

「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률」 (제 4 장)

- 국 가 ·지 역: 일본
- 법 률 번 호: 소화35<1960>년 법률 제145호
- 공 포 일: 1960년 8월 10일
- 개 정 일: 2019년 12월 4일¹

원문	번역문
第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業	제4장 의약품, 의약외품 및 화장품의 제조판매업 및 제조업
第十二条 (製造販売業の許可) 次の表の上欄に掲げる医薬品 (体外診断用医薬品を除く。 以下この章において同じ。)、 医薬部外品又は化粧品の種類 に応じ、それぞれ同表の下欄 に定める厚生労働大臣の許可 を受けた者でなければ、それ ぞれ、業として、医薬品、医 薬部外品又は化粧品の製造販 売をしてはならない。	제12조 (제조판매업의 허가) ① 다음 표 좌측의 의약품(체 외 진단용 의약품을 제외한 다. 이하 이 장에서 같다), 의 약외품 또는 화장품의 종류에 따라 각각 같은 표 우측의 후 생노동대신의 허가를 받은 자 가 아니면 사업으로서 의약 품, 의약외품 또는化妆품을 제조·판매를 해서는 아니 된 다.

¹ 이 번역본의 원문은 영화1<2019>년 법률 제37호(2019년 6월 14일 공포)에 따름

医薬品、 医薬部外 品又は化 粧品の種 類	許可の種類	의약품, 의약품 또는 화장품의 종류	허가의 종류
第四十九 条第一項 に規定す る厚生労 働大臣の 指定する 医薬品	第一種医薬品製 造販売業許可	제49조제1 항에 따른 후생노동대 신이 지정하는 의약품	제1종 의약품제조판매 업허가
前項に該 当する医 薬品以外 の医薬品	第二種医薬品製 造販売業許可	상기의 의약품 이외의 의약품	제2종 의약품제조판매 업허가
医薬部外 品	医薬部外品製造 販売業許可	의약품외	의약품외제조판 매업허가
化粧品	化粧品製造販売 業許可	화장품	화장품제조판매 업허가
2 前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間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。		② 제1항의 허가는 3년 이상의 정령으로 정하는 기간마다 갱신하지 아니하면 그 기간의 경과에 따라 효력을 상실한다.	

第十二条之二（許可の基準）

次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

第十三条（製造業の許可）

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはなら

제12조의2（허가의 기준）

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 제12조제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 신청과 관련된 의약품, 의약외품 또는 화장품의 품질관리방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 때

2. 신청과 관련된 의약품, 의약외품 또는 화장품의 제조·판매 후 안전관리(품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 밖에 적정한 사용을 위하여 필요한 정보의 수집, 검토 및 그 결과에 따른 필요한 조치를 말한다. 이하 같다)방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하는 때

3. 신청인이 제5조제3항의 가부터 라까지의 어느 하나에 해당하는 때

제13조（제조업의 허가）

① 의약품, 의약외품 또는 화장품의 제조업 허가를 받은 자가 아니면 사업으로서 각각 의약품, 의약외품 또는化妆품을 제조해서는 아니 된다.

ない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間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。

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準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 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大

② 제1항의 허가는 후생노동성령으로 정하는 구분에 따라 후생노동대신이 제조소마다 부여한다.

③ 제1항의 허가는 3년 이상의 정령으로 정하는 기간마다 갱신하지 아니하면 그 기간의 경과에 따라 효력을 상실한다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 그 제조소의 구조 설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 때

2. 신청인이 제5조제3호의 가부터 라까지의 어느 하나에 해당하는 때

⑤ 후생노동대신은 제1항의 허가 또는 제3항의 허가의 갱신 신청을 받은 때에는 제4항제1호의 기준에 적합한지 여부에 대한 서면 조사 또는 현장 조사를 실시한다.

⑥ 제1항의 허가를 받은 자는 해당 제조소와 관련된 허가의 구분을 변경하거나 추가하려

臣の許可を受けなければなら
ない。

7 前項の許可については、第
一項から第五項までの規定を
準用する。

第十三条の二（機構による調査 の実施）

厚生労働大臣は、独立行政法
人医薬品医療機器総合機構

（以下「機構」という。）に、
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。以下この条
において同じ。）、医薬部外品

（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。以下この条におい
て同じ。）又は化粧品のうち政
令で定めるものに係る前条第
一項若しくは第六項の許可又
は同条第三項（同条第七項に
おいて準用する場合を含む。

以下この条において同じ。）の
許可の更新についての同条第
五項（同条第七項において準
用する場合を含む。）に規定す
る調査を行わせることができ
る。

2 厚生労働大臣は、前項の規
定により機構に調査を行わせ

는 때에는 후생노동대신의 허
가를 받아야 한다.

⑦ 제6항의 허가에 대하여는
제1항부터 제5항까지를 준용
한다.

제13조의2（기구에 의한 조사 의 실시）

① 후생노동대신은 독립행정
법인 의약품의료기기종합기구
（이하 “기구”라 한다）가 의약
품（오로지 동물을 위한 사용
이 목적인 것을 제외한다. 이
하 이 조에서 같다）、의약외
품（오로지 동물을 위한 사용
이 목적인 것을 제외한다. 이
하 이 조에서 같다）또는 화
장품 중 정령으로 정하는 것
과 관련된 제13조제1항이나
제6항의 허가 또는 동조 제3
항（동조 제7항에서 준용하는
경우를 포함한다. 이하 이 조
에서 같다）의 허가의 갱신에
대한 동조 제5항（동조 제7항
에서 준용하는 경우를 포함한
다）에 따른 조사를 하도록 할
수 있다.

② 후생노동대신은 제1항에
따라 기구가 조사하도록 하는

るときは、当該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、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

4 機構は、前項の調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法（平成二十六

때에는 해당 조사를 실시하지 아니한다. 이 경우에 후생노동대신은 제13조제1항이나 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신을 하는 때에는 기구가 제4항에 따라 통지하는 조사의 결과를 고려하여야 한다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구가 조사하도록 한 때에는 동항의 정령으로 정하는 의약품, 의약외품 또는 화장품과 관련된 제13조제1항이나 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신의 신청인은 기구가 실시하는 해당 조사를 받아야 한다.

④ 기구는 제3항의 조사를 한 때에는 지체 없이 해당 조사의 결과를 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

⑤ 기구가 실시하는 조사와 관련된 처분(조사의 결과를 제외한다) 또는 그 부작위에 대하여는 후생노동대신에게 심사청구를 할 수 있다. 이 경우에 후생노동대신은 「행정불복심사법」(평성

年法律第六十八号) 第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

第十三条の三 (医薬品等外国製造業者の認定)

外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者

(以下「医薬品等外国製造業者」という。)は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

3 第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項(同条第七

26<2014>년 법률 제68호) 제25조제2항 및 제3항, 제46조제1항 및 제2항, 제47조 및 제49조제3항의 적용에 대하여는 기구의 상급행정청으로 본다.

제13조의3 (의약품 등 외국 제조업자의 인정)

① 외국에서 일본으로 수출하는 의약품, 의약외품 또는化粧품을 제조하려는 자(이하 “의약품 등 외국 제조업자”라 한다)는 후생노동대신의 인정을 받을 수 있다.

② 제1항의 인정은 후생노동성령으로 정하는 구분에 따라 제조소마다 부여한다.

③ 제1항의 인정에 대하여는 제13조제3항부터 제7항까지 및 제13조의2를 준용한다. 이 경우에 제13조제3항부터 제6항까지 중 “허가”는 “인정”으로, 동조 제7항 중 “허가”는 “인정”으로, “제1항”은 “제2항”으로, 제13조의2제1항 중 “제13조제1항이나 제6항의 허가 또는 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한 다. 이하 이 조에서 같다)의

項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の許可の更新についての同条第五項(同条第七項)とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項(次条第三項において準用する前条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第五項(次条第三項において準用する前条第七項)と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

第十四条 (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)
 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働

허가의 갱신에 대한 동조 제5항(동조 제7항)은 “제13조의2 제1항이나 동조 제3항에서 준용하는 제13조제6항의 인정 또는 제13조의2 제3항에서 준용하는 제13조제3항(제13조의2 제3항에서 준용하는 제13조제7항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 인정의 갱신에 대한 제13조의2 제3항에서 준용하는 제13조제5항(제13조의2 제3항에서 준용하는 제13조제7항”으로, 동조 제2항 및 제3항 중 “제13조제1항이나 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신”은 “제13조의2 제1항이나 동조 제3항에서 준용하는 제13조제6항의 인정 또는 제13조의2 제3항에서 준용하는 제13조제3항의 인정의 갱신”으로 한다.

제14조 (의약품, 의약외품 및 화장품의 제조·판매의 승인)
 ① 의약품(후생노동대신이 기준을 정하여 지정하는 의약품을 제외한다), 의약외품(후생

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

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第十二条第一項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は前条第一項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)を受けていないとき。

三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性

노동대신이 기준을 정하여 지정하는 의약외품을 제외한다) 또는 후생노동대신이 지정하는 성분이 포함된化粧품을 제조·판매하려는 자는 품목별로 그 제조·판매에 대한 후생노동대신의 승인을 받아야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 제1항의 승인은 부여하지 아니한다.

1. 신청인이 제12조제1항의 허가(신청한 품목의 종류에 따른 허가로 한정한다)를 받지 아니한 때

2. 신청과 관련된 의약품, 의약외품 또는化粧品の 제조소가 제13조제1항의 허가(신청한 품목에 대하여 제조할 수 있는 구분과 관련된 것으로 한정한다) 또는 제13조의2 제1항의 인정(신청한 품목에 대하여 제조할 수 있는 구분과 관련된 것으로 한정한다)을 받지 아니한 때

3. 신청과 관련된 의약품, 의약외품 또는化粧品の 명칭, 성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과, 부작용, 그 밖의 품질, 유효성 및 안전성

に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その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、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、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とき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定

에 관한 사항의 심사 결과, 그 물품이 다음의 가부터 다까지의 어느 하나에 해당하는 때

가. 신청과 관련된 의약품 또는 의약외품이 그 신청과 관련된 효능 또는 효과가 있다고 인정되지 아니할 때

나. 신청과 관련된 의약품 또는 의약외품이 그 효능 또는 효과에 비해 매우 유해한 작용을 하여 의약품 또는 의약외품으로서 사용 가치가 없다고 인정되는 때

다. 가 또는 나외의 경우 외에 의약품, 의약외품 또는 화장품으로 부적당한 것으로서 후생노동성령으로 정하는 경우에 해당하는 때

4. 신청과 관련된 의약품, 의약외품 또는 화장품이 정령으로 정하는 것인 때에는 그 물품 제조소의 제조관리 방법 또는 품질관리 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 인정되지 아니하는 때

③ 제1항의 승인을 받으려는 자는 후생노동성령으로 정하

めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る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って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認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、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に

는 바에 따라 신청서에 임상 시험의 시험성적에 관한 자료, 그 밖의 자료를 첨부하여 신청하여야 한다. 이 경우에 해당 신청과 관련된 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의약품인 때에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

④ 제1항의 승인 신청과 관련된 의약품, 의약외품 또는 화장품이 제80조의6 제1항에 따른 원약 등 등록원부에 포함된 원약 등(원약인 의약품, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 물품을 말한다. 이하 같다)을 원료 또는 재료로 하여 제조되는 것인 때에는 제1항의 승인을 받으려는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 원약 등이 동조 제1항에 따른 원약 등 등록원부에 등록되어 있음을 증명하는 서면으로서 제3항에 따라 첨부하여야 하는 자료의 일부를 대신할 수 있다.

⑤ 제2항제3호에 따른 심사에서는 해당 품목과 관련된

係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る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ものとする。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、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、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定め

신청내용 및 제3항 전단에 따른 자료에 근거하여 해당 품목의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사(이미 이 조 또는 제19조의2의 승인을 받은 품목과의 성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등의 동일성에 관한 조사를 포함한다)를 한다. 이 경우에 해당 품목이 동항 후단에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품인 때에는 사전에 해당 품목과 관련된 자료가 동항 후단에 적합한지 여부에 대한 서면 조사 또는 현장 조사를 한다.

⑥ 제1항의 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 자는 그 승인과 관련된 의약품, 의약외품 또는 화장품이 정령으로 정하는 것인 때에는 그 물품 제조소의 제조관리방법 또는 품질관리방법이 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 대하여 해당 승인을 받으려는 때 및 해당 승인의 취득 후 3년 이상의 정령으로 정하는 기간이 경과할 때마다 후생노

る期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用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ときは、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前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しよう

동대신의 서면 조사 또는 현장 조사를 받아야 한다.

⑦ 후생노동대신은 제1항의 승인 신청과 관련된 의약품이 희소질병용 의약품, 그 밖의 의료상 특히 그 필요성이 높다고 판단되는 것인 때에는 해당 의약품에 대한 제2항제3호에 따른 심사 또는 제6항에 따른 조사를 다른 의약품의 심사 또는 조사에 우선하여 실시할 수 있다.

⑧ 후생노동대신은 제1항의 승인의 신청이 있는 경우에 신청과 관련된 의약품, 의약품 외품 또는 화장품이 이미 이 조 또는 제19조의2의 승인을 받은 의약품, 의약품 외품 또는 화장품과 유효성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등이 명백히 다른 때에는 동항의 승인에 대하여 사전에 약사·식품위생심의회의 의견을 들어야 한다.

⑨ 제1항의 승인을 받은 자는 해당 품목에 대하여 승인된 사항의 일부를 변경하려는 때

とするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

第十四条之二（機構による医薬品等審査等の実施）

厚生労働大臣は、機構に、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。以下この条において同じ。）、医薬部外品

（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。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前

（해당 변경이 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경인 때를 제외한다)에는 그 변경에 대하여 후생노동대신의 승인을 받아야 한다. 이 경우에는 제2항부터 제8항까지를 준용한다.

⑩ 제1항의 승인을 받은 자는 제9항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 내용을 신고하여야 한다.

⑪ 제1항 및 제9항의 승인의 신청(정령으로 정하는 것을 제외한다)은 기구를 거쳐야 한다.

제14조의2 (기구에 의한 의약품 등 심사 등의 실시)

① 후생노동대신은 기구가 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적인 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다), 의약외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적인 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 화장품 중 정령으로 정하는 것에 대한 제14조의 승인을 위한 심사, 동조 제5항 및 제

条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等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、前条の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の

6항(이를 동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 조사(이하 “의약품 등 심사 등”이라 한다)를 하도록 할 수 있다.

② 후생노동대신은 제1항에 따라 기구가 의약품 등 심사 등을 하도록 하는 때에는 해당 의약품 등 심사 등을 하지 아니한다. 이 경우에 후생노동대신은 제14조의 승인을 하는 때에는 기구가 제5항에 따라 통지하는 의약품 등 심사 등의 결과를 고려하여야 한다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구가 의약품 등 심사 등을 하도록 한 때에는 동항의 정령으로 정하는 의약품, 의약외품 또는 화장품에 대하여 제14조의 승인의 신청인 또는 동조 제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사의 신청인은 기구가 실시하는 의약품 등 심사 등을 받아야 한다.

④ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구가 심사를 하도록 한 때에는 동항의 정령으로

政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届出なければならない。

5 機構は、医薬品等審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う医薬品等審査等に係る処分（医薬品等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

第十四条之三（特例承認）

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、

정하는 의약품, 의약외품 또는 화장품에 대한 제14조제10항에 따른 신고를 하려는 자는 동항에도 불구하고 기구에 신고하여야 한다.

⑤ 기구는 의약품 등 심사 등을 한 때 또는 제4항에 따른 신고를 수리한 때에는 지체 없이 해당 의약품 등 심사 등의 결과 또는 신고 상황을 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

⑥ 기구가 실시하는 의약품 등 심사 등과 관련된 처분(의약품 등 심사 등의 결과를 제외한다) 또는 그 부작위에 대하여는 후생노동대신에게 심사청구를 할 수 있다. 이 경우에 후생노동대신은 「행정불복심사법」 제25조제2항 및 제3항, 제46조제1항 및 제2항, 제47조 및 제49조제3항의 적용에 대하여는 기구의 상급행정청으로 본다.

제14조의3（특례승인）

① 제14조의 승인의 신청인이 제조·판매를 하려는 물품

次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 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疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 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

이 다음에 해당하는 의약품으로서 정령으로 정하는 것인 경우에는 후생노동대신은 동조 제2항, 제5항, 제6항 및 제8항에도 불구하고 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 그 품목과 관련된 동조의 승인을 할 수 있다.

1. 국민의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 수 있는 질병의 확산, 그 밖의 건강 피해의 확대를 방지하기 위하여 긴급히 사용되어야 할 필요가 있는 의약품으로서 해당 의약품의 사용 이외에 적당한 방법이 없을 것

2. 그 용도에 관하여 외국(의약품의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 측면에서 일본과 동등한 수준에 있다고 판단되는 의약품 제조·판매 승인 제도 또는 이에 상응하는 제도가 있는 국가로서 정령으로 정하는 것으로 한정한다)에 판매, 수여 또는 판매나 수여의 목적으로 저장하거나 진열하는 것이 인정된 의약품일 것

こと。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

第十四条の四（新医薬品等の再審査）

次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第十四条又は第十九条の二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医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」とい

② 후생노동대신은 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 판단한 때에는 제1항에 따라 제14조의 승인을 받은 자에게 해당 승인과 관련된 품목에 대하여 해당 품목의 사용으로 인한 것으로 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생을 후생노동대신에게 보고할 것, 그 밖의 정령으로 정하는 조치를 강구할 의무를 부과할 수 있다.

제14조의4（신의약품 등의 재심사）

① 다음 각 호의 의약품에 대하여 제14조의 승인을 받은 자는 해당 의약품에 대하여 해당 각 호에서 정하는 기간 내에 신청하여 후생노동대신의 재심사를 받아야 한다.

1. 이미 제14조 또는 제19조의2의 승인을 받은 의약품과 유효성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등이 명백히 다른 의약품으로 후생노동대신이 그 승인 시에 지시한 것(이하 “신의약품”이라 한다): 다음의 기간(이하

う。) 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

이 조에서 “조사 기간”이라 한다)이 경과한 날부터 3개월 이내의 기간(제2호에서 “신청 기간”이라 한다)

가. 희소질병용의약품, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 의약품으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 지정하는 것에 대하여는 그 승인이 있는 날 후 6년 초과 10년 미만의 범위 내에서 후생노동대신이 지정하는 기간

나. 이미 제14조 또는 제19조의2의 승인을 받은 의약품과 효능 또는 효과만이 명백히 다른 의약품(가의의 약품을 제외한다), 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 의약품으로 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 지정하는 것에 대하여는 그 승인이 있는 날 후 6년 미만의 범위 내에서 후생노동대신이 지정하는 기간

ハ イ又はロに掲げる医薬品以外の医薬品については、その承認のあつた日後六年二 新医薬品（当該新医薬品につき第十四条又は第十九条の二の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）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として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの 当該新医薬品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2 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・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

다. 가 또는 나 의 의약품 이외의 의약품에 대하여는 그 승인이 있는 날 후 6년 2. 신의약품[해당 신의약품에 대하여 제14조 또는 제19조의2의 승인이 있는 날 후 조사 기간(제2항에 따른 연장이 있는 때에는 그 연장 후 기간)이 경과한 것을 제외한다]과 유효성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등이 동일성을 가진다고 인정되는 의약품으로 후생노동대신이 그 승인 시 지시한 것: 해당 신의약품과 관련된 신청 기간(동항에 따른 조사 기간이 연장된 때에는 그 연장 후 기간에 따라 정해지는 신청 기간)에 합치하도록 후생노동대신이 지시하는 기간

② 후생노동대신은 신의약품을 적정히 재심사하기 위하여 특히 필요하다고 판단한 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 조사 기간을 그 승인이 있는 날 후 10년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 연장할 수 있다.

3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品が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ことにより行う。

4 第一項の申請は、申請書にその医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る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って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、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、第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が

③ 후생노동대신의 재심사는 재심사 당시에 얻은 지식을 토대로 제1항 각 호의 의약품이 제14조제2항제3호의 가부터 다까지에 해당하지 아니함을 확인하는 방법으로 실시한다.

④ 제1항의 신청은 신청서에 그 의약품의 사용성적에 관한 자료, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 자료를 첨부하여야 한다. 이 경우에 해당 신청과 관련된 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의약품인 때에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

⑤ 제3항에 따른 확인에서는 제1항 각 호의 의약품과 관련된 신청내용 및 제4항 전단에 따른 자료를 토대로 해당 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 한다. 이 경우에 제1항 각 호의 의약품이 제4항 후단에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품인 때에는 사전에 해당 의약품과 관련된 자료가 동항 후단에

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ものとする。

6 第一項各号に掲げる医薬品につき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、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、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。

第十四条の五（準用）

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。以下この条において同じ。）のうち政令で

적합한지 여부에 대한 서면 조사 또는 현장 조사를 한다.

⑥ 제1항 각 호의 의약품에 대하여 제14조의 승인을 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품의 사용 성적에 관한 조사, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 조사를 하고 그 결과를 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

⑦ 제4항 후단에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품에 대하여 재심사를 받아야 하는 자, 동항 후단에 따른 자료의 수집이나 작성의 위탁을 받은 자 또는 이들의 임원이나 직원은 정당한 이유 없이 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게된 사람의 비밀을 누설해서는 아니 된다. 이에 해당했던 자에 대하여도 같다.

제14조의5（준용）

① 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적인 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 대

定めるものについての前条第一項の申請、同条第三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、第十四条第十一項及び第十四条の二（第四項を除く。）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十四条の二第一項の規定により機構に前条第三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十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該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。

第十四条の六（医薬品の再評価）

第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴い

한 제14조의4 제1항의 신청, 동조 제3항에 따른 확인 및 동조 제5항에 따른 조사에 대하여는 제14조제11항 및 제14조의2(제4항을 제외한다)를 준용한다. 이 경우에 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

② 제1항에서 준용하는 제14조의2 제1항에 따라 기구가 제14조의4 제3항에 따른 확인을 하도록 한 때에는 제1항에서 준용하는 제14조의2 제1항의 정령으로 정하는 의약품에 대한 제14조의4 제6항에 따른 보고를 하려고 하는 자는 동항에도 불구하고 기구에 보고하여야 한다. 이 경우에 기구가 해당 보고를 받은 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 내용을 통지하여야 한다.

제14조의6（의약품의 재평가）

① 제14조의 승인을 받은 자는 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 의

て医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品が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ことにより行う。

3 第一項の公示は、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医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、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って収集され、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、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。

약품의 범위를 지정하여 재평가 받을 것을 공시한 때에는 그 지정과 관련된 의약품에 대하여 후생노동대신의 재평가를 받아야 한다.

② 후생노동대신의 재평가는 재평가 당시에 얻은 지식을 토대로 제1항의 지정과 관련된 의약품이 제14조제2항제3호의 가부터 다까지에 해당하지 아니함을 확인하는 방법으로 실시한다.

③ 제1항의 공시는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하여야 하는 자료 및 제출기한을 아울러 공개한다.

④ 제1항의 지정과 관련된 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의약품인 때에는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하는 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

⑤ 제2항에 따른 확인에서는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하는 자료를 토대로 제1항의 지정과 관련된 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시한다. 이 경우

る。この場合において、同項の指定に係る医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該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医薬品につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、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。

第十四条の七（準用）

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。以下この条において同じ。）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、第十四条の二（第

に 동항의 지정과 관련된 의약품이 제4항에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품인 때에는 사전에 해당 의약품과 관련된 자료가 동항의 지정에 적합한지 여부에 대한 서면 조사 또는 현장 조사를 실시한다.

⑥ 제4항에 따른 후생노동성령으로 정하는 의약품에 대하여 재평가를 받아야 하는 자, 동항에 따른 자료의 수집이나 작성의 위탁을 받은 자 또는 이들의 임원이나 직원은 정당한 이유 없이 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설해서는 아니 된다. 이에 해당했던 자에 대하여도 같다.

제14조의7（준용）

① 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적인 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 대한 제14조의6 제2항에 따른 확인 및 동조 제5항에 따른 조사에 대하여는 제14조의2(제4항을 제외한다)를 준용

四項を除く。)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十四条の二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十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出をしようとする者は、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。

第十四条の八（承継）

第十四条の承認を受けた者

（以下この条において「医薬品等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割

（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、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当該医薬品等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したと

한다. 이 경우에 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

② 제1항에서 준용하는 제14조의2 제1항에 따라 기구가 제14조의6 제2항에 따른 확인을 하도록 한 때에는 제1항에서 준용하는 제14조의2 제1항의 정령으로 정하는 의약품에 대한 제14조의6 제4항에 따른 자료의 제출을 하려는 자는 동항에도 불구하고 기구에 제출하여야 한다.

제14조의8（승계）

① 제14조의 승인을 받은 자(이하 이 조에서 “의약품 등 승인취득자”라 한다)에 대하여 상속, 합병 또는 분할[해당 품목과 관련된 후생노동성령으로 정하는 자료 및 정보(이하 이 조에서 “해당 품목과 관련된 자료 등”이라 한다)를 승계시키는 것으로 한정한다]이 있을 때에는 상속인(상속인이 둘 이상인 경우에 그 전원의 동의로 해당 의약품 등 승인취득자의 지위를 승계할 상속인을 선택한 때에

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又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。

2 医薬品等承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。

3 前二項の規定により医薬品等承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、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。

第十四条の九（製造販売の届出）

医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売業者は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ご

는 그 자), 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인 또는 분할로 해당 품목과 관련된 자료 등을 승계한 법인은 해당 의약품 등 승인취득자의 지위를 승계한다.

② 의약품 등 승인취득자가 그 지위를 승계시킬 목적으로 해당 품목과 관련된 자료 등의 양도를 한 때에는 양수인은 해당 의약품 등 승인취득자의 지위를 승계한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 의약품 등 승인취득자의 지위를 승계한 자는 상속의 경우에는 상속 후 지체 없이, 상속 이외의 경우에는 승계 전에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 내용을 신고하여야 한다.

제14조의9（제조·판매의 신고）

① 의약품, 의약외품 또는化粧품의 제조판매업자는 제14조제1항에 따른 의약품, 의약외품 및化粧품 이외의 의약품, 의약외품 또는化粧품의 제조·판매를 하려는 때에는 사전에 품목별로 후생노동성

とに、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 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第十四条の十（機構による製造販売の届出の受理）

厚生労働大臣が第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、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。）、医薬部外品（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。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条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、機構に届け出なければならない。

2 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生

령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 내용을 신고하여야 한다.

② 의약품, 의약외품 또는 화장품 제조판매업자는 제1항에 따라 신고한 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 내용을 신고하여야 한다.

제14조의10（기구에 의한 제조·판매의 신고 수리）

① 후생노동대신이 제14조의2 제1항에 따라 기구가 심사하도록 한 때에는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적인 것을 제외한다), 의약외품(오로지 동물을 위한 사용이 목적인 것을 제외한다) 또는 화장품 중 정령으로 정하는 것에 대한 제14조의9에 따른 신고를 하려는 자는 동조에도 불구하고 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 신고하여야 한다.

② 기구는 제1항에 따른 신고를 수리한 때에는 후생노동성

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。

第十五条 削除

第十六条 削除

第十七条 (医薬品等総括製造販売責任者等の設置)

医薬品、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、医薬品、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、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品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、それぞれ置かなければならない。ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 내용을 통지하여야 한다.

제15조 삭제

제16조 삭제

제17조 (의약품 등 총괄제조판매책임자 등의 설치)

① 의약품, 의약외품 또는 화장품 제조판매업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 의약품, 의약외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조·판매 후 안전관리를 위하여 의약품 제조판매업자인 경우에는 약사, 의약외품 또는 화장품 제조판매업자인 경우에는 후생노동성령으로 정하는 기준에 해당하는 자를 각각 두어야 한다. 다만, 그 품질관리 및 제조·판매 후 안전관리에 관하여 약사가 필요하지 아니한 것으로서 후생노동성령으로 정하는 의약품에 대하여만 그 제조·판매를 하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 약사 이외의 기술자로 이를 대신할 수 있다.

2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

4 前項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

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

② 제1항에 따라 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 하는 자(이하 “의약품 등 총괄제조 판매책임자”라 한다)가 준수하여야 하는 사항에 대하여는 후생노동성령으로 정한다.

③ 의약품 제조업자는 직접 약사로서 그 제조를 실제로 관리하는 경우 외에 그 제조를 실제로 관리하도록 제조소마다 약사를 두어야 한다. 다만, 그 제조 관리에 대하여 약사가 필요하지 아니한 의약품에 대하여는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 약사이외의 기술자로 이를 대신할 수 있다.

④ 제3항에 따라 의약품의 제조를 관리하는 자(이하 “의약품 제조관리자”라 한다)에 대하여는 제7조제3항 및 제8조제1항을 준용한다. 이 경우에 제7조제3항 중 “그 약국 소재지의 광역자치단체장”은 “후생노동대신”으로 한다.

⑤ 의약외품 또는 화장품 제조업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 의약외품

品又は化粧品の製造を實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 前項の責任技術者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）については、第八条第一項の規定を準用する。

第十八条（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、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品、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 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品の製造業者又は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

또는 화장품 제조를 실제로 관리하도록 제조소마다 책임 기술자를 두어야 한다.

⑥ 제5항의 책임기술자(이하 “의약품 등 책임기술자”라 한다)에 대하여는 제8조제1항을 준용한다.

제18조（의약품, 의약품 및 화장품 제조판매업자 등의 준수사항 등）

① 후생노동대신은 후생노동성령으로 의약품, 의약품 또는化粧品の 제조관리나 품질관리 또는 제조·판매 후 안전관리 실시방법, 의약품 등 총괄제조판매책임자의 의무수행을 위한 배려 사항, 그 밖에 의약품, 의약품 또는 화장품 제조판매업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

② 후생노동대신은 후생노동성령으로 제조소 내 의약품 시험검사 실시방법, 의약품 제조관리자의 의무수행을 위한 배려 사항, 그 밖에 의약품 제조업자 또는 의약품 등 외국제조업자가 그 업무에 관

ができる。

3 医薬品、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。

第十九条（休廃止等の届出）

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医薬品等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者又は医薬品等外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他厚生労働省令で定める事項

하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

③ 의약품, 의약외품 또는 화장품 제조판매업자는 제조·판매 후 안전관리와 관련된 업무 중 후생노동성령으로 정하는 것에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 업무를 적정하고 확실하게 수행할 능력을 가진 자에게 위탁할 수 있다.

제19조（휴·폐지 등의 신고）

① 의약품, 의약외품 또는 화장품 제조판매업자는 그 사업을 폐지, 휴지하거나 휴지한 사업을 재개한 때 또는 의약품 등 총괄제조판매책임자, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 내용을 신고하여야 한다.

② 의약품, 의약외품 또는 화장품 제조업자 또는 의약품 등 외국제조업자는 그 제조소를 폐지, 휴지하거나 휴지한 제조소를 재개한 때 또는 의약품 제조관리자, 의약외품 등 책임기술자, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항을

を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第十九条の二（外国製造医薬品等の製造販売の承認）

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

2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医

변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 내용을 신고하여야 한다.

제19조의2（외국제조의약품 등의 제조·판매 승인）

① 후생노동대신은 제14조제1항에 따른 의약품, 의약외품 또는 화장품으로서 일본에 수출되는 것에 대하여 외국에서 그 제조 등을 하는 자의 신청이 있을 때에는 품목별로 그 자가 제3항에 따라 선임한 의약품, 의약외품 또는 화장품 제조판매업자가 제조·판매를 하도록 승인을 할 수 있다.

② 신청인이 제75조의2의2제1항에 따른 승인의 전부 또는 일부가 취소되어 취소일부터 3년이 지나지 아니한 자인 때에는 제1항의 승인을 하지 아니할 수 있다.

③ 제1항의 승인을 받으려는 자는 일본 내에서 해당 승인과 관련된 의약품, 의약외품 또는 화장품으로 인한 보건위생상 위해 발생의 방지에 필요한 조치를 채택하도록 의약

薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者（以下「外国製造医薬品等特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（以下「選任外国製造医薬品等製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

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

6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

품, 의약품 또는 화장품 제조판매업자(해당 승인과 관련된 품목의 종류에 따른 제조판매업 허가를 받은 자로 한정한다)를 해당 승인 신청 시 선임하여야 한다.

④ 제1항의 승인을 받은 자(이하 “외국제조약품 등 특례승인취득자”라 한다)가 제3항에 따라 선임한 의약품, 의약품 또는 화장품 제조판매업자(이하 “선임외국제조약품 등 제조판매업자”라 한다)는 제14조제1항에도 불구하고 해당 승인과 관련된 품목의 제조·판매를 할 수 있다.

⑤ 제1항의 승인에 대하여는 제14조제2항(제1호를 제외한다) 및 제3항부터 제11항까지, 제14조의2를 준용한다.

⑥ 제5항에서 준용하는 제14조제9항의 승인에 대하여는 제14조제11항 및 제14조의2를 준용한다.

第十九条の三（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医薬品等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

第十九条の四（準用）

外国製造医薬品等特例承認取得者については、第十四条の四から第十四条の八まで及び第十八条第二項の規定を準用する。

第二十条（外国製造医薬品の特例承認）

第十九条の二の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第十四条の三第一項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第十四

제19조의3（선임외국제조의약품 등 제조판매업자에 관한 변경 신고）

외국제조의약품 등 특례승인 취득자는 선임외국제조의약품 등 제조판매업자를 변경한 때 또는 선임외국제조의약품 등 제조판매업자에 대하여 그 성명이나 명칭, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항에 변경이 있는 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

제19조의4（준용）

외국제조의약품 등 특례승인 취득자에 대하여는 제14조의 4부터 제14조의8까지 및 제18조제2항을 준용한다.

제20조（외국제조의약품의 특례승인）

① 제19조의2의 승인의 신청인이 선임외국제조의약품 등 제조판매업자에게 제조·판매하도록 하는 물건이 제14조의3 제1항에 따른 정령으로 정하는 의약품인 경우에는 동조를 준용한다. 이 경우에 동항 중 “14조”는 “제19조의2”

条」とあるのは「第十九条の二」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第十四条第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第十四条の承認を受けた者」とあるのは「第二十条第一項において準用する第十四条の三第一項の規定により第十九条の二の承認を受けた者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 前項に規定する場合の選任外国製造医薬品等製造販売業者は、第十四条第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第十四条の三第一項の規定による第十九条の二の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

第二十一条（都道府県知事等の経由）

第十二条第一項の許可若しくは同条第二項の許可の更新の申請又は第十九条第一項の規

로, “동조 제2항, 제5항, 제6항 및 제8항”은 “동조 제5항에서 준용하는 제14조제2항, 제5항, 제6항 및 제8항”으로, “동조의 승인”은 “제19조의2의 승인”으로, 동조 제2항 중 “제1항에 따라 제14조의 승인을 받은 자”는 “제20조제1항에서 준용하는 제14조의3 제1항에 따라 제19조의2의 승인을 받은 자 또는 선임의 국제조의약품 등 제조판매업자”로 한다.

② 제1항에 따른 경우의 선임 외국제조의약품 등 제조판매업자는 제14조제1항에도 불구하고 제1항에서 준용하는 제14조의3 제1항에 따른 제19조의2의 승인과 관련된 품목을 제조·판매할 수 있다.

제21조（광역자치단체장 등의 경유）

① 제12조제1항의 허가나 동조 제2항의 허가의 갱신 신청 또는 제19조제1항에 따른 신

定による届出は、申請者又は届出者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、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。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）を経由して行わなければならない。

2 第十三条第一項若しくは第六項の許可、同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可の更新若しくは第六十八条の十六第一項の承認の申請又は第十九条第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

3 第十九条の三の規定による届出は、選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所地の都

고는 신청인 또는 신고자의 소재지(법인인 경우에는 주된 사무소의 소재지로 한다. 이하 같다)의 광역자치단체장(약국개설자가 해당 약국 내 설비 및 기구를 이용하여 의약품을 제조하고 그 의약품을 해당 약국에서 판매하거나 수여하는 경우로서 해당 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 제2항, 제69조제1항, 제71조, 제72조제3항 및 제75조제2항에서 같다)을 거쳐야 한다.

② 제13조제1항이나 제6항의 허가, 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 허가의 갱신이나 제68조의16 제1항의 승인의 신청 또는 제19조제2항에 따른 신고는 제조소 소재지의 광역자치단체장을 거쳐야 한다.

③ 제19조의3에 따른 신고는 선임외국제조약품 등 제조



道府県知事を経由して行わなければならない。

第二十二條 削除

第二十三條 (政令への委任)

この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、医薬品等外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業又は製造業（外国製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

판매업자 소재지의 광역자치단체장을 거쳐야 한다.

제22조 삭제

제23조 (정령에의 위임)

이 장에서 정하는 것 외에 제조판매업 또는 제조업의 허가 또는 허가의 갱신, 의약품 등 외국제조업자의 인정 또는 인정의 갱신, 제조판매품목의 승인, 재심사 또는 재평가, 제조소의 관리, 그 밖에 의약품, 의약외품 또는 화장품의 제조판매업 또는 제조업(외국제조 의약품 등 특례승인취득자가 하는 제조를 포함한다)에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.