（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「第七十二条の二第一項」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「、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。）」を、「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一項第一号」に改める。

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。