

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の一部を改正する政令案 新旧対照表

○ 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（昭和三十六年政令第十一号）（抄）
（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の交付）</p> <p>第四十四条 都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可を更新したときも、同様とする。</p>	<p>（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の交付）</p> <p>第四十四条 都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可を更新したときも、同様とする。</p>
<p>（略）</p>	<p>（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付）</p> <p>第四十五条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。</p>

(略)

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。）に対して行わなければならない。

（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付）

第四十六条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所

の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の返納)

第四十七条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事に医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を返納しなければならない。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可台帳)

第四十八条 都道府県知事は、法第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項、第三十九条第一項及び第四十条の五第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所において管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業

(略)

(略)

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所において管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業

者又は再生医療等製品の販売業者が、当該薬局、店舗又は営業所に
関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器
等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業に係る申請
又は届出を行ったときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器
の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚
生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この
限りでない。

一 三 (略)

2 前項の医薬品(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。以下この項において同じ。)の販売業(店舗販売
業を除く。以下この項において同じ。)又は再生医療等製品(専ら

者又は再生医療等製品の販売業者が、当該薬局、店舗又は営業所に
関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器
等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業に係る申請
又は届出を行ったときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器
の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚
生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この
限りでない。

一 薬局開設、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若し
くは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可申請 法第三十九
条の三第一項の規定による届出

二 薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは
貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の業務を廃止し、若しく
は休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機
器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の
業務を再開した場合における法第十条第一項(法第三十八条、第
四十条第一項及び第四十条の七において準用する場合を含む。)
の規定による届出 管理医療機器の販売業若しくは貸与業の業務
を廃止し、若しくは休止し、又は休止した管理医療機器の販売業
若しくは貸与業の業務を再開した場合における法第四十条第二項
において準用する法第十条第一項の規定による届出

三 法第十条第一項(法第三十八条、第四十条第一項及び第四十
条の七において準用する場合を含む。)又は第二項(法第三十八
条第一項において準用する場合を含む。)の規定による変更の届出
法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定によ
る変更の届出

2 前項の薬局又は医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設
置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保
健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を

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。以下この項において同じ。)の販売業に係る申請又は届出が都道府県知事に対してなされたときは、当該都道府県知事は、速やかに、その旨を医薬品の販売業又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に通知しなければならない。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、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に関する政令中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事(薬局の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。))」とあり、第四条第二項中「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする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。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。))」とあり、及び「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする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)」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事(そ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)」とあり、第七条第二項中「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする

薬局又は店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、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に関する政令中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事(薬局の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。))」とあり、第四条第二項中「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする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。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。))」とあり、及び「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする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)」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事(そ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)」とあり、第七条第二項中「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする

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、当該許可を受けた市長又は区長」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）」は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等（法第三十九

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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する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、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗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。次条から第四十八条までにおいて同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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

器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは、「第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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、市長又は区长）」とあり、及び「都道府県知事（そ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、市長又は区长）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する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、市長又は区长）」とあり、並びに同条第八項中「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长（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

）」とあり、及び「都道府県知事（そ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、市長又は区长）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する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、市長又は区长）」とあり、並びに同条第八項中「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长（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。