１番31号
株式会社メディックメディア
代表取締役　岡庭　　豊

貸借対照表の要旨（2025年２月28日現在）

科目		金額（千円）
資の産部	流動資産	3,855,907
	固定資産	2,694,114
	資産合計	6,550,021
負純資産及のび部	流動負債	924,119
	固定負債	744,625
	株主資本	4,881,276
	資本金	50,000
	利益剰余金	4,891,276
	利益準備金	12,500
	その他利益剰余金	4,878,776
	（うち当期純利益）	（730,691）
	自己株式	△60,000
	負債・純資産合計	6,550,021

第４期決算公告

令和７年５月20日
東京都港区六本木一丁目６番１号
株式会社ライズ・クロス
代表取締役　北村　俊樹

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）

科目		金額（千円）
資の産部	流動資産	98,859
	固定資産	1,689
	資産合計	100,547
負純資産及のび部	流動負債	26,189
	負債合計	26,189
	株主資本	74,358
	資本金	49,000
	利益剰余金	25,358
	その他利益剰余金	25,358
	（うち当期純利益）	（45,406）
	純資産合計	74,358
	負債・純資産合計	100,547

第45期決算公告

令和７年５月21日　京都府木津川市山城町上狛東作り道50
宇治の露製茶株式会社
代表取締役　福井　正興

貸借対照表の要旨　（令和７年２月28日現在）　（単位：千円）

資産の部		負債及び純資産の部	
流動資産	779,029	流動負債	310,862
固定資産	120,163	（うち引当金）	（14,469）
繰延資産	234	固定負債	4,179
		（うち引当金）	（3,894）
		負債合計	315,041
		株主資本	584,385
		資本金	110,000
		利益剰余金	474,385
		利益準備金	27,500
		その他利益剰余金	446,885
		（うち当期純利益）	（41,590）
		純資産合計	584,385
資産合計	899,426	負債・純資産合計	899,426

第76期決算公告

令和７年５月21日　京都府木津川市山城町上狛東作り道11
株式会社福寿園
代表取締役　福井　正興

貸借対照表の要旨　（令和７年２月28日現在）　（単位：千円）

資産の部		負債及び純資産の部	
流動資産	4,462,996	流動負債	2,122,101
固定資産	5,766,442	（うち引当金）	（69,280）
		固定負債	486,175
		（うち引当金）	（386,175）
		負債合計	2,608,276
		株主資本	7,621,162
		資本金	86,000
		利益剰余金	7,680,675
		利益準備金	21,500
		その他利益剰余金	7,659,175
		（うち当期純利益）	（371,975）
		自己株式	△　145,513
		純資産合計	7,621,162
資産合計	10,229,438	負債・純資産合計	10,229,438

第５期決算公告

令和７年５月21日

東京都千代田区霞が関三丁目２番６号
東京倶楽部ビルディング11階
Kornit Digital Japan株式会社
代表取締役　ローリ・アン・ハノバー・トビ

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目	金額	科目	金額
流動資産	205,880	流動負債	197,535
固定資産	1,074	コミッション引当金	235
		賞与引当金	1,775
		有給休暇引当金	2,419
		株主資本	9,419
		資本金	100
		利益剰余金	9,319
		その他利益剰余金	9,319
		（うち当期純利益）	(6,556)
資産合計	206,954	負債・純資産合計	206,954

第12期決算公告

令和７年５月21日　東京都千代田区霞が関三丁目２番６号
東京倶楽部ビルディング11階
ジーディー・ヘルスケア・ジャパン株式会社
代表取締役　マクドナルド・グレゴリー・ジェー

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目	金額	科目	金額
流動資産	754,273	流動負債	456,742
固定資産	2,769	株主資本	309,549
		資本金	100
		資本剰余金	84,948
		その他資本剰余金	84,948
		利益剰余金	224,500
		利益準備金	25
		その他利益剰余金	224,475
		（うち当期純利益）	(152,823)
資産合計	766,291	負債・純資産合計	766,291

決算公告

令和７年５月21日
東京都港区西麻布二丁目13番12号
早野ビル７階
ＨＩＵインベストメント株式会社
代表取締役　津田　宗祐

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	61
	固定資産	92,506
	資産合計	92,568
負債及び純資産の部	流動負債	3,482
	株主資本	89,085
	資本金	45,000
	資本剰余金	45,000
	資本準備金	45,000
	利益剰余金	△914
	その他利益剰余金	△914
	（うち当期純損失）	(514)
	負債・純資産合計	92,568

資本金及び準備金の額の減少公告

当社は、資本金の額を金五億一千万円、資本準備金の額を金五億六千万円減少することにいたしました。

この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
東京都港区西麻布二丁目一三番一二号
早野ビル七階
ＨＩＵインベストメント株式会社
代表取締役　津田　宗祐

第６期決算公告

令和７年５月21日
東京都渋谷区神南一丁目９番２号
大畠ビル
株式会社メディカルソリューション
代表取締役　山田　豪

貸借対照表の要旨（令和６年11月30日現在）

科目		金額(円)
資産の部	流動資産	762,658,842
	固定資産	240,699,706
	資産合計	1,003,358,548
負債及び純資産の部	流動負債	261,361,621
	固定負債	316,008,357
	負債合計	577,369,978
	株主資本	425,988,570
	資本金	5,000,000
	利益剰余金	420,988,570
	その他利益剰余金	420,988,570
	（うち当期純損失）	(55,451,873)
	純資産合計	425,988,570
	負債・純資産合計	1,003,358,548

第６期決算公告

令和７年５月21日
東京都世田谷区代沢二丁目31番22号
株式会社まるお
代表取締役　山田　淳美

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	55,465
	固定資産	685,176
	合計	740,642
負債及び純資産の部	流動負債	15,182
	固定負債	716,098
	株主資本	9,362
	資本金	10,000
	利益剰余金	△637
	その他利益剰余金	△637
	（うち当期純利益）	(5,335)
	合計	740,642

資本金及び準備金の額の減少公告

当社は、資本金の額を一億二千五百万円、資本準備金の額を一億二千五百万円減少することにいたしました。

この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
東京都世田谷区代沢二丁目三一番二二号
株式会社まるお
代表取締役　山田　淳美

第11期決算公告

令和７年５月21日
東京都渋谷区道玄坂一丁目10番５号
株式会社ＭｅｄｉＢａｎｇ
代表取締役社長　高島　秀行

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	521,892
	固定資産	138,088
	合計	659,980
負債及び純資産の部	流動負債	113,320
	固定負債	448,970
	株主資本	97,689
	資本金	100,000
	資本剰余金	523,300
	資本準備金	523,300
	利益剰余金	△525,610
	その他利益剰余金	△525,610
	（うち当期純利益）	(90,531)
	合計	659,980

第56期決算公告

令和７年５月21日
東京都大田区東海三丁目２番６号
株式会社万浦
代表取締役　住澤　慎也

貸借対照表の要旨
（令和６年６月30日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	780,961
	固定資産	405,532
	合計	1,186,493
負債及び純資産の部	流動負債	529,014
	固定負債	538,158
	株主資本	119,320
	資本金	99,000
	利益剰余金	20,320
	その他利益剰余金	20,320
	（うち当期純利益）	(115,833)
	合計	1,186,493

資本金及び準備金の額の減少公告

当社は、募集株式の発行により資本金及び資本準備金の額が増加することを条件として、資本金の額を一億一千五百万円、資本準備金の額を一億一千五百万円減少することにいたしました。

この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
東京都大田区東海三丁目二番六号
株式会社万浦
代表取締役　住澤　慎也

第35期決算公告

令和７年５月21日
東京都調布市小島町三丁目69番14号
株式会社フォー
代表取締役社長　小笠原　洋

貸借対照表の要旨（令和７年３月31日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	337,215
	固定資産	5,065
	資産合計	342,281
負債及び純資産の部	流動負債	61,791
	負債合計	61,791
	株主資本	280,489
	資本金	10,000
	利益剰余金	270,489
	その他利益剰余金	270,489
	（うち当期純利益）	(29,803)
	純資産合計	280,489
	負債・純資産合計	342,281

決　算　公　告

令和７年５月21日
横浜市港北区新横浜三丁目17番地２
友泉新横浜ビル８階
ＮＯＶＡＲＥＳ　Ｊａｐａｎ株式会社
代表取締役　伊藤　文人

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	128,526
	固定資産	32,900
	資産合計	161,426
負債及び純資産の部	流動負債	166,625
	株主資本	△5,198
	資本金	5,900
	利益剰余金	△11,098
	その他利益剰余金	△11,098
	（うち当期純損失）	（17,884）
	負債・純資産合計	161,426

第55期決算公告

令和７年５月21日
長野県松本市大字笹賀5652番地83
エンジニアリングシステム株式会社
代表取締役　柳沢　真澄

貸借対照表の要旨（令和６年９月30日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	532,619
	固定資産	165,493
	合計	698,112
負債及び純資産の部	流動負債	97,133
	固定負債	3,300
	株主資本	597,678
	資本金	20,000
	利益剰余金	577,678
	利益準備金	5,000
	その他利益剰余金	572,678
	（うち当期純利益）	（43,678）
	合計	698,112

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。なお、最終貸借対照表の開示状況は次のとおりです。

（甲）左記のとおりです。
（乙）計算書類の公告義務はありません。

令和七年五月二十一日
長野県松本市大字笹賀五六五二番地八三
エンジニアリングシステム株式会社
代表取締役　柳沢　真澄

長野県松本市大字笹賀五六五二番地八三
（乙）有限会社ＧＥＮ　ＣＯＲＰＯＲＡＴＩＯＮ
取締役　柳澤　真澄

第５期決算公告　令和７年５月21日

神奈川県川崎市高津区子母口398番地
株式会社テクノサイエンスシステムズ
代表取締役　松岡　進

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	717,554
	固定資産	83,151
	繰延資産	170
	資産合計	800,875
負債及び純資産の部	流動負債	425,119
	固定負債	162,963
	株主資本	212,793
	資本金	40,000
	利益剰余金	172,793
	その他利益剰余金	172,793
	（うち当期純利益）	（24,102）
	負債・純資産合計	800,875

第49期決算公告

令和７年５月21日
滋賀県蒲生郡竜王町大字山之上5294番地
株式会社岡喜商店
代表取締役　岡山　健喜

貸借対照表の要旨
（令和６年６月30日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	148,735
	固定資産	259,615
	合計	408,351
負債及び純資産の部	流動負債	52,474
	固定負債	71,728
	株主資本	284,148
	資本金	20,000
	利益剰余金	264,148
	その他利益剰余金	264,148
	（うち当期純損失）	（18,716）
	合計	408,351

準備金の額の減少公告

当社は、令和七年六月三十日を効力発生日とするビーフスタイルオカキ株式会社との株式交換（以下「本株式交換」）により資本準備金の額が増加することを条件として、資本準備金の額について、本株式交換による資本準備金の増加額を減少することにいたしました。

この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨につきましては左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
滋賀県蒲生郡竜王町大字山之上五二九四番地
株式会社岡喜商店
代表取締役　岡山　健喜

第37期決算公告　令和７年４月25日

大阪市中央区北久宝寺町２丁目５番７号
株式会社関西美術
代表取締役社長　奥本　義一

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	2,923
	固定資産	83
	合計	3,006
負債及び純資産の部	流動負債	24,891
	（賞与引当金）	（70）
	固定負債	15,225
	株主資本	△37,110
	資本金	10,000
	利益剰余金	△47,110
	利益準備金	1,500
	その他利益剰余金	△48,610
	（当期純損失）	（205）
	合計	3,006

第29期決算公告

令和７年５月21日
徳島市南沖洲四丁目５番33号
株式会社大八食品
代表取締役　伊賀　大輔

貸借対照表の要旨（令和６年10月31日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	302,185
	固定資産	303,886
	繰延資産	182
	合計	606,254
負債及び純資産の部	流動負債	179,726
	固定負債	389,806
	株主資本	36,721
	資本金	30,000
	利益剰余金	6,721
	利益準備金	7,500
	その他利益剰余金	△778
	（うち当期純利益）	（65,925）
	合計	606,254

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し、乙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の開示状況は次のとおりです。

（甲）左記のとおりです。
（乙）計算書類の公告義務はありません。

令和七年五月二十一日
徳島市南沖洲四丁目五番三三号
（甲）株式会社大八食品
代表取締役　伊賀　大輔

徳島市南沖洲四丁目五番三三号
（乙）有限会社阿波フーズ
代表取締役　伊賀　大輔

第65期決算公告

令和７年５月21日
大阪府四條畷市蔀屋新町３番７号
吉川鐵工株式会社
代表取締役　吉川　晃平

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	747,139
	固定資産	3,356,889
	合計	4,104,028
負債及び純資産の部	流動負債	135,554
	固定負債	330,978
	株主資本	3,637,496
	資本金	45,000
	利益剰余金	3,597,221
	利益準備金	11,250
	その他利益剰余金	3,585,971
	（うち当期純利益）	（167,980）
	自己株式	△4,725
	合計	4,104,028

乙の貸借対照表の要旨

（令和６年３月31日現在）

科目		金額（円）
資産の部	流動資産	658,429,581
	固定資産	969,916,985
	繰延資産	937,830
	資産合計	1,629,284,396
負債及び純資産の部	流動負債	117,588,850
	固定負債	94,996,000
	株主資本	1,416,699,546
	資本金	22,500,000
	利益剰余金	1,676,020,626
	利益準備金	6,125,000
	別途積立金	769,000,000
	繰越利益剰余金	900,895,626
	（うち当期純利益）	（67,432,785）
	自己株式	△281,821,080
	負債・純資産合計	1,629,284,396

吸収分割公告

左記会社は吸収分割して甲は乙の不動産事業に関する権利義務を承継し、乙はそれを承継させることにいたしました。

この会社分割に異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は次のとおりです。

（甲）確定した最終事業年度はありません。
（乙）左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
沖縄県浦添市字港川五〇〇番地の一五
（甲）浦添ガスホールディングス株式会社
代表取締役　比嘉　良文

沖縄県浦添市字港川五〇〇番地の一五
（乙）浦添ガス工業株式会社
代表取締役　比嘉　良文

第 89 期 決 算 公 告

令和７年５月21日
東京都杉並区阿佐谷南１丁目32番10号
イオンマーケット株式会社
代表取締役社長　乾　　哲也

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）（単位：百万円）

資産の部		負債及び純資産の部	
流動資産	3,633	流動負債	37,148
固定資産	9,420	（賞与引当金）	(192)
有形固定資産	6,481	（役員業績報酬引当金）	(10)
無形固定資産	0	（店舗閉鎖損失引当金）	(177)
投資その他の資産	2,938	固定負債	1,967
		株主資本	△26,061
		資本金	100
		利益剰余金	△26,161
		利益準備金	137
		その他利益剰余金	△26,299
資産合計	13,053	負債・純資産合計	13,053

損益計算書の要旨
（自　令和６年３月１日　至　令和７年２月28日）
（単位：百万円）

科目	金額
売上高	44,857
売上原価	31,287
売上総利益	13,569
販売費及び一般管理費	13,423
営業利益	146
営業外収益	31
営業外費用	611
経常損失	433
特別損失	387
税引前当期純損失	821
法人税、住民税及び事業税	3
法人税等調整額	9
当期純損失	834

第 36 期 決 算 公 告

2025年５月20日
神戸市中央区港島中町７丁目２番１号
株式会社ジーベック
代表取締役　川口　宗宏

貸借対照表の要旨（2025年３月31日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	545,778
	固定資産	22,328
	合計	568,106
負債及び純資産の部	流動負債	40,295
	固定負債	31,168
	株主資本	496,643
	資本金	30,000
	利益剰余金	466,643
	利益準備金	7,500
	その他利益剰余金	459,143
	（うち当期純利益）	(21,668)
	合計	568,106

第 6 期 決 算 公 告

令和７年５月21日
東京都千代田区内幸町二丁目１番６号
ＫＲＦ87特定目的会社
取締役　中津　正憲

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）（単位：百万円）

資産の部		負債及び純資産の部	
科目	金額	科目	金額
特定資産の部	**3,135**	流動負債	10
その他の資産の部	**587**	固定負債	2,375
流動資産	587	**負債合計**	**2,386**
		社員資本	1,336
		特定資本金	1
		優先資本金	1,462
		剰余金	△127
		当期未処理損失	127
		純資産合計	**1,336**
資産合計	3,722	負債・純資産合計	3,722

損益計算書の要旨
（自　令和６年３月１日　至　令和７年２月28日）
（単位：百万円）

科目	金額
営業費用	41
営業損失	41
営業外収益	0
経常損失	40
税引前当期純損失	40
法人税、住民税及び事業税	1
当期純損失	41
当期未処理損失	127

第 10 期 決 算 公 告

令和７年５月21日
兵庫県西宮市江上町１番２号
アールシーロジスティクス株式会社
代表取締役　江見　　修

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	425,799
	固定資産	392
	合計	426,191
負債及び純資産の部	流動負債	267,745
	株主資本	158,445
	資本金	30,000
	利益剰余金	128,445
	その他利益剰余金	128,445
	（うち当期純利益）	(23,317)
	合計	426,191

第 33 期 決 算 公 告

令和７年５月21日
千葉県流山市宮園二丁目２番地22
興和流通商事株式会社
代表取締役　小嶺　朋典

貸借対照表の要旨（令和６年８月31日現在）

科目		金額（百万円）
資産の部	流動資産	3,944
	固定資産	1,695
	合計	5,640
負債及び純資産の部	流動負債	2,336
	固定負債	2,386
	株主資本	916
	資本金	20
	資本剰余金	4
	資本準備金	4
	利益剰余金	892
	その他利益剰余金	892
	（うち当期純利益）	(157)
	合計	5,640

吸収分割公告

左記会社は吸収分割して甲は乙の不動産事業に関する権利義務を承継し乙はそれを承継させることにいたしました。この会社分割に異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の開示状況は次のとおりです。

（甲）確定した最終事業年度はありません。

（乙）左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
千葉県流山市宮園一丁目一六番地の二
（甲）興和ホールディングス株式会社
代表取締役　小嶺　朋典
千葉県流山市宮園二丁目二番地二二
（乙）興和流通商事株式会社
代表取締役　小嶺　朋典

第 56 期 決 算 公 告

2025年５月21日
佐賀県武雄市若木町大字川古9616番地２
タケックス株式会社
代表取締役　國武　良寛

貸借対照表の要旨（2025年３月31日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	1,472,448
	固定資産	632,531
	合計	2,104,979
負債及び純資産の部	流動負債	728,552
	固定負債	125,879
	株主資本	1,250,547
	資本金	35,000
	利益剰余金	1,215,547
	利益準備金	8,750
	その他利益剰余金	1,206,797
	（うち当期純利益）	(25,966)
	合計	2,104,979

第 39 期決算公告　令和７年５月21日

秋田県湯沢市小野字油屋敷15番地
株式会社秋田電設
代表取締役　三浦　大康

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	75,228
	固定資産	11,005
	合計	86,233
負債及び純資産の部	流動負債	17,312
	株主資本	68,921
	資本金	30,000
	資本剰余金	10,000
	資本準備金	10,000
	利益剰余金	38,921
	その他利益剰余金	38,921
	（うち当期純利益）	(12,826)
	自己株式	△10,000
	合計	86,233

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の開示状況は次のとおりです。

（甲）掲載紙　官報
掲載の日付　令和六年十月十日
掲載頁　八十九頁（号外第二三七号）

（乙）左記のとおり

令和七年五月二十一日
東京都八王子市元横山町一丁目一二番五号
（甲）株式会社電設
代表取締役　寛
秋田県湯沢市小野字油屋敷一五番地
（乙）株式会社秋田電設
代表取締役　三浦　大康

第 16 期 決 算 公 告

令和７年５月21日
東京都港区高輪３丁目６番７号
一般社団法人表面分析研究会
代表理事　永富　隆清

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	12,713
	固定資産	887
	合計	13,600
負味財産及びの正部	流動負債	1,278
	固定負債	5,866
	負債合計	7,144
	一般正味財産	6,456
	正味財産合計	6,456
	合計	13,600

資本金の額の減少公告

当社は、資本金の額を金五百万円減少し金一千万円とすることにいたしました。

効力発生日は令和七年七月一日であり、株主総会の決議は令和七年五月二十日に終了しております。

この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

大阪市生野区巽北一丁目二四番二三号

国光鍍金工業株式会社

代表取締役　寺内　宏志

第65期決算公告

令和７年５月21日

大阪市生野区巽北１丁目24番23号

国光鍍金工業株式会社

代表取締役　寺内　宏志

貸借対照表の要旨（令和６年11月30日現在）

科目		金額(円)
資の産部	流動資産	256,251,112
	固定資産	645,352,160
	合計	901,603,272
負純資産の債及び部	流動負債	139,234,610
	固定負債	651,775,000
	株主資本	110,593,662
	資本金	15,000,000
	利益剰余金	95,593,662
	利益準備金	12,000,000
	その他利益剰余金	83,593,662
	（うち当期純利益）	(15,097,154)
	合計	901,603,272

第13期決算公告　令和７年５月21日

栃木県日光市瀬尾33番地５

株式会社大日光商事

代表取締役　工藤　由也

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額(百万円)
資の産部	流動資産	72
	固定資産	517
	合計	589
負純資産の債及び部	流動負債	101
	固定負債	354
	退職給付引当金	7
	株主資本	132
	資本金	50
	利益剰余金	82
	利益準備金	2
	その他利益剰余金	80
	（うち当期純利益）	(7)
	評価・換算差額等	2
	合計	589

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の開示状況は次のとおりです。

（甲）掲載紙　官報

掲載の日付　令和六年六月二十八日

掲載頁　二〇一頁（号外第一五七号）

（乙）左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

東京都港区六本木一丁目六番一号

（甲）ＳＢＩインシュアランスラボ株式会社

代表取締役　内尾　和仁

東京都港区六本木一丁目六番一号

（乙）ＳＢＩネオコーポレートサービシーズ株式会社

代表取締役　内尾　和仁

第３期決算公告　令和７年５月21日

東京都港区六本木一丁目６番１号

ＳＢＩネオコーポレートサービシーズ株式会社

代表取締役　内尾　和仁

貸借対照表の要旨（令和６年３月31日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	139,969
	固定資産	17,449
	資産合計	157,419
負純資産の債及び部	流動負債	2,582
	株主資本	154,836
	資本金	100,000
	資本剰余金	100,000
	資本準備金	100,000
	利益剰余金	△45,163
	その他利益剰余金	△45,163
	（うち当期純損失）	(22,302)
	負債・純資産合計	157,419

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。

効力発生日は令和七年七月三十一日であり、両社の株主総会の承認決議は令和七年五月十七日に終了しております。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の開示状況は次のとおりです。

（甲）掲載紙　官報

掲載の日付　令和七年一月三十一日

掲載頁　五十九頁（号外第二十号）

（乙）左記のとおり

令和七年五月二十一日

東京都豊島区南大塚三丁目二一番六号

（甲）株式会社アウンターセンタービル三〇三

代表取締役　黒澤　修

東京都豊島区南大塚三―二四―二ギ

（乙）株式会社アウンプラス

代表取締役　黒澤　修

第１期決算公告　令和７年５月21日

東京都豊島区南大塚３―24―２

ギターセンタービル303

株式会社アウンプラス

代表取締役　黒澤　修

貸借対照表の要旨（令和６年７月31日現在）

科目		金額(円)
資の産部	流動資産	6,810,472
	固定資産	600,000
	繰延資産	252,450
	資産合計	7,662,922
負純資産の債及び部	流動負債	665,700
	株主資本	6,997,222
	資本金	5,000,000
	利益剰余金	1,997,222
	繰越利益剰余金	1,997,222
	（うち当期純利益）	(1,997,222)
	負債・純資産合計	7,662,922

準備金の額の減少公告

当社は、令和七年六月三十日を効力発生日とする株式会社アルノとの株式交換（以下「本株式交換」）により、資本準備金の額が増加することを条件として、資本準備金の額について、本株式交換による資本準備金の増加額の全額を減少することにいたしました。

この資本準備金の額の減少は、本株式交換に伴う株式の発行と同時に、本株式交換による資本準備金の増加額を減少するものであることから、資本準備金の額の減少の効力発生日後の資本準備金の額は、同日前の資本準備金の額を下回ることはありません。

そのため、この資本準備金の額の減少は、取締役により決定しております。

この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

秋田県秋田市泉北一丁目三番二号

株式会社アルノホールディングス

代表取締役　下村　学

第１期決算公告

令和７年５月21日

秋田県秋田市泉北１丁目３番２号

株式会社アルノホールディングス

代表取締役　下村　学

貸借対照表の要旨

（令和６年12月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	6,002
	固定資産	9,969
	繰延資産	414
	合計	16,385
負純資産の債及び部	流動負債	421
	固定負債	15,000
	株主資本	964
	資本金	1,000
	利益剰余金	△35
	その他利益剰余金	△35
	（うち当期純損失）	(35)
	合計	16,385

第46期決算公告

令和７年５月21日
岩手県胆沢郡金ヶ崎町永沢石持沢６―284
株式会社永岡温泉夢の湯
代表取締役　加藤　　正

貸借対照表の要旨（令和６年９月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	14,221
	固定資産	182,416
	資産合計	196,636
負債及び純資産の部	流動負債	126,366
	固定負債	87,587
	株主資本	△17,317
	資本金	153,520
	利益剰余金	△170,837
	利益準備金	4,759
	その他利益剰余金	△175,596
	（うち当期純損失）	(9,166)
	負債・純資産合計	196,636

資本金の額の減少公告

当社は、資本金の額を一億四千五百五十二万円減少し八百万円とすることにいたしました。

効力発生日は令和七年七月一日であり、株主総会の決議は、令和七年五月十七日に終了しております。

この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は次のとおりです。

令和七年五月二十一日
岩手県胆沢郡金ヶ崎町永沢石持沢六―二八四
株式会社永岡温泉夢の湯
代表取締役　加藤　　正

第38期決算公告

令和６年10月25日
大阪市東淀川区北江口四丁目４番18―23号
田中金属株式会社
代表取締役　田中　陵司

貸借対照表の要旨（令和６年７月31日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	39,088
	固定資産	55,558
	資産合計	94,646
負債及び純資産の部	流動負債	2,752
	固定負債	97,217
	負債合計	99,969
	株主資本	△ 5,323
	資本金	10,000
	利益剰余金	△ 15,323
	その他利益剰余金	△ 15,323
	（うち当期純損失）	(4,170)
	純資産合計	△ 5,323
	負債・純資産合計	94,646

第54期決算公告

令和７年５月21日
宮城県柴田郡大河原町金ケ瀬字川根22番８
光洋精機株式会社
代表取締役　若林　洋光

貸借対照表の要旨
（令和６年７月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	412,075
	固定資産	1,205,870
	合計	1,617,945
負債及び純資産の部	流動負債	652,101
	固定負債	963,966
	株主資本	1,878
	資本金	50,000
	利益剰余金	△48,122
	その他利益剰余金	△48,122
	（うち当期純利益）	(480)
	合計	1,617,945

資本金の額の減少公告

当社は、資本金の額を四千万円減少し、一千万円とすることにいたしました。

効力発生日は令和七年六月三十日であり、株主総会の決議は、令和七年四月七日に終了しております。

この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
宮城県柴田郡大河原町金ケ瀬字川根二番八
光洋精機株式会社
代表取締役　若林　洋光

第64期決算公告

令和７年４月25日
福井県越前市北府二丁目１番５号
株式会社シンエツ．テクノサービス
代表取締役社長　田中　信治

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	1,702,597
	固定資産	258,825
	合計	1,961,421
負債及び純資産の部	流動負債	428,602
	固定負債	97,784
	株主資本	1,435,035
	資本金	26,000
	利益剰余金	1,409,035
	利益準備金	6,500
	その他利益剰余金	1,402,535
	（うち当期純利益）	(42,035)
	合計	1,961,421

第58期決算公告

令和７年５月21日
鳥取県境港市昭和町12番地41
大幸株式会社
代表取締役　森脇　哲雄

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	977,198
	固定資産	560,079
	合計	1,537,278
負債及び純資産の部	流動負債	951,623
	固定負債	345,072
	退職給付引当金	44,032
	株主資本	240,582
	資本金	10,000
	利益剰余金	230,582
	利益準備金	2,500
	その他利益剰余金	228,082
	（うち当期純利益）	(66,856)
	合計	1,537,278

準備金の額の減少公告

当社は、令和七年六月三十日を効力発生日とする大海株式会社及び大海通産株式会社との株式交換（以下「本株式交換」）により資本準備金の額が増加することを条件として、資本準備金の額について、本株式交換による資本準備金の増加額を減少することにいたしました。この決定に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
鳥取県境港市昭和町一二番地四一
大幸株式会社
代表取締役　森脇　哲雄

第31期決算公告

令和７年５月21日
富山市婦中町下轡田165番地の１
富山フューチャー開発株式会社
代表取締役　小杉　茂樹

貸借対照表の要旨（令和７年２月20日現在）

科目		金額(百万円)
資産の部	流動資産	424
	固定資産	10,049
	合計	10,474
負債及び純資産の部	流動負債	1,310
	固定負債	5,055
	株主資本	4,108
	資本金	100
	資本剰余金	500
	利益剰余金	3,515
	利益準備金	33
	その他利益剰余金	3,481
	（うち当期純利益）	(213)
	自己株式	△7
	合計	10,474

第12期決算公告

令和７年５月21日
東京都港区赤坂二丁目15番13号
株式会社スピードワン
代表取締役　吉浦　　誠

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額(円)
資産の部	流動資産	19,906,675
	固定資産	10,391,440
	繰延資産	861,839
	資産合計	31,159,954
負債及び純資産の部	流動負債	14,624,946
	固定負債	16,919,000
	株主資本	△383,992
	資本金	10,000,000
	利益剰余金	△10,383,992
	その他利益剰余金	△10,383,992
	（うち当期純損失）	(3,434,465)
	負債・純資産合計	31,159,954

第２期決算公告

令和７年５月21日
東京都港区浜松町二丁目２番14号
ＫＩビル803号
ボウリングディベロップメント株式会社
代表取締役　熊崎　　隆

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額(円)
資産の部	流動資産	3,690,498
	固定資産	10,800,000
	繰延資産	476,809
	資産合計	14,967,307
負債及び純資産の部	流動負債	566,779
	固定負債	8,412,982
	株主資本	5,987,546
	資本金	9,000,000
	利益剰余金	△3,012,454
	その他利益剰余金	△3,012,454
	（うち当期純損失）	(2,949,354)
	負債・純資産合計	14,967,307

吸収分割公告

左記会社は吸収分割して甲は乙の遊技場運営事業に関する権利義務を承継し乙はそれを承継させることにいたしました。

この会社分割に異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日
東京都港区浜松町二丁目二番一四号
ＫＩビル八〇三号
（甲）ボウリングディベロップメント株式会社
代表取締役　熊崎　　隆
東京都港区赤坂二丁目一五番一三号
（乙）株式会社スピードワン
代表取締役　吉浦　　誠

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し、乙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

沖縄県島尻郡南風原町字照屋九二番地
（甲）株式会社アイアット
代表取締役　伊芸　淳

沖縄県島尻郡南風原町字照屋九二番地
（乙）株式会社アイアット沖縄
代表取締役　伊芸　淳

第５期決算公告

令和７年５月21日
沖縄県島尻郡南風原町字照屋92番地
株式会社アイアット
代表取締役　伊芸　淳

貸借対照表の要旨
（令和７年１月31日現在）　（単位：円）

科目		金額
資の産部	流動資産	163,207,799
	固定資産	8,564,326
	資産合計	171,772,125
負純資産の債及び部	流動負債	141,936,060
	固定負債	8,000,000
	株主資本	21,836,065
	資本金	1,000,000
	利益剰余金	20,836,065
	その他利益剰余金	20,836,065
	（うち当期純利益）	(8,604,044)
	負債・純資産合計	171,772,125

第17期決算公告

令和７年５月21日
沖縄県島尻郡南風原町字照屋92番地
株式会社アイアット沖縄
代表取締役　伊芸　淳

貸借対照表の要旨
（令和７年３月31日現在）　（単位：円）

科目		金額
資の産部	流動資産	6,602,397
	固定資産	33,828,664
	資産合計	40,431,061
負純資産の債及び部	流動負債	188,300
	株主資本	40,242,761
	資本金	1,000,000
	利益剰余金	39,242,761
	その他利益剰余金	39,242,761
	（うち当期純損失）	(3,667,402)
	負債・純資産合計	40,431,061

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

福岡県大野城市御笠川二丁目八番一一号
（甲）株式会社ギコウ
代表取締役　森　和浩

大阪府守口市長池町一番六号
（乙）昭和歯研株式会社
代表取締役　森　和浩

第47期決算公告

令和７年５月21日
福岡県大野城市御笠川二丁目８番11号
株式会社ギコウ
代表取締役　森　和浩

貸借対照表の要旨（令和６年７月20日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	1,214,739
	固定資産	1,121,043
	合計	2,335,783
負純資産の債及び部	流動負債	714,401
	固定負債	593,357
	株主資本	1,028,024
	資本金	20,000
	利益剰余金	1,008,024
	その他利益剰余金	1,008,024
	（うち当期純利益）	(56,869)
	合計	2,335,783

第65期決算公告

令和７年５月21日
大阪府守口市長池町１番６号
昭和歯研株式会社
代表取締役　森　和浩

貸借対照表の要旨（令和６年７月20日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	53,642
	固定資産	15,216
	合計	68,858
負純資産の債及び部	流動負債	24,831
	固定負債	107,776
	株主資本	△63,749
	資本金	30,000
	利益剰余金	△93,749
	その他利益剰余金	△93,749
	（うち当期純利益）	(4,546)
	合計	68,858

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は次のとおりです。

令和七年五月二十一日

東京都足立区東和二丁目七番一号
（甲）大同エコシステム株式会社
代表取締役　栗山　千尋

東京都足立区東和二丁目七番一号
（乙）大同フードコンサル株式会社
代表取締役　栗山　千尋

決算公告

令和７年５月21日
東京都足立区東和二丁目７番１号
大同エコシステム株式会社
代表取締役　栗山　千尋

貸借対照表の要旨
（令和７年２月28日現在）　（単位：円）

科目		金額
資の産部	流動資産	248,102,851
	固定資産	12,236,617
	資産合計	260,339,468
負純資産の債及び部	流動負債	30,837,333
	固定負債	205,235,000
	株主資本	24,267,135
	資本金	10,000,000
	利益剰余金	14,267,135
	その他利益剰余金	14,267,135
	（うち当期純利益）	(1,626,307)
	負債・純資産合計	260,339,468

決算公告

令和７年５月21日
東京都足立区東和二丁目７番１号
大同フードコンサル株式会社
代表取締役　栗山　千尋

貸借対照表の要旨
（令和６年11月30日現在）　（単位：円）

科目		金額
資の産部	流動資産	42,908
	資産合計	42,908
負純資産の債及び部	流動負債	2,106,378
	株主資本	△2,063,470
	資本金	5,000,000
	利益剰余金	△7,063,470
	その他利益剰余金	△7,063,470
	（うち当期純損失）	(3,992,863)
	負債・純資産合計	42,908

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

東京都台東区東上野一丁目七番一三号
五Ｆ
（甲）株式会社イーストコーポレーション
代表取締役　安部　剛

東京都台東区東上野一丁目七番一三号
五Ｆ
（乙）株式会社ＡＴＴ
代表取締役　安部　剛

第８期決算公告

令和７年５月21日
東京都台東区東上野一丁目７番13号５Ｆ
株式会社イーストコーポレーション
代表取締役　安部　剛

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）　（単位：円）

科目		金額
資の産部	流動資産	73,012,971
	固定資産	7,086,004
	資産合計	80,098,975
負純資産の債及び部	流動負債	25,372,204
	固定負債	80,735,000
	株主資本	△26,008,229
	資本金	500,000
	利益剰余金	△26,508,229
	その他利益剰余金	△26,508,229
	（うち当期純損失）	(21,570,151)
	負債・純資産合計	80,098,975

第３期決算公告

令和７年５月21日
東京都台東区東上野一丁目７番13号５Ｆ
株式会社ＡＴＴ
代表取締役　安部　剛

貸借対照表の要旨
（令和６年３月31日現在）　（単位：円）

科目		金額
資の産部	流動資産	6,831,393
	資産合計	6,831,393
負純資産の債及び部	流動負債	1,202,557
	株主資本	5,628,836
	資本金	500,000
	利益剰余金	5,128,836
	その他利益剰余金	5,128,836
	（うち当期純利益）	(1,183,526)
	負債・純資産合計	6,831,393

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。

効力発生日は令和七年七月一日であり、両社の株主総会の承認決議は令和七年四月二十八日に終了しております。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

東京都目黒区大岡山一丁目一番八号

（甲）株式会社ナイスケア

代表取締役　徳永　泰行

東京都目黒区大岡山一丁目一番八号

（乙）株式会社ケアメイト大岡山

代表取締役　徳永　洋子

第28期決算公告　令和７年５月21日

東京都目黒区大岡山一丁目１番８号

株式会社ナイスケア

代表取締役　徳永　泰行

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額（百万円）
資産の部	流動資産	170
	固定資産	221
	繰延資産	0
	合計	391
負債及び純資産の部	流動負債	113
	固定負債	160
	株主資本	118
	資本金	50
	資本剰余金	5
	資本準備金	5
	利益剰余金	63
	その他利益剰余金	63
	（うち当期純利益）	(5)
	合計	391

第39期決算公告　令和７年５月21日

東京都目黒区大岡山一丁目１番８号

株式会社ケアメイト大岡山

代表取締役　徳永　洋子

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）

科目		金額（百万円）
資産の部	流動資産	82
	固定資産	9
	繰延資産	0
	合計	92
負債及び純資産の部	流動負債	2
	固定負債	0
	株主資本	90
	資本金	10
	利益剰余金	80
	その他利益剰余金	80
	（うち当期純損失）	(7)
	合計	92

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

宮崎県都城市都原町三〇六二番地九

（甲）草水運送株式会社

代表取締役　草水　裕之

宮崎県都城市蓑原町三〇六二番地五

（乙）株式会社ケイ・エム・エクスプレス宮崎

代表取締役　草水　裕之

第54期決算公告　令和７年５月21日

宮崎県都城市都原町3062番地９

草水運送株式会社

代表取締役　草水　裕之

貸借対照表の要旨（令和６年３月31日現在）

科目		金額（円）
資産の部	流動資産	1,384,172,930
	固定資産	1,376,076,729
	合計	2,760,249,659
負債及び純資産の部	流動負債	689,345,756
	固定負債	770,322,000
	株主資本	1,300,581,903
	資本金	10,000,000
	資本剰余金	237,670,834
	その他資本剰余金	237,670,834
	利益剰余金	1,052,911,069
	利益準備金	2,500,000
	その他利益剰余金	1,050,411,069
	（うち当期純利益）	(85,474,287)
	合計	2,760,249,659

第39期決算公告　令和７年５月21日

宮崎県都城市蓑原町3062番地５

株式会社ケイ・エム・エクスプレス宮崎

代表取締役　草水　裕之

貸借対照表の要旨（令和６年３月31日現在）

科目		金額（円）
資産の部	流動資産	99,423,934
	固定資産	12
	合計	99,423,946
負債及び純資産の部	流動負債	2,965,391
	株主資本	96,458,555
	資本金	3,000,000
	利益剰余金	93,458,555
	利益準備金	750,000
	その他利益剰余金	92,708,555
	（うち当期純損失）	(3,529,684)
	合計	99,423,946

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し乙は解散することにいたしました。効力発生日は令和七年七月一日であり、両社の株主総会の承認決議は令和七年五月一日に終了しております。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

福岡市東区名子三丁目一七番一六号

（甲）株式会社ＭＡＹＯＴＡＳ

代表取締役　平野　一真

福岡市博多区博多駅前四丁目二五番一三号一階

（乙）株式会社メディアランス

代表取締役　伊藤佑里子

決　算　公　告

令和７年５月21日

福岡市東区名子三丁目17番16号

株式会社ＭＡＹＯＴＡＳ

代表取締役　平野　一真

貸借対照表の要旨

（令和６年10月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	17,775
	固定資産	105,752
	合計	123,528
負債及び純資産の部	流動負債	2,950
	株主資本	120,577
	資本金	8,000
	利益剰余金	112,577
	その他利益剰余金	112,577
	（うち当期純利益）	(8,416)
	合計	123,528

決　算　公　告

令和７年５月21日

福岡市博多区博多駅前四丁目25番13号１階

株式会社メディアランス

代表取締役　伊藤佑里子

貸借対照表の要旨

（令和６年10月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	16,923
	固定資産	30,063
	合計	46,986
負債及び純資産の部	流動負債	6,161
	固定負債	86
	株主資本	40,738
	資本金	1,000
	利益剰余金	39,738
	その他利益剰余金	39,738
	（うち当期純利益）	(6,534)
	合計	46,986

合併公告

左記会社は合併して甲は乙の権利義務全部を承継して存続し、乙は解散することにいたしました。この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。なお、最終貸借対照表の要旨は左記のとおりです。

令和七年五月二十一日

東京都世田谷区玉川三丁目一五番一六号金原ビル四Ｆ

（甲）グローバルアストロラインズ株式会社

代表取締役　児玉　教仁

東京都世田谷区玉川三丁目一五番一六号金原ビル四Ｆ

（乙）イングリッシュブートキャンプ株式会社

代表取締役　児玉　教仁

第13期決算公告

令和７年５月21日

東京都世田谷区玉川三丁目15番16号金原ビル４Ｆ

グローバルアストロラインズ株式会社

代表取締役　児玉　教仁

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	87,870
	固定資産	14,504
	合計	102,374
負債及び純資産の部	流動負債	45,393
	株主資本	56,980
	資本金	4,000
	利益剰余金	52,980
	その他利益剰余金	52,980
	（うち当期純損失）	(1,112)
	合計	102,374

第７期決算公告

令和７年５月21日

東京都世田谷区玉川三丁目15番16号金原ビル４Ｆ

イングリッシュブートキャンプ株式会社

代表取締役　児玉　教仁

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	6,981
	固定資産	3,424
	合計	10,405
負債及び純資産の部	流動負債	39,031
	株主資本	△28,625
	資本金	30
	利益剰余金	△28,655
	その他利益剰余金	△28,655
	（うち当期純利益）	(6,389)
	合計	10,405

第 20 期 決 算 公 告

令和７年５月21日
栃木県日光市根室697番地１
株式会社ボン・アティソン
代表取締役　中上　信一

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）（単位：百万円）

科目	金額	科目	金額
流動資産	404	流動負債	165
固定資産	602	固定負債	206
		退職給付引当金	61
		株主資本	595
		資本金	55
		資本剰余金	25
		資本準備金	25
		利益剰余金	585
		利益準備金	11
		その他利益剰余金	574
		（うち当期純利益）	(1)
		自己株式	△70
		評価・換算差額等	40
資産合計	1,006	負債・純資産合計	1,006

第 76 期 決 算 公 告

令和７年５月21日
長崎市西泊町22番38号
長崎運送株式会社
代表取締役　早石　朝廣

貸借対照表の要旨（令和７年３月31日現在）（単位：千円）

科目	金額	科目	金額
流動資産	1,868,868	流動負債	980,270
固定資産	1,893,096	固定負債	569,575
		株主資本	2,159,824
		資本金	100,000
		資本剰余金	400,541
		資本準備金	250,541
		その他資本剰余金	150,000
		利益剰余金	1,659,282
		利益準備金	23,500
		その他利益剰余金	1,635,782
		（うち当期純利益）	(271,784)
		評価・換算差額等	52,294
		有価証券評価差額金	52,294
資産合計	3,761,965	負債・純資産合計	3,761,965

第 2 期 決 算 公 告

令和７年３月21日
長野県北佐久郡軽井沢町大字長倉3732番地６
笹沢建設株式会社
代表取締役　笹沢　勝

貸借対照表の要旨（令和６年12月31日現在）（単位：千円）

科目	金額	科目	金額
流動資産	8,174,331	流動負債	6,430,543
固定資産	3,111,098	固定負債	1,658,181
繰延資産	778,927	役員退職慰労引当金	32,192
		退職給付引当金	51,119
		株主資本	3,975,632
		資本金	100,000
		資本剰余金	2,950,000
		資本準備金	1,510,000
		その他資本剰余金	1,440,000
		利益剰余金	925,632
		その他利益剰余金	925,632
		（うち当期純利益）	(902,964)
資産合計	12,064,357	負債・純資産合計	12,064,357

第 37 期 決 算 公 告

令和７年５月21日
沖縄県那覇市泉崎二丁目３番地３
株式会社ふく薬品
代表取締役　田仲　康晃

貸借対照表の要旨（令和７年２月28日現在）（単位：百万円）

資産の部		負債及び純資産の部	
科目	金額	科目	金額
流動資産	1,628	流動負債	1,447
固定資産	669	賞与引当金	14
		固定負債	272
		株主資本	578
		資本金	20
		資本剰余金	11
		資本準備金	11
		利益剰余金	547
		利益準備金	77
		その他利益剰余金	470
		（うち当期純利益）	(29)
資産合計	2,297	負債・純資産合計	2,297

第 126 期 決 算 公 告

2025年５月20日
大阪市中央区高麗橋２丁目４番２号
上田八木短資株式会社
取締役社長　上田　晶平

貸借対照表の要旨
（2025年２月28日現在）（単位：百万円）

科目	金額	科目	金額
流動資産	22,541,101	流動負債	22,466,311
固定資産	23,947	固定負債	2,413
有形固定資産	842	**負債合計**	**22,468,725**
無形固定資産	505	株主資本	92,199
投資その他の資産	22,600	資本金	5,000
		資本剰余金	84
		資本準備金	84
		利益剰余金	87,115
		利益準備金	260
		その他利益剰余金	86,854
		評価・換算差額等	4,124
		その他有価証券評価差額金	4,151
		繰延ヘッジ損益	△26
		純資産合計	**96,324**
資産合計	22,565,049	負債・純資産合計	22,565,049

損益計算書の要旨
（自　2024年３月１日　至　2025年２月28日）（単位：百万円）

科目	金額	科目	金額
営業収益	34,013	特別利益	4
金融費用	24,561	特別損失	19
純営業収益	9,452	税引前当期純利益	7,142
販売費及び一般管理費	3,893	法人税、住民税及び事業税	1,719
営業利益	5,558	法人税等調整額	△75
営業外収益	2,102	当期純利益	5,498
営業外費用	503		
経常利益	7,156		

第 54 期 決 算 公 告

令和７年３月21日
東京都中央区日本橋人形町三丁目８番１号
太陽鉱油株式会社
代表取締役　太知　秀樹

貸借対照表の要旨
（令和６年12月31日現在）（単位：百万円）

科目	金額	科目	金額
流動資産	46,109	流動負債	34,661
固定資産	13,064	賞与引当金	343
		その他	34,318
		固定負債	1,008
		退職給付引当金	210
		役員退職慰労引当金	18
		その他	777
		負債合計	**35,669**
		株主資本	23,476
		資本金	44
		資本剰余金	32
		資本準備金	32
		利益剰余金	23,400
		利益準備金	11
		その他利益剰余金	23,389
		評価・換算差額等	27
		その他有価証券評価差額金	27
		純資産合計	**23,504**
資産合計	59,173	負債・純資産合計	59,173

損益計算書の要旨
（自　令和６年１月１日　至　令和６年12月31日）（単位：百万円）

科目	金額	科目	金額
売上高	230,148	経常利益	4,665
売上原価	215,818	特別利益	1
売上総利益	14,330	特別損失	129
販売費及び一般管理費	10,508	税引前当期純利益	4,537
営業利益	3,821	法人税、住民税及び事業税	1,453
営業外収益	877	法人税等調整額	52
営業外費用	33	当期純利益	3,031

第26期決算公告

令和７年５月21日

愛知県安城市緑町一丁目25番地１

東海インプル建設株式会社

代表取締役　北村　　健

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	1,117,825
	固定資産	390,536
	合計	1,508,362
負純資産及び部	流動負債	753,755
	固定負債	268,425
	株主資本	486,181
	資本金	50,000
	利益剰余金	436,181
	利益準備金	12,500
	その他利益剰余金	423,681
	（うち当期純利益）	(28,892)
	合計	1,508,362

合併公告

左記会社は合併して甲は乙及び丙の権利義務全部を承継して存続し乙及び丙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は次のとおりです。

令和七年五月二十一日

愛知県安城市緑町一丁目二五番地一

（甲）東海インプル建設株式会社

代表取締役　北村　　健

愛知県安城市緑町一丁目二五番地一

（乙）東海インプルＳＥ株式会社

代表取締役　乙守　陽介

名古屋市瑞穂区妙音通二丁目四一番地二

（丙）アルファ住宅販売名古屋株式会社

代表取締役　岡田　和樹

第16期決算公告

令和７年５月21日

名古屋市瑞穂区妙音通二丁目41番地２

アルファ住宅販売名古屋株式会社

代表取締役　岡田　和樹

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	118,955
	固定資産	52,503
	合計	171,459
負純資産及び部	流動負債	37,018
	固定負債	30,559
	株主資本	103,882
	資本金	45,000
	資本剰余金	45,000
	その他資本剰余金	45,000
	利益剰余金	13,882
	その他利益剰余金	13,882
	（うち当期純利益）	(2,468)
	合計	171,459

第18期決算公告

令和７年５月21日

愛知県安城市緑町一丁目25番地１

東海インプルＳＥ株式会社

代表取締役　乙守　陽介

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資の産部	流動資産	288,358
	固定資産	94,589
	合計	382,948
負純資産及び部	流動負債	53,300
	完成工事補償引当金	456
	固定負債	35,778
	株主資本	293,869
	資本金	80,000
	利益剰余金	213,869
	利益準備金	1,320
	その他利益剰余金	212,549
	（うち当期純利益）	(38,124)
	合計	382,948

第69期決算公告

2025年５月21日

東京都新宿区四谷本塩町５番１号

チェスコ株式会社

代表取締役社長　内田　宏己

貸借対照表の要旨

（2025年２月28日現在）　（単位：百万円）

科目		金額
資の産部	流動資産	1,381
	固定資産	71
	資産合計	1,452
負債及び純資産の部	流動負債	630
	賞与引当金	45
	固定負債	367
	退職給付引当金	267
	役員退職給付引当金	6
	負債合計	998
	株主資本	452
	資本金	472
	資本剰余金	385
	資本準備金	385
	利益剰余金	△404
	その他利益剰余金	△404
	（うち当期純利益）	(0)
	評価・換算差額等	1
	その他有価証券評価差額金	1
	純資産合計	454
	負債・純資産合計	1,452

第６期決算公告

令和７年５月21日

大阪府枚方市山之上二丁目21番９号

株式会社ＮＡＴＴＯＫＵ

代表取締役　得田　宜久

貸借対照表の要旨

（令和６年５月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	171,247
	固定資産	186,191
	繰延資産	6,051
	合計	363,490
負純資産及び部	流動負債	40,647
	固定負債	261,911
	株主資本	60,931
	資本金	10,000
	利益剰余金	50,931
	その他利益剰余金	50,931
	（うち当期純利益）	(14,035)
	合計	363,490

合併公告

左記会社は合併して甲は乙及び丙の権利義務全部を承継して存続し乙及び丙は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は次のとおりです。

令和七年五月二十一日

大阪府枚方市山之上二丁目二一番九号

（甲）株式会社ＮＡＴＴＯＫＵ

代表取締役　得田　宜久

兵庫県姫路市西庄甲一五五番地

（乙）株式会社ＳＵＭＡＩ情報館

代表取締役　得田　宜久

大阪府寝屋川市高宮一丁目一番四号

（丙）株式会社ＭＵＴＵＭＩ

代表取締役　得田　宜久

第２期決算公告

令和７年５月21日

大阪府寝屋川市高宮一丁目１番４号

株式会社ＭＵＴＵＭＩ

代表取締役　得田　宜久

貸借対照表の要旨

（令和６年６月30日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	6,378
	固定資産	1,764
	繰延資産	459
	合計	8,601
負純資産及び部	流動負債	21,126
	固定負債	9,087
	株主資本	△ 21,611
	資本金	5,000
	利益剰余金	△ 26,611
	その他利益剰余金	△ 26,611
	（うち当期純損失）	(5,026)
	合計	8,601

第４期決算公告

令和７年５月21日

兵庫県姫路市西庄甲155番９

株式会社ＳＵＭＡＩ情報館

代表取締役　得田　宜久

貸借対照表の要旨

（令和６年10月31日現在）　（単位：千円）

科目		金額
資の産部	流動資産	64,572
	固定資産	13,700
	繰延資産	113
	合計	78,386
負純資産及び部	流動負債	13,838
	固定負債	24,800
	株主資本	39,748
	資本金	5,000
	利益剰余金	34,748
	その他利益剰余金	34,748
	（うち当期純利益）	(9,969)
	合計	78,386

第59期決算公告

2025年５月21日

東京都千代田区神田神保町１―14

栄研商事株式会社

代表取締役社長　宇賀　幹泰

貸借対照表の要旨

（2025年３月31日現在）　（単位：百万円）

科目		金額
資の産部	流動資産	3,026
	固定資産	148
	資産合計	3,175
負債及び純資産の部	流動負債	1,147
	賞与引当金	12
	その他	1,135
	固定負債	53
	退職給与引当金	52
	その他	1
	負債合計	1,200
	株主資本	1,996
	資本金	10
	利益剰余金	1,986
	利益準備金	2
	その他利益剰余金	1,983
	（うち当期純利益）	(150)
	評価・換算差額等	△21
	その他有価証券評価差額金	6
	繰延ヘッジ損益	△28
	純資産合計	1,974
	負債・純資産合計	3,175

合併公告

左記会社は合併して甲は乙一乃至乙五の権利義務全部を承継して存続し乙一乃至乙五は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の開示状況は次のとおりです。

（甲）掲載紙　官報
掲載の日付　令和六年十月二十五日
掲載頁　一七七頁（号外第二五〇号）

（乙一乃至乙五）下記のとおりです。

令和七年五月二十一日

愛知県刈谷市野田町馬池三番地一
（甲）東海スマート企業グループ株式会社
代表取締役　原田　崇史

愛知県刈谷市野田町馬池三番地一
（乙一）株式会社スマイルガス
代表取締役　廣村高太郎

愛知県刈谷市中島町三丁目七六番地一
（乙二）株式会社ガステクノサーブ
代表取締役　北村　功

愛知県刈谷市野田町馬池三番地一
（乙三）株式会社スマイルエネルギーサービス
代表取締役　原田　崇史

愛知県刈谷市野田町馬池三番地一
（乙四）株式会社スマイルテクノロジー
代表取締役　北村　健

愛知県刈谷市野田町馬池三番地一
（乙五）株式会社相生開発
代表取締役　原田　崇史

第 43 期 決 算 公 告

令和７年５月21日

兵庫県西宮市鳴尾浜２丁目１番18

株式会社 山村製壜所

取締役社長　浅野　公平

貸借対照表の要旨

（令和７年３月31日現在）（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	942,010
	固定資産	360,243
	有形固定資産	346,497
	無形固定資産	4,549
	投資その他の資産	9,197
	資産合計	**1,302,253**
負債及び純資産の部	流動負債	541,096
	賞与引当金	15,428
	役員賞与引当金	2,700
	その他	522,968
	固定負債	64,117
	負債合計	**605,213**
	株主資本	697,040
	資本金	50,000
	利益剰余金	647,040
	利益準備金	12,500
	その他利益剰余金	634,540
	（うち当期純利益）	（23,242）
	評価・換算差額等	0
	純資産合計	**697,040**
	負債・純資産合計	**1,302,253**

第 45 期 決 算 公 告

令和７年５月21日

名古屋市中村区名駅南一丁目11番12号

株式会社アバンセコーポレーション

代表取締役　松村　篤

貸借対照表の要旨

（令和６年12月31日現在）（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	5,334,627
	固定資産	993,001
	資産合計	**6,327,628**
負債及び純資産の部	流動負債	1,933,114
	賞与引当金	1,200
	固定負債	116,512
	退職給付引当金	52,134
	役員退職慰労引当金	8,100
	負債合計	**2,049,627**
	株主資本	4,278,001
	資本金	50,000
	資本剰余金	1,026,678
	資本準備金	136,588
	その他資本剰余金	890,090
	利益剰余金	3,288,714
	利益準備金	8,800
	その他利益剰余金	3,279,914
	（うち当期純利益）	（232,942）
	自己株式	△87,391
	純資産合計	**4,278,001**
	負債・純資産合計	**6,327,628**

第 20 期 決 算 公 告

令和７年５月21日

愛知県刈谷市野田町馬池３番地１

株式会社スマイルガス

代表取締役　廣村高太郎

貸借対照表の要旨

（令和６年８月31日現在）（単位：千円）

科目		金額
資産の部	流動資産	501,559
	固定資産	152,988
	繰延資産	21,119
	合計	**675,667**
負債及び純資産の部	流動負債	97,757
	固定負債	32,602
	株主資本	545,308
	資本金	80,000
	利益剰余金	465,308
	利益準備金	12,780
	その他利益剰余金	452,528
	（うち当期純利益）	（42,594）
	合計	**675,667**

第 40 期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市中島町三丁目76番地１

株式会社ガステクノサーブ

代表取締役　北村　功

貸借対照表の要旨（令和６年８月31日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	257,034
	固定資産	94,012
	合計	**351,046**
負債及び純資産の部	流動負債	62,043
	固定負債	26,160
	株主資本	262,843
	資本金	80,000
	資本剰余金	30,000
	資本準備金	30,000
	利益剰余金	152,843
	利益準備金	8,000
	その他利益剰余金	144,843
	（うち当期純利益）	（20,176）
	合計	**351,046**

第 18 期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市野田町馬池３番地１

株式会社スマイルエネルギーサービス

代表取締役　原田　崇史

貸借対照表の要旨（令和６年８月31日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	46,257
	固定資産	5,167
	合計	**51,424**
負債及び純資産の部	流動負債	553
	株主資本	50,871
	資本金	50,000
	利益剰余金	871
	その他利益剰余金	871
	（うち当期純利益）	（2,136）
	合計	**51,424**

第 33 期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市野田町馬池３番地１

株式会社相生開発

代表取締役　原田　崇史

貸借対照表の要旨（令和６年４月30日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	115
	固定資産	2,160
	合計	**2,275**
負債及び純資産の部	流動負債	182
	株主資本	2,093
	資本金	30,000
	利益剰余金	△27,906
	利益準備金	3,450
	その他利益剰余金	△31,356
	（うち当期純損失）	（254）
	合計	**2,275**

第 16 期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市野田町馬池３番地１

株式会社スマイルテクノロジー

代表取締役　北村　健

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額（千円）
資産の部	流動資産	362,154
	固定資産	5,192
	合計	**367,346**
負債及び純資産の部	流動負債	132,578
	完成工事補償引当金	660
	固定負債	20,000
	株主資本	214,768
	資本金	45,000
	利益剰余金	169,768
	その他利益剰余金	169,768
	（うち当期純利益）	（39,788）
	合計	**367,346**

合併公告

左記会社は合併して甲は乙一乃至乙八の権利義務全部を承継して存続し乙一乃至乙八は解散することにいたしました。

この合併に対し異議のある債権者は、本公告掲載の翌日から一箇月以内にお申し出下さい。

なお、最終貸借対照表の要旨は下記のとおりです。

令和七年五月二十一日

愛知県刈谷市小垣江町大津崎一番地二八

（甲）クレフォートグループ株式会社

代表取締役　長谷　浩史

愛知県刈谷市末広町二丁目二番地九

（乙一）東海建物管理株式会社

代表取締役　村井　康浩

愛知県刈谷市野田町芝ノ中二四番

（乙二）東海開発株式会社

代表取締役　原田　崇史

愛知県刈谷市野田町馬池三番地一

（乙三）東海不動産システム株式会社

代表取締役　村井　康浩

名古屋市瑞穂区妙音通二丁目四一番地二

（乙四）アルファホーム名古屋株式会社

代表取締役　原田　崇史

愛知県刈谷市野田町馬池三番地一

（乙五）アルファ住宅販売刈谷株式会社

代表取締役　久野　博之

愛知県刈谷市野田町馬池三番地一

（乙六）株式会社プラナス設計

代表取締役　原田　崇史

愛知県刈谷市相生町二丁目三一番地

（乙七）株式会社東海ビジネスパートナーズ

代表取締役　原田　崇史

愛知県刈谷市相生町二丁目三一番地

（乙八）株式会社刈谷プラザホテル

代表取締役　長谷　浩史

第19期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市野田町芝ノ中24番

東海開発株式会社

代表取締役　原田　崇史

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	66,385
	固定資産	28,851
	合計	95,236
負債及び純資産の部	流動負債	2,422
	固定負債	12,846
	株主資本	79,967
	資本金	20,000
	利益剰余金	59,967
	利益準備金	400
	その他利益剰余金	59,567
	（うち当期純損失）	(10,303)
	合計	95,236

第48期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市末広町二丁目２番地９

東海建物管理株式会社

代表取締役　村井　康浩

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	335,343
	固定資産	21,731
	合計	357,075
負債及び純資産の部	流動負債	145,825
	固定負債	718
	株主資本	210,532
	資本金	20,000
	資本剰余金	4,800
	資本準備金	4,800
	利益剰余金	185,732
	利益準備金	4,000
	その他利益剰余金	181,732
	（うち当期純利益）	(21,488)
	合計	357,075

第65期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市小垣江町大津崎１番地28

クレフォートグループ株式会社

代表取締役　長谷　浩史

貸借対照表の要旨（令和６年７月31日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	794,382
	固定資産	925,353
	合計	1,719,736
負債及び純資産の部	流動負債	305,257
	固定負債	1,390,516
	株主資本	23,962
	資本金	95,000
	資本剰余金	85,000
	資本準備金	85,000
	利益剰余金	△156,037
	利益準備金	2,500
	その他利益剰余金	△158,537
	（うち当期純損失）	(23,133)
	合計	1,719,736

第39期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市野田町馬池３番地１

アルファ住宅販売刈谷株式会社

代表取締役　久野　博之

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	98,108
	固定資産	11,176
	繰延資産	192
	合計	109,476
負債及び純資産の部	流動負債	14,809
	株主資本	94,667
	資本金	80,000
	資本剰余金	10,000
	資本準備金	10,000
	利益剰余金	4,667
	その他利益剰余金	4,667
	（うち当期純損失）	(1,681)
	合計	109,476

第26期決算公告　令和７年５月21日

名古屋市瑞穂区妙音通二丁目41番地２

アルファホーム名古屋株式会社

代表取締役　原田　崇史

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	98,528
	固定資産	14,047
	合計	112,575
負債及び純資産の部	流動負債	199
	固定負債	204
	株主資本	112,172
	資本金	30,000
	利益剰余金	82,172
	利益準備金	7,500
	その他利益剰余金	74,672
	（うち当期純損失）	(1,809)
	合計	112,575

第60期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市野田町馬池３番地１

東海不動産システム株式会社

代表取締役　村井　康浩

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	10,361
	固定資産	107,973
	合計	118,334
負債及び純資産の部	流動負債	2,675
	固定負債	27,685
	株主資本	87,973
	資本金	80,000
	資本剰余金	200
	資本準備金	200
	利益剰余金	7,773
	利益準備金	200
	その他利益剰余金	7,573
	（うち当期純損失）	(5,398)
	合計	118,334

第18期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市相生町二丁目31番地

株式会社刈谷プラザホテル

代表取締役　長谷　浩史

貸借対照表の要旨（令和６年９月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	20,162
	固定資産	755,823
	合計	775,986
負債及び純資産の部	流動負債	368,965
	固定負債	255,526
	株主資本	151,494
	資本金	95,000
	資本剰余金	75,000
	その他資本剰余金	75,000
	利益剰余金	△18,505
	その他利益剰余金	△18,505
	（うち当期純損失）	(2,132)
	合計	775,986

第46期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市相生町二丁目31番地

株式会社東海ビジネスパートナーズ

代表取締役　原田　崇史

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	7,792
	固定資産	470,393
	合計	478,185
負債及び純資産の部	流動負債	234,133
	固定負債	59,389
	株主資本	184,662
	資本金	95,000
	利益剰余金	89,662
	利益準備金	17,000
	その他利益剰余金	72,662
	（うち当期純利益）	(16,415)
	合計	478,185

第42期決算公告　令和７年５月21日

愛知県刈谷市野田町馬池３番地１

株式会社プラナス設計

代表取締役　原田　崇史

貸借対照表の要旨（令和６年６月30日現在）

科目		金額(千円)
資産の部	流動資産	477
	固定資産	69,876
	合計	70,354
負債及び純資産の部	流動負債	226
	固定負債	57,748
	株主資本	12,379
	資本金	20,000
	利益剰余金	△7,620
	利益準備金	100
	その他利益剰余金	△7,720
	（うち当期純損失）	(281)
	合計	70,354