省　令

○厚生労働省令第八十七号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、及び医薬品、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）を実施するため、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

平成二十六年七月三十日　　厚生労働大臣　田村　憲久

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

（薬事法施行規則の一部改正）

第一条　薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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施行規則

目次を次のように改める。

目次

第一章　薬局（第一条―第十八条）
第二章　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第十九条―第百十四条）
第三章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等
第一節　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第百十四条の二―第百十四条の八十五）
第二節　登録認証機関（第百十五条―第百三十七条）
第四章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第百三十七条の二―第百三十七条の七十八）
第五章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第百三十八条―第百九十六条の十三）
第六章　医薬品等の検定（第百九十七条―第二百三条）
第七章　医薬品等の取扱い（第二百四条―第二百二十八条の九）
第八章　医薬品等の広告（第二百二十八条の十）
第九章　医薬品等の安全対策（第二百二十八条の十一―第二百二十八条の二十七）
第十章　生物由来製品の特例（第二百二十九条―第二百四十三条）
第十一章　監督（第二百四十四条―第二百四十九条）
第十二章　指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九条の六）
第十三章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等（第二百五十条―第二百五十二条）
第十四章　雑則（第二百五十三条―第二百八十八条）
附則

第一条第一項中「薬事法」を「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」に改め、同条第二項第一号中「ハまで及びニ」を「ニまで及びホ」に改め、同条第七項中「第五条第三号ニ」を「第五条第三号ホ」に、「及びホ」を「及びヘ」に改める。

第四条中「薬事法施行令」を「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施行令」に、「第四十五条第二項」を「第一条の五第二項」に改める。

第五条中「第四十六条第二項」を「第一条の六第二項」に改める。

第七条中「第四十八条」を「第一条の八」に改める。

第七条の二の見出し中「第四条第五項第四号イ及びロ」を「第四条第五項第三号イ及びロ」に改め、同条第一項中「第四条第五項第四号イ」を「第四条第五項第三号イ」に改め、同項第二号中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」に、「第二条第三項」を「第十条第一項」に改め、「市販直後調査」の下に（以下「市販直後調査」という。）を加え、同条第二項中「第四条第五項第四号ロ」を「第四条第五項第三号ロ」に改める。

第八条（見出しを含む。）中「第五条第三号ホ」を「第五条第三号ヘ」に改める。

第十六条第三項第三号中「もの」を「場合」に改め、同条第四項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びヘ」に改める。

第十七条の見出し中「取扱処方せん数」を「取扱処方箋数」に改め、同条第一項第二号中「総取扱処方せん数」を「総取扱処方箋数」に改める。

第二章の章名中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改める。

第十九条の見出し中「製造販売業」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業」に改め、同条第一項中「規定による医薬品」を「医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）」に、「、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）」を「又は化粧品」に改め、「第二項」の下に「、第九十九条第三項」を加え、「第二百五十四条」を「第二百二十八条の二十二」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め、同項第二号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第五号及び第六号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同項第七号中「（法第十二条の二第一号に規定する品質管理をいう。以下同じ。）」を削り、同条第三項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びヘ」に改める。

第二十条中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第二十三条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第二十四条中「規定による」を削り、同条第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、「以下」の下に「この章において」を加え、同条第五号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第二十五条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「並びに第三十一条」を「、第三十一条並びに第百条第三項」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め、同項第二号中「。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書」を「）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類」に改め、同項第三号中「製造所の管理者又は責任技術者」を「医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者」に改め、同項第四号中「製造所の管理者」を「医薬品製造管理者」に、「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同項第八号中「の区分」を削り、「の製造業の許可」の下に「又は登録」を、「許可証」の下に「又は登録証」を加え、同条第三項を削り、同条第四項を同条第三項とする。

第二十六条第一項中「（体外診断用医薬品を除く。）」を削り、同条第三項を同条第二項とし、同条第四項を同条第三項とし、同条第五項を削る。

第二十七条中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第三十条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第三十一条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改める。

第三十二条中「第十五条」を「第十五条第一項」に、「（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による」を「及び第六項の」に改め、同条第五号中「管理者又は責任技術者」を「医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者」に改め、同条第六号中「区分の」を削り、「許可を」を「許可又は登録を」に改め、「許可番号」の下に「又は登録番号」を加える。

第三十三条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「規定による」を削る。