

의약품·의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률

국 가	일본
원 법률 명	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
제 정	1960.08.10 法律 第145号
개 정	2015.06.26 法律 第50号
수 록 자 료	의약품·의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률, pp.1-320
발 행 사 항	서울 : 국회도서관, 2015

이 번역문은 외국 법률의 해석이나 이해를 돕기 위한 자료이며, 법적효력이 없습니다.

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

平成27.06.26 法律 第50号

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(国の責務)

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

(都道府県等の責務)

第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）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。）及び特別区

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법률은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품(이하 “의약품 등”이라 한다)의 품질, 유효성 및 안전성의 확보와 이들의 사용에 따른 보건위생상 위해의 발생 및 확대의 방지를 위하여 필요한 규제를 하는 동시에, 지정약물의 규제에 관한 조치를 강구하는 회에, 의료상 특히 그 필요성이 높은 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 연구개발을 촉진하기 위하여 필요한 조치를 강구함으로써, 보건위생의 향상을 도모하는 것을 목적으로 한다.

제1조의2(국가의 책무) 국가는 이 법률의 목적을 달성하기 위하여 의약품 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보, 이들의 사용에 따른 보건위생상 위해의 발생 및 확대의 방지 기타 필요한 시책을 책정하고 실시하여야 한다.

제1조의3(도도부현 등의 책무) 도도부현, 「지역보건법」(1947년 법률 제101호) 제5조제1항의 정령으로 정하는 시(이하 “보건소를 설치하는 시”라 한

は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ。)、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

(医薬関係者の責務)

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

(国民の役割)

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

다) 및 특별구는 전조의 시책에 관하여 국가와의 적절한 역할분담에 입각하여 해당 지역의 상황에 따른 시책을 책정하고 실시하여야 한다.

제1조의4(의약품 등 관련사업자 등의 책무) 의약품 등의 제조판매, 제조(소구분을 포함한다. 이하 같다), 판매, 대여 및 수리를 업으로 하는 자, 제4조제1항의 허가를 받은 자(이하 “약국개설자”라 한다) 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설[「수의료법」(1992년 법률 제46호) 제2조제2항에서 규정하는 진료시설을 말하고, 왕진으로만 수의사에게 사육동물의 진료업무를 하게 하는 자의 주소를 포함한다. 이하 같다]의 개설자는 그 상호 간에서 정보를 교환하고 기타 필요한 조치를 강구함으로써, 의약품 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보와 이들의 사용에 따른 보건위생상 위해의 발생 및 확대의 방지에 노력하여야 한다.

제1조의5(의약관계자의 책무) 의사, 치과 의사, 약제사, 수의사 및 기타 의약관계자는 의약품 등의 유효성 및 안전성 기타 이들의 적절한 사용에 관한 지식과 이해를 높이는 동시에, 이들의 사용대상자(동물에 대한 사용의 경우에는 그 소유자 또는 관리자. 제68조의4, 제68조의7제3항 및 제4항, 제68조의21, 제68조의22제3항 및 제4항에서 같다) 및 이들을 구입하거나 양수하려는 자에 대하여 이들의 적절한 사용에 관한 사항에 관한 정확하고 적절한 정보의 제공에 노력하여야 한다.

제1조의6(국민의 역할) 국민은 의약품 등을 적정하게 사용하는 동시에, 이들의 유효성 및 안전성에 관한 지식과 이해를 높이도록 노력하여야 한다.

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

- 三 前項第二号又は第三号に規定する

제2조(정의) ① 이 법률에서 “의약품”이란 다음에서 정하는 물질을 말한다.

- 1. 일본약국방에 수록되어 있는 물질
- 2. 사람 또는 동물의 질병 진단, 치료 또는 예방에 사용하는 것을 목적으로 하는 물질로서, 기계기구 등 [기계기구, 치과재료, 의료용품, 위생용품, 프로그램(전자계산기에 대한 지령으로 하나의 결과를 얻을 수 있도록 조합된 것을 말한다. 이하 같다) 및 이를 기록한 기록매체를 말한다. 이하 같다]이 아닌 것(의약부외품 및 재생의료 등 제품을 제외한다)
- 3. 사람 또는 동물의 신체구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 물질로서, 기계기구 등이 아닌 것(의약부외품, 화장품 및 재생의료 등 제품을 제외한다)

② 이 법률에서 “의약부외품”이란 다음에서 정하는 물질로서 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다.

- 1. 다음의 가목부터 다목까지에서 정하는 목적을 위하여 사용되는 물질(이러한 사용목적 외에, 동시에 전항 제2호 또는 제3호에서 규정하는 목적을 위하여 사용되는 물질을 제외한다)로서 기계기구 등이 아닌 것

가. 구토 및 기타 불쾌감 또는 구취 및 체취의 방지

나. 땀띠, 습증 등의 방지

다. 탈모의 방지, 육모 또는 제모

- 2. 사람 또는 동물의 보건을 위하여 실시하는 쥐, 파리, 모기, 벼룩 및 기타 이와 유사한 생물의 방제를 목적으로 사용되는 물질(이 사용목적 외에, 동시에 전항 제2호 또는 제3호에서 규정하는 목적을 위하여 사용되는 물질을 제외한다)로서 기계기구 등이 아닌 것
- 3. 전항 제2호 또는 제3호에서 규정

目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、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をいう。

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、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をいう。

하는 목적을 위하여 사용되는 물질(전2호에서 정하는 물질을 제외한다) 중 후생노동대신이 지정하는 것

③ 이 법률에서 “화장품”이란 사람의 신체를 청결하게 하고, 미화하고, 매력을 높이고, 용모를 바꾸거나 피부 및 모발을 건강하게 유지하기 위하여 신체에 도찰, 산포 및 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 것을 목적으로 하는 물질로서, 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다. 다만, 이들의 사용목적 외에, 제1항제2호 또는 제3호에서 규정하는 용도로 사용되는 것도 동시에 목적으로 하고 있는 물질 및 의약부외품을 제외한다.

④ 이 법률에서 “의료기기”란 사람 또는 동물의 질병 진단, 치료 및 예방에 사용되거나 사람 또는 동물의 신체 구조 및 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 기계기구 등(재생의료 등 제품을 제외한다)으로서, 정령으로 정하는 것을 말한다.

⑤ 이 법률에서 “고도관리의료기기”란 의료기기로서, 부작용 또는 기능의 장애가 발생한 경우(적정한 사용목적에 따라 적정하게 사용된 경우만 해당한다. 다음 항 및 제7항에서 같다)에 사람의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 우려가 있어 그 적절한 관리한 필요한 것으로서 후생노동대신이 약사(藥事)·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말한다.

⑥ 이 법률에서 “관리의료기기”란 고도관리의료기기 이외의 의료기기로서, 부작용 또는 기능의 장애가 발생한 경우에 사람의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 있어 그 적절한 관리한 필요한 것으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말한다.

7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、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をいう。

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、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をいう。

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

10 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、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をいう。

⑦ 이 법률에서 “일반의료기기”란 고도관리의료기기 및 관리의료기기 이외의 의료기기로서, 부작용 또는 기능의 장애가 발생한 경우라도 사람의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말한다.

⑧ 이 법률에서 “특정보수관리의료기기”란 의료기기 중 보수점검, 수리 및 기타 관리에 전문적인 지식 및 기능을 필요로 하여 그 적정한 관리가 이루어지지 아니하면 질병의 진단, 치료 또는 예방에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 것으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말한다.

⑨ 이 법률에서 “재생의료 등 제품”이란 다음에서 정하는 물질(의약부외품 및化粧품을 제외한다)로서, 정령으로 정하는 것을 말한다.

1. 다음에서 정하는 의료 또는 수의료에 사용되는 것을 목적으로 하는 물질 중, 사람 또는 동물의 세포를 배양 및 기타 가공한 것
가. 사람 또는 동물의 신체 구조 또는 기능의 재건, 수복 또는 형성

나. 사람 또는 동물의 질병 치료 또는 예방

2. 사람 또는 동물의 질병의 치료에 사용되는 것을 목적으로 하는 물질 중, 사람 또는 동물의 세포에 도입되고, 이들의 체내에서 발현하는 유전자를 함유시킨 것

⑩ 이 법률에서 “생물유래제품”란 사람 및 기타 생물(식물을 제외한다)에서 유래하는 것을 원료 또는 재료로 하여 제조되는 의약품, 의약부외품,化粧품 또는 의료기기 중, 보건위생상 특별한 주의를 요하는 것으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말한다.

1 1 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、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をいう。

1 2 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

1 3 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

1 4 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

1 5 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第

⑪ 이 법률에서 “특정생물유래제품”이란 생물유래제품 중 판매, 대여 또는 수여한 후에 해당 생물유래제품에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구하는 것이 필요한 것으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말한다.

⑫ 이 법률에서 “약국”이란 약제사가 판매 또는 수여의 목적으로 조제의 업무를 하는 장소(그 개설자가 의약품의 판매업을 병행하는 경우에는 그 판매업에 필요한 장소를 포함한다)를 말한다. 다만, 병원 및 진료소 또는 사육동물 진료시설의 조제소를 제외한다.

⑬ 이 법률에서 “제조판매”란 그 제조(다른 자에게 위탁하여 제조하는 경우를 포함하고, 다른 자로부터 위탁을 받아 제조하는 경우를 제외한다. 이하 “제조 등”이라 한다)를 하거나 수입을 한 의약품(원약인 의약품을 제외한다), 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품을 각각 판매, 대여 및 수여하거나 의료기기 프로그램(의료기기 중 프로그램인 것을 말한다. 이하 같다)을 전기통신회선을 통하여 제공하는 것을 말한다.

⑭ 이 법률에서 “체외진단용 의약품”이란 오직 질병의 진단에 사용되는 것을 목적으로 하고 있는 의약품 중 사람 또는 동물의 신체에 직접 사용되는 것이 아닌 것을 말한다.

⑮ 이 법률에서 “지정약물”이란 중추신경계의 흥분 및 억제 또는 환각의 작용(해당 작용의 유지 또는 강화의 작용을 포함한다. 이하 “정신독성”이라 한다)을 가질 개연성이 높고, 사람의 신체에 사용된 경우에 보건위생상의 위해가 발생할 우려가 있는 물질[「대마단속법」(1948년 법률 제124호)에서

百二十四号)に規定する大麻、覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に規定するあへん及びけしがらを除く。)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をいう。

16 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第三項(同条第十一項及び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。)又は第二十三条の二十五第三項(同条第九項及び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。)の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

第二章 地方薬事審議会

第三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事(医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。)に関する当該都道府県の事務及びこの法律に

규정하는 대마, 「각성제단속법」(1951년 법률 제252호)에서 규정하는 각성제, 「마약 및 향정신약단속법」(1976년 법률 제14호)에서 규정하는 마약 및 향정신약 및 「아편법」(1977년 법률 제71호)에서 규정하는 아편 및 양귀비를 제외한다]로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말한다.

⑩ 이 법률에서 “희소질병용 의약품”이란 제77조의2제1항에 따른 지정을 받은 의약품을 말하고, “희소질병용 의료기기”란 동항에 따른 지정을 받은 의료기기를 말하며, “희소질병용 재생의료 등 제품”이란 동항에 따른 지정을 받은 재생의료 등 제품을 말한다.

⑪ 이 법률에서 “치험(治験)”이란 제14조제3항(동조 제9항 및 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의5제3항(동조 제11항 및 제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의25제3항(동조 제9항 및 제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 제출하여야 하는 자료 중 임상시험의 시험성적에 관한 자료의 수집을 목적으로 하는 시험의 실시를 말한다.

⑫ 이 법률에서 말하는 “물질 또는 물건”이란 프로그램을 포함하는 것으로 한다.

제2장 지방약사심의회

제3조 ① 도도부현 지사의 자문에 따라 약사(의료기기 및 재생의료 등 제품에 관한 사항을 포함한다. 이하 같다)에 관한 해당 도도부현의 사무 및 이 법

基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

- 2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

第三章 薬局

(開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（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。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに（第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。））において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

- 2 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 その薬局の構造設備の概要
 - 四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
 - 五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の名
 - 六 その他厚生労働省令で定める事項

るに 기초하여 해당 도도부현 기사의 권한에 속하는 사무 중 정령으로 정하는 것에 관한 중요사항을 조사심의 하게 하기 위하여 각 도도부현에 지방약사심의회를 둘 수 있다.

- ② 지방약사심의회의 조직, 운영 및 기타 지방약사심의회에 관하여 필요한 사항은 해당 도도부현의 조례로 정한다.

제3장 약국

제4조(개설의 허가) ① 약국은 그 소재지의 도도부현 지사[그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장(區長). 다음 항, 제7조제3항 및 제10조제1항(제38조제1항(제40조제1항 및 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제2항(제38조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 같다]의 허가를 받지 아니하면 개설하여서는 아니 된다.

- ② 전항의 허가를 받고자 하는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 다음의 사항을 기재한 신청서를 그 약국 소재지의 도도부현 지사에게 제출하여야 한다.

1. 성명 또는 명칭 및 주소 또는 법인인 경우에는 그 대표자의 성명
2. 그 약국의 명칭 및 소재지
3. 그 약국의 구조설비 개요
4. 그 약국에서 조제 및 조제된 약제의 판매 또는 수여 업무를 하는 체제의 개요와 그 약국에서 의약품의 판매업을 병행하는 경우에는 의약품의 판매 또는 수여 업무를 하는 체제의 개요
5. 법인인 경우에는 약국개설자의 업무를 하는 임원의 성명
6. 기타 후생노동성령으로 정하는 사항

3 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 その薬局の平面図

二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類

三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類

イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

ロ 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一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五 その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、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。

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。

二 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用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。

항

③ 전항의 신청서에는 다음에서 정하는 서류를 첨부하여야 한다.

1. 그 약국의 평면도

2. 제7조제1항 단서 또는 제2항에 따라 약국 관리자를 지정하여 그 약국을 현장에서 관리하게 하는 경우에는 그 약국 관리자의 성명 및 주소를 기재한 서류

3. 제1항의 허가를 받고자 하는 자 및 전항의 약국 관리자 이외에, 그 약국에서 약사에 관한 실무에 종사하는 약제사 또는 등록판매자를 두는 경우에는 그 약제사 또는 등록판매자의 성명 및 주소를 기재한 서류

4. 그 약국에서 의약품의 판매업을 병행하는 경우에는 다음의 가목 및 나목에서 정하는 서류

가. 그 약국에서 판매하거나 수여하는 의약품의 약국의약품, 오지도의약품 및 일반용의약품과 관련된 후생노동성령으로 정하는 구분을 기재한 서류

나. 그 약국에서 그 약국 이외의 장소에 있는 자에 대하여 일반용의약품을 판매하거나 수여하는 경우에는 그 자와의 통신수단 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재한 서류

5. 기타 후생노동성령으로 정하는 서류

④ 제1항의 허가는 6년마다 그 갱신을 받지 아니하면 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

⑤ 이 조에서 다음 각 호에서 정하는 용어의 의미는 해당 각 호에서 정하는 바에 따른다.

1. 등록판매자: 제36조의8제2항의 등록을 받은 자를 말한다.

2. 약국의약품: 오지도의약품 및 일반용의약품 이외의 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다)을 말한다.

- 三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（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。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面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ことが必要なものとして、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をいう。
- イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 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であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
- ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬
- 四 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

(許可の基準)

第五条 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

3. 요지도의약품: 다음의 가목부터 라목까지에서 정하는 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다) 중, 그 효능 및 효과에서 인체에 대한 작용이 현저하지 아니한 것으로서, 약제사 및 기타 의약관계자로부터 제공받은 정보에 기초한 수요자의 선택에 따라 사용되는 것을 목적으로 하고 있는 것으로 그 적절한 사용을 위하여 약제사의 대면에 의한 정보의 제공 및 약학적 지식에 기초한 지도를 하는 것이 필요한 것으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말한다.
- 가. 그 제조판매의 승인을 신청함에 있어서 제14조제8항에 해당하는 의약품으로서, 해당 신청과 관련된 승인을 받고 후생노동성령으로 정하는 기간이 경과하지 아니한 것
- 나. 그 제조판매의 승인을 신청함에 있어서 유효성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등이 가목에서 정하는 의약품과 동일성을 갖는다고 인정된 의약품으로서, 해당 신청과 관련된 승인을 받고 후생노동성령으로 정하는 기간이 경과하지 아니한 것
- 다. 제44조제1항에서 규정하는 독약
- 라. 제44조제2항에서 규정하는 극약
4. 일반용의약품: 의약품 중 그 효능 및 효과에서 인체에 대한 작용이 현저하지 아니한 것으로서, 약제사 및 기타 의약관계자로부터 제공된 정보에 기초한 수요자의 선택에 따라 사용되는 것을 목적으로 하는 것(요지도의약품을 제외한다)을 말한다.

제5조(허가의 기준) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전조 제1항

ことができる。

一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制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（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び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。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号において同じ。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を

の 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 그 약국의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우

2. 그 약국에서 조제 및 조제된 약제의 판매 또는 수여 업무를 하는 체제 또는 그 약국에서 의약품의 판매업을 병행하는 경우에는 의약품의 판매 또는 수여 업무를 하는 체제가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우

3. 신청자[신청자가 법인인 경우에는 그 업무를 실시하는 임원을 포함한다. 제12조의2제3호, 제13조제4항제2호(동조 제7항 및 제13조의3제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제19조의2제2항, 제23조의2의2제3호, 제23조의2의3제4항(제23조의2의4제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의17제2항, 제23조의21제3호, 제23조의22제4항제2호(동조 제7항 및 제23조의24제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의37제2항, 제26조제4항제3호, 제30조제2항제2호, 제34조제2항제2호, 제39조제3항제2호, 제40조의2제4항제2호(동조 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제40조의5제3항제2호에서 같다]가 다음의 가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 제75조제1항에 따라 허가가 취소되고, 취소일부터 3년이 경과하지 아니한 자

나. 제75조의2제1항에 따라 등록이 취소되고, 취소일부터 3년이 경과하지 아니한 자

다. 금고 이상의 형에 처해지고, 그 집행을 마치거나 집행을 받지 아니하게 된 후, 3년이 경과하

経過していない者

ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）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し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

(名称の使用制限)

第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

(薬局の管理)

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理

지 아니한 자

라. 가목부터 다목까지에 해당하는 자를 제외하는 외에, 이 법률, 「마약 및 향정신약단속법」, 「독극물단속법」(1950년 법률 제303호) 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 처분을 위반하고, 그 위반행위가 있는 날부터 2년이 경과하지 아니한 자

마. 성년피후견인 또는 마약, 대마, 아편 및 각성제의 중독자

바. 심신의 장애로 인하여 약국개설자의 업무를 적정하게 수행할 수 없는 자로서 후생노동성령으로 정하는 자

제6조(명칭의 사용제한) 의약품을 취급하는 장소로서, 제4조제1항의 허가를 받은 약국(이하 간단히 “약국”이라 한다)이 아닌 것은 약국의 명칭을 붙여서는 아니 된다. 다만, 후생노동성령으로 정하는 장소에 대해서는 그러하지 아니하다.

제7조(약국의 관리) ① 약국개설자가 약제사(「약제사법」(1960년 법률 제146호) 제8조의2제1항에 따른 후생노동대신의 명령을 받은 자인 경우에는 동조 제2항에 따른 등록을 받은 자에 한한다. 이하 이 항 및 다음 항, 제28조제2항, 제31조의2제2항, 제35조제1항, 제45조에서 같다)인 경우에는 직접 그 약국을 현장에서 관리하여야 한다. 다만, 그 약국에서 약사에 관한 실무에 종사하는 다른 약제사 중에서 약국의 관리자를 지정하여 그 약국을 현장에서 관리하게 하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 약국개설자가 약제사가 아닌 때에는 그 약국에서 약사에 관한 실무에 종사하는 약제사 중에서 약국의 관리자를

者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

- 3 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局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。

(管理者の義務)

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)

第八条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、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として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

- 2 薬局開設者は、前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、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

지정하여 그 약국을 현장에서 관리하게 하여야 한다.

- ③ 약국의 관리자(제1항에 따라 약국을 현장에서 관리하는 약국개설자를 포함한다. 다음 조 제1항에서 같다)는 그 약국 이외의 장소에서 업으로서 약국의 관리 및 기타 약사에 관한 실무에 종사자는 자여서는 아니 된다. 다만, 그 약국 소재지의 도도부현 지사의 허가를 받은 때에는 그러하지 아니하다.

제8조(관리자의 의무) ① 약국의 관리자는 보건위생상 지장이 발생할 우려가 없도록 그 약국에 근무하는 약제사 및 기타 종업원을 감독하고, 그 약국의 구조설비 및 의약품 기타 물품을 관리하며, 기타 그 약국의 업무에 관하여 필요한 주의를 기울여야 한다.

- ② 약국의 관리자는 보건위생상 지장이 발생할 우려가 없도록 그 약국의 업무에 관하여 약국개설자에 대하여 필요한 의견을 진술하여야 한다.

제8조의2(약국개설자에 의한 약국에 관한 정보의 제공 등) ① 약국개설자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 의료를 받는 자가 적절히 약국을 선택하기 위하여 필요한 정보로서 후생노동성령으로 정하는 사항을 해당 약국 소재지의 도도부현 지사에게 보고하는 동시에, 해당 사항을 기재한 서면을 해당 약국에서 열람할 수 있게 하여야 한다.

- ② 약국개설자는 전항에 따라 보고한 사항에 관하여 변경이 발생한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 신속하게 해당 약국 소재지의 도도부현 지사에게 보고하는 동시에 동항에서 규정하는 서면의 기재를 변경하여야 한다.

- 3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項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厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。
- 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。
- 5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（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を含む。）に関する事項

- 2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

③ 약국개설자는 제1항에 따른 서면의 열람을 대신하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 서면에 기재하여야 하는 사항을 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것에 의하여 제공할 수 있다.

④ 도도부현 지사는 제1항 또는 제2항에 따른 보고의 내용을 확인하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 시정촌 및 기타 관공서에 대하여 해당 도도부현의 구역 내에 소재하는 약국에 관하여 필요한 정보의 제공을 요구할 수 있다.

⑤ 도도부현 지사는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 제1항 및 제2항에 따라 보고된 사항을 공표하여야 한다.

제9조(약국개설자의 준수사항) ① 후생노동대신은 후생노동성령으로, 다음의 사항 및 기타 약국의 업무에 관하여 약국개설자가 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

1. 약국에 있어서 의약품의 시험검사 및 기타 의약품 관리의 실시방법에 관한 사항
2. 약국에 있어서 의약품의 판매 또는 수여의 실시방법[그 약국에서 그 약국 이외의 장소에 있는 자에 대하여 일반용의약품(제4조제5항제4호에서 규정하는 일반용의약품을 말한다. 이하 같다)을 판매하거나 수여하는 경우에 그 자와의 통신수단에 따른 해당 실시방법을 포함한다]에 관한 사항

② 약국개설자는 제7조제1항 단서 또는 제2항에 따라 그 약국의 관리자를 지정한 때에는 제8조제2항에 따른 약국 관리자의 의견을 존중하여야 한다.

(調剤された薬剤の販売に従事する者)

第九條之二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九條之三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、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（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六條の十までにおいて同じ。）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、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、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 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

제9조의2(조제된 약제의 판매에 종사하는 자) 약국개설자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 의사 또는 치과 의사가 교부한 처방전에 따라 조제된 약제에 관하여 약제사에게 판매하게 하거나 수여하게 하여서는 아니 된다.

제9조의3(조제된 약제에 관한 정보제공 및 지도 등) ① 약국개설자는 의사 또는 치과의사가 교부한 처방전에 따라 조제된 약제의 적정한 사용을 위하여 해당 약제를 판매하거나 수여하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국에서 약제의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사에게 대면에 의하여 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재한 서면[해당 사항이 전자적 기록(전자적 방식, 자기적 방식 및 기타 사람의 지각으로 인식할 수 없는 방식으로 작성된 기록으로서, 전자계산기에 의한 정보처리용으로 사용되는 것을 말한다. 이하 제36조의10까지에서 같다)으로 기록되어 있는 경우에는 해당 전자적 기록에 기록된 사항을 후생노동성령으로 정하는 방법으로 표시한 것을 포함한다]을 사용하여 필요한 정보를 제공하게 하고, 필요한 약학적 지시에 기초한 지도를 하게 하여야 한다.

② 약국개설자는 전항에 따른 정보의 제공 및 지도를 하게 하는 때에는 해당 약제사에게 사전에 해당 약제를 사용하려는 자의 연령, 다른 약제 또는 의약품의 사용 상황 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 확인하게 하여야 한다.

③ 약국개설자는 제1항에서 규정하는 경우에, 동항에 따른 정보의 제공 또는 지도를 할 수 없는 때, 기타 동항에서 규정하는 약제의 적정한 사용을 확보할 수 없다고 인정되는 때에는 해당 약제를 판매하거나 수여하여서는 아니 된다.

4 藥局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(藥局における揭示)

第九條の四 藥局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局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、当該薬局の見やすい場所に揭示しなければならない。

(休廃止等の届出)

第十條 藥局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理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、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

2 藥局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

(政令への委任)

第十一條 この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、政令で定める。

④ 약국개설자는 의사 또는 치과의사가 교부한 처방전에 따라 조제된 약제의 적정한 사용을 위하여, 해당 약제를 구입하거나 양수하려는 자 또는 해당 약국개설자로부터 해상 약제를 구입하거나 양수한 자로부터 상담이 있는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국에서 약제의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사에게 필요한 정보를 제공하게 하거나 필요한 약학적 지식에 기초한 지도를 하게 하여야 한다.

제9조의4(약국에서의 게시) 약국개설자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 약국을 이용하기 위하여 필요한 정보로서 후생노동성령으로 정하는 사항을 해당 약국의 잘 보이는 장소에 게시하여야 한다.

제10조(휴폐지 등의 신고) ① 약국개설자는 그 약국을 폐지, 휴지 또는 휴지한 약국을 재개한 때 또는 그 약국의 관리자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국 소재지의 도도부현 지사에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

② 약국개설자는 그 약국의 명칭 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 사전에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국 소재지의 도도부현 지사에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제11조(정령에 대한 위임) 이 장에서 정하는 사항 외에, 약국 개설의 허가, 허가의 갱신, 관리 및 기타 약국에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.

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

(製造販売業の許可)

第十二条 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。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
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
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
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

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。

(許可の基準)

第十二条の二 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

제4장

의약품, 의약부외품 및 화장품의 제조판매업 및 제조업

제12조(제조판매업의 허가) ① 다음 표의 왼쪽 란에서 정하는 의약품(체외진단용 의약품을 제외한다. 이하 이 장에서 같다), 의약부외품 또는 화장품의 종류에 따라, 각각 동표의 오른쪽 란에서 정하는 후생노동대신의 허가를 받은 자가 아니면, 각각 업으로서 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매를 하여서는 아니 된다.

의약품, 의약부외품 또는 화장품의 종류	허가의 종류
제49조제1항에서 규정하는 후생노동대신이 지 정하는 의약품	제1종 의약품 제조 판매업허가
전항에 해당하는 의약품 이외의 의약품	제2종 의약품 제조 판매업허가
의약부외품	의약부외품 제조 판매업허가
화장품	화장품 제조판매업 허가

② 전항의 허가는 3년 미만이지 아니하는 정령으로 정하는 기간마다 그 갱신을 받지 아니하면, 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

제12조의2(허가의 기준) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전조 제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 신청과 관련된 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
2. 신청과 관련된 의약품, 의약부외품

は化粧品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。

(製造業の許可)

第十三条 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、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

또는 화장품의 제조판매 후 안전관리(품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항 및 기타 적정한 사용을 위하여 필요한 정보의 수집, 검토 및 그 결과에 기초한 필요한 조치를 말한다. 이하 같다)의 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우

3. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

제13조(제조업의 허가) ① 의약품, 의약부외품 또는 화장품 제조업의 허가를 받은 자가 아니면, 각각 업으로서 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조를 하여서는 아니 된다.

② 전항의 허가는 후생노동성령으로 정하는 구분에 따라 후생노동대신이 제조소별로 부여한다.

③ 제1항의 허가는 3년 미만인 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간마다 갱신을 받지 아니하면, 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

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

- 1. 그 제조소의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
- 2. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

⑤ 후생노동대신은 제1항의 허가 또는 제3항의 허가의 갱신 신청을 받은 때에는 전항 제1호의 기준에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제1항의 허가를 받은 자는 해당 제조소와 관련된 허가의 구분을 변경하거나 추가하려는 때에는 후생노동대신의 허가를 받아야 한다.

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。

(機構による調査の実施)

第十三条之二 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、前項の調査を行つたときは、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

⑦ 전항의 허가에 대해서는 제1항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

제13조의2(기구에 의한 조사의 실시) ① 후생노동대신은 독립행정법인 의약품 의료기기종합기구(이하 “기구” 라 한다)에 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다), 의약부외품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 화장품 중 정령으로 정하는 것과 관련된 전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가의 갱신에 관한 동조 제5항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 조사를 실시하게 할 수 있다.

② 후생노동대신은 전항에 따라 기구에 조사를 실시하게 하는 때에는 해당 조사를 실시하지 아니하여야 한다. 이 경우에, 후생노동대신은 전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신을 하는 때에는 기구가 제4항에 따라 통지하는 조사의 결과를 고려하여야 한다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 조사를 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품과 관련된 전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신 신청자는 기구가 실시하는 해당 조사를 받아야 한다.

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

⑤ 기구가 실시하는 조사와 관련된 처분(조사의 결과를 제외한다) 또는 그

ては、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法（昭和三十七年法律第一百六十号）による審査請求をすることができる。

(医薬品等外国製造業者の認定)

第十三条の三 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。

부작위에 관해서는 후생노동대신에 대하여 「행정불복심사법」(1962년 법률 제160호)에 따른 심사청구를 할 수 있다.

제13조의3(의약품 등 외국제조업자의 인정) ① 외국에서, 국내로 수출되는 의약품, 의약부외품 또는 화장품을 제조하려는 자(이하 “의약품 등 외국제조업자”라 한다)는 후생노동대신의 인정을 받을 수 있다.

② 전항의 인정은 후생노동성령으로 정하는 구분에 따라, 제조소별로 부여한다.

③ 제1항의 인정에 관해서는 제13조제3항부터 제7항까지 및 전조를 준용한다. 이 경우에, 제13조제3항부터 제6항까지의 규정 중 “허가”는 “인정”으로, 동조 제7항 중 “허가”는 “인정”으로, “제1항”은 “제2항”으로, 전조 제1항 중 “전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가의 갱신에 관한 동조 제5항(동조 제7항)”은 “다음 조 제1항 및 동조 제3항에서 준용하는 전조 제6항의 인정 또는 다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제3항(다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가의 갱신에 관한 다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제5항(다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제7항)”으로, 동조 제2항 및 제3항 중 “전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신”은 “다음 조 제1항 및 동조 제3항에서 준용하는 전조 제6항의 인정 또는 다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제3항의 인정의 갱신”으로 대체한다.

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 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、

제14조(의약품, 의약품부외품 및 화장품 제조판매의 승인) ① 의약품(후생노동대신이 기준을 정하여 지정하는 의약품을 제외한다), 의약품부외품(후생노동대신이 기준을 정하여 지정하는 의약품부외품을 제외한다) 또는 후생노동대신이 지정하는 성분을 함유하는 화장품의 제조판매를 하려는 자는 품목별로 그 제조판매에 관한 후생노동대신의 승인을 받아야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전항의 승인은 하지 아니한다.

- 1. 신청자가 제12조제1항의 허가(신청을 한 품목의 종류에 따른 허가만 해당한다)를 받지 아니한 경우
- 2. 신청과 관련된 의약품, 의약품부외품 또는 화장품을 제조하는 제조소가 제13조제1항의 허가(신청을 한 품목에 관하여 제조할 수 있는 구분과 관련된 것만 해당한다) 또는 전조 제1항의 인정(신청을 한 품목에 관하여 제조할 수 있는 구분과 관련된 것만 해당한다)을 받지 아니한 경우
- 3. 신청과 관련된 의약품, 의약품부외품 또는 화장품의 명칭, 성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과, 부작용 및 기타 품질, 유효성 및 안전성에 관한 심사의 결과, 그 물질이 다음의 가목부터 다목까지의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 신청과 관련된 의약품 또는 의약품부외품이 그 신청과 관련된 효능 또는 효과가 있다고 인정되지 아니하는 때
 - 나. 신청과 관련된 의약품 또는 의약품부외품이 그 효능 또는 효과에 비하여 현저히 유해한 작용을 함으로써, 의약품 또는 의약품부외품으로서 사용가치가 없다고 인정되는 때
 - 다. 가목 또는 나목에서 정하는 경

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

う 외에、 의약품, 의약부외품 또는 화장품으로서 부적당한 것으로 후생노동성령으로 정하는 경우에 해당하는 때

4. 신청과 관련된 의약품, 의약부외품 또는 화장품이 정령으로 정하는 것인 경우는 그 물질의 제조소에 있어서 제조관리 또는 품질관리의 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 인정되지 아니 하는 때

③ 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 신청서에 임상시험의 시험성적에 관한 자료 및 기타 자료를 첨부하여 신청하여야 한다. 이 경우에, 해당 신청과 관련된 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의약품인 경우에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고, 작성된 것이어야 한다.

④ 제1항의 승인의 신청과 관련된 의약품, 의약부외품 또는 화장품이 제80조의6제1항에서 규정하는 원약 등 등록원부에 기재되어 있는 원약 등(원약인 의약품 및 기타 후생노동성령으로 정하는 물질을 말한다. 이하 같다)을 원료 또는 재료로서 제조되는 것인 경우에는 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 원약 등이 동조 제1항에서 규정하는 원약 등 등록원부에 등록되어 있음을 증명하는 서면으로써 전항에 따라 첨부하도록 된 자료의 일부를 대신할 수 있다.

⑤ 제2항제3호에 따른 심사에서는 해당 품목과 관련된 신청내용 및 제3항 전단에서 규정하는 자료에 기초하여, 해당 품목의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사(이미 이 조 또는 제19조의2의 승인을 부여하고 있는 품목과의 성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등의 동일성에 관한 조사를 포함한다)를 실

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る期間を経過すること、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

し하여야 한다. 이 경우에, 해당 품목이 동항 후단에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 의약품인 경우에는 사전에 해당 품목과 관련된 자료가 동항 후단의 규정에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제1항의 승인을 받고자 하는 자 또는 동항의 승인을 받은 자는 그 승인과 관련된 의약품, 의약부외품 또는 화장품이 정령으로 정하는 것인 경우에는 그 물질의 제조소에 있어서 제조관리 또는 품질관리의 방법이 제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 해당 승인을 받고자 하는 때 및 해당 승인의 취득 후 3년 미만이 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간을 경과할 때마다 후생노동대신의 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 받아야 한다.

⑦ 후생노동대신은 제1항의 승인의 신청과 관련된 의약품이 희소질병용 의약품 및 기타 의료상 특히 그 필요성이 높다고 인정되는 것인 경우에는 다른 의약품의 심사 또는 조사에 우선하여 해당 의약품에 관한 제2항제3호에 따른 심사 또는 전항에 따른 조사를 실시할 수 있다.

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

⑨ 제1항의 승인을 받은 자는 해당 품목에 관하여 승인된 사항의 일부를 변경하려는 때(해당 변경이 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경인 경우를 제

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。

(機構による医薬品等審査等の実施)

第十四条の二 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

외한다)에는 그 변경에 관하여 후생노동대신의 승인을 받아야 한다. 이 경우에는 제2항부터 전항까지의 규정을 준용한다.

⑩ 제1항의 승인을 받은 자는 전항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경에 관하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

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

제14조의2(기구에 의한 의약품 등 심사 등의 실시)

① 후생노동대신은 기구에 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다), 의약부외품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 화장품 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조의 승인을 위한 심사와 동조 제5항 및 제6항(이들 규정을 동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 조사(이하 “의약품 등 심사 등”이라 한다)를 실시하게 할 수 있다.

② 후생노동대신은 전항에 따라 기구에 의약품 등 심사 등을 하게 하는 때에는 해당 의약품 등 심사 등을 하지 아니하여야 한다. 이 경우에, 후생노동대신은 전조의 승인을 하는 때에는 기구가 제5항에 따라 통지하는 의약품 등 심사 등의 결과를 고려하여야 한다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 의약품 등 심사 등을 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품에 관하여 전조의 승인의 신청자 또는 동조 제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를

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、機構に届け出なければならない。

5 機構は、医薬品等審査等を行ったとき、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、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(特例承認)

第十四条之三 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本邦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

포함한다)의 조사의 신청자는 기구가 실시하는 의약품 등 심사 등을 받아야 한다.

④ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 심사를 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 의약품, 의약품외품 또는 화장품에 관한 전조 제10항에 따른 신고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 기구에 신고하여야 한다.

⑤ 기구는 의약품 등 심사 등을 실시할 때 또는 전항에 따른 신고를 수리한 때에는 지체 없이 해당 의약품 등 심사 등의 결과 또는 신고의 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 관해서는 후생노동대신에 대하여 「행정불복심사법」에 따른 심사청구를 할 수 있다.

제14조의3(특례승인) ① 제14조의 승인의 신청자가 제조판매를 하려는 물질이 다음 각 호의 모두에 해당하는 의약품으로서 정령에서 정한 것인 경우에는 후생노동대신은 동조 제2항, 제5항, 제6항 및 제8항에도 불구하고, 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 그 품목과 관련된 동조의 승인을 할 수 있다.

1. 국민의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 질병의まん연 및 기타 건강피해의 확대를 방지하기 위하여 긴급히 사용할 필요가 있는 의약품으로서, 해당 의약품의 사용 이외에 적당한 방법이 없을 것

2. 그 용도에 관하여 외국(의약품의 품질, 유효성 및 안전성을 확보하는데 국내와 동등한 수준에 있다고 인정되는 의약품의 제조판매

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。

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。

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 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

승인제도 또는 이에 상당하는 제도를 두고 있는 국가로서 정령으로 정하는 것만 해당한다)에서 판매, 수여하거나 판매 및 수여의 목적으로 저장하거나 진열하는 것이 인정되어 있는 의약품일 것

② 후생노동대신은 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 전항에 따라 제14조의 승인을 받은 자에 대하여 해당 승인과 관련된 품목에 관하여, 해당 품목의 사용에 의한 것이라고 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생을 후생노동대신에게 보고할 것 및 기타 정령으로 정하는 조치를 강구할 의무를 부과할 수 있다.

제14조의4(신의약품 등의 재심사) ① 다음 각 호에서 정하는 의약품에 대하여 제14조의 승인을 받은 자는 해당 의약품에 관하여, 해당 각 호에서 정하는 기간 내에 신청하여 후생노동대신의 재심사를 받아야 한다.

1. 이미 제14조 또는 제19조의2의 승인이 되어 있는 의약품과 유효 성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등이 명백히 다른 의약품으로서 후생노동대신이 그 승인 시 지시한 것(이하 “신의약품”이라 한다): 다음에서 정하는 기간(이하 이 조에서 “조사기간”이라 한다)이 경과한 날부터 기산하여 3월 이내의 기간(다음 호에서 “신청기간”이라 한다)

가. 희소질병용 의약품 및 후생노동성령으로 정하는 의약품으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회 의견을 들어 지정하는 것에 관해서는 그 승인이 있는 날 이후 6년을 초과하고 10년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 후생노동대신이 지정하는 기간

- 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
- 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。
- 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。
- 나. 이미 제14조 또는 제19조의2의 승인이 되어 있는 의약품과 효능 또는 효과만이 명백히 다른 의약품(가목에서 정하는 의약품을 제외한다) 및 기타 후생노동성령으로 정하는 의약품으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것에 관해서는 그 승인이 있는 날 이후 6년이 되지 아니하는 범위 내에서 후생노동대신이 지정하는 기간
- 다. 가목 또는 나목에서 정하는 의약품 이외의 의약품에 관해서는 그 승인이 있는 날 이후 6년
2. 신의약품[해당 신의약품에 관하여 제14조 또는 제19조의2의 승인이 있는 날 이후 조사기간(다음 항에 따른 연장이 된 때에는 그 연장 후의 기간)이 경과한 것을 제외한다]과 유효성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등이 동일성을 갖는다고 인정되는 의약품으로서 후생노동대신이 그 승인 시 지시한 것: 해당 신의약품과 관련된 신청기간(동항에 따른 조사기간의 연장이 된 때에는 그 연장 후의 기간에 기초하여 정한 신청기간)에 합치하도록 후생노동대신이 지시하는 기간
- ② 후생노동대신은 신의약품의 재심사를 적정히 실시하기 위하여 특히 필요하다고 인정하는 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 그 승인이 있는 날 이후 10년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 조사기간을 연장할 수 있다.
- ③ 후생노동대신의 재심사는 재심사를 실시할 때에 얻은 지식에 기초하여, 제1항 각 호에서 정하는 의약품이 제14조제2항제3호가목부터 다목까지의 모두에 해당하지 아니함을 확인함으로써 실시한다.

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。これらの者であった者についても、同様とする。

(準用)

第十四条の五 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

④ 제1항의 신청은 신청서에 그 의약품의 사용성적에 관한 자료 및 기타 후생노동성령으로 정하는 자료를 첨부하여 하여야 한다. 이 경우에, 해당 신청과 관련된 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의약품인 경우에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

⑤ 제3항에 따른 확인에 있어서는 제1항 각 호에서 정하는 의약품과 관련된 신청내용 및 전항 전단에서 규정하는 자료에 기초하여, 해당 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시하여야 한다. 이 경우에, 제1항 각 호에서 정하는 의약품이 전항 후단에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 의약품인 경우에는 사전에 해당 의약품과 관련된 자료가 동항 후단의 규정에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제1항 각 호에서 정하는 의약품에 관하여 제14조의 승인을 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 의약품의 사용성적에 관한 조사 및 기타 후생노동성령으로 정하는 조사를 실시하고, 그 결과를 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

⑦ 제4항 후단에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 의약품에 관하여 재심사를 받아야 하는 자, 동항 후단에서 규정하는 자료의 수집 및 작성을 위탁 받은 자 또는 이들의 임원 및 직원은 정당한 이유 없이 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

제14조의5(준용) ① 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)

じ。)のうち政令で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。

(医薬品の再評価)

第十四条の六 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つ

中 政令으로 정하는 것에 관한 전조 제1항의 신청, 동조 제3항에 따른 확인 및 동조 제5항에 따른 조사에 대해서는 제14조제11항 및 제14조의2(제4항을 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

② 전항에서 준용하는 제14조의2제1항에 따라 기구에 전조 제3항에 따른 확인을 하도록 한 경우에는 전항에서 준용하는 제14조의2제1항의 정령으로 정하는 의약품에 관한 전조 제6항에 따른 보고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 기구에 보고하여야 한다. 이 경우에, 기구가 해당 보고를 받은 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

제14조의6(의약품의 재평가) ① 제14조의 승인을 받은 자는 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 의약품의 범위를 지정하여 재평가를 받아야 하는 뜻을 공시한 때에는 그 지정과 관련된 의약품에 관하여 후생노동대신의 재평가를 받아야 한다.

② 후생노동대신의 재평가는 재평가를 실시할 때에 얻은 지식에 기초하여, 전항의 지정과 관련된 의약품이 제14조제2항제3호가목부터 다목까지의 모두에 해당하지 아니함을 확인함으로써 실시한다.

③ 제1항의 공시는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하여야 하는 자료 및 그 제출기한을 동시에 하여야 한다.

④ 제1항의 지정과 관련된 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의약품인 경우에는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하는 자료는 후생노동성령으로 정하

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。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。

(準用)

第十四条の七 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。

는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

⑤ 제2항에 따른 확인에 있어서는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하는 자료에 기초하여, 제1항의 지정과 관련된 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시하여야 한다. 이 경우에, 동항의 지정과 관련된 의약품이 전항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 의약품인 경우에는 사전에 해당 의약품과 관련된 자료가 동항에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 실시 조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제4항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 의약품에 관하여 재평가를 받아야 하는 자, 동항에서 규정하는 자료의 수집 및 작성을 위탁받은 자 또는 이들의 임원 및 직원은 정당한 이유 없이 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

제14조의7(준용) ① 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조 제2항에 따른 확인 및 동조 제5항에 따른 조사에 대해서는 제14조의2(제4항을 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

② 전항에서 준용하는 제14조의2제1항에 따라 기구에 전조 제2항에 따른 확인을 하도록 한 경우에는 전항에서 준용하는 제14조의2제1항의 정령으로 정하는 의약품에 관한 전조 제4항에 따른 자료의 제출을 하려는 자는 동항에도 불구하고, 기구에 제출하여야 한다.

(承継)

第十四条の八 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。

(製造販売の届出)

第十四条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、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

제14조의8(승계) ① 제14조의 승인을 받은 자(이하 이 조에서 “의약품 등 승인취득자”라 한다)에 관하여 상속, 합병 또는 분할[해당 품목과 관련된 후생노동성령으로 정하는 자료 및 정보(이하 이 조에서 “해당 품목과 관련된 자료 등”이라 한다)를 승계시키는 것만 해당한다]이 있는 경우에는 상속인(상속인이 2인 이상 있는 경우에, 그 전원의 동의에 의하여 해당 의약품 등 승인취득자의 지위를 승계하여야 하는 상속인을 선정한 때에는 그 자), 합병 후 존속하는 법인 및 합병에 의하여 설립한 법인 또는 분할에 의하여 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 등을 양도한 때에는 양수인은 해당 의약품 등 승인취득자의 지위를 승계한다.

③ 전2항에 따라 의약품 등 승인취득자의 지위를 승계한 자는 상속의 경우에는 상속 후 지체 없이, 상속 이외의 경우에는 승계 전에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제14조의9(제조판매의 신고) ① 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자는 제14조제1항에서 규정하는 의약품, 의약부외품 및 화장품 이외의 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매를 하려는 때에는 사전에, 품목별로 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

② 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자는 전항에 따라 신고한 사

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。

(機構による製造販売の届出の受理)

第十四条の十 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

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置)

第十七条 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

항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제14조의10(기구에 의한 제조판매 신고의 수리)

① 후생노동대신이 제14조의2제1항에 따라 기구에 심사를 하도록 한 경우에는 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다), 의약부외품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다) 또는 화장품 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조에 따른 신고를 하려는 자는 동조에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 신고하여야 한다.

② 기구는 전항에 따른 신고를 수리한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

제15조 삭제

제16조 삭제

제17조(의약품 등 총괄제조판매책임자 등의 설치)

① 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 하게 하기 위하여 의약품의 제조판매업자의 경우에는 약제사를, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자의 경우에는 후생노동성령으로 정하는 기준에 해당하는 자를 각각 두어야 한다. 다만, 그 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 관하여 약제사를 필요로 하지 아니하는 것으로서 후생노동성령으로 정하는 의약품에 관해서만 그 제조판매를 하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에

ことができる。

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。

(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)

第十八条 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

따라、 약제사 이외의 기술자로서 이를 대신할 수 있다.

② 전항에 따라 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 하는 자(이하 “의약품 등 총괄제조판매책임자” 라 한다)가 준수하여야 하는 사항에 관해서는 후생노동성령으로 정한다.

③ 의약품의 제조업자는 직접 약제사로서 그 제조를 현장에서 관리하는 경우 외에, 그 제조를 현장에서 관리하게 하기 위하여 제조소별로 약제사를 두어야 한다. 다만, 그 제조의 관리에 관하여 약제사를 필요로 하지 아니하는 의약품에 관해서는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 약제사 이외의 기술자로서 이를 대신할 수 있다.

④ 전항에 따라 의약품의 제조를 관리하는 자(이하 “의약품제조관리자” 라 한다)에 대해서는 제7조제3항 및 제8조제1항을 준용한다. 이 경우에, 제7조제3항 중 “그 약국 소재지의 도도부현 지사” 는 “후생노동대신” 으로 대체한다.

⑤ 의약부외품 또는 화장품의 제조업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 의약부외품 또는 화장품의 제조를 현장에서 관리하게 하기 위하여 제조소별로 책임기술자를 두어야 한다.

⑥ 전항의 책임기술자(이하 “의약부외품 등 책임기술자” 라 한다)에 대해서는 제8조제1항을 준용한다.

제18조(의약품, 의약부외품 및 화장품의 제조판매업자 등의 준수사항 등) ① 후생노동대신은 후생노동성령으로, 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조관리 및 품질관리 또는 제조판매 후

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。

(休廃止等の届出)

第十九条 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。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 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

안전관리의 실시방법, 의약품 등 총괄제조판매책임자의 의무 수행을 위한 배려사항 및 기타 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

② 후생노동대신은 후생노동성령으로, 제조소에 있어서 의약품 시험검사의 실시방법, 의약품제조관리자의 의무 수행을 위한 배려사항 및 기타 의약품의 제조업자 또는 의약품 등 외국제조업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

③ 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자는 제조판매 후 안전관리와 관련된 업무 중 후생노동성령으로 정하는 것에 관하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 업무를 적정하고 확실하게 수행할 능력이 있는 자에게 위탁할 수 있다.

제19조(휴폐지 등의 신고) ① 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자는 그 사업을 폐지, 휴지 또는 휴지한 사업을 재개한 때 또는 의약품 등 총괄제조판매책임자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

② 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조업자 또는 의약품 등 외국제조업자는 그 제조소를 폐지, 휴지 또는 휴지한 제조소를 재개한 때 또는 의약품제조관리자, 의약부외품 등 책임기술자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제19조의2(외국제조 의약품 등의 제조판매의 승인) ① 후생노동대신은 제14조 제1항에서 규정하는 의약품, 의약부의

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률 [일본]

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 또는 화장품으로서 국내로 수출되는 것에 관하여 외국에서 그 제조 등을 하는 자로부터 신청이 있는 경우에는 품목별로, 그 자가 제3항에 따라 선임한 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자에게 제조판매를 하게 하는 것에 관한 승인을 할 수 있다.

② 신청자가 제75조의2의2제1항에 따라 그 받은 승인의 전부 또는 일부가 취소되고, 취소일부터 3년이 경과하지 아니한 자인 경우에는 전항의 승인을 하지 아니할 수 있다.

③ 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 국내에서 해당 승인과 관련된 의약품, 의약부외품 또는 화장품에 의한 보건위생상 위해 발생의 방지에 필요한 조치를 취하게 하기 위하여 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자(해당 승인과 관련된 품목의 종류에 따른 제조판매업의 허가를 받은 자에 한한다)를 해당 승인을 신청할 때에 선임하여야 한다.

④ 제1항의 승인을 받은 자(이하 “외국제조 의약품 등 특례승인취득자”라 한다)가 전항에 따라 선임한 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업자(이하 “선임외국제조 의약품 등 제조판매업자”라 한다)는 제14조제1항에도 불구하고, 해당 승인과 관련된 품목을 제조판매할 수 있다.

⑤ 제1항의 승인에 대해서는 제14조제2항(제1호를 제외한다) 및 제3항부터 제11항까지, 제14조의2의 규정을 준용한다.

⑥ 전항에서 준용하는 제14조제9항의 승인에 대해서는 제14조제11항 및 제14조의2의 규정을 준용한다.

(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)

第十九条の三 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。

(準用)

第十九条の四 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。

(外国製造医薬品の特例承認)

第二十条 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。

(都道府県知事等の経由)

제19조의3(선임외국제조 의약품 등 제조판매업자에 관한 변경의 신고) 외국제조 의약품 등 특례승인취득자는 선임 외국제조 의약품 등 제조판매업자를 변경한 때 또는 선임외국제조 의약품 등 제조판매업자에 관하여 그 성명 또는 명칭 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항에 변경이 있는 경우에는 30일 이내에 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

제19조의4(준용) 외국제조 의약품 등 특례승인취득자에 대해서는 제14조의4부터 제14조의8까지 및 제18조제2항을 준용한다.

제20조(외국제조 의약품의 특례승인) ① 제19조의2의 승인의 신청자가 선임외국제조 의약품 등 제조판매업자에게 제조판매를 하게 하려는 물질이 제14조의3제1항에서 규정하는 정령으로 정하는 의약품인 경우에는 동조를 준용한다. 이 경우에, 동항 중 “제14조”는 “제19조의2”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 “전항에 따라 제14조의 승인을 받은 자”는 “제20조제1항에서 준용하는 제14조의3제1항에 따라 제19조의2의 승인을 받은 자 또는 선임외국제조 의약품 등 제조판매업자”로 대체한다.

② 전항에서 규정하는 경우의 선임외국제조 의약품 등 제조판매업자는 제14조제1항에도 불구하고, 전항에서 준용하는 제14조의3제1항에 따른 제19조의2의 승인과 관련된 품목을 제조판매할 수 있다.

第二十一条 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道府県知事を経由して行わなければならない。

第二十二条 削除

(政令への委任)

第二十三条 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等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。

제21조(도도부현 지사 등의 경유) ① 제12조제1항의 허가 및 동조 제2항의 허가의 갱신 신청 또는 제19조제1항에 따른 신고는 신청자 또는 신고자의 주소지(법인의 경우에는 주된 사무소의 소재지로 한다. 이하 같다)의 도도부현 지사(약국개설자가 해당 약국의 설비 및 기구로써 의약품을 제조하거나, 그 의약품을 해당 약국에서 판매 또는 수여하는 경우로서, 해당 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 항, 제69조제1항, 제71조, 제72조제3항 및 제75조제2항에서 같다)를 경유하여 하여야 한다.

② 제13조제1항 및 제6항의 허가, 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 허가의 갱신 및 제68조의16제1항의 승인의 신청 또는 제19조제2항에 따른 신고는 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여 하여야 한다.

③ 제19조의3의 규정에 따른 신고는 선임외국제조 의약품 등 제조판매업자 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 하여야 한다.

제22조 삭제

제23조(정령에 대한 위임) 이 장에서 정하는 사항 외에, 제조판매업 또는 제조업의 허가 또는 허가의 갱신, 의약품 등 외국제조업자의 인정 또는 인정의 갱신, 제조판매품목의 승인, 재심사 또는 재평가, 제조소의 관리 및 기타 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 제조판매업 또는 제조업(외국제조 의약품 등 특례승인취득자가 하는 제조를 포함한다)에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.

第五章

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

(製造販売業の許可)

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、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、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可

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。

(許可の基準)

第二十三条の二の二 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 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しない

제5장

의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 및 제조업 등

제1절

의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 및 제조업

제23조의2(제조판매업의 허가) ① 다음 표의 왼쪽 란에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 종류에 따라, 각각 동표의 오른쪽 란에서 정하는 후생노동대신의 허가를 받은 자가 아니면 각각 업으로서 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조판매하여서는 아니 된다.

의료기기 또는 체외진단용 의약품의 종류	허가의 종류
고도관리의료기기	제1종 의료기기 제조판매업 허가
관리의료기기	제2종 의료기기 제조판매업 허가
일반의료기기	제3종 의료기기 제조판매업 허가
체외진단용 의약품	체외진단용 의약품 제조판매업허가

② 전항의 허가는 3년 미만인 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간마다 그 갱신을 받지 아니하면 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

제23조의2의2(허가의 기준) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전 조 제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

- 1. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리와 관련된 업무를 실시하는 체제가 후생노동성령으로 정하

- とき。
- 二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 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。

(製造業の登録)

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

- 2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）
- 二 製造所の所在地
- 三 その他厚生労働省令で定める事項
- 3 第一項の登録は、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 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は、第一項の登録をしないことができる。

(医療機器等外国製造業者の登録)

第二十三条の二の四 外国において本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品を製造しようとする者（以下

- は基準に 적합하지 아니한 경우
2. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매 후 안전관리방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
3. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

제23조의2의3(제조업의 등록) ① 업으로서, 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조(설계를 포함한다. 이하 이 장 및 제80조제2항에서 같다)를 하려는 자는 제조소(의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 설계, 조립, 멸균 및 기타 후생노동성령으로 정하는 것의 제조만 해당한다. 이하 이 장 및 동항에서 같다)별로 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 후생노동대신의 등록을 받아야 한다.

② 전항의 등록을 받고자 하는 자는 다음의 사항을 기재한 신청서를 후생노동대신에게 제출하여야 한다.

1. 성명 및 주소(법인의 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 주된 사무소의 소재지)
2. 제조소의 소재지
3. 기타 후생노동성령으로 정하는 사항

③ 제1항의 등록은 3년 미만이 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간별로 그 갱신을 받지 아니하면 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

④ 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항의 등록을 하지 아니할 수 있다.

제23조의2의4(의료기기 등 외국제조업자의 등록) ① 외국에서, 국내로 수출되는 의료기기 또는 체외진단용 의약품

「医療機器等外国製造業者」という。)は、製造所ごとに、厚生労働大臣の登録を受けることができる。

- 2 前項の登録については、前条第二項から第四項までの規定を準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）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、第二十三条の二第一項の許可（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 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。
- 三 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性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は。
 - イ 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医療機器が、その効

을 제조하려는 자(이하 “의료기기 등 외국제조업자” 라 한다)는 제조소별로 후생노동대신의 등록을 받을 수 있다.

- ② 전항의 등록에 대해서는 전조 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다.

제23조의2의5(의료기기 및 체외진단용 의약품 제조판매의 승인)

① 의료기기(일반의료기기와 제23조의2의23제1항에 따라 지정하는 고도관리의료기기 및 관리의료기기를 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(후생노동대신이 기준을 정하여 지정하는 체외진단용 의약품 및 동항에 따라 지정하는 체외진단용 의약품을 제외한다)을 제조판매하려는 자는 품목별로 그 제조판매에 관한 후생노동대신의 승인을 받아야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전항의 승인은 하지 아니한다.

1. 신청자가 제23조의2제1항의 허가(신청을 한 품목의 종류에 따른 허가만 해당한다)를 받지 아니한 경우
2. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하는 제조소가 제23조의2의3제1항 또는 전조 제1항의 등록을 받지 아니한 경우
3. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 명칭, 성분, 분량, 구조, 사용방법, 효과, 성능, 부작용 및 기타 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항의 심사결과, 그 물질이 다음의 가목부터 다목까지의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 그 신청과 관련된 효과 또는 성능이 있다고 인정되지 아니하는 때
 - 나. 신청과 관련된 의료기기가 그

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認められるとき。

ハ イ又は口に掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬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 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の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療機器又は体外診断用医薬品が、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を行うものとする。この場

효과 또는 성능에 비하여 현저히 유해한 작용을 함으로써, 의료기기로서 사용가치가 없다고 인정되는 때

다. 가목 또는 나목에서 정하는 경우 외에, 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 부적당한 것으로 후생노동성령으로 정하는 경우에 해당하는 때

4. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 정령으로 정하는 것인 경우에는 그 물질의 제조관리 또는 품질관리의 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 인정되지 아니하는 때

③ 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 신청서에 임상시험의 시험성적에 관한 자료 및 기타 자료를 첨부하여 신청하여야 한다. 이 경우에, 해당 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 경우에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

④ 제1항의 승인의 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 제80조의6제1항에서 규정하는 원약 등 등록원부에 기재되어 있는 원약 등을 원료 또는 재료로서 제조되는 것인 경우에는 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 원약 등이 동조 제1항에서 규정하는 원약 등 등록원부에 등록되어 있음을 증명하는 서면으로써 전항에 따라 첨부하도록 규정된 자료의 일부를 대신할 수 있다.

⑤ 제2항제3호에 따른 심사에 있어서는 해당 품목과 관련된 신청내용 및 제3항 전단에서 규정하는 자료에 기초하여, 해당 품목의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시하여야 한다. 이

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療機器又は体外診断用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、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の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 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ときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 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が既に次条第一項の基準適合証又は第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみを除外するものを除く。以下この号において同じ。)と同一の製造所において製造されるとき。

경우에, 해당 품목이 동항 후단에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 경우에는 사전에 해당 품목과 관련된 자료가 동항 후단의 규정에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제1항의 승인을 받고자 하는 자 또는 동항의 승인을 받은 자는 그 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 정령으로 정하는 것인 경우에는 그 물질의 제조관리 또는 품질관리의 방법이 제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 해당 승인을 받고자 하는 때 및 해당 승인의 취득 후 3년 미만이지 아니하는 정령으로 정하는 기간이 경과할 때마다, 후생노동대신의 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 받아야 한다.

⑦ 제1항의 승인을 받고자 하는 자 또는 동항의 승인을 받은 자는 그 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에는 전항의 조사를 받을 것을 필요로 하지 아니한다.

1. 제1항의 승인을 받고자 하는 자 또는 동항의 승인을 받은 자가 이미 다음 조 제1항의 기준적합증 또는 제23조의2의24제1항의 기준적합증을 교부받고 있는 경우로서, 이러한 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 동일한 후생노동성령으로 정하는 구분에 속하는 것인 경우

2. 전호의 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하는 모든 제조소(해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 멸균 및 기타 후생노동성령으로 정하는 것만을 하는 것을 제외한다. 이하 이 호에서 같다)와 동일한 제조소에서 제조되는 때

8 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の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、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、当該調査を受けなければならない。

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、希少疾病用医療機器又は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、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

10 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、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能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。

11 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。

⑧ 전항에도 불구하고, 후생노동대신은 제1항의 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 특성 및 기타를 감안하여 필요하다고 인정하는 때에는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법이 제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시할 수 있다. 이 경우에, 제1항의 승인을 받고자 하는 자 또는 동항의 승인을 받은 자는 해당 조사를 받아야 한다.

⑨ 후생노동대신은 제1항의 승인의 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 희소질병용 의료기기 또는 희소질병용 의약품 및 기타 의료상 특히 그 필요성이 높다고 인정되는 것인 경우에는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관한 제2항제3호에 따른 심사 또는 제6항 및 전항에 따른 조사를 다른 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 심사 또는 조사에 우선하여 실시할 수 있다.

⑩ 후생노동대신은 제1항의 승인의 신청이 있는 경우에, 신청과 관련된 의료기기가 이미 이 조 또는 제23조의2의 17의 승인이 되어 있는 의료기기와 구조, 사용방법, 효과, 성능 등이 명백히 다른 때에는 동항의 승인에 관하여 사전에 약사·식품위생심의회의 의견을 들어야 한다.

⑪ 제1항의 승인을 받은 자는 해당 품목에 관하여 승인된 사항의 일부를 변경하려는 때(해당 변경이 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경인 경우를 제외한다)에는 그 변경에 관하여 후생노동대신의 승인을 받아야 한다. 이 경우에는 제2항부터 전항까지의 규정을 준용한다.

1 2 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。

1 3 第一項及び第十一項の承認の申請（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。

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の六 厚生労働大臣は、前条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が同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と認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

- 一 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品
- 二 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみを除外するものを除く。以下この号において同じ。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）

2 前項の基準適合証の有効期間は、前

⑫ 제1항의 승인을 받은 자는 전항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

⑬ 제1항 및 제11항의 승인의 신청(정령으로 정하는 것을 제외한다)은 기구를 경유하여 하여야 한다.

제23조의2의6(기준적합증의 교부 등) ①

후생노동대신은 전조 제6항(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 조사의 결과, 동조의 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법이 동조 제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 인정하는 때에는 다음에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관하여 해당 기준에 적합함을 증명하는 것으로서, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기준적합증을 교부한다.

- 1. 해당 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품
- 2. 해당 승인을 받고자 하는 자 또는 해당 승인을 받은 자가 제조판매를 하거나 제조판매를 하려는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서, 전항에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 동일한 전조 제7항제1호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 구분에 속하는 것[전항에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의품을 제조하는 모든 제조소(해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 동항 제2호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 것만을 실시하는 것을 제외한다. 이하 이 호에서 같다)와 동일한 제조소에서 제조되는 것만 해당한다]

② 전항의 기준적합증의 유효기간은 전

条第六項に規定する政令で定める期間とする。

- 3 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第二号の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が前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ことを証する第一項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

(機構による医療機器等審査等の実施)

第二十三条の二の七 厚生労働大臣は、機構に、医療機器(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。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第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項(これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定による調査並びに前条第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付(以下「医療機器等審査等」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療機器等審査等を行わせるときは、当該医療機器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、第二十三条の二の五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審査及び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医療機器等審査等を行わせるこ

조 제6항에서 규정하는 정령으로 정하는 기간으로 한다.

- ③ 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관하여 제23조의4제2항제2호에 따라 제23조의2의23의 인증이 취소된 자 또는 제72조제2항에 따른 명령을 받은 자는 신속하게 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법이 전조 제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합함을 증명하는 제1항에 따라 교부된 기준적합증을 후생노동대신에게 반환하여야 한다.

제23조의2의7(기구에 의한 의료기기 등 심사 등의 실시)

① 후생노동대신은 기구에 의료기기(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 체외진단용 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 관한 제23조의2의5의 승인을 위한 심사, 동조 제5항, 제6항 및 제8항(이들 규정을 동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 조사와 전조 제1항에 따른 기준적합증의 교부 및 동조 제3항에 따른 기준적합증의 반환 접수(이하 “의료기기 등 심사 등”이라 한다)를 하게 할 수 있다.

- ② 후생노동대신은 전항에 따라 기구에 의료기기 등 심사 등을 하게 하는 때에는 해당 의료기기 등 심사 등을 하지 아니하여야 한다. 이 경우에, 후생노동대신은 제23조의2의5의 승인을 하는 때에는 기구가 제5항에 따라 통지하는 심사 및 조사의 결과를 고려하여야 한다.

- ③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 의료기기 등 심사 등을 하도록 한

ととしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。

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、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第二十三条の二の五第十二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、機構に届け出なければならない。

5 機構は、医療機器等審査等を行ったとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医療機器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 機構が行う医療機器等審査等に係る処分（医療機器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、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(特例承認)

第二十三条の二の八 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、第八項及び第十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

경우에는 동항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관하여 제23조의2의5의 승인의 신청자, 동조 제6항(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사신청자 또는 전조 제3항에 따라 기준적합증을 반환하는 자는 기구가 실시하는 심사, 조사 및 기준적합증의 교부를 받거나 기구에 기준적합증을 반환하여야 한다.

④ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 심사를 하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관한 제23조의2의5제12항에 따른 신고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 기구에 신고하여야 한다.

⑤ 기구는 의료기기 등 심사 등을 한 경우 또는 전항에 따른 신고를 수리한 때에는 지체 없이 해당 의료기기 등 심사 등의 결과 또는 신고상황을 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

⑥ 기구가 실시하는 의료기기 등 심사 등과 관련된 처분(의료기기 등 심사 등의 결과를 제외한다) 또는 그 부작용에 관해서는 후생노동대신에 대하여 「행정불복심사법」에 따른 심사청구를 할 수 있다.

제23조의2의8(특례승인) ① 제23조의2의5의 승인의 신청자가 제조판매를 하려는 물질이 다음 각 호의 모두에 해당하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 정령으로 정하는 것인 경우에는 후생노동대신은 동조 제2항, 제5항, 제6항, 제8항 및 제10항에도 불구하고, 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 그 품목과 관련된 동조의 승인을 할 수 있다.

1. 국민의 생명 및 건강의 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 질병의 만

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療機器又は体外診断用医薬品であり、かつ、当該医療機器又は体外診断用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本邦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。

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二十三条の二の五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。

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 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医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「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内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

연 및 기타 건강피해의 확대를 방지하기 위하여 긴급히 사용할 필요가 있는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서, 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용 이외에 적당한 방법이 없을 것

2. 그 용도에 관하여, 외국(의료기기 또는 체외진단용 의약품의 품질, 유효성 및 안전성을 확보하는데 국내와 동등한 수준에 있다고 인정되는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매 승인제도 또는 이에 상당하는 제도를 두고 있는 국가로서 정령으로 정하는 것만 해당한다)에서 판매, 수여하거나 판매 및 수여의 목적으로 저장 또는 진열하거나 전기통신을 통하여 제공하는 것이 인정되어 있는 의료기기 또는 체외진단용 의약품일 것

② 후생노동대신은 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 전항에 따라 제23조의2의5의 승인을 받은 자에 대하여 해당 승인과 관련된 품목에 관하여 해당 품목의 사용에 의한 것이라고 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생을 후생노동대신에게 보고할 것 및 기타 정령으로 정하는 조치를 강구할 의무를 부과할 수 있다.

제23조의2의9(사용성적평가) ① 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관하여 제23조의2의5의 승인을 받은 자 또는 해당 승인을 받고 있는 자는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 후생노동대신이 지시하는 기간(다음 항에서 “조사기간”이라 한다)이 경과한 날부터 기산하여 3월 이내의 기간 내에 신청하여 후생노동대신의 사용성적에 관한 평가를 받아야 한다.

- 2 厚生労働大臣は、前項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価を適正に行うため特に必要があると認めるときは、調査期間を延長することができる。
- 3 厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に得られている知見に基づき、第一項の指定に係る医療機器又は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、申請書にその医療機器又は体外診断用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、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用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行うものとする。この場合において、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項後段に規定する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、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬品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 第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき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、当該医療機器

② 후생노동대신은 전항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용성적에 관한 평가를 적정하게 실시하기 위하여 특히 필요하다고 인정하는 때에는 조사기간을 연장할 수 있다.

③ 후생노동대신의 사용성적에 관한 평가는 해당 평가를 실시할 때에 얻을 수 있는 지식에 기초하여, 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 제23조의2의5제2항제3호가목부터 다목까지의 모두에 해당하지 아니함을 확인함으로써 실시한다.

④ 제1항의 신청은 신청서에 그 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용성적에 관한 자료 및 기타 후생노동성령으로 정하는 자료를 첨부하여 하여야 한다. 이 경우에, 해당 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 경우에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

⑤ 제3항에 따른 확인에 있어서는 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관한 신청내용 및 전항 전단에서 규정하는 자료에 기초하여, 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시하여야 한다. 이 경우에, 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 전항 후단에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 경우에는 사전에, 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 관련된 자료가 동항 후단의 규정에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관하여 제23조의2의5의 승인을 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당

器又は体外診断用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療機器又は体外診断用医薬品につき使用成績に関する評価を受けるべき者、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。これらの者であった者についても、同様とする。

(準用)

第二十三条の二の十 医療機器(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。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、第二十三条の二の五第十三項及び第二十三条の二の七(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二十三条の二の七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二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用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。

의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용실적에 관한 조사 및 기타 후생노동성령으로 정하는 조사를 실시하고, 그 결과를 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

- ⑦ 제4항 후단에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관하여 사용실적에 관한 평가를 받아야 하는 자, 동항 후단에서 규정하는 자료의 수집 및 작성을 위탁 받은 자 또는 이들의 임원 및 직원은 정당한 이유 없이 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

제23조의2의10(준용) ① 의료기기(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 체외진단용 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조 제1항의 신청, 동조 제3항에 따른 확인 및 동조 제5항에 따른 조사에 대해서는 제23조의2의5제13항 및 제23조의2의7(제4항을 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

- ② 전항에서 준용하는 제23조의2의7제1항에 따라 기구에 전조 제3항에 따른 확인을 하도록 한 경우에는 전항에서 준용하는 제23조의2의7제1항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관한 전조 제6항에 따른 보고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 기구에 보고하여야 한다. 이 경우에, 기구가 해당 보고를 받은 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

(承継)

第二十三条の二の十一 第二十三条の二の五の承認を受けた者（以下この条において「医療機器等承認取得者」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療機器等承認取得者の地位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、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。

2 医療機器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、当該医療機器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療機器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。

(製造販売の届出)

第二十三条の二の十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、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。

제23조의2의11(승계) ① 제23조의2의5의 승인을 받은 자(이하 이 조에서 “의료기기 등 승인취득자”라 한다)에 관하여 상속, 합병 또는 분할[해당 품목과 관련된 후생노동성령으로 정하는 자료 및 정보(이하 이 조에서 “해당 품목과 관련된 자료 등”이라 한다)를 승계시키는 것만 해당한다]이 있는 경우에는 상속인(상속인이 2인 이상인 경우에, 그 전원의 동의에 의하여 해당 의료기기 등 승인취득자의 지위를 승계할 상속인을 선정한 때에는 그 자), 합병 후 존속하는 법인 및 합병에 의하여 설립한 법인 또는 분할에 의하여 해당 품목과 관련된 자료 등을 승계한 법인은 해당 의료기기 등 승인취득자의 지위를 승계한다.

② 의료기기 등 승인취득자가 그 지위를 승계시킬 목적으로 해당 품목과 관련된 자료 등을 양도한 때에는 양수인은 해당 의료기기 등 승인취득자의 지위를 승계한다.

③ 전2항에 따라 의료기기 등 승인취득자의 지위를 승계한 자는 상속의 경우에는 상속 후 지체 없이, 상속 이외의 경우에는 승계 전에, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제23조의2의12(제조판매의 신고) ① 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항에서 규정하는 의료기기 및 체외진단용 의약품 이외의 의료기기 또는 체외진단용 의품을 제조판매하려는 때에는 사전에 품목별로, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

2 医療機器又は体外診断用医薬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。

(機構による製造販売の届出の受理)

第二十三条の二の十三 厚生労働大臣が第二十三条の二の七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、医療機器（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。）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。

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置)

第二十三条の二の十四 医療機器又は体外診断用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、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器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、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、その製造管理及び品質管理並びに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体外診断用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。

② 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 전항에 따라 신고한 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제23조의2의13(기구에 의한 제조판매신고의 수리)

① 후생노동대신이 제23조의2의7제1항에 따라 기구에 심사를 하도록 한 경우에는 의료기기(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다) 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조에 따른 신고를 하려는 자는 동조에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 신고하여야 한다.

② 기구는 전항에 따른 신고를 수리할 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

제23조의2의14(의료기기 등 총괄제조판매책임자 등의 설치)

① 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 및 품질관리와 제조판매 후 안전관리를 실시하게 하기 위하여 의료기기 제조판매업자의 경우에는 후생노동성령으로 정하는 기준에 해당하는 자를 두고, 체외진단용 의약품 제조판매업자의 경우에는 약제사를 두어야 한다. 다만, 그 제조관리 및 품질관리와 제조판매 후 안전관리에 관하여 약제사를 필요로 하지 아니하는 것으로 후생노동성령으로 정하는 체외진단용 의약품에 관해서만 그 제조판매를 하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 약제사 이외의 기술자로서

- 2 前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者（以下「医療機器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 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器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。
- 4 前項の責任技術者（以下「医療機器責任技術者」という。）については、第八条第一項の規定を準用する。
- 5 体外診断用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体外診断用医薬品については、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。
- 6 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者（以下「体外診断用医薬品製造管理者」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。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)

第二十三条の二の十五 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器又は体外診断用医薬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、医療機器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

이를 대신할 수 있다.

② 전항에 따라 제조관리 및 품질관리와 제조판매 후 안전관리를 실시하는 자(이하 “의료기기 등 총괄제조판매책임자” 라 한다)가 준수하여야 하는 사항에 관해서는 후생노동성령으로 정한다.

③ 의료기기의 제조업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 의료기기의 제조를 현장에서 관리하게 하기 위하여 제조소별로 책임기술자를 두어야 한다.

④ 전항의 책임기술자(이하 “의료기기 책임기술자” 라 한다)에 대해서는 제8조제1항을 준용한다.

⑤ 체외진단용 의약품의 제조업자는 직접 약제사로서 그 제조를 현장에서 관리하는 경우 외에, 그 제조를 현장에서 관리하게 하기 위하여 제조소별로 약제사를 두어야 한다. 다만, 그 제조의 관리에 관하여 약제사를 필요로 하지 아니하는 체외진단용 의약품에 관해서는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 약제사 이외의 기술자로서 이를 대신할 수 있다.

⑥ 전항에 따라 체외진단용 의약품의 제조를 관리하는 자(이하 “체외진단용 의약품제조관리자” 라 한다)에 대해서는 제7조제3항 및 제8조제1항을 준용한다. 이 경우에, 제7조제3항 중 “그 약국 소재지의 도도부현 지사” 는 “후생노동대신” 으로 대체한다.

제23조의2의15(의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업자 등의 준수사항 등) ① 후생노동대신은 후생노동성령으로, 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 및 품질관리 또는 제조판매 후 안전관리 실시방법, 의료기기

医療機器又は体外診断用医薬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、製造所における医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査の実施方法、医療機器責任技術者又は体外診断用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療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器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。

3 医療機器又は体外診断用医薬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。

(休廃止等の届出)

第二十三条の二の十六 医療機器又は体外診断用医薬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、又は医療機器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 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者は、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、又は医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理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。

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 厚生労働大臣

등 총괄제조판매책임자의 의무수행을 위한 배려사항 및 기타 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

② 후생노동대신은 후생노동성령으로, 제조소에 있어서 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 시험검사 실시방법, 의료기기책임기술자 또는 체외진단용 의약품제조관리업무수행을 위한 배려사항 및 기타 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자 또는 의료기기 등 외국제조업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

③ 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 제조판매 후 안전관리와 관련된 업무 중 후생노동성령으로 정하는 것에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 업무를 적정하고 확실하게 수행할 능력이 있는 자에게 위탁할 수 있다.

제23조의2의16(휴폐지 등의 신고) ① 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 그 사업을 폐지, 휴지 또는 휴지한 사업을 재개한 때 또는 의료기기 등 총괄제조판매책임자 및 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

② 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자 또는 의료기기 등 외국제조업자는 그 제조소를 폐지, 휴지 또는 휴지한 제조소를 재개한 때 또는 의료기기책임기술자, 체외진단용 의약품제조관리자 및 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제23조의2의17(외국제조 의료기기 등 제

は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬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療機器又は体外診断用医薬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療機器又は体外診断用医薬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、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（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「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）は、第二十三条の二の五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、第二十三条の二の五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十三項まで、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二の五第十一項の承認については、第

조판매의 승인) ① 후생노동대신은 제23조의2의5제1항에서 규정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 국내로 수출되는 것에 관하여, 외국에서 그 제조 등을 하는 자로부터 신청이 있는 경우에는 품목별로, 그 자가 제3항에 따라 선임한 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자에게 제조판매를 하게 하는 것에 관한 승인을 할 수 있다.

② 신청자가 제75조의2의2제1항에 따라 그 받은 승인의 전부 또는 일부가 취소되고, 취소일부터 3년이 경과하지 아니한 자인 경우에는 전항의 승인을 하지 아니할 수 있다.

③ 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 국내에서 해당 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 의한 보건위생상 위해발생의 방지에 필요한 조치를 취하게 하기 위하여, 해당 승인을 신청할 때에 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자(해당 승인과 관련된 품목의 종류에 따른 제조판매업의 허가를 받은 자에 한한다)를 선임하여야 한다.

④ 제1항의 승인을 받은 자(이하 “외국제조 의료기기 등 특례승인취득자”라 한다)가 전항에 따라 선임한 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자(이하 “선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자”라 한다)는 제23조의2의5제1항에도 불구하고, 해당 승인과 관련된 품목을 제조판매할 수 있다.

⑤ 제1항의 승인에 대해서는 제23조의2의5제2항(제1호를 제외한다) 및 제3항부터 제13항까지, 제23조의2의6, 제23조의2의7의 규정을 준용한다.

⑥ 전항에서 준용하는 제23조의2의5제11항의 승인에 대해서는 제23조의2의

第二十三条の二の五第十三項、第二十三条の二の六及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出)

第二十三条の二の十八 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造医療機器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。

(準用)

第二十三条の二の十九 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第二十三条の二の九から第二十三条の二の十一まで及び第二十三条の二の十五第二項の規定を準用する。

(外国製造医療機器等の特例承認)

第二十三条の二の二十 第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用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「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第五項、第六項、第八項及び第十項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造

5제13항, 제23조의2의6 및 제23조의2의7의 규정을 준용한다.

제23조의2의18(선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자에 관한 변경의 신고) 외국제조 의료기기 등 특례승인취득자는 선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자를 변경한 때 또는 선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자에 관하여 그 성명 또는 명칭 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항에 변경이 있는 경우에는 30일 이내에 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

제23조의2의19(준용) 외국제조 의료기기 등 특례승인취득자에 대해서는 제23조의2의9부터 제23조의2의11까지 및 제23조의2의5제2항을 준용한다.

제23조의2의20(외국제조 의료기기 등의 특례승인) ① 제23조의2의17의 승인의 신청자가 선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자에게 제조판매하게 하려는 물건이 제23조의2의8제1항에서 규정하는 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 경우에는 동조를 준용한다. 이 경우에, 동항 중 “제23조의2의5”는 “제23조의2의17”로, “동조 제2항, 제5항, 제6항, 제8항 및 제10항”은 “동조 제5항에서 준용하는 제23조의2의5제2항, 제5항, 제6항, 제8항 및 제10항”으로, “동조의 승인”은 “제23조의2의17의 승인”으로, 동조 제2항 중 “전항에 따라 제23조의2의5의 승인을 받은 자”는 “제23조의2의20제1항에서 준용하는 제23조의2의8제1항에 따라 제23조의2의17의 승인을 받은 자 또는 선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자”로 대체한다.

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療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(都道府県知事の經由)

第二十三条の二の二十一 第二十三条の二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二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を經由して行わなければならない。

2 第二十三条の二の三第一項の登録、同条第三項の登録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二十三条の二の十六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經由して行わなければならない。

3 第二十三条の二の十八の規定による届出は、選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所地の都道府県知事を經由して行わなければならない。

(政令への委任)

第二十三条の二の二十二 この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業又は医療機器等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認又は使用成績に関する評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業(外国製造医療機器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。

**第二節
登録認証機関**

② 전항에서 규정하는 경우의 선임외국 제조 의료기기 등 제조판매업자는 제 23조의2의5제1항에도 불구하고, 전항에서 준용하는 제23조의2의8제1항에 따른 제23조의2의17의 승인과 관련된 품목을 제조판매할 수 있다.

제23조의2의21(도도부현 지사의 경우)

① 제23조의2제1항의 허가 및 동조 제2항의 허가의 갱신 신청 또는 제23조의2의16제1항에 따른 신고는 신청자 또는 신고자 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 하여야 한다.

② 제23조의2의3제1항의 등록, 동조 제3항의 등록 갱신 및 제68조의16제1항의 승인 신청 또는 제23조의2의16제2항에 따른 신고는 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여야 하여야 한다.

③ 제23조의2의18의 규정에 따른 신고는 선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 하여야 한다.

제23조의2의22(정령에 대한 위임) 이 절에서 정하는 사항 외에, 제조판매업의 허가 또는 허가 갱신, 제조업 또는 의료기기 등 외국제조업자의 등록 또는 등록 갱신, 제조판매품목의 승인 또는 사용성적에 관한 평가, 제조소의 관리 및 기타 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 또는 제조업(외국 제조 의료기기 등 특례승인취득자가 실시하는 제조를 포함한다)에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.

**제2절
등록인증기관**

(指定高度管理医療機器等の製造販売の
認証)

第二十三条の二の二十三 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証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、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

- 一 申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第二十三条の二第一項の許可（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 申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。
- 三 申請に係る指定高度管理医療機器等を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録を受けていないとき。
- 四 申請に係る指定高度管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。
- 五 申請に係る指定高度管理医療機器

제23조의2의23(지정고도관리의료기기 등의 제조판매인증) ① 후생노동대신이 기준을 정하여 지정하는 고도관리의료기기, 관리의료기기 또는 체외진단용 의약품(이하 “지정고도관리의료기기 등”이라 한다)을 제조판매하려는 자 또는 외국에서, 국내로 수출되는 지정고도관리의료기기 등의 제조 등을 하는 자(이하 “외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자”라 한다)로서, 제23조의3제1항에 따라 선임한 제조판매업자에게 지정고도관리의료기기 등을 제조판매하게 하려는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 품목별로, 그 제조판매에 관한 후생노동대신의 등록을 받은 자(이하 “등록인증기관”이라 한다)의 인증을 받아야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록인증기관은 전항의 인증을 하여서는 아니 된다.

1. 신청자(외국지정고도관리의료기기 제조 등 사업자를 제외한다)가 제23조의2제1항의 허가(신청을 한 품목의 종류에 따른 허가만 해당한다)를 받지 아니한 경우
2. 신청자(외국지정고도관리의료기기 제조 등 사업자에 한한다)가 제23조의2제1항의 허가(신청을 한 품목의 종류에 따른 허가만 해당한다)를 받지 아니하고, 해당 허가를 받은 제조판매업자를 선임하지 아니한 경우
3. 신청과 관련된 지정고도관리의료기기 등을 제조하는 제조소가 제23조의2의3제1항 또는 제23조의2의4제1항의 등록을 받지 아니한 경우
4. 신청과 관련된 지정고도관리의료기기 등이 전항의 기준에 적합하지 아니한 경우
5. 신청과 관련된 지정고도관리의료

等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二の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と認められないとき。

3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の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、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証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、登録認証機関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。

4 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第二十三条の二の五第七項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみを除外するものを除く。以下この号において同じ。)と同一

기기 등이 정령으로 정하는 것인 경우에는 그 물건의 제조관리 또는 품질관리 방법이 제23조의2의 5제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 인정되지 아니하는 때

③ 제1항의 인증을 받고자 하는 자 또는 동항의 인증을 받은 자는 그 인증과 관련된 지정고도관리의료기기 등이 정령으로 정하는 것인 경우에는 그 물건의 제조관리 또는 품질관리 방법이 제23조의2의5제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 해당 인증을 받고자 하는 때 및 해당 인증의 취득 후 3년 미만이 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간이 경과할 때마다, 등록인증기관의 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 받아야 한다.

④ 제1항의 인증을 받고자 하는 자 또는 동항의 인증을 받은 자는 그 인증과 관련된 지정고도관리의료기기 등이 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에는 전항의 조사를 받을 것을 필요로 하지 아니한다.

1. 제1항의 인증을 받고자 하는 자 또는 동항의 인증을 받은 자가 이미 제23조의2의6제1항의 기준적합증 또는 다음 조 제1항의 기준적합증을 교부받은 경우로서, 이러한 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 동일한 제23조의2의5제7항제1호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 구분에 속하는 것인 경우

2. 전호의 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하는 모든 제조소(해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조과정 중 제23조의2의5제7항제2호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 것만을 실시하는 것을 제외한다. 이하 이 호에서 같

の製造所において製造されるとき。

- 5 前項の規定にかかわらず、登録認証機関は、第一項の認証に係る指定高度管理医療機器等の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の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、第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、当該調査を受けなければならない。
- 6 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（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、その変更についての当該登録認証機関の認証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。
- 7 第一項の認証を受けた者は、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、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

(基準適合証の交付等)

第二十三条の二の二十四 登録認証機関は、前条第三項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の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と認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、

다)와 동일한 제조소에서 제조되는 때

⑤ 전항에도 불구하고, 등록인증기관은 제1항의 인증과 관련된 지정고도관리 의료기기 등의 특성 및 기타를 감안하여 필요하다고 인정하는 때에는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법이 제23조의2의5제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시할 수 있다. 이 경우에, 제1항의 인증을 받고자 하는 자 또는 동항의 인증을 받은 자는 해당 조사를 받아야 한다.

⑥ 제1항의 인증을 받은 자는 해당 품목에 관하여 인증을 받은 사항의 일부를 변경하려는 때(해당 변경이 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경인 경우를 제외한다)에는 그 변경에 관한 해당 등록인증기관의 인증을 받아야 한다. 이 경우에는 제2항부터 전항까지의 규정을 준용한다.

⑦ 제1항의 인증을 받은 자는 전항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 등록인증기관에 그 뜻을 신고하여야 한다.

제23조의2의24(기준적합증의 교부 등)

① 등록인증기관은 전조 제3항(동조 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 조사의 결과, 동조의 인증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법이 제23조의2의5제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 인정하는 때에는 다음에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관하여 해당 기준에

厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

- 一 当該認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品
- 二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの(前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみを除外するものを除く。以下この号において同じ。)と同一の製造所において製造されるものに限る。)

2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第三項に規定する政令で定める期間とする。

3 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第二号の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の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ことを証する第一項の規定により交付された基準適合証を登録認証機関に返還しなければならない。

(外国指定高度管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任)

第二十三条の三 外国指定高度管理医療機器製造等事業者が第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた場合にあつては、その選任する指定高度管理医

적합함을 증명하는 것으로서 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 기준적합증을 교부한다.

1. 해당 인증과 관련된 의료기기 또는 제외진단용 의약품
2. 해당 인증을 받고자 하는 자 또는 해당 인증을 받은 자가 제조판매하거나 제조판매하려는 의료기기 또는 제외진단용 의약품으로서, 전호에서 정하는 의료기기 또는 제외진단용 의약품과 동일한 제23조의2의5제7항제1호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 구분에 속하는 것[전호에서 정하는 의료기기 또는 제외진단용 의 pharm을 제조하는 모든 제조소(해당 의료기기 또는 제외진단용 의약품의 제조과정 중 동항 제2호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 것만을 실시하는 것을 제외한다. 이하 이 호에서 같다)와 동일한 제조소에서 제조되는 것만 해당한다]

② 전항의 기준적합증의 유효기간은 전조 제3항에서 규정하는 정령으로 정하는 기간으로 한다.

③ 의료기기 또는 제외진단용 의약품에 관하여 제23조의4제2항제2호에 따라 전조의 인증이 취소된 자 또는 제72조 제2항에 따른 명령을 받은 자는 신속하게 해당 의료기기 또는 제외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리 방법이 제23조의2의5제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합함을 증명하는 제1항에 따라 교부된 기준적합증을 등록인증기관에 반환하여야 한다.

제23조의3(외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자에 의한 제조판매업자의 선임) 외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자가 제23조의2의23제1항의

療機器等の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

- 2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者は、前項の規定により選任した製造販売業者を変更したとき、又は選任した製造販売業者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、三十日以内に当該認証をした登録認証機関に届け出なければならない。

(承継)

第二十三条の三の二 第二十三条の二の二十三の認証を受けた者(以下この条において「医療機器等認証取得者」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療機器等認証取得者の地位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、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

- 2 医療機器等認証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をしたときは、譲受人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

- 3 前二項の規定により医療機器等認証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、登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

인증을 받은 경우에는 그 선임하는 지정고도관리의료기기 등의 제조판매업자는 동항에도 불구하고, 해당 인증과 관련된 품목을 제조판매할 수 있다.

- ② 외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자는 전항에 따라 선임한 제조판매업자를 변경한 때 또는 선임한 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항에 변경이 있는 경우에는 30일 이내에 해당 인증을 한 등록인증기관에 신고하여야 한다.

제23조의3의2(승계) ① 제23조의2의23의 인증을 받은 자(이하 이 조에서 “의료기기 등 인증취득자”라 한다)에 관하여 상속, 합병 또는 분할[해당 품목과 관련된 후생노동성령으로 정하는 자료 및 정보(이하 이 조에서 “해당 품목과 관련된 자료 등”이라 한다)를 승계시키는 것만 해당한다]이 있는 경우에는 상속인(상속인이 2인 이상인 경우에, 그 전원의 동의에 의하여 해당 의료기기 등 인증취득자의 지위를 승계할 상속인을 선정한 때에는 그 자), 합병 후 존속하는 법인 및 합병에 의하여 설립한 법인 또는 분할에 의하여 해당 품목과 관련된 자료 등을 승계한 법인은 해당 의료기기 등 인증취득자의 지위를 승계한다.

- ② 의료기기 등 인증취득자가 그 지위를 승계시킬 목적으로 해당 품목과 관련된 자료 등을 양도한 때에는 양수인은 해당 의료기기 등 인증취득자의 지위를 승계한다.

- ③ 전2항에 따라 의료기기 등 인증취득자의 지위를 승계한 자는 상속의 경우에는 상속 후 지체 없이, 상속 이외의 경우에는 승계 전에, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 등록인증기관에 그 뜻을 신고하여야 한다.

(準用)

第二十三条の三の三 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第二十三条の二の十五第二項の規定を準用する。

(認証の取消し等)

第二十三条の四 登録認証機関は、第二十三条の二の二十三の認証(以下「基準適合性認証」という。)を与えた指定高度管理医療機器等が、同条第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その認証を取り消さなければならない。

2 登録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その認証を取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることができる。

- 一 第二十三条の二第一項の許可(認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。)について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。
- 二 第二十三条の二の二十三第二項第五号に該当するに至つたとき。
- 三 第二十三条の二の二十三第三項又は第五項の規定に違反したとき。
- 四 第二十三条の二の二十三の認証を受けた指定高度管理医療機器等について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。
- 五 第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

(報告書の提出)

第二十三条の五 登録認証機関は、第二十三条の二の二十三の認証を与え、同条第三項若しくは第五項の調査を行

제23조의3의3(준용) 제23조의2의23의 인증을 받은 외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자에 대해서는 제23조의2의5제2항을 준용한다.

제23조의4(인증의 취소 등) ① 등록인증기관은 제23조의2의23의 인증(이하 “기준적합성인증”이라 한다)을 한 지정고도관리의료기기 등이 동조 제2항제4호에 해당하게 되었다고 인정하는 때에는 그 인증을 취소하여야 한다.

② 등록인증기관은 전항에서 정하는 경우 외에, 기준적합성인증을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하거나 그 인증을 한 사항의 일부에 관하여 변경을 요구할 수 있다.

1. 제23조의2제1항의 허가(인증을 받은 품목의 종류에 따른 허가만 해당한다)에 관하여, 동조 제2항에 따라 그 효력이 상실된 때 또는 제75조제1항에 따라 취소된 때
2. 제23조의2의23제2항제5호에 해당하게 된 때
3. 제23조의2의23제3항 또는 제5항을 위반한 때
4. 제23조의2의23의 인증을 받은 지정고도관리의료기기 등에 관하여 정당한 이유 없이 연속하여 3년간 제조판매를 하지 아니한 경우
5. 제23조의3제1항에 따라 선임한 제조판매업자가 없는 경우에, 새로이 제조판매업자를 선임하지 아니한 경우

제23조의5(보고서의 제출) ① 등록인증기관은 제23조의2의23의 인증을 하거나 동조 제3항 및 제5항의 조사를 실

い、若しくは同条第七項の規定による届出を受けたとき、又は前条の規定により認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 2 厚生労働大臣が、第二十三条の二の七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、指定高度管理医療機器等（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。）に係る認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、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、機構に提出しなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、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。

(登録)

第二十三条の六 第二十三条の二の二三第一項の登録は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の認証を行おうとする者の申請により行う。

- 2 厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等（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。）に係る認証を行おうとする者から前項の申請があつた場合において、必要があると認めるときは、機構に、当該申請が次条第一項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができる。

- 3 第一項の登録は、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 前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

이하거나 동조 제7항에 따른 신고를 받은 때 또는 전조에 따라 인증을 취소한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 보고서를 작성하여, 후생노동대신에게 제출하여야 한다.

- ② 후생노동대신이 제23조의2의7제1항에 따라 기구에 심사를 하도록 한 경우에는 지정고도관리의료기기 등(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다)과 관련된 인증에 관한 전항에 따른 보고서를 제출하려는 자는 동항에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 제출하여야 한다. 이 경우에, 기구가 해당 보고서를 수리한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

제23조의6(등록) ① 제23조의2의23제1항의 등록은 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 동항의 인증을 하려는 자의 신청에 의하여 한다.

- ② 후생노동대신은 지정고도관리의료기기 등(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다)과 관련된 인증을 하려는 자로부터 전항의 신청이 경우에, 필요하다고 인정하는 때에는 기구에 해당 신청이 다음 조 제1항 각 호에 적합한지 여부에 관하여 필요한 조사를 실시하게 할 수 있다.

- ③ 제1항의 등록은 3년 미만인 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간마다 갱신을 받지 아니하면 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

- ④ 전항의 등록 갱신에 대해서는 제2항을 준용한다.

(登録の基準等)

第二十三条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者(以下この条において「登録申請者」という。)が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしなければならない。

- 一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。
- 二 登録申請者が第二十三条の二の二十三第一項の規定により基準適合性認証を受けなければならないこととされる指定高度管理医療機器等の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下この号において「製造販売業者等」という。)に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。
 - イ 登録申請者が株式会社である場合にあつては、製造販売業者等がその親法人(会社法(平成十七年法律第八十六号)第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。)であること。
 - ロ 登録申請者の役員(持分会社(会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。)にあつては、業務を執行する社員)に占める製造販売業者等の役員又は職員(過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。)の割合が二分の一を超えていること。
 - ハ 登録申請者(法人にあつては、その代表権を有する役員)が、製造販売業者等の役員又は職員(過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。)であること。

제23조의7(등록의 기준 등) ① 후생노동 대신은 전조 제1항에 따라 등록을 신청한 자(이하 이 조에서 “등록신청자”라 한다)가 다음에서 정하는 요건 모두에 적합한 때에는 제23조의2의23 제1항의 등록을 하여야 한다.

1. 국제표준화기구 및 국제전기표준회의가 정한 제품을 인증하는 기관에 관한 기준과 제조관리 및 품질관리의 방법을 심사하는 기관에 관한 기준에 적합할 것
2. 등록신청자가 제23조의2의23제1항에 따라 기준적합성인증을 받아야 하는 지정고도관리의료기기 등을 제조판매 및 제조하는 자 또는 외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자(이하 이 호에서 “제조판매업자 등”이라 한다)에게 지배되고 있는 것으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 거시 아닐 것
 - 가. 등록신청자가 주식회사인 경우에는 제조판매업자 등이 그 모법인(「회사법」(2005년 법률 제86호) 제879조제1항에서 규정하는 모법인을 말한다)일 것
 - 나. 등록신청자의 임원[지분회사(「회사법」 제575조제1항에서 규정하는 지분회사를 말한다)의 경우에는 업무를 집행하는 사원]에서 차지하는 제조판매업자 등의 임원 또는 직원(과거 2년 동안에 해당 제조판매업자 등의 임원 또는 직원이었던 자를 포함한다)의 비율이 2분의 1을 초과할 것
 - 다. 등록신청자(법인이 경우에는 그 대표권을 갖는 임원)가 제조판매업자 등의 임원 또는 직원(과거 2년 동안에 해당 제조판매업자 등의 임원 또는 직원이었던 자를 포함한다)일 것

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしてはならない。

- 一 この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命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者であること。
- 二 第二十三条の十六第一項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
- 三 法人にあつては、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。

3 登録は、認証機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

- 一 登録年月日及び登録番号
- 二 登録認証機関の名称及び住所
- 三 基準適合性認証を行う事業所の所在地
- 四 登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲

(登録の公示等)

第二十三条の八 厚生労働大臣は、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地、登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

2 登録認証機関は、その名称、住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地又は登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

② 후생노동대신은 등록신청자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전항에도 불구하고, 제23조의2의23제1항의 등록을 하여서는 아니 된다.

1. 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 명령 및 처분을 위반하여 형에 처해지고, 그 집행을 마치거나 집행을 받지 아니하게 된 날부터 기산하여 2년이 경과하지 아니한 자일 것
2. 제23조의16제1항에 따라 등록이 취소되고 그 취소일부터 기산하여 2년이 경과하지 아니한 자일 것
3. 법인의 경우에는 그 업무를 수행하는 임원 중에 전2호의 어느 하나에 해당하는 자가 있을 것

③ 등록은 인증기관등록부에 다음의 사항을 기재하여 하여야 한다.

1. 등록연월일 및 등록번호
2. 등록인증기관의 명칭 및 주소
3. 기준적합성인증을 하는 사업소의 소재지
4. 등록인증기관이 실시하는 기준적합성인증업무의 범위

제23조의8(등록의 공시 등) ① 후생노동대신은 제23조의2의23제1항의 등록을 한 경우에는 등록인증기관의 명칭 및 주소, 기준적합성인증을 하는 사업소의 소재지, 등록인증기관이 실시하는 기준적합성인증업무의 범위와 해당 등록을 한 날을 공시하여야 한다.

② 등록인증기관은 그 명칭, 주소, 기준적합성인증을 하는 사업소의 소재지 또는 등록인증기관이 실시하는 기준적합성인증업무의 범위를 변경하려는 때에는 변경하려는 날의 2주 전까지 그 뜻을 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

- 3 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(基準適合性認証のための審査の義務)

第二十三条の九 登録認証機関は、基準適合性認証を行うことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

- 2 登録認証機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなければならない。

(業務規程)

第二十三条の十 登録認証機関は、基準適合性認証の業務に関する規程(以下「業務規程」という。)を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 業務規程には、基準適合性認証の実施方法、基準適合性認証に関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。

- 3 厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が基準適合性認証の公正な実施上不相当となつたと認めるときは、登録認証機関に対し、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

(帳簿の備付け等)

第二十三条の十一 登録認証機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え付け、これに基準適合性認証の業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載し、及びこれを保存しなければならない。

- ③ 후생노동대신은 전항에 따른 신고가 있는 경우에는 그 뜻을 공시하여야 한다.

제23조의9(기준적합성인증을 위한 심사의 의무)

① 등록인증기관은 기준적합성인증을 할 것을 요구받은 때에는 정당한 이유가 있는 경우를 제외하고는 지체 없이 기준적합성인증을 위한 심사를 실시하여야 한다.

② 등록인증기관은 공정하고, 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한 방법으로 기준적합성인증을 위한 심사를 실시하여야 한다.

제23조의10(업무규정)

① 등록인증기관은 기준적합성인증업무에 관한 규정(이하 “업무규정이라 한다)을 정하고, 기준적합성인증업무의 개시 전에 후생노동대신의 인가를 받아야 한다. 이를 변경하려는 때에도 같다.

② 업무규정에서는 기준적합성인증의 실시방법, 기준적합성인증에 관한 요금 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 정하여야 한다.

③ 후생노동대신은 제1항의 인가를 한 업무규정이 기준적합성인증의 공정한 실시상 부적당하게 되었다고 인정하는 때에는 등록인증기관에 대하여 그 업무규정을 변경할 것을 명할 수 있다.

제23조의11(장부의 비치 등)

등록인증기관은 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 장부를 비치하고, 이에 기준적합성인증업무에 관한 사항으로 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재하고, 이를 보존하여야 한다.

(인증취소 등의 명령)

第二十三条の十一之二 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の四第一項の規定に違反していると認めるとき、又は基準適合性認証を受けた者が同条第二項各号のいずれかに該当すると認めるときは、当該登録認証機関に対し、当該基準適合性認証の取消しその他必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(適合 명령)

第二十三条の十二 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該登録認証機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(改善 명령)

第二十三条の十三 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認めるときは、当該登録認証機関に対し、基準適合性認証のための審査を行うべきこと、又は基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(基準適合성 인증에 對한의 申請 及 び 厚生労働大臣의 命令)

第二十三条の十四 基準適合성 인증을 受けようとする者は、申請に係る指定高度管理医療機器等について、登録認証機関が基準適合성 인증のための審査を行わない場合又は登録認証機関の基準適合성 인증の結果に異議のある場合は、厚生労働大臣に対し、登録認証機関が基準適合성 인증のための審査を行うこと、又は改めて基準適合성 인증のための審査を行うことを命ずべきことを申請することができる。

제23조의11의2(인증취소 등의 명령) 후생노동대신은 등록인증기관이 제23조의4제1항을 위반하고 있다고 인정하는 때 또는 기준적합성인증을 받은 자가 동조 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 인정하는 때에는 해당 등록인증기관에 대하여 해당 기준적합성인증의 취소 및 기타 필요한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

제23조의12(적합명령) 후생노동대신은 등록인증기관이 제23조의7제1항 각 호의 어느 하나에 적합하지 아니하게 되었다고 인정하는 때에는 해당 등록인증기관에 대하여 이들 규정에 적합하기 위하여 필요한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

제23조의13(개선명령) 후생노동대신은 등록인증기관이 제23조의9의 규정을 위반하고 있다고 인정하는 때에는 해당 등록인증기관에 대하여 기준적합성인증을 위한 심사를 실시할 것 또는 기준적합성인증을 위한 심사방법 및 기타 업무방법의 개선에 관하여 필요한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

제23조의14(기준적합성인증에 관한 신청 및 후생노동대신의 명령) ① 기준적합성인증을 받고자 하는 자는 신청과 관련된 지정고도관리의료기기 등에 관하여, 등록인증기관이 기준적합성인증을 위한 심사를 실시하지 아니하는 경우 또는 등록인증기관의 기준적합성인증 결과에 이의가 있는 경우에는 후생노동대신에 대하여 등록인증기관이 기준적합성인증을 위한 심사를 실시할 것 또는 다시 기준적합성인증을 위한 심사를 실시하도록 명할 것을 신청할 수 있다.

2 厚生労働大臣は、前項の申請があつた場合において、当該申請に係る登録認証機関が第二十三条の九の規定に違反していると認めるときは、当該登録認証機関に対し、前条の規定による命令をするものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の場合において、前条の規定による命令をし、又は命令をしないことの決定をしたときは、遅滞なく、当該申請をした者に通知するものとする。

(業務の休廃止)

第二十三条の十五 登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(登録の取消し等)

第二十三条の十六 厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の七第二項各号(第二号を除く。)のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。

2 厚生労働大臣は、登録認証機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第二十三条の四第一項、第二十三条の五、第二十三条の八第二項、第二十三条の九、第二十三条の十第一項、第二十三条の十一、前条第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。

二 第二十三条の十第三項又は第二十三条の十一の二から第二十三条の十三までの規定による命令に違反

② 후생노동대신은 전항의 신청이 있는 경우에, 해당 신청과 관련된 등록인증기관이 제23조의9의 규정을 위반하고 있다고 인정하는 때에는 해당 등록인증기관에 대하여 전조에 따른 명령을 하여야 한다.

③ 후생노동대신은 전항의 경우에, 전조에 따른 명령을 하거나 명령을 하지 아니할 것의 결정을 한 경우에는 지체 없이 해당 신청을 한 자에게 통지하여야 한다.

제23조의15(업무의 휴폐지) ① 등록인증기관은 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부를 휴지하거나 폐지하려는 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 사전에 그 뜻을 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

② 후생노동대신은 전항에 따른 신고가 있는 경우에는 그 뜻을 공시하여야 한다.

제23조의16(등록의 취소 등) ① 후생노동대신은 등록인증기관이 제23조의7제2항 각 호(제2호를 제외한다)의 어느 하나에 해당하게 된 때에는 그 등록을 취소하여야 한다.

② 후생노동대신은 등록인증기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하거나 기간을 정하여 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

1. 제23조의4제1항, 제23조의5, 제23조의8제2항, 제23조의9, 제23조의10제1항, 제23조의11, 전조제1항 또는 다음 조 제1항을 위반한 때

2. 제23조의10제3항 또는 제23조의11의2부터 제23조의13까지의 규정에 따른 명령을 위반한 때

したとき。

- 三 正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。
- 四 不正の手段により第二十三条の二の二十三第一項の登録を受けたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

第二十三条の十七 登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 指定高度管理医療機器等の製造販売業者その他の利害関係人は、登録認証機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録認証機関の定めた費用を支払わなければならない。

- 一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求
- 二 前号の書面の謄本又は抄本の請求
- 三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、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の閲覧又は謄写の請求
- 四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供する

- 3. 正当한 이유가 없음에도 다음 조 제2항 각 호에 따른 청구를 거부한 때
- 4. 부정한 수단으로 제23조의2의23 제1항의 등록을 받은 때

③ 후생노동대신은 전2항에 따라 등록을 취소하거나 전항에 따라 기준적합성 인증업무의 전부 또는 일부의 정지를 명한 때에는 그 뜻을 공시하여야 한다.

제23조의17(재무제표의 비치 및 열람 등)

① 등록인증기관은 매 사업연도 경과 후 3월 이내에, 그 사업연도의 재산목록, 대차대조표 및 손익계산서 또는 수지계산서와 사업보고서(그 작성을 대신하여 전자적 기록이 작성되어 있는 경우에 해당 전자적 기록을 포함한다. 다음 항 및 제91조에서 “재무제표 등” 이라 한다)를 작성하여 5년간 사업소에 비치하여야 한다.

② 지정고도관리의료기기 등의 제조판매업자 및 기타 이해관계인은 등록인증기관의 업무시간 내에는 언제든지 다음에서 정하는 청구를 할 수 있다. 다만, 제2호 또는 제4호의 청구를 하기 위해서는 등록인증기관이 정한 비용을 지불하여야 한다.

- 1. 재무제표 등이 서면으로 작성되어 있는 경우에는 해당 서면의 열람 또는 등사의 청구
- 2. 전호의 서면의 등본 또는 초본의 청구
- 3. 재무제표 등이 전자적 기록으로 작성되어 있는 경우에는 해당 전자적 기록에 기록된 사항을 후생노동성령으로 정하는 방법으로 표시한 것의 열람 또는 등사의 청구
- 4. 전호의 전자적 기록에 기록된 사항을 전자적 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것에 의하여 제

この請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

공할 것의 청구 또는 해당 사항을 기재한 서면교부의 청구

(厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施)

第二十三条の十八 厚生労働大臣は、第二十三条の二の二十三第一項の登録を受ける者がいないとき、第二十三条の十五第一項の規定による基準適合性認証の業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出があつたとき、第二十三条の十六第一項若しくは第二項の規定により第二十三条の二の二十三第一項の登録を取り消し、又は登録認証機関に対し基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となつたときその他必要があると認めるときは、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行うものとする。

2 厚生労働大臣は、前項の場合において必要があると認めるときは、機構に、当該基準適合性認証の業務の全部又は一部を行わせることができる。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行い、若しくは機構に行わせることとするとき、自ら行つていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わないこととするとき、又は機構に行かせていた基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を行わせないこととするときは、その旨を公示しなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項又は第二項の規定により基準適合性認証の業務の全部若しくは一部を自ら行い、又は機構に行わせる場合における基準適合性認証の業務の引継ぎその他の必要な事項は、厚生労働省令で定める。

제23조의18(후생노동대신에 의한 기준적합성인증업무의 실시) ① 후생노동대신은 제23조의2의23제1항의 등록을 받는 자가 없는 때, 제23조의15제1항에 따른 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부의 휴지 또는 폐지의 신고가 있는 경우, 제23조의16제1항 및 제2항에 따라 제23조의2의23제1항의 등록을 취소하거나 등록인증기관에 대하여 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부의 정지를 명한 때, 등록인증기관이 천재 및 기타 사유로 인하여 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부를 실시하기가 곤란하게 된 때 및 기타 필요하다고 인정하는 때에는 해당 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부를 실시하여야 한다.

② 후생노동대신은 전항의 경우에 필요하다고 인정하는 때에는 기구에 해당 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부를 실시하게 할 수 있다.

③ 후생노동대신은 전2항에 따라 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부를 직접 실시하거나 기구에 실시하게 하기로 하는 때, 직접 실시하고 있던 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부를 실시하지 아니하기로 하는 때 또는 기구에 실시하게 하고 있던 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부를 실시하지 아니하게 하기로 하는 때에는 그 뜻을 공시하여야 한다.

④ 후생노동대신이 제1항 또는 제2항에 따라 기준적합성인증업무의 전부 또는 일부를 직접 실시하거나 기구에 실시하게 하는 경우에, 기준적합성인증업무의 인계 및 기타 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

(政令への委任)

第二十三条の十九 この節に定めるもののほか、指定高度管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、政令で定める。

第六章

再生医療等製品の製造販売業
及び製造業

(製造販売業の許可)

第二十三条の二十 再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

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。

(許可の基準)

第二十三条の二十一 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 申請に係る再生医療等製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 申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 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。

(製造業の許可)

第二十三条の二十二 再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定め

제23조의19(정령에 대한 위임) 이 절에서 정하는 사항 외에, 지정고도관리의 의료기기 등의 지정, 등록인증기관의 등록, 제조판매품목의 인증 및 기타 등록인증기관의 업무에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.

제6장

재생의료 등 제품의
제조판매업 및 제조업

제23조의20(제조판매업의 허가) ① 재생의료 등 제품은 후생노동대신의 허가를 받은 자가 아니면 업으로서 제조판매를 하여서는 아니 된다.

② 전항의 허가는 3년 미만이지 아니하는 정령으로 정하는 기간마다 그 갱신을 받지 아니하면 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

제23조의21(허가의 기준) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전조제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 신청과 관련된 재생의료 등 제품의 품질관리방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
2. 신청과 관련된 재생의료 등 제품의 제조판매 후 안전관리방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
3. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

제23조의22(제조업의 허가) ① 재생의료 등 제품의 제조업 허가를 받은 자가 아니면 업으로서 재생의료 등 제품을 제조하여서는 아니 된다.

② 전항의 허가는 후생노동성령으로 정

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。

(機構による調査の実施)

第二十三条の二十三 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。以下この条において同じ。）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

하는 구분에 따라 후생노동대신이 제조소별로 한다.

- ③ 제1항의 허가는 3년 미만인 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간마다 갱신을 받지 아니하면 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.
- ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.
 1. 그 제조소의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
 2. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우
- ⑤ 후생노동대신은 제1항의 허가 또는 제3항의 허가의 갱신 신청을 받은 때에는 전항 제1호의 기준에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.
- ⑥ 제1항의 허가를 받은 자는 해당 제조소와 관련된 허가의 구분을 변경하거나 추가하려는 때에는 후생노동대신의 허가를 받아야 한다.
- ⑦ 전항의 허가에 대해서는 제1항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

제23조의23(기구에 의한 조사의 실시)

① 후생노동대신은 기구에 재생의료 등 제품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것과 관련된 전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가의 갱신에 관한 동조 제5항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 조사를 실시하게 할 수 있다.

- ② 후생노동대신은 전항에 따라 기구에

機構に調査を行わせるときは、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再生医療等製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、前項の調査を行つたときは、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、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(再生医療等製品外国製造業者の認定)

第二十三条の二十四 外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者(以下「再生医療等製品外国製造業者」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、第二十三条の二十二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、第二十三条の二十二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

調査を 실시하게 하는 때에는 해당 조사를 실시하지 아니하여야 한다. 이 경우에, 후생노동대신은 전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신을 하는 때에는 기구가 제4항에 따라 통지하는 조사의 결과를 고려하여야 한다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 조사를 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 재생의료 등 제품과 관련된 전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신 신청자는 기구가 실시하는 해당 조사를 받아야 한다.

④ 기구는 전항의 조사를 실시한 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 관해서는 후생노동대신에 대하여 「행정불복심사법」에 의한 심사청구를 할 수 있다.

제23조의24(재생의료 등 제품 외국제조업자의 인정)

① 외국에서, 국내로 수출되는 재생의료 등 제품을 제조하려는 자(이하 “재생의료 등 제품 외국제조업자”라 한다)는 후생노동대신의 인정을 받을 수 있다.

② 전항의 인정은 후생노동성령으로 정하는 구분에 따라 제조소별로 한다.

③ 제1항의 인정에 대해서는 제23조의22제3항부터 제7항까지 및 전조를 준용한다. 이 경우에, 제23조의22제3항부터 제6항까지의 규정 중 “허가”는 “인정”으로, 동조 제7항 중 “허가”는 “인정”으로, “제1항”은 “제2항”으로, 전조 제1항 중 “전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한

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」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。

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 再生医療等製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、第二十三条の二十第一項の許可を受けていないとき。
- 二 申請に係る再生医療等製品を製造する製造所が、第二十三条の二十二第一項の許可（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 申請に係る再生医療等製品の名称、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、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する

다. 이하 이 조에서 같다)의 허가의 갱신에 관한 동조 제5항(동조 제7항”은 “다음 조 제1항 및 동조 제3항에서 준용하는 전조 제6항의 인정 또는 다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제3항(다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 인정의 갱신에 관한 다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제5항(다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제7항”으로, 동조 제2항 및 제3항 중 “전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신”은 “다음 조 제1항 및 동조 제3항에서 준용하는 전조 제6항의 인정 또는 다음 조 제3항에서 준용하는 전조 제3항의 인정의 갱신”으로 대체한다.

제23조의25(재생의료 등 제품 제조판매의 승인) ① 재생의료 등 제품을 제조 판매하려는 자는 품목별로 그 제조 판매에 관한 후생노동대신의 승인을 받아야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전항의 승인은 하지 아니한다.

1. 신청자가 제23조의20제1항의 허가를 받지 아니한 경우
2. 신청과 관련된 재생의료 등 제품을 제조하는 제조소가 제23조의22제1항의 허가(신청을 한 품목에 관하여 제조할 수 있는 구분과 관련된 것만 해당한다) 또는 전조 제1항의 인정(신청을 한 품목에 관하여 제조할 수 있는 구분과 관련된 것만 해당한다)을 받지 아니한 경우
3. 신청과 관련된 재생의료 등 제품의 명칭, 구성세포, 도입유전자, 구조, 용법, 용량, 사용방법, 효능, 효과, 성능, 부작용 및 기타 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항의

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 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
- ロ 申請に係る効能、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、再生医療等製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、再生医療等製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、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。

4 第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、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、当該品目に係る申請内容及び

심사결과, 그 물질이 다음 가목부터 다목까지의 어느 하나에 해당 하는 경우

- 가. 신청과 관련된 효능, 효과 또는 성능이 있다고 인정되지 아니 하는 때
- 나. 신청과 관련된 효능, 효과 또는 성능에 비하여 현저하게 유해한 작용을 함으로써, 재생의료 등 제품으로서 사용가치가 없다고 인정되는 때
- 다. 가목 또는 나목에서 정하는 경우 외에, 재생의료 등 제품으로서 부적당한 것으로 후생노동성령으로 정하는 경우에 해당 하는 때

4. 신청과 관련된 재생의료 등 제품의 제조소에 있어서 제조관리 또는 품질관리의 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 인정되지 아니하는 때

③ 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 신청서에 임상시험의 시험성적에 관한 자료 및 기타 자료를 첨부하여 신청하여야 한다. 이 경우에, 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

④ 제1항의 승인의 신청과 관련된 재생의료 등 제품이 제80조의6제1항에서 규정하는 원약 등 등록원부에 기재되어 있는 원약 등을 원료 또는 재료로 제조되는 것인 경우에는 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 원약 등이 동조 제1항에서 규정하는 원약 등 등록원부에 등록되어 있음을 증명하는 서면으로써 전항에 따라 첨부하여야 하는 자료의 일부를 대신할 수 있다.

⑤ 제2항제3호에 따른 심사에 있어서는 해당 품목과 관련된 신청내용 및 제

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（既にこの条又は第二十三条の三十七の承認（次条第一項（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。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第八項において同じ。）を与えられている品目との構成細胞、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、あらかじめ、当該品目に係る資料が第三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、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再生医療等製品が、希少疾病用再生医療等製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前項の規定による調査を、他の再生医療等製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、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方

3항 전단에서 규정하는 자료에 기초하여, 해당 품목의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사[이미 이 조 또는 제23조의37의 승인(다음 조 제1항(제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 조건 및 기한을 붙인 것을 제외한다. 제8항에서 같다)이 되어 있는 품목과의 구성세포, 도입유전자, 구조, 용법, 용량, 사용방법, 효능, 효과, 성능 등의 동일성에 관한 조사를 포함한다]를 실시하여야 한다. 이 경우에, 사전에 해당 품목과 관련된 자료가 제3항 후단의 규정에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제1항의 승인을 받고자 하는 자 또는 동항의 승인을 받은 자는 그 승인과 관련된 재생의료 등 제품의 제조소에 있어서 제조관리 또는 품질관리의 방법이 제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 해당 승인을 받고자 하는 때 및 해당 승인의 취득 후 3년 미만이 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간이 경과할 때마다, 후생노동대신의 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 받아야 한다.

⑦ 후생노동대신은 제1항의 승인의 신청과 관련된 재생의료 등 제품이 희소질병용 재생의료 등 제품 및 기타 의료상 특히 그 필요성이 높다고 인정되는 것인 경우에는 다른 재생의료 등 제품의 심사 또는 조사에 우선하여 해당 재생의료 등 제품에 관한 제2항제3호에 따른 심사 또는 전항에 따른 조사를 실시할 수 있다.

⑧ 후생노동대신은 제1항의 승인의 신청이 있는 경우에, 신청과 관련된 재생의료 등 제품이 이미 이 조 또는 제23조의37의 승인이 되어 있는 재생의료 등 제품과 구성세포, 도입유전자, 구조, 용법, 용량, 사용방법, 효능, 효과, 성능

法、効能、効果、性能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。

(条件及び期限付承認)

第二十三条の二十六 前条第一項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再生医療等製品である場合には、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、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

- 一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。
- 二 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。
- 三 申請に係る効能、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再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

등이 명백히 다른 때에는 동항의 승인에 관하여 사전에 약사·식품위생심의회의 의견을 들어야 한다.

⑨ 제1항의 승인을 받은 자는 해당 품목에 관하여 승인된 사항의 일부를 변경하려는 때(해당 변경이 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경인 경우를 제외한다)에는 그 변경에 관하여 후생노동대신의 승인을 받아야 한다. 이 경우에는 제2항부터 전항까지의 규정을 준용한다.

⑩ 제1항의 승인을 받은 자는 전항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

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

제23조의26(조건 및 기한부 승인) ① 전

조 제1항의 승인의 신청자가 제조판매를 하려는 물질이 다음 각 호의 모두에 해당하는 재생의료 등 제품인 경우에는 후생노동대신은 동조 제2항제3호가목 및 나목의 규정에도 불구하고, 약사·식품위생심의회의 의견을 들어, 그 적정한 사용의 확보를 위하여 필요한 조건 및 7년을 초과하지 아니하는 범위 내의 기간을 정하여 그 품목과 관련된 동조 제1항의 승인을 할 수 있다.

1. 신청과 관련된 재생의료 등 제품이 균질이 아닐 것
2. 신청과 관련된 효능, 효과 또는 성능이 있다고 추정되는 것일 것
3. 신청과 관련된 효능, 효과 또는 성능에 비하여 현저하게 유해한 작용을 함으로써 재생의료 등 제품으로서 사용가치가 없다고 추정되는 것이 아닐 것

2 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る前条第二項第三号の規定による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、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。

3 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項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、当該再生医療等製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。

4 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者が同条第九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「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。

5 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その再生医療等製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」とする。

6 前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおそ

② 후생노동대신은 제5항의 신청과 관련된 전조 제2항제3호에 따른 심사를 적정하게 실시하기 위하여 특히 필요하다고 인정하는 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 들어, 3년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 전항의 기간을 연장할 수 있다.

③ 제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 전조 제1항의 승인을 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 재생의료 등 제품의 사용성적에 관한 조사 및 기타 후생노동성령으로 정하는 조사를 실시하고, 그 결과를 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 전조 제1항의 승인을 받은 자가 동조 제9항의 승인의 신청을 경우에 있어서 동항에 준용하는 동조 제2항의 적용에 관해서는 동항 제3호가목 중 “인정되지 아니하는”은 “추정되지 아니하는”으로, 동호 나목 중 “인정되는”은 “추정되는”으로 한다.

⑤ 제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 전조 제1항의 승인을 받은 자는 그 품목에 관하여, 해당 승인의 기한(제2항에 따른 연장이 된 때에는 그 연장 후의 것) 내에 다시 동조 제1항의 승인을 신청하여야 한다. 이 경우에 동조 제3항의 적용에 관해서는 동항 중 “임상시험의 시험성적에 관한 자료 및 기타”는 “그 재생의료 등 제품의 사용성적에 관한 자료 및 기타 후생노동성령으로 정하는”으로 한다.

⑥ 전항의 신청이 있는 경우에, 동항에서 규정하는 기한 내에 그 신청에 대한 처분이 되지 아니하는 때에는 제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 전조 제1항의 승인은 해당 기한의 도래 후에도 그 처분이 될 때까지는 계속 그 효력을 갖

の効力を有する。

7 再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「再生医療等製品取扱医療関係者」という。)は、第三項に規定する調査又は第五項の規定により読み替えて適用される前条第三項後段に規定する資料の収集に協力するよう努めなければならない。

(機構による再生医療等製品審査等の実施)

第二十三条の二十七 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。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第二十三条の二十五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「再生医療等製品審査等」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再生医療等製品審査等を行わせるときは、当該再生医療等製品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、第二十三条の二十五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再生医療等製品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再生医療等製品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再生医療等製品について第二十三条の二十五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、機構が行う再生医療等製品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

는다.

⑦ 재생의료 등 제품을 취급하는 의사 및 기타 의료관계자(이하 “재생의료 등 제품 취급 의료관계자”라 한다)는 제3항에서 규정하는 조사 또는 제5항에 따라 대체하여 적용되는 전조 제3항 후단에서 규정하는 자료의 수집에 협력하도록 노력하여야 한다.

제23조의27(기구에 의한 재생의료 등 제품심사 등의 실시)

① 후생노동대신은 기구에 재생의료 등 제품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 관한 제23조의25의 승인을 위한 심사와 동조 제5항 및 제6항(이들 규정을 동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 조사(이하 “재생의료 등 제품심사 등”이라 한다)를 실시하게 할 수 있다.

② 후생노동대신은 전항에 따라 기구에 재생의료 등 제품심사 등을 하게 하는 때에는 해당 재생의료 등 제품심사 등을 하지 아니하여야 한다. 이 경우에, 후생노동대신은 제23조의25의 승인을 하는 때에는 기구가 제5항에 따라 통지하는 재생의료 등 제품심사 등의 결과를 고려하여야 한다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 재생의료 등 제품심사 등을 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 재생의료 등 제품에 관하여 제23조의25의 승인의 신청자 또는 동조 제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사의 신청자는 기구가 실시하는 재생의료 등 제품심사 등을 받아야 한다.

④ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 심사를 실시하도록 한 경우에는 동

は、同項の政令で定める再生医療等製品についての第二十三条の二十五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、機構に届け出なければならない。

5 機構は、再生医療等製品審査等を行ったとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該再生医療等製品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 機構が行う再生医療等製品審査等に係る処分（再生医療等製品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、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(特例承認)

第二十三条の二十八 第二十三条の二十五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再生医療等製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再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製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（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本邦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

定の政令으로 정하는 재생의료 등 제품에 관한 제23조의25제10항에 따른 신고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 기구에 신고하여야 한다.

⑤ 기구는 재생의료 등 제품심사 등을 실시한 때 또는 전항에 따른 신고를 수리한 때에는 지체 없이, 해당 재생의료 등 제품심사 등의 결과 또는 신고상황을 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

⑥ 기구가 실시하는 재생의료 등 제품심사 등과 관련된 처분(재생의료 등 제품심사 등의 결과를 제외한다) 또는 그 부작위에 관해서는 후생노동대신에 대하여 「행정불복심사법」에 따른 심사청구를 할 수 있다.

제23조의28(특례승인) ① 제23조의25의 승인의 신청자가 제조판매를 하려는 물질이 다음 각 호의 모두에 해당하는 재생의료 등 제품으로서 정령으로 정하는 것인 경우에는 후생노동대신은 동조 제2항, 제5항, 제6항 및 제8항에도 불구하고, 약사·식품위생심의회의 의견을 들어, 그 품목과 관련된 동조의 승인을 할 수 있다.

1. 국민의 생명 및 건강의 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 질병의まん연 및 기타 건강피해의 확대를 위하여 긴급하게 사용될 것이 필요한 재생의료 등 제품으로서, 해당 재생의료 등 제품의 사용 이외에 적당한 방법이 없을 것

2. 그 용도에 관하여, 외국(재생의료 등 제품의 품질, 유효성 및 안전성을 확보하는데 국내와 동등한 수준에 있다고 인정되는 재생의료 등 제품의 제조판매 승인제도 또는 이에 상당한 제도를 두고 있는 국가로서 정령으로 정하는 것만

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。

- 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二十三条の二十五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。

(新再生医療等製品等の再審査)

第二十三条の二十九 次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条において同じ。)を受けた者は、当該再生医療等製品について、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 既に第二十三条の二十五の承認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の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。)を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製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「新再生医療等製品」という。)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 希少疾病用再生医療等製品その

해당한다)에서 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장 및 진열하는 것인 인정되어 있는 재생의료 등 제품일 것

- ② 후생노동대신은 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 전항에 따라 제23조의25의 승인을 받은 자에 대하여 해당 승인과 관련된 품목에 관하여, 해당 품목의 사용에 의한 것이라고 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생을 후생노동대신에게 보고할 것 및 기타 정령으로 정하는 조치를 강구할 의무를 부과할 수 있다.

제23조의29(신재생의료 등 제품 등의 재심사)

① 다음 각 호에서 정하는 재생의료 등 제품에 관하여 제23조의25의 승인(제23조의26제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)을 받은 자는 해당 재생의료 등 제품에 대하여 해당 각 호에서 정하는 기간 내에 신청하여, 후생노동대신의 재심사를 받아야 한다.

1. 이미 제23조의25의 승인 또는 제23조의37의 승인(동조 제5항에서 준용하는 제23조의26제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 것을 제외한다. 이하 이 항에서 같다)이 되어 있는 재생의료 등 제품과 구성세포, 도입유전자, 구조, 용법, 용량, 사용방법, 효능, 효과, 성능 등이 명백히 다른 재생의료 등 제품으로서 후생노동대신이 그 승인을 할 때에 지시한 것(이하 “신재생의료 등 제품”이라 한다): 다음에서 정하는 기간(이하 이 조에서 “조사기간”이라 한다)이 경과한 날부터 기산하여 3월 이내의 기간(다음 호에서 “신청기간”이라 한다)

가. 희소질병용 재생의료 등 제품

他厚生労働省令で定める再生医療等製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 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と効能、効果又は性能のみが明らかに異なる再生医療等製品（イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他厚生労働省令で定める再生医療等製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
- ハ イ又はロに掲げる再生医療等製品以外の再生医療等製品については、その承認のあつた日後六年
- 二 新再生医療等製品（当該新再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七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 当該新再生医療等製品に係る申請期間（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

및 기타 후생노동성령으로 정하는 재생의료 등 제품으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것에 관해서는 그 승인이 있는 날 이후 6년을 초과하고 10년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 후생노동대신이 지정하는 기간

- 나. 이미 제23조의25의 승인 또는 제23조의37의 승인이 되어 있는 재생의료 등 제품과 효능, 효과 또는 성능만이 명백히 다른 재생의료 등 제품(가목에서 정하는 재생의료 등 제품을 제외한다) 및 기타 후생노동성령으로 정하는 재생의료 등 제품으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 것에 관해서는 그 승인이 있는 날 이후 6년이 되지 아니하는 범위 내에서 후생노동대신이 지정하는 기간
- 다. 가목 또는 나목에서 정하는 재생의료 등 제품 이외의 재생의료 등 제품에 관해서는 그 승인이 있는 날 이후 6년
- 2. 신재생의료 등 제품[해당 신재생의료 등 제품에 관하여 제23조의25의 승인 또는 제23조의37의 승인이 있는 날 이후 조사기간(다음 항에 따른 연장이 된 때에는 그 연장 후의 기간)이 경과한 것을 제외한다]과 구성세포, 도입유전자, 구조, 용법, 용량, 사용방법, 효능, 효과, 성능 등이 동일성을 갖는다고 인정되는 재생의료 등 제품으로서 후생노동대신이 그 승인을 할 때에 지시한 것: 해당 신재생의료 등 제품과 관련된 신청기간(동항에 따른 조사기간의 연장이 된 때에는 그 연장 후의 기간에 기초하여 정한 신청기간)에 합치하도록 후생노동대신이 지시하는 기간

2 厚生労働大臣は、新再生医療等製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。

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再生医療等製品が第二十三条の二十五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ことにより行う。

4 第一項の申請は、申請書にその再生医療等製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、当該申請に係る再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、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。

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再生医療等製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、当該再生医療等製品の品質、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再生医療等製品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、当該再生医療等製品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 第一項各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五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、当該再生医療等製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

② 후생노동대신은 신재생의료 등 제품의 재심사를 적절하게 실시하기 위하여 특히 필요하다고 인정하는 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 들어, 그 승인이 있는 날 이후 10년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 조사기간을 연장할 수 있다.

③ 후생노동대신의 재심사는 재심사를 할 때에 얻은 지식에 기초하여, 제1항 각 호에서 정하는 재생의료 등 제품이 제23조의25제2항제3호가목부터 다목까지의 모두에 해당하지 아니함을 확인함으로써 실시한다.

④ 제1항의 신청은 신청서에 그 재생의료 등 제품의 사용성적에 관한 자료 및 기타 후생노동성령으로 정하는 자료를 첨부하여 하여야 한다. 이 경우, 해당 신청과 관련된 재생의료 등 제품이 후생노동성령으로 정하는 재생의료 등 제품인 경우에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

⑤ 제3항에 따른 확인에 있어서는 제1항 각 호에서 정하는 재생의료 등 제품과 관련된 신청내용 및 전항 전단에서 규정하는 자료에 기초하여, 해당 재생의료 등 제품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시하여야 한다. 이 경우, 제1항 각 호에서 정하는 재생의료 등 제품이 전항 후단에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 재생의료 등 제품인 경우에는 사전에, 해당 재생의료 등 제품과 관련된 자료가 동항 후단의 규정에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제1항 각 호에서 정하는 재생의료 등 제품에 관하여 제23조의25의 승인을 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 재생의료 등 제품의 사용성적에 관한 조사 및 기타 후생노동성령으로 정하는 조사를 실시하고,

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再生医療等製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。

(準用)

第二十三条の三十 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。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、第二十三条の二十五第十一項及び第二十三条の二十七(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二十三条の二十七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二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製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。

(再生医療等製品の再評価)

第二十三条の三十一 第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を受けている者は、厚生

그 결과를 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

- ⑦ 제4항 후단에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 재생의료 등 제품에 관하여 재심사를 받아야 하는 자, 동항 후단에서 규정하는 자료의 수집 및 작성을 위탁받은 자 또는 이들의 임원 및 직원은 정당한 이유 없이 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

제23조의30(준용) ① 재생의료 등 제품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조 제1항의 신청, 동조 제3항에 따른 확인 및 동조 제5항에 따른 조사에 대해서는 제23조의25제11항 및 제23조의27(제4항을 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

- ② 전항에서 준용하는 제23조의27제1항에 따라 기구에 전조 제3항에 따른 확인을 하도록 한 경우에는 전항에서 준용하는 제23조의27제1항의 정령으로 정하는 재생의료 등 제품에 관한 전조 제6항에 따른 보고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 기구에 보고하여야 한다. 이 경우에, 기구가 해당 보고를 받은 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

제23조의31(재생의료 등 제품의 재평가)

- ① 제23조의25의 승인(제23조의26제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 것을 제외한다)을 받은 자는 후생노동대신

労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再生医療等製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、その指定に係る再生医療等製品について、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、前項の指定に係る再生医療等製品が第二十三条の二十五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再生医療等製品が厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、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再生医療等製品の品質、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、同項の指定に係る再生医療等製品が前項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品であるときは、あらかじめ、当該再生医療等製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再生医療等製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

い 薬事・식품위생심의회의 의견을 들어 재생의료 등 제품의 범위를 지정하고 재평가를 받아야 하는 뜻을 공시한 때에는 그 지정과 관련된 재생의료 등 제품에 관하여 후생노동대신의 재평가를 받아야 한다.

② 후생노동대신의 재평가는 재평가를 실시할 때에 얻은 지식에 기초하여, 전항의 지정과 관련된 재생의료 등 제품이 제23조의25제2항제3호가목부터 다목까지의 모두에 해당하지 아니함을 확인함으로써 실시한다.

③ 제1항의 공시는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하여야 하는 자료 및 그 제출기한을 동시에 하여야 한다.

④ 제1항의 지정과 관련된 재생의료 등 제품이 후생노동성령으로 정하는 재생의료 등 제품인 경우에는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하는 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

⑤ 제2항에 따른 확인에 있어서는 재평가를 받아야 하는 자가 제출하는 자료에 기초하여, 제1항의 지정과 관련된 재생의료 등 제품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시하여야 한다. 이 경우에, 동항의 지정과 관련된 재생의료 등 제품이 전항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 재생의료 등 제품인 경우에는 사전에, 해당 재생의료 등 제품과 관련된 자료가 동항에 적합한지 여부에 관한 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 실시하여야 한다.

⑥ 제4항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 재생의료 등 제품에 관하여 재평가를 받아야 하는 자, 동항에서 규정하는 자료의 수집 및 작성을 위탁 받은 자 또는 이들의 임원 및 직원은 정당한 이유 없이, 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설하여서는 아니 된

た者についても、同様とする。

(準用)

第二十三条の三十二 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。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、第二十三条の二十七(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二十七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二十七第一項の政令で定める再生医療等製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。

(承継)

第二十三条の三十三 第二十三条の二十五の承認を受けた者(以下この条において「再生医療等製品承認取得者」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再生医療等製品承認取得者の地位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、当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継する。

- 2 再生医療等製品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をしたときは、譲受人

다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

제23조의32(준용) ① 재생의료 등 제품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조 제2항에 따른 확인 및 동조 제5항에 따른 조사에 대해서는 제23조의27(제4항을 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

- ② 전항에서 준용하는 제23조의27제1항에 따라 기구에 전조 제2항에 따른 확인을 하도록 한 경우에는 전항에서 준용하는 제23조의27제1항의 정령으로 정하는 재생의료 등 제품에 관한 전조 제4항에 따른 자료의 제출을 하려는 자는 동항에도 불구하고, 기구에 제출하여야 한다.

제23조의33(승계) ① 제23조의25의 승인을 받은 자(이하 이 조에서 “재생의료 등 제품 승인취득자”라 한다)에 관하여 상속, 합병 또는 분할[해당 품목과 관련된 후생노동성령으로 정하는 자료 및 정보(이하 이 조에서 “해당 품목과 관련된 자료 등”이라 한다)를 승계시키는 것만 해당한다]이 있는 경우에는 상속인(상속인이 2인 이상인 경우에, 그 전원의 동의에 의하여 해당 재생의료 등 제품 승인취득자의 지위를 승계할 상속인을 선정한 때에는 그자), 합병 후 존속하는 법인 및 합병에 의하여 설립한 법인 또는 분할에 의하여 해당 품목과 관련된 자료 등을 승계한 법인은 해당 재생의료 등 제품 승인취득자의 지위를 승계한다.

- ② 재생의료 등 제품 승인취득자가 그 지위를 승계시킬 목적으로 해당 품목과 관련된 자료 등을 양도한 때에는 양수

は、当該再生医療等製品承認取得者の地位を承継する。

- 3 前二項の規定により再生医療等製品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ぬ。

(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置)

第二十三条の三十四 再生医療等製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、再生医療等製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、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の厚生労働省令で定める基準に該当する技術者を置かなければならぬ。

- 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「再生医療等製品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 再生医療等製品の製造業者は、厚生労働大臣の承認を受けて自ら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、厚生労働大臣の承認を受けて、再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならぬ。

- 4 前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者(以下「再生医療等製品製造管理者」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。

인은 해당 재생의료 등 제품 승인취득자의 지위를 승계한다.

- ③ 전2항에 따라 재생의료 등 제품 승인취득자의 지위를 승계한 자는 상속의 경우에는 상속 후 지체 없이, 상속 이외의 경우에는 승계 전에, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제23조의34(재생의료 등 제품 총괄제조 판매책임자 등의 설치)

① 재생의료 등 제품의 제조판매업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 재생의료 등 제품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 실시하게 하기 위하여 의사, 치과 의사, 약제사, 수의사 및 기타 후생노동성령으로 정하는 기준에 해당하는 기술자를 두어야 한다.

② 전항에 따라 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 실시하는 자(이하 “재생의료 등 제품 총괄제조판매책임자”라 한다)가 준수하여야 하는 사항에 관해서는 후생노동성령으로 정한다.

③ 재생의료 등 제품의 제조업자는 후생노동대신의 승인을 받아 직접 그 제조를 현장에서 관리하는 경우 외에, 그 제조를 현장에서 관리하게 하기 위하여 제조소별로, 후생노동대신의 승인을 받아 재생의료 등 제품과 관련된 생물학적 지식을 갖춘 자 및 기타 기술자를 두어야 한다.

④ 전항에 따라 재생의료 등 제품의 제조를 관리하는 자(이하 “재생의료 등 제품 제조관리자”라 한다)에 대해서는 제7조제3항 및 제8조제1항을 준용한다. 이 경우에, 제7조제3항 중 “그 약국 소재지의 도도부현 지사”는 “후생노동대신”으로 대체한다.

(再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等)

第二十三条の三十五 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等製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、再生医療等製品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再生医療等製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、製造所における再生医療等製品の試験検査の実施方法、再生医療等製品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他再生医療等製品の製造業者又は再生医療等製品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。

3 再生医療等製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を行う能力のある者に委託することができる。

(休廃止等の届出)

第二十三条の三十六 再生医療等製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、又は再生医療等製品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 再生医療等製品の製造業者又は再生医療等製品外国製造業者は、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、又は再生医療等製品製造管理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。

제23조의35(재생의료 등 제품의 제조판매업자 등의 준수사항 등) ① 후생노동대신은 후생노동성령으로, 재생의료 등 제품의 제조관리 및 품질관리 또는 제조판매 후 안전관리의 실시방법, 재생의료 등 제품 총괄제조판매책임 의무수행을 위한 배려사항 및 기타 재생의료 등 제품의 제조판매업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

② 후생노동대신은 후생노동성령으로, 제조소에 있어서 재생의료 등 제품의 시험검사 실시방법, 재생의료 등 제품 제조관리 의무수행을 위한 배려사항 및 기타 재생의료 등 제품의 제조업자 또는 재생의료 등 제품 외국제조업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

③ 재생의료 등 제품의 제조판매업자는 제조판매 후 안전관리와 관련된 업무 중 후생노동성령으로 정하는 것에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 업무를 적정하고 확실하게 수행할 능력이 있는 자에게 위탁할 수 있다.

제23조의36(휴폐지 등의 신고) ① 재생의료 등 제품의 제조판매업자는 그 사업을 폐지, 휴지 또는 휴지한 사업을 재개한 때 또는 재생의료 등 제품 총괄제조판매책임자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

② 재생의료 등 제품의 제조업자 또는 재생의료 등 제품 외국제조업자는 그 제조소를 폐지, 휴지 또는 휴지한 제조소를 재개한 때 또는 재생의료 등 제품 제조관리자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製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再生医療等製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再生医療等製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、再生医療等製品の製造販売業者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「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」という。)が前項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者(以下「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」という。)は、第二十三条の二十五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、第二十三条の二十五第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十一項まで、第二十三条の二十六(第四項を除く。)並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二十五第九項の承認については、第二

제23조의37(외국제조 재생의료 등 제품 제조판매의 승인) ① 후생노동대신은 재생의료 등 제품으로서 국내에 수출되는 것에 관하여, 외국에서 그 제조 등을 하는 자로부터 신청이 있는 경우에는 품목별로, 그 자가 제3항에 따라 선임한 재생의료 등 제품의 제조판매업자에게 제조판매를 하게 하는 것에 관한 승인을 할 수 있다.

② 신청자가 제75조의2의2제1항에 따라 그 받은 승인의 전부 또는 일부가 취소되고, 취소일로부터 3년이 경과하지 아니한 자인 경우에는 전항의 승인을 하지 아니할 수 있다.

③ 제1항의 승인을 받고자 하는 자는 국내에서 해당 승인과 관련된 재생의료 등 제품에 의한 보건위생상 위해발생의 방지에 필요한 조치를 취하게 하기 위하여, 재생의료 등 제품의 제조판매업자를 해당 승인을 신청할 때에 선임하여야 한다.

④ 제1항의 승인을 받은 자(이하 “외국제조 재생의료 등 제품 특례승인취득자”라 한다)가 전항에 따라 선임한 재생의료 등 제품의 제조판매업자(이하 “선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자”라 한다)는, 제23조의25제1항에도 불구하고, 해당 승인과 관련된 품목을 제조판매할 수 있다.

⑤ 제1항의 승인에 대해서는 제23조의25제2항(제1호를 제외한다) 및 제3항부터 제11항까지, 제23조의26(제4항을 제외한다), 제23조의27의 규정을 준용한다.

⑥ 전항에서 준용하는 제23조의25제9항의 승인에 대해서는 제23조의25제

十三条の二十五第十一項、第二十三条の二十六第四項及び第二十三条の二十七の規定を準用する。

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出)

第二十三条の三十八 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造再生医療等製品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。

(準用)

第二十三条の三十九 外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第二十三条の二十九から第二十三条の三十三まで及び第二十三条の三十五第二項の規定を準用する。

(外国製造再生医療等製品の特例承認)

第二十三条の四十 第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」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二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

11항, 제23조의26제4항 및 제23조의27의 규정을 준용한다.

제23조의38(선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자에 관한 변경의 신고) 외국제조 재생의료 등 제품 특례승인취득자는 선임외국제조 재생의료 등 제품제조판매업자를 변경한 때 또는 선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자에 관하여 그 성명 또는 명칭 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항에 변경이 있는 경우에는 30일 이내에 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

제23조의39(준용) 외국제조 재생의료 등 제품 특례승인취득자에 대해서는 제23조의29부터 제23조의33까지 및 제23조의35제2항을 준용한다.

제23조의40(외국제조 재생의료 등 제품의 특례승인) ① 제23조의37의 승인의 신청자가 선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자에게 제조판매하게 하려는 물질이 제23조의28제1항에서 규정하는 정령으로 정하는 재생의료 등 제품인 경우에는 동조를 준용한다. 이 경우에, 동항 중 “제23조의25”는 “제23조의37”로, “동조 제2항, 제5항, 제6항 및 제8항”은 “동조 제5항에서 준용하는 제23조의25제2항, 제5항, 제6항 및 제8항”으로, “동조의 승인”은 “제23조의37의 승인”으로, 동조 제2항 중 “전항에 따라 제23조의25의 승인을 받은 자”는 “제23조의40제1항에서 준용하는 제23조의28제1항에 따라 제23조의37의 승인을 받은 자 또는 선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자”로 대체한다.

2 前項に規定する場合の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定による第二十三条の三十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

(都道府県知事の經由)

第二十三条の四十一 第二十三条の二十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二十三条の三十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を經由して行わなければならない。

2 第二十三条の二十二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二十三条の三十四第三項の承認の申請又は第二十三条の三十六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經由して行わなければならない。

3 第二十三条の三十八の規定による届出は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所地の都道府県知事を經由して行わなければならない。

(政令への委任)

第二十三条の四十二 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、再生医療等製品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再生医療等製品の製造販売業又は製造業(外国製造再生医療等製品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。

第七章

医薬品、医療機器及び再生医

② 전항에서 규정하는 경우의 선임외국 제조 재생의료 등 제품 제조판매업자는 제23조의25제1항에도 불구하고, 전항에서 준용하는 제23조의28제1항에 따른 제23조의37의 승인과 관련된 품목을 제조판매할 수 있다.

제23조의41(도도부현 지사의 경유) ①

제23조의20제1항의 허가 및 동조 제2항의 허가의 갱신 신청 또는 제23조의36제1항에 따른 신고는 신청자 또는 신고자 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 하여야 한다.

② 제23조의22제1항 및 제6항의 허가, 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 허가의 갱신 및 제23조의34제3항의 승인의 신청 또는 제23조의36제2항에 따른 신고는 제조소 소재지의 도도부현 지사를 경유하여야 하여야 한다.

③ 제23조의38의 규정에 따른 신고는 선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자 주소지의 도도부현 지사를 경유하여 하여야 한다.

제23조의42(정령에 대한 위임) 이 장에서 정하는 사항 외에, 제조판매업 또는 제조업의 허가 또는 허가의 갱신, 재생의료 등 제품 외국제조업자의 인정 또는 인정의 갱신, 제조판매품목의 승인, 재심사 또는 재평가, 제조소의 관리 및 기타 재생의료 등 제품의 제조판매업 또는 제조업(외국제조 재생의료 등 제품 특례승인취득자가 실시하는 제조를 포함한다)에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.

제7장

의약품, 의료기기 및

療等製品の販賣業等

第一節 医薬品の販賣業

(医薬品の販賣業の許可)

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販賣業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販賣し、授与し、又は販賣若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販賣業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販賣業者、製造業者若しくは販賣業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販賣業者又は製造業者に、それぞれ販賣し、授与し、又はその販賣若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、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。

(医薬品の販賣業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販賣業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販賣業の許可 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。)又は一般用医薬品を、店舗において販賣し、又は授与する業務
- 二 配置販賣業の許可 一般用医薬品を、配置により販賣し、又は授与する業務
- 三 卸売販賣業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販賣業者、製造業者若しくは販賣業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療

재생의료 등 제품의 판매업 등

제1절 의약품의 판매업

제24조(의약품의 판매업 허가) ① 약국 개설자 또는 의약품의 판매업을 허가 받은 자가 아니면 업으로서 의약품을 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장 또는 진열(배치하는 것을 포함한다. 이하 같다)하여서는 아니 된다. 다만, 의약품의 제조판매업자가 그 제조 등을 하거나 수입한 의약품을 약국개설자 또는 의약품의 제조판매업자, 제조업자 및 판매업자에게, 의약품의 제조업자가 그 제조한 의약품을 의약품의 제조판매업자 또는 제조업자에게, 각각 판매, 수여하거나 그 판매 또는 수여의 목적으로 저장 또는 진열하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 전항의 허가는 6년마다 그 갱신을 받지 아니하면, 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

제25조(의약품의 판매업 허가 종류)

의약품의 판매업 허가는 다음 각 호에서 정하는 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 업무에 관하여 한다.

1. 점포판매업 허가: 요지도의약품(제4조제5항제3호에서 규정하는 요지도의약품을 말한다. 이하 같다) 또는 일반용의약품을 점포에서 판매하거나 수여하는 업무
2. 배치판매업 허가: 일반용의약품을 배치에 의하여 판매하거나 수여하는 업무
3. 도매판매업 허가: 의약품을 약국개설자, 의약품의 제조판매업자, 제조업자 및 판매업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의

施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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。次項及び第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 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 その店舗の構造設備の概要
- 四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
- 五 法人にあつては、店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う役員 の氏名
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

3 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 その店舗の平面図
- 二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
- 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合

開設者 기타 후생노동성령으로 정하는 자(제34조제3항에서 “약국 개설자 등” 이라 한다)에 대하여 판매하거나 수여하는 업무

제26조(점포판매업 허가) ① 점포판매업 허가는 점포별로, 그 점포 소재지의 도도부현 지사(그 점포의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 항 및 제28조제3항에서 같다)가 한다.

② 전항의 허가를 받고자 하는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 다음의 사항을 기재한 신청서를 그 점포 소재지의 도도부현 지사에게 제출하여야 한다.

1. 성명 또는 명칭 및 주소와 법인인 경우에는 그 대표자의 성명
2. 그 점포의 명칭 및 소재지
3. 그 점포의 구조설비 개요
4. 그 점포에서 의약품의 판매 또는 수여 업무를 하는 체제의 개요
5. 법인의 경우에는 점포판매업자(점포판매업 허가를 받은 자를 말한다. 이하 같다)의 업무를 하는 임원의 성명
6. 기타 후생노동성령으로 정하는 사항

③ 전항의 신청서에는 다음에서 정하는 서류를 첨부하여야 한다.

1. 그 점포의 평면도
2. 제28조제1항에 따라 그 점포를 그 지정하는 자에게 현장에서 관리하게 하는 경우에는 그 지정하는 자의 성명 및 주소를 기재한 서류
3. 제1항의 허가를 받고자 하는 자 및 전항의 자 이외에 그 점포에서 약사에 관한 실무에 종사하는 약제사 또는 등록판매자(제4조제5항제1호에서 규정하는 등록판매자를 말한다. 이하 같다)를 두는 경

にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

- 四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
- 五 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一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類
- 六 その他厚生労働省令で定める書類

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 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与する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。
- 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。

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業者は、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、若しくは陳列してはならない。

(店舗の管理)

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を実地に管理

う에는 그 약제사 또는 등록판매자의 성명 및 주소를 기재한 서류

- 4. 그 점포에서 판매하거나 수여하는 의약품의 요지도의약품 및 일반용 의약품과 관련된 후생노동성령으로 정하는 구분을 기재한 서류
- 5. 그 점포에서 그 점포 이외의 장소에 있는 자에 대하여 일반용의약품을 판매하거나 수여하는 경우에는 그 자와의 통신수단 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재한 서류
- 6. 기타 후생노동성령으로 정하는 서류

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

- 1. 그 점포의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
- 2. 약제사 또는 등록판매자를 둘 것 및 기타 그 점포에서 의약품의 판매 또는 수여 업무를 하는 체제가 적절하게 의약품을 판매하거나 수여하기 위하여 필요한 기준으로서 후생노동성령으로 정하는 것에 적합하지 아니한 경우
- 3. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

제27조(점포판매품목) 점포판매업자는 약국의약품(제4조제5항제2호에서 규정하는 약국의약품을 말한다. 이하 같다)을 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다.

제28조(점포의 관리) ① 점포판매업자는 그 점포를 직접 현장에서 관리하거나 그 지정하는 자에게 현장에서 관리하게 하여야 한다.

② 전항에 따라 점포를 현장에서 관리

する者（以下「店舗管理者」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 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その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。

(店舗管理者の義務)

第二十九条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関して店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（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一般用医薬品を販売し、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を含む。）に関する事項

- 2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない

하는 자(이하 “점포관리자”라 한다)는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 약제사 또는 등록판매자여야 한다.

- ③ 점포관리자는 그 점포 이외의 장소에서 업으로서 점포의 관리 및 기타 약사에 관한 실무에 종사하는 자여서는 아니 된다. 다만, 그 점포 소재지의 도도부현 지사의 허가를 받은 때에는 그러하지 아니하다.

제29조(점포관리자의 의무)

① 점포관리자는 보건위생상 지장을 줄 우려가 없도록, 그 점포에 근무하는 약제사, 등록판매자 및 기타 종업원을 감독하고, 그 점포의 구조설비 및 의약품 기타 물품을 관리하여, 기타 그 점포의 업무에 관하여 필요한 주의를 기울여야 한다.

② 점포관리자는 보건위생상 지장을 줄 우려가 없도록, 그 점포의 업무에 관하여 점포판매업자에 대하여 필요한 의견을 진술하여야 한다.

제29조의2(점포판매업자의 준수사항)

① 후생노동대신은 후생노동성령으로, 다음의 사항 및 기타 점포의 업무에 관하여 점포판매업자가 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

- 1. 점포에 있어서 의약품 관리의 실시방법에 관한 사항
- 2. 점포에 있어서 의약품의 판매 또는 수여의 실시방법(그 점포에서 그 점포 이외의 장소에 있는 자에 대하여 일반용의약품을 판매하거나 수여하는 경우에, 그 자와의 통신수단에 따른 해당 실시방법을 포함한다)에 관한 사항

- ② 점포판매업자는 제28조제1항에 따라 점포관리자를 지정한 때에는 전조제2항에 따른 점포관리자의 의견을 존중하여야 한다.

い。

(店舗における掲示)

第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該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、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売する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。

二 申請者が、第五条第三号イからエまでのいずれかに該当するとき。

(配置販売品目)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(都道府県ごとの区域の管理)

第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

제29조의3(점포에서의 게시) 점포판매업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 점포를 이용하기 위하여 필요한 정보로서 후생노동성령으로 정하는 사항을 해당 점포의 잘 보이는 장소에 게시하여야 한다.

제30조(배치판매업 허가) ① 배치판매업 허가는 배치하려는 구역을 그 구역에 포함하는 도도부현별로, 그 도도부현지사가 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 약제사 또는 등록판매자가 배치할 것 및 기타 해당 도도부현의 구역에서 의약품의 배치판매를 하는 체제가 적절하게 의약품 배치판매하기 위하여 필요한 기준으로서 후생노동성령으로 정하는 것에 적합하지 아니한 경우

2. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

제31조(배치판매품목) 배치판매업 허가를 받은 자(이하 “배치판매업자”라 한다)는 일반용의약품 중 경년변화가 발생하기 어려운 것 및 기타 후생노동대신이 정하는 기준에 적합한 것 이외의 의약품 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다.

제31조의2(도도부현별 구역의 관리) ① 배치판매업자는 그 업무와 관련된 도도부현의 구역을 직접 관리하거나 해당 도도부현의 구역 내에서 배치판매에 종사하는 배치원 중에서 지정한 자에게 관리하게 하여야 한다.

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者(以下「区域管理者」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。

(区域管理者の義務)

第三十一条の三 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(配置販売業者の遵守事項)

第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

(配置従事の届出)

第三十二条 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

(配置従事者の身分証明書)

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、か

② 前項에 따라 도도부현의 구역을 관리하는 자(이하 “구역관리자”라 한다)는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 약제사 또는 등록판매자여야 한다.

제31조의3(구역관리자의 의무) ① 구역관리자는 보건위생상 지장을 줄 우려가 없도록, 그 업무에 관하여 배치원을 감독하고, 의약품 및 기타 물품을 관리하며, 기타 그 구역의 업무에 관하여 필요한 주의를 기울여야 한다.

② 구역관리자는 보건위생상 지장을 줄 우려가 없도록, 그 구역의 업무에 관하여 배치판매업자에 대하여 필요한 의견을 진술하여야 한다.

제31조의4(배치판매업자의 준수사항) ① 후생노동대신은 후생노동성령으로, 배치판매의 업무에 관한 기록방법 및 기타 배치판매의 업무에 관하여 배치판매업자가 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

② 배치판매업자는 제31조의2제1항에 따라 구역관리자를 지정한 때에는 전조제2항에 따른 구역관리자의 의견을 존중하여야 한다.

제32조(배치종사의 신고) 배치판매업자 또는 그 배치원은 의약품의 배치판매에 종사하려는 때에는 그 성명, 배치판매에 종사하려는 구역 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 사전에, 배치판매에 종사하려는 구역의 도도부현지사에게 신고하여야 한다.

제33조(배치종사자의 신분증명서) ① 배치판매업자 또는 그 배치원은 그 주소지의 도도부현지사가 발행하는 신분

つ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(卸売販売業の許可)

第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その営業所の構造設備が、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。

3 卸売販売業の許可を受けた者(以下「卸売販売業者」という。)は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(営業所の管理)

第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者(以下「医薬品営業所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。

증명서를 교부받고, 이를 휴대하지 아니하면 의약품의 배치판매에 종사하여서는 아니 된다.

② 전항의 신분증명서에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

제34조(도매판매업 허가) ① 도매판매업 허가는 영업소별로, 그 영업소 소재지의 도도부현 지사가 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 그 영업소의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우

2. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

③ 도매판매업 허가를 받은 자(이하 “도매판매업자”라 한다)는 해당 허가 와 관련된 영업소에 관해서는 업으로서 의약품을 약국개설자 등 이외의 자에 대하여 판매하거나 수여하여서는 아니 된다.

제35조(영업소의 관리) ① 도매판매업자는 영업소별로 약제사를 두고, 그 영업소를 관리하게 하여야 한다. 다만, 도매판매업자가 약제사인 경우로서, 직접 그 영업소를 관리하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 도매판매업자가 약제사에 의한 관리를 필요로 하지 아니하는 의약품으로서 후생노동성령으로 정하는 것만을 판매 또는 수여하는 경우에는 전항에도 불구하고, 그 영업소를 관리하는 자(이하 “의약품영업소관리자”라 한다)는 약제사 또는 약제사 이외의 자로서 해당 의약품의 품목에 따라 후생노동성령으로 정하는 자여야 한다.

3 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所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。

(医薬品営業所管理者の義務)

第三十六条 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(卸売販売業者の遵守事項)

第三十六条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により医薬品営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による医薬品営業所管理者の意見を尊重しなければならない。

(薬局医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者は、薬局医薬品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。ただし、薬剤

③ 医薬品영업소관리자는 그 영업소 이외의 장소에서 업으로서 영업소의 관리 및 기타 약사에 관한 실무에 종사하는 자여서는 아니 된다. 다만, 그 영업소 소재지의 도도부현 지사의 허가를 받은 때에는 그러하지 아니하다.

제36조(의약품영업소관리자의 의무) ①

의약품영업소관리자는 보건위생상 지장을 줄 우려가 없도록, 그 영업소에 근무하는 약제사 및 기타 종업원을 감독하고, 그 영업소의 구조설비 및 의약품 기타 물품을 관리하며, 기타 그 영업소의 업무에 관하여 필요한 주의를 기울여야 한다.

② 의약품영업소관리자는 보건위생상 지장을 줄 우려가 없도록, 그 영업소의 업무에 관하여 도매판매업자에 대하여 필요한 의견을 진술하여야 한다.

제36조의2(도매판매업자의 준수사항) ①

후생노동대신은 후생노동성령으로, 영업소에 있어서 의약품의 시험검사 실시방법 및 기타 영업소의 업무에 관하여 도매판매업자가 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

② 도매판매업자는 제35조제1항 또는 제2항에 따라 의약품영업소관리자를 둔 때에는 전조 제2항에 따른 의약품영업소관리자의 의견을 존중하여야 한다.

제36조의3(약국의약품의 판매에 종사하는 자) ①

약국개설자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 약국의약품에 관하여 약제사에게 판매 또는 수여하게 하여야 한다.

② 약국개설자는 약국의약품을 사용하려는 자 이외의 자에 대하여 정당한 이유 없이 약국의약품을 판매 또는 수여하여서는 아니 된다. 다만, 약제사, 약

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、又は授与するときは、この限りでない。

(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、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、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。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。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、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 薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないときは、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けよう

국개설자, 의약품의 제조판매업자, 제조업자 및 판매업자, 의사, 치과의사 및 수의사 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자(이하 “약제사 등”이라 한다)에게 판매하거나 수여하는 때에는 그러하지 아니하다.

제36조의4(약국의약품에 관한 정보제공 및 지도 등)

① 약국개설자는 약국의약품의 적절한 사용을 위하여 약국의약품을 판매하거나 수여하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국에서 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사에게 대면에 의하여, 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재한 서면(해당 사항이 전자적 기록에 기록되어 있는 경우에는 해당 전자적 기록에 기록된 사항을 후생노동성령으로 정하는 방법으로 표시한 것을 포함한다)을 이용하여 필요한 정보를 제공하게 하고, 필요한 약학적 지식에 기초한 지도를 하게 하여야 한다. 다만, 약제사 등에게 판매하거나 수여하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 약국개설자는 전항에 따른 정보의 제공 및 지도를 하게 하는 때에는 해당 약제사에게 사전에 약국의약품을 사용하려는 자의 연령, 다른 약제 또는 의약품의 사용상황 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 확인하게 하여야 한다.

③ 약국개설자는 제1항 본문에서 규정하는 경우에, 동항에 따른 정보의 제공 또는 지도를 할 수 없는 때, 기타 약국의약품의 적절한 사용을 확보할 수 없다고 인정되는 때에는 약국의약품을 판매하거나 수여하여서는 아니 된다.

④ 약국개설자는 약국의약품의 적절한 사용을 위하여 그 약국에서 약국의약품을 구입 및 양수하려는 자, 그 약국에

とする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の五 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、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品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、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。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。

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、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、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。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。

서 약국의약품을 구입 및 양수한 자 또는 이러한 자가 구입 및 양수한 약국의약품을 사용하는 자로부터 상담이 있는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국에서 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사에게 필요한 정보를 제공하게 하거나 필요한 약학적 지식에 기초한 지도를 하게 하여야 한다.

제36조의5(요지도의약품의 판매에 종사하는 자 등)

① 약국개설자 또는 점포 판매업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 요지도의약품에 관하여 약제사에게 판매 또는 수여하게 하여서는 아니 된다.

② 약국개설자 또는 점포판매업자는 요지도의약품을 사용하려는 자 이외의 자에 대하여 정당한 이유 없이, 요지도의약품을 판매 또는 수여하여서는 아니 된다. 다만, 약제사 등에게 판매하거나 수여하는 때에는 그러하지 아니하다.

제36조의6(요지도의약품에 관한 정보제공 및 지도 등)

① 약국개설자 또는 점포판매업자는 요지도의약품의 적절한 사용을 위하여 요지도의약품을 판매하거나 수여하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국 또는 점포에서 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사에게 대면에 의하여, 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재한 서면(해당 사항이 전자적 기록에 기록되어 있는 경우에는 해당 전자적 기록에 기록된 사항을 후생노동성령으로 정하는 방법으로 표시한 것을 포함한다)을 이용하여 필요한 정보를 제공하게 하고, 필요한 약학적 지식에 기초한 지도를 하게 하여야 한다. 다만, 약제사 등에게 판매하거나 수여하

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、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 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の七 一般用医薬品(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。)は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八

는 때에는 그러하지 아니하다.

② 약국개설자 또는 점포판매업자는 전항에 따른 정보의 제공 및 지도를 하게 할 때에는 해당 약제사에게 사전에, 요지도의약품을 사용하려는 자의 연령, 다른 약제 또는 의약품의 사용상황 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 확인하게 하여야 한다.

③ 약국개설자 또는 점포판매업자는 제1항 본문에서 규정하는 경우에, 동항에 따른 정보의 제공 또는 지도를 할 수 없는 때, 기타 요지도의약품의 적정한 사용을 확보할 수 없다고 인정되는 때에는 요지도의약품을 판매 또는 수여하여서는 아니 된다.

④ 약국개설자 또는 점포판매업자는 요지도의약품의 적정한 사용을 위하여 그 약국 및 점포에서 요지도의약품을 구입 및 양수하려는 자, 그 약국 및 점포에서 요지도의약품을 구입 및 양수한 자 또는 이러한 자가 구입 및 양수한 요지도의약품을 사용하는 자로부터 상담이 있는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국 또는 점포에서 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사에게 필요한 정보를 제공하게 하거나 필요한 약학적 지식에 기초한 지도를 하게 하여야 한다.

제36조의7(일반용의약품의 구분) ① 일반용의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다)은 다음과 같이 구분한다.

1. 제1류 의약품: 그 부작용 등으로 인하여 일상생활에 지장을 주는 정도의 건강피해가 발생할 우려가 있는 의약품 중 그 사용에 관하여 특히 주의가 필요한 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것 및 그 제조판매의 승인을 신청함에 있어

項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(資質の確認)

第三十六条の八 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

3 第五条第三号イからへまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

서 제14조제8항에 해당하는 의약품으로서 해당 신청과 관련된 승인은 받은 후 후생노동성령으로 정하는 기간을 경과하지 아니한 것

2. 제2류 의약품: 그 부작용 등으로 인하여 일상생활에 지장을 주는 정도의 건강피해가 발생할 우려가 있는 의약품(제1류 의약품을 제외한다)으로서 후생노동대신이 지정하는 것

3. 제3류 의약품 제1류 의약품 및 제2류 의약품 이외의 일반용의약품

② 후생노동대신은 전항 제1호 및 제2호에 따른 지정에 도움이 되도록 의약품에 관한 정보의 수집에 노력하는 동시에, 필요에 따라 이러한 지정을 변경하여야 한다.

③ 후생노동대신은 제1항제1호 또는 제2호에 따른 지정을 하거나 변경하려는 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 들어야 한다.

제36조의8(자질의 확인) ① 도도부현 지사는 일반용의약품의 판매 또는 수여에 종사하려는 자가 그에 필요한 자질을 갖추고 있음을 확인하기 위하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 시험을 실시한다.

② 전항의 시험에 합격한 자 또는 제2류 의약품 및 제3류 의약품의 판매 또는 수여에 종사하기 위하여 필요한 자질을 갖춘 자로 정령으로 정하는 기준에 해당하는 자로서 의약품의 판매 또는 수여에 종사하려는 자는 도도부현 지사의 등록을 받아야 한다.

③ 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 자는 전항의 등록을 받을 수 없다.

4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の九 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(一般用医薬品に関する情報提供等)

第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、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、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、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 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又

④ 제2항의 등록 또는 그 말소 기타 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

제36조의9(일반용의약품의 판매에 종사하는 자) 약국개설자, 점포판매업자 또는 배치판매업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 일반용의약품에 관하여 다음 각 호에서 정하는 구분에 따라 해당 각 호에서 정하는 자에게 판매 또는 수여하게 하여야 한다.

- 1. 제1류 의약품: 약제사
- 2. 제2류 의약품 및 제3류 의약품: 약제사 또는 등록판매자

제36조의10(일반용의약품에 관한 정보제공 등) ① 약국개설자 또는 점포판매업자는 제1류 의약품의 적정한 사용을 위하여 제1류 의약품을 판매하거나 수여하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국 또는 점포에서 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사에게 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재한 서면(해당 사항이 전자적 기록에 기록되어 있는 경우에는 해당 전자적 기록에 기록된 사항을 후생노동성령으로 정하는 방법으로 표시한 것을 포함한다)을 이용하여 필요한 정보를 제공하게 하여야 한다. 다만, 약제사 등에게 판매하거나 수여하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 약국개설자 또는 점포판매업자는 전항에 따른 정보의 제공을 하게 할 때에는 해당 약제사에게 사전에, 제1류 의약품을 사용하려는 자의 연령, 다른 약제 또는 의약품의 사용상황 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 확인하게 하여야 한다.

③ 약국개설자 또는 점포판매업자는 제2류 의약품의 적정한 사용을 위하여, 제2류 의약품을 판매하거나 수여하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국 또는 점포에서 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제

は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。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。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、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るよう努めなければならない。

5 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。

6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。

7 配置販売業者については、前各項（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）の規定を準用する。この場合において、第一項本文及び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五項中「その薬局若しくは

사 또는 등록판매자에게 필요한 정보를 제공하게 하도록 노력하여야 한다. 다만, 약제사 등에게 판매하거나 수여하는 때에는 그러하지 아니하다.

④ 약국개설자 또는 점포판매업자는 전항에 따른 정보의 제공을 하게 하는 때에는 해당 약제사 또는 등록판매자에게 사전에, 제2류 의약품을 사용하려는 자의 연령, 다른 약제 또는 의약품의 사용상황 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 확인하게 하도록 노력하여야 한다.

⑤ 약국개설자 또는 점포판매업자는 일반용의약품의 적정한 사용을 위하여 그 약국 또는 점포에서 일반용의약품을 구입 및 양수하려는 자, 그 약국 또는 점포에서 일반용의약품을 구입 및 양수한 자 또는 이러한 자가 구입 및 양수한 일반용의약품을 사용하는 자로부터 상담이 있는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 약국 또는 점포에서 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사 또는 등록판매자에게 필요한 정보를 제공하게 하여야 한다.

⑥ 제1항은 제1류 의약품을 구입하거나 양수하는 자로부터 설명을 요하지 아니하는 뜻의 의사표시가 있는 경우(제1류 의약품이 적정하게 사용된다고 인정되는 경우만 해당한다)에는 적용하지 아니한다.

⑦ 배치판매업자에 대해서는 전 각항(제1항 단서 및 제3항 단서를 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제1항 본문 및 제3항 본문 중 “판매하거나 수여하는 경우”는 “배치하는 경우”로, “약국 또는 점포”는 “업무와 관련된 도도부현의 구역”으로, “의약품의 판매 또는 수여”는 “의약품의 배치판매”로, 제5항 중 “그 약국 또는 점포에서 일반용의약품을 구입

店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 配置販売業者は、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。

(準用)

第三十八条 店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

第二節

医療機器の販売業、貸与業及び修理業

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

및 양수하려는 자, 그 약국 또는 점포에서 일반용의약품을 구입 및 양수한 자 또는 이러한 자가 구입 및 양수한 일반용의약품을 사용하는 자”는 “배치판매에 의하여 일반용의약품을 구입 및 양수하려는 자 또는 배치한 일반용의약품을 사용하는 자”로, “약국 또는 점포”는 “업무와 관련된 도도부현의 구역”으로, “의약품의 판매 또는 수여”는 “의약품의 배치판매”로 대체한다.

제37조(판매방법 등의 제한) ① 약국개설자 또는 점포판매업자는 점포에 의한 판매 또는 수여 이외의 방법으로, 배치판매업자는 배치 이외의 방법으로, 각각 의약품을 판매, 수여하거나 그 판매 또는 수여의 목적으로 의약품을 저장하거나 진열하여서는 아니 된다.

② 배치판매업자는 의약품의 직접용기 또는 직접피포(被包)(속봉투를 포함하지 아니한다. 제54조 및 제57조제1항을 제외하고, 이하 같다)를 개방하여 그 의약품을 분할판매하여서는 아니 된다.

제38조(준용) ① 점포판매업에 대해서는 제10조 및 제11조를 준용한다.

② 배치판매업 및 도매판매업에 대해서는 제10조제1항 및 제11조를 준용한다.

제2절

의료기기의 판매업, 대여업 및 수리업

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するとき、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その営業所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。第三十九条の三第一項において同じ。）が与える。

3 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 その営業所の構造設備が、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。

4 第一項の許可は、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。

제39조(고도관리의료기기 등의 판매업 및 대여업 허가)

① 고도관리의료기기 또는 특정보수관리의료기기(이하 “고도관리의료기기 등”이라 한다)의 판매업 또는 대여업 허가를 받은 자가 아니면 각각 업으로서, 고도관리의료기기 등을 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 고도관리의료기기 프로그램(고도관리의료기기 중 프로그램인 것은 말한다. 이하 이 항에서 같다)을 전기통신회선을 통하여 제공하여서는 아니 된다. 다만, 고도관리의료기기 등의 제조판매업자가 그 제조 등을 하거나 수입한 고도관리의료기기 등을 고도관리의료기기 등의 제조판매업자, 제조업자, 판매업자 또는 대여업자에게, 고도관리의료기기 등의 제조업자가 그 제조한 고도관리의료기기 등을 고도관리의료기기 등의 제조판매업자 또는 제조업자에게, 각각 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 고도관리의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 전항의 허가는 영업소별로, 그 영업소 소재지의 도도부현 지사(그 영업소 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 제39조의3제1항에서 같다)가 한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

- 1. 그 영업소의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
- 2. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

④ 제1항의 허가는 6년마다 그 갱신을 받지 아니하면, 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

(管理者の設置)

第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者(次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。)を置かなければならない。

2 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所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。

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出)

第三十九条の三 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム(管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者(第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

제39조의2(관리자의 설치) ① 전조 제1항의 허가를 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 고도관리의료기기 등의 판매 또는 대여를 현장에서 관리하게 하기 위하여 영업소별로, 후생노동성령으로 정하는 기준에 해당하는 자(다음 항에서 “고도관리의료기기 등 영업소관리자”라 한다)를 두어야 한다.

② 고도관리의료기기 등 영업소관리자는 그 영업소 이외의 장소에서 업으로서 영업소의 관리 및 기타 약사에 관한 실무에 종사하는 자여서는 아니 된다. 다만, 그 영업소 소재지의 도도부현 지사의 허가를 받은 때에는 그러하지 아니하다.

제39조의3(관리의료기기의 판매업 및 대여업 신고)

① 관리의료기기(특정보수관리의료기기를 제외한다. 이하 이 절에서 같다)를 업으로서 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 관리의료기기 프로그램(관리의료기기 중 프로그램인 것을 말한다. 이하 이 항에서 같다)을 전기통신회선을 통하여 제공하려는 자(제39조제1항의 허가를 받은 자를 제외한다)는 사전에 영업소별로, 그 영업소 소재지의 도도부현지사에게 후생노동성령으로 정하는 사항을 신고하여야 한다. 다만, 관리의료기기의 제조판매업자가 그 제조 등을 하거나 수입한 관리의료기기를 관리의료기기의 제조판매업자, 제조업자, 판매업자 또는 대여업자에게, 관리의료기기의 제조업자가 그 제조한 관리의료기기를 관리의료기기의 제조판매업자 또는 제조업자에게, 각각 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 관리의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공하려는 때에는 그러하지 아니하다.

い。

- 2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業については、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

- 2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

- 3 一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の規定による届出を行つた者を除く。）については、第九条第一項（各号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同項中「次に掲げる事項」とあるのは、

② 후생노동대신은 후생노동성령으로, 관리의료기기의 판매업자 또는 대여업자와 관련된 영업소 구조설비의 기준을 정할 수 있다.

제40조(준용) ① 제39조제1항의 고도관리의료기기 등의 판매업 또는 대여업에 대해서는 제8조, 제9조(제1항 각호를 제외한다), 제10조제1항 및 제11조를 준용한다. 이 경우에, 제9조제1항 중 “다음의 사항”은 “고도관리의료기기 또는 특정보수관리의료기기의 판매업 또는 대여업 영업소에 있어서 고도관리의료기기 또는 특정보수관리의료기기의 품질확보 실시방법”으로 대체한다.

② 전조 제1항의 관리의료기기의 판매업 또는 대여업에 대해서는 제9조제1항(각호를 제외한다) 및 제10조제1항을 준용한다. 이 경우에, 제9조제1항 중 “다음의 사항”은 “관리의료기기(특정보수관리의료기기를 제외한다. 이하 이 항에서 같다)의 판매업 또는 대여업 영업소에 있어서 관리의료기기의 품질확보 실시방법”으로 대체한다.

③ 일반의료기기(특정보수관리의료기기를 제외한다. 이하 이 항에서 같다)를 업으로서 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 일반의료기기 중 프로그램인 것을 전기통신회선을 통하여 제공하려는 자(제39조제1항의 허가를 받은 자 및 전조 제1항에 따른 신고를 한 자를 제외한다)에 대해서는 제9조제1항(각호를 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 동항 중 “다음의 사항”은 “일반의료기기(특정보수관리의료기기를 제외한다. 이하 이 항에서 같다)의

「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

- 4 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(医療機器の修理業の許可)

第四十条の二 医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

- 2 前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分（以下「修理区分」という。）に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。

- 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 その事業所の構造設備が、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 第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

- 6 前項の許可については、第一項から第四項までの規定を準用する。

(準用)

第四十条の三 医療機器の修理業については、第二十三条の二の十四第三項及び第四項、第二十三条の二の十五第二

판매업 또는 대여업 영업소에 있어서 일반의료기기의 품질확보 실시방법”으로 대체한다.

- ④ 전3항에서 규정하는 사항 외에, 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

제40조의2(의료기기의 수리업 허가) ①

의료기기의 수리업 허가를 받은 자가 아니면 업으로서, 의료기기를 수리하여서는 아니 된다.

- ② 전항의 허가는 수리하는 물건 및 그 수리방법에 따라 후생노동성령으로 정하는 구분(이하 “수리구분”이라 한다)에 따라 후생노동대신이 수리를 하려는 사업소별로 한다.

- ③ 제1항의 허가는 3년 미만인 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간마다 그 갱신을 받지 아니하면 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

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

- 1. 그 사업소의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우
- 2. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

- ⑤ 제1항의 허가를 받은 자는 해당 사업소와 관련된 수리구분을 변경하거나 추가하려는 때에는 후생노동대신의 허가를 받아야 한다.

- ⑥ 전항의 허가에 대해서는 제1항부터 제4항까지의 규정을 준용한다.

제40조의3(준용) 의료기기의 수리업에

대해서는 제23조의2의14제3항 및 제4항, 제23조의2의5제2항, 제23조의2의

項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二の十四第四項中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第二項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。

(情報提供)

第四十条の四 医療機器の販売業者、貸与業者又は修理業者は、医療機器を一般に購入し、譲り受け、借り受け、若しくは使用し、又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

**第三節
再生医療等製品の販売業**

(再生医療等製品の販売業の許可)

第四十条の五 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、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に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又

16제2항, 제23조의2의22의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제23조의2의14제4항 중 “의료기기책임기술자”, 제23조의2의5제2항 중 “의료기기책임기술자 또는 체외진단용 의약품제조관리자” 및 제23조의2의16제2항 중 “의료기기책임기술자, 체외진단용 의약품제조관리자”는 “의료기기 수리책임기술자”로 대체한다.

제40조의4(정보제공) 의료기기의 판매업자, 대여업자 또는 수리업자는 의료기기를 일반적으로 구입, 양수, 임차 및 사용하거나 의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공받는 자에 대하여 의료기기의 적정한 사용을 위하여 필요한 정보를 제공하도록 노력하여야 한다.

**제3절
재생의료 등 제품의 판매업**

제40조의5(재생의료 등 제품의 판매업 허가) ① 재생의료 등 제품의 판매업 허가를 받은 자가 아니면 업으로서, 재생의료 등 제품을 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다. 다만, 재생의료 등 제품의 제조판매업자가 그 제조 등을 하거나 수입한 재생의료 등 제품을 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 제조업자 또는 판매업자에게, 후생노동대신이 지정하는 재생의료 등 제품의 제조판매업자가 그 제조 등을 하거나 수입한 해당 재생의료 등 제품을 의사, 치과의사 및 수의사 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자에게, 재생의료 등 제품의 제조업자가 그 제조한 재생의료 등 제품을 재생의료 등 제품의 제조판매업자 또는 제조업자에

はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

3 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 その営業所の構造設備が、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。

4 第一項の許可は、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。

5 第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(管理者の設置)

第四十条の六 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者(以下「再生医療等製品営業所管理者」という。)を置かなければならない。

2 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所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。

が、 각각 판매, 수여하거나 그 판매 또는 수여의 목적으로 저장 또는 진열하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 전항의 허가는 영업소별로, 그 영업소 소재지의 도도부현 지사가 한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 그 영업소의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우

2. 신청자가 제5조제3호가목부터 바목까지의 어느 하나에 해당하는 경우

④ 제1항의 허가는 6년마다 그 갱신을 받지 아니하면, 그 기간의 경과에 의하여 그 효력을 상실한다.

⑤ 제1항의 허가를 받은 자는 해당 허가 와 관련된 영업소에 관해서는 업으로서, 재생의료 등 제품을 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 제조업자 및 판매업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 자 이외의 자에 대하여 판매 또는 수여하여서는 아니 된다.

제40조의6(관리자의 설치) ① 전조 제1항의 허가를 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 재생의료 등 제품의 판매를 현장에서 관리하게 하기 위하여 영업소별로, 후생노동성령으로 정하는 기준에 해당하는 자(이하 “재생의료 등 제품 영업소관리자”라 한다)를 두어야 한다.

② 재생의료 등 제품 영업소관리자는 그 영업소 이외의 장소에서 업으로서 영업소의 관리 및 기타 약사에 관한 실무에 종사하는 자여서는 아니 된다. 다만, 그 영업소 소재지의 도도부현 지사의 허가를 받은 때에는 그러하지 아니하다.

い。

(準用)

第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「再生医療等製品の販売業の営業所における再生医療等製品の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

2 前項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第八章

医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性

제40조의7(준용) ① 재생의료 등 제품의 판매업에 대해서는 제8조, 제9조(제1항 각 호를 제외한다), 제10조제1항 및 제11조를 준용한다. 이 경우에, 제9조제1항 중 “다음의 사항”은 “재생의료 등 제품의 판매업 영업소에 있어서 재생의료 등 제품의 품질확보 실시 방법”으로 대체한다.

② 전항에서 규정하는 사항 외에, 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

제8장

의약품 등의 기준 및 검정

제41조(일본약국방 등) ① 후생노동대신은 의약품의 성상 및 품질의 적정을 도모하기 위하여 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 일본약국방을 정하고 이를 공시한다.

② 후생노동대신은 최소한 10년마다 일본약국방의 전면에 걸쳐 약사·식품위생심의회의 검토가 실시되도록 그 개정에 관하여 약사·식품위생심의회에 자문하여야 한다.

③ 후생노동대신은 의료기기, 재생의료 등 제품 또는 체외진단용 의약품의 성상, 품질 및 성능의 적정을 도모하기 위하여 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 필요한 기준을 둘 수 있다.

제42조(의약품 등의 기준) ① 후생노동대신은 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품 또는 재생의료 등 제품에 관하여 약사·식품위생심의회의 의견

状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(検定)

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 2 厚生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては、電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 3 前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。

- 4 第一項及び第二項の検定の結果については、行政不服審査法 による不服申立てをすることができない。

第九章
医薬品等の取扱い

第一節

을 들어 그 제조방법, 성상, 품질, 저장방법 등에 관하여 필요한 기준을 둘 수 있다.

- ② 후생노동대신은 보건위생상의 위험을 방지하기 위하여 필요한 때에는 의약품외품, 화장품 또는 의료기기에 관하여 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 그 성상, 품질, 성능 등에 관하여 필요한 기준을 둘 수 있다.

제43조(검정) ① 후생노동대신이 지정하는 의약품 또는 재생의료 등 제품은 후생노동대신이 지정하는 자의 검정을 받고, 이에 합격한 것이 아니면 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다. 다만, 후생노동성령에서 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

- ② 후생노동대신이 지정하는 의료기기는 후생노동대신이 지정하는 자의 검정을 받고, 이에 합격한 것이 아니면 판매, 대여, 수여 또는 판매하거나 대여 또는 수여의 목적으로 저장 또는 진열하거나 의료기기 프로그램의 경우에는 전기통신회선을 통하여 제공하여서는 아니 된다. 다만, 후생노동성령에서 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

- ③ 전2항의 검정에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.

- ④ 제1항 및 제2항의 검정 결과에 대해서는 「행정불복심사법」에 의한 불복신청을 할 수 없다.

제9장
의약품 등의 취급

제1절

毒薬及び劇薬の取扱い

(表示)

第四十四条 毒性が強いもの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医薬品(以下「毒薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強いもの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医薬品(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(開封販売等の制限)

第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(譲渡手続)

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。)は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与し

독약 및 극약의 취급

제44조(표시) ① 독성이 강한 것으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 의약품(이하 “독약” 이라 한다)은 그 직접용기 또는 직접피포에 검은 바탕에 흰색 테두리, 흰색 글자로 그 품명 및 “독” 이라는 문자를 기재하여야 한다.

② 극성이 강한 것으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정하는 의약품(이하 “극약” 이라 한다)은 그 직접용기 또는 직접피포에 흰 바탕에 붉은 색 테두리, 붉은 색 글자로 그 품명 및 “극” 이라는 문자를 기재하여야 한다.

③ 전2항에 저촉되는 독약 또는 극약은 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다.

제45조(개봉판매 등의 제한) 점포관리자가 약제사인 점포판매업자 및 의약품영업소관리자가 약제사인 도매판매업자 이외의 의약품 판매업자는 제58조에 따라 실시된 봉인을 열어, 독약 또는 극약을 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다.

제46조(양도절차) ① 약국개설자 또는 의약품의 제조판매업자, 제조업자 및 판매업자(제3항 및 제4항에서 “약국개설자 등” 이라 한다)는 독약 또는 극약에 관해서는 양수인으로부터 그 품명, 수량, 사용목적, 양도연월일과 양수인의 성명, 주소 및 직업이 기재되고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 작성된 문서를 교부받지 아니하면 이를 판매 또는 수여하여서는 아니 된다.

てはならない。

2 薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について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厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(交付の制限)

第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

(貯蔵及び陳列)

第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

다.

② 약제사 등에 대하여 그 신분에 관한 관공서의 증명서를 제시받고 독약 또는 극약을 판매하거나 수여하는 때에는 전항을 적용하지 아니한다. 약제사 등으로서 상시 거래관계를 갖는 자에게 판매하거나 수여하는 때에도 같다.

③ 제1항의 약국개설자 등은 동항에 따른 문서의 교부를 대신하여, 정령으로 정하는 바에 따라 해당 양수인의 승낙을 얻어 해당 문서에 기재하여야 하는 사항에 관하여 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것으로 제공받을 수 있다. 이 경우에, 해당 약국개설자 등은 해당 문서를 교부받은 것으로 본다.

④ 제1항의 문서 및 전항 전단에서 규정하는 방법이 실시되는 경우에 해당 방법에 있어서 작성되는 전자적 기록(전자적 방식, 자기적 방식 및 기타 사람의 지각으로 인식할 수 없는 방식으로 작성된 기록으로서 전자계산기에 의한 정보처리로 사용되는 것으로 후생노동성령으로 정하는 것을 말한다)은 해당 교부 또는 제공을 받은 약국개설자 등에 있어서 해당 독약 또는 극약의 양도일부부터 2년간 보존하여야 한다.

제47조(교부의 제한) 독약 또는 극약은 14세 미만의 자 및 기타 안전하게 취급하는 것에 관하여 불안이 있다고 인정되는 자에게는 교부하여서는 아니 된다.

제48조(저장 및 진열) ① 업무상 독약 또는 극약을 취급하는 자는 이를 다른 물건과 구별하여 저장 또는 진열하여야 한다.

- 2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

第二節 医薬品の取扱い

(処方箋医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、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、厚生労働大臣の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、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

- 3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
- 三 製造番号又は製造記号

- ② 전항의 경우에 독약을 저장 또는 진열하는 장소에는 잠금장치를 하여야 한다.

제2절 의약품의 취급

제49조(처방전의약품의 판매) ① 약국개설자 또는 의약품의 판매업자는 의사, 치과의사 또는 수의사로부터 처방전을 교부받은 자 이외의 자에 대하여 정당한 이유 없이, 후생노동대신이 지정하는 의약품을 판매 또는 수여하여서는 아니 된다. 다만, 약제사 등에게 판매하거나 수여하는 때에는 그러하지 아니하다.

- ② 약국개설자 또는 의약품의 판매업자는 그 약국 또는 점포에 장부를 비치하고, 의사, 치과의사 또는 수의사로부터 처방전을 교부받은 자에 대하여 전항에서 규정하는 의약품을 판매 또는 수여한 때에는 후생노동대신이 정하는 바에 따라 그 의약품의 판매 또는 수여에 관한 사항을 기재하여야 한다.

- ③ 약국개설자 또는 의약품의 판매업자는 전항의 장부를 최종 기재일부터 2년간 보존하여야 한다.

제50조(직접용기 등의 기재사항) 의약품은 그 직접용기 또는 직접피포에 다음의 사항이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

1. 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
2. 명칭(일본약국방에 수록되어 있는 의약품의 경우에는 일본약국방에서 정한 명칭, 기타 의약품으로서 일반적 명칭이 있는 것의 경우에는 그 일반적 명칭)
3. 제조번호 또는 제조기호

- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
- 七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 八 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 九 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、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）
- 十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意-習慣性あり」の文字
- 十二 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意-医師等の処方箋により使用すること」の文字
- 十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意-人体に使用しないこと」の文字
- 十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直

- 4. 중량, 용량 또는 개수 등의 내용량
- 5. 일본약국방에 수록되어 있는 의약품의 경우에는 “일본약국방”의 문자 및 일본약국방에서 직접용기 또는 직접피포에 기재하도록 정한 사항
- 6. 요지도의약품의 경우에는 후생노동성령으로 정하는 사항
- 7. 일반용의약품의 경우에는 제36조의7제1항에서 규정하는 구분별, 후생노동성령으로 정하는 사항
- 8. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 체외진단용 의약품의 경우에는 그 기준에서 직접용기 또는 직접피포에 기재하도록 정한 사항
- 9. 제42조제1항에 따라 그 기준이 정해진 의약품의 경우에는 저장방법, 유효기간 및 기타 그 기준에서 직접용기 또는 직접피포에 기재하도록 정한 사항
- 10. 일본약국방에 수록되어 있지 아니한 의약품의 경우에는 그 유효성분의 명칭(일반적 명칭이 있는 것의 경우에는 그 일반적 명칭) 및 그 분량(유효성분이 불분명한 것의 경우에는 그 본질 및 제조방법의 요지)
- 11. 습관성이 있는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약품의 경우에는 “주의-습관성 있음”의 문자
- 12. 전조 제1항에 따라 후생노동대신이 지정하는 의약품의 경우에는 “주의-의사 등 처방전에 따라 사용할 것”의 문자
- 13. 후생노동대신이 지정하는 의약품의 경우에는 “주의-인체에 사용하지 말 것”의 문자
- 14. 후생노동대신이 지정하는 의약품의 경우에는 그 사용기한
- 15. 전 각 호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

제51조 의약품의 직접용기 또는 직접피

接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

(添付文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品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、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2 薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療

所が 소매를 위하여 포장되어 있는 경우에, 그 직접용기 또는 직접피포에 기재된 제44조제1항 및 제2항 또는 전조 각 호에서 규정하는 사항을 외부용기 또는 외부피포를 통하여 쉽게 볼 수 없는 때에는 그 외부용기 또는 외부피포에도 동일한 사항이 기재되어 있어야 한다.

제52조(첨부문서 등의 기재사항) ① 의약품은 이에 첨부하는 문서 또는 그 용기 및 피포(이하 이 조에서 “첨부문서 등”이라 한다)에 해당 의약품에 관한 최신 논문 및 기타에 의하여 얻은 지식에 기초하여, 다음의 사항(다음항 및 다음 조에서 “첨부문서 등 기재사항”이라 한다)이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

1. 용법, 용량 기타 사용 및 취급상 필요한 주의
2. 일본약국방에 수록되어 있는 의약품의 경우에는 일본약국방에서 첨부문서 등에 기재하도록 정한 사항
3. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 체외진단용 의약품의 경우에는 그 기준에서 첨부문서 등에 기재하도록 정한 사항
4. 제42조제1항에 따라 그 기준이 정해진 의약품의 경우에는 그 기준에서 첨부문서 등에 기재하도록 정한 사항
5. 전 각 호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

② 약국개설자, 의약품의 제조판매업자 및 제조업자 또는 도매판매업자가 체외진단용 의약품을 약제사, 약국개설자, 의약품의 제조판매업자 및 제조업자, 도매판매업자, 의사, 치과의사 및 수의사 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진

所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

- 一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、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厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。
- 二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

(添付文書等記載事項の届出等)

第五十二条の二 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ときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、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厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

료시설의 개설자에게 판매하거나 수여하는 경우에, 그 판매하거나 수여할 때에 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에는 전항에도 불구하고, 해당 제외진단용 의약품은 첨부문서 등에 첨부문서 등 기재사항이 기재되어 있을 것을 필요로 하지 아니한다.

1. 해당 제외진단용 의약품의 제조판매업자가 해당 제외진단용 의약품의 첨부문서 등 기재사항에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것으로 제공하고 있는 경우
2. 해당 제외진단용 의약품을 판매 또는 수여하려는 자가 첨부문서 등에 첨부문서 등 기재사항이 기재되어 있지 아니한 것에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 제외진단용 의약품을 구입 또는 양수하려는 자의 승낙을 받은 때

제52조의2(첨부문서 등 기재사항의 신고 등) ① 의약품의 제조판매업자는 후생노동대신이 지정하는 의약품을 제조판매하는 때에는 사전에, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품의 첨부문서 등 기재사항 중 사용 및 취급상 필요한 주의 기타 후생노동성령으로 정하는 것을 후생노동대신에게 신고하여야 한다. 이를 변경하려는 때에도 같다.

- ② 의약품의 제조판매업자는 전항에 따른 신고를 한 경우에는 즉시 해당 의약품의 첨부문서 등 기재사항에 관하여, 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것에 의하여 공표하여야 한다.

(機構による添付文書等記載事項の届出の受理)

第五十二条の三 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品（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。次項において同じ。）についての同条第一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。

2 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、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品についての同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、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。

3 機構は、前項の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。

(記載方法)

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

(記載禁止事項)

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 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

제52조의3(기구에 의한 첨부문서 등 기재사항 신고의 수리)

① 후생노동대신은 기구에, 전조 제1항의 후생노동대신이 지정하는 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 다음 항에서 같다)에 관한 동조 제1항에 따른 신고의 수리와 관련된 사무를 실시하게 할 수 있다.

② 후생노동대신이 전항에 따라 기구에 신고의 수리와 관련된 사무를 실시하도록 한 경우에는 전조 제1항의 후생노동대신이 지정하는 의약품에 관한 동항에 따른 신고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 신고하여야 한다.

③ 기구는 전항의 신고를 수리한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

제53조(기재방법)

제44조제1항 및 제2항 또는 제50조부터 제52조까지에서 규정하는 사항의 기재는 다른 문자, 기사, 도화 또는 도안과 비교하여 잘 보이는 장소에 되어 있어야 하고, 이러한 사항에 관해서는 후생노동성령이 정하는 바에 따라, 해당 의약품을 일반적으로 구입 또는 사용하는 자가 읽기 쉽고, 이해하기 쉬운 용어로 정확하게 기재되어야 한다.

제54조(기재금지사항)

의약품은 이에 첨부하는 문서, 그 의약품 또는 그 용기 및 피포(속봉투를 포함한다)에 다음의 사항이 기재되어 있어서는 아니 된다.

1. 해당 의약품에 관하여 허위 또는 오해를 초래할 우려가 있는 사항
2. 제14조, 제19조의2, 제23조의2의 5 또는 제23조의2의17의 승인을

の十七の承認を受けていない効能、効果又は性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 模造に係る医薬品、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬

品にない効能、効果 또는 성능(제14조제1항, 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항에 따라 후생노동대신이 그 기준을 정하여 지정한 의약품의 경우에는 그 기준에서 정한 효능, 효과 또는 성능을 제외한다)

3. 보건위생상 위험이 있는 용법, 용량 또는 사용기간

제55조(판매, 수여 등의 금지) 제50조부터 전조까지의 규정에 저촉되는 의약품은 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

② 모조와 관련된 의약품, 제13조의3 제1항의 인정 및 제23조의2의4제1항의 등록을 받지 아니한 제조소(외국에 있는 제조소에 한한다)에서 제조된 의약품, 제13조제1항 및 제6항 또는 제23조의2의3제1항을 위반하여 제조된 의약품 또는 제14조제1항 및 제9항(제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제19조의2제4항, 제23조의2의5제1항 및 제11항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의17제4항 또는 제23조의2의23제1항 및 제6항을 위반하여 제조 판매된 의약품에 대해서도 전항과 같다.

제56조(판매, 제조 등의 금지) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 제조, 수입, 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 일본약국방에 수록되어 있는 의약

- 品であつて、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
- 二 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 三 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医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（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（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。）の規定に違反していないものを除く。）
- 四 第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの
- 五 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合しないもの
- 六 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品
- 七 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 八 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 九 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品
- 품으로서, 그 성상 또는 품질이 일본약국방에서 정한 기준에 적합하지 아니한 것.
2. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 제외진단용 의약품으로서, 그 성상, 품질 또는 성능이 그 기준에 적합하지 아니한 것
3. 제14조, 제19조의2, 제23조의2의5 또는 제23조의2의17의 승인을 받은 의약품으로서, 그 성분 및 분량(성분이 불분명한 것의 경우에는 그 본질 또는 제조방법) 또는 성상, 품질 및 성능이 그 승인 내용과 다른 것(제14조제10항(제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의2의5제12항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반하고 있지 아니한 것을 제외한다)
4. 제14조제1항, 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항에 따라 후생노동대신이 기준을 정하여 지정한 의약품으로서, 그 성분 및 분량(성분이 불분명한 것의 경우에는 그 본질 또는 제조방법) 또는 성상, 품질 및 성능이 그 기준에 적합하지 아니한 것
5. 제42조제1항에 따라 그 기준이 정해진 의약품으로서, 그 기준에 적합하지 아니한 것
6. 그 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질 및 부패한 물질로 구성되어 있는 의약품
7. 이물이 혼입 또는 부착되어 있는 의약품
8. 병원미생물 및 기타 질병의 원인이 되는 것에 의하여 오염되거나 오염되어 있을 우려가 있는 의약품
9. 착색만을 목적으로 후생노동성령으로 정하는 타르 색소 이외의 타르 색소가 사용되어 있는 의약품

品

第五十七条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められていてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

2 前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(陳列等)

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（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。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

(封)

第五十八条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又

제57조 ① 의약품은 그 전부 또는 일부가 유독 및 유해한 물질로 되어 있어 그 의약품을 보건위생상 위험하게 만들 우려가 있는 물질과 함께 또는 이와 동일한 우려가 있는 용기 및 피포(속봉투를 포함한다)에 담겨져 있어서는 아니 되고, 의약품의 용기 또는 피포는 그 의약품의 사용방법을 오해하기 쉬운 것이어서는 아니 된다.

② 전항에 저촉되는 의약품은 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 제조, 수입, 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

제57조의2(진열 등) ① 약국개설자 또는 의약품의 판매업자는 의약품을 다른 물건과 구별하여 저장 또는 진열하거나 한다.

② 약국개설자 또는 점포판매업자는 요지도의약품 및 일반용의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다)을 진열하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 이를 구별하여 진열하여야 한다.

③ 약국개설자, 점포판매업자 또는 배치판매업자는 일반용의약품을 진열하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 제1류 의약품, 제2류 의약품 또는 제3류 의약품의 구분에 따라 진열하여야 한다.

제58조(봉인) 의약품의 제조판매업자는 의약품을 제조판매하는 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 의약품을 담은 용기 또는 피포를 봉인하여야 한다. 다만, 의약품의 제조판매업자 또는 제조업자에게 판매하거나 수여하는

は授与するときは、この限りでない。

第三節 医薬部外品の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第五十九条 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 「医薬部外品」の文字
- 三 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
- 四 名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）
- 五 製造番号又は製造記号
- 六 重量、容量又は個数等の内容量
- 七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、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
- 八 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称
- 九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限
- 十一 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

때에는 그러하지 아니하다.

제3절 의약부외품의 취급

제59조(직접용기 등의 기재사항) 의약부외품은 그 직접용기 또는 직접피포에, 다음의 사항이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

1. 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
2. “의약부외품”의 문자
3. 제2조제2항제2호 또는 제3호에서 규정하는 의약부외품의 경우에는 각각 후생노동성령으로 정하는 문자
4. 명칭(일반적 명칭이 있는 것의 경우에는 그 일반적 명칭)
5. 제조번호 또는 제조기호
6. 중량, 용량 또는 개수 등의 내용량
7. 후생노동대신이 지정하는 의약부외품의 경우에는 유효성분의 명칭(일반적 명칭이 있는 것의 경우에는 그 일반적 명칭) 및 그 분량
8. 후생노동대신이 지정하는 성분을 함유하는 의약부외품의 경우에는 그 성분의 명칭
9. 제2조제2항제2호에서 규정하는 의약부외품 중 후생노동대신이 지정하는 것의 경우에는 “주의—인체에 사용하지 말 것”의 문자
10. 후생노동대신이 지정하는 의약부외품의 경우에는 그 사용기한
11. 제42조제2항에 따라 그 기준이 정해진 의약부외품의 경우에는 그 기준에서 직접용기 또는 직접피포에 기재하도록 정한 사항
12. 전 각 호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第一項第二号中「、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」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）」、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、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」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（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。）」とあるのは「含む。）」

제60조(준용) 의약부외품에 대해서는 제51조, 제52조제1항 및 제53조부터 제57조까지의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제51조 중 “제44조제1항 및 제2항 또는 전조 각 호”는 “제59조 각 호”로, 제52조제1항제4호 중 “제42조제1항”은 “제42조제2항”으로, 제53조 중 “제44조제1항 및 제2항 또는 제50조부터 제52조까지”는 “제59조 또는 제60조에서 준용하는 제51조 및 제52조제1항”으로, 제54조제1항제2호 중 “, 제19조의2, 제23조의2의5 또는 제23조의2의17”은 “또는 제19조의2”로, “, 효과 또는 성능”은 “또는 효과”로, “제14조제1항, 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항”은 “제14조제1항”으로, 제55조제1항 중 “제50조부터 전조까지”는 “제59조 또는 제60조에서 준용하는 제51조, 제52조제1항, 제53조 및 전조”로, 동조 제2항 중 “인정 및 제23조의2의4제1항의 등록”은 “인정”으로, “제6항 또는 제23조의2의3제1항”은 “제6항”으로, “, 제19조의2제4항, 제23조의2의5제1항 또는 제11항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의17제4항若しくは제23조의2의23제1항 및 제6항”은 “또는 제19조의2제4항”으로, 제56조제3호 중 “, 제19조의2, 제23조의2의5 또는 제23조의2의17”은 “또는 제19조의2”로, “, 품질 및 성능”은 “및 품질”로, “포함한다) 또는 제23조의2의5제12항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)”는 “포함한다)”로, 동조 제4호 중 “제14조제1항, 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항”은 “제14조제1항”으로, “, 품질 및 성능”은 “및 품질”로, 동조 제5호 중 “제42조제1항”은 “제42조제2항”으로 대체한다.

と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

第四節 化粧品の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第六十一条 化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第一項及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中

제4절 화장품의 취급

제61조(직접용기 등의 기재사항) 화장품은 그 직접용기 또는 직접피포에, 다음의 사항이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

1. 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
2. 명칭
3. 제조번호 또는 제조기호
4. 후생노동대신이 지정하는 성분을 함유하는 화장품의 경우에는 그 성분의 명칭
5. 후생노동대신이 지정하는 화장품의 경우에는 그 사용기한
6. 제42조제2항에 따라 그 기준에서 정해진 화장품의 경우에는 그 기준에서 직접용기 또는 직접피포에 기재하도록 정한 사항
7. 전 각 호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

제62조(준용) 화장품에 대해서는 제51조, 제52조제1항 및 제53조부터 제57조까지의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제51조 중 “제44조제1항 및 제2항 또는 전조 각 호”는 “제61조 각 호”로, 제52조제1항제4호 중 “제42조제1항”은 “제42조제2항”으로, 제53조 중 “제44조제1항 및 제2항 또는 제50조부터 제52조까지”는 “제

「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、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」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「、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」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。）」又は第二十三条の二の五第十二項（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。）」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

61조 또는 제62조에서 준용하는 제51조 또는 제52조제1항”으로, 제54조제2호 중 “, 제19조의2, 제23조의2의5 또는 제23조의2의17”은 “ 또는 제19조의2”로, “, 효과 또는 성능”은 “또는 효과”로, “제14조제1항, 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항”은 “제14조제1항”으로, 제55조제1항 중 “제50조부터 전조까지”는 “제61조 또는 제62조에서 준용하는 제51조, 제52조제1항, 제53조 및 전조”로, 동조 제2항 중 “인정 및 제23조의2의4제1항의 등록”은 “인정”으로, “제6항 또는 제23조의2의3제1항”은 “제6항”으로, “, 제19조의2제4항, 제23조의2의5제1항 및 제11항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의17제4항 또는 제23조의2의23제1항 및 제6항”은 “또는 제19조의2제4항”으로, 제56조제3호 중 “, 제19조의2, 제23조의2의5 또는 제23조의2의17”은 “ 또는 제19조의2”로, “, 품질 및 성능”은 “및 품질”로, “포함한다) 또는 제23조의2의5제12항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)”는 “포함한다)”로, 동조 제4호 중 “제14조제1항, 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항”은 “제14조제1항”으로, “, 품질 및 성능”은 “및 품질”로, 동조 제5호 중 “제42조제1항”은 “제42조제2항”으로 대체한다.

第五節
医療機器の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

第六十三条 医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
- 五 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限
- 八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2 前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(添付文書等の記載事項)

第六十三条の二 医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包

제5절
의료기기의 취급

제63조(직접용기 등의 기재사항) ① 의료기기는 그 의료기기 또는 그 직접용기 및 직접피포에, 다음의 사항이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니한다.

1. 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
2. 명칭
3. 제조번호 또는 제조기호
4. 후생노동대신이 지정하는 의료기기의 경우에는 중량, 용량 또는 개수 등의 내용량
5. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 의료기기의 경우에는 그 기준에서 그 의료기기 또는 그 직접용기 및 직접피포에 기재하도록 정한 사항
6. 제42조제2항에 따라 그 기준이 정해진 의료기기의 경우에는 그 기준에서 그 의료기기 또는 그 직접용기 및 직접피포에 기재하도록 정한 사항
7. 후생노동대신이 지정하는 의료기기의 경우에는 그 사용기한
8. 전 각 호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

② 전항의 의료기기가 특정보수관리 의료기기인 경우에는 그 의료기기에, 동항 제1호부터 제3호까지 및 제8호에서 정하는 사항이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

제63조의2(첨부분서 등의 기재사항) ① 의료기기는 이에 첨부하는 문서 또는

(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医療機器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、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2 医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、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に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

- 一 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定め

그 용기 및 피포(이하 이 조에서 “첨부문서 등”이라 한다)에, 해당 의료기기에 관한 최신 논문 및 기타에 의하여 얻은 지식에 기초하여, 다음의 사항(다음 항 및 다음 조에서 “첨부문서 등 기재사항”이라 한다)이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

1. 사용방법 기타 사용 및 취급상 필요한 주의
2. 후생노동대신이 지정하는 의료기기의 경우에는 그 보수점검에 관한 사항
3. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 의료기기의 경우에는 그 기준에서 첨부문서 등에 기재하도록 정한 사항
4. 제42조제2항에 따라 그 기준이 정해진 의료기기의 경우에는 그 기준에서 첨부문서 등에 기재하도록 정한 사항
5. 전 각 호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

② 의료기기의 제조판매업자, 제조업자, 판매업자 또는 대여업자가 의료기기를 의료기기의 제조판매업자, 제조업자, 판매업자 및 대여업자, 의사, 치과의사 및 수의사 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자에게 판매, 대여 및 수여하거나 의료기기 프로그램을 이러한 자에게 전기통신회선을 통하여 제공하는 경우에, 그 판매, 대여 및 수여하거나 전기통신회선을 통하여 제공하는 때에, 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에는 전항에도 불구하고, 해당 의료기기는 첨부문서 등에 첨부문서 등 기재사항이 기재되어 있을 것을 필요로 하지 아니한다.

1. 해당 의료기기의 제조판매업자가 해당 의료기기의 첨부문서 등 기재사항에 관하여, 후생노동성령으

るところにより、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厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

- 二 当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

(添付文書等記載事項の届出等)

第六十三条の三 医療機器の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医療機器の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 医療機器の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医療機器の添付文書等記載事項について、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厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

(準用)

第六十四条 医療機器については、第五十二条の三から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」と、第五十三条中「第四十四

로 정하는 바에 따라 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것으로 제공하고 있는 경우

2. 해당 의료기기를 판매, 대여 및 수여하거나 의료기기 프로그램을 이러한 자에게 전기통신회선을 통하여 제공하려는 자가 첨부문서 등에 첨부문서 등 기재사항이 기재되어 있는 아니한 것에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 의료기기를 구입, 임차 및 양수하거나 전기통신회선을 통하여 제공받고자 하는 자의 승낙을 얻은 때

제63조의3(첨부문서 등 기재사항의 신고 등) 의료기기의 제조판매업자는 후생노동대신이 지정하는 의료기기를 제조 판매하는 때에는 사전에, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 의료기기의 첨부문서 등 기재사항 중 사용 및 취급상 필요한 주의 및 기타 후생노동성령으로 정하는 것을 후생노동대신에게 신고하여야 한다. 이를 변경하려는 때에도 같다.

- ② 의료기기의 제조판매업자는 전항에 따른 신고를 한 경우에는 즉시 해당 의료기기의 첨부문서 등 기재사항에 관하여, 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것에 의하여 공표하여야 한다.

제64조(준용) 의료기기에 대해서는 제52조의3부터 제55조까지의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제52조의3제1항 및 제2항 중 “전조 제1항”은 “제63조의3제1항”으로, 제53조 중 “제44조 제1항 및 제2항 또는 제50조부터 제

条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第二十三条の二の二十三第一項」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条から第六十三条の三まで又は第六十四条において準用する第五十二条の三から前条まで」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。

- 一 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器であ

52조까지”는 “제63조 또는 제63조의2” 로, 제54조제2호 중 “제14조, 제19조의2, 제23조의2의5” 는 “제23조의2의5” 로, “효능, 효과” 는 “효과” 로, “제14조제1항, 제23조의2의5 제1항 또는 제23조의2의23제1항” 은 “제23조의2의23제1항” 으로, 제55조제1항 중 “제50조부터 전조까지” 는 “제63조부터 제63조의3까지 또는 제64조에서 준용하는 제52조의3부터 전조까지” 로, “판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다” 는 “판매, 대여, 수여하거나 판매, 대여 및 수여의 목적으로 저장 및 진열하거나 의료기기 프로그램의 경우에는 전기통신회선을 통하여 제공하여서는 아니 된다” 로, 동조 제2항 중 “제13조의3제1항의 인정 및 제23조의2의4제1항의 등록” 은 “제23조의2의4제1항의 등록” 으로, “제13조제1항 및 제6항 또는 제23조의2의3제1항” 은 “제23조의2의3제1항” 으로, “제14조제1항 및 제9항(제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제19조의2제4항, 제23조의2의5제1항” 은 “제23조의2의5제1항” 으로 대체한다.

제65조(판매, 제조 등의 금지) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 판매, 대여, 수여하거나 판매, 대여 및 수여의 목적으로 제조, 수입, 저장 및 진열하거나 의료기기 프로그램의 경우에는 전기통신회선을 통하여 제공하여서는 아니 된다.

- 1. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 의료기기로서, 그 성상, 품질

- つて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 二 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二の五第十二項（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。）の規定に違反していないものを除く。）
 - 三 第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
 - 四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準に適合しないもの
 - 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医療機器
 - 六 異物が混入し、又は付着している医療機器
 - 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
 - 八 その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

第六節

再生医療等製品の取扱い

(直接の容器等の記載事項)

- 第六十五条の二 再生医療等製品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
 - 二 名称
 - 三 製造番号又は製造記号
 - 四 再生医療等製品であることを示す

- 또는 성능이 그 기준에 적합하지 아니한 것
2. 제23조의2의5 또는 제23조의2의17의 후생노동대신의 승인을 받은 의료기기로서, 그 성상, 품질 또는 성능이 그 승인 내용과 다른 것 [제23조의2의5제12항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반하고 있지 아니한 것을 제외한다]
 3. 제23조의2의23제1항에 따라 후생노동대신이 기준을 정하여 지정한 의료기기로서, 그 성상, 품질 또는 성능이 그 기준에 적합하지 아니한 것
 4. 제42조제2항에 따라 그 기준이 정해진 의료기기로서, 그 기준에 적합하지 아니한 것
 5. 그 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질 및 부패한 물질로 구성되어 있는 의료기기
 6. 이물이 혼입 또는 부착되어 있는 의료기기
 7. 병원미생물 및 기타 질병의 원인이 되는 것으로 오염되거나 오염되어 있을 우려가 있는 의료기기
 8. 그 사용에 의하여 보건위생상 위험이 발생할 우려가 있는 의료기기

제6절

재생의료 등 제품의 취급

- 제65조의2(직접용기 등의 기재사항) 재생의료 등 제품은 그 직접용기 또는 직접피포에, 다음의 사항이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.
1. 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
 2. 명칭
 3. 제조번호 또는 제조기호
 4. 재생의료 등 제품임을 나타내는

厚生労働省令で定める表示

- 五 第二十三条の二十六第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品にあつては、当該再生医療等製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 六 厚生労働大臣の指定する再生医療等製品にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
- 七 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準においてその直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 八 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準においてその直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 九 使用の期限
- 十 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等の記載事項)

第六十五条の三 再生医療等製品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該再生医療等製品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、次に掲げる事項（次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製

후생노동성령으로 정하는 표시

- 5. 제23조의26제1항(제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 조건 및 기한을 정한 제23조의25 또는 제23조의37의 승인이 되어 있는 재생의료 등 제품의 경우에는 해당 재생의료 등 제품임을 나타내는 후생노동성령으로 정하는 표시
- 6. 후생노동대신이 지정하는 재생의료 등 제품의 경우에는 중량, 용량 또는 개수 등의 내용량
- 7. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 재생의료 등 제품의 경우에는 그 기준에서 그 직접용기 또는 직접피포에 기재하도록 정한 사항
- 8. 제42조제1항에 따라 그 기준이 정해진 재생의료 등 제품의 경우에는 그 기준에서 그 직접용기 또는 직접피포에 기재하도록 정한 사항
- 9. 사용기한
- 10. 전 각 호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

제65조의3(첨부문서 등의 기재사항) 재생의료 등 제품은 이에 첨부하는 문서 또는 그 용기 및 피포(이하 이 조에서 “첨부문서 등”이라 한다)에, 해당 재생의료 등 제품에 관한 최신논문 및 기타에 의하여 얻은 지식에 기초하여, 다음의 사항(다음 조에서 “첨부문서 등 기재사항”이라 한다)이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

- 1. 용법, 용량, 사용방법 기타 사용 및 취급상 필요한 주의
- 2. 전항의 사항을 촉구하기 위하여 후생노동성령으로 정하는 사항
- 3. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 재생의료 등 제품의 경우에

品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等記載事項の届出等)

第六十五条の四 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項について、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厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

(準用)

第六十五条の五 再生医療等製品については、第五十一条、第五十二条の三から第五十五条まで、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と、第五十四条

는 그 기준에서 첨부문서 등에 기재하도록 정한 사항

- 4. 제42조제1항에 따라 그 기준이 정해진 재생의료 등 제품의 경우에는 그 기준에서 첨부문서 등에 기재하도록 정한 사항
- 5. 전 각 호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

제65조의4(첨부문서 등 기재사항의 신고 등)

① 재생의료 등 제품의 제조판매업자는 재생의료 등 제품을 제조판매하는 때에는 사전에, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 재생의료 등 제품의 첨부문서 등 기재사항 중 사용 및 취급상 필요한 주의 및 기타 후생노동성령으로 정하는 것을 후생노동대신에게 신고하여야 한다. 이를 변경하려는 때에도 같다.

② 재생의료 등 제품의 제조판매업자는 전항에 따른 신고를 한 경우에는 즉시 해당 재생의료 등 제품의 첨부문서 등 기재사항에 관하여, 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것에 의하여 공표하여야 한다.

제65조의5(준용)

재생의료 등 제품에 대해서는 제51조, 제52조의3부터 제55조까지, 제57조, 제57조의2제1항 및 제58조를 준용한다. 이 경우에, 제51조 중 “제44조제1항 및 제2항 또는 전조 각 호”는 “제65조의2 각 호”로, 제53조 중 “제44조제1항 및 제2항 또는 제50조부터 제52조까지”는 “제65조의2, 제65조의3 또는 제65조의5에서 준용하는 제51조”로, 제54조제2호 중 “제14조, 제19조의2, 제23조의2의5 또는 제23조의2의17”은 “제23조의25 또는 제23조의37”로,

第二号中「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」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二から第六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」と、「第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（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。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十五条の六 次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製

“ 성능(제14조제1항, 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항에 따라 후생노동대신이 그 기준을 정하여 지정한 의약품의 경우에는 그 기준에서 정한 효능, 효과 또는 성능을 제외한다)”은 “ 성능”으로, 제55조제1항중 “제50조부터 전조까지”는 “제65조의2부터 제65조의4까지 또는 제65조의5에서 준용하는 제51조 및 제52조의3부터 전조까지”로, 동조 제2항중 “제13조의3제1항의 인정 및 제23조의2의4제1항의 등록”은 “제23조의24제1항의 인정”으로, “제13조제1항 및 제6항 또는 제23조의2의3제1항”은 “제23조의22제1항 및 제6항”으로, “제14조제1항 및 제9항(제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제19조의2제4항, 제23조의2의5제1항 및 제11항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의17제4항 또는 제23조의2의23제1항 및 제6항”은 “제23조의25제1항 및 제9항(제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의37제4항”으로 대체한다.

제65조의6(판매, 제조 등의 금지) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 재생의료 등 제품은 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 제조, 수입, 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 제41조제3항에 따라 그 기준이 정해진 재생의료 등 제품으로서, 그

品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

- 二 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能（第二十三条の二十六第一項（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。）の規定により条件及び期限を付したものについては、これらを有すると推定されるものであること）がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十項（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。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その基準に適合しないもの
- 四 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている再生医療等製品
- 五 異物が混入し、又は付着している再生医療等製品
- 六 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある再生医療等製品

第十章

医薬品等の広告

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、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名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療

성상, 품질 또는 성능이 그 기준에 적합하지 아니한 것

- 2. 제23조의25 또는 제23조의37의 후생노동대신의 승인을 받은 재생의료 등 제품으로서, 그 성상, 품질 또는 성능[제23조의26제1항(제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 조건 및 기한을 정한 것에 관해서는 이들을 갖는다고 추정되는 것]이 그 승인내용과 다른 것[제23조의25제10항(제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반하고 있지 아니한 것을 제외한다]
- 3. 제42조제1항에 따라 그 기준이 정해진 재생의료 등 제품으로서, 그 기준에 적합하지 아니한 것
- 4. 그 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질 및 부패한 물질로 구성되어 있는 재생의료 등 제품
- 5. 이물이 혼입 또는 부착되어 있는 재생의료 등 제품
- 6. 병원미생물 및 기타 질병의 원인이 되는 것에 의하여 오염되거나 오염되어 있을 우려가 있는 재생의료 등 제품

제10장

의약품 등의 광고

제66조(과대광고 등) ① 누구라도 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 명칭, 제조방법, 효능, 효과 또는 성능에 관하여 명시적인지 묵시적인지를 묻지 아니하고, 허위 또는 과대의 기사를 광고, 기술 또는 유포하여서는 아니 된다.

② 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기

機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、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。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一

기 또는 재생의료 등 제품의 효능, 효과 또는 성능에 관하여 의사 및 기타의 자가 이를 보증한 것으로 오해될 우려가 있는 기사를 광고, 기술 또는 유포하는 것은 전항에 해당하는 것으로 한다.

- ③ 누구라도 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 관하여 낙태를 암시하거나 외설스러운 문서 또는 도화를 사용하여서는 아니 된다.

제67조(특정질병용 의약품 및 재생의료 등 제품의 광고제한)

① 정령으로 정하는 암 및 기타 특수질병에 사용되는 것을 목적으로 하는 의약품 또는 재생의료 등 제품으로서, 의사 또는 치과의사의 지도하에 사용되는 것이 아니면 위해가 발생할 우려가 특히 높은 것에 대해서는 후생노동성령으로, 의약품 또는 재생의료 등 제품을 지정하고, 그 의약품 또는 재생의료 등 제품에 관한 광고에 관하여 의약관계자 이외의 일반인을 대상으로 하는 광고방법을 제한하는 등 해당 의약품 또는 재생의료 등 제품의 적정한 사용의 확보를 위하여 필요한 조치를 정할 수 있다.

- ② 후생노동대신은 전항에서 규정하는 특수질병을 정하는 정령에 관하여, 그 제정 또는 개폐에 관한 각의(閣議)를 요구하려면 사전에, 약사·식품위생심의회의 의견을 들어야 한다. 다만, 약사·식품위생심의회가 경미한 사항이라고 인정하는 것에 관해서는 그러하지 아니하다.

제68조(승인 전 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 광고 금지)

누구라도 제14조제1항, 제23조의2의5제1항 또는 제23조의2의23제1항에서 규정하는 의약품 및 의료기기 또는 재생의료

項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第十一章

医薬品等の安全対策

(情報の提供等)

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。））、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。））又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。））は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第一項第二号の規

등 제품으로서, 아직 제14조제1항, 제19조의2제1항, 제23조의2의5제1항, 제23조의2의17제1항, 제23조의25제1항 및 제23조의37제1항의 승인 또는 제23조의2의23제1항의 인정을 받지 아니한 것에 관하여, 그 명칭, 제조방법, 효능, 효과 또는 성능에 관한 광고를 하여서는 아니 된다.

제11장

의약품 등의 안전대책

제68조의2(정보의 제공 등) ① 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 도매판매업자, 의료기기도매판매업자 등(의료기기의 판매업자 또는 대여업자 중 약국개설자, 의료기기의 제조판매업자, 판매업자 및 대여업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자에 대하여 업으로서, 의료기기를 판매 및 수여하는 자 또는 약국개설자 및 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자에 대하여 업으로서, 의료기기를 대여하는 자를 말한다. 다음 항에서 같다), 재생의료 등 제품도매판매업자(재생의료 등 제품의 판매업자 중 재생의료 등 제품의 제조판매업자 및 판매업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자에 대하여 업으로서, 재생의료 등 제품을 판매하거나 수여하는 자를 말한다. 동항에서 같다) 또는 외국제조 의약품 등 특례승인취득자, 외국제조 의료기기 등 특례승인취득자 및 외국제조 재생의료 등 제품 특례승인취득자(이하 “외국특례승인취득자”라 통칭한다)는 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 유효성 및 안전성에 관한 사항 및 기타 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 적절한 사용을 위하여 필요한 정보(제63조의2제1항제2호에 따른 지정이 된 의료기기의 보수점검

定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用(第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。)その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

(医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発)

第六十八条の三 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努

めに関する情報を 포함한다. 다음 항에서 같다)를 수집 및 검토하는 동시에, 약국개설자, 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자, 의약품의 판매업자, 의료기기의 판매업자, 대여업자 및 수리업자, 재생의료 등 제품의 판매업자 또는 의사, 치과의사, 약제사, 수의사 및 기타 의약관계자에 대하여 이를 제공하도록 노력하여야 한다.

② 약국개설자, 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자, 의약품의 판매업자, 의료기기의 판매업자, 대여업자 및 수리업자, 재생의료 등 제품의 판매업자 또는 의사, 치과의사, 약제사, 수의사 및 기타 의약관계자는 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 도매판매업자, 의료기기도매판매업자 등, 재생의료 등 제품도매판매업자 또는 외국특례승인취득자가 실시하는 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 적정한 사용을 위하여 필요한 정보의 수집에 협력하도록 노력하여야 한다.

③ 약국개설자, 병원 및 진료소의 개설자 또는 의사, 치과의사, 약제사 및 기타 의약관계자는 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 적정한 사용을 확보하기 위하여 상호 밀접한 연계하여 제1항에 따라 제공되는 정보의 활용(제63조의2제1항제2호에 따른 지정이 된 의료기기 보수점검의 적절한 실시를 포함한다) 및 기타 필요한 정보의 수집, 검토 및 이용에 노력하여야 한다.

제68조의3(의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 적정한 사용에 관한 보급계획) 국가, 도도부현, 보건소를 설치하는 시 및 특별구는 관계기관 및 관계단체의 협력하에, 의약품, 의료기기 및

めるものとする。

(再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等)

第六十八条の四 再生医療等製品取扱医療関係者は、再生医療等製品の有効性及び安全性その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、当該再生医療等製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その同意を得て当該再生医療等製品を使用するよう努めなければならない。

(特定医療機器に関する記録及び保存)

第六十八条の五 人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下この条及び次条において「特定医療機器」という。）については、第二十三条の二の五の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下この条及び次条において「特定医療機器承認取得者等」という。）は、特定医療機器の植込みその他の使用の対象者（次項において「特定医療機器利用者」という。）の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

2 特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、その担当した特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定める事項に関する情報を、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者を介する等の方法により特定医療機器承認取得者等に提供するものとする。ただし、特定医療機器利用者がこれを希望しないときは、この限りでない。

재생의료 등 제품의 적절한 사용에 관한 계발 및 지식의 보급에 노력하여야 한다.

제68조의4(재생의료 등 제품 취급 의료관계자에 의한 재생의료 등 제품과 관련된 설명 등) 재생의료 등 제품 취급 의료관계자는 재생의료 등 제품의 유효성 및 안전성 기타 재생의료 등 제품의 적절한 사용을 위하여 필요한 사항에 관하여 해당 재생의료 등 제품의 사용 대상자에 대하여 적절한 설명을 하고, 그 동의를 받아 해당 재생의료 등 제품을 사용하도록 노력하여야 한다.

제68조의5(특정의료기기에 관한 기록 및 보존) ① 사람의 체내에 주입하는 방법으로 사용되는 의료기기 및 기타 의료를 제공하는 시설 이외에서 사용될 것이 예상되는 의료기기로서, 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 그 소재지를 파악하고 있을 필요가 있는 것으로 후생노동대신이 지정하는 의료기기(이하 이 조 및 다음 조에서 “특정의료기기”라 한다)에 관해서는 제23조의2의5의 승인을 받은 자 또는 선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자(이하 이 조 및 다음 조에서 “특정의료기기승인취득자 등”이라 한다)는 특정의료기기의 주입 및 기타 사용대상자(다음 항에서 “특정의료기기이용자”라 한다)의 성명, 주소 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 기록하고 이를 적절히 보존하여야 한다.

② 특정의료기기를 취급하는 의사 및 의료관계자는 그 담당한 특정의료기기 이용자와 관련된 전항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 사항에 관한 정보를 직접 또는 특정의료기기의 판매업자 및 대여업자를 통하는 등의 방법으로 특정의료기기승인취득자 등에게 제공하여야 한다. 다만, 특정의료기기이용자가 이를 희망하지 아니하는 때에는 그러하지 아니하다.

3 特定医療機器の販売業者又は貸与業者は、第一項の規定による記録及び保存の事務（以下この条及び次条において「記録等の事務」という。）が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

4 特定医療機器承認取得者等は、その承認を受けた特定医療機器の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、記録等の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、特定医療機器承認取得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

5 特定医療機器承認取得者等、特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者若しくは前項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、記録等の事務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 前各項に定めるもののほか、記録等の事務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(特定医療機器に関する指導及び助言)

第六十八条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、特定医療機器承認取得者等、前条第四項の委託を受けた者、特定医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

(再生医療等製品に関する記録及び保

③ 特定の료기기의 판매업자 또는 대여업자는 제1항에 따른 기록 및 보존의 사무(이하 이 조 및 다음 조에서 “기록 등의 사무” 라 한다)가 원활하게 실시되도록 特定の료기기를 취급하는 의사 및 기타 의료관계자에 대한 설명 및 기타 필요한 협력을 하여야 한다.

④ 特定の료기기승인취득자 등은 그 승인을 받은 特定の료기기의 한 품목 전부를 취급하는 판매업자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한 자에 대하여 기록 등의 사무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다. 이 경우에, 特定の료기기승인취득자 등은 사전에, 해당 위탁을 받고자 하는 자의 성명, 주소 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

⑤ 特定の료기기승인취득자 등, 特定の료기기의 판매업자 및 대여업자 또는 전항의 위탁을 받은 자 또는 이들의 임원 및 직원은 정당한 이유 없이 기록 등의 사무에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

⑥ 전 각 항에서 정하는 사항 외에, 기록 등의 사무에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

제68조의6(特定の료기기에 관한 지도 및 조언) 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 特定の료기기승인취득자 등, 전조 제4항의 위탁을 받은 자, 特定の료기기의 판매업자 및 대여업자 또는 特定の료기기를 취급하는 의사 및 기타 의료관계자에 대하여 기록 등의 사무에 관하여 필요한 지도 및 조언을 할 수 있다.

存)

第六十八條の七 再生医療等製品につき第二十三條の二十五の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下この条及び次条において「再生医療等製品承認取得者等」という。）は、再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

2 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、その譲り受けた者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならない。

3 再生医療等製品取扱医療関係者は、その担当した厚生労働大臣の指定する再生医療等製品（以下この条において「指定再生医療等製品」という。）の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 病院、診療所又は飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、指定再生医療等製品につき第二十三條の二十五の承認を受けた者、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「指定再生医療等製品承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該指定再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該指定再生医療等製品の使用の対象者の利益に

제68조의7(재생의료 등 제품에 관한 기록 및 보존)

① 재생의료 등 제품에 관하여 제23조의25의 승인을 받은 자 또는 선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자(이하 이 조 및 다음 조에서 “재생의료 등 제품 승인취득자 등” 이라 한다)는 재생의료 등 제품을 양수한 재생의료 등 제품의 제조판매업자 및 판매업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자의 성명, 주소 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 기록하고, 이를 적절히 보존하여야 한다.

② 재생의료 등 제품의 판매업자는 재생의료 등 제품의 제조판매업자 및 판매업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자에 대하여 재생의료 등 제품을 판매 또는 수여한 때에는 그 양수한 자와 관련된 전항의 후생노동성령으로 정하는 사항에 관한 정보를 해당 재생의료 등 제품 승인취득자 등에게 제공하여야 한다.

③ 재생의료 등 제품 취급 의료관계자는 그 담당한 후생노동대신이 지정하는 재생의료 등 제품(이하 이 조에서 “지정재생의료 등 제품” 이라 한다)의 사용대상자의 성명, 주소 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 기록하여야 한다.

④ 병원, 진료소 또는 사육동물 진료시설의 관리자는 전항에 따른 기록을 적절히 보존하는 동시에, 지정재생의료 등 제품에 관하여 제23조의25의 승인을 받은 자, 선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자 또는 제6항의 위탁을 받은 자(이하 이 조에서 “지정재생의료 등 제품 승인취득자 등” 이라 한다)로부터의 요청에 기초하여, 해당 지정재생의료 등 제품의 사용에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우로서, 해당 지정재생의료 등 제품의 사용대상자의 이

なるときに限り、前項の規定による記録を当該指定再生医療等製品承認取得者等に提供するものとする。

5 指定再生医療等製品の販売業者は、前二項の規定による記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該指定再生医療等製品を取り扱う医師その他の医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

6 再生医療等製品承認取得者等は、その承認を受けた再生医療等製品の一品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項の規定による記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、再生医療等製品承認取得者等は、あらかじめ、当該委託を受けようとする者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

7 指定再生医療等製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、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。

8 前各項に定めるもののほか、第一項、第三項及び第四項の規定による記録及び保存の事務(次条において「記録等の事務」という。)に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(再生医療等製品に関する指導及び助言)

第六十八条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、再生医療等製品承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、

익이 되는 때에 한하여, 전항에 따른 기록을 해당 지정재생의료 등 제품 승인취득자 등에게 제공하여야 한다.

⑤ 지정재생의료 등 제품의 판매업자는 전2항에 따른 기록 및 보존의 사무가 원활히 실시되도록, 해당 지정재생의료 등 제품을 취급하는 의사 및 기타 의료관계자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 관리자에 대하여 설명 및 기타 필요한 협력을 하여야 한다.

⑥ 재생의료 등 제품 승인취득자 등은 그 승인을 받은 재생의료 등 제품의 항목 전부를 취급하는 판매업자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한 자에 대하여, 제1항에 따른 기록 또는 보존 사무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다. 이 경우에, 재생의료 등 제품 승인취득자 등은 사전에, 해당 위탁을 받고자 하는 자의 성명, 주소 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

⑦ 지정재생의료 등 제품 승인취득자 등 또는 이들의 임원 및 직원은 정당한 이유 없이 제4항의 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 강구하는 조치의 실시에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

⑧ 전 각 항에서 정하는 사항 외에, 제1항, 제3항 및 제4항에 따른 기록 및 보존의 사무(다음 조에서 “기록 등의 사무”라 한다)에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

제68조의8(재생의료 등 제품에 관한 지도 및 조언) 후생노동대신 또는 시도 부현 지사는 재생의료 등 제품 승인취

再生医療等製品の販売業者、再生医療等製品取扱医療関係者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

(危害の防止)

第六十八条の九 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

(副作用等の報告)

第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑

慮者等、전조 제6항의 위탁을 받은 자, 재생의료 등 제품의 판매업자, 재생의료 등 제품 취급 의료관계자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 관리자에 대하여 기록 등의 사무에 관하여 필요한 지도 및 조언을 할 수 있다.

제68조의9(위해의 방지) ① 의약품, 의약품부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자 또는 외국특례승인취득자는 그 제조판매를 하거나 제19조의2, 제23조의2의17 및 제23조의37의 승인을 받은 의약품, 의약품부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 사용에 의하여 보건위생상 위해가 발생하거나 확대할 우려가 있음을 알게 된 때에는 이를 방지하기 위하여 폐기, 회수, 판매의 정지, 정보의 제공 및 기타 필요한 조치를 강구하여야 한다.

② 약국개설자, 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자, 의약품, 의약품부외품 및 화장품의 판매업자, 의료기기의 판매업자, 대여업자 및 수리업자, 재생의료 등 제품의 판매업자 또는 의사, 치과의사, 약제사, 수의사 및 기타 의료관계자는 전항에 따라 의약품, 의약품부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자 또는 외국특례승인취득자가 실시하는 필요한 조치의 실시에 협력하도록 노력하여야 한다.

제68조의10(부작용 등의 보고) ① 의약품, 의약품부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자 또는 외국특례승인취득자는 그 제조판매를 하거나 제19조의2, 제23조의2의17 및 제23조의37의 승인을 받은 의약품, 의약품부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 관하여, 해당 품목의 부작용 및 기타 사유에 의한 것이라고 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생, 해당 품목의 사용에 의한 것이라고

われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を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。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第六十八条の十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三七の承認を受けた医

의심되는 감염증의 발생 및 기타 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 유효성 및 안전성에 관한 사항으로서 후생노동성령으로 정하는 것을 알게 된 때에는 그 뜻을 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

② 약국개설자, 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자 또는 의사, 치과 의사, 약제사, 등록판매자, 수의사 및 기타 의약관계자는 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 관하여, 해당 품목의 부작용 및 기타 사유에 의한 것이라고 의심되는 질병, 장애 및 사망의 발생 또는 해당 품목의 사용에 의한 것이라고 의심되는 감염증의 발생에 관한 사항을 알게 된 경우에, 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 그 뜻을 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

③ 기구는 「독립행정법인 의약품의료기기종합기구법」(2002년 법률 제192호) 제15조제1항제1호가목에서 규정하는 부작용구제급부 또는 동항 제2호가목에서 규정하는 감염구제급부의 청구가 있는 자와 관련된 질병, 장애 및 사망에 관한 정보의 정리 또는 해당 질병, 장애 및 사망에 관한 조사를 실시하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 결과를 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

제68조의11(회수의 보고) 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 외국특례승인 취득자 또는 제80조제1항부터 제3항까지에서 규정하는 수출용 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조업자는 그 제조판매 또는 제조를 하거나 제19조의2, 제23조의2의17 및 제23조의37의 승인을 받은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료

薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第六十八条の十二 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、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使用による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措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、前項、第六十八条の十四第二項及び第六十八条の二十四第二項に規定するほか、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使用による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措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たっては、第六十八条の十第一項若しくは第二項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十三 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。）、化

기기 또는 재생의료 등 제품을 회수하는 때(제70조제1항에 따른 명령을 받고 회수하는 때를 제외한다)에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 회수에 착수한 뜻 및 회수상황을 후생노동 대신에게 보고하여야 한다.

제68조의12(약사·식품위생심의회에 대한 보고 등)

① 후생노동대신은 매년 전2조에 따른 각각의 보고상황에 관하여 약사·식품위생심의회에 보고하고, 필요하다고 인정하는 때에는 그 의견을 들어 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 사용에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

② 약사·식품위생심의회는 전항, 제68조의14제2항 및 제68조의24제2항에서 규정하는 사항 외에, 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 사용에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요한 조치에 관하여 조사심의하고, 필요하다고 인정하는 때에는 후생노동대신에게 의견을 진술할 수 있다.

③ 후생노동대신은 제1항의 보고 또는 조치를 실시할 때에는 제68조의10제1항 및 제2항 또는 전조에 따른 보고와 관련된 정보의 정리 또는 해당 보고에 관한 조사를 실시하여야 한다.

제68조의13(기구에 의한 부작용 등의 보고와 관련된 정보의 정리 및 조사의 실시)

① 후생노동대신은 기구에, 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다), 의약부외품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는

粧品、医療機器（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。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三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理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、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、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、機構に報告しなければならない。

4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は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。

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等製品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

것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다), 화장품, 의료기기(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 재생의료 등 제품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조 제3항에서 규정하는 정보의 정리를 실시하게 할 수 있다.

② 후생노동대신은 전조 제1항의 보고 또는 조치를 실시하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 기구에, 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 관한 동조 제3항에 따른 조사를 실시하게 할 수 있다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에서 정보의 정리를 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품과 관련된 제68조의 10제1항 및 제2항 또는 제68조의 11의 규정에 따른 보고를 하려는 자는 이러한 규정에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 보고하여야 한다.

④ 기구는 제1항에 따른 정보의 정리 또는 제2항에 따른 조사를 실시한 때에는 지체 없이 해당 정보의 정리 또는 조사의 결과를 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제68조의 14(재생의료 등 제품에 관한 감염증정기보고)

① 재생의료 등 제품의 제조판매업자 또는 외국특례 재생의료 등 제품 승인취득자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 제조판매를 하거나 제23조의 37의 승인을 받은 재생의료 등 제품 또는 해당 재생의료 등 제품의 원료 및 재료에 의한 감염증에 관한 최신 논문 및 기타에 의하

を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等製品の使用による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措置を講ずるものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十五 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。以下この条において同じ。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料に係る前条第一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、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

어 얻은 지식에 기초하여 해당 재생의료 등 제품을 평가하고, 그 성과를 후생노동대신에게 정기적으로 보고하여야 한다.

② 후생노동대신은 매년 전항에 따른 보고의 상황에 관하여 약사·식품위생심의회에 보고하고, 필요하다고 인정하는 때에는 그 의견을 들어 재생의료 등 제품의 사용에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

③ 후생노동대신은 전항의 보고 또는 조치를 실시할 때에는 제1항에 따른 보고와 관련된 정보의 정리 또는 해당 보고에 관한 조사를 실시하여야 한다.

제68조의15(기구에 의한 감염증정기보고와 관련된 정보의 정리 및 조사의 실시)

① 후생노동대신은 기구에, 재생의료 등 제품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 해당 재생의료 등 제품의 원료 또는 재료 중 정령으로 정하는 것에 관한 전조 제3항에서 규정하는 정보의 정리를 실시하게 할 수 있다.

② 후생노동대신은 전조 제2항의 보고 또는 조치를 하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 기구에, 재생의료 등 제품 또는 해당 재생의료 등 제품의 원료 및 재료에 관한 동조 제3항에 따른 조사를 실시하게 할 수 있다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에서 정보의 정리를 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 재생의료 등 제품 또는 해당 재생의료 등 제품이 원료 및 재료와 관련된 전조 제1항에 따른 보고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 보고하여야 한다.

4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は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。

第十二章

生物由来製品の特例

(生物由来製品の製造管理者)

第六十八条の十六 第十七条第三項及び第五項並びに第二十三条の二の十四第三項及び第五項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自ら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(医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。)ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、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。

(直接の容器等の記載事項)

第六十八条の十七 生物由来製品は、第五十条各号、第五十九条各号、第六十一条各号又は第六十三条第一項各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただ

④ 기구는 제1항에 따른 정보의 정리 또는 제2항에 따른 조사를 실시한 때에는 지체 없이, 해당 정보의 정리 또는 조사의 결과를 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제12장

생물유래제품의 특례

제68조의16(생물유래제품의 제조관리자)

① 제17조제3항 및 제5항과 제23조의2의14제3항 및 제5항에도 불구하고, 생물유래제품의 제조업자는 해당 생물유래제품의 제조에 관해서는 후생노동대신의 승인을 받아 직접 그 제조를 현장에서 관리하는 경우 외에, 그 제조를 현장에게 관리하게 하기 위하여 제조소(의료기기 또는 체외진단용 의약품인 생물유래제품의 경우에는 그 제조공정 중 제23조의2의3제1항에서 규정하는 설계, 조립, 멸균 및 기타 후생노동성령으로 정하는 것을 실시하는 것만 해당한다)마다, 후생노동대신의 승인을 받아 의사, 세균학적 지식을 갖춘 자 및 기타 기술자를 두어야 한다.

② 전항에서 규정하는 생물유래제품의 제조를 관리하는 자에 대해서는 제7조제3항 및 제8조제1항을 준용한다. 이 경우, 제7조제3항 중 “그 약국 소재지의 도도부현 지사”는 “후생노동대신”으로 대체한다.

제68조의17(직접용기 등의 기재사항) 생물유래제품은 제50조 각 호, 제59조 각 호, 제61조 각 호 또는 제63조제1항 각 호에서 정하는 사항 외에, 그 직접용기 또는 직접피포에, 다음의 사항이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생

し、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）にあつては、生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 二 特定生物由来製品にあつては、特定生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 三 第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等の記載事項)

第六十八条の十八 生物由来製品は、第五十二条第一項各号（第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）又は第六十三条の二第一項各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
- 二 次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十八条の十九 生物由来製品については、第四十二条第一項、第五十一条、第五十三条及び第五十五条第一項

노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

1. 생물유래제품(특정생물유래제품을 제외한다)의 경우에는 생물유래제품임을 나타내는 후생노동성령으로 정하는 표시
2. 특정생물유래제품의 경우에는 특정생물유래제품임을 나타내는 후생노동성령으로 정하는 표시
3. 제68조의19에서 준용하는 제42조제1항에 따라 그 기준이 정해진 생물유래제품의 경우에는 그 기준에서 직접용기 또는 직접피포에 기재하도록 정한 사항
4. 전3호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

제68조의18(첨부문서 등의 기재사항) 생물유래제품은 제52조제1항 각 호(제60조 또는 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제63조의2제1항 각 호에서 정하는 사항 외에, 이에 첨부하는 문서 또는 그 용기 및 피포에, 다음의 사항이 기재되어 있어야 한다. 다만, 후생노동성령으로 별도로 정한 때에는 그러하지 아니하다.

1. 생물유래제품의 특성에 관하여 주의를 촉구하기 위한 후생노동성령으로 정하는 사항
2. 다음 조에서 준용하는 제42조제1항에 따라 그 기준이 정해진 생물유래제품의 경우에는 그 기준에서 이에 첨부하는 문서 또는 그 용기 및 피포에 기재하도록 정한 사항
3. 전2호에서 정하는 사항 외에, 후생노동성령으로 정하는 사항

제68조의19(준용) 생물유래제품에 대해서는 제42조제1항, 제51조, 제53조 및 제55조제1항을 준용한다. 이 경우에,

の規定を準用する。この場合において、第四十二条第一項中「保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品」とあるのは「生物由来製品」と、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十八条の十七各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十八条の二十 前条において準用する第四十二条第一項の規定により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準に適合しないものは、販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)

第六十八条の二十一 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。)は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

(生物由来製品に関する記録及び保存)

第六十八条の二十二 生物由来製品につ

제42조제1항 중 “보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품 또는 재생의료 등 제품”은 “생물유래제품”으로, 제51조 중 “제44조제1항 및 제2항 또는 전조각 호”는 “제68조의17 각 호”로, 제53조 중 “제44조제1항 및 제2항 또는 제50조부터 제52조까지”는 “제68조의17, 제68조의18 또는 제68조의19에서 준용하는 제51조”로, 제55조제1항 중 “제50조부터 전조까지”는 “제68조의17, 제68조의18 또는 제68조의19에서 준용하는 제51조 및 제53조”로, “판매, 수여하거나 판매, 대여”는 “판매, 대여, 수여하거나 판매, 대여”로 대체한다.

제68조의20(판매, 제조 등의 금지) 전조에서 준용하는 제42조제1항에 따라 필요한 기준이 정해진 생물유래제품으로서, 그 기준에 적합하지 아니한 것은 판매, 대여, 수여하거나 판매, 대여 또는 수여의 목적으로 제조, 수입, 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

제68조의21(특정생물유래제품 취급 의료관계자에 의한 특정생물유래제품과 관련된 설명) 특정생물유래제품을 취급하는 의사 및 기타 의료관계자(이하 “특정생물유래제품 취급 의료관계자”라 한다)는 특정생물유래제품의 유효성 및 안전성 기타 특정생물유래제품의 적정한 사용을 위하여 필요한 사항에 관하여 해당 특정생물유래제품의 사용대상자에 대하여 적절한 설명을 하고, 그 이해를 얻도록 노력하여야 한다.

제68조의22(생물유래제품에 관한 기록

き第十四条若しくは第二十三条の二の五の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は借り受けた薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

2 生物由来製品の販売業者又は貸与業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、貸与し、又は授与したときは、その譲り受け、又は借り受けた者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品承認取得者等に提供しなければならない。

3 特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条若しくは第二十三条の二の五の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認めら

및 보존) ① 생물유래제품에 관하여 제14조 및 제23조의2의5의 승인을 받은 자, 선임외국제조 의약품 등 제조판매업자 또는 선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자(이하 이 조 및 다음 조에서 “생물유래제품승인취득자 등” 이라 한다)는 생물유래제품을 양수 또는 임차한 약국개설자, 생물유래제품의 제조판매업자, 판매업자 및 대여업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설 개설자의 성명, 주소 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 기록하고 이를 적절히 보존하여야 한다.

② 생물유래제품의 판매업자 또는 대여업자는 약국개설자, 생물유래제품의 제조판매업자, 판매업자 및 대여업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자에 대하여 생물유래제품을 판매, 대여 또는 수여한 때에는 그 양수 또는 임차한 자와 관련된 전항의 후생노동성령으로 정하는 사항에 관한 정보를 해당 생물유래제품승인취득자 등에게 제공하여야 한다.

③ 특정생물유래제품 취급 의료관계자는 그 담당한 특정생물유래제품 사용대상자의 성명, 주소 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 기록하여야 한다.

④ 약국의 관리자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 관리자는 전항에 따른 기록을 적절히 보존하는 동시에, 특정생물유래제품에 관하여 제14조 및 제23조의2의5의 승인을 받은 자, 선임외국제조 의약품 등 제조판매업자 또는 제6항의 위탁을 받은 자(이하 이 조에서 “특정생물유래제품 승인취득자 등” 이라 한다)로부터의 요청에 기초하여, 해당 특정생물유래제품의 사용에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우

れる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該特定生物由来製品承認取得者等に提供するものとする。

5 特定生物由来製品の販売業者又は貸与業者は、前二項の規定による記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定生物由来製品取扱医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

6 生物由来製品承認取得者等は、その承認を受けた生物由来製品の一の品目の全てを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項の規定による記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、生物由来製品承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

7 特定生物由来製品承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、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。

8 前各項に定めるもののほか、第一項、第三項及び第四項の規定による記録及び保存の事務（次条において「記録等の事務」という。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(生物由来製品に関する指導及び助言)

第六十八条の二十三 厚生労働大臣又は都道府県知事は、生物由来製品承認取得者等、前条第六項の委託を受けた

로서, 해당 특정생물유래제품 사용대상자의 이익이 되는 때에 한하여, 전항에 따른 기록을 해당 특정생물유래제품 승인취득자 등에게 제공하여야 한다.

⑤ 특정생물유래제품의 판매업자 또는 대여업자는 전2항에 따른 기록 및 보존의 사무가 원활하게 실시되도록, 해당 특정생물유래제품 취급 의료관계자 또는 약국의 관리자 및 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 관리자에 대한 설명 및 기타 필요한 협력을 하여야 한다.

⑥ 생물유래제품승인취득자 등은 그 승인을 받은 생물유래제품의 한 품목 전부를 취급하는 판매업자 및 기타 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한 자에 대하여, 제1항에 따른 기록 또는 보존 사무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다. 이 경우에, 생물유래제품승인취득자 등은 사전에, 후생노동성령으로 정하는 사항을 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

⑦ 특정생물유래제품 승인취득자 등 또는 이들의 임원 및 직원은 정당한 이유 없이, 제4항의 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 강구하는 조치의 실시에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

⑧ 전 각 항에서 정하는 사항 외에, 제1항, 제3항 및 제4항에 따른 기록 및 보존의 사무(다음 조에서 “기록 등의 사무”라 한다)에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

제68조의23(생물유래제품에 관한 지도 및 조언) 후생노동대신 또는 도도부현지사는 생물유래제품승인취득자 등, 전

者、生物由来製品の販売業者若しくは貸与業者、特定生物由来製品取扱医療関係者若しくは薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

(生物由来製品に関する感染症定期報告)

第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品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生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による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措置を講ずるものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の二十五 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品(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。以下この条において同じ。)又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の

조 제6항의 위탁을 받은 자, 생물유래제품의 판매업자 및 대여업자, 특정생물유래제품 취급 의료관계자 및 약국의 관리자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 관리자에 대하여 기록 등의 사무에 관하여 필요한 지도 및 조언을 할 수 있다.

제68조의24(생물유래제품에 관한 감염증 정기보고)

① 생물유래제품의 제조판매업자, 외국특례 의약품 등 승인취득자 또는 외국특례 의료기기 등 승인취득자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 그 제조판매를 하거나 제19조의2 및 제23조의2의17의 승인을 받은 생물유래제품 또는 해당 생물유래제품의 원료 및 재료에 의한 감염증에 관한 최신 논문 및 기타에 의하여 얻은 지식에 기초하여 해당 생물유래제품을 평가하고, 그 성과를 후생노동대신에게 정기적으로 보고하여야 한다.

② 후생노동대신은 매년 전항에 따른 보고의 상황에 관하여 약사·식품위생심의회에 보고하고, 필요하다고 인정하는 때에는 그 의견을 들어 생물유래제품의 사용에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

③ 후생노동대신은 전항의 보고 또는 조치를 실시할 때에는 제1항에 따른 보고와 관련된 정보의 정리 또는 해당 보고에 관한 조사를 실시하여야 한다.

제68조의25(기구에 의한 감염증 정기보고와 관련된 정보의 정리 및 조사의 실시)

① 후생노동대신은 기구에, 생물유래제품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 해당 생물유래제품의 원료 및 재료 중 정령으로

整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前条第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料に係る前条第一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、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。
- 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は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。

第十三章 監督

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第十二条の二、第十三条第四項（同条第

정하는 것에 관한 전조 제3항에서 규정하는 정보의 정리를 실시하게 할 수 있다.

② 후생노동대신은 전조 제2항의 보고 또는 조치를 하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 기구에, 생물유래제품 또는 해당 생물유래제품의 원료 및 재료에 관한 동조 제3항에 따른 조사를 실시하게 할 수 있다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에서 정보의 정리를 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 생물유래제품 또는 해당 생물유래제품의 원료 및 재료와 관련된 전조 제1항에 따른 보고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 보고하여야 한다.

④ 기구는 제1항에 따른 정보의 정리 또는 제2항에 따른 조사를 실시한 때에는 지체 없이, 해당 정보의 정리 또는 조사의 결과를 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제13장 감독

제69조(출입검사 등) ① 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자 및 제조업자, 의료기기의 수리업자, 제18조제3항, 제23조의2의5제3항, 제23조의35제3항, 제68조의5제4항, 제68조의7제6항 및 제68조의22제6항의 위탁을 받은 자 또는 제80조의6제1항의 등록을 받은 자(이하 이 항에서 “제조판매업자 등”이라 한다)가 제12조의2, 제13조제4항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제14조제2항, 제9항 및

七項において準用する場合を含む。)、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条、第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十六(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の二十二(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第四項(同条第六項において準用する場合を含む。)、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一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

제10항, 제14조의3제2항, 제14조의9, 제17조, 제18조제1항 및 제2항, 제19조, 제23조, 제23조의2의2, 제23조의2의3제4항, 제23조의2의5제2항, 제11항 및 제12항, 제23조의2의8제2항, 제23조의2의12, 제23조의2의14(제40조의3에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의5제1항 및 제2항(제40조의3에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의16(제40조의3에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의22(제40조의3에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의21, 제23조의22제4항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의25제2항, 제9항 및 제10항, 제23조의28제2항, 제23조의34, 제23조의35제1항 및 제2항, 제23조의36, 제23조의42, 제40조의2제4항(동조 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제40조의4, 제46조제1항 및 제4항, 제58조, 제68조의2제1항 및 제2항, 제68조의5제1항 및 제4항부터 제6항까지, 제68조의7제1항 및 제6항부터 제8항까지, 제68조의9, 제68조의10제1항, 제68조의11, 제68조의14제1항, 제68조의16, 제68조의22제1항 및 제6항부터 제8항까지, 제68조의24제1항, 제80조제1항부터 제3항까지 및 제7항, 제80조의8 및 제80조의9제1항 또는 제71조, 제72조제1항부터 제3항까지, 제72조의4, 제73조, 제75조제1항 및 제75조의2제1항에 기초한 명령을 준수하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 해당 제조판매업자 등에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 필요한 보고를 하게 하거나 해당 직원에게 공장, 사무소 및 기타 해당 제조판매업자 등이 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품을 업무상 취급하는 장소에 출입하여, 그 구조설비 또는 장부서류 및 기타 물건을 검사하게 하거나 종업원 및 기타 관계자에게 질문하게 할 수 있다.

要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、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、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、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。

2 都道府県知事(薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所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。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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(以下この項において「販売業者等」という。)が、第五条、第七条、第八条(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九条第一項(第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)若しくは第二項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項(第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七において準用する場合を含む。)若しくは第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)、第十一条(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。)、第二十六

② 도도부현 지사[약국, 점포판매업 또는 고도관리의료기기 등 및 관리의료기기(특정보수관리의료기기를 제외한다)의 판매업 및 대여업의 경우에는 그 약국, 점포 또는 영업소 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 제70조 제1항, 제72조제4항, 제72조의2제1항, 제72조의4, 제72조의5, 제73조, 제75조제1항, 제76조 및 제81조의2에서 같다]는 약국개설자, 의약품의 판매업자, 제39조제1항 및 제39조의3제1항의 의료기기의 판매업자 및 대여업자 또는 재생의료 등 제품의 판매업자(이하 이 항에서 “판매업자 등”이라 한다)가 제5조, 제7조, 제8조(제40조제1항 및 제40조의7제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제9조제1항(제40조제1항부터 제3항까지 및 제40조의7제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제2항(제40조제1항 및 제40조의7제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제9조의2부터 제9조의4까지, 제10조제1항(제38조, 제40조제1항 및 제2항과 제40조의7에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제2항(제38조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제11조(제38조, 제40조제1항 및 제40조의7에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제4항, 제27조부터 제29조의3까지, 제30조제2항, 제31조부터 제33조까지, 제34조제2항 및 제3항, 제35조부터 제36조의6까지, 제36조의9부터 제37조까지, 제39조제3항, 제39조의2, 제39조의3제2

条第四項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一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は、当該販売業者等に対して、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、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、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。

3 都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項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は、当該薬局開設者に対して、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

항, 제40조의4, 제40조의5제3항 및 제5항, 제40조의6, 제45조, 제46조제1항 및 제4항, 제49조, 제57조의2(제65조의5에서 준용하는 경우를 포함한다), 제68조의2, 제68조의5제3항, 제5항 및 제6항, 제68조의7제2항, 제5항 및 제8항, 제68조의9제2항, 제68조의10제2항, 제68조의22제2항, 제5항 및 제8항, 제80조제7항 또는 제72조제4항, 제72조의2, 제72조의4, 제73조, 제74조, 제75조제1항 및 제75조의2제1항에 기초한 명령을 준수하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 해당 판매업자 등에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 필요한 보고를 하게 하거나 해당 직원에게 약국, 점포, 사무소 및 기타 해당 판매업자 등이 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품을 업무상 취급하는 장소에 출입하여, 그 구조설비 또는 장부서류 및 기타 물건을 검사하게 하거나 종업원 및 기타 관계자에게 질문하게 할 수 있다.

③ 도도부현 지사는 약국개설자가 제8조의2제1항 및 제2항 또는 제72조의3에 기초한 명령을 준수하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 해당 약국개설자에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 필요한 보고를 하게 하거나 해당 직원에게 약국에 출입하여, 그 구조설비 또는 장부서류 및 기타 물건을 검사하게 하거나 종업원 및 기타 관계자에게 질문

者に質問させることができる。

4 厚生労働大臣、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、前三項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、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、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、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、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

6 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、

하게 할 수 있다.

④ 후생노동대신, 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장은 전3항에서 정하는 경우 외에 필요하다고 인정하는 때에는 약국개설자, 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자, 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 제조업자 및 판매업자, 의료기기의 대여업자 및 수리업자, 제80조의6제1항의 등록을 받은 자 및 기타 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품을 업무상 취급하는 자 또는 제18조제3항, 제23조의2의5제3항, 제23조의35제3항, 제68조의5제4항, 제68조의7제6항 및 제68조의22제6항의 위탁을 받은 자에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 필요한 보고를 하게 하거나 해당 직원에게 약국, 병원, 진료소, 사육동물 진료시설, 공장, 점포, 사무소 기타 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품을 업무상 취급하는 장소에 출입하여, 그 구조설비 또는 장부서류 및 기타 물건을 검사하게 하거나 종업원 및 기타 관계자에게 질문하게 하거나 제70조제1항에서 규정하는 물건에 해당하는 의심이 있는 물건을 시험을 위하여 필요한 최소분량에 한하여 수거하게 할 수 있다.

⑤ 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 필요하다고 인정하는 때에는 등록인증기관에 대하여 기준적합성인증업무 또는 경리의 상황에 관하여 보고를 하게 하거나 해당 직원에게 등록인증기관의 사무소에 출입하여 장부서류 및 기타 물건을 검사하게 하거나 관계자에게 질문하게 할 수 있다.

⑥ 해당 직원은 전 각 항에 따른 출입검사, 질문 또는 수거를 하는 경우에는 그 신분을 나타내는 증명서를 휴대하

関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

- 7 第一項から第五項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項若しくは第五項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

- 2 都道府県知事は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

- 3 機構は、第一項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

- 4 第一項又は第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

- 5 前項に規定する機構の職員は、第一項又は第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(緊急命令)

고, 관계인의 청구가 있는 경우에는 이를 제시하여야 한다.

- ⑦ 제1항부터 제5항까지의 권한은 범죄수사를 위하여 인정된 것으로 해석하여서는 아니 된다.

제69조의2(기구에 의한 출입검사 등의 실시) ① 후생노동대신은 기구에, 전조 제1항 및 제5항에 따른 출입검사 및 질문 또는 동조 제4항에 따른 출입검사, 질문 및 수거 중 정령으로 정하는 것을 하게 할 수 있다.

- ② 도도부현 지사는 기구에, 전조 제1항에 따른 출입검사 및 질문 또는 동조 제4항에 따른 출입검사, 질문 및 수거 중 정령으로 정하는 것을 하게 할 수 있다.

- ③ 기구는 제1항에 따라 동항의 정령으로 정하는 출입검사, 질문 또는 수거를 한 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 출입검사, 질문 또는 수거의 결과를 후생노동대신에게 통지하고, 전항에 따라 동항의 정령으로 정하는 출입검사, 질문 또는 수거를 한 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 출입검사, 질문 또는 수거의 결과를 도도부현 지사에게 통지하여야 한다.

- ④ 제1항 또는 제2항의 정령으로 정하는 출입검사, 질문 또는 수거의 업무에 종사하는 직원은 정령으로 정하는 자격을 갖춘 자여야 한다.

- ⑤ 전항에서 규정하는 기구의 직원은 제1항 또는 제2항의 정령으로 정하는 출입검사, 질문 또는 수거를 하는 경우에는 그 신분을 나타내는 증명서를 휴대하고, 관계인의 청구가 있는 경우에는 이를 제시하여야 한다.

第六十九条之三 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による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、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第八十条の六第一項の登録を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する

제69조의3(긴급명령) 후생노동대신은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 제조업자 및 판매업자, 의료기기의 대여업자 및 수리업자, 제18조제3항, 제23조의2의5제3항, 제23조의35제3항, 제68조의5제4항, 제68조의7제6항 및 제68조의22제6항의 위탁을 받은 자, 제80조의6제1항의 등록을 받은 자 또는 약국개설자에 대하여, 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 판매 및 수여, 의료기기의 대여 및 수리 또는 의료기기 프로그램의 전기통신회선을 통한 제공을 일시 정지할 것 및 기타 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 긴급 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

제70조(폐기 등) ① 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 업무상 취급하는 자에 대하여, 제43조제1항을 위반하여 저장 또는 진열되어 있는 의약품 및 재생의료 등 제품, 동항을 위반하여 판매 또는 수여된 의약품 및 재생의료 등 제품, 동조 제2항을 위반하여 저장 또는 진열되어 있는 의료기기, 동항을 위반하여, 판매, 대여 또는 수여된 의료기기, 동항을 위반하여 전기통신회선을 통하여 제공된 의료기기 프로그램, 제44조제3항, 제55조(제60조, 제62조, 제64조, 제65조의5 및 제68조의19에서 준용하는 경우를 포함한다), 제56조(제60조 및 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제57조제2항(제60조, 제62조 및 제65조의5에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조, 제65조의6 및 제68조

場合を含む。) 、第五十七条第二項(第六十条、第六十二条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。) 、第六十五条、第六十五条の六若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。) 、第四号若しくは第五号(第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。) の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。) の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。) の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。) の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

의20에서 규정하는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품, 제23조의4의 규정에 따라 제23조의2의23의 인증이 취소된 의료기기 및 체외진단용 의약품, 제74조의2제1항 및 제3항제2호(제75조의2의2제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제4호 및 제5호(제75조의2의2제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 제14조 및 제19조의2의 승인이 취소된 의약품, 의약부외품 및 화장품, 제23조의2의5 및 제23조의2의17의 승인이 취소된 의료기기 및 체외진단용 의약품, 제23조의25 및 제23조의37의 승인이 취소된 재생의료 등 제품, 제75조의3의 규정에 따라 제14조의3제1항(제20조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 제14조 및 제19조의2의 승인이 취소된 의약품, 제75조의3의 규정에 따라 제23조의2의8제1항(제23조의2의20제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 제23조의2의5 및 제23조의2의17의 승인이 취소된 의료기기 및 체외진단용 의약품, 제75조의3의 규정에 따라 제23조의28제1항(제23조의40제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 제23조의25 및 제23조의37의 승인이 취소된 재생의료 등 제품 또는 불량한 원료 및 재료에 관하여 폐기, 회수 및 기타 공중위생상 위험의 발생을 방지하기에 충분한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健

② 후생노동대신, 도도부현 지사, 보건

所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

(検査命令)

第七十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して、その製造販売又は修理をする医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、厚生労働大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

(改善命令等)

第七十二条 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に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장은 전항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령에 따르지 아니하는 때 또는 긴급한 필요가 있는 경우에는 해당 직원에게 동항에서 규정하는 물건을 폐기 또는 회수하게 하거나 기타 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

- ③ 해당 직원이 전항에 따른 처분을 하는 경우에는 제69조제6항을 준용한다.

제71조(검사명령) 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 필요하다고 인정하는 때에는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자 또는 의료기기의 수리업자에 대하여 그 제조판매 또는 수리를 하는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 대하여 후생노동대신 또는 도도부현 지사가 지정하는 자의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.

제72조(개선명령 등) ① 후생노동대신은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 제조판매업자에 대하여 그 품질관리 또는 제조판매 후 안전관리의 방법(의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업자의 경우에는 그 제조관리 및 품질관리와 관련된 업무를 실시하는 체제 또는 그 제조판매 후 안전관리의 방법. 이하 이항에서 같다)이 제12조의2제1호 및 제2호, 제23조의2의2제1호 및 제2호 또는 제23조의21제1호 및 제2호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하는 경우에는 그 품질관리 및 제조판매 후 안전관리의 방법을 개선할 것을 명하거나 그 개선을 할 때까지 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命じることができる。

3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号、第二十三条の二十二第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づく

② 후생노동대신은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자[선임외국제조 의약품 등 제조판매업자, 선임외국제조 의료기기 등 제조판매업자 또는 선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자(이하 “선임제조판매업자”라 통칭한다)]를 제외한다. 이하 이 항에서 같다] 또는 제80조제1항부터 제3항까지에서 규정하는 수출용 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조업자에 대하여 그 물건의 제조소에 있어서 제조관리 및 품질관리의 방법(의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업자의 경우에는 그 물건의 제조관리 또는 품질관리의 방법. 이하 이 항에서 같다)이 제14조제2항제4호, 제23조의2의5제2항제4호, 제23조의25제2항제4호 및 제80조제2항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하거나 그 제조관리 및 품질관리의 방법에 의하여 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품이 제56조(제60조 및 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조 및 제65조의6에서 규정하는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품 또는 제68조의20에서 규정하는 생물유래제품에 해당하게 될 우려가 있는 경우에 그 제조관리 및 품질관리의 방법을 개선할 것을 명하거나 그 개선을 할 때까지 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

③ 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 의약품(체외진단용 의약품을 제외한다), 의약부외품, 화장품 및 재생의료 등 제품의 제조업자 또는 의료기기의 수리업자에 대하여 그 구조설비가 제13조제4항제1호, 제23조의22제4항제1호 및 제40조의2제4항제1호에 기초한 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합

厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備

하지 아니하거나 그 구조설비에 의하여 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품이 제56조(제60조 및 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조 및 제65조의6에서 규정하는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품 또는 제68조의20에서 규정하는 생물유래제품에 해당하게 될 우려가 있는 경우에는 그 구조설비를 개선할 것을 명하거나 그 개선을 할 때까지 해당 시설의 전부 또는 일부를 사용하는 것을 금지할 수 있다.

④ 도도부현 지사는 약국개설자, 의약품의 판매업자, 제39조제1항 및 제39조의3제1항의 의료기기의 판매업자 및 대여업자 또는 재생의료 등 제품의 판매업자에 대하여 그 구조설비가 제5조제1호, 제26조제4항제1호, 제34조제2항제1호, 제39조제3항제1호, 제39조의3제2항 및 제40조의5제3항제1호에 기초한 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하거나 그 구조설비에 의하여 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품이 제56조, 제65조 및 제65조의6에서 규정하는 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품 또는 제68조의20에서 규정하는 생물유래제품에 해당하게 될 우려가 있는 경우에는 그 구조설비를 개선할 것을 명하거나 그 개선을 할 때까지 해당 시설의 전부 또는 일부를 사용하는 것을 금지할 수 있다.

제72조의2 ① 도도부현 지사는 약국개설자 또는 점포판매업자에 대하여 그 약국 또는 점포가 제5조제2호 또는 제26조제4항제2호에 기초한 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하게 된 경우에는 해당 기준에 적합하도록 그 업무의 체제를 정비할 것을 명

することを命ずることができる。

- 2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の三 都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二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、当該薬局開設者に対し、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。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、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があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採る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、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機

할 수 있다.

- ② 도도부현 지사는 배치판매업자에 대하여 그 도도부현의 구역에서 업무를 실시하는 체제가 제30조제2항제1호에 기초한 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하게 된 경우에는 해당 기준에 적합하도록 그 업무를 실시하는 체제를 정비할 것을 명할 수 있다.

제72조의3 도도부현 지사는 약국개설자가 제8조의2제1항 및 제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 경우에는 기간을 정하여 해당 약국개설자에 대하여 그 보고를 하거나 그 보고의 내용을 시정할 것을 명할 수 있다.

제72조의4 ① 전3조에서 규정하는 사항 외에, 후생노동대신은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자 및 제조업자 또는 의료기기의 수리업자에 관하여, 도도부현 지사는 약국개설자, 의약품의 판매업자, 제39조제1항 및 제39조의3제1항의 의료기기의 판매업자 및 대여업자 또는 재생의료 등 제품의 판매업자에 관하여, 그 자에게 이 법률 또는 이에 기초한 명령의 규정을 위반하는 행위가 있는 경우에, 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 그 제조판매업자, 제조업자, 수리업자, 약국개설자, 판매업자 또는 대여업자에 대하여 그 업무의 운영개선에 필요한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

- ② 후생노동대신은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자 및 제조업자 또는 의료기기의 수리업자에 관하여, 도도부현 지사는 약국개설자, 의약품의 판매업자, 제39조제1항 및 제39조의3제1항의 의료기기의 판매업자 및 대여업자 또는

器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について、その者に第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(中止命令等)

第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告(次条において「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。)である特定電気通信(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律(平成十三年法律第百三十七号)第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。)による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者(同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。)に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

(損害賠償責任の制限)

第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定電気通信役務提供者の

재생의료 등 제품의 판매업자에 관하여, 그 자에게 제23조의26제1항 또는 제79조제1항에 따라 정한 조건을 위반하는 행위가 있는 경우에는 그 제조판매업자, 제조업자, 수리업자, 약국개설자, 판매업자 또는 대여업자에 대하여 그 조건에 대한 위반을 시정하기 위하여 필요한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

제72조의5(중지명령 등) ① 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제68조를 위반한 자에 대하여 그 행위의 중지 및 기타 공중위생상 위험의 발생을 방지하기에 충분한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

② 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제68조를 위반하는 광고(다음 조에서 “승인 전 의약품 등과 관련된 위법광고”라 한다)인 특정전기통신(「특정전기통신 역무제공자의 손해배상책임의 제한 및 발신자정보의 개시에 관한 법률」(2001년 법률 제137호)제2조제1호에서 규정하는 특정전기통신을 말한다. 이하 같다)에 의한 정보의 송신이 있는 경우에는 특정전기통신 역무제공자(동법 제2조제3호에서 규정하는 특정전기통신 역무제공자를 말한다. 이하 같다)에 대하여 해당 송신을 방지하는 조치를 강구할 것을 요청할 수 있다.

제72조의6(손해배상책임의 제한) 특정전기통신 역무제공자는 전조 제2항에 따른 요청을 받고 승인 전 의약품 등과 관련된 위법광고인 특정전기통신에 의한 정보의 송신을 방지하는 조치를 강구한 경우 및 기타 승인 전 의약품 등과 관련된 위법광고인 특정전기통신에 의한 정보의 송신을 방지하는 조치를 강구한 경우에, 해당 조치에 의하여 송신이 방지된 정보의 발신자(「특정전

損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。)に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。

(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者に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とき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その変更を命ずることができる。

(配置販売業の監督)

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

기통신 역무제공자의 손해배상책임의 제한 및 발신자정보의 개시에 관한 법률」 제2조제4호에서 규정하는 발신자를 말한다. 이하 같다)에게 발생한 손해에 대해서는 해당 조치가 해당 정보의 불특정한 자에 대한 송신을 방지하기 위하여 필요한 한도에서 실시된 것인 경우에는 배상의 책임을 지지 아니한다.

제73조(의약품 등 총괄제조판매책임자 등의 변경명령)

후생노동대신은 의약품 등 총괄제조판매책임자, 의료기기 등 총괄제조판매책임자 및 재생의료 등 제품 총괄제조판매책임자, 의약품제조관리자, 의약부외품 등 책임기술자, 의료기기책임기술자, 제외진단용 의약품제조관리자 및 재생의료 등 제품 제조관리자 또는 의료기기 수리책임기술자에 관하여, 도도부현 지사는 약국의 관리자 또는 점포관리자, 구역관리자 및 의약품영업소관리자, 의료기기의 판매업 및 대여업의 관리자 또는 재생의료 등 제품 영업소관리자에 관하여, 그자에게 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 처분을 위반하는 행위가 있는 경우 또는 그 자가 관리자 및 책임기술자로서 부적당하다고 인정하는 때에는 그 제조판매업자, 제조업자, 수리업자, 약국개설자, 판매업자 또는 대여업자에 대하여 그 변경을 명할 수 있다.

제74조(배치판매업의 감독)

도도부현 지사는 배치판매업의 배치원이 그 업무에 관하여 이 법률 및 이에 기초한 명령 또는 이들에 기초한 처분을 위반하는 행위를 한 경우에는 해당 배치판매업자에 대하여 기간을 정하여 그 배치원에 의한 배치판매업무의 정지를 명할 수 있다. 이 경우에, 필요한 때에는 그 배치원에 대해서도 기간을 정하는 그 업무의 정지를 명할 수 있다.

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九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、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六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、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同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二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第九項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生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。

2 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第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるときは、その変更を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、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第十四条、第二十三条の二の五又は第二

제74조의2(승인의 취소 등) ① 후생노동대신은 제14조, 제23조의2의5 또는 제23조의25의 승인(제23조의26제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 것을 제외한다)을 한 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품이 제14조제2항제3호가목부터 다목까지(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의5제2항제3호가목부터 다목까지(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의25제2항제3호가목부터 다목까지(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 어느 하나에 해당하게 되었다고 인정하는 때, 제23조의26제1항에 따라 조건 및 기한을 정한 제23조의25의 승인을 한 재생의료 등 제품이 제23조의26제1항제2호 및 제3호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 되었다고 인정하는 때 또는 제23조의25제2항제3호다목(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의26제4항에 따라 대체하여 적용되는 제23조의25제9항에서 준용하는 동조 제2항제3호가목 또는 나목의 어느 하나에 해당하게 되었다고 인정하는 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 그 승인을 취소하여야 한다.

② 후생노동대신은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 제14조, 제23조의2의5 또는 제23조의25의 승인을 한 사항의 일부에 관하여, 보건위생상 필요하다고 인정하기에 이른 때에는 그 변경을 명할 수 있다.

③ 후생노동대신은 전2항에서 정하는 경우 외에, 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 제14조, 제23조의2의5 또는 제23조의

十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

- 一 第十二条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）、第二十三条の二第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第二項、第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第一項の規定により取り消されたとき。
- 二 第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項の規定に違反したとき。
- 三 第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。
- 四 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかったとき。
- 五 第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。
- 六 第十四条、第二十三条の二の五又

25의 승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 승인을 취소하거나 그 승인을 한 사항의 일부에 관하여 변경을 명할 수 있다.

1. 제12조제1항의 허가(승인을 받은 품목의 종류에 따른 허가만 해당한다), 제23조의2제1항의 허가(승인을 받은 품목의 종류에 따른 허가만 해당한다) 또는 제23조의20제1항의 허가에 관하여, 제12조제2항, 제23조의2제2항 및 제23조의20제2항에 따라 그 효력이 상실된 때 또는 다음 조 제1항에 따라 취소된 때
2. 제14조제6항, 제23조의2의5제6항 및 제8항 또는 제23조의25제6항을 위반한 때
3. 제14조의4제1항, 제14조의6제1항, 제23조의29제1항 또는 제23조의31제1항에 따라 재심사 및 재평가를 받아야 하는 경우 또는 제23조의2의9제1항에 따라 사용성적에 관한 평가를 받아야 하는 경우에, 정해진 기한까지 필요한 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니하거나 허위의 기재를 한 자료 또는 제14조의4제4항 후단, 제14조의6제4항, 제23조의2의9제4항 후단, 제23조의29제4항 후단 및 제23조의31제4항에 적합하지 아니한 자료를 제출한 때
4. 제72조제2항에 따른 명령에 따르지 아니한 경우
5. 제23조의26제1항 또는 제79조제1항에 따라 제14조, 제23조의2의5 또는 제23조의25의 승인에 부가된 조건을 위반한 때
6. 제14조, 제23조의2의5 또는 제23

は第二十三条の二十五の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について正当な理由がなく引き続き三年間製造販売をしていないとき。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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とき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外

조의25의 승인을 받은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 관하여 정당한 이유 없이 계속하여 3년간 제조판매를 하고 있지 아니한 경우

제75조(허가의 취소 등) ① 후생노동대신은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 의약품(체외진단용 의약품을 제외한다), 의약부외품, 화장품 및 재생의료 등 제품의 제조업자 또는 의료기기의 수리업자에 관하여, 도도부현 지사는 약국개설자, 의약품의 판매업자, 제39조제1항 및 제39조의3제1항의 의료기기의 판매업자 및 대여업자 또는 재생의료 등 제품의 판매업자에 관하여, 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 처분을 위반하는 행위가 있는 경우 또는 이러한 자(이러한 자가 법인인 경우에는 그 업무를 실시하는 임원을 포함한다)가 제5조제3호, 제12조의2제3호, 제13조제4항제2호(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의2제3호, 제23조의21제3호, 제23조의22제4항제2호(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제4항제3호, 제30조제2항제2호, 제34조제2항제2호, 제39조제3항제2호, 제40조의2제4항제2호(동조 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제40조의5제3항제2호에 해당하게 된 때에는 그 허가를 취소하거나 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

② 도도부현 지사는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 제조판매업자, 의약품(체외진단용 의약품을 제외한다), 의약부외품,

品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、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が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

一 当該製造販売業者又は製造業者(血液製剤(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)第二条第一項に規定する血液製剤をいう。次号及び第三号において同じ。)の製造販売業者又は製造業者に限る。)が、同法第二十六条第二項の勧告に従わなかったとき。

二 採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。次号において同じ。)以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

三 当該製造販売業者又は製造業者以外の者(血液製剤の製造販売業者又は製造業者を除く。)が国内で採取した血液(採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。)又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品(血液製剤を除く。)、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。

化粧品 및 재생의료 등 제품의 제조업자 또는 의료기기의 수리업자에 대하여 전항의 처분을 할 필요가 있다고 인정하는 때에는 그 뜻을 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

③ 제1항에서 규정하는 사항 외에, 후생노동대신은 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 제조판매업자 또는 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

1. 해당 제조판매업자 또는 제조업자 [혈액제제(「안전한 혈액제제의 안정공급확보 등에 관한 법률」(1956년 법률 제160호) 제2조제1항에서 규정하는 혈액제제를 말한다. 다음 호 및 제3호에서 같다)의 제조판매업자 또는 제조업자에 한한다]가 동법 제26조제2항의 권고에 따르지 아니한 경우

2. 채혈사업자(「안전한 혈액제제의 안정공급확보 등에 관한 법률」 제2조제3항에서 규정하는 채혈사업자를 말한다. 다음 호에서 같다) 이외의 자가 국내에서 채취한 혈액 또는 국내에서 유료로 채취되거나 제공이 알선된 혈액을 원료로 혈액제제를 제조한 때

3. 해당 제조판매업자 또는 제조업자 이외의 자(혈액제제의 제조판매업자 또는 제조업자를 제외한다)가 국내에서 채취한 혈액(채혈사업자 또는 병원 및 진료소의 개설자가 「안전한 혈액제제의 안정공급확보 등에 관한 법률」 제12조제1항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 물질의 원료로 할 목적으로 채취한 혈액을 제외한다) 또는 국내에서 유료로 채취되거나 제공이 알선된 혈액을 원료로 의약품(혈액제제를 제외한다), 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 제조한 때

(登録の取消し等)

第七十五条の二 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について、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とき、不正の手段により第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が同条第四項の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 都道府県知事は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

第七十五条の二の二 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 選任製造販売業者が欠けた場合において新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国特例承認取得者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の

제75조의2(등록의 취소 등) ① 후생노동 대신은 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자에 관하여, 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 처분을 위반하는 행위가 있는 경우, 부정한 수단으로 제23조의2의3제1항의 등록을 받은 때 또는 해당 자(해당 자가 법인인 경우에는 그 업무를 수행하는 임원을 포함한다)가 동조 제4항에 해당하게 된 때에는 그 등록을 취소하거나 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

② 도도부현 지사는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자에 대하여 전항의 처분을 할 필요가 있다고 인정하는 때에는 그 뜻을 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제75조의2의2(외국제조 의약품 등의 제조판매 승인의 취소 등) ① 후생노동 대신은 외국특례승인취득자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 자가 받은 해당 승인의 전부 또는 일부를 취소할 수 있다.

1. 선임제조판매업자가 없는 경우에 새로이 제조판매업자를 선임하지 아니한 경우
2. 후생노동대신이 필요하다고 인정하여 외국특례승인취득자에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 필요한 보고를 요구한 경우에 그 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 경우
3. 후생노동대신이 필요하다고 인정하여 그 직원에게 외국특례승인취득자의 공장, 사무소 및 기타 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 업무상 취급하는 장소에서 그 구조설비 또는 장부서류 및 기타 물건에 관한 검사를 하게 하고, 종업원

關係者に質問をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

四 次項において準用する第七十二条第二項又は第七十四条の二第二項若しくは第三項(第一号及び第四号を除く。)の規定による請求に応じなかつたとき。

五 外国特例承認取得者又は選任製造販売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又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

2 第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の承認については、第七十二条第二項並びに第七十四条の二第一項、第二項及び第三項(第一号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第七十二条第二項中「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」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四号、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二十五第二項第四号」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項」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二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イからハまで(同条第九項)」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イからハまで(第十九条の二第五項において準用する第十四条第九項)」と、「第二十三条

및 기타 관계자에게 질문을 하게 하고자 한 경우에, 그 검사를 거부, 방해 및 기피하거나 그 질문에 대하여 정당한 이유 없이 답변을 하지 아니하거나 허위의 답변을 한 경우

4. 다음 항에서 준용하는 제72조제2항 또는 제74조의2제2항 및 제3항(제1호 및 제4호를 제외한다)의 규정에 따른 청구에 응하지 아니한 경우

5. 외국특례승인취득자 또는 선임제조판매업자에 관하여 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 처분을 위반하는 행위가 있는 경우

② 제19조의2, 제23조의2의17 또는 제23조의37의 승인에 대해서는 제72조제2항과 제74조의2제1항, 제2항 및 제3항(제1호 및 제4호를 제외한다)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제72조제2항 중 “제14조제2항제4호, 제23조의2의5제2항제4호, 제23조의25제2항제4호 및 제80조제2항”은 “제19조의2제5항에서 준용하는 제14조제2항제4호, 제23조의2의17제5항에서 준용하는 제23조의2의5제2항제4호 및 제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의25제2항제4호”로, “명하거나 그 개선을 할 때까지 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할”은 “청구할”로, 제74조의2제1항 중 “제23조의26제1항”은 “제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의26제1항”으로, “제14조제2항제3호가목부터 다목까지(동조제9항)”은 “제19조의2제5항에서 준용하는 제14조제2항제3호가목부터 다목까지(제19조의2제5항에서 준용하는 제14조제9항)”으로, “제23조의2의5제2항제3호가목부터 다목까지(동조 제11항)”은 “제23조의2의17제5항에서 준용하는 제23조의2의5제2항제3호가목부터 다목까지(제23조의2의17제5항에서 준용하는 제23조의2의5제11항)”으로, “제23조의25제2항제3호가목부

の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十一項）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イからハまで（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十一項）」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項）」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イからハまで（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九項）」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」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二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項）」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九項）」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「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二十六第四項」と、「第二十三条の二十五第九項」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九項」と、「同条第二項第三号イ」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イ」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第七十五条の二の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」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六項、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六項若しくは第八項又は第二十三条の三十七第五項におい

터 다목까지(동조 제9항)은 “제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의25제2항제3호가목부터 다목까지(제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의25제9항)으로, “제23조의26제1항제2호”는 “제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의26제1항제2호”로, “제23조의25제2항제3호다목(동조 제9항)은 “제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의25제2항제3호다목(제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의25제9항)으로, “제23조의26제4항”은 “제23조의37제6항에서 준용하는 제23조의26제4항”으로, “제23조의25제9항”은 “제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의25제9항”으로, “동조 제2항제3호가목”은 “제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의25제2항제3호가목”으로, 동조 제2항 중 “명할”은 “청구할”로, 동조 제3항 중 “전2항”은 “제75조의2의2제2항에서 준용하는 제74조의2제1항 및 제2항”으로, “명할”은 “청구할”로, “제14조제6항, 제23조의2의5제6항 및 제8항 또는 제23조의25제6항”은 “제19조의2제5항에서 준용하는 제14조제6항, 제23조의2의17제5항에서 준용하는 제23조의2의5제6항 및 제8항 또는 제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의25제6항”으로, “제14조의4제1항, 제14조의6제1항, 제23조의29제1항 및 제23조의31제1항”은 “제19조의4에서 준용하는 제14조의4제1항 및 제14조의6제1항 또는 제23조의39에서 준용하는 제23조의29제1항 및 제23조의31제1항”으로, “제23조의2의9제1항”은 “제23조의2의19에서 준용하는 제23조의2의9제1항”으로, “제14조의4제4항 후단, 제14조의6제4항, 제23조의2의9제4항 후단, 제23조의29제4항 후단 및 제23조의31제4항”은 “제19조의4에서 준용하는 제14조의4제4항 후단 및 제14조의6제4항, 제23조의2의19에서 준용하는 제23조의2의9제4항 후단 및 제23조의39에서 준용하는 제23조의29제4항 후

て準用する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「第二十三条の二十六第一項」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二十六第一項」と読み替えるものとする。

3 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若

단 및 제23조의31제4항”으로, “제23조의26제1항”은 “제23조의37제5항에서 준용하는 제23조의26제1항”으로 대체한다.

③ 제23조의2의23의 인증을 받은 외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자에 대해서는 제72조제2항을 준용한다. 이 경우에, 동항 중 “제조소에 있어서 제조관리 또는 품질관리의 방법(의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업자의 경우에는 그 물건의 제조관리 또는 품질관리의 방법. 이하 이 항에서 같다)이 제14조제2항제4호, 제23조의2의5제2항제4호, 제23조의25제2항제4호 및 제80조제2항”은 “제조관리 또는 품질관리의 방법이 제23조의2의5제2항제4호”로, “의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품이”는 “지정고도관리의료기기 등이”로, “(제60조 및 제62조에서 준

しくは再生医療等製品が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

4 厚生労働大臣は、機構に、第一項第三号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(特例承認の取消し等)

第七十五条の三 厚生労働大臣は、第十四条の三第一項(第二十条第一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。)、第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一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。)又は第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一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。)の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことができる。

용하는 경우를 포함한다), 제65조 및 제65조의6”은 “및 제65조”로, “의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품 및”은 “의료기기 또는 체외진단용 의약품 및”으로, “명하거나 그 개선을 할 때까지 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할”은 “청구할”로 대체한다.

④ 후생노동대신은 기구에, 제1항제3호에 따른 검사 또는 질문 중 정령으로 정하는 것을 하게 할 수 있다. 이 경우에, 기구는 해당 검사 또는 질문을 한 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 검사 또는 질문의 결과를 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제75조의3(특례승인의 취소 등) 후생노동대신은 제14조의3제1항(제20조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다), 제23조의2의8제1항(제23조의2의20제1항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 제23조의28제1항(제23조의40제1항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 규정에 따른 제14조, 제19조의2, 제23조의2의5, 제23조의2의17, 제23조의25 또는 제23조의37의 승인과 관련된 품목이 제14조의3제1항 각 호, 제23조의2의8제1항 각 호 또는 제23조의28제1항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 되었다고 인정하는 때 또는 보건위생상 위해의 발생 및 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 이의 승인을 취소할 수 있다.

(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認定の取消し等)

第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
- 三 次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に応じなかつたとき。
- 四 この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違反する行為があつたとき。

2 第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者については、第七十二条第三項の規定を準

제75조의4(의약품 등 외국제조업자 및 재생의료 등 제품 외국제조업자의 인정 취소 등) ① 후생노동대신은 제13조의3제1항 또는 제23조의24제1항의 인정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 자가 받은 해당 인정의 전부 또는 일부를 취소할 수 있다.

1. 후생노동대신이 필요하다고 인정하여 제13조의3제1항 또는 제23조의24제1항의 인정을 받은 자에 대하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 필요한 보고를 요구한 경우에, 그 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 경우
2. 후생노동대신이 필요하다고 인정하여 그 직원에게 제13조의3제1항 또는 제23조의24제1항의 인정을 받은 자의 공장, 사무소 및 기타 의약품(체외진단용 의약품을 제외한다), 의약품외품, 화장품 또는 재생의료 등 제품을 업무상 취급하는 장소에서 그 구조설비 또는 장부서류 및 기타 물건에 관한 검사를 하게 하고, 종업원 및 기타 관계자에게 질문하게 하고자 한 경우에, 그 검사를 거부, 방해 및 기피하거나 그 질문에 대하여 정당한 이유 없이 답변하지 아니하거나 허위의 답변을 한 경우
3. 다음 항에서 준용하는 제72조제3항에 따른 청구에 응하지 아니한 경우
4. 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 처분을 위반하는 행위가 있는 경우

② 제13조의3제1항 또는 제23조의24제1항의 인정을 받은 자에 대해서는 제72조제3항을 준용한다. 이 경우에,

用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

- 3 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

(医療機器等外国製造業者の登録の取消し等)

第七十五条の五 厚生労働大臣は、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医療機器又は体外診断用医薬品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
- 三 次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかつたとき。
- 四 不正の手段により第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。
- 五 この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

동항 중 “명하거나 그 개선을 할 때까지 해당 시설의 전부 또는 일부를 사용하는 것을 금지할” 은 “청구할” 로 대체한다.

- ③ 제1항제2호에 따른 검사 또는 질문에 대해서는 제75조의2의2제4항을 준용한다.

제75조의5(의료기기 등 외국제조업자의 등록 취소 등)

① 후생노동대신은 제23조의2의4제1항의 등록을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 자가 받은 해당 등록의 전부 또는 일부를 취소할 수 있다.

1. 후생노동대신이 필요하다고 인정하여 제23조의2의4제1항의 등록을 받은 자에 대하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 필요한 보고를 요구한 경우에, 그 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 경우
2. 후생노동대신이 필요하다고 인정하여 그 직원에게 제23조의2의4제1항의 등록을 받은 자의 공장, 사무소 및 기타 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 업무상 취급하는 장소에서 그 구조설비 또는 장부서류 및 기타 물건에 관한 검사를 하게 하고, 종업원 및 기타 관계자에게 질문하게 하고자 한 경우에, 그 검사를 거부, 방해 및 기피하거나 그 질문에 대하여 정당한 이유 없이 답변하지 아니하거나 허위의 답변을 한 경우
3. 다음 항에서 준용하는 제72조의4제1항에 따른 청구에 응하지 아니한 경우
4. 부정한 수단으로 제23조의2의4제1항의 등록을 받은 때
5. 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는

づく処分に違反する行為があつたとき。

2 第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者については、第七十二条の四第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者」と、「その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

3 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

(許可等の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第四項、第十二条第二項、第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十四条第二項、第三十九条第四項、第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第七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三項（第

이에 기초한 처분을 위반하는 행위가 있는 경우

② 제23조의2의4제1항의 등록을 받은 자에 대해서는 제72조의4제1항을 준용한다. 이 경우에, 동항 중 “전3조에서 규정하는 사항 외에, 후생노동대신”은 “후생노동대신”으로, “의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 제조판매업자 및 제조업자 또는 의료기기의 수리업자에 관하여, 도도부현 지사는 약국개설자, 의약품의 판매업자, 제39조제1항 또는 제39조의3제1항의 의료기기의 판매업자 및 대여업자 또는 재생의료 등 제품의 판매업자”는 “제23조의2의4제1항의 등록을 받은 자”로, “그 제조판매업자, 제조업자, 수리업자, 약국개설자, 판매업자 또는 대여업자”는 “그 자”로, “명할”은 “청구할”로 대체한다.

③ 제1항제2호에 따른 검사 또는 질문에 대해서는 제75조의2의2제4항을 준용한다.

제76조(허가 등의 갱신을 거부하는 경우의 절차) 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제4조제4항, 제12조제2항, 제13조제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2제2항, 제23조의20제2항, 제23조의22제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제24조제2항, 제39조제4항, 제40조의2제3항 및 제40조의5제4항의 허가의 갱신, 제13조의3제3항에서 준용하는 제13조제3항(제13조의3제3항에서 준용하는 제13조제7항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의24제3항에서 준용하는 제23조의22제3항(제23조의24제3항에서 준용하는 제23조의22제7항에서 준용하는 경우를

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七項において準用する場合を含む。)の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項(第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の六第三項の登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名宛人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

(聴聞の方法の特例)

第七十六条の二 第七十五条の二の二第一項第五号(選任製造販売業者に係る部分に限る。)に該当することを理由として同項の規定による処分をしようとする場合における行政手続法(平成五年法律第八十八号)第三章第二節の規定の適用については、当該処分の名宛人の選任製造販売業者は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

(薬事監視員)

第七十六条の三 第六十九条第一項から第四項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、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、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

**第十四章
指定薬物の取扱い**

(製造等の禁止)

포함한다)의 인정의 갱신 또는 제23조의2의3제3항(제23조의2의4제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의6제3항의 등록의 갱신을 거부하려는 때에는 해당 처분의 수신인에 대하여 그 처분의 이유를 통지하고, 변명 및 유리한 증거를 제출할 기회를 주어야 한다.

제76조의2(청문방법의 특례) 제75조의2의2제1항제5호(선임제조판매업자와 관련된 부분만 해당한다)에 해당함을 이유로 동항에 따른 처분을 하려는 경우에 「행정절차법」(1993년 법률 제88호) 제3장제2절의 규정의 적용에 관해서는 해당 처분의 수신인인 선임제조판매업자는 동법 제15조제1항의 통지를 받은 자로 본다.

제76조의3(약사감시원) ① 제69조제1항부터 제4항까지, 제70조제2항, 제76조의7제2항 또는 제76조의8제1항에서 규정하는 해당 직원의 직권을 행사하게 하기 위하여 후생노동대신, 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장은 국가, 도도부현, 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 직원 중에서 약사감시원을 명하여야 한다.

② 전항에서 정하는 사항 외에, 약사감시원에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.

**제14장
지정약물의 취급**

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

(広告の制限)

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

(指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を発見した場合において、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうか及び当該物品が指定薬物でないことが判明した場合にあつては、当該物品が指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で

제76조의4(제조 등의 금지) 지정약물은 질병의 진단, 치료 또는 예방의 용도 및 사람의 신체에 대한 위해의 발생을 수반할 우려가 없는 용도로서 후생노동성령으로 정하는 것(이하 이 조 및 다음 조에서 “의료 등의 용도”라 한다) 이외의 용도로 사용하기 위하여 제조, 수입, 판매, 수여, 소지, 구입 및 양수하거나 의료 등의 용도 이외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제76조의5(광고의 제한) 지정약물에 관해서는 의사(医事) 및 약사 또는 자연과학에 관한 기사를 게재하는 의약관계자 등(의약관계자 또는 자연과학에 관한 연구에 종사하는 자를 말한다)을 대상으로 하는 신문 또는 잡지를 통하여 하는 경우 및 기타 주로 지정약물을 의료 등의 용도로 사용하는 자를 대상으로 하는 경우를 제외하고는 누구라도 그 광고를 하여서는 아니 된다.

제76조의6(지정약물 등에 의심이 있는 물품의 검사 및 제조 등의 제한) ① 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 지정약물 또는 지정약물과 동등 이상의 정신독성을 가질 개연성이 높은 물질인 의심이 있는 물품을 발견한 경우에, 보건위생상 위해의 발생을 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 해당 물품을 저장 및 진열하고 있는 자 또는 제조, 수입, 판매 및 수여한 자에 대하여 해당 물품이 지정약품인지 여부 및 해당 물품이 지정약물이 아님이 판명된 경우에는 해당 물품이 지정약물과 동등 이상의 정신독성을 가질 개연성이 높은 물질인지 여부에 관하여 후생노동대신 및 도도부현 지사 또는 후생노동대신 및 도도부현 지사가 지정하는 자의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.

② 전항의 경우에, 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 후생노동성령으로 정

定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、第四項前段、第六項（第一号に係る部分に限る。）又は第七項の規定による通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告してはならない旨を併せて命ずることができる。

3 都道府県知事は、前項の規定による命令をしたときは、当該命令の日、当該命令に係る物品の名称、形状及び包装その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物であることが判明したときは、遅滞なく、当該検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果を通知しなければならない。この場合において、当該物品が次条第一項の規定による禁止に係る物品であるときは、当該都道府県知事は、併せて、厚生労働大臣に対して、当該検査の結果を報告しなければならない。

5 都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物でないこと及び当該物品の精神毒性を有する蓋然性が判明したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に対して、当該検査の結果を報告しなければならない。

6 厚生労働大臣は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物でないこと及び当該物品の精神毒性を有する蓋然性が判明したとき又は前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該物品について第二条第十五項の指定をし、又は同項の指定をしない旨を決定し、かつ、次の各号に掲げる

하는 바에 따라, 동항의 검사를 받을 것을 명령받은 자에 대하여 동항의 검사를 받고, 제4항 전단, 제6항(제1호와 관련된 부분만 해당한다) 또는 제7항에 따른 통지를 받을 때까지는 해당 물품 및 이와 동일한 물품을 제조, 수입, 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 진열하거나 광고하여서는 아니 되는 뜻을 동시에 명할 수 있다.

③ 도도부현 지사는 전항에 따른 명령을 한 경우에는 해당 명령일, 해당 명령과 관련된 물품의 명칭, 형상 및 포장 기타 후생노동성령으로 정하는 사항을 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

④ 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제1항의 검사에 의하여 해당 검사와 관련된 물품이 지정약물임이 판명된 때에는 지체 없이, 해당 검사를 받을 것을 명령받은 자에 대하여 해당 검사의 결과를 통지하여야 한다. 이 경우에, 해당 물품이 다음 조 제1항에 따른 금지와 관련된 물품인 경우에는 해당 도도부현 지사는 동시에 후생노동대신에 대하여 해당 검사의 결과를 보고하여야 한다.

⑤ 도도부현 지사는 제1항의 검사에 의하여 해당 검사와 관련된 물품이 지정약물이 아님 및 해당 물품이 정신독성을 가질 개연성이 판명된 때에는 지체 없이, 후생노동대신에 대하여 해당 검사의 결과를 보고하여야 한다.

⑥ 후생노동대신은 제1항의 검사에 의하여 해당 검사와 관련된 물품이 지정약물이 아님 및 해당 물품이 정신독성을 가질 개연성이 판명된 때 또는 전항에 따른 보고를 받은 때에는 지체 없이 해당 물품에 대하여 제2조제15항의 지정을 하거나 동항의 지정을 하지 아니하는 뜻을 결정하고, 다음 각 호에서

場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して、その旨（第一号に掲げる場合にあつては、当該検査の結果及びその旨）を通知しなければならない。

- 一 厚生労働大臣又は厚生労働大臣の指定する者が当該検査を行つた場合 当該検査を受けるべきことを命ぜられた者
- 二 都道府県知事又は都道府県知事の指定する者が当該検査を行つた場合 都道府県知事

7 都道府県知事は、厚生労働大臣から前項（第二号に係る部分に限る。）の規定による通知を受けたときは、遅滞なく、当該通知に係る検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果及び当該通知の内容を通知しなければならない。

(指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止)

第七十六条の六の二 厚生労働大臣は、前条第二項の規定による命令をしたとき又は同条第三項の規定による報告を受けたときにおいて、当該命令又は当該報告に係る命令に係る物品のうちその生産及び流通を広域的に規制する必要があると認める物品について、これと名称、形状、包装その他厚生労働省令で定める事項からみて同一のものと認められる物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告することを禁止することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をした場合において、前条第一項の検査により当該禁止に係る物品が指定薬物であることが判明したとき（同条第四項後段の規定による報告を受けた場合を含む。）又は同条第六項の規定により第二条第十五項の指定をし、若しくは同項の指定をしない旨を決定したときは、当該禁止を解除するもの

정하는 경우의 구분에 따라 각각 해당 각 호에서 정하는 자에 대하여 그 뜻(제1호에서 정하는 경우에는 해당 검사의 결과 및 그 뜻)을 통지하여야 한다.

1. 후생노동대신 또는 후생노동대신이 지정하는 자가 해당 검사를 실시한 경우: 해당 검사를 받을 것을 명령받은 자
2. 도도부현 지사 또는 도도부현 지사가 지정하는 자가 해당 검사를 실시한 경우: 도도부현 지사

⑦ 도도부현 지사는 후생노동대신으로부터 전항(제2호와 관련된 부분만 해당한다)의 규정에 따른 통지를 받은 때에는 지체 없이, 해당 통지와 관련된 검사를 받을 것을 명령받은 자에 대하여 해당 검사의 결과 및 해당 통지의 내용을 통지하여야 한다.

제76조의6의2(지정약물 등에 의심이 있는 물품 제조 등의 광역적 금지)

① 후생노동대신은 전조 제2항에 따른 명령을 한 경우 또는 동조 제3항에 따른 보고를 받은 때에, 해당 명령 또는 해당 보고와 관련된 명령에 관한 물품 중 그 생산 및 유통을 광역적으로 규제할 필요가 있다고 인정하는 물품에 대하여 이와 명칭, 형상, 포장 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항에서 볼 때 동일한 것이라고 인정되는 물품을 제조, 수입, 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 진열하거나 광고하는 것을 금지할 수 있다.

② 후생노동대신은 전항에 따른 금지를 한 경우에, 전조 제1항의 검사에 의하여 해당 금지와 관련된 물품이 지정약물임이 판명된 때(동조 제4항 후단의 규정에 따른 보고를 받은 경우를 포함한다) 또는 동조 제6항에 따라 제2조 제15항의 지정을 하거나 동항의 지정을 하지 아니하는 뜻을 결정한 때에는 해당 금지를 해제하여야 한다.

とする。

- 3 第一項の規定による禁止又は前項の規定による禁止の解除は、厚生労働省令で定めるところにより、官報に告示して行う。

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

(中止命令等)

第七十六条の七の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反した者に対して、同条第二項の規定により当該禁止が解除されるまでの間、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足

- ③ 제1항에 따른 금지 또는 전항에 따른 금지의 해제는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 관보에 고시한다.

제76조의7(폐기 등) ① 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제76조의4의 규정을 위반하여 저장 및 진열되어 있는 지정약물 또는 동조를 위반하여 제조, 수입, 판매 및 수여된 지정약물에 관하여 해당 지정약물을 취급하는 자에 대하여 폐기, 회수 및 기타 공중위생상 위험의 발생을 방지하기에 충분한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

- ② 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 전항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령에 따르지 아니하는 경우로서, 공중위생상 위험의 발생을 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 해당 직원에게 동항에서 규정하는 물질을 폐기 및 회수하게 하거나 기타 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

- ③ 해당 직원이 전항에 따른 처분을 하는 경우에는 제69조제6항을 준용한다.

제76조의7의2(중지명령 등) ① 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제76조의5의 규정을 위반한 자에 대하여 그 행위의 중지 및 기타 공중위생상 위험의 발생을 방지하기에 충분한 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

- ② 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제76조의6의2제1항에 따른 금지를 위반한 자에 대하여 동조 제2항에 따라 해당 금지가 해소될 때까지, 그 행위의 중지 및 기타 공중위생상 위험의 발생을 방지하기에 충분한 조치를 취할 것

りる措置を採るべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定又は第七十六条の六第二項の規定による命令若しくは第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反する広告（次条において「指定薬物等に係る違法広告」という。）である特定電気通信による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

(損害賠償責任の制限)

第七十六条の七の三 特定電気通信役務提供者は、前条第三項の規定による要請を受けて指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳

을 명할 수 있다.

③ 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제76조의5의 규정 또는 제76조의6제2항에 따른 명령 및 제76조의6의2제1항에 따른 금지를 위반하는 광고(다음 조에서 “지정약물 등과 관련된 위법광고”라 한다)인 특정전기통신에 의한 정보의 송신이 있는 경우에는 특정전기통신 역무제공자에 대하여 해당 송신을 방지하는 조치를 강구할 것을 요청할 수 있다.

제76조의7의3(손해배상책임의 제한) 특정전기통신 역무제공자는 전조 제3항에 따른 요청을 받고 지정약물 등과 관련된 위법광고인 특정전기통신에 의한 정보의 송신을 방지하는 조치를 강구한 경우 및 기타 지정약물 등과 관련된 위법광고인 특정전기통신에 의한 정보의 송신을 방지하는 조치를 강구한 경우에, 해당 조치에 의하여 송신이 방지된 정보의 발신자에게 발생한 손해에 대해서는 해당 조치가 해당 정보의 불특정한 자에 대한 송신을 방지하기 위하여 필요한 한도에서 실시된 것인 경우에는 배상책임을 지지 아니한다.

제76조의8(출입검사 등) ① 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 이 장의 규정을 시행하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 지정약물 또는 그 의심이 있는 물품 및 지정약물과 동등 이상의 정신독성을 가질 개연성이 높은 물질인 의심이 있는 물품을 저장, 진열 및 광고하고 있는 자 또는 지정약물 및 이러한 물품을 제조, 수입, 판매, 수여, 저장, 진열 및 광고한 자에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 해당 직원에게 이러한 자의 점포 및 기타 필요한 장소에 출입하여 장부서류 및 기타

簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第六十九条第六項の規定を、前項の規定による権限については同条第七項の規定を準用する。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第七十六条の九 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

(指定手続の特例)

第七十六条の十 厚生労働大臣は、第二条第十五項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(教育及び啓発)

第七十六条の十一 国及び地方公共団体は、指定薬物等の薬物の濫用の防止に関する国民の理解を深めるための教育及び啓発に努めるものとする。

(調査研究の推進)

第七十六条の十二 国は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに資する調査研究の推進に努めるものとする。

(関係行政機関の連携協力)

第七十七条 厚生労働大臣及び関係行政機関の長は、指定薬物等の薬物の濫用

物件を 검사하게 하고, 관계자에게 질문하게 하거나 지정약물 및 이러한 물품을 시험을 위하여 필요한 최소분량에 한하여 수거하게 할 수 있다.

② 전항에 따른 출입검사, 질문 및 수거에 대해서는 제69조제6항을 준용하고, 전항에 따른 권한에 대해서는 동조제7항을 준용한다.

제76조의9(마약단속관 및 마약단속원에 의한 직권의 행사) 후생노동대신 또는 도도부현 지사는 제76조의7제2항 또는 전조 제1항에서 규정하는 해당 직원의 직권을 마약단속관 또는 마약단속원에게 행사하게 할 수 있다.

제76조의10(지정절차의 특례) ① 후생노동대신은 제2조제15항의 지정을 하는 경우로서, 긴급을 요하고, 사전에 약사·식품위생심의회의 의견을 들을 여유가 없는 때에는 해당 절차를 거치지 아니하고 동항의 지정을 할 수 있다.

② 전항의 경우에, 후생노동대신은 신속하게 그 지정과 관련된 사항을 약사·식품위생심의회에 보고하여야 한다.

제76조의11(교육 및 계발) 국가 및 지방 공공단체는 지정약물 등의 약물남용방지에 관한 국민의 이해를 높이기 위한 교육 및 계발에 노력하여야 한다.

제76조의12(조사연구의 추진) 국가는 지정약물 등 약물남용의 방지 및 단속에 기여하는 조사연구의 추진에 노력하여야 한다.

제77조(관계행정기관의 연계협력) 후생노동대신 및 관계행정기관의 장은 지

の防止及び取締りに関し、必要な情報交換を行う等相互に連携を図りながら協力しなければならない。

第十五章

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

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として指定することができる。

- 一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。
- 二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

(資金の確保)

第七十七条の三 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

정약물 등 약물남용의 방지 및 단속에 관하여 필요한 정보를 교환하는 등 상호 연계를 도모하면서 협력하여야 한다.

제15장

희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 및 희소질병용 재생의료 등 제품의 지정 등

제77조의2(지정 등) ① 후생노동대신은 다음 각 호의 모두에 해당하는 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 관하여 제조판매를 하려는 자(국내로 수출되는 것에 관하여 외국에서 제조 등을 하는 자를 포함한다)로부터 신청이 있는 경우에는 약사·식품위생심의회의 의견을 들어, 해당 신청과 관련된 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 또는 희소질병용 재생의료 등 제품으로 지정할 수 있다.

1. 그 용도와 관련된 대상자의 수가 국내에서 후생노동성령으로 정하는 인수에 달하지 아니할 것
2. 신청과 관련된 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 관하여 제조판매를 승인한다면 그 용도에 관하여 특히 뛰어난 사용가치를 갖게 되는 물건일 것

② 후생노동대신은 전항에 따른 지정을 한 경우에는 그 뜻을 공시하여야 한다.

제77조의3(자금의 확보) 국가는 전조 제1항 각 호의 모두에 해당하는 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 시험연구를 촉진하기 위하여 필요한 자금의 확보에 노력하여야 한다.

(税制上の措置)

第七十七条の四 国は、租税特別措置法(昭和三十二年法律第二十六号)で定めるところにより、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試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

(試験研究等の中止の届出)

第七十七条の五 第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(指定の取消し等)

第七十七条の六 厚生労働大臣は、前条の規定による届出があつたときは、第七十七条の二第一項の規定による指定(以下この条において「指定」という。)を取り消さなければならない。

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。

- 一 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品が第七十七条の二第一項各号のいずれかに該当しなくなつたとき。
- 二 指定に関し不正の行為があつたとき。
- 三 正当な理由なく希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売が行われなるとき。
- 四 指定を受けた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又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

제77조의4(세제상의 조치) 국가는 「조세특별조치법」(1957년 법률 제26호)에서 정하는 바에 따라 희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 및 희소질병용 재생의료 등 제품의 시험연구를 촉진하기 위하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

제77조의5(시험연구 등의 중지 신고) 제77조의2제1항에 따른 지정을 받은 자는 해당 지정과 관련된 희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 또는 희소질병용 재생의료 등 제품의 시험연구 또는 제조 및 수입을 중지하려는 때에는 사전에 그 뜻을 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

제77조의6(지정의 취소 등) ① 후생노동대신은 전조에 따른 신고가 있는 경우에는 제77조의2제1항에 따른 지정(이하 이 조에서 “지정”이라 한다)을 취소하여야 한다.

② 후생노동대신은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다.

1. 희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 또는 희소질병용 재생의료 등 제품이 제77조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 때
2. 지정에 관하여 부정행위가 있는 경우
3. 정당한 이유 없이 희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 또는 희소질병용 재생의료 등 제품의 시험연구 또는 제조판매를 하지 아니하는 때
4. 지정을 받은 자에 관하여 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 처분을 위반하는 행위가 있는 경우

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとする。

(省令への委任)

第七十七条の七 この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第十六章 雜則

(手数料)

第七十八条 次の各号に掲げる者(厚生労働大臣に対して申請する者に限る。)は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

- 一 第十二条第二項の許可の更新を申請する者
- 二 第十三条第三項の許可の更新を申請する者
- 三 第十三条第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者
- 四 第十三条の三第一項の認定を申請する者
- 五 第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の認定の更新を申請する者
- 六 第十三条の三第三項において準用する第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者
- 七 第十四条又は第十九条の二の承認を申請する者
- 八 第十四条第六項(同条第九項(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。)の調査を申請する者

③ 후생노동대신은 전2항에 따라 지정을 취소한 때에는 그 뜻을 공시하여야 한다.

제77조의7(성령에 대한 위임) 이 장에서 정하는 사항 외에, 희소질병용 의약품, 희소질병용 의료기기 또는 희소질병용 재생의료 등 제품에 관하여 필요한 사항은 후생노동성령으로 정한다.

제16장 기타 조항

제78조(수수료) 다음 각 호에서 정하는 자(후생노동대신에 대하여 신청하는 자에 한한다)는 각각 해당 각 호의 신청에 대한 심사에 소요되는 실비금액을 고려하여 정령으로 정하는 금액의 수수료를 납부하여야 한다.

1. 제12조제2항의 허가의 갱신을 신청하는 자
2. 제13조제3항의 허가의 갱신을 신청하는 자
3. 제13조제6항의 허가의 구분변경허가를 신청하는 자
4. 제13조의3제1항의 인정을 신청하는 자
5. 제13조의3제3항에서 준용하는 제13조제3항의 인정의 갱신을 신청하는 자
6. 제13조의3제3항에서 준용하는 제13조제6항의 인정 구분의 변경 또는 추가의 인정을 신청하는 자
7. 제14조 또는 제19조의2의 승인을 신청하는 자
8. 제14조제6항(동조 제9항(제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사를 신청하는 자

- | | |
|--|---|
| <p>九 第十四条の四（第十九条の四において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者</p> <p>十 第二十三条の二第二項の許可の更新を申請する者</p> <p>十一 第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）の登録の更新を申請する者</p> <p>十二 第二十三条の二の四第一項の登録を申請する者</p> <p>十三 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申請する者</p> <p>十四 第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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において準用する場合を含む。）の調査を申請する者</p> <p>十五 第二十三条の二の九（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の使用成績に関する評価を申請する者</p> <p>十六 第二十三条の十八第一項の基準適合性認証を申請する者</p> <p>十七 第二十三条の二十第二項の許可の更新を申請する者</p> <p>十八 第二十三条の二十二第三項の許可の更新を申請する者</p> <p>十九 第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者</p> <p>二十 第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者</p> <p>二十一 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三項の認定の更新を申請する者</p> <p>二十二 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六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者</p> <p>二十三 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する</p> | <p>9. 제14조의4(제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 재심사를 신청하는 자</p> <p>10. 제23조의2제2항의 허가의 갱신을 신청하는 자</p> <p>11. 제23조의2의3제3항(제23조의2의4제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 등록갱신을 신청하는 자</p> <p>12. 제23조의2의4제1항의 등록을 신청하는 자</p> <p>13. 제23조의2의5 또는 제23조의2의17의 승인을 신청하는 자</p> <p>14. 제23조의2의5제6항 또는 제8항 [이러한 규정을 동조 제11항(제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다]의 조사를 신청하는 자</p> <p>15. 제23조의2의9(제23조의2의19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 사용성적에 관한 평가를 신청하는 자</p> <p>16. 제23조의18제1항의 기준적합성 인증을 신청하는 자</p> <p>17. 제23조의20제2항의 허가의 갱신을 신청하는 자</p> <p>18. 제23조의22제3항의 허가의 갱신을 신청하는 자</p> <p>19. 제23조의22제6항의 허가의 구분 변경허가를 신청하는 자</p> <p>20. 제23조의24제1항의 인정을 신청하는 자</p> <p>21. 제23조의24제3항에서 준용하는 제23조의22제3항의 인정의 갱신을 신청하는 자</p> <p>22. 제23조의24제3항에서 준용하는 제23조의22제6항의 인정 구분의 변경 또는 추가의 인정을 신청하는 자</p> <p>23. 제23조의25 또는 제23조의37의 승인을 신청하는 자</p> |
|--|---|

者

- 二十四 第二十三条の二十五第六項(同条第九項(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。))及び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。)の調査を申請する者
- 二十五 第二十三条の二十九(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の再審査を申請する者
- 二十六 第四十条の二第一項の許可を申請する者
- 二十七 第四十条の二第三項の許可の更新を申請する者
- 二十八 第四十条の二第五項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者
- 二十九 第八十条第一項から第三項までの調査を申請する者

2 機構が行う第十三条の二第一項(第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。)の調査、第十四条の二第一項(第十四条の五第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに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。)の医薬品等審査等、第二十三条の二の七第一項(第二十三条の二の十第一項(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及び第六項において準用する場合を含む。)の医療機器等審査等、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項(第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。)の調査又は第二十三条の二十七第一項(第二十三条の三十第一項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の再生医療等製品審査等を受けようとする者は、当該調査、医薬品等

- 24. 제23조의25제6항[동조 제9항(제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다]의 조사를 신청하는 자
- 25. 제23조의29(제23조의39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 재심사를 신청하는 자
- 26. 제40조의2제1항의 허가를 신청하는 자
- 27. 제40조의2제3항의 허가의 갱신을 신청하는 자
- 28. 제40조의2제5항의 수리구분의 변경 또는 추가의 허가를 신청하는 자
- 29. 제80조제1항부터 제3항까지의 조사를 신청하는 자

② 기구가 실시하는 제13조의2제1항(제13조의3제3항 및 제80조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사, 제14조의2제1항[제14조의5제1항(제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)과 제19조의2제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다]의 의약품 등 심사 등, 제23조의2의7제1항[제23조의2의10제1항(제23조의2의19에서 준용하는 경우를 포함한다)과 제23조의2의17제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다]의 의료기기 등 심사 등, 제23조의18제2항의 기준적합성인증, 제23조의23제1항(제23조의24제3항 및 제80조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사 또는 제23조의27제1항[제23조의30제1항(제23조의39에서 준용하는 경우를 포함한다)과 제23조의37제5항 및 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다]의 재생의료 등 제품심사 등을 받고자 하는 자는 해당 조사, 의약품 등 심사 등, 의료기기 등 심사 등, 기준적합성인증 또는 재생의료 등 제품심사 등에 소요되는 실비금액을 고려하여 정령으로 정하는 금액의 수수

審査等、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生医療等製品審査等に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。

3 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(許可等の条件)

第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

(適用除外等)

第八十条 輸出用の医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、その製造する医薬品、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、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定め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。

2 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬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かどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年

료를 기구에 납부하여야 한다.

③ 전항에 따라 기구에 납부된 수수료는 기구의 수입으로 한다.

제79조(허가 등의 조건) ① 이 법률에서 규정하는 허가, 인정 또는 승인에는 조건 또는 기한을 정하거나 이를 변경할 수 있다.

② 전항의 조건 또는 기한은 보건위생상 위해의 발생을 방지하기 위하여 필요한 최소한도의 것에 한하고, 허가, 인정 또는 승인을 받는 자에 대하여 부당한 의무를 부과하게 되는 것이어서는 아니 된다.

제80조(적용제외 등) ① 수출용 의약품(체외진단용 의약품을 제외한다. 이하 이 항에서 같다), 의약부외품 또는 화장품 제조업자는 그 제조하는 의약품, 의약부외품 또는 화장품이 정령으로 정하는 것인 경우에는 그 물건의 제조에 있어서 제조관리 또는 품질관리의 방법이 제14조제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 제조를 하려는 때 및 그 개시 후 3년 미만이 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간이 경과할 때마다, 후생노동대신의 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 받아야 한다.

② 수출용 의료기기 또는 체외진단용 의약품 제조업자는 그 제조하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 정령으로 정하는 것인 경우에는 그 물건의 제조소에 있어서 제조관리 또는 품질관리의 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 제조를 하려는 때 및 그 개시 후 3년 미만이 되

を下らない政令で定める期間を経過することに、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。

3 輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する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、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、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。

4 第一項又は第二項の調査については、第十三条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「又は化粧品」とあるのは、「化粧品又は医療機器（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。）」と、「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。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、同条第二項中「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」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「又は化粧品」とあるのは「化粧品又は医療機器」と、「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「第八十条第一項又は第二項の調査」と読み替えるものとする。

5 第三項の調査については、第二十三

지 아니하는 정령으로 정하는 기간이 경과할 때마다, 후생노동대신의 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 받아야 한다.

③ 수출용 재생의료 등 제품의 제조업자는 그 제조하는 재생의료 등 제품의 제조소에 있어서 제조관리 또는 품질관리의 방법이 제23조의25제2항제4호에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관하여, 제조를 하려는 때 및 그 개시 후 3년 미만 이 되지 아니하는 정령으로 정하는 기간이 경과할 때마다, 후생노동대신의 서면에 의한 조사 또는 현장조사를 받아야 한다.

④ 제1항 또는 제2항의 조사에 대해서는 제13조의2의 규정을 준용한다. 이 경우에, 동조 제1항 중 “또는 화장품”은 “, 화장품 또는 의료기기(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”로, “전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가의 갱신에 관한 동조 제5항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)”은 “제80조제1항 또는 제2항”으로, 동조 제2항 중 “실시하지 아니하여야 한다. 이 경우에, 후생노동대신은 전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신을 하는 때에는 기구가 제4항에 따라 통지하는 조사의 결과를 고려하여야 한다”는 “실시하지 아니하여야 한다”로, 동조 제3항 중 “또는 화장품”은 “, 화장품 또는 의료기기”로, “전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신”은 “제80조제1항 또는 제2항의 조사”로 대체한다.

⑤ 제3항의 조사에 대해서는 제23조의

条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「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。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「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」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「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「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

- 6 第一項から第三項までに規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。
- 7 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、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第七章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。
- 8 第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断

23의 규정을 준용한다. 이 경우에, 동조 제1항 중 “전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가의 갱신에 관한 동조 제5항(동조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)”은 “제80조제3항”으로, 동조 제2항 중 “실시하지 아니하여야 한다. 이 경우에, 후생노동대신은 전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신을 하는 때에는 기구가 제4항에 따라 통지하는 조사의 결과를 고려하여야 한다”는 “실시하지 아니하여야 한다”로, 동조 제3항 중 “전조 제1항 및 제6항의 허가 또는 동조 제3항의 허가의 갱신”은 “제80조제3항의 조사”로 대체한다.

- ⑥ 제1항부터 제3항까지에서 규정하는 사항 외에, 수출용 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품에 관해서는 이 법률의 일부 적용을 제외하고는 정령으로 기타 필요한 특례를 정할 수 있다.
- ⑦ 약국개설자가 해당 약국에 있어서 설비 및 기구로 의약품을 제조하고, 그 의약품을 해당 약국에서 판매하거나 수여하는 경우에는 제3장, 제4장 및 제7장의 규정의 일부 적용을 제외하고는 정령으로 기타 필요한 특례를 정할 수 있다.
- ⑧ 제14조의3제1항(제20조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 제14조 또는 제19조의2의 승인을 받아 제조판매가 된 의약품, 제23조의2의8제1항(제23조의2의20제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 제23조의2의5 또는 제23조의2의17의 승인을 받아 제조판매가 된 의료기기 및 체외진단용 의약품 또는 제23조의28제1항(제23조의40제1항에

用医薬品又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条第一項、第五十二条の二、第五十四条（第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二第一項、第六十三条の三、第六十五条から第六十五条の四まで、第六十五条の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八及び第六十八条の二十の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

9 第十四条第一項に規定する化粧品以外の化粧品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、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必要な特例を定めることができる。

(治験の取扱い)

第八十条の二 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

2 治験（薬物、機械器具等又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの（以下この条から第八十条の四まで及び第八十三条第一項において「薬物等」という。）であつて、厚生労働省令で定めるものを対象とするものに限る。以下

서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 제23조의25 또는 제23조의37의 승인을 받아 제조판매가 된 재생의료 등 제품에 대해서는 제43조, 제44조, 제50조, 제51조(제65조의5 및 제68조의19에서 준용하는 경우를 포함한다), 제52조제1항, 제52조의2, 제54조(제64조 및 제65조의5에서 준용하는 경우를 포함한다), 제55조제1항(제64조, 제65조의5 및 제68조의19에서 준용하는 경우를 포함한다), 제56조, 제63조, 제63조의2제1항, 제63조의3, 제65조부터 제65조의4까지, 제65조의6, 제68조의17, 제68조의18 및 제68조의20의 규정의 일부 적용을 제외하고는 정령으로 기타 필요한 특례를 정할 수 있다.

⑨ 제14조제1항에서 규정하는 화장품 이외의 화장품에 대해서는 이 법률의 일부 적용을 제외하고는 정령으로 의약품 부외품 등 책임기술의무수행을 위한 배려사항 및 기타 필요한 특례를 정할 수 있다.

제80조의2(치험의 취급) ① 치험을 의뢰하려는 자는 치험을 의뢰할 때에는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 의뢰하여야 한다.

② 치험[약물, 기계기구 등 또는 사람 및 동물의 세포에 배양 및 기타 가공을 실시한 것 또는 사람 및 동물의 세포에 도입되고, 이들의 체내에서 발현되는 유전자를 함유하는 것(이하 이 조부터 제80조의4까지 및 제83조제1항에서 “약물 등”이라 한다)으로서, 후생노동성령으로 정하는 것을 대상으로 하는 것만 해당한다. 이하 이 항에서 같다]

この項において同じ。)の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

- 3 前項本文の規定による届出をした者(当該届出に係る治験の対象とされる薬物等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。)は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。
- 4 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験をしなければならない。
- 5 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従つて、治験を管理しなければならない。
- 6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物等について、当該薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を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。

을 의뢰하려는 자 또는 직접 시험을 실시하려는 자는 사전에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 후생노동대신에게 시험계획을 신고하여야 한다. 다만, 해당 시험의 대상이 된 약물 등을 사용하는 것이 긴급하고 부득이한 경우로서 후생노동성령으로 정하는 경우에는 해당 시험을 개시한 날부터 30일 이내에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 후생노동대신에게 시험계획을 신고한 때에는 그러하지 아니하다.

- ③ 전항 본문의 규정에 따른 신고를 한 자(해당 신고와 관련된 시험의 대상이 되는 약물 등에 관하여 최초로 동항에 따른 신고를 한 자에 한한다)는 해당 신고를 한 날부터 기산하여 30일이 경과한 후가 아니면, 시험을 의뢰하거나 직접 시험을 실시하여서는 아니 된다. 이 경우에, 후생노동대신은 해당 신고와 관련된 시험의 계획에 관하여 보건 위생상 위해의 발생을 방지하기 위하여 필요한 조사를 실시하여야 한다.
- ④ 시험을 의뢰받은 자 또는 직접 시험을 실시하려는 자는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 시험을 실시하여야 한다.
- ⑤ 시험을 의뢰한 자는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 시험을 관리하여야 한다.
- ⑥ 시험을 의뢰한 자 또는 직접 시험을 실시한 자는 해당 시험의 대상이 되는 약물에 관하여, 해당 약물 등 부작용에 의한 것이라고 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생, 해당 약물 등의 사용에 의한 것이라고 의심되는 감염증의 발생 및 기타 시험의 대상이 되는 약물 등의 유효성 및 안정성에 관한 사항으로서 후생노동성령으로 정하는 것을 안 때에는 그 뜻을 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 보고하

ない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

7 厚生労働大臣は、治験が第四項又は第五項の基準に適合するかどうかを調査するため必要があると認めるときは、治験の依頼をし、自ら治験を実施し、若しくは依頼を受けた者その他治験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、事務所その他治験の対象とされる薬物等を業務上取り扱う場所に立ち入り、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。

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第六項の規定を、前項の規定による権限については、同条第七項の規定を準用する。

9 厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物等の使用による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、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

10 治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験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。

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

第八十条の三 厚生労働大臣は、機構

여야 한다. 이 경우에, 후생노동대신은 해당 보고와 관련된 정보의 정리 또는 해당 보고에 관한 조사를 실시하여야 한다.

⑦ 후생노동대신은 치험이 제4항 또는 제5항의 기준에 적합한지 여부를 조사하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 치험을 의뢰하고, 또는 직접 치험을 실시하거나 의뢰받은 자 및 기타 치험의 대상이 되는 약물 등을 업무상 취급하는 자에 대하여, 필요한 보고를 하게 하거나 해당 직원에게 병원, 진료소, 사육동물 진료시설, 공장, 사무소 및 기타 치험의 대상이 되는 약물 등을 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 구조설비 또는 장부서류 및 기타 물건을 검사하게 하거나 종업원 및 기타 관계자에게 질문하게 할 수 있다.

⑧ 전항에 따른 출입검사 및 질문에 대해서는 제69조제6항을 준용하고, 전항에 따른 권한에 대해서는 동조 제7항을 준용한다.

⑨ 후생노동대신은 치험의 대상이 되는 약물 등의 사용에 의한 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 치험을 의뢰하고자 하거나 의뢰한 자, 직접 치험을 실시하고자 하거나 실시한 자 또는 치험을 의뢰받은 자에 대하여 치험 의뢰의 취소 또는 그 변경, 치험의 중지 또는 그 변경 및 기타 필요한 지시를 할 수 있다.

⑩ 치험을 의뢰한 자 및 직접 치험을 실시한 자 또는 그 임원 및 직원은 정당한 이유 없이 치험에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. 이러한 자였던 자에 대해서도 같다.

제80조의3(기구에 의한 치험계획과 관련

に、治験の対象とされる薬物等（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。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第三項後段の規定によ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るときは、当該調査を行わないものとする。

3 機構は、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場合において、当該調査を行つたときは、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。

4 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薬物等に係る治験の計画についての前条第二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、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。

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。

第八十条の四 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物等についての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、薬物等についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が、第一項の規定によ

된 조사 등의 실시) ① 후생노동대신은 기구에 대하여 시험의 대상이 되는 약물 등(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것을 제외한다. 이하 이 조 및 다음 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것과 관련된 시험계획에 대한 전조 제3항 후단의 규정에 따른 조사를 실시하게 할 수 있다.

② 후생노동대신은 전항에 따라 기구에 대하여 조사를 실시하게 한 경우에는 해당 조사를 실시하지 아니하여야 한다.

③ 기구는 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 대하여 조사를 실시하도록 한 경우에, 해당 조사를 실시한 때에는 지체 없이 해당 조사의 결과를 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

④ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 대하여 조사를 실시하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 약물 등과 관련된 시험계획에 관한 전조 제2항에 따른 신고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 신고하여야 한다.

⑤ 기구는 전항에 따른 신고를 수리한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

제80조의4 ① 후생노동대신은 기구에 대하여 정령으로 정하는 약물 등에 관한 제80조의2제6항에서 규정하는 정보의 정리를 하게 할 수 있다.

② 후생노동대신은 제80조의2제9항의 지시를 하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 약물 등에 관한 동조 제6항에 따른 조사를 실시하게 할 수 있다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구

り機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物等に係る第八十条の二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、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

- 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は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。

第八十条の五 厚生労働大臣は、機構に、第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

- 2 前項の立入検査又は質問については、第六十九条の二第三項から第五項までの規定を準用する。

(原薬等登録原簿)

第八十条の六 原薬等を製造する者(外国において製造する者を含む。)は、その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあつては、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令で定める事項を原薬等登録原簿に登録するものとする。

- 3 厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労働省令で定める事項を公示するものとする。

第八十条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質又は貯法に関する資料

에 대하여 정보의 정리를 하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 약물 등과 관련된 제80조의2제6항에 따른 보고를 하려는 자는 동항에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 보고하여야 한다.

- ④ 기구는 제1항에 따른 정보의 정리 또는 제2항에 따른 조사를 실시한 때에는 지체 없이 해당 정보의 정리 또는 조사의 결과를 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제80조의5 ① 후생노동대신은 기구에 대하여 제80조의2제7항에 따른 출입검사 또는 질문 중 정령으로 정하는 것을 실시하게 할 수 있다.

- ② 전항의 출입검사 또는 질문에 대해서는 제69조의2제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

제80조의6(원약 등 등록원부) ① 원약을 제조하는 자(외국에서 제조하는 자를 포함한다)는 그 원약 등의 명칭, 성분(성분이 불분명한 것인 경우에는 그 본질), 제조법, 성상(性状), 품질, 저장법 및 기타 후생노동성령으로 정하는 사항에 관하여 원약 등 등록원부에 등록을 받을 수 있다.

- ② 후생노동대신은 전항의 등록의 신청이 있는 경우에는 다음 조 제1항에 따라 신청을 각하하는 경우를 제외하고는, 전항의 후생노동성령으로 정하는 사항을 원약 등 등록원부에 등록하여야 한다.

- ③ 후생노동대신은 전항에 따른 등록을 한 경우에는 후생노동성령으로 정하는 사항을 공시하여야 한다.

제80조의7 ① 후생노동대신은 전조 제1항의 등록의 신청이 해당 원약 등의 제조법, 성상, 품질 또는 저장법에 관

를添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとする。

第八十条の八 第八十条の六第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（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、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

- 2 第八十条の六第一項の登録を受けた者は、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。

第八十条の九 厚生労働大臣は、第八十条の六第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

- 一 不正の手段により第八十条の六第一項の登録を受けたとき。
- 二 第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至ったとき。
- 三 この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つたとき。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

한 자료를 첨부하고 있지 아니하는 때, 기타 후생노동성령으로 정하는 경우에 해당하는 때에는 해당 신청을 각하하여야 한다.

- ② 후생노동대신은 전항에 따라 신청을 각하한 때에는 지체 없이 그 이유를 기재하여 그 뜻을 신청자에게 통지하여야 한다.

제80조의8 ① 제80조의6제1항의 등록을 받은 자는 동항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 사항의 일부를 변경하려는 때(해당 변경이 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경인 경우를 제외한다)에는 그 변경에 관하여 원약 등 등록원부에 등록을 받아야 한다. 이 경우에는 동조 제2항 및 제3항 또는 전조를 준용한다.

- ② 제80조의6제1항의 등록을 받은 자는 전항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경에 관하여, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라, 후생노동대신에게 그 뜻을 신고하여야 한다.

제80조의9 ① 후생노동대신은 제80조의6제1항의 등록을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그자와 관련된 등록을 말소한다.

1. 부정한 수단으로 제80조의6제1항의 등록을 받은 때
2. 제80조의7제1항에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 경우에 해당하게 된 때
3. 이 법률 및 기타 약사에 관한 법령에서 정령으로 정하는 것 또는 이에 기초한 처분을 위반하는 행위가 있는 경우

- ② 후생노동대신은 전항에 따라 등록을 말소한 때에는 그 뜻을 해당 말소된 등록을 받고 있던 자에 대하여 통지하는 동시에, 공시하여야 한다.

(機構による登録等の実施)

第八十条の十 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）の規定による登録及び前条第一項の規定による登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。

2 第八十条の六第三項、第八十条の七及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）及び第八十条の八第二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、機構に申請又は届出をしなければならない。

4 機構は、前項の申請に係る登録をしたとき、若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき、又は登録を抹消したときは、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。

5 機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(都道府県等が処理する事務)

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県

제80조의10(기구에 의한 등록 등의 실시) ① 후생노동대신은 기구에 대하여 정령으로 정하는 원약 등과 관련된 제80조의6제2항(제80조의8제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 등록 및 전조 제1항에 따른 등록의 말소(이하 이 조에서 “등록 등”이라 한다)를 하게 할 수 있다.

② 제80조의6제3항, 제80조의7 및 전조 제2항은 전항에 따라 기구가 등록 등을 하는 경우에 대하여 준용한다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구에 대하여 등록 등을 하도록 한 경우에는 동항의 정령으로 정하는 원약 등과 관련된 제80조의6제1항 및 제80조의8제1항의 등록을 받고자 하는 자 또는 동조 제2항에 따른 신고를 하려는 자는 제80조의6제2항(제80조의8제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제80조의8제2항에도 불구하고, 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 신청 또는 신고를 하여야 한다.

④ 기구는 전항의 신청과 관련된 등록을 한 경우 또는 신청을 각하한 때, 동항의 신고를 수리한 때 또는 등록을 말소한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 그 뜻을 통지하여야 한다.

⑤ 기구가 하는 제3항의 신청과 관련된 등록 또는 그 부작위, 신청의 각하 또는 등록의 말소에 대해서는 후생노동대신에 대하여 「행정불복심사법」에 따른 심사청구를 할 수 있다.

제81조(도도부현 등이 처리하는 사무) 이 법률에서 규정하는 후생노동대신의 권한에 속하는 사무의 일부는 정령으

知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第八十一条の二 第六十九条第二項及び第七十二条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

- 2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事が当該事務を行うときは、相互に密接な連携の下に行うものとする。

(事務の区分)

第八十一条の三 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務(次項において単に「第一号法定受託事務」という。)とする。

- 2 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十

로 정하는 바에 따라 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장이 실시하는 것으로 할 수 있다.

제81조의2(긴급시 후생노동대신의 사무 집행)

① 제69조제2항 및 제72조제4항에 따라 도도부현 지사의 권한에 속하는 것으로 되어 있는 사무는 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 긴급하게 필요하다고 후생노동대신이 인정하는 경우에는 후생노동대신 또는 도도부현 지사가 실시하여야 한다. 이 경우에는 이 법률의 규정 중 도도부현 지사에 관한 규정(해당 사무와 관련된 것만 해당한다)은 후생노동대신에 관한 규정으로서 후생노동대신에게 적용되는 것으로 한다.

- ② 전항의 경우에, 후생노동대신 또는 도도부현 지사가 해당 사무를 실시하는 때에는 상호 밀접하게 연계하여 실시하여야 한다.

제81조의3(사무의 구분)

① 제21조, 제23조의2의21, 제23조의41, 제69조제1항, 제4항 및 제5항, 제69조의2제2항, 제70조제1항 및 제2항, 제71조, 제72조제3항, 제72조의5, 제76조의6제1항부터 제5항까지 및 제7항, 제76조의7제1항 및 제2항, 제76조의7의2, 제76조의8제1항에 따라 도도부현이 처리하는 것으로 되어 있는 사무는 「지방자치법」(1947년법률 제67호) 제2조제9항제1호에서 규정하는 제1호 법정수탁사무(다음 항에서 간단히 “제1호 법정수탁사무”라 한다)로 한다.

- ② 제21조제1항 및 제2항, 제69조제1항 및 제4항, 제70조제1항 및 제2항, 제71조, 제72조제3항 및 제72조의5의

二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(権限の委任)

第八十一条の四 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

(経過措置)

第八十二条 この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。この法律の規定に基づき、厚生労働大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

(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(治験の対象とされる薬物等を含む。)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しては、この法律(第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項(同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。)、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条

규정에 따라 보건소를 설치하는 시 또는 특별구가 처리하는 것으로 되어 있는 사무는 제1호 법정수탁사무로 한다.

제81조의4(권한의 위임) ① 이 법률에서 규정하는 후생노동대신의 권한은 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 지방후생국장에게 위임할 수 있다.

② 전항에 따라 지방후생국장에게 위임된 권한은 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 지방후생지국장에게 위임할 수 있다.

제82조(경과조치) 이 법률의 규정에 기초하여 정령 또는 후생노동성령을 제정하거나 개폐하는 경우에는 각각 정령 또는 후생노동성령으로, 그 제정 또는 개폐에 따라 합리적으로 필요하다고 판단되는 범위 내에서 필요한 경과조치(벌칙에 관한 경과조치를 포함한다)를 정할 수 있다. 이 법률의 규정에 기초하여 후생노동대신이 독약 및 극약의 범위 및 기타 사항을 정하거나 이를 개폐하는 경우에도 같다.

제83조(동물용 의약품 등) ① 의약품, 의약부외품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품(치험의 대상이 되는 약물 등을 포함한다)으로서, 오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 것에 관해서는 이 법률[제2조제15항, 제9조의2, 제9조의3제1항, 제2항 및 제4항, 제36조의10제1항 및 제2항(동조 제7항에서 이들 규정을 준용하는 경우를 포함한다), 제76조의4, 제76조의6, 제76조의6의2, 제76조의7제1항 및 제2항, 제76조의7의2, 제76조의8제1항, 제76조의9, 제76조의10, 제77조, 제81조의4, 다음 항 및 제3항, 제83조의4제3항(제83조의5제2항에서 준용하는

の四、次項及び第三項並びに第八十三條の四第三項（第八十三條の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二條第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四條第一項中「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。次項、第七條第三項並びに第十條第一項（第三十八條第一項並びに（第四十條第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む。）において同じ。））」とあるのは「都道府県知事」と、同條第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五條第二号、第二十六條第三項第五号、第二十九條の二第一項第二号、第三十一條、第三十六條の九（見出しを含む。）、第三十六條の十の見出し、同條第五項及び第七項並びに第五十七條の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八條の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九條第一項第二号中「一般用医薬品（第四條第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四條第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同

경우를 포함한다)을 제외한다] 중 “후생노동대신”은 “농림수산대신”으로, “후생노동성령”은 “농림수산성령”으로, 제2조제5항부터 제7항까지의 규정 중 “사람”은 “동물”로, 제4조제1항 중 “도도부현 지사(그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 다음 항, 제7조제3항, 제10조제1항[제38조제1항(제40조제1항 및 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제2항(제38조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 같다]는 “도도부현 지사”로, 동조 제3항제4호가목 중 “의약품의 약국의약품, 요지도 의약품 및 일반용의약품”과 동호 나목, 제25조제2호, 제26조제3항제5호, 제29조의2제1항제2호, 제31조, 제36조의9(제목을 포함한다), 제36조의10의 제목, 동조 제5항 및 제7항, 제57조의2제3항 중 “일반용의약품”은 “의약품”으로, 제8조의2제1항 중 “의료를 받는 자”는 “수의료를 받는 동물의 사육자”로, 제9조제1항제2호 중 “일반용의약품(제4조제5항제4호에서 규정하는 일반용의약품을 말한다. 이하 같다)”은 “의약품”으로, 제14조제2항제3호나목 중 “또는”은 “및”으로, “인정되는 때”는 “인정되는 때 또는 신청과 관련된 의약품이 그 신청과 관련된 사용방법에 따라 사용되는 경우에, 해당 의약품이 갖는 대상동물(소, 돼지 및 기타 식용으로 사용되는 동물로 농림수산성령으로 정하는 것을 말한다. 이하 같다)에 대한 잔류성[의약품의 사용에 따라 그 의약품의 성분인 물질(그 물질이 화학적으로 변화하여 생성된 물질을 포함한다)이 동물에 잔류하는 성질을 말한다. 이하 같다]의 정도에서 볼 때, 그 사용과 관련된 대상동물의 고기, 우유 및 기타 식용으로 사용되는 생산물로서 사람의 건강을 해치는 것이 생산될 우려가 있어 의약품으로 사용가치가 없다고 인정되는 때”로, 동조 제7항, 제23조의2의5제9항 및 제23조의25제7항 중

じ。)の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号、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、第二十一条第一項中「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。)」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号口及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「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。)又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事(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。次項及び第二十八条第三項において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬

“의료상”은 “수의료상”으로, 제14조의3제1항제1호, 제23조의2의8제1항제1호 및 제23조의28제1항제1호 중 “국민의 생명 및 건강”은 “동물의 생산 또는 건강의 유지”로, 제21조제1항 중 “도도부현 지사(약국개설자가 해당 약국의 설비 및 기구로써 의약품을 제조하고, 그 의약품을 해당 약국에서 판매하거나 수여하는 경우로서, 해당 약국의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장。다음 항, 제69조제1항, 제71조, 제72조제3항 및 제75조제2항에서 같다)”는 “도도부현 지사”로, 제23조의25제2항제3호나목 및 제23조의26제1항제3호 중 “또는”은 “및”으로, “함”을 “하거나 또는 신청과 관련된 사용방법에 따라 사용되는 경우에 그 사용과 관련된 대상동물의 고기, 우유 및 기타 식용으로 사용되는 생산물로서 사람의 건강을 해치는 것이 생산될 우려가 있음”으로, 제25조제1호 중 “요지도의약품(제4조제5항제3호에서 규정하는 요지도의약품을 말한다。이하 같다) 또는 일반용의약품”은 “의약품”으로, 제26조제1항 중 “도도부현 지사(그 점포의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장。다음 항 및 제28조제3항에서 같다)”는 “도도부현 지사”로, 동조 제3항제4호 중 “의약품의 요지도의약품 및 일반용의약품”은 “의약품”으로, 제36조의8제1항 중 “일반용의약품”은 “농림수산대신이 지정하는 의약품(이하 “지정의약품”이라 한다) 이외의 의약품”으로, 동조 제2항 및 제36조의9제2호 중 “제2류 의약품 및 제3류 의약품”은 “지정의약품 이외의 의약품”으로, 동조 제1호 중 “제1류 의약품”은 “지정의약품”으로, 제36조의10제3항 및 제4항 중 “제2류 의약품”은 “의약품”으로, 제39조제2항 중 “도도부현 지사(그 영업소 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경

品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九条第二項中「都道府県知事（その営業所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。第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所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。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置

우에는 시장 또는 구장. 제39조의3제1항에서 같다)”는 “도도부현 지사”로, 제49조의 제목 중 “처방전의약품”은 “요지시의약품”으로, 동조 제1항 및 제2항 중 “처방전의 교부”는 “처방전의 교부 또는 지시”로, 제50조제7호 중 “일반용의약품의 경우에는 제36조의7제1항에서 규정하는 구분별료”는 “저정의약품의 경우에는”으로, 동조 제12호 중 “의사 등의 처방전”은 “수의사 등의 처방전·지시”로, 동조 제13호 및 제59조제9호 중 “인체”는 “동물의 신체”로, 제57조의2제3항 중 “제1류 의약품, 제2류 의약품 또는 제3류 의약품”은 “지정의약품 또는 그 이외의 의약품”으로, 제69조제2항 중 “도도부현 지사[약국, 점포판매업 또는 고도관리의료기기 등 및 관리의료기기(특정보수관리의료기기를 제외한다)의 판매업 또는 대여업의 경우에는 그 약국, 점포 또는 영업소의 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 제70조제1항, 제72조제4항, 제72조의2제1항, 제72조의4, 제72조의5, 제73조, 제75조제1항, 제76조 및 제81조의2에서 같다]”는 “도도부현 지사”로, 동조 제4항 및 제70조제2항 중 “, 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장”은 “또는 도도부현 지사”로, 제76조의3제1항 중 “, 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장”은 “또는 도도부현 지사”로, “, 도도부현, 보건소를 설치하는 시 또는 특별구”는 “또는 도도부현”으로 한다.

する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、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長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」とする。

2 農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第十九条の二第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限り、同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

3 農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（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。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び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。）又は第二十三条の二十六第一項第三号（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健

② 농림수산대신은 전항에 따라 대체하여 적용되는 제14조제1항 및 제9항(제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 항에서 같다) 또는 제19조의2제1항의 승인의 신청이 있는 경우에는 해당 신청과 관련된 의약품에 대하여 전항에 따라 대체하여 적용되는 제14조제2항제3호나목(잔류성의 정도와 관련된 부분에 한하고, 동조 제9항 및 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 해당하는지 여부에 관하여 후생노동대신의 의견을 들어야 한다.

③ 농림수산대신은 제1항에 따라 대체하여 적용되는 제23조의25제1항 및 제9항(제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 항에서 같다) 또는 제23조의37제1항의 승인의 신청이 있는 경우에는 해당 신청과 관련된 재생의료 등 제품에 대하여 제1항에 따라 대체하여 적용되는 제23조의25제2항제3호나목[해당 재생의료 등 제품의 사용과 관련된 대상동물의 고기, 우유 및 기타 식용으로 사용되는 생산물로서 사람의 건강을 해치는 것이 생산될 우려와 관련된 부분에 한하고, 동조 제9항에서 준용하는 경우(제23조의26제4항에 따라 대체하여 적용되는 경우를 포함한다) 및 제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다] 또는 제23조의26제1항제3호(해당 재생의료 등 제품의 사용과 관련된 대상동물의 고기, 우유 및 기타 식용으로 사용되는 생산물로서 사람의 건강을 해치는 것이 생산될 우려와 관련된 부분에

康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、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。)に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(動物用医薬品の製造及び輸入の禁止)

第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可(医薬品の製造業に係るものに限る。)を受けた者でなければ、動物用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。)の製造をしてはならない。

2 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許可(第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に限る。)を受けた者でなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。

3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

(動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止)

第八十三条の二の二 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二十三条の二十二第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。)の製造をしてはならない。

2 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二十三条の二十第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品の輸入をしてはならない。

한하고, 제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 해당하는지 여부에 관하여 후생노동대신의 의견을 들어야 한다.

제83조의2(동물용 의약품의 제조 및 수입금지)

① 전조 제1항에 따라 대체하여 적용되는 제13조제1항의 허가(의약품의 제조업과 관련된 것만 해당한다)를 받은 자가 아니면, 동물용 의약품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 의약품을 말한다. 이하 같다)을 제조하여서는 아니 된다.

② 전조 제1항에 따라 대체하여 적용되는 제12조제1항의 허가(제1종의약품 제조판매업허가 또는 제2종의약품제조 판매업허가만 해당한다)를 받은 자가 아니면, 동물용 의약품을 수입하여서는 아니 된다.

③ 전2항은 시험연구의 목적으로 사용하기 위하여 제조 또는 수입하는 경우 및 기타 농림수산성령으로 정하는 경우에는 적용하지 아니한다.

제83조의2의2(동물용 재생의료 등 제품의 제조 및 수입금지)

① 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 제23조의22제1항의 허가를 받은 자가 아니면, 동물용 재생의료 등 제품(오직 동물을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 재생의료 등 제품을 말한다. 이하 같다)을 제조하여서는 아니 된다.

② 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 제23조의20제1항의 허가를 받은 자가 아니면, 동물용 재생의료 등 제품을 수입하여서는 아니 된다.

3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の三 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項の規定にかかわらず、店舗ごとに、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三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者(次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。)に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「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。)」とあるのは「第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第二項の規定を準用する。

(使用の禁止)

③ 전2항은 시험연구의 목적으로 사용하기 위하여 제조 또는 수입하는 경우 및 기타 농림수산성령으로 정하는 경우에는 적용하지 아니한다.

제83조의2의3(동물용 의약품 점포판매업 허가의 특례) ① 도도부현 지사는 해당 지역에 있어서 약국 및 의약품판매업의 보급상황 기타 사정을 감안하여 특히 필요하다고 인정하는 때에는 제26조제4항에도 불구하고, 점포별로 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 제36조의8제1항에 따라 농림수산대신이 지정하는 의약품 이외의 동물용 의약품 품목을 지정하여 점포판매업을 허가할 수 있다.

② 전항에 따라 점포판매업 허가를 받은 자(다음 항에서 “동물용 의약품 특례점포판매업자”라 한다)에 대한 제27조, 제36조의10제3항 및 제4항의 적용에 관해서는 제27조 중 “약국의약품(제4조제5항제2호에서 규정하는 약국의약품을 말한다. 이하 같다)”은 “제83조의2의3제1항에 따라 도도부현 지사가 지정한 품목 이외의 의약품”으로, 제36조의10제3항 중 “판매 또는 수여에 종사하는 약제사 또는 등록판매자”는 “판매 또는 수여에 종사하는 자”로, 동조 제4항 중 “해당 약제사 또는 등록판매자”는 “해당 판매 또는 수여에 종사하는 자”로 하고, 제28조부터 제29조의2까지, 제36조의9, 제36조의10제5항, 제72조의2제1항 및 제73조는 적용하지 아니한다.

③ 동물용 의약품 특례점포판매업자에 대해서는 제37조제2항을 준용한다.

第八十三条の三 何人も、直接の容器若しくは直接の被包に第五十条（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品又は直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の二（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等製品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りでない。

(動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制)

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するとき、この限りでない。

3 農林水産大臣は、前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃し

제83조의3(사용의 금지) 누구라도 직접 용기 및 직접피포에 제50조(제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 경우를 포함한다)에서 규정하는 사항이 기재되어 있는 의약품 이외의 의약품 또는 직접용기 및 직접피포에 제65조의2(제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 경우를 포함한다)에서 규정하는 사항이 기재되어 있는 재생의료 등 제품이 이외의 재생의료 등 제품을 대상동물에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 시험연구의 목적으로 사용하는 경우 및 기타 농림수산성령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제83조의4(동물용 의약품 및 동물용 재생의료 등 제품의 사용 규제)

① 농림수산대신은 동물용 의약품 또는 동물용 재생의료 등 제품으로서 적정하게 사용되지 아니하면, 대상동물의고기, 우유 및 기타 식용으로 사용되는 생산물로 사람의 건강을 해칠 우려가 있는 것이 생산될 우려가 있는 것에 관하여 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고, 농림수산성령으로 그 동물용 의약품 또는 동물용 재생의료 등 제품을 사용할 수 있는 대상동물, 대상동물에 사용하는 경우에 있어서 사용 시기 및 기타 사항에 관하여 사용자가 준수하여야 하는 기준을 정할 수 있다.

② 전항에 따라 준수하여야 하는 기준을 정한 동물용 의약품 또는 동물용 재생의료 등 제품의 사용자는 해당 기준에서 정하는 바에 따라 해당 동물용 의약품 또는 동물용 재생의료 등 제품을 사용하여야 한다. 다만, 수의사가 그 진료와 관련된 대상동물의 질병치료 또는 예방을 위하여 부득이 하다고 판단한 경우에, 농림수산성령으로 정하는 바에 따라 사용하는 때에는 그러하지 아니하다.

③ 농림수산대신은 전2항에 따른 농림수산성령을 제정하거나 개폐하려는 때

ようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品（動物用医薬品を除く。）又は再生医療等製品（動物用再生医療等製品を除く。）であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品又は再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 前項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「動物用医薬品又は動物用再生医療等製品」とあるのは「医薬品又は再生医療等製品」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び同条第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替えるものとする。

**第十七章
罰則**

第八十三条の六 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員が、その職務に関し、賄賂を收受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。これによつて不正の行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の懲役に処する。

에는 후생노동대신의 의견을 들어야 한다.

제83조의5(기타 의약품 및 재생의료 등 제품의 사용 규제)

① 농림수산대신은 대상동물에 사용될 개연성이 높다고 인정되는 의약품(동물용 의약품을 제외한다) 또는 재생의료 등 제품(동물용 재생의료 등 제품을 제외한다)으로서 적정하게 사용되지 아니하면, 대상동물의 고기, 우유 및 기타 식용으로 사용되는 생산물로 사람의 건강을 해칠 우려가 있는 것이 생산될 우려가 있는 것에 관하여 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고, 농림수산성령으로 그 의약품 또는 재생의료 등 제품을 사용할 수 있는 대상동물, 대상동물에 사용하는 경우에 있어서 사용 시기 및 기타 사항에 관하여 사용자가 준수하여야 하는 기준을 정할 수 있다.

② 전항의 기준에 대해서는 전조 제2항 및 제3항을 준용한다. 이 경우에, 동조 제2항 중 “동물용 의약품 또는 동물용 재생의료 등 제품”은 “의약품 또는 재생의료 등 제품”으로, 동조 제3항 중 “전2항”은 “제83조의5제1항 및 동조 제2항에서 준용하는 제83조의4제2항”으로 대체한다.

**제17장
벌칙**

제83조의6 ① 기준적합성인증업무에 종사하는 등록인증기관의 임원 또는 직원이 그 직무에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역에 처한다. 이에 의하여 부정한 행위를 하거나 상당한 행위를 하지 아니한 경우에는 7년 이하의 징역에 처한다.

2 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員になろうとする者が、就任後担当すべき職務に関し、請託を受けて賄賂を收受し、要求し、又は約束したときは、役員又は職員になつた場合において、五年以下の懲役に処する。

3 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員であつた者が、その在職中に請託を受けて、職務上不正の行為をしたこと又は相当の行為をしなかつたことに関し、賄賂を收受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。

4 前三項の場合において、犯人が收受した賄賂は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

第八十三条の七 前条第一項から第三項までに規定する賄賂を供与し、又はその申込み若しくは約束をした者は、三年以下の懲役又は二百五十万円以下の罰金に処する。

2 前項の罪を犯した者が自首したときは、その刑を減輕し、又は免除することができる。

第八十三条の八 第八十三条の六の罪は、刑法（明治四十年法律第四十五号）第四条の例に従う。

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三

② 기준적합성인증업무에 종사하는 등록인증기관의 임원 또는 직원이 되고자 하는 자가 취임 후 담당할 직무에 관하여 청탁을 받고 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 임원 또는 직원이 된 경우에 5년 이하의 징역에 처한다.

③ 기준적합성인증업무에 종사하는 등록인증기관의 임원 또는 직원이었던 자가 그 재직 중에 청탁을 받고 직무상 부정한 행위를 하거나 상당한 행위를 하지 아니한 것에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역에 처한다.

④ 전3항의 경우에, 범인이 수수한 뇌물은 몰수한다. 그 전부 또는 일부를 몰수할 수 없는 때에는 그 가액을 추징한다.

제83조의7 ① 전조 제1항부터 제3항까지에서 규정하는 뇌물을 공여하거나 그 신청 및 약속을 한 자는 3년 이하의 징역 또는 250만엔 이하의 벌금에 처한다.

② 전항의 죄를 범한 자가 자수한 때에는 그 형을 감경하거나 면제할 수 있다.

제83조의8 제83조의6의 죄는 「형법」(1907년 법률 제45호) 제4조의 예에 따른다.

제83조의9 제76조의4의 규정을 위반하여 업으로서, 지정약물을 제조, 수입, 판매 및 수여한 자 또는 지정약물을 소지한 자(판매 또는 수여의 목적으로 저장하거나 진열한 자에 한한다)는 5년 이하의 징역 또는 500만엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

제84조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률 [일본]

百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第四条第一項の規定に違反した者
- 二 第十二条第一項の規定に違反した者
- 三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者
- 四 第二十三条の二第一項の規定に違反した者
- 五 第二十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に違反した者
- 六 第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定に違反した者
- 七 第二十三条の二十第一項の規定に違反した者
- 八 第二十三条の二十五第一項又は第九項の規定に違反した者
- 九 第二十四条第一項の規定に違反した者
- 十 第二十七条の規定に違反した者
- 十一 第三十一条の規定に違反した者
- 十二 第三十九条第一項の規定に違反した者
- 十三 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者
- 十四 第四十条の五第一項の規定に違反した者
- 十五 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 十六 第四十四条第三項の規定に違反した者
- 十七 第四十九条第一項の規定に違反した者
- 十八 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 十九 第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 二十 第五十七条第二項(第六十条、第六十二条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 二十一 第六十五条の規定に違反した者

300만엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

- 1. 제4조제1항을 위반한 자
- 2. 제12조제1항을 위반한 자
- 3. 제14조제1항 또는 제9항을 위반한 자
- 4. 제23조의2제1항을 위반한 자
- 5. 제23조의2의5제1항 또는 제11항을 위반한 자
- 6. 제23조의2의23제1항 또는 제6항을 위반한 자
- 7. 제23조의20제1항을 위반한 자
- 8. 제23조의25제1항 또는 제9항을 위반한 자
- 9. 제24조제1항을 위반한 자
- 10. 제27조를 위반한 자
- 11. 제31조를 위반한 자
- 12. 제39조제1항을 위반한 자
- 13. 제40조의2제1항 또는 제5항을 위반한 자
- 14. 제40조의5제1항을 위반한 자
- 15. 제43조제1항 또는 제2항을 위반한 자
- 16. 제44조제3항을 위반한 자
- 17. 제49조제1항을 위반한 자
- 18. 제55조제2항(제60조, 제62조, 제64조 및 제65조의5에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
- 19. 제56조(제60조 및 제62조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
- 20. 제57조제2항(제60조, 제62조 및 제65조의5에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
- 21. 제65조를 위반한 자

- 二十二 第六十五条の六の規定に違反した者
- 二十三 第六十八条の二十の規定に違反した者
- 二十四 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
- 二十五 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
- 二十六 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）
- 二十七 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の二の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
- 二 第四十七条の規定に違反した者
- 三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
- 五 第六十八条の規定に違反した者
- 六 第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者
- 七 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 八 第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 九 第七十六条の五の規定に違反した

- 22. 제65조의6의 규정을 위반한 자
- 23. 제68조의20의 규정을 위반한 자
- 24. 제69조의3의 규정에 따른 명령을 위반한 자
- 25. 제70조제1항 또는 제76조의7제1항에 따른 명령을 위반하거나 제70조제2항 또는 제76조의7제2항에 따른 폐기 및 기타 처분을 거부, 방해 및 기피한 자
- 26. 제76조의4의 규정을 위반한 자 (전조에 해당하는 자를 제외한다)
- 27. 제83조의2제1항 및 제2항, 제83조의2의2제1항 및 제2항, 제83조의3 또는 제83조의4제2항(제83조의5제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자

제85조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 200만엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

- 1. 제37조제1항을 위반한 자
- 2. 제47조를 위반한 자
- 3. 제55조제1항(제60조, 제62조, 제64조, 제65조의5 및 제68조의19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
- 4. 제66조제1항 또는 제3항을 위반한 자
- 5. 제68조를 위반한 자
- 6. 제72조의5제1항에 따른 명령을 위반한 자
- 7. 제75조제1항 또는 제3항에 따른 업무정지명령을 위반한 자
- 8. 제75조의2제1항에 따른 업무정지명령을 위반한 자
- 9. 제76조의5의 규정을 위반한 자

者

- 十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
- 二 第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者
- 三 第十七条第一項、第三項又は第五項の規定に違反した者
- 四 第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者
- 五 第二十三条の二の十四第一項、第三項（第四十条の三において準用する場合を含む。）又は第五項の規定に違反した者
- 六 第二十三条の二十二第一項又は第六項の規定に違反した者
- 七 第二十三条の三十四第一項又は第三項の規定に違反した者
- 八 第三十九条の二第一項の規定に違反した者
- 九 第四十条の六第一項の規定に違反した者
- 十 第四十五条の規定に違反した者
- 十一 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
- 十二 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 十三 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
- 十四 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
- 十五 第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者

10. 제76조의7의2제1항에 따른 명령을 위반한 자

제86조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 200만엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

1. 제7조제1항 및 제2항, 제28조제1항 및 제2항, 제31조의2 또는 제35조제1항 및 제2항을 위반한 자
2. 제13조제1항 또는 제6항을 위반한 자
3. 제17조제1항, 제3항 또는 제5항을 위반한 자
4. 제23조의2의3제1항을 위반한 자
5. 제23조의2의14제1항, 제3항(제40조의3에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제5항을 위반한 자
6. 제23조의22제1항 또는 제6항을 위반한 자
7. 제23조의34제1항 또는 제3항을 위반한 자
8. 제39조의2제1항을 위반한 자
9. 제40조의6제1항을 위반한 자
10. 제45조를 위반한 자
11. 제46조제1항 또는 제4항을 위반한 자
12. 제48조제1항 또는 제2항을 위반한 자
13. 제49조제2항을 위반하여 동항에서 규정하는 사항을 기재하지 아니하거나 허위의 기재를 하거나 동조 제3항을 위반한 자
14. 독약 또는 극약에 관하여 제58조를 위반한 자
15. 제67조에 기초한 후생노동성령이 정하는 제한 및 기타 조치를 위반한 자

- 十六 第六十八条の十六第一項の規定に違反した者
- 十七 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 十八 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
- 十九 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
- 二十 第七十三条の規定による命令に違反した者
- 二十一 第七十四条の規定による命令に違反した者
- 二十二 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
- 二十三 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
- 二十四 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者
- 二十五 第八十条の八第一項の規定に違反した者

2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の二 第二十三条の十六第二項の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十四条の四第七項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二 第十四条の六第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）

- 16. 제68조의16제1항을 위반한 자
- 17. 제72조제1항 또는 제2항에 따른 업무정지명령을 위반한 자
- 18. 제72조제3항 또는 제4항에 기초한 시설의 사용금지처분을 위반한 자
- 19. 제72조의4제1항 또는 제2항에 따른 명령을 위반한 자
- 20. 제73조에 따른 명령을 위반한 자
- 21. 제74조에 따른 명령을 위반한 자
- 22. 제74조의2제2항 또는 제3항에 따른 명령을 위반한 자
- 23. 제76조의6제2항에 따른 명령을 위반한 자
- 24. 제76조의7의2제2항에 따른 명령을 위반한 자
- 25. 제80조의8제1항을 위반한 자

② 이 법률에 기초하여 얻은 다른 사람의 업무상 비밀을 자기의 이익을 위하여 사용하거나 정당한 이유 없이 권한이 있는 직원 이외의 자에게 누설한 자는 1년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금에 처한다.

제86조의2 제23조의16제2항에 따른 업무정지명령을 위반한 때에는 그 위반행위를 한 등록인증기관의 임원 또는 직원은 1년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금에 처한다.

제86조의3 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 6월 이하의 징역 또는 30만엔 이하의 벌금에 처한다.

- 1. 제14조의4제7항(제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
- 2. 제14조의6제6항(제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규

- む。)の規定に違反した者
- 三 第二十三条の二の九第七項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 四 第二十三条の二十九第七項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 五 第二十三条の三十一第六項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 六 第六十八条の五第五項の規定に違反した者
- 七 第六十八条の七第七項の規定に違反した者
- 八 第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者
- 九 第八十条の二第十項の規定に違反した者

2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条第一項(第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)又は第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 二 第十四条第十項の規定に違反した者
- 三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
- 四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 五 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者
- 六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者
- 七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項(第四十条の三において準

정을 위반한 자

3. 제23조의2의9제7항(제23조의2의19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
4. 제23조의29제7항(제23조의39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
5. 제23조의31제6항(제23조의39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
6. 제68조의5제5항을 위반한 자
7. 제68조의7제7항을 위반한 자
8. 제68조의22제7항을 위반한 자
9. 제80조의2제10항을 위반한 자

② 전항 각 호의 죄는 고소가 없으면 공소를 제기할 수 없다.

제87조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 50만엔 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제1항(제38조, 제40조제1항 및 제2항, 제40조의7제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제2항(제38조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반한 자
2. 제14조제10항을 위반한 자
3. 제14조의9제1항 또는 제2항을 위반한 자
4. 제19조제1항 또는 제2항을 위반한 자
5. 제23조의2의5제12항을 위반한 자
6. 제23조의2의12제1항 또는 제2항을 위반한 자
7. 제23조의2의16제1항 또는 제2항(제40조의3에서 준용하는 경우를

用する場合を含む。)の規定に違反した者	포함한다)의 규정을 위반한 자
八 第二十三条の二の二十三第七項の規定に違反した者	8. 제23조의2의23제7항을 위반한 자
九 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者	9. 제23조의25제10항을 위반한 자
十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者	10. 제23조의36제1항 또는 제2항을 위반한 자
十一 第三十三条第一項の規定に違反した者	11. 제33조제1항을 위반한 자
十二 第三十九条の三第一項の規定に違反した者	12. 제39조의3제1항을 위반한 자
十三 第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八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、第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。)若しくは第六十九条第四項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。)を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。)に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者	13. 제69조제1항부터 제4항까지 및 제76조의8제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 하고, 제69조제1항부터 제4항까지 및 제76조의8제1항에 따른 출입검사(제69조의2제1항 및 제2항에 따라 기구가 실시하는 것을 포함한다) 또는 제69조제4항 및 제76조의8제1항에 따른 수거(제69조의2제1항 및 제2항에 따라 기구가 실시하는 것을 포함한다)를 거부, 방해 및 기피하거나 제69조제1항부터 제4항까지 및 제76조의8제1항에 따른 질문(제69조의2제1항 및 제2항에 따라 기구가 실시하는 것을 포함한다)에 대하여 정당한 이유 없이 답변하지 아니하거나 허위의 답변을 한 자
十四 第七十一条の規定による命令に違反した者	14. 제71조에 따른 명령을 위반한 자
十五 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者	15. 제76조의6제1항에 따른 명령을 위반한 자
十六 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者	16. 제80조의2제1항, 제2항, 제3항 전단 또는 제5항을 위반한 자
十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者	17. 제80조의8제2항을 위반한 자
第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。	제88조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 30만엔 이하의 벌금에 처한다.

- 一 第六条の規定に違反した者
- 二 第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者
- 三 第二十三条の二の二十四第三項の規定に違反した者
- 四 第三十二条の規定に違反した者

第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第二十三条の五の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。
- 二 第二十三条の十一の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。
- 三 第二十三条の十五第一項の規定による届出をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止したとき。
- 四 第六十九条第五項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

- 一 第八十三条の九又は第八十四条(第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。))までに係る部分に限る。) 一億円以下の罰金刑

- 1. 제6조를 위반한 자
- 2. 제23조의2의6제3항을 위반한 자
- 3. 제23조의2의24제3항을 위반한 자
- 4. 제32조를 위반한 자

제89조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 위반행위를 한 등록인증기관의 임원 또는 직원은 30만엔 이하의 벌금에 처한다.

- 1. 제23조의5의 규정에 따른 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 경우
- 2. 제23조의11의 규정을 위반하여 장부를 비치하지 아니하고, 장부에 기재하지 아니하며, 장부에 허위의 기재를 하거나 장부를 보존하지 아니한 경우
- 3. 제23조의15제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 기준적합성인증업무의 전부를 폐지한 때
- 4. 제69조제5항에 따른 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 하고, 동항에 따른 출입검사를 거부, 방해 및 기피하거나 동항에 따른 질문에 대하여 정당한 이유 없이 답변하지 아니하거나 허위의 답변을 한 경우

제90조 법인의 대표자 또는 법인 및 인의 대리인, 사용인 및 기타 종업원이 그 법인 또는 인의 업무에 관하여 다음 각 호에서 정하는 규정을 위반한 경우에는 행위자를 벌하는 외에, 그 법인에 대하여 해당 각 호에서 정하는 벌금형을 부과하고, 그 인에 대하여 각 본조의 벌금형을 부과한다.

- 1. 제83조의9 또는 제84조[제3호, 제5호, 제6호, 제8호, 제13호, 제15호, 제18호, 제19호, 제21호부터 제25호(제70조제2항 및 제76조의7제2항과 관련된 부분을 제외한다)까지와 관련된 부분만 해당한다]: 1억엔 이하의 벌금형

二 第八十四条(第三号、第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。)、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

第九十一条 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各号の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

(薬事法の廃止)

第二条 薬事法(昭和二十三年法律第九十七号。以下「旧法」という。)は、廃止する。

(薬事審議会)

第三条 旧法第十三条の規定による薬事審議会は、第三条の規定による中央薬事審議会として、同一性をもつて存続するものとする。

(旧法による薬局の登録等)

第四条 この法律の施行の際現に旧法による薬局開設の登録又は医薬品、化粧品若しくは用具の製造業若しくは輸入販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該薬局又は製造所若しくは営業所につき、この法律による薬局開設の許可又は医薬品、化粧品若しくは医

2. 제84조[제3호, 제5호, 제6호, 제8호, 제13호, 제15호, 제18호, 제19호, 제21호부터 제25호(제70조제2항 및 제76조의7제2항과 관련된 부분을 제외한다)까지와 관련된 부분을 제외한다], 제85조, 제86조제1항, 제86조의3제1항, 제87조 또는 제88조: 각 본조의 벌금형

제91조 제23조의17제1항을 위반하여 재무제표 등을 비치하지 아니하고, 재무제표 등에 기재하여야 하는 사항을 기재하지 아니하거나 허위의 기재를 하고, 정당한 이유가 없음에도 동조 제2항 각 호에 따른 청구를 거부한 자는 20만엔 이하의 과료에 처한다.

부 칙 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 6개월을 초과하지 아니하는 범위에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다.

제2조(약사법의 폐지) 「약사법(藥事法)」(1948년 법률 제197호. 이하 “구법”이라 한다)은 폐지한다.

제3조(약사심의회) 구법 제13조에 따른 약사심의회는 제3조에 따른 중앙약사심의회로서, 동일성을 가지고 존속하여야 한다.

제4조(구법에 따른 약국의 등록 등) ① 이 법률의 시행 시 현재 구법에 따른 약국개설의 등록 또는 의약품, 화장품 및 용구의 제조업 또는 수입판매업의 등록을 받고 있는 자는 각각 해당 약국 또는 제조소 및 영업소에 대하여 이 법률에 따른 약국개설의 허가 또는

療用具の製造業若しくは輸入販売業の許可（旧法による当該製造業又は輸入販売業の登録が、この法律に定める医薬部外品に係るものであるときは、この法律による医薬部外品の製造業又は輸入販売業の許可）を受けたものとみなす。

2 前項の場合において、第五条第二項、第十二条第三項又は第二十二條第三項に規定する期間は、それぞれ、旧法による登録又は登録の更新の日から起算するものとする。

(旧法による医薬品等の品目ごとの許可)

第五条 この法律の施行の際現に旧法の規定により医薬品又は用具について品目ごとの製造又は輸入の許可を受けている者は、それぞれ、当該品目につき、第十四条の規定による承認を受けたものとみなす。

(旧法による販売業の登録)

第六条 この法律の施行の際現に旧法により、同法の規定に基づく医薬品製造業者等登録基準（昭和二十四年厚生省告示第十八号）の五の(1)、(2)、(3)又は(4)に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該店舗又は営業区域につき、この法律による医薬品の一般販売業、薬種商販売業、特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとみなす。

2 前項の規定によりこの法律による医薬品の特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとみなされる者については、その者が販売することができるものとして登録されている品目は、それぞれ、第三十五条又は第三十条第一項の規定により指定されたものとみなす。

3 第一項の場合においては、附則第四条第二項の規定を準用する。

의약품, 화장품 및 의료용구의 제조업 또는 수입판매업의 허가(구법에 따른 해당 제조업 또는 수입판매업의 등록이 이 법률에서 정하는 의약부외품과 관련된 것인 경우에는 이 법률에 따른 의약부외품의 제조업 또는 수입판매업의 허가)를 받은 것으로 본다.

② 전항의 경우에, 제5조제2항, 제12조제3항 또는 제22조제3항에서 규정하는 기간은 각각 구법에 따른 등록일 또는 등록갱신일부터 기산하여야 한다.

제5조(구법에 따른 의약품 등의 품목별 허가) 이 법률의 시행 시 현재 구법의 규정에 따라 의약품 또는 용구에 대하여 품목별 제조 또는 수입허가를 받은 자는 각각 해당 품목에 대하여 제14조에 따른 승인을 받은 것으로 본다.

제6조(구법에 따른 판매업의 등록) ① 이 법률의 시행 시 현재 구법에 따라, 동법의 규정에 기초한 「의약품제조업자 등 등록기준」(1949년 후생성고시 제18호) 5의(1), (2), (3) 또는(4)에 해당하는 것으로서 의약품판매업의 등록을 받고 있는 자는 각각 해당 점포 또는 영업구역에 대하여 이 법률에 따른 의약품의 일반판매업, 약종상판매업, 특례판매업 또는 배치판매업의 허가를 받은 것으로 본다.

② 전항에 따라, 이 법률에 따른 의약품 특례판매업 또는 배치판매업의 허가를 받은 것으로 보는 자에 관해서는 그 자가 판매할 수 있는 것으로 등록되어 있는 품목은 각각 제35조 또는 제30조제1항에 따라 지정된 것으로 본다.

③ 제1항의 경우에는 부칙 제4조제2항을 준용한다.

(旧法による配置従事者の身分証明書)

第七条 旧法第二十九条第二項の規定により発行された配置従事者の身分証明書は、第三十三条第一項の規定により発行されたものとみなす。

(旧法による日本薬局方等)

第八条 この法律の施行の際現に旧法によつて発行され、公布されている日本薬局方及び国民医薬品集は、それぞれ、この法律による日本薬局方第一部及び第二部とみなす。

2 この法律の施行の際現に旧法第三十二条第一項又は第三項の規定に基づいて定められている基準は、それぞれ、第四十二条第一項又は第二項の規定に基づいて定められたものとみなす。

(旧法の規定による検査)

第九条 この法律の施行前に旧法第三十三条第一項の規定に基づいてなされた検査は、第四十三条第一項の規定に基づいてなされた検定とみなす。

(旧法による文書等の保存)

第十条 この法律の施行前に作成された旧法第三十七条第一項の文書は、第四十六条第三項の規定の適用については、同条第一項の文書とみなす。

2 この法律の施行前に作成された旧法第四十四条第七号の記録は、第四十九条第三項の規定の適用については、同条第二項の帳簿とみなす。

3 前二項の場合において、当該文書又は帳簿を保存すべき期間については、従前の例による。

(医薬部外品の表示)

第十三条 この法律に定める医薬部外品につき、この法律の施行の際現に旧法第二十六条第三項(第二十八条において準用する場合を含む。)の規定によ

제7조(구법에 따른 배치종사자의 신분증명서) 구법 제29조제2항에 따라 발행된 배치종사자의 신분증명서는 제33조제1항에 따라 발행된 것으로 본다.

제8조(구법에 따른 일본약국방 등) ① 이 법률의 시행 시 현재 구법에 따라 발행되어 공포되어 있는 일본약국방 및 국민의약품집은 각각 이 법률에 따른 일본약국방 제1부 및 제2부로 본다.

② 이 법률의 시행 시 현재 구법 제32조제1항 또는 제3항에 따라 정한 기준은 각각 제42조제1항 또는 제2항에 따라 정한 것으로 본다.

제9조(구법의 규정에 따른 검사) 이 법률의 시행 전에 구법 제33조제1항에 따라 실시된 검사는 제43조제1항에 따라 실시된 검정으로 본다.

제10조(구법에 따른 문서 등의 보존) ① 이 법률의 시행 전에 작성된 구법 제37조제1항의 문서는 제46조제3항의 적용에 관해서는 동조 제1항의 문서로 본다.

② 이 법률의 시행 전에 작성된 구법 제44조제7호의 기록은 제49조제3항의 적용에 관해서는 동조 제2항의 장부로 본다.

③ 전2항의 경우에, 해당 문서 또는 장부를 보존하여야 하는 기간에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제13조(의약부외품의 표시) 이 법률에서 정하는 의약부외품에 대하여 이 법률의 시행 시 현재구법 제26조제3항(제28조에서 준용하는 경우를 포함한다)

る許可を受けている者が製造し、又は輸入した当該許可に係る医薬部外品（この法律の施行後の製造又は輸入に係るものを含む。）であつて、その者が製造業又は輸入販売業の許可についてのこの法律による最初の更新の時までに販売し、又は授与したものについては、この直接の容器又は直接の被包に第五十条に規定する事項が記載されている限り、第五十九条の規定を適用しない。

(販売又は授与に関し医薬品とみなされる医薬部外品)

第十四条 医薬部外品であつて、附則第十一条の規定によりこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされるもの、附則第十二条の規定によりこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる容器若しくは被包に収められ、若しくはこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる文書が添附されているもの又は前条の規定により第五十九条の規定の適用が除外されているものは、その販売又は授与については、第二条の規定にかかわらず、医薬品とみなす。

(無許可医薬品等)

第十五条 この法律の施行前に旧法第二十六条（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定に違反して製造され、又は輸入された医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具は、第十二条第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二条第一項の規定に違反して製造され、又は輸入されたものとみなす。

(旧法による封かん)

第十六条 旧法第三十六条第一項の規定により毒薬又は劇薬の容器に施された封かんは、第五十八条の規定により施されたものとみなす。

의 규정에 따른 허가를 받은 자가 제조하거나 수입한 해당 허가과 관련된 의약품(이 법률의 시행 후 제조 또는 수입과 관련된 것을 포함한다)으로서, 그 자가 제조업 또는 수입판매업 허가에 관한 이 법률에 따른 최초 갱신 시까지 판매 또는 수여한 것에 대해서는 이 직접용기 또는 직접피포에 제50조에서 규정하는 사항이 기재되어 있는 한, 제59조를 적용하지 아니한다.

제14조(판매 또는 수여에 관하여 의약품으로 보는 의약품)

의약품으로서, 부칙 제11조에 따라 이 법률의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 보는 것, 부칙 제12조에 따라 이 법률의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 보는 용기 및 피포에 담기거나 이 법률의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 보는 문서가 첨부되어 있는 것 또는 전조에 따라 제59조의 적용이 제외되는 것은 그 판매 또는 수여에 대해서는 제2조에도 불구하고, 의약품으로 본다.

제15조(무허가의약품 등)

이 법률의 시행 전에 구법 제26조(제28조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품, 의약품, 화장품 또는 의료용구는 제12조제1항, 제18조제1항(제23조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제22조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 것으로 본다.

제16조(구법에 따른 봉인)

구법 제36조제1항에 따라 독약 또는 극약의 용기에 실시된 봉인은 제58조에 따라 실시된 것으로 본다.

(藥事監視員)

第十七条 この法律の施行の際現に旧法第五十条第二項の規定により藥事監視員を命ぜられている者は、第七十七条第二項の規定により藥事監視員を命ぜられたものとみなす。

(旧法による処分及び手続)

第十八条 この附則に特別の規定があるものを除くほか、旧法によつてなされた処分及び手続は、それぞれ、この法律の相当規定によつてなされたものとみなす。

(従前の行為に対する罰則の適用)

第十九条 この法律の施行前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。

附 則

(昭和三十七年九月一五日法律第一六一号) 抄

- 1 この法律は、昭和三十七年十月一日から施行する。
- 2 この法律による改正後の規定は、この附則に特別の定めがある場合を除き、この法律の施行前にされた行政庁の処分、この法律の施行前にされた申請に係る行政庁の不作為その他この法律の施行前に生じた事項についても適用する。ただし、この法律による改正前の規定によつて生じた効力を妨げない。
- 3 この法律の施行前に提起された訴願、審査の請求、異議の申立てその他の不服申立て（以下「訴願等」という。）については、この法律の施行後も、なお従前の例による。この法律の施行前にされた訴願等の裁決、決定その他の処分（以下「裁決等」という。）又はこの法律の施行前に提起さ

제17조(약사감시원) 이 법률의 시행 시 현재 구법 제50조제2항에 따라 약사감시원으로 명령을 받은 자는 제77조제2항에 따라 약사감시원으로 명령을 받은 것으로 본다.

제18조(구법에 따른 처분 및 절차) 이 부칙에 특별한 규정이 있는 것을 제외하고는 구법에 따라 된 처분 및 절차는 각각 이 법률의 상당 규정에 따라 이행된 것으로 본다.

제19조(중전의 행위에 대한 벌칙의 적용) 이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 중전의 예에 따른다.

부칙

(1962년 9월 15일 법률 제161호) 초

1. 이 법률은 1962년 10월 1일부터 시행한다.
2. 이 법률에 따른 개정 후 규정은 이 부칙에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법률의 시행 전에 된 행정청의 처분, 이 법률의 시행 전에 된 신청과 관련된 행정청의 부작위 및 기타 이 법률의 시행 전에 발생한 사항에 대해서도 적용한다. 다만, 이 법률에 따른 개정 전 규정에 따라 발생한 효력을 방해하지 아니한다.
3. 이 법률의 시행 전에 제기된 소원(訴願), 심사청구, 이의신청 및 기타 불복신청(이하 “소원 등”이라 한다)에 대해서는 이 법률의 시행 후에도 중전의 예에 따른다. 이 법률의 시행 전에 된 소원 등의 재결, 결정 및 기타 처분(이하 “재결 등”이라 한다) 또는 이 법률의 시행 전에 제기된 소원 등에

れた訴願等につきこの法律の施行後にされる裁決等にさらに不服がある場合の訴願等についても、同様とする。

- 4 前項に規定する訴願等で、この法律の施行後は行政不服審査法による不服申立てをすることができることとなる処分に係るものは、同法以外の法律の適用については、行政不服審査法による不服申立てとみなす。
- 5 第三項の規定によりこの法律の施行後にされる審査の請求、異議の申立てその他の不服申立ての裁決等については、行政不服審査法による不服申立てをすることができない。
- 6 この法律の施行前にされた行政庁の処分、この法律による改正前の規定により訴願等を行うことができるものとされ、かつ、その提起期間が定められていなかったものについて、行政不服審査法による不服申立てをすることができる期間は、この法律の施行の日から起算する。
- 8 この法律の施行前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。
- 9 前八項に定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

附 則

(昭和三八年七月一二日法律第一三五号)

この法律は、公布の日から施行する。ただし、第六条第一号の次に一号を加える改正規定、第二十六条第二項の改正規定中第六条第一項第一号の二に係る部分及び第七十二条の次に一条を加える改正規定は、公布の日から起算して六月をこえない範囲内において政令で

대하여 이 법률의 시행 후에 실시되는 재결 등에 다시 불복이 있는 경우의 소원 등에 대해서도 같다.

4. 전항에서 규정하는 소원 등으로서, 이 법률의 시행 후에는 「행정불복심사법」에 따른 불복신청을 할 수 없게 되는 처분과 관련된 것은 동법 이외의 법률의 적용에 관해서는 「행정불복심사법」에 따른 불복신청으로 본다.
5. 제3항에 따라 이 법률의 시행 후에 되는 심사청구, 이의신청 및 기타 불복신청이 재결 등에 대해서는 「행정불복심사법」에 따른 불복신청을 할 수 있다.
6. 이 법률의 시행 전에 된 행정청의 처분으로서, 이 법률에 따른 개정 전의 규정에 따라 소원 등을 할 수 있는 것이 되고, 그 제기기간이 정해져 있지 아니한 것에 대하여 「행정불복심사법」에 따른 불복신청을 할 수 있는 기간은 이 법률의 시행일부부터 기산한다.
8. 이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.
9. 전8항에서 정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 관하여 필요한 경과조치는 정령으로 정한다.

부 칙

(1963년 7월 12일 법률 제135호)

이 법률은 공포일부부터 시행한다. 다만, 제6조제1호 뒤에 1호를 추가하는 개정규정, 제26조제2항의 개정규정 중 제6조제1항제1호의2와 관련된 부분 및 제72조 뒤에 1조를 추가하는 개정규정은 공포일부부터 기산하여 6개월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정

定める日から施行する。

附 則
**(昭和四四年六月二五日法律第五
一号)**

この法律は、公布の日から施行する。ただし、第一条中厚生省設置法第二十九条第一項の表薬剤師試験審議会の項を削る改正規定並びに第十条及び第十一条の規定は昭和四十四年九月一日から、第一条中厚生省設置法第二十九条第一項の表栄養審議会の項の改正規定、同表中医師試験研修審議会の項を改める改正規定並びに同表歯科医師試験審議会、保健婦助産婦看護婦審議会及び理学療法士作業療法士審議会の項を削る改正規定並びに同法第三十六条の七第三号にただし書を加える改正規定及び同法第三十六条の八に一号を加える改正規定並びに第二条から第九条までの規定は昭和四十四年十一月一日から施行する。

附 則
**(昭和五〇年六月一三日法律第三
七号)**

この法律は、公布の日から施行する。

附 則
**(昭和五三年四月二四日法律第二
七号) 抄**

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から施行する。

附 則
**(昭和五三年七月五日法律第八
七号) 抄**

(施行期日)

하는 날부터 시행한다.

부 칙
(1969년 6월 25일 법률 제51호)

이 법률은 공포일부터 시행한다. 다만, 제1조 중 「후생성설치법」 제29조제1항의 표 약제사시험심의회 항을 삭제하는 개정규정과 제10조 및 제11조는 1969년 9월 1일부터 시행하고, 제1조 중 「후생성설치법」 제29조제1항의 표 영양심의회 항의 개정규정, 동표 중 의사시험연수심의회 항을 개정하는 개정규정, 동표 치과의사시험심의회, 보건부·조산부·간호부심의회 및 이학요법사·작업요법사심의회 항을 삭제하는 개정규정, 동법 제36조의7제3호에 단서를 추가하는 개정규정 및 동법 제36조의8에 1호를 추가하는 개정규정, 제2조부터 제9조까지의 규정은 1969년 11월 1일부터 시행한다.

부 칙
(1975년 6월 13일 법률 제37호)

이 법률은 공포일부터 시행한다.

부 칙
**(1978년 4월 24일 법률 제27호)
초**

1 (시행기일) 이 법률은 공포일부터 시행한다.

부 칙
(1978년 7월 5일 법률 제87호) 초

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

附 則
**(昭和五四年一〇月一日法律第五
六号) 抄**

(施行期日)

第一条 この法律は、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から施行する。

(経過措置)

第二条 この法律の施行の際現に第十二条第一項又は第二十二條第一項の許可を受けて日本薬局方に収められている医薬品（改正後の第十四條第一項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。）を製造し、又は輸入している者は、この法律の施行の日から一年以内に、同項（第二十三條において準用する場合を含む。）の規定による承認を申請しなければならない。

2 前項の規定により承認の申請を行った者の申請に係る第十二條第一項又は第二十二條第一項の許可の更新については、当該承認の申請について承認を与え、又は与えない旨の処分が行われるまでの間は、改正後の第十三條第一項（第二十三條において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3 第一項に規定する医薬品で同項の規定により行われた承認の申請に係るものについては、当該承認の申請について承認を与え、又は与えない旨の処分が行われるまでの間は、改正後の第六十八條の規定は、適用しない。

4 この法律の施行の日から一年以内に第一項の規定により承認の申請が行われないとき、又はその期間内に同項の規定により承認の申請が行われた場合において当該申請に対し承認を与えな

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 시행한다.

부칙
**(1979년 10월 1일 법률 제56호)
초**

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 1년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 제12조제1항 또는 제22조제1항의 허가를 받고 일본약국방에 수록되어 있는 의약품(개정 후 제14조제1항의 후생대신이 지정하는 의약품을 제외한다)을 제조하거나 수입하고 있는 자는 이 법률의 시행일부터 1년 이내에, 동항(제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 승인을 신청하여야 한다.

② 전항에 따라 승인을 신청한 자의 신청과 관련된 제12조제1항 또는 제22조제1항의 허가의 갱신에 대해서는 해당 승인의 신청에 대하여 승인을 하거나 하지 아니하는 뜻의 처분이 될 때까지는 개정 후 제13조제1항(제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

③ 제1항에서 규정하는 의약품으로서 동항에 따라 된 승인의 신청과 관련된 것에 대해서는 해당 승인의 신청에 대하여 승인을 하거나 하지 아니하는 뜻의 처분이 될 때까지는 개정 후 제68조는 적용하지 아니한다.

④ 이 법률의 시행일부터 1년 이내에 제1항에 따라 승인의 신청이 되지 아니하는 때 또는 그 기간 내에 동항에 따라 승인의 신청이 된 경우에 해당 신청에 대하여 승인을 하지 아니하는 뜻

い旨の処分が行われたときは、当該品目に係る製造又は輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

第三条 この法律の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器、被包等にこの法律による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の規定に適合する表示がされているものについては、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、この法律による改正後の薬事法（以下「新法」という。）の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第四条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であつて、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第五条 旧法の規定によつてした処分又は手続は、新法の相当規定によつてしたものとみなす。

(従前の行為に対する罰則の適用)

第六条 この法律の施行前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。

附 則

(昭和五八年五月二五日法律第五七号) 抄

의 처분이 된 때에는 해당 품목과 관련된 제조 또는 수입의 허가는 취소된 것으로 본다.

제3조 이 법률의 시행 시 현재 존재하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구로서, 그 용기, 피포 등에 이 법률에 따른 개정 전 「약사법」(이하 “구법”이라 한다)의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것에 대해서는 이 법률의 시행일부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 한, 이 법률에 따른 개정 후 「약사법」(이하 “신법”이라 한다)의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

제4조 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구에 사용되는 용구 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서로서, 이 법률의 시행 시 현재 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것이 이 법률의 시행일부터 기산하여 1년 이내에 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구의 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서로 사용된 때에는 이 법률의 시행일부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 한, 신법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

제5조 구법의 규정에 따라 한 처분 또는 절차는 신법의 상당 규정에 따라 이행한 것으로 본다.

제6조(중전의 행위에 대한 벌칙의 적용)
이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 중전의 예에 따른다.

부 칙

(1983년 5월 25일 법률 제57호)
초

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三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、第八条の規定は、肥料取締法の一部を改正する法律（昭和五十八年法律第四十号）附則第一条の政令で定める日から施行する。

附 則

(昭和五八年一二月二日法律第七八号)

- 1 この法律（第一条を除く。）は、昭和五十九年七月一日から施行する。
- 2 この法律の施行の日の前日において法律の規定により置かれている機関等で、この法律の施行の日以後は国家行政組織法又はこの法律による改正後の関係法律の規定に基づく政令（以下「関係政令」という。）の規定により置かれることとなるものに関し必要となる経過措置その他この法律の施行に伴う関係政令の制定又は改廃に関し必要となる経過措置は、政令で定めることができる。

附 則

(平成二年六月一九日法律第三三号) 抄

(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。

附 則

(平成四年五月二〇日法律第四六号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、獣医師法の一部を改正する法律（平成四年法律第四十五

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 3개월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다. 다만, 제8조는 「비료단속법의 일부를 개정하는 법률」(1983년 법률 제40호) 부칙 제1조의 정령으로 정하는 날부터 시행한다.

부칙

(1983년 12월 2일 법률 제78호)

1. 이 법률(제1조를 제외한다)은 1984년 7월 1일부터 시행한다.
2. 이 법률의 시행일 전에 법률의 규정에 따라 설치되어 있는 기관 등으로서, 이 법률의 시행일 이후에는 「국가행정조직법」 또는 이 법률에 따른 개정 후 관계법률의 규정에 기초한 정령(이하 “관계정령”이라 한다)의 규정에 따라 설치되게 되는 것에 관하여 필요한 경과조치 및 기타 이 법률의 시행에 따른 관계정령의 제정 또는 폐지에 관하여 필요한 경과조치는 정령으로 정할 수 있다.

부칙

(1990년 6월 19일 법률 제33호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 6개월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다.

부칙

(1992년 5월 20일 법률 제46호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 「수의사법의 일부를 개정하는 법률」(1992년 법률

号。以下「改正法」という。)の施行の日から施行する。

附 則
(平成五年四月二八日法律第二七号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成五年十月一日から施行する。ただし、附則第四条の規定は公布の日から、第二条及び第四条の規定並びに附則第三条、第七条、第八条及び第十条の規定並びに附則第十一条中厚生省設置法(昭和二十四年法律第百五十一号)第五条第五十四号及び第六条第五十三号の改正規定は平成六年四月一日から施行する。

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

第二条 第一条の規定による改正前の薬事法の規定によってした処分又は手続は、同条の規定による改正後の薬事法の相当規定によってしたものとみなす。

第三条 第二条の規定による改正前の薬事法の規定によってした処分又は手続は、同条の規定による改正後の薬事法の相当規定によってしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第九条 この法律(附則第一条ただし書に規定する規定については、当該規定)の施行前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。

附 則
(平成五年十一月一二日法律第八九号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、行政手続法(平成五年法律第八十八号)の施行の日から

제45호. 이하 “개정법” 이라 한다)의 시행일부터 시행한다.

부 칙
(1993년 4월 28일 법률 제27호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 1993년 10월 1일부터 시행한다. 다만, 부칙 제4조는 공포일부터 시행하고, 제2조 및 제4조와 부칙 제3조, 제7조, 제8조 및 제10조, 부칙 제11조 중 「후생성설치법」(1949년 법률 제151호) 제5조제54호 및 제6조제53호의 개정규정은 1994년 4월 1일부터 시행한다.

제2조(약사법의 일부개정에 따른 경과조치) 제1조에 따른 개정 전 「약사법」의 규정에 따라 한 처분 또는 절차는 동조에 따른 개정 후 「약사법」의 상당 규정에 따라 이행한 것으로 본다.

제3조 제2조에 따른 개정 전 「약사법」의 규정에 따라 한 처분 또는 절차는 동조에 따른 개정 후 「약사법」의 상당 규정에 따라 이행한 것으로 본다.

제9조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률(부칙 제1조 단서에서 규정하는 규정의 경우에는 해당 규정)의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

부 칙
(1993년 11월 12일 법률 제89호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 「행정절차법」(1993년 법률 제88호)의 시행일

施行する。

(諮問等がされた不利益処分に関する経過措置)

第二条 この法律の施行前に法令に基づき審議会その他の合議制の機関に対し行政手続法第十三条に規定する聴聞又は弁明の機会の付与の手続その他の意見陳述のための手続に相当する手続を執るべきことの諮問その他の求めがされた場合においては、当該諮問その他の求めに係る不利益処分の手続に関しては、この法律による改正後の関係法律の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(罰則に関する経過措置)

第十三条 この法律の施行前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。

(聴聞に関する規定の整理に伴う経過措置)

第十四条 この法律の施行前に法律の規定により行われた聴聞、聴問若しくは聴聞会（不利益処分に係るものを除く。）又はこれらのための手続は、この法律による改正後の関係法律の相当規定により行われたものとみなす。

(政令への委任)

第十五条 附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

附 則

(平成六年六月二九日法律第五〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年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、第十四条の二の次に一条を加える

부터 시행한다.

제2조(자문 등이 실시된 불이익처분에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 법령에 기초하여 심의회 및 기타 합의제 기관에 대하여 「행정절차법」 제13조에서 규정하는 청문 또는 변명의 기회 부여절차 및 기타 의견진술을 위한 절차에 상당하는 절차를 이행할 것의 자문 및 기타 요구가 된 경우에는 해당 자문 및 기타 요구와 관련된 불이익처분의 절차에 관해서는 이 법률에 따른 개정 후 관계법률의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제13조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제14조(청문에 관한 규정의 정리에 따른 경과조치) 이 법률의 시행 전에 법률의 규정에 따라 실시된 청문(聴聞), 청문(聴問) 및 청문회(불이익처분과 관련된 것을 제외한다) 또는 이를 위한 절차는 이 법률에 따른 개정 후 관계법률의 상당 규정에 따라 이행된 것으로 본다.

제15조(정령에 대한 위임) 부칙 제2조부터 전조까지에서 정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 관하여 필요한 경과조치는 정령으로 정한다.

부칙

(1994년 6월 29일 법률 제50호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 1년 6개월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다. 다만, 제14조의2 뒤에

改正規定（第十四条の三第四項及び第五項に係る部分を除く。）、第四章の次に一章を加える改正規定（第二十三条の二から第二十三条の四まで、第二十三条の六（第三項を除く。）、第二十三条の七から第二十三条の十一まで、第二十三条の十三及び第二十三条の十四に係る部分に限る。）、第六十九条の改正規定（同条第一項に係る部分を除く。）及び第八十八条の次に一条を加える改正規定（第八十八条の二第二号に係る部分を除く。）並びに附則第六条の規定は、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から施行する。

(賃貸業の届出に関する経過措置)

第二条 この法律の施行の際現に改正後の第三十九条第一項の厚生大臣の指定する医療用具を業として賃貸している者に対する同項の規定の適用については、同項中「あらかじめ」とあるのは、「薬事法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十号）の施行の日から起算して三月以内に」とする。

(医療用具の添付文書等に関する経過措置)

第三条 この法律の施行の際現に存する医療用具で、これに添付される文書又はその容器若しくは被包に改正前の第六十四条において準用する第五十二条に規定する事項が記載されているものについては、この法律の施行の日から起算して二年間は、改正後の第六十三条の二の規定に適合する記載がされているものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第四条 この法律の施行前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。

(検討)

第五条 政府は、この法律の施行後十年を経過した場合において、改正後の第

1조를 추가하는 개정규정(제14조의3 제4항 및 제5항과 관련된 부분을 제외한다), 제4장 뒤에 1장을 추가하는 개정규정(제23조의2부터 제23조의4까지, 제23조의6(제3항을 제외한다), 제23조의7부터 제23조의11까지, 제23조의13 및 제23조의14와 관련된 부분만 해당한다), 제69조의 개정규정(동조 제1항과 관련된 부분을 제외한다) 및 제88조 뒤에 1조를 추가하는 개정규정(제88조의2제2호와 관련된 부분을 제외한다)과 부칙 제6조는 공포일부터 기산하여 1년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다.

제2조(임대업의 신고에 관한 경과조치)

이 법률의 시행 시 현재 개정 후 제39조제1항의 후생대신이 지정하는 의료용구를 업으로서 임대하고 있는 자에 대한 동항의 적용에 관해서는 동항 중 “사전에”는 “「약사법의 일부를 개정하는 법률」(1994년 법률 제50호)의 시행일부터 기산하여 3월 이내에”로 한다.

제3조(의료용구의 첨부문서 등에 관한 경과조치)

이 법률의 시행 시 현재 존재하는 의료용구로서, 이에 첨부되는 문서 또는 그 용기 및 피포에 개정 전 제64조에서 준용하는 제52조에서 규정하는 사항이 기재되어 있는 것에 대해서는 이 법률의 시행일부터 기산하여 2년 동안은 개정 후 제63조의2의 규정에 적합한 기재가 되어 있는 것으로 본다.

제4조(벌칙에 관한 경과조치)

이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제5조(검토) 정부는 이 법률의 시행 후 10년을 경과한 경우에, 개정 후 제14

第十四条の四の規定（医療用具に係る部分に限る。）、第十四条の五の規定（医療用具に係る部分に限る。）及び第七十七条の五の規定の施行の状況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。

附 則

(平成六年七月一日法律第八四号)
抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

第十条 第十八条の施行日前に発生した事項につき改正前の薬事法第三十八条において準用する同法第十条の規定により届け出なければならないこととされている事項の届出については、なお従前の例による。

(その他の処分、申請等に係る経過措置)

第十三条 この法律（附則第一条ただし書に規定する規定については、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りされた許可等の処分その他の行為（以下この条において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際現に改正前のそれぞれの法律の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この条において「申請等の行為」という。）に対するこの法律の施行の日以後における改正後のそれぞれの法律の適用については、附則第五条から第十条までの規定又は改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の経過措置に関する規定に定めるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

조의4의 규정(의료용구와 관련된 부분만 해당한다), 제14조의5의 규정(의료용구와 관련된 부분만 해당한다) 및 제77조의5의 규정의 시행상황을 검토한 후에, 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

부 칙

(1994년 7월 1일 법률 제84호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 시행한다.

제10조(약사법의 일부개정에 따른 경과 조치) 제18조의 시행일 전에 발생한 사항에 대하여 개정 전 「약사법」 제38조에서 준용하는 동법 제10조에 따라 신고하여야 하는 것으로 되어 있는 사항의 신고에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제13조(기타 처분, 신청 등과 관련된 경과 조치) 이 법률(부칙 제1조 단서에서 규정하는 규정의 경우에는 해당 규정. 이하 이 조 및 다음 조에서 같다)의 시행 전에 개정 전 각각의 법률의 규정에 따라 된 허가 등의 처분 및 기타 행위(이하 이 조에서 “처분 등의 행위”라 한다) 또는 이 법률의 시행 시 현재 개정 전 각각의 법률의 규정에 따라 되어 있는 허가 등의 신청 및 기타 행위(이하 이 조에서 “신청 등의 행위”라 한다)에 대한 이 법률의 시행일 이후에 개정 후 각각의 법률의 적용에 대해서는 부칙 제5조부터 제10조까지의 규정 또는 개정 후 각각의 법률(이에 기초한 명령을 포함한다)의 경과조치에 관한 규정에서 정하는 것을 제외하고는 개정 후 각각의 법률의 상당 규정에 따라 된 처분 등의 행위 또는 신청 등의 행위로 본다.

(罰則に関する経過措置)

第十四条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の附則において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。

(その他の経過措置の政令への委任)

第十五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は政令で定める。

附 則

(平成七年五月一二日法律第九一
号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

附 則

(平成八年六月二六日法律第一〇
四号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一条中薬事法第十三条第一項の改正規定、同条の次に一条を加える改正規定、同法第十八条第二項及び第二十三条の改正規定、同法第七十五条の二の次に一条を加える改正規定、同法第八十条の改正規定並びに同法第八十三条の改正規定(「治験薬等」を「治験の対象とされる薬物又は器具器械」に改める部分を除く。)並びに次条及び附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

(検討)

第二条 政府は、血液製剤の投与によるエイズ問題を踏まえ、医薬品等による健康被害を防止するための措置に関

제14조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 행위 및 이 법률의 부칙에서 종전의 예에 따르는 것으로 되어 있는 경우에 이 법률의 시행 후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제15조(기타 경과조치의 정령에 대한 위임) 이 부칙에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 따라 필요한 경과조치는 정령으로 정한다.

부칙

(1995년 5월 12일 법률 제91호)
초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 20일이 경과한 날부터 시행한다.

부칙

(1996년 6월 26일 법률 제104호)
초

제1조(시행기일) 이 법률은 1997년 4월 1일부터 시행한다. 다만, 제1조 중 「약사법」 제13조제1항의 개정규정, 동조 뒤에 1조를 추가하는 개정규정, 동법 제18조제2항 및 제23조의 개정규정, 동법 제75조의2 뒤에 1조를 추가하는 개정규정, 동법 제80조의 개정규정, 동법 제83조의 개정규정(“치험약 등”을 “치험의 대상이 되는 약물 또는 기구기계”로 개정하는 부분을 제외한다), 다음 조 및 부칙 제4조는 공포일부터 시행한다.

제2조(검토) 정부는 혈액제제의 투여에 의한 에이즈 문제를 고려하여, 의약품 등에 의한 건강피해를 방지하기 위한

し、速やかに総合的な検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

第三条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の薬事法（以下この条において「旧法」という。）第十四条第三項（同条第六項並びに旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた承認の申請に係る資料については、第一条の規定による改正後の薬事法（以下この条において「新法」という。）第十四条第三項後段（同条第六項並びに新法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2 この法律の施行前に旧法第十四条の四第一項（旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた再審査の申請に係る資料並びにこの法律の施行後に新法第十四条の四第一項（新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうちこの法律の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの法律の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新法第十四条の四第四項後段（新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3 この法律の施行前に旧法第十四条の五第一項（旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により再評価を受けるべき者が提出した資料及びこの法律の施行前に旧法第十四条の五第一項の規定により公示された医薬品に係る再評価を受けるべき者がこの法律の施行後に提出する資料については、新法第十四条の五第四項

조치에 관하여 신속하게 종합적인 검토를 한 후에, 그 결과에 기초하여 법 제정비 및 기타 필요한 조치를 강구하여야 한다.

제3조(약사법의 일부개정에 따른 경과조치)

① 이 법률의 시행 전에 제1조에 따른 개정 전 「약사법」(이하 이 조에서 “구법”이라 한다) 제14조제3항(동조 제6항과 구법 제19조의2제4항 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 한 승인 신청과 관련된 자료에 대해서는 제1조에 따른 개정 후 「약사법」(이하 이 조에서 “신법”이라 한다) 제14조제3항 후단(동조 제6항과 신법 제19조의2제4항 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

② 이 법률의 시행 전에 구법 제14조의4 제1항(구법 제19조의4 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 한 재심사 신청과 관련된 자료 및 이 법률의 시행 후에 신법 제14조의4제1항(신법 제19조의4 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 한 재심사 신청과 관련된 자료 중 이 법률의 시행 전에 수집 또는 작성된 것 및 이 법률의 시행 시 현재 수집 또는 작성되어 있는 것에 대해서는 신법 제14조의4제4항 후단(신법 제19조의4 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

③ 이 법률의 시행 전에 구법 제14조의5제1항(구법 제19조의4 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)의 규정에 따라 재평가를 받아야 하는 자가 제출한 자료 및 이 법률의 시행 전에 구법 제14조의5제1항에 따라 공시된 의약품과 관련된 재평가를 받아야 하는 자가 이 법률의 시행 후에 제출하는 자료에 대해서는 신법 제14조의5제4항(신법 제19조의4

(新法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

4 この法律の施行前に旧法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験(薬物を対象とするものに限る。次項において同じ。)の依頼については、新法第八十条の二第三項の規定は、適用しない。

5 この法律の施行前に旧法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者については、新法第八十条の二第四項の規定は適用せず、当該治験の依頼をした者については、同条第五項の規定は適用しない。

附 則

(平成九年一一月二一日法律第一〇五号) 抄

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から施行する。

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

3 第五条の規定の施行の際現に薬事法第五条第一項又は第二十四条第一項の許可を受けている者の当該許可の有効期間については、第五条の規定による改正後の同法第五条第二項又は第二十四条第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則

(平成一一年七月一六日法律第八七号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十二年四月一日から施行する。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 第一条中地方自治法第二百五十条

및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

④ 이 법률의 시행 전에 구법 제80조의2제2항에 따라 신고된 계획과 관련된 동조 제1항의 시험(약물을 대상으로 하는 것만 해당한다. 다음 항에서 같다) 의뢰에 대해서는 신법 제80조의2제3항은 적용하지 아니한다.

⑤ 이 법률의 시행 전에 구법 제80조의2제1항의 시험을 의뢰받은 자에 대해서는 신법 제80조의2제4항은 적용하지 아니하고, 해당 시험을 의뢰한 자에 대해서는 동조 제5항은 적용하지 아니한다.

부 칙

(1997년 11월 21일 법률 제105호) 초

1(시행기일) 이 법률은 공포일부터 시행한다.

3(약사법의 일부개정에 따른 경과조치) 제5조의 시행 시 현재 「약사법」 제5조제1항 또는 제24조제1항의 허가를 받은 자의 해당 허가의 유효기간에 관해서는 제5조에 따른 개정 후 동법 제5조제2항 또는 제24조제2항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

부 칙

(1999년 7월 16일 법률 제87호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 2000년 4월 1일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호에서 정하는 규정은 해당 각 호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. 제1조 중 「지방자치법」 제250

の次に五条、節名並びに二款及び款名を加える改正規定（同法第二百五十条の九第一項に係る部分（両議院の同意を得ることに係る部分に限る。）に限る。）、第四十条中自然公園法附則第九項及び第十項の改正規定（同法附則第十項に係る部分に限る。）、第二百四十四条の規定（農業改良助長法第十四条の三の改正規定に係る部分を除く。）並びに第四百七十二條の規定（市町村の合併の特例に関する法律第六条、第八条及び第十七条の改正規定に係る部分を除く。）並びに附則第七条、第十条、第十二条、第五十九条ただし書、第六十条第四項及び第五項、第七十三条、第七十七条、第一百五十七条第四項から第六項まで、第一百六十条、第一百六十三条、第一百六十四条並びに第二百二条の規定 公布の日

(従前の例による事務等に関する経過措置)

第六十九条 国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号）附則第三十二条第一項、第七十八条第一項並びに第八十七条第一項及び第十三項の規定によりなお従前の例によることとされた事項に係る都道府県知事の事務、権限又は職権（以下この条において「事務等」という。）については、この法律による改正後の国民年金法、厚生年金保険法及び船員保険法又はこれらの法律に基づく命令の規定により当該事務等に相当する事務又は権限を行うこととされた厚生大臣若しくは社会保険庁長官又はこれらの者から委任を受けた地方社会保険事務局長若しくはその地方社会保険事務局長から委任を受けた社会保険事務所長の事務又は権限とする。

(新地方自治法第一百五十六条第四項の適用の特例)

조 뒤에 5조, 절명과 2관 및 관명을 추가하는 개정규정[동법 제 250조의9제1항과 관련된 부분(양 의원의 동의를 얻는 것과 관련된 부분만 해당한다)에 한한다], 제 30조 중 「자연공원법」 부칙 제9항 및 제10항의 개정규정(동법 부칙 제10항과 관련된 부분만 해당한다), 제244조(「농업개량조장법」 제14조의3의 개정규정과 관련된 부분을 제외한다), 제472조(「시정촌 합병의 특례에 관한 법률」 제6조, 제8조 및 제17조의 개정규정과 관련된 부분을 제외한다)과 부칙 제7조, 제10조, 제12조, 제59조 단서, 제60조제4항 및 제5항, 제73조, 제77조, 제157조제4항부터 제6항까지, 제160조, 제163조, 제164조, 제202조: 공포일

제69조(중전의 예에 따른 사무 등에 관한 경과조치) 「국민연금법 등의 일부를 개정하는 법률」(1985년 법률 제 34호) 부칙 제32조제1항, 제78조제1항, 제87조제1항 및 제13항에 따라 중전의 예에 따르게 되는 사항과 관련된 도도부현 지사의 사무, 권한 또는 직권(이하 이 조에서 “사무 등”이라 한다)에 관해서는 이 법률에 따른 개정 후 「국민연금법」, 「후생연금보험법」 및 「선원보험법」 또는 이러한 법률에 기초한 명령의 규정에 따라 해당 사무 등에 상당하는 사무 또는 권한을 행사하게 되는 후생대신 및 사회보험청 장관 또는 이러한 자로부터 위임을 받은 지방사회보험사무국장 및 그 지방사회보험사무국장으로 부터 위임을 받은 사회보험사무소장의 사무 또는 권한으로 한다.

第七十条 第百六十六条の規定による改正後の厚生省設置法第十四条の地方社会保険事務局及び社会保険事務所であって、この法律の施行の際旧地方自治法附則第八条の事務を処理するための都道府県の機関（社会保険関係事務を取り扱うものに限る。）の位置と同一の位置に設けられるもの（地方社会保険事務局にあっては、都道府県庁の置かれている市（特別区を含む。）に設けられるものに限る。）については、新地方自治法第百五十六条第四項の規定は、適用しない。

(社会保険関係地方事務官に関する経過措置)

第七十一条 この法律の施行の際現に旧地方自治法附則第八条に規定する職員（厚生大臣又はその委任を受けた者により任命された者に限る。附則第百五十八条において「社会保険関係地方事務官」という。）である者は、別に辞令が発せられない限り、相当の地方社会保険事務局又は社会保険事務所の職員となるものとする。

(地方社会保険医療協議会に関する経過措置)

第七十二条 第百六十九条の規定による改正前の社会保険医療協議会法の規定による地方社会保険医療協議会並びにその会長、委員及び専門委員は、相当の地方社会保険事務局の地方社会保険医療協議会並びにその会長、委員及び専門委員となり、同一性をもって存続するものとする。

(準備行為)

第七十三条 第二百条の規定による改正後の国民年金法第九十二条の三第一項第二号の規定による指定及び同条第二項の規定による公示は、第二百条の規定の施行前においても行うことができる。

(厚生大臣に対する再審査請求に係る経

제70조(신지방자치법 제156조제4항의 적용 특례) 제166조에 따른 개정 후 「후생성설치법」 제14조의 지방사회보험사무국 및 사회보험사무소로서, 이 법률의 시행 시 「구지방자치법」 부칙 제8조의 사무를 처리하기 위한 도도부현 기관(사회보험관계사무를 취급하는 것만 해당한다)의 위치와 동일한 위치에 설치되는 것[지방사회보험사무국의 경우에는 도도부현청이 설치되어 있는 시(특별구를 포함한다)에 설치되는 것만 해당한다]에 대해서는 「신지방자치법」 제156조제4항은 적용하지 아니한다.

제71조(사회보험관계 지방사무관에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 「구지방자치법」 부칙 제8조에서 규정하는 직원(후생대신 또는 그 위임을 받은 자가 임명한 자에 한한다. 부칙 제158조에서 “사회보험관계 지방사무관” 이라 한다)인 자는 별도로 임명되지 아니하는 한, 그에 상당한 지방사회보험사무국 또는 사회보험사무소의 직원이 되는 것으로 한다.

제72조(지방사회보험의료협의회에 관한 경과조치) 제169조에 따른 개정 전 「사회보험의료협의회법」의 규정에 따른 지방사회보험의료협의회와 그 회장, 위원 및 전문위원은 상당한 지방사회보험사무국의 지방사회보험의료협의회와 그 회장, 위원 및 전문위원이 되고, 동일성을 가지고 존속하는 것으로 한다.

제73조(준비행위) 제200조에 따른 개정 후 「국민연금법」 제92조의3제1항제2호에 따른 지정 및 동조 제2항에 따른 공시는 제200조의 시정 전이라도 할 수 있다.

過措置)

第七十四条 施行日前にされた行政庁の処分に係る第百四十九条から第百五十一条まで、第百五十七条、第百五十八条、第百六十五条、第百六十八条、第百七十条、第百七十二條、第百七十三条、第百七十五条、第百七十六条、第百八十三条、第百八十八条、第百九十五条、第二百一条、第二百八条、第二百十四條、第二百九條から第二百二十一条まで、第二百二十九條又は第二百三十八條の規定による改正前の児童福祉法第五十九条の四第二項、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十二條の四、食品衛生法第二十九條の四、旅館業法第九條の三、公衆浴場法第七條の三、医療法第七十一条の三、身体障害者福祉法第四十三條の二第二項、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第五十一条の十二第二項、クリーニング業法第十四條の二第二項、狂犬病予防法第二十五条の二、社会福祉事業法第八十三条の二第二項、結核予防法第六十九条、と畜場法第二十条、歯科技工士法第二十七条の二、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第二十条の八の二、知的障害者福祉法第三十条第二項、老人福祉法第三十四条第二項、母子保健法第二十六条第二項、柔道整復師法第二十三条、建築物における衛生的環境の確保に関する法律第十四條第二項、廃棄物の処理及び清掃に関する法律第二十四条、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第四十一条第三項又は感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六十五条の規定に基づく再審査請求については、なお従前の例による。

(厚生大臣又は都道府県知事その他の地方公共団体の機関がした事業の停止命令その他の処分に関する経過措置)

第七十五条 この法律による改正前の児童福祉法第四十六条第四項若しくは第五十九条第一項若しくは第三項、あん

제74조(후생대신에 대한 재심사청구와 관련된 경과조치) 시행일 전에 된 행정청의 처분과 관련된 제149조부터 제151조까지, 제157조, 제158조, 제165조, 제168조, 제170조, 제172조, 제173조, 제175조, 제176조, 제183조, 제188조, 제195조, 제201조, 제208조, 제214조, 제219조부터 제221조까지, 제229조 또는 제238조에 따른 개정 전 「아동복지법」 제59조의4제2항, 「안마·마사지 지압사, 침술사, 뜸치료사 등에 관한 법률」 제12조의4, 「식품위생법」 제29조의4, 「여관업법」 제9조의3, 「공중목욕탕법」 제7조의3, 「의료법」 제71조의3, 「신체장애인지법」 제43조의2제2항, 「정신보건 및 정신장애인지법에 관한 법률」 제51조의12제2항, 「세탁업법」 제14조의2제2항, 「광견병예방법」 제25조의2, 「사회복지사업법」 제83조의2제2항, 「결핵예방법」 제69조, 「도축장법」 제20조, 「치과기공사법」 제27조의2, 「임상검사기사, 위생검사기사 등에 관한 법률」 제20조의8의2, 「지적장애인지법」 제30조제2항, 「노인복지법」 제34조제2항, 「모자보건법」 제26조제2항, 「골절치료사법」 제23조, 「건축물의 위생적 환경 확보에 관한 법률」 제14조제2항, 「폐기물의 처리 및 청소에 관한 법률」 제24조, 「식용조류 처리사업의 규제 및 식용조류 검사에 관한 법률」 제41조제3항 또는 「감염증의 예방 및 감염증 환자에 대한 의료에 관한 법률」 제65조에 기초한 재심사청구에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제75조(후생대신 또는 도도부현 지사 및 기타 지방공공단체의 기관이 한 사업의 정지명령 및 기타 처분에 관한 경

摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第八条第一項（同法第十二条の二第二項において準用する場合を含む。）、食品衛生法第二十二條、医療法第五条第二項若しくは第二十五條第一項、毒物及び劇物取締法第十七條第一項（同法第二十二條第四項及び第五項で準用する場合を含む。）、厚生年金保険法第百條第一項、水道法第三十九條第一項、国民年金法第百六 條第一項、薬事法第六十九條第一項若しくは第七十二條又は柔道整復師法第十八條第一項の規定により厚生大臣又は都道府県知事その他の地方公共団体の機関がした事業の停止命令その他の処分は、それぞれ、この法律による改正後の児童福祉法第四十六條第四項若しくは第五十九條第一項若しくは第三項、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第八条第一項（同法第十二条の二第二項において準用する場合を含む。）、食品衛生法第二十二條若しくは第二十三條、医療法第五条第二項若しくは第二十五條第一項、毒物及び劇物取締法第十七條第一項若しくは第二項（同法第二十二條第四項及び第五項で準用する場合を含む。）、厚生年金保険法第百條第一項、水道法第三十九條第一項若しくは第二項、国民年金法第百六條第一項、薬事法第六十九條第一項若しくは第二項若しくは第七十二條第二項又は柔道整復師法第十八條第一項の規定により厚生大臣又は地方公共団体がした事業の停止命令その他の処分とみなす。

(国等の事務)

第百五十九條 この法律による改正前のそれぞれの法律に規定するもののほか、この法律の施行前において、地方公共団体の機関が法律又はこれに基づく政令により管理し又は執行する国、他の地方公共団体その他公共団体の事務（附則第百六十一條において「国等の事務」という。）は、この法律の施

과조치) 이 법률에 따른 개정 전 「아동복지법」 제46조제4항 또는 제59조제1항 및 제3항, 「안마마사지 지압사, 침술사, 뜸치료사 등에 관한 법률」 제8조제1항(동법 제12조의2제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「식품위생법」 제22조, 「의료법」 제5조제2항 및 제25조제1항, 「독극물단속법」 제17조제1항(동법 제22조제4항 및 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「후생연금보험법」 제100조제1항, 「수도법」 제39조제1항, 「국민연금법」 제106조제1항, 「약사법」 제69조제1항 및 제72조 또는 「골절치료사법」 제18조제1항에 따라 후생대신 또는 도도부현 지사 및 기타 지방공공단체의 기관이 한 사업의 정지명령 및 기타 처분은 각각 이 법률에 따른 개정 후 「아동복지법」 제46조제4항 또는 제59조제1항 및 제3항, 「안마마사지 지압사, 침술사, 뜸치료사 등에 관한 법률」 제8조제1항(동법 제12조의2제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「식품위생법」 제22조 및 제23조, 「의료법」 제5조제2항 및 제25조제1항, 「독극물단속법」 제17조제1항 및 제2항(동법 제22조제4항 및 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「후생연금보험법」 제100조제1항, 「수도법」 제39조제1항 및 제2항, 「국민연금법」 제106조제1항, 「약사법」 제69조제1항 및 제2항, 제72조제2항 또는 「골절치료사법」 제18조제1항에 따라 후생대신 또는 지방공공단체가 한 사업의 정지명령 및 기타 처분으로 본다.

제159조(국가 등의 사무) 이 법률에 따른 개정 전 각각의 법률에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행 전에, 지방공공단체의 기관이 법률 또는 이에 기초한 정령에 따라 관리 또는 집행하는 국가, 다른 지방공공단체 및 기타 공공단체의 사무(부칙 제161조에서 “국가 등의 사무” 라 한다)는 이 법률의 시

行後は、地方公共団体が法律又はこれに基づく政令により当該地方公共団体の事務として処理するものとする。

(処分、申請等に関する経過措置)

第百六十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該各規定。以下この条及び附則第百六十三条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この条において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際現に改正前のそれぞれの法律の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この条において「申請等の行為」という。）で、この法律の施行の日においてこれらの行為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、附則第二条から前条までの規定又は改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の経過措置に関する規定に定めるものを除き、この法律の施行の日以後における改正後のそれぞれの法律の適用については、改正後のそれぞれの法律の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定により国又は地方公共団体の機関に対し報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、この法律の施行の日前にその手続がされていないものについては、この法律及びこれに基づく政令に別段の定めがあるもののほか、これを、改正後のそれぞれの法律の相当規定により国又は地方公共団体の相当の機関に対して報告、届出、提出その他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、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定を適用する。

(不服申立てに関する経過措置)

행 후에는 지방공공단체가 법률 또는 이에 기초한 정령에 따라 해당 지방공공단체의 사무로 처리하여야 한다.

제160조(처분, 신청 등에 관한 경과조치)

이 법률(부칙 제1조 각 호에서 정하는 규정에 관해서는 해당 각 규정. 이하 이 조 및 부칙 제163조에서 같다)의 시행 전에 개정 전 각각의 법률의 규정에 따라 된 허가 등의 처분 및 기타 행위(이하 이 조에서 “처분 등의 행위”라 한다) 또는 이 법률의 시행 시 현재 개정 전 각각의 법률의 규정에 따라 되어 있는 허가 등의 신청 및 기타 행위(이하 이 조에서 “신청 등의 행위”라 한다)로, 이 법률의 시행일에 이러한 행위와 관련된 행정사무를 실시하여야 하는 자가 다르게 되는 것은 부칙 제2조부터 전조까지의 규정 또는 개정 후 각각의 법률(이에 기초한 명령을 포함한다)의 경과조치에 관한 규정에서 정하는 것을 제외하고는 이 법률의 시행일 이후에 개정 후 각각의 법률의 적용에 관해서는 개정 후 각각의 법률의 상당 규정에 따라 된 처분 등의 행위 또는 신청 등의 행위로 본다.

② 이 법률의 시행 전에 개정 전 각각의 법률의 규정에 따라 국가 또는 지방공공단체의 기관에 대하여 보고, 신고, 제출 및 기타 절차를 이행하여야 하는 사항으로서, 이 법률의 시행 전에 그 절차가 이행되지 아니한 것에 관해서는 이 법률 및 이에 기초한 정령에 별도의 규정이 있는 것을 제외하고는 이를 개정 후 각각의 법률의 상당 규정에 따라 국가 또는 지방공공단체의 상당 기관에 대하여 보고, 신고, 제출 및 기타 절차를 이행하여야 하는 사항에 관하여 그 절차가 이행되지 아니한 것으로 보아 이 법률에 따른 개정 후 각각의 법률의 규정을 적용한다.

第百六十一条 施行日前にされた国等の事務に係る処分であって、当該処分をした行政庁（以下この条において「処分庁」という。）に施行日前に行政不服審査法に規定する上級行政庁（以下この条において「上級行政庁」という。）があったものについての同法による不服申立てについては、施行日以後においても、当該処分庁に引き続き上級行政庁があるものとみなして、行政不服審査法の規定を適用する。この場合において、当該処分庁の上級行政庁とみなされる行政庁は、施行日前に当該処分庁の上級行政庁であった行政庁とする。

2 前項の場合において、上級行政庁とみなされる行政庁が地方公共団体の機関であるときは、当該機関が行政不服審査法の規定により処理することとされる事務は、新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(手数料に関する経過措置)

第百六十二条 施行日前においてこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の規定により納付すべきであった手数料については、この法律及びこれに基づく政令に別段の定めがあるもののほか、なお従前の例による。

(罰則に関する経過措置)

第百六十三条 この法律の施行前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。

(その他の経過措置の政令への委任)

第百六十四条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

2 附則第十八条、第五十一条及び第一百八十四条の規定の適用に関して必要な

제161조(불복신청에 관한 경과조치) 시행일 전에 된 국가 등의 사무와 관련된 된 처분으로서, 해당 처분을 한 행정청(이하 이 조에서 “처분청”이라 한다)에서 시행일 전에 「행정불복심사법」에서 규정하는 상급행정청(이하 이 조에서 “상급행정청”이라 한다)이 있는 것에 관한 동법에 따른 불복신청에 대해서는 시행일 이후라도 해당 처분청에 계속하여 상급행정청이 있는 것으로 보아 「행정불복심사법」의 규정을 적용한다. 이 경우에, 해당 처분청의 상급행정청으로 보는 행정청은 시행일 전에 해당 처분청의 상급행정청이었던 행정청으로 한다.

② 전항의 경우에, 상급행정청으로 보는 행정청이 지방공공단체의 기관인 경우에는 해당 기관이 「행정불복심사법」의 규정에 따라 처리하게 되는 사무는 「신지방자치법」 제2조제9항제1호에서 규정하는 제1호 법정수탁사무로 한다.

제162조(수수료에 관한 경과조치) 시행일 전에 이 법률에 따른 개정 전 각각의 법률(이에 기초한 명령을 포함한다)의 규정에 따라 납부하여야 했던 수수료에 관해서는 이 법률 및 이에 기초한 정령에 별도의 규정이 있는 것을 제외하고는 종전의 예에 따른다.

제163조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제164조(기타 경과조치의 정령에 대한 위임) ① 이 부칙에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 따라 필요한 경과조치(벌칙에 관한 경과조치를 포함한다)는 정령으로 정한다.

② 부칙 제18조, 제51조 및 제184조의 적용에 관하여 필요한 사항은 정령

事項は、政令で定める。

(検討)

第二百五十条 新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務については、できる限り新たに設けることのないようにするとともに、新地方自治法別表第一に掲げるもの及び新地方自治法に基づく政令に示すものについては、地方分権を推進する観点から検討を加え、適宜、適切な見直しを行うものとする。

第二百五十一条 政府は、地方公共団体が事務及び事業を自主的かつ自立的に執行できるよう、国と地方公共団体との役割分担に応じた地方税財源の充実確保の方途について、経済情勢の推移等を勘案しつつ検討し、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

第二百五十二条 政府は、医療保険制度、年金制度等の改革に伴い、社会保険の事務処理の体制、これに従事する職員の在り方等について、被保険者等の利便性の確保、事務処理の効率化等の視点に立って、検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

附 則

(平成一一年七月一六日法律第一〇二号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日から施行する。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。
二 附則第十条第一項及び第五項、第十四条第三項、第二十三条、第二十八条並びに第三十条の規定 公布の日

으로 정한다.

제250조(검토) 「신지방자치법」 제2조제9항제1호에서 규정하는 제1호 법정수탁사무에 관해서는 가능한 한 새로 설치하지 아니하도록 하는 동시에, 「신지방자치법」 별표 제1에서 정하는 것 및 「신지방자치법」에 기초한 정령으로 정하는 것에 관해서는 지방분권을 추진하는 관점에서 검토한 후에, 적절히 개편하여야 한다.

제251조 정부는 지방공공단체가 사무 및 사업을 자주적이고 자립적으로 집행할 수 있도록 국가와 지방공공단체의 역할분담에 따른 지방세 재원의 충실한 확보 방안에 관하여 경제정세의 추이 등을 감안하여 검토하고, 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

제252조 정부는 의료보험제도, 연금제도 등의 개혁에 따라, 사회보험 사무처리 체제, 이에 종사하는 직원의 자세 등에 관하여 피보험자 등의 편리성 확보, 사무처리의 효율화 등의 시점에서 서서 검토하고, 필요하다고 인정하는 때에는 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

부 칙

(1999년 7월 16일 법률 제102호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 「내각법의 일부를 개정하는 법률」(1999년 법률 제88호)의 시행일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호에서 정하는 규정은 해당 각 호에서 정하는 날부터 시행한다.
2. 부칙 제10조제1항 및 제5항, 제14조제3항, 제23조, 제28조, 제30조: 공포일

(職員の身分引継ぎ)

第三条 この法律の施行の際現に従前の総理府、法務省、外務省、大蔵省、文部省、厚生省、農林水産省、通商産業省、運輸省、郵政省、労働省、建設省又は自治省（以下この条において「従前の府省」という。）の職員（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）第八条の審議会等の会長又は委員長及び委員、中央防災会議の委員、日本工業標準調査会の会長及び委員並びにこれらに類する者として政令で定めるものを除く。）である者は、別に辞令を発せられない限り、同一の勤務条件をもって、この法律の施行後の内閣府、総務省、法務省、外務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省若しくは環境省（以下この条において「新府省」という。）又はこれに置かれる部局若しくは機関のうち、この法律の施行の際現に当該職員が属する従前の府省又はこれに置かれる部局若しくは機関の相当の新府省又はこれに置かれる部局若しくは機関として政令で定めるものの相当の職員となるものとする。

(別に定める経過措置)

第三十条 第二条から前条までに規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要となる経過措置は、別に法律で定める。

附 則

(平成一一年一二月八日法律第一五一号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十二年四月一日から施行する。

第四条 この法律の施行前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。

제3조(직원의 신분인계) 이 법률의 시행 시 현재 종전의 총리부, 법무성, 외무성, 대장성, 문부성, 후생성, 후생수산성, 통상산업성, 운수성, 우정성, 노동성, 건설성 또는 자치성(이하 이 조에서 “종전의 부성(府省)”이라 한다)의 직원(「국가행정조직법」(1948년 법률 제120호) 제8조의 심의회 등의 회장 또는 위원장 및 위원, 중앙방재회의의 위원, 일본공업표준조사회의 회장 및 위원과 이에 준하는 자로서 정령으로 정하는 것을 제외한다)인 자는 별도로 임명되지 아니하는 한, 동일한 근무조건으로 이 법률 시행 후의 내각부, 총무성, 법무성, 외무성, 재무성, 문부과학성, 후생노동성, 농림수산성, 경제산업성, 국토교통성 및 환경성(이하 이 조에서 “신부성(新府省)”이라 한다) 또는 이에 설치되는 부국(部局) 및 기관 중 이 법률의 시행 시 현재 해당 직원이 속하는 종전의 부성 또는 이에 설치되는 부국 및 기관에 상당한 신부성 또는 이에 설치된 부국 및 기관으로 정령으로 정하는 것의 상당한 직원이 되는 것으로 한다.

제30조(별도로 정하는 경과조치) 제2조부터 전조까지에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 따라 필요한 경과조치는 별도로 법률로 정한다.

부칙

(1999년 12월 8일 법률 제151호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 2000년 4월 1일부터 시행한다.

제4조 이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

附 則
(平成一一年一二月二二日法律第
一六〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律(第二条及び第三条を除く。)は、平成十三年一月六日から施行する。

附 則
(平成一二年五月三十一日法律第九
一号)

(施行期日)

1 この法律は、商法等の一部を改正する法律(平成十二年法律第九十号)の施行の日から施行する。

(経過措置)

2 この法律の施行の日が独立行政法人農林水産消費技術センター法(平成十一年法律第百八十三号)附則第八条の規定の施行の前日である場合には、第三十一条のうち農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律第十九条の五の二、第十九条の六第一項第四号及び第二十七条の改正規定中「第二十七条」とあるのは、「第二十六条」とする。

附 則
(平成一二年一一月二七日法律第
一二六号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して五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。

(罰則に関する経過措置)

第二条 この法律の施行前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。

부칙
(1999년 12월 22일 법률 제160호)
초

제1조(시행기일) 이 법률(제2조 및 제3조를 제외한다)은 2001년 1월 6일부터 시행한다.

부칙
(2000년 5월 31일 법률 제91호)

1(시행기일) 이 법률은 「상법 등의 일부를 개정하는 법률」(2000년 법률 제90호)의 시행일부터 시행한다.

2(경과조치) 이 법률의 시행일이 「독립행정법인 농림수산소비기술센터법」(1999년 법률 제183호) 부칙 제8조의 시행일 전인 경우에는 제31조 중 「농림물자의 규격화 및 품질표시의 적정화에 관한 법률」 제19조의5의2, 제19조의6제1항제4호 및 제27조의 개정규정 중 “제27조”는 “제26조”로 한다.

부칙
(2000년 11월 27일 법률 제126호)
초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 5월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다.

제2조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

附 則
(平成一三年六月二九日法律第八
七号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一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。

(検討)

第二条 政府は、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における障害者に係る欠格事由の在り方について、当該欠格事由に関する規定の施行の状況を勘案して検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(再免許に係る経過措置)

第三条 この法律による改正前のそれぞれの法律に規定する免許の取消事由により免許を取り消された者に係る当該取消事由がこの法律による改正後のそれぞれの法律により再免許を与えることができる取消事由(以下この条において「再免許が与えられる免許の取消事由」という。)に相当するものであるときは、その者を再免許が与えられる免許の取消事由により免許が取り消された者とみなして、この法律による改正後のそれぞれの法律の再免許に関する規定を適用する。

(罰則に係る経過措置)

第四条 この法律の施行前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。

附 則
(平成一四年七月三十一日法律第九
六号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算

부칙
(2001년 6월 29일 법률 제87호)
초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 1월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다.

제2조(검토) 정부는 이 법률의 시행 후 5년을 목표로, 이 법률에 따른 개정 후 각각의 법률에 있어서 장애인과 관련된 결격사유의 형식에 관하여 해당 결격사유에 관한 규정의 시행상황을 감안하여 검토한 후에, 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

제3조(재면허와 관련된 경과조치) 이 법률에 따른 개정 전 각각의 법률에서 규정하는 면허취소사유에 의하여 면허가 취소된 자와 관련된 해당 취소사유가 이 법률에 따른 개정 후 각각의 법률에 따라 재면허를 부여할 수 있는 취소사유(이하 이 조에서 “재면허가 부여되는 면허취소사유”라 한다)에 상당하는 것인 경우에는 그 자를 재면허가 부여되는 면허취소사유에 의하여 면허가 취소된 자로 보아 이 법률에 따른 개정 후 각각의 법률의 재면허에 관한 규정을 적용한다.

제4조(벌칙과 관련된 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

부칙
(2002년 7월 31일 법률 제96호)
초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터

して三年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 第一条及び第三条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三条、第四条、第六条、第七条及び第二十八条から第二十九条の二までの規定 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
- 二 附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定 公布の日

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後三年を目途として、第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）及び第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、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所要の措置を講ずるものとする。

2 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

(第一条の規定による改正に伴う経過措置)

第三条 第一条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の薬事法第十五条第二項の承認を受けている者は、第

기산하여 3년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호에서 정하는 규정은 해당 각 호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. 제1조 및 제3조(제3호에서 정하는 개정규정을 제외한다)과 부칙 제3조, 제4조, 제6조, 제7조 및 제28조부터 제29조의2까지의 규정: 공포일부터 기산하여 1년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날
2. 부칙 제2조제2항, 제5조, 제17조, 제27조 및 제30조부터 제32조까지의 규정: 공포일

제2조(검토) ① 정부는 이 법률의 시행 후 3년을 목표로, 제2조에 따른 개정 후 「약사법」(이하 “「신약사법」”이라 한다) 및 제3조에 따른 개정 후 「안전한 혈액제제의 안정공급확보 등에 관한 법률」 규정의 시행상황을 감안하여 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기의 사용에 따른 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 확실히 방지하기 위한 안전성의 확보와 관련된 체제 및 혈액제제의 제조에 관한 체제의 존재형식을 포함하여 이러한 법률의 규정에 관하여 검토한 후에, 필요하다고 인정하는 때에는 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

② 정부는 혈액제제를 비롯한 생물유래 제품에 의한 건강피해 및 채혈사업자의 채혈에 의하여 헌혈자에게 발생한 건강피해의 구제형식에 관하여 신속하게 검토하고, 그 결과에 기초하여 법제정비 및 기타 필요한 조치를 강구하여야 한다.

제3조(제1조에 따른 개정 수반한 경과 조치) 제1조의 시행 시 현재 동조에 따른 개정 전 「약사법」 제15조제2항

一条の規定による改正後の薬事法第六十八條の二第一項の承認を受けたものとみなす。

第四条 第一条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に同条の規定による改正後の薬事法第六十八條の三各号又は第六十八條の四各号に掲げる事項が記載されていないものについては、第一条の規定の施行の日から起算して一年間は、同条の規定による改正後の薬事法第六十八條の七並びに第六十八條の九第三項及び第四項の規定は適用しない。

(第一条の規定の施行前の準備)

第五条 第一条の規定による改正後の薬事法第二条第五項の生物由来製品若しくは同条第六項の特定生物由来製品の指定又は同法第六十八條の五において準用する同法第四十二条第一項の基準の設定については、厚生労働大臣は、第一条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2 第一条の規定による改正後の薬事法第六十八條の二第一項の承認又は同条第二項において準用する同法第八条第三項ただし書の許可の手續は、第一条の規定の施行前においても行うことができる。

(第二条の規定による改正に伴う経過措置)

第八条 第二条の規定の施行の際現に医薬品（新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器（同項に規定する医療機器を除く。以下この条において同じ。）について第二条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二條の許可（旧薬事法第二

十條の二第一項の承認を受けたもの）の承認を受けたものは、同条の規定による改正後の薬事法第六十八條の二第一項の承認を受けたものとみなす。

제4조 제1조의 시행 시 현재 존재하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구로서, 그 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서에 동조에 따른 개정 후 「약사법」 제68조의3 각 호 또는 제68조의4 각 호에서 정하는 사항이 기재되어 있지 아니한 것에 대해서는 제1조의 시행일부터 기산하여 1년 동안은 동조에 따른 개정 후 「약사법」 제68조의7과 제68조의9제3항 및 제4항은 적용하지 아니한다.

제5조(제1조의 시행 전 준비) ① 제1조에 따른 개정 후 「약사법」 제2조제5항의 생물유래제품 및 동조 제6항의 특정생물유래제품의 지정 또는 동법 제68조의5에서 준용하는 동법 제42조제1항의 기준의 설정에 관해서는 후생노동대신은 제1조의 시행 전이라도 약사·식품위생심의회의 의견을 들을 수 있다.

② 제1조에 따른 개정 후 「약사법」 제68조의2제1항의 승인 또는 동조 제2항에서 준용하는 동법 제8조제3항 단서의 허가 절차는 제1조의 시행 전이라도 이행할 수 있다.

제8조(제2조에 따른 개정에 수반한 경과 조치) ① 제2조의 시행 시 현재 의약품(「신약사법」 제23조의2제1항에서 규정하는 의약품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다), 의약부외품, 화장품 또는 의료기기(동항에서 규정하는 의료기기를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 대하여 제2조에 따른 개정 전 「약사법」(이하 “구약사법”이라 한

十条の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二条の許可を除く。以下この条及び附則第十一条において同じ。)及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者(附則第十六条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法の相当規定による許可又は承認を受けた者を含む。以下この条、附則第十一条及び第十三条において同じ。)は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可並びに新薬事法第十四条の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十四条(旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。)の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第十四条第六項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二條の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第十九条の二の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第五項において準用する新薬事法第十四条第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認

다) 제12조의 허가(「구약사법」 제20조의2의 규정에 기초하여 정한 수리와 관련된 특례에 따른 「구약사법」 제12조의 허가를 제외한다. 이하 이 조 및 부칙 제11조에서 같다) 및 「구약사법」 제14조의 승인을 받은 자(부칙 제16조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 「구약사법」의 상당 규정에 따른 허가 또는 승인을 받은 자를 포함한다. 이하 이 조, 부칙 제11조 및 제13조에서 같다)는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제12조 및 제13조의 허가 또는 「신약사법」 제14조의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제12조제2항, 제13조제3항 및 제14조제6항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제12조제3항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

② 제2조의 시행 시 현재 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제14조(「구약사법」 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 승인을 받고, 「구약사법」 제12조 또는 제22조의 허가를 받지 아니한 자는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제14조제6항의 조사를 받은 때에는 동조의 승인을 받은 것으로 본다.

③ 제2조의 시행 시 현재 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제19조의2의 승인을 받은 자는 해당 품목을 수입하는 자가 「구약사법」 제22조의 허가를 받은 때에는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제19조의2의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 품목과 관련된 동조 제5항에서 준용하는 「신약사법」 제14조제6항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제22조제3항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

④ 제2조의 시행 시 현재 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제19조의2의 승인을

を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二條の許可を受けている者がない場合には、当該品目に係る新薬事法第十九條の二第五項において準用する新薬事法第十四條第六項の調査を受けたときは、同條の承認を受けたものとみなす。

5 第二條の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について旧薬事法第二十二條の許可及び旧薬事法第二十三條において準用する旧薬事法第十四條の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二條の許可及び新薬事法第十四條の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二條第二項及び第十四條第六項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

第九條 第二條の規定の施行の際現に旧薬事法第十三條の三の許可を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十四條の三第一項の規定による新薬事法第十四條第一項の承認を受けたものとみなす。

第十條 第二條の規定の施行前に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、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造所の責任技術者その他旧薬事法第十九條に規定する厚生労働省令で定める事項を変更した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者であつて、同條（旧薬事法第二十三條において準用する場合を含む。）の規定による届出をしていないものについては、新薬事法第十九條第二項（新薬事法第四十條の三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。

第十一條 第二條の規定の施行の際現に

받은 자는 해당 품목을 수입하는 것에 대하여 「구약사법」 제22조의 허가를 받은 자가 없는 경우에는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제19조의2제5항에서 준용하는 「신약사법」 제14조제6항의 조사를 받은 때에는 동조의 승인을 받은 것으로 본다.

⑤ 제2조의 시행 시 현재 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제22조의 허가 및 「구약사법」 제23조에서 준용하는 「구약사법」 제14조의 승인을 받은 자는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제12조의 허가 및 「신약사법」 제14조의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제12조제2항 및 제14조제6항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제22조제3항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제9조 제2조의 시행 시 현재 「구약사법」 제13조의3의 허가를 받은 자는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제14조의3제1항에 따른 「신약사법」 제14조제1항의 승인을 받은 것으로 본다.

제10조 제2조의 시행 전에 그 제조소를 폐지, 휴지 또는 휴지한 제조소를 재개하거나 의약품제조관리자, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구 제조소의 책임기술자 및 기타 「구약사법」 제19조에서 규정하는 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구의 제조업자 또는 수입판매업자로서 동조(「구약사법」 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「신약사법」 제19조제2항(「신약사법」 제40조의3에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제11조 ① 제2조의 시행 시 현재 「신약

新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十二条の許可及び旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条及び第十三条の許可並びに第二十三条の二の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項、第十三条第三項及び第二十三条の二第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十四条（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の承認を受け、かつ、旧薬事法第十二条又は第二十二條の許可を受けていない者は、当該品目に係る新薬事法第二十三条の二第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものとみなす。

3 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入する者が旧薬事法第二十二條の許可を受けているときは、当該品目に係る新薬事法第二十三条の二の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十二條第三項に規定する期間の残存期間とする。

4 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者は、当該品目を輸入することにつき旧薬事法第二十二條の許可を受けている者がいない場合には、当該品目に係る新薬事法第二十三条の二第三項の調査を受けたときは、同条の認証を受けたものと

사법」 제23조의2제1항에서 규정하는 의약품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제12조의 허가 및 「구약사법」 제14조의 승인을 받은 자는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제12조 및 제13조의 허가 또는 제23조의2의 인증을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제12조 제2항, 제13조제3항 및 제23조의2제3항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제12조제3항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

② 제2조의 시행 시 현재 「신약사법」 제23조의2제1항에서 규정하는 의약품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제14조(「구약사법」 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 승인을 받고, 「구약사법」 제12조 또는 제22조의 허가를 받지 아니한 자는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제23조의2제3항의 조사를 받은 때에는 동조의 인증을 받은 것으로 본다.

③ 제2조의 시행 시 현재 「신약사법」 제23조의2제1항에서 규정하는 의약품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제19조의2의 승인을 받은 자는 해당 품목을 수입하는 자가 「구약사법」 제22조의 허가를 받은 때에는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제23조의2의 인증을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 품목과 관련된 동조 제3항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제22조 제3항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

④ 제2조의 시행 시 현재 「신약사법」 제23조의2제1항에서 규정하는 의약품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제19조의2의 승인을 받은 자는 해당 품목을 수입하는 것에 대하여 「구약사법」 제22조의 허가를 받은 자가 없는 경우에는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제23조의2제3항의 조사를 받은 때에는 동조의 인증을 받은 것으로

みなす。

5 第二条の規定の施行の際現に新薬事法第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器について旧薬事法第二十三条の許可及び旧薬事法第二十三条において準用する旧薬事法第十四条の承認を受けている者は、当該品目に係る新薬事法第十二条の許可及び新薬事法第二十三条の二の認証を受けたものとみなす。この場合において、当該品目に係る新薬事法第十二条第二項及び第二十三条の二第三項に規定する期間は、旧薬事法第二十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第十二条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条第一項の届出を行っている者は、新薬事法第三十九条の三第一項の届出を行ったものとみなす。

第十三条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第二十条の二の規定に基づき定められた修理に係る特例による旧薬事法第十二条の許可を受けている者は、新薬事法第四十条の二の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第三項に規定する期間の残存期間とする。

第十四条 第二条の規定の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療器具で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であっ

로 본다.

⑤ 제2조의 시행 시 현재 「신약사법」 제23조의2제1항에서 규정하는 의약품 또는 의료기기에 대하여 「구약사법」 제22조의 허가 및 「구약사법」 제23조에서 준용하는 「구약사법」 제14조의 승인을 받은 자는 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제12조의 허가 및 「신약사법」 제23조의2의 인증을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 품목과 관련된 「신약사법」 제12조제2항 및 제23조의2제3항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제22조제3항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제12조 제2조의 시행 시 현재 「구약사법」 제39조제1항의 신고를 한 자는 「신약사법」 제39조의3제1항의 신고를 한 것으로 본다.

제13조 제2조의 시행 시 현재 「구약사법」 제20조의2의 규정에 기초하여 정한 수리와 관련된 특례에 따른 「구약사법」 제12조의 허가를 받은 자는 「신약사법」 제40조의2의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우에, 동조 제3항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제12조제3항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제14조 제2조의 시행 시 현재 존재하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구로서, 그 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서에 「구약사법」의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것에 대해서는 동조 규정의 시행일부부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 「구약사법」의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 한, 「신약사법」의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

② 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기에 사용되는 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서로서, 제2조의 시행

て、第二条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものが、同条の規定の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、同条の規定の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧薬事法の規定に適合する表示がされている限り、新薬事法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

第十五条 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条第三項（同条第七項並びに旧薬事法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた承認（医療機器を対象とするものに限る。）の申請に係る資料については、新薬事法第十四条第三項後段（同条第九項及び新薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の四第一項（旧薬事法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行われた再審査（医療機器を対象とするものに限る。以下この項において同じ。）の申請に係る資料並びに第二条の規定の施行後に新薬事法第十四条の四五第一項（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により行われる再審査の申請に係る資料のうち第二条の規定の施行前に収集され、又は作成されたもの及び同条の規定の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、新薬事法第十四条の四第四項後段（新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3 第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項（旧薬事法第十九条

시 현재 「구약사법」의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것이 동조 규정의 시행일부터 기산하여 1년 이내에 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기의 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서로 사용된 때에는 동조 규정의 시행일부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 「구약사법」의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 한, 「신약사법」의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

제15조 제2조의 시행 전에 「구약사법」 제14조제3항(동조 제7항과 「구약사법」 제19조의2제4항 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 된 승인(의료기기를 대상으로 하는 것만 해당한다)의 신청과 관련된 자료에 대해서는 「신약사법」 제14조제3항 후단(동조 제9항 및 「신약사법」 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

② 제2조의 시행 전에 「구약사법」 제14조의4제1항(「구약사법」 제19조의4 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 된 재심사(의료기기를 대상으로 하는 것만 해당한다. 이하 이 항에서 같다) 신청과 관련된 자료 및 제2조의 시행 후에 「신약사법」 제14조의4제1항(「신약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 되는 재심사 신청과 관련된 자료 중 제2조의 시행 전에 수집 또는 작성된 것 및 동조의 시행 시 현재 수집 또는 작성되어 있는 것에 대해서는 「신약사법」 제14조의4제4항 후단(「신약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

③ 제2조의 시행 전에 「구약사법」 제14조의5제1항(「구약사법」 제19조의4

の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定により再評価(医療機器を対象とするものに限る。)を受けるべき者が提出した資料及び第二条の規定の施行前に旧薬事法第十四条の五第一項の規定により公示された医療機器に係る再評価を受けるべき者が第二条の規定の施行後に提出する資料については、新薬事法第十四条の六第四項(新薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

4 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第二項の規定により届け出られた計画に係る同条第一項の治験の依頼については、新薬事法第八十条の二第三項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

5 第二条の規定の施行前に旧薬事法第八十条の三第一項の治験の依頼を受けた者又は当該治験の依頼をした者については、新薬事法第八十条の二第四項又は第五項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第十六条 第二条の規定の施行前にされた旧薬事法第十二条、第十八条(旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。)若しくは第二十二条の許可の申請であって、第二条の規定の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの又は旧薬事法第十四条第一項(旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。)若しくは第七項(旧薬事法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)若しくは第十九条の二の承認の申請であって、第二条の規定の施行の際、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のこれらの処分については、なお従前の例による。

(第二条の規定の施行前の準備)

및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)의 규정에 따라 재평가(의료기기를 대상으로 하는 것만 해당한다)를 받아야 하는 자가 제출한 자료 및 제2조의 시행 전에 「구약사법」 제14조의5제1항에 따라 공시된 의료기기와 관련된 재평가를 받아야 하는 자가 제2조의 시행 후에 제출하는 자료에 대해서는 「신약사법」 제14조의6제4항(「신약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

④ 제2조의 시행 전에 「구약사법」 제80조의3제2항에 따라 신고된 계획과 관련된 동조 제1항의 시험 의뢰에 대해서는 「신약사법」 제80조의2제3항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

⑤ 제2조의 시행 전에 「구약사법」 제80조의3제1항의 시험 의뢰를 받은 자 또는 해당 시험 의뢰를 한 자에 대해서는 「신약사법」 제80조의2제4항 또는 제5항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제16조 제2조의 시행 전에 된 「구약사법」 제12조, 제18조(「구약사법」 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제22조의 허가의 신청으로서, 제2조의 시행 시, 허가를 할지 여부의 처분이 되지 아니한 것 또는 「구약사법」 제14조제1항(「구약사법」 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제7항(「구약사법」 제19조의2제4항 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제19조의2의 승인의 신청으로서, 제2조의 시행 시, 승인을 할지 여부의 처분이 되지 아니한 것에 대한 이러한 처분에 관해서는 종전의 예에 따른다.

第十七条 新薬事法第二条第五項の高度管理医療機器、同条第六項の管理医療機器、同条第七項の一般医療機器若しくは同条第八項の特定保守管理医療機器の指定又は新薬事法第四十一条第三項の基準の設定については、厚生労働大臣は、第二条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2 新薬事法第十三条の三第一項の認定、新薬事法第二十三条の二第一項の登録及び新薬事法第三十九条第一項の許可の手續は、第二条の規定の施行前においても行うことができる。

(処分等の効力)

第三十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手續その他の行為であつて、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、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)

第三十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）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)

第三十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

附 則

(平成一四年一二月二〇日法律第

제17조(제2조의 시행 전 준비) ① 「신약사법」 제2조제5항의 고도관리의료기기, 동조 제6항의 관리의료기기, 동조 제7항의 일반의료기기 및 동조 제8항의 특정보수관리의료기기의 지정 또는 「신약사법」 제41조제3항의 기준의 설정에 관해서는 후생노동대신은 제2조의 시행 전이라도 약사·식품위생심의회의 의견을 들을 수 있다.

② 「신약사법」 제13조의3제1항의 인정, 「신약사법」 제23조의2제1항의 등록 및 「신약사법」 제39조제1항의 허가의 절차는 제2조의 시행 전이라도 이행할 수 있다.

제30조(처분 등의 효력) 이 법률(부칙 제1조 각 호에서 정하는 규정에 관해서는 해당 규정)의 시행 전에 개정 전 각각의 법률(이에 기초한 명령을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 규정에 따라 한 처분, 절차 및 기타 행위로서, 개정 후 각각의 법률의 규정에 상당한 규정이 있는 것은 이 부칙에 별도의 정함이 있는 것을 제외하고는 개정 후 각각의 법률의 상당한 규정에 따라 한 것으로 본다.

제31조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률(부칙 제1조 각 호에서 정하는 규정에 관해서는 해당 규정)의 시행 전에 한 행위 및 이 법률의 규정에 따라 종전의 예에 따르게 되는 경우에 있어서, 이 법률의 시행 후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제32조(정령에 대한 위임) 이 부칙에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 따라 필요한 경과조치는 정령으로 정한다.

부칙

(2002년 12월 20일 법률 제192호)

一九二号) 抄

(施行期日等)

第一条 この法律は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、第三十九条、附則第四条、附則第十二条から第十四条まで及び附則第三十三条の規定は、平成十五年十月一日から施行する。

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

第二十七条 施行日前に旧薬事法の規定によりした処分、手続その他の行為は、前条の規定による改正後の薬事法の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。

(政令への委任)

第三十三条 附則第三条、附則第四条、附則第六条から第二十条まで、附則第二十二条から第二十四条まで及び附則第二十七条に定めるもののほか、機構の設立に伴い必要な経過措置その他この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附 則

(平成一五年六月一日法律第七三号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三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、第二条の規定並びに附則第六条中地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)別表第一薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)の項の改正規定、附則第七条、第九条及び第十条の規定並びに附則第十一条中食品安全基本法(平成十五年法律第四十八号)第二十四条第一項第八号の改正規定及び同法附則第四条の改正規定は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十

초

제1조(시행기일 등) 이 법률은 2004년 4월 1일부터 시행한다. 다만, 제39조, 부칙 제4조, 부칙 제12조부터 제14조까지 및 부칙 제33조는 2003년 10월 1일부터 시행한다.

제27조(약사법의 일부개정에 따른 경과 조치) 시행일 전에 「구약사법」의 규정에 따라 한 처분, 절차 및 기타 행위는 전조에 따른 개정 후 「약사법」의 상당 규정에 따라 한 처분, 절차 및 기타 행위로 본다.

제33조(정령에 대한 위임) 부칙 제3조, 부칙 제4조, 부칙 제6조부터 제20조까지, 부칙 제22조부터 제24조까지 및 부칙 제27조에서 정하는 사항 외에, 기구의 설립에 따라 필요한 경과조치 및 기타 이 법률의 시행에 관하여 필요한 경과조치는 정령으로 정한다.

부칙

(2003년 6월 11일 법률 제73호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 3개월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다. 다만, 제2조와 부칙 제6조 중 「지방자치법」(1947년 법률 제67호) 별표 제1 「약사법」(1960년 법률 제145호) 항의 개정규정, 부칙 제7조, 제9조 및 제10조와 부칙 제11조 중 「식품안전기본법」(2003년 법률 제48호) 제24조제1항제8호의 개정규정 및 동법 부칙 제4조의 개정규정은 「약사법」 및 「채혈 및 공혈(供血) 알선업단속법의 일부를 개정하는 법률」(2002년 법률 제96호) 부칙 제1

六号) 附則第一条第一号に定める日又はこの法律の施行の日のいずれか遅い日から、第四条の規定は公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、第一条から第五条までの規定による改正後の規定の施行の状況等について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(罰則の適用に関する経過措置)

第四条 この法律の施行前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)

第五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

附 則

(平成一五年六月一三日法律第八〇号) 抄

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から施行する。

附 則

(平成一五年七月二日法律第一〇二号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十六年三月三十一日までの間において政令で定める日から施行する。ただし、第六条の規定は平成十六年四月一日から、附則第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項及び第六条第一項の規定は公布の日から施行する。

조제1호에서 정하는 날 또는 이 법률의 시행일 중 늦은 날부터 제4조는 공포일부터 기산하여 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(검토) 정부는 이 법률의 시행 후 5년이 경과한 경우에, 제1조부터 제5조까지의 규정에 따른 개정 후 규정의 시행상황 등에 관하여 검토하고, 필요하다고 인정하는 때에는 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

제4조(벌칙의 적용에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제5조(정령에 대한 위임) 이 부칙에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 관하여 필요한 경과조치는 정령으로 정한다.

부칙

(2003년 6월 13일 법률 제80호)
초

1 (시행기일) 이 법률은 공포일부터 시행한다.

부칙

(2003년 7월 2일 법률 제102호)
초

제1조(시행기일) 이 법률은 2004년 3월 31일까지의 기간 중 정령으로 정하는 날부터 시행한다. 다만, 제6조는 2004년 4월 1일부터 시행하고, 부칙 제2조 제1항, 제3조제1항, 제4조제1항, 제5조제1항 및 제6조제1항은 공포일부터 시행한다.

(罰則の適用に関する経過措置)

第七条 この法律の施行前にした行為及びこの附則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。

(その他の経過措置の政令への委任)

第八条 附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要となる経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

(検討)

第九条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、こ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、この法律の規定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。

附 則

(平成一七年七月二六日法律第八七号) 抄

この法律は、会社法の施行の日から施行する。

附 則

(平成一八年三月三十一日法律第一〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十八年四月一日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

第二百十一条 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。以下この条において同じ。)の施行前にした行為及びこの附則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

제7조(벌칙의 적용에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 행위 및 이 부칙의 규정에 따라 중전의 예에 따르게 되는 경우에 있어서, 이 법률의 시행 후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 대해서는 중전의 예에 따른다.

제8조(기타 경과조치의 정령에 대한 위임) 부칙 제2조부터 전조까지에서 정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 관하여 필요한 경과조치(벌칙에 관한 경과조치를 포함한다)는 정령으로 정한다.

제9조(검토) 정부는 이 법률의 시행 후 5년이 경과한 경우에, 이 법률의 시행상황을 감안하여 필요하다고 인정하는 때에는 이 법률의 규정에 관하여 검토하고 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

부칙

(2005년 7월 26일 법률 제87호) 초

이 법률은 「회사법」의 시행일부터 시행한다.

부칙

(2006년 3월 31일 법률 제10호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 2006년 4월 1일부터 시행한다.

제211조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률(부칙 제1조 각 호에서 정하는 규정의 경우에는 해당 규정. 이하 이 조에서 같다)의 시행 전에 한 행위 및 이 부칙의 규정에 따라 중전의 예에 따르게 되는 경우에 있어서, 이 법률의 시행

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。

(その他の経過措置の政令への委任)

第二百十二条 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
経過措置は、政令で定める。

附 則

**(平成一八年六月一四日法律第六
九号) 抄**

(施行期日)

第一条 この法律は、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 第一条中第七十七条の三の次に一
条を加える改正規定及び第八十条
第四項の改正規定並びに附則第十
九条から第二十一条まで、第二十
四条及び第二十五条の規定 公布の
日
- 二 第一条中第三十六条の次に五条を
加える改正規定(第三十六条の三
に係る部分に限る。) 平成十九年
四月一日
- 三 第一条中第三十六条の次に五条を
加える改正規定(第三十六条の四
に係る部分に限る。)及び第八十
三条第一項の改正規定(第三十六
条の四に係る部分に限る。) 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 第二条並びに附則第二十二条、第
二十三条、第二十六条及び第三十
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

(経過措置)

第二条 この法律の施行の際現に第一条

후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에
대해서는 종전의 예에 따른다.

**제212조(기타 경과조치의 정령에 대한
위임)** 이 부칙에서 규정하는 사항 외
에, 이 법률의 시행에 관하여 필요한
경과조치는 정령으로 정한다.

부칙

**(2006년 6월 14일 법률 제69호)
초**

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터
기산하여 3년을 초과하지 아니하는 범
위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시
행한다. 다만, 다음 각 호에서 정하는
규정은 해당 각 호에서 정하는 날부터
시행한다.

1. 제1조 중 제77조의3 뒤에 1조를
추가하는 개정규정 및 제80조제4
항의 개정규정, 부칙 제19조부터
제21조까지, 제24조 및 제25조:
공포일
2. 제1조 중 제36조 뒤에 5조를 추
가하는 개정규정(제36조의3과 관
련된 부분만 해당한다): 2007년
4월 1일
3. 제1조 중 제36조 뒤에 5조를 추
가하는 개정규정(제36조의4와 관
련된 부분만 해당한다) 및 제83
조제1항의 개정규정(제36조의4와
관련된 부분만 해당한다): 공포일
부터 기산하여 2년을 초과하지 아
니하는 범위 내에서 정령으로 정
하는 날
4. 제2조, 부칙 제22조, 제23조, 제
26조 및 제30조: 공포일부터 기
산하여 1년을 초과하지 아니하는
범위 내에서 정령으로 정하는 날

제2조(경과조치) 이 법률의 시행 시 현재

の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第二十六条第一項の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、附則第四条に規定する者を除く。以下「既存一般販売業者」という。）については、この法律の施行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までの間は、第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第二十六条第一項の許可を受けなくても、引き続き既存一般販売業者に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第二十六条第一項（旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、なおその効力を有する。

第三条 前条の規定により引き続きその業務を行う既存一般販売業者については、その者を新法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

2 業として、薬事法第八十三条の二第一項に規定する動物用医薬品（以下「動物用医薬品」という。）を販売し、又は授与する既存一般販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第二

제1조에 따른 개정 전 「약사법」(이하 “구법”이라 한다) 제26조제1항의 허가를 받은 자(이 법률의 시행 후에 부칙 제17조에 기초하여 종전의 예에 따라 허가를 받은 자를 포함하고, 부칙 제4조에서 규정하는 자를 제외한다. 이하 “기존 일반판매업자”라 한다)에 관해서는 이 법률의 시행일부터 기산하여 3년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날까지의 기간에는 제1조에 따른 개정 후 「약사법」(이하 “신법”이라 한다) 제26조제1항의 허가를 받지 아니하더라도 계속하여 기존 일반판매업자와 관련된 업무를 할 수 있다. 이 경우에, 구법 제26조제1항(구법 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 경우를 포함한다)의 규정은 「약사법」 제24조제2항의 허가 갱신에 대해서는 계속 그 효력을 갖는다.

제3조 ① 전조에 따라 계속하여 그 업무를 실시하는 기존 일반판매업자에 대해서는 그 자를 신법 제26조제1항의 점포판매업 허가를 받은 자로 보아, 신법 제27조부터 제29조의2까지, 제36조의5, 제36조의6제1항부터 제4항까지, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항을 적용한다.

② 업으로서, 「약사법」 제83조의2제1항에서 규정하는 동물용 의약품(이하 “동물용 의약품”이라 한다)을 판매하거나 수여하는 기존 일반판매업자에 대한 전항의 적용에 관해서는 동항 중 “신법 제27조부터 제29조의2까지, 제36조의5, 제36조의6제1항부터 제4항까지, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항”은 “신법 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 신법 제28조부터 제29조의2까지, 제36조의5, 제36조의6제2항 및 제3항, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항”으로 한다.

項及び第三項、第五十七條の二、第六十九條第二項、第七十三條並びに第七十五條第一項」とする。

第四条 この法律の施行の際現に旧法第二十六條第一項の許可を受けている者（専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業を営む者として同項の許可を受けている者に限る。）は、新法第三十四條第一項の卸売販売業の許可を受けた者とみなす。この場合において、当該許可を受けた者とみなされる者に係る許可の有効期間は、旧法第二十六條第一項の許可の有効期間の残存期間とする。

第五条 この法律の施行の際現に旧法第二十八條第一項の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七條の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、附則第八條に規定する者を除く。以下「既存薬種商」という。）については、この法律の施行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までの間は、新法第二十六條第一項の許可を受けなくても、引き続き既存薬種商に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第二十八條第一項の規定は、薬事法第二十四條第二項の許可の更新については、なおその効力を有する。

第六条 前条の規定により引き続きその業務を行う既存薬種商については、その者を新法第二十六條第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、新法第二十七條から第二十九條の二まで、第三十六條の五、第三十六條の六第一項から第四項まで、第五十七條の二、第六十九條第二項、第七十三條及び第七十五條第一項の規定を適用す

제4조 이 법률의 시행 시 현재 구법 제 26조제1항의 허가를 받은 자(오직 약국개설자, 의약품의 제조판매업자, 제조업자 및 판매업자 또는 병원, 진료소 및 사육동물 진료시설의 개설자에 대해서만 업으로서, 의약품을 판매하거나 수여하는 일반판매업을 영위하는 자로서 동항의 허가를 받은 자에 한한다)는 신법 제34조제1항의 도매판매업 허가를 받은 자로 본다. 이 경우에, 해당 허가를 받은 자로 보는 자와 관련된 허가의 유효기간은 구법 제26조제1항의 허가 유효기간의 잔존기간으로 한다.

제5조 이 법률의 시행 시 현재 구법 제 28조제1항의 허가를 받은 자(이 법률의 시행 후에 부칙 제17조에 기초하여 종전의 예에 따라 허가를 받은 자를 포함하고, 부칙 제8조에서 규정하는 자를 제외한다. 이하 “기존 약종상”이라 한다)에 대해서는 이 법률의 시행일부터 기산하여 3년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날까지의 기간은 신법 제26조제1항의 허가를 받지 아니하더라도 계속하여 기존 약종상과 관련된 업무를 할 수 있다. 이 경우에, 구법 제28조제1항은 「약사법」 제24조제2항의 허가 갱신에 대하여 계속 그 효력을 갖는다.

제6조 ① 전조에 따라 계속하여 그 업무를 실시하는 기존 약종상에 대해서는 그 자를 신법 제26조제1항의 점포판매업 허가를 받은 자로 보아, 신법 제27조부터 제29조의2까지, 제36조의5, 제36조의6제1항부터 제4항까지, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항을 적용한다.

る。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存薬種商についての前項の規定の適用については、同項中「新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第七条 この法律の施行前に旧法第二十八条第一項の許可を受けた者（当該許可の申請者が法人であるときは、同条第二項に規定するその業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者とし、この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。）は、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。）第三十六条の八第一項に規定する試験に合格した者とみなす。この場合において、同条第二項に規定する登録については、厚生労働省令で定めるところにより行うものとする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する者についての前項の規定の適用については、同項中「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。）第三十六条の八第一項」とあるのは「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

② 業으로서, 동물용 의약품을 판매하거나 수여하는 기존 약종상에 대한 전항의 적용에 관해서는 동항 중 “신법 제27조부터 제29조의2까지, 제36조의5, 제36조의6제1항부터 제4항까지, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항”은 “신법 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 신법 제28조부터 제29조의2까지, 제36조의5, 제36조의6제2항 및 제3항, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항”으로 한다.

제7조 ① 이 법률의 시행 전에 구법 제28조제1항의 허가를 받은 자(해당 허가신청자가 법인인 경우에는 동조 제2항에서 규정하는 그 업무를 실시하는 임원 및 정령으로 정하는 이에 준하는 자로서, 이 법률의 시행 후에 부칙 제17조에 기초하여 종전의 예에 따라 허가를 받은 자를 포함한다)는 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률」(1960년 법률 제145호. 이하 “의약품 의료기기 등법”이라 한다) 제36조의8제1항에서 규정하는 시험에 합격한 자로 본다. 이 경우에, 동조 제2항에서 규정하는 등록은 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 하여야 한다.

② 業으로서, 동물용 의약품을 판매하거나 수여하는 자에 대한 전항의 적용에 관해서는 동항 중 “「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률」(1960년 법률 제145호. 이하 “의약품 의료기기 등법”이라 한다) 제36조의8제1항”은 “「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률」(1960년 법률 제145호) 제83조제1항

百四十五号) 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第三十六条の八第一項」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」とする。

第八条 薬事法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(この法律の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る旧法第二十八条第一項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。)については、次条に定めるものを除き、従前の例により引き続き当該薬種商販売業を営むことができる。

第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を医薬品医療機器等法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であって、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第三項から第五項まで、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条

에 따라 대체하여 적용되는 동법 제36조의8제1항”으로, “후생노동성령”은 “농림수산성령”으로 한다.

제8조 「약사법」 부칙 제6조에 따라 약종상판매업 허가를 받은 것으로 보는 자[이 법률의 시행일까지 계속하여 해당 허가(그 갱신과 관련된 구법 제28조제1항의 허가를 포함한다)에 따라 약종상판매업을 영위하고 있는 경우만 해당한다]에 대해서는 다음 조에서 정하는 자를 제외하고는 종전의 예에 따라 계속하여 해당 약종상판매업을 영위할 수 있다.

제9조 ① 전조에 따라 계속하여 약종상판매업을 영위하는 자에 대해서는 그 자를 「의약품 의료기기 등 법」 제26조제1항의 점포판매업 허가를 받은 자로 보아, 「의약품 의료기기 등 법」 제27조부터 제29조의2까지, 제36조의5, 제36조의6, 제36조의9, 제36조의10제1항부터 제6항까지, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항을 적용한다.

② 전조에 따라 계속하여 약종상판매업을 영위하는 자로서, 업으로서, 동물용의약품을 판매하거나 수여하는 자에 대한 전항의 적용에 관해서는 동항 중 “「의약품 의료기기 등 법」 제27조부터 제29조의2까지, 제36조의5, 제36조의6, 제36조의9, 제36조의10제1항부터 제6항까지, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항”은 “「의약품 의료기기 등 법」 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 「의약품 의료기기 등 법」 제28조부터 제29조의2까지, 제36조의9, 제36조의10제3항부터 제5항까지, 제57조의2제1항 및 제3항, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항”으로 한다.

第二項、第七十三條並びに第七十五條第一項」とする。

第十条 この法律の施行の際現に旧法第三十條第一項の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七條の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。以下「既存配置販売業者」という。）については、新法第三十條第一項の許可を受けなくても、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第三十條第一項（旧法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、薬事法第二十四條第二項の許可の更新については、なおその効力を有する。

第十一条 前條の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を医薬品医療機器等法第三十條第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第三十一條の二から第三十一條の四まで、第三十六條の九、第三十六條の十第七項、第五十七條の二、第六十九條第二項、第七十三條及び第七十五條第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品医療機器等法第三十一條の二第二項、第三十六條の九第二号及び第三十六條の十第七項において準用する同條第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第三十一條の二から第三十一條の四まで、第三十六條の九、第三十六條の十第七項、第五十七條の二、第六十九條第二項、第七十三條及び第七十五條第一項」とあるのは、「医薬品医療機器等法第八十三條第一項の規定により読み替えて適

제10조 이 법률의 시행 시 현재 구법 제 30조제1항의 허가를 받은 자(이 법률의 시행 후에 부칙 제17조에 기초하여 종전의 예에 따라 허가를 받은 자를 포함한다. 이하 “기존 배치판매업자”라 한다)에 대해서는 신법 제30조제1항의 허가를 받지 아니하더라도 계속하여 기존 배치판매업자와 관련된 업무를 할 수 있다. 이 경우에, 구법 제 30조제1항(구법 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 경우를 포함한다)의 규정은 「약사법」 제24조제2항의 허가 갱신에 대해서는 계속 그 효력을 갖는다.

제11조 ① 전조에 따라 계속하여 업무를 실시하는 기존 배치판매업자에 대해서는 그 자를 「의약품 의료기기 등 법」 제30조제1항의 배치판매업 허가를 받은 자로 보아, 「의약품 의료기기 등 법」 제31조의2부터 제31조의4까지, 제36조의9, 제36조의10제7항, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항을 적용한다. 이 경우에, 「의약품 의료기기 등 법」 제31조의2제2항, 제36조의9제2호 및 제36조의10제7항에서 준용하는 동조 제3항부터 제5항까지의 규정 중 “등록판매자”는 “기존 배치판매업자의 배치원”으로 한다.

② 업으로서, 동물용 의약품을 판매하거나 수여하는 기존 배치판매업자에 대한 전항의 적용에 관해서는 동항 중 “「의약품 의료기기 등 법」 제31조의2부터 제31조의4까지, 제36조의9, 제36조의10제7항, 제57조의2, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항”는 “「의약품 의료기기 등 법」 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 「의약품 의료기기 등 법」 제31조의2부터

用される医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十二条 前条の規定によりその業務を行う既存配置販売業者については、旧法第三十四条の規定は、この法律の施行後も、なおその効力を有する。この場合において、同条中「配置員を指導し、監督しなければ」とあるのは、「配置員の資質の向上に努めなければ」とする。

第十三条 既存配置販売業者が、その許可に係る都道府県の区域以外の区域について配置しようとする場合において、その配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の都道府県知事の許可（薬事法第二十四条第二項の許可の更新を含む。）については、旧法第三十条（旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、なおその効力を有する。

2 前項の規定による許可を受けた者については、前三条の規定を準用する。

第十四条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、次条及び附則第十六条に規定する者を除く。）は、当分の間、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。

第十五条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者であって、新法第三十五条第二項に規定する医薬品に相当するものを販売する

제31조의4까지, 제36조의9, 제36조의10제7항(동조 제3항부터 제5항까지의 규정의 준용과 관련된 부분만 해당한다), 제57조의2제1항 및 제3항, 제69조제2항, 제73조 및 제75조제1항”으로 한다.

제12조 전조에 따라 그 업무를 실시하는 기존 배치판매업자에 대해서는 구법 제34조는 이 법률의 시행 후에도 계속 그 효력을 갖는다. 이 경우에, 동조 중 “배치원을 지도하고 감독하여야”는 “배치원의 자질향상에 노력하여야”로 한다.

제13조 기존 배치판매업자가 그 허가와 관련된 도도부현 구역 이외의 구역에 대하여 배치하려는 경우에, 그 배치하려는 구역을 그 구역에 포함하는 도도부현 지사의 허가(「약사법」 제24조제2항의 허가 갱신을 포함한다)에 대해서는 구법 제30조(구법 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 경우를 포함한다)의 규정은 계속 그 효력을 갖는다.

② 전항에 따른 허가를 받은 자에 대해서는 전3조를 준용한다.

제14조 이 법률의 시행 시 현재구법 제35조의 허가를 받은 자(이 법률의 시행 후에 부칙 제17조에 기초하여 종전의 예에 따라 허가를 받은 자를 포함하고, 다음 조 및 부칙 제16조에서 규정하는 자를 제외한다)는 당분간 종전의 예에 따라 계속하여 해당 허가과 관련된 업무를 할 수 있다.

제15조 이 법률의 시행 시 현재구법 제35조의 허가를 받은 자로서, 신법 제35조제2항에서 규정하는 의약품에 상당하는 것을 판매하는 자는 이 법률의

ものは、この法律の施行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までの間は、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。

第十六条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者であって、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものは、この法律の施行の日新法第八十三条の二の二第一項の許可を受けた者とみなす。

第十七条 この法律の施行前にされた旧法第二十六条第一項、第二十八条第一項、第三十条第一項又は第三十五条の規定による許可の申請であって、この法律の施行の際許可をするかどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

第十八条 この法律の施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 医薬品又は医薬部外品に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であって、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品又は医薬部外品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

시행일부터 기산하여 3년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날까지는 종전의 예에 따라 계속하여 해당 허가와 관련된 업무를 할 수 있다.

제16조 이 법률의 시행 시 현재구법 제 35조의 허가를 받은 자로서, 업으로서, 동물용 의약품을 판매하거나 수여하는 자는 이 법률의 시행일에 신법 제83조의2의2제1항의 허가를 받은 자로 본다.

제17조 이 법률의 시행 전에 된 구법 제 26조제1항, 제28조제1항, 제30조제1항 또는 제35조에 따른 허가의 신청으로서, 이 법률의 시행 시 허가를 할지 여부의 처분이 되지 아니한 것에 대한 허가 또는 불허가의 처분에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제18조 ① 이 법률의 시행 시 현재 존재하는 의약품 또는 의약부외품으로서, 그 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서에 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것에 관해서는 이 법률의 시행일부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 한, 신법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

② 의약품 또는 의약부외품에 사용되는 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서로서, 이 법률의 시행 시 현재 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것이 이 법률의 시행일부터 기산하여 1년 이내에 의약품 또는 의약부외품의 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서로 사용된 때에는 이 법률의 시행일부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 한, 신법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

(施行のために必要な準備)

第十九条 新法第二十六条第一項(新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)、第三十条第一項、第三十四条第一項又は第八十三条の二の二第一項の許可の手續はこの法律の施行前に、新法第三十六条の三第一項第一号又は第二号の指定の手續は附則第一条第二号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

2 新法第三十六条の三第一項第一号又は第二号の指定については、厚生労働大臣は、附則第一条第二号に掲げる規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

3 新法第三十六条の四第一項(新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の試験に関し必要な準備は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

4 新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十六条の四第一項の指定の手續は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

5 第二条の規定による改正後の薬事法第二条第十四項の指定については、厚生労働大臣は附則第一条第四号に掲げる規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

(処分等の効力)

第二十条 この法律の施行前に旧法(これに基づく命令を含む。)の規定によってした処分、手續その他の行為であって、新法(これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。)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、新

제19조(시행을 위하여 필요한 준비) ① 신법 제26조제1항(신법 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 경우를 포함한다), 제30조제1항, 제34조제1항 또는 제83조의2의2제1항의 허가의 절차는 이 법률의 시행 전이라도 이행할 수 있고, 신법 제36조의3제1항제1호 또는 제2호의 지정절차는 부칙 제1조제2호에서 정하는 규정의 시행 전이라도 이행할 수 있다.

② 신법 제36조의3제1항제1호 또는 제2호의 지정에 대해서는 후생노동대신은 부칙 제1조제2호에서 정하는 규정의 시행 전이라도 약사·식품위생심의회의 의견을 들을 수 있다.

③ 신법 제36조의4제1항(신법 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 경우를 포함한다)의 시험에 관하여 필요한 준비는 부칙 제1조제3호에서 정하는 규정의 시행 전이라도 실시할 수 있다.

④ 신법 제83조제1항에 따라 대체하여 적용되는 신법 제36조의4제1항의 지정절차는 부칙 제1조제3호에서 정하는 규정의 시행 전이라도 이행할 수 있다.

⑤ 제2조에 따른 개정 후 「약사법」 제2조제14항의 지정에 관해서는 후생노동대신은 부칙 제1조제4호에서 정하는 규정의 시행 전이라도 약사·식품위생심의회의 의견을 들을 수 있다.

제20조(처분 등의 효력) 이 법률의 시행 전에 구법(이에 기초한 명령을 포함한다)의 규정에 따라 한 처분, 절차 및 기타 행위로서, 신법(이에 기초한 명령을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 규정에 상당한 규정이 있는 것은 이 부칙에 별도의 정함이 있는 것을 제외

法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)

第二十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定。以下この条において同じ。）の施行前にした行為並びに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及びなお効力を有す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。

第二十二条 削除

(条例との関係)

第二十三条 地方公共団体の条例の規定であって、第二条の規定による改正後の薬事法第七十六条の四及び第七十六条の五の規定に違反する行為を処罰する旨を定めているものの当該行為に係る部分については、第二条の規定の施行と同時に、その効力を失うものとする。この場合において、当該地方公共団体が条例で別段の定めをしないときは、その失効前にした違反行為の処罰については、その失効後も、なお従前の例による。

(政令への委任)

第二十四条 附則第二条から前条までに規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第二十五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、その規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

附 則

하고는 신법의 상당한 규정에 따라 한 것으로 본다.

제21조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률(부칙 제1조 각 호에서 정하는 규정에 관해서는 해당 규정. 이하 이 조에서 같다)의 시행 전에 한 행위 또는 이 법률의 규정에 따라 종전의 예에 따르게 되는 경우 및 계속 효력을 갖게 되는 경우에, 이 법률의 시행 후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제22조 삭제

제23조(조례와의 관계) 지방공공단체 조례의 규정으로서, 제2조에 따른 개정 후 「약사법」 제76조의4 및 제76조의5의 규정에 위반한 행위를 처벌하는 뜻을 정하고 있는 것의 해당 행위와 관련된 부분에 대해서는 제2조의 시행과 동시에 그 효력을 상실한다. 이 경우에, 해당 지방공공단체가 조례에서 별도로 정하지 아니하는 때에는 그 실효 전에 한 위반행위의 처벌에 대해서는 그 실효 후에도 종전의 예에 따른다.

제24조(정령에 대한 위임) 부칙 제2조부터 전조까지에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 따라 필요한 경과조치는 정령으로 정한다.

제25조(검토) 정부는 이 법률의 시행 후 5년이 경과한 경우에, 신법의 시행상황을 감안하여 그 규정에 관하여 검토하고, 필요하다고 인정하는 때에는 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

부 칙

(平成一八年六月二一日法律第八
四号) 抄

(2006년 6월 21일 법률 제84호)
초

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十九年四月一日から施行する。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 附則第十六条の規定、附則第三十一条の規定及び附則第三十二条の規定 公布の日
- 二 第一条の規定、附則第三条第一項から第三項までの規定及び附則第十七条の規定中健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十五条第二項の改正規定 平成十九年一月一日
- 三 第三条の規定、第七条の規定、第八条の規定中薬事法第七条第一項の改正規定、第九条の規定（薬剤師法第二十二条の改正規定を除く。）、第十一条の規定、附則第十四条第三項及び第四項の規定、附則第十八条の規定中地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）別表第一保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）の項及び同表薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）の項の改正規定並びに附則第三十条の規定 平成二十年四月一日

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の施行の状況等を勘案し、この法律により改正された医療法等の規定に基づく規制の在り方について検討を加え、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。

(罰則の適用に関する経過措置)

第三十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該各規定）の施行前にした行為並びにこの附

제1조(시행기일) 이 법률은 2007년 4월 1일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호에서 정하는 규정은 해당 각 호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. 부칙 제16조, 부칙 제31조 및 부칙 제32조: 공포일
2. 제1조, 부칙 제3조제1항부터 제3항까지의 규정 및 부칙 제17조 중 「건강보험법」(1922년 법률 제70호) 제65조제2항의 개정규정: 2007년 1월 1일
3. 제3조, 제7조, 제8조 중 「약사법」 제7조제1항의 개정규정, 제9조(「약제사법」 제22조의 개정규정을 제외한다), 제11조, 부칙 제14조제3항 및 제4항, 부칙 제18조 중 「지방자치법」(1947년 법률 제67호) 별표 제1 「보건사·조산사·간호사법」(1948년 법률 제203호) 항 및 동표 「약제사법」(1960년 법률 제146호) 항의 개정규정과 부칙 제30조: 2008년 4월 1일

제2조(검토) 정부는 이 법률의 시행 후 5년을 목표로, 이 법률의 시행상황 등을 감안하여 이 법률에 따라 개정된 「의료법」 등의 규정에 기초한 규제 of 형식에 관하여 검토한 후에, 필요하다고 인정하는 때에는 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

제31조(벌칙의 적용에 관한 경과조치) 이 법률(부칙 제1조 각 호에서 정하는 규정의 경우에는 해당 각 규정)의 시

則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及びこの附則の規定によりなお効力を有す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。

(その他の経過措置の政令への委任)

第三十二条 附則第三条から第十六条まで及び前条に定めるもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

附 則

(平成二三年六月二四日法律第七四号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

附 則

(平成二三年八月三〇日法律第一〇五号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。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。

三 第十四条(地方自治法別表第一社会福祉法(昭和二十六年法律第四十五号)の項及び薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)の項の改正規定に限る。)、第二十二條(児童福祉法第二十一条の十の二の改正規定に限る。)、第三十四條(社会福祉法第三十条及び第五十六条並びに別表の改正規定に限る。)、第三十八條(水道法第四十六条、第四十八條の二、第五十条及び第五十条の二の改正規定に限る。)、第四十条及び第四十二

條 前に 한 행위 또는 이 부칙의 규정에 따라 종전의 예에 따르게 되는 경우에 이 법률의 시행 후에 한 행위 및 이 부칙의 규정에 따라 계속 효력을 갖게 되는 경우에 이 법률의 시행 후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제32조(기타 경과조치의 정령에 대한 위임) 부칙 제3조부터 제16조까지 및 전 조에서 정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 따라 필요한 경과조치는 정령으로 정한다.

부칙

(2011년 6월 24일 법률 제74호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 20일이 경과한 날부터 시행한다.

부칙

(2011년 8월 30일 법률 제105호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호에서 정하는 규정은 해당 각 호에서 정하는 날부터 시행한다.

3. 제14조(「지방자치법」 별표 제1「사회복지법」(1951년 법률 제45호) 항 및 「약사법」(1960년 법률 제145호) 항의 개정규정에 한한다), 제22조(「아동복지법」 제21조의10의2의 개정규정에 한한다), 제34조(「사회복지법」 제30조 및 제56조와 별표의 개정규정에 한한다), 제38조(「수도법」 제46조, 제48조의2, 제50조 및 제50조의2의 개정규정에 한한다), 제40조 및 제42조와 부칙 제25조제2항 및 제3항, 제27조제4항

条の規定並びに附則第二十五条第二項及び第三項、第二十七条第四項及び第五項、第二十八条、第二十九条並びに第八十八条の規定 平成二十五年四月一日

(薬事法の一部改正に伴う経過措置)

第二十八条 第四十条の規定の施行前に同条の規定による改正前の薬事法(以下この条において「旧薬事法」という。)の規定によりされた許可等の処分その他の行為(以下この項において「処分等の行為」という。)又は第四十条の規定の施行の際現に旧薬事法の規定によりされている許可等の申請その他の行為(以下この項において「申請等の行為」という。)で、同条の規定の施行の日においてこれらの行為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、同日以後における同条の規定による改正後の薬事法(以下この条において「新薬事法」という。)の適用については、新薬事法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 第四十条の規定の施行前に旧薬事法の規定により都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、同条の規定の施行の前日にその手続がされていないものについては、これを、新薬事法の相当規定により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の市長又は特別区の区長に対して報告その他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、新薬事法の規定を適用する。

(罰則に関する経過措置)

第八十一条 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。以下この条において同じ。)の施行前にした行為及びこの附則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

및 제5항, 제28조, 제29조 및 제88조: 2013년 4월 1일

제28조(약사법의 일부개정에 따른 경과 조치) 제40조의 시행 전에 동조에 따른 개정 전 「약사법」(이하 이 조에서 “구약사법”이라 한다)의 규정에 따라 된 허가 등의 처분 및 기타 행위(이하 이 항에서 “처분 등의 행위”라 한다) 또는 제40조의 시행 시 현재 「구약사법」의 규정에 따라 되어 있는 허가 등의 신청 및 기타 행위(이하 이 항에서 “신청 등의 행위”라 한다)로서, 동조 규정의 시행일에 이러한 행위와 관련된 행정사무를 실시하여야 하는 자가 다르게 되는 것은 같은 날 이후에 동조에 따른 개정 후 「약사법」(이하 이 조에서 “신약사법”이라 한다)의 적용에 관해서는 「신약사법」의 상당 규정에 따라 된 처분 등의 행위 또는 신청 등의 행위로 본다.

② 제40조의 시행 전에 「구약사법」의 규정에 따라 도도부현 지사에 대하여 보고 및 기타 절차를 이행하여야 하는 사항으로서, 동조 규정의 시행일 전에 그 절차가 이행되지 아니한 것에 대해서는 이를 「신약사법」의 상당 규정에 따라 「지역보건법」 제5조제1항에 기초한 명령으로 정하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에 대하여 보고 및 기타 절차를 이행하여야 하는 사항에 대하여 그 절차가 이행되지 아니한 것으로 보아 「신약사법」의 규정을 적용한다.

제81조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률(부칙 제1조 각 호에서 정하는 규정의 경우에는 해당 규정. 이하 이 조에서 같다)의 시행 전에 한 행위 및 이 부칙의 규정에 따라 종전의 예에 따르게 되는 경우에 있어서, 이 법률의 시행

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)

第八十二条 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。

附 則

(平成二五年五月一七日法律第一七号)

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。

附 則

(平成二五年六月一四日法律第四四号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。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。

三 第三十一条の規定及び附則第五条の規定 平成二十七年四月一日

(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に伴う経過措置)

第五条 第三十一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（以下この条において「旧医薬品医療機器等法」という。）の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この項において「処分等の行為」という。）又は第三十一条の規定の施行の際現に旧医薬品医療機器等法の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下この項において「申請等の行為」という。）で、同条の規定の施行の日にお

후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제82조(정령에 대한 위임) 이 부칙에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 관하여 필요한 경과조치(벌칙에 관한 경과조치를 포함한다)는 정령으로 정한다.

부칙

(2013년 5월 17일 법률 제17호)

이 법률은 공포일부터 기산하여 6개월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다.

부칙

(2013년 6월 14일 법률 제44호)

초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호에서 정하는 규정은 해당 각 호에서 정하는 날부터 시행한다.

3. 제31조 및 부칙 제5조: 2015년 4월 1일

제5조(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률의 일부개정에 따른 경과조치) ① 제31조의 시행 전에 동조에 따른 개정 전 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률」(이하 이 조에서 “구의약품 의료기기 등법”이라 한다)의 규정에 따라 된 허가 등의 처분 및 기타 행위(이하 이 항에서 “처분 등의 행위”라 한다) 또는 제31조의 시행 시 현재 「구의약품 의료기기 등법」의 규정에 따라 되어 있는 허가 등의 신청 및 기타 행

いてこれらの行為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、同日以後における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（以下この条において「新医薬品医療機器等法」という。）の適用については、新医薬品医療機器等法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 第三十一条の規定の施行前に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その他の手続をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、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一百号）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その他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、新医薬品医療機器等法の規定を適用する。

(罰則に関する経過措置)

第十条 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）の施行前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)

第十一条 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。

附 則

(平成二五年一一月二七日法律第八四号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算

위(이하 이 항에서 “신청 등의 행위” 라 한다)로서 동조 규정의 시행일에 이러한 행위와 관련된 행정사무를 실시하는 자가 다르게 되는 것은 같은 날 이후에 동조에 따른 개정 후 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률」(이하 이 조에서 “신의약품 의료기기 등 법” 라 한다)의 적용에 관해서는 「신의약품 의료기기 등 법」의 상당 규정에 따라 된 처분 등의 행위 또는 신청 등의 행위로 본다.

② 제31조의 시행 전에 「구의약품 의료기기 등 법」의 규정에 따라 도도부현 지사에 대하여 보고 및 기타 절차를 이행하여야 하는 사항으로서, 동조 규정의 시행일 전에 그 절차가 이행되지 아니한 것에 대해서는 이를 「신의약품 의료기기 등 법」의 상당 규정에 따라 「지역보건법」(1947년 법률 제101호) 제5조제1항에 기초한 정령으로 정하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에 대하여 보고 및 기타 절차를 이행하여야 하는 사항에 관하여 그 절차가 이행되지 아니한 것으로 보아 「신의약품 의료기기 등 법」의 규정을 적용한다.

제10조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률(부칙 제1조 각 호에서 정하는 규정의 경우에는 해당 규정)의 시행 전에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제11조(정령에 대한 위임) 이 부칙에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 관하여 필요한 경과조치(벌칙에 관한 경과조치를 포함한다)는 정령으로 정한다.

부칙

(2013년 11월 27일 법률 제84호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터

して一年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、附則第六十四条、第六十六条及び第一百二条の規定は、公布の日から施行する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置)

第二条 この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について第一条の規定による改正前の薬事法(以下「旧薬事法」という。)第十二条第一項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、当該許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、第一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「医薬品医療機器等法」という。)第二十三条の二第一項の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じた同項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第二項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二項に規定する期間の残存期間とする。

第三条 この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器(医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。)の製造販売をしている者は、この法律の施行の日(以下「施行日」という。)から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許

기산하여 1년을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제64조, 제66조 및 제102조는 공포일부터 시행한다.

제2조(의료기기 및 체외진단용 의약품 제조판매업의 허가에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 제1조에 따른 개정 전 「약사법」(이하 “구약사법”이라 한다) 제12조제1항의 허가를 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 동항의 허가를 받은 자를 포함한다)는 해당 허가과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 관하여 제1조에 따른 개정 후 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률」(이하 “의약품 의료기기 등 법”이라 한다) 제23조의2제1항의 표 왼쪽란에서 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 종류에 따른 동항의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 허가과 관련된 동조 제2항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제12조제2항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제3조 ① 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 프로그램 의료기기(「의약품 의료기기 등 법」 제2조제13항에서 규정하는 의료기기 프로그램 또는 이를 기록한 매체인 의료기기를 말한다. 이하 같다)를 제조판매하고 있는 자는 이 법률의 시행일(이하 “시행일”이라 한다)부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지, 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2제1항의 허가를 신청하여야 한다.

② 전항에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2제1항의 허가를 신청한 경우에, 해당 기간 내에

可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間は、同条第一項の許可を受けないでも、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造販売をすることができる。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録に関する経過措置)

第四条 この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三条第一項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、当該許可に係る製造所(医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所(以下「登録対象製造所」という。)に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。)につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二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に規定する期間は、旧薬事法第十三条第三項(同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあつては、同条第七項において準用する同条第三項)に規定する期間の残存期間とする。

第五条 この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器の製造(設計を含む。次項において同じ。)をしている者は、登録対象製造所ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等

허가 거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 허가 또는 허가 거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 동조 제1항의 허가를 받지 아니하더라도 계속하여 업으로서, 프로그램 의료기기를 제조판매할 수 있다.

제4조(의료기기 및 체외진단용 의약품 제조업의 등록에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 「구약사법」 제13조제1항의 허가를 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 동항의 허가를 받은 자를 포함한다)는 해당 허가과 관련된 제조소[「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항에서 규정하는 제조소(이하 “등록대상 제조소”라 한다)에 해당하는 것에 한하고, 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 설계만을 하는 것을 제외한다]에 관하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항의 등록을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 등록과 관련된 동조 제3항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제13조제3항(동조 제6항의 허가 구분의 변경 또는 추가의 허가는 받은 자인 경우에는 동조 제7항에서 준용하는 동조 제3항)에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제5조 ① 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 프로그램 의료기기를 제조(설계를 포함한다. 다음 항에서 같다)하고 있는 자는 등록대상 제조소별로, 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항의 등록을 신청하여야 한다.

② 전항에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품

法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間)は、同条第一項の登録を受けなくても、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造をすることができる。

第六条 この法律の施行の際現に業として医療機器(プログラム医療機器を除く。次項において同じ。)又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、登録対象製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみを行うものに限る。)ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間)は、同条第一項の登録を受けなくても、引き続き、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の設計をすることができる。

(医療機器及び体外診断用医薬品の外国製造業者の登録に関する経過措置)

第七条 この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三条の三第一項の認定を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の認定を受けた者を含む。)は、当該認定に係る製造所(登録対象製造所

의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 동조 제1항의 등록을 받지 아니하더라도 계속하여 업으로서, 프로그램 의료기기를 제조할 수 있다.

제6조 ① 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 의료기기(프로그램 의료기기를 제외한다. 다음 항에서 같다) 또는 체외진단용 의약품을 설계하고 있는 자는 등록대상 제조소(의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 설계만을 하는 것만 해당한다)별로, 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항의 등록을 신청하여야 한다.

② 전항에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 동조 제1항의 등록을 받지 아니하더라도 계속하여 업으로서, 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 설계할 수 있다.

제7조(의료기기 및 체외진단용 의약품 외국제조업자의 등록에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재의의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 「구약사법」 제13조의3제1항의 인정을 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 다르게 되는 동항의 인정을 받은 자를

に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。)につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の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二項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第三項(旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者)においては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項)に規定する期間の残存期間とする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置)

第八条 この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同項に規定する体外診断用医薬品について旧薬事法第十四条の承認を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。)は、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する期間は、旧薬事法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する期間の残存期間とする。

第九条 この法律の施行の際現にプログラム医療機器のうち一般医療機器並びに医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器でないもの(以下「承認対象プログラム医療機

器」といふ)は、当該承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する期間は、旧薬事法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する期間の残存期間とする。

포함한다)는 해당 인정과 관련된 제조소(등록대상 제조소에 해당하는 것에 한하고, 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 설계만을 하는 것을 제외한다)에 대하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의4제1항의 등록을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 등록과 관련된 동조 제2항에서 준용하는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제3항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제13조의3제3항에서 준용하는 「구약사법」 제13조제3항(「구약사법」 제13조의3제3항에서 준용하는 「구약사법」 제13조제6항의 인정 구분의 변경 또는 추가의 인정을 받은 자의 경우에는 「구약사법」 제13조의3제3항에서 준용하는 「구약사법」 제13조제7항에서 준용하는 동조 제3항)에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제8조(의료기기 및 체외진단용 의약품 제조판매의 승인에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제1항에서 규정하는 의료기기 또는 동항에서 규정하는 체외진단용 의약품에 대하여 「구약사법」 제14조의 승인을 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 「구약사법」 제14조의 승인을 받은 자를 포함한다)는 해당 품목과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 승인과 관련된 동조 제6항(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제14조제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제9조 ① 이 법률의 시행 시 현재 프로그램 의료기기 중 일반의료기기 또는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23제1항에서 규정하는 고도관리의료기기 및 관리의료기기가 아닌 것(이하 “승인대상 프로그램 의료기기” 라 한

器」という。)の製造販売をしている者(外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造等(医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。))をしている者が承認対象プログラム医療機器の製造販売をさせている者を除く。)は、施行日から起算して三月を経過する日までに、品目ごとにその製造販売についての医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をしなければならない。ただし、施行日から起算して三月を経過する日までの間に医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定されたプログラム医療機器については、この限りでない。

- 2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間)は、同条第一項の承認を受けなくても、引き続き当該品目の製造販売をすることができる。

第十条 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請をした者が、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造販売をするものであるときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間)

다)을 제조판매하고 있는 자[외국에서, 국내로 수출되는 승인대상 프로그램 의료기기의 제조 등(「의약품 의료기기 등 법」 제2조제13항에서 규정하는 제조 등을 말한다. 이하 같다)을 하고 있는 자가 승인대상 프로그램 의료기기의 제조판매를 하게 하고 있는 자를 제외한다]는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지, 품목별로 그 제조판매에 대한 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제1항의 승인을 신청하여야 한다. 다만, 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23제1항에 따라 지정된 프로그램 의료기기에 대해서는 그러하지 아니하다.

- ② 전항 본문에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제1항의 승인을 신청한 경우에, 해당 기간 내에 승인 거부처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 승인 또는 승인 거부처분이 있을 때까지의 기간)에는 동조제1항의 승인을 받지 아니하더라도 계속하여 해당 품목을 제조판매할 수 있다.

제10조 ① 승인대상 프로그램 의료기기에 대하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5의 승인을 신청한 자가 부칙 제3조제2항에 따라 업으로서 승인대상 프로그램 의료기기를 제조판매하는 자인 경우에는 해당 신청을 한 자에 대해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2제1항의 허가를 신청한 경우에, 해당 기간 내에 허가 거부처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 허가 또는 허가 거부처분이 있을 때

は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第一号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

- 2 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請があった場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第二号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

第十一条 附則第八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなされた場合又は同条第一項に規定する医療機器（承認対象プログラム医療機器を除く。）若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について同条の承認の申請があった場合において、その承認を受けたものとみなされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又はその申請に係る医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬

까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제2항(제1호와 관련된 부분에 한하고, 동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

② 승인대상 프로그램 의료기기에 대하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5의 승인의 신청이 있는 경우에, 해당 신청과 관련된 승인대상 프로그램 의료기기의 제조(설계를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 부칙 제5조제2항에 따라 업으로서 승인대상 프로그램 의료기기를 제조하는 자 또는 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 승인대상 프로그램 의료기기를 제조하고 있는 자가 하는 때에는 해당 신청을 한 자에 대해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(해당 제조를 하는 자 또는 해당 제조를 하고 있는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항 또는 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 이에 대한 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제2항(제2호와 관련된 부분에 한하고, 동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

제11조 부칙 제8조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5의 승인을 받은 것으로 보는 경우 또는 동조 제1항에서 규정하는 의료기기(승인대상 프로그램 의료기기를 제외한다) 및 동항에서 규정하는 체외진단용 의약품에 관하여 동조의 승인의 신청이 있는 경우에, 그 승인을 받은 것으로 보는 의료기기 및 체외진단용 의약품 또는 그 신청과 관련된 의료기기 및 체외진단용 의약품의 설계를 부칙 제6조제2항에 따라 업으로서 의료기기 및 체외진단용 의품을 설계하는 자 또는 이

品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項第二号（同条第十一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。）の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同号中「製造所」とあるのは、「製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」とする。

第十二条 この法律の施行前に医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項の一部について旧薬事法第十四条第九項（旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令）で定める軽微な変更をした者であって、旧薬事法第十四条第十項（旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十二項（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

법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 의료기기 및 체외진단용 의약품을 설계하고 있는 자가 하는 때에는 해당 품목과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제2항제2호(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 규정의 적용에 관해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(이러한 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항 또는 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 이에 대한 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)은, 동호中 “제조소”는 “제조소(해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 설계만을 하는 것을 제외한다)”로 한다.

제12조 이 법률의 시행 전에 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것을 제외한다) 또는 체외진단용 의약품에 대하여 「구약사법」 제14조 또는 제19조의2의 규정에 따라 승인된 사항의 일부에 관하여 「구약사법」 제14조제9항(「구약사법」 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 후생노동성령(「구약사법」 제83조제1항이 적용되는 경우에는 농림수산성령)으로 정하는 경미한 변경을 한 자로서 「구약사법」 제14조제10항(「구약사법」 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제12항(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의

む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の再審査に関する経過措置)

第十三条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた旧薬事法第十四条の四第一項各号(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)に掲げる医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。)又は体外診断用医薬品に係る再審査については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の再評価に関する経過措置)

第十四条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の六第一項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による指定を受けた医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。)又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認取得者の地位の承継に関する経過措置)

第十五条 この法律の施行前に旧薬事法

예에 따른다.

제13조(의료기기 및 체외진단용 의약품의 재심사에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제14조 또는 제19조의2의 승인을 받은 「구약사법」 제14조의4제1항 각 호(「구약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 정하는 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것을 제외한다) 또는 체외진단용 의약품과 관련된 재심사에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의9(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제14조(의료기기 및 체외진단용 의약품의 재평가에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제14조의6제1항(「구약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 지정을 받은 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것을 제외한다) 또는 체외진단용 의약품과 관련된 재평가에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의9(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제15조(의료기기 및 체외진단용 의약품

第十四条の八第一項（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けた者の地位を承継した者であって、旧薬事法第十四条の八第三項（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十一第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の届出に関する経過措置)

第十六条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の九第一項の規定により届出した事項を変更した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者であって、同条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の事業の休廃止等の届出に関する経過措置)

第十七条 この法律の施行前にその事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開し、又は総括製造販売責任者（旧薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）その他旧薬事法第十九条第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令。次項において同じ。）で定める事項を変更した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（附則第

승인취득자 지위의 승계에 관한 경과 조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제14조의8제1항(「구약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따라 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것을 제외한다) 또는 체외진단용 의약품 제조판매의 승인을 받은 자의 지위를 승계한 자로서 「구약사법」 제14조의8제3항(「구약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의11제3항(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의19에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제16조(의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매신고에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제14조의9제1항에 따라 신고한 사항을 변경한 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자로서 동조 제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의12제2항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제17조(의료기기 및 체외진단용 의약품 제조판매업자의 사업 휴폐지 등의 신고에 관한 경과조치) ① 이 법률의 시행 전에 그 사업을 폐지, 휴지 또는 휴지한 사업을 재개하거나 총괄제조판매책임자(「구약사법」 제17조제2항에서 규정하는 총괄제조판매책임자를 말한다) 및 기타 「구약사법」 제19조제1항의 후생노동성령(「구약사법」 제83조제1항이 적용되는 경우에는 농림수산성령. 다음 항에서 같다)으로 정하는

二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。) であって、旧薬事法第十九条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十六第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 この法律の施行前に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、又は医薬品製造管理者(旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。)若しくは医療機器の製造所の責任技術者(同条第五項に規定する責任技術者をいう。)その他旧薬事法第十九条第二項の厚生労働省令で定める事項を変更した医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者(附則第二十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。)又は旧薬事法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者(附則第二十九条の規定により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たものとみなされる者を除く。)であって、旧薬事法第十九条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十六第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(外国製造医療機器及び外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置)

第十八条 この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同項に規定する体外診断用医薬品について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十九条の二の承認を受けた者を含む。)は、当該品目に係る医薬品医療

사항을 변경한 의료기기 또는 제외진단용 의약품의 제조판매업자(부칙 제27조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의20제1항의 허가를 받은 것으로 보는 자를 제외한다)로서 「구약사법」 제19조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의16제1항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

② 이 법률의 시행 전에 그 제조소를 폐지, 휴지 또는 휴지한 제조소를 재개하거나 의약품제조관리자(「구약사법」 제17조제4항에서 규정하는 의약품제조관리자를 말한다) 또는 의료기기 제조소의 책임기술자(동조 제5항에서 규정하는 책임기술자를 말한다) 및 「구약사법」 제19조제2항의 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 의료기기 및 제외진단용 의약품의 제조업자(부칙 제28조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의22제1항의 허가를 받은 것으로 보는 자를 제외한다) 또는 「구약사법」 제13조의3제1항에서 규정하는 외국제조업자(부칙 제29조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의24제1항의 인정을 받은 것으로 보는 자를 제외한다)로서 「구약사법」 제19조제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의16제2항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제18조(외국제조 의료기기 및 외국제조 제외진단용 의약품 제조판매의 승인에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제1항에서 규정하는 의료기기 또는 동항에서 규정하는 제외진단용 의약품에 대하여 「구약사법」 제19조의2의 승인을 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 「구약

機器等法第二十三条の二の十七の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十九条の二第五項において準用する旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

第十九条 この法律の施行の際現に承認対象プログラム医療機器の製造販売をしている者（外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造等をしている者が承認対象プログラム医療機器の製造販売をさせている者に限る。）は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造等をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、当該製造等をしている者が同項の承認を受けていない場合であっても、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該品目の製造販売をすることができる。

第二十条 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請をした者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（この項の規定により選任する者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許

사법」 제19조의2의 승인을 받은 자를 포함한다)는 해당 품목과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의 17의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 승인과 관련된 동조 제5항에서 준용하는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제6항(동조 제11항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제19조의2제5항에서 준용하는 「구약사법」 제14조제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제19조 이 법률의 시행 시 현재 승인대상 프로그램 의료기기의 제조판매를 하고 있는 자(외국에서, 국내로 수출되는 승인대상 프로그램 의료기기의 제조 등을 하고 있는 자가 승인대상 프로그램 의료기기의 제조판매를 하게 하고 있는 자에 한한다)는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(해당 제조 등을 하고 있는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17제1항의 승인을 신청한 경우에, 해당 기간 내에 승인 거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 승인 또는 승인 거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 해당 제조 등을 하고 있는 자가 동항의 승인을 받지 아니한 경우라도 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제1항에도 불구하고, 해당 품목을 제조판매할 수 있다.

제20조 ① 승인대상 프로그램 의료기기에 대하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17의 승인을 신청한 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(이 항에 따라 선임하는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2제1항의 허가를 신청한 경우에, 해당 기간 내에 허가 거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대

可又は許可の拒否の処分があるまでの間)は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第三項の規定にかかわらず、本邦内において当該承認の申請に係る承認対象プログラム医療機器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、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造販売をする者を選任することができる。この場合において、当該製造販売をする者は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該承認の申請に係る品目の製造販売をすることができる。

2 承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請があった場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造(設計を含む。以下この項において同じ。)を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間(当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間)は、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医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項(第二号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

하여 허가 또는 허가 거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17제3항에도 불구하고, 국내에서 해당 승인의 신청과 관련된 승인대상 프로그램 의료기기에 의한 보건위생상 위해발생의 방지에 필요한 조치를 취하게 하기 위하여, 부칙 제3조제2항에 따라 업으로서 승인대상 프로그램 의료기기를 제조판매하는 자를 선임할 수 있다. 이 경우에, 해당 제조판매를 하는 자는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제1항에도 불구하고, 해당 승인의 신청과 관련된 품목을 제조판매할 수 있다.

② 승인대상 프로그램 의료기기에 대하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17의 승인의 신청이 있는 경우에, 해당 신청과 관련된 승인대상 프로그램 의료기기의 제조(설계를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 부칙 제5조제2항에 따라 업으로서 승인대상 프로그램 의료기기를 제조하는 자 또는 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 승인대상 프로그램 의료기기를 제조하고 있는 자가 하는 때에는 해당 신청을 한 자에 대해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(해당 제조를 하는 자 또는 해당 제조를 하고 있는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항 또는 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 이에 대한 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17제5항에서 준용하는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제2항(제2호와 관련된 부분에 한하고, 동조제11항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

第二十一条 附則第十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認を受けたものとみなされた場合又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器（承認対象プログラム医療機器を除く。）若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認の申請があった場合において、その承認を受けたものとみなされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又はその申請に係る医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項中「準用する」とあるのは、「準用する。この場合において、第二十三条の二の五第二項第二号中「製造所」とあるのは「製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」と読み替えるものとする。」とする。

(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置)

第二十二条 この法律の施行前に選任製造販売業者（旧薬事法第十九条の二第

제21조 부칙 제18조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17의 승인을 받은 것으로 보는 경우 또는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제1항에서 규정하는 의료기기(승인 대상 프로그램 의료기기를 제외한다) 및 동항에서 규정하는 체외진단용 의약품에 대하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17의 승인의 신청이 있는 경우에, 그 승인을 받은 것으로 보는 의료기기 및 체외진단용 의약품 또는 그 신청과 관련된 의료기기 및 체외진단용 의약품의 설계를 부칙 제6조제2항에 따라 업으로서 의료기기 및 체외진단용 의 pharm을 설계하는 자 또는 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 의료기기 및 체외진단용 의 pharm을 설계하고 있는 자가 하는 때에는 해당 품목과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17제5항의 적용에 관해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(이러한 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항 또는 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 이에 대한 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17제5항 중 “준용한다” 는 “준용한다. 이 경우에, 제23조의2의5제2항제2호 중 “제조소” 는 “제조소(해당 의료기기 또는 체외진단용 의 pharm의 제조공정 중 설계만을 하는 것을 제외한다)” 로 대체한다.

제22조(선임외국제조 의료기기 등 제조 판매업자에 관한 변경신고에 관한 경

四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下この条において同じ。)を変更し、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令)で定める事項に変更があった医療機器又は体外診断用医薬品の外国特例承認取得者(旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者を除く。)であって、旧薬事法第十九条の三の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器の製造販売の認証に関する経過措置)

第二十三条 プログラム医療機器のうち医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器又は管理医療機器であるもの(以下「認証対象プログラム医療機器」という。)について同条の認証の申請をした者が附則第三条第二項の規定により業として認証対象プログラム医療機器の製造販売をする者であるときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間)は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項(第一号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

과조치) 이 법률의 시행 전에 선임제조판매업자(「구약사법」 제19조의2제4항에서 규정하는 선임제조판매업자를 말한다. 이하 이 조에서 같다)를 변경하거나 선임제조판매업자에 관하여 그 성명 또는 명칭 및 기타 「구약사법」 제19조의3의 후생노동성령(「구약사법」 제83조제1항이 적용되는 경우에는 농림수산성령)으로 정하는 사항에 변경이 있는 의료기기 또는 제외진단용의약품의 외국특례승인취득자(「구약사법」 제19조의2제4항에서 규정하는 외국특례승인취득자를 말하고, 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 자를 제외한다)로서 「구약사법」 제19조의3의 규정에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의18의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제23조(의료기기의 제조판매 인증에 관한 경과조치) ① 프로그램 의료기기 중 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23제1항에서 규정하는 고도관리 의료기기 또는 관리의료기기인 것(이하 “인증대상 프로그램 의료기기”를 말한다)에 관하여 동조의 인증을 신청한 자가 부칙 제3조제2항에 따라 업으로서 인증대상 프로그램 의료기기를 제조판매하는 자인 경우에는 해당 신청을 한 자에 대해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2제1항의 허가를 신청한 경우에, 해당 기간 내에 허가 거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 허가 또는 허가 거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23제2항(제1호와 관련된 부분에 한하고, 동조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

2 認証対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があった場合において、当該申請の際当該申請をした者が附則第三条第二項の規定により業として認証対象プログラム医療機器の製造販売をする者を選任するときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造販売をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項（第二号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

3 認証対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があった場合において、当該申請に係る認証対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として認証対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される認証対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十

② 인증대상 프로그램 의료기기에 대하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23의 인증 신청이 있는 경우에, 해당 신청시 해당 신청을 한 자가 부칙 제3조제2항에 따라 업으로서 인증대상 프로그램 의료기기를 제조판매하는 자를 선임하는 때에는 해당 신청을 한 자에 대해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(해당 제조판매를 하는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2 제1항의 허가를 신청한 경우에, 해당 기간 내에 허가 거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 허가 또는 허가 거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23제2항(제2호와 관련된 부분에 한하고, 동조 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

③ 인증대상 프로그램 의료기기에 대하여 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23의 인증 신청이 있는 경우에, 해당 신청과 관련된 인증대상 프로그램 의료기기의 제조(설계를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 부칙 제5조제2항에 따라 업으로서 인증대상 프로그램 의료기기를 제조하는 자 또는 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 인증대상 프로그램 의료기기를 제조하고 있는 자가 하는 때에는 해당 신청을 한 자에 대해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(해당 제조를 하는 자 또는 해당 제조를 하고 있는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항 또는 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 이에 대한 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2

三第二項（第三号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

第二十四条 この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている場合又はこの法律の施行後に医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証の申請があった場合において、その認証を受けている指定高度管理医療機器等（同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいい、認証対象プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。）又はその申請に係る指定高度管理医療機器等の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第二項第三号（同条第六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。）の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同号中「製造所」とあるのは、「製造所（当該指定高度管理医療機器等の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」とする。

(登録認証機関の業務規程の認可に関する経過措置)

第二十五条 この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の十第一項の規定による届出をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、医

의23제2항(제3호와 관련된 부분에 한하고, 동조 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정은 적용하지 아니한다.

제24조 이 법률의 시행 시 현재 「구약사법」 제23조의2의 인증을 받은 경우 또는 이 법률의 시행 후에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23의 인증신청이 있는 경우에 그 인증을 받은 지정고도관리의료기기 등(동조 제1항에서 규정하는 지정고도관리의료기기 등을 말하고, 인증대상 프로그램 의료기기를 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 그 신청과 관련된 지정고도관리의료기기 등의 설계를 부칙 제6조 제2항에 따라 업으로서 의료기기 및 체외진단용 의약품을 설계하는 자 또는 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 의료기기 및 체외진단용 의약품을 설계하고 있는 자가 하는 때에는 해당 품목과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23 제2항제3호(동조 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 규정의 적용에 관해서는 시행일 부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(이러한 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항 또는 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 이에 대한 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 동호 중 “제조소”는 “제조소(해당 지정고도관리의료기기 등의 제조공정 중 설계만을 하는 것을 제외한다)”로 한다.

제25조(등록인증기관 업무규정의 인가에 관한 경과조치) ① 이 법률의 시행 시 현재 「구약사법」 제23조의10제1항에 따른 신고를 한 자는 시행일부부터 기산

薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可の申請をしなければならない。

- 2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可の申請をした場合において、当該期間内に認可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について認可又は認可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の認可を受けなくても、基準適合性認証（医薬品医療機器等法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証をいう。）の業務を行うことができる。

(登録認証機関に対する認証取消し等の命令に関する経過措置)

第二十六条 医薬品医療機器等法第二十三条の十一の二又は第二十三条の十六第二項の規定は、登録認証機関（医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。）について生じた事由が施行日以後に生じた場合について適用し、当該事由が施行日前に生じた場合については、なお従前の例による。

(再生医療等製品の製造販売業の許可に関する経過措置)

第二十七条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造販売をしている旧薬事法第十二条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者（業として再生医療等製品の製造販売をしようとして当該許可を受けた者に限る。）を含む。）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第二項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二項に規定す

하여 3개월이 경과하는 날까지, 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의10제1항의 인가를 신청하여야 한다.

- ② 전항에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의10제1항의 인가를 신청한 경우에, 해당 기간 내에 인가 거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 인가 또는 인가 거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 동조 제1항의 인가를 받지 아니하더라도 기준적합성 인증(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의4제1항에서 규정하는 기준적합성 인증을 말한다)의 업무를 실시할 수 있다.

제26조(등록인증기관에 대한 인증취소 등의 명령에 관한 경과조치) 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의11의2 또는 제23조의16제2항은 등록인증기관(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의23제1항에서 규정하는 등록인증기관을 말한다)에 관하여 발생한 사유가 시행일 이후에 발생한 경우에 대하여 적용하고, 해당 사유가 시행일 전에 발생한 경우에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제27조(재생의료 등 제품의 제조판매업 허가에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 재생의료 등 제품을 제조판매하고 있는 「구약사법」 제12조제1항의 허가를 받은 자[부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 동항의 허가를 받은 자(업으로서 재생의료 등 제품을 제조판매하고자 하여 해당 허가를 받은 자에 한한다)를 포함한다]는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의20제1항의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 허가과 관련된 동조 제2항에서 규정하는 기간

る期間の残存期間とする。

(再生医療等製品の製造業の許可に関する経過措置)

第二十八条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造（小分けを含む。以下この条において同じ。）をしている旧薬事法第十三条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者（業として再生医療等製品の製造をしようとして当該許可を受けた者に限る。）を含む。）は、当該品目について製造ができる区分に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条第三項（同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあつては、同条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

(再生医療等製品の外国製造業者の認定に関する経過措置)

第二十九条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造（小分けを含む。以下この条において同じ。）をしている旧薬事法第十三条の三第一項の認定を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の認定を受けた者（業として再生医療等製品の製造をしようとして当該認定を受けた者に限る。）を含む。）は、当該品目について製造ができる区分に係る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たものとみなす。この場合において、当該認定に係る同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第三項（旧薬事法第十三条の三第三項に

은 「구약사법」 제12조제2항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제28조(재생의료 등 제품의 제조업 허가에 관한 조치) 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 재생의료 등 제품을 제조(세부구분을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하고 있는 「구약사법」 제13조제1항의 허가를 받은 자[부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따라 동항의 허가를 받은 자(업으로서 재생의료 등 제품을 제조하고자 하여 해당 허가를 받은 자에 한한다)]를 포함한다]는 해당 품목에 대하여 제조할 수 있는 구분과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2제1항의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 허가과 관련된 동조 제3항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제13조제3항(동조 제6항의 허가구분의 변경 또는 추가의 허가를 받은 자의 경우에는 동조 제7항에서 준용하는 동조 제3항)에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제29조(재생의료 등 제품의 외국제조업자 인정에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 재생의료 등 제품을 제조(세부구분을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하고 있는 「구약사법」 제13조의3제1항의 인정을 받은 자[부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따라 동항의 인정을 받은 자(업으로서 재생의료 등 제품을 제조하고자 하여 해당 인정을 받은 자에 한한다)]를 포함한다]는 해당 품목에 관하여 제조할 수 있는 구분과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의24제1항의 인정을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 인정과 관련된 동조 제3항에서 준용하는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2제3항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제13조의3 제3항에서 준용하는 「구약사법」 제13

において準用する旧薬事法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあつては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項)に規定する期間の残存期間とする。

(再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置)

第三十条 この法律の施行の際現に旧薬事法第十四条の承認を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。)は、当該承認に係る品目(再生医療等製品に該当するものに限る。)に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する期間は、旧薬事法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する期間の残存期間とする。

第三十一条 この法律の施行前に医薬品(前条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)又は医療機器(前条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)について旧薬事法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項の一部について旧薬事法第十四条第九項(旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省

조제3항(「구약사법」 제13조의3제3항에서 준용하는 「구약사법」 제13조제6항의 인정 구분의 변경 또는 추가의 인정을 받은 자의 경우에는 「구약사법」 제13조의3제3항에서 준용하는 「구약사법」 제13조제7항에서 준용하는 동조 제3항)에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제30조(재생의료 등 제품의 제조판매 승인에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 「구약사법」 제14조의 승인을 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 「구약사법」 제14조의 승인을 받은 자를 포함한다)는 해당 승인과 관련된 품목(재생의료 등 제품에 해당하는 것만 해당한다)과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 승인과 관련된 동조 제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제14조제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제31조 이 법률의 시행 전에 의약품(전조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다) 또는 의료기기(전조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다)와 관련하여 「구약사법」 제14조 또는 제19조의2의 규정에 따라 승인된 사항의 일부에 관하여 「구약사법」 제14조제9항(「구약사법」 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 후생노동성령(「구약사법」 제83조제1항이 적용되는 경우에는 농림수산성령)으로 정하는 경미한 변경을 한 자로서 「구약사법」 제14조제10항

令) で定める軽微な変更をした者であって、旧薬事法第十四条第十項(旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十項(医薬品医療機器等法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。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(再生医療等製品の再審査に関する経過措置)

第三十二条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた旧薬事法第十四条の四第一項各号(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)に掲げる医薬品(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)又は医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)に係る再審査については、医薬品医療機器等法第二十三条の二十九(医薬品医療機器等法第二十三条の三十九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。

(再生医療等製品の再評価に関する経過措置)

第三十三条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の六第一項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による指定を受けた医薬品(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則

(「구약사법」 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의 25제10항(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제32조(재생의료 등 제품의 재심사에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제14조 또는 제19조의2의 승인을 받은 「구약사법」 제14조의 4제1항 각 호(「구약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 정하는 의약품(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의 25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다) 또는 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다)와 관련된 재심사에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의29(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제33조(재생의료 등 제품의 재평가에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제14조의6제1항(「구약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 따른 지정을 받은 의약품(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인

第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)又は医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の三一(医薬品医療機器等法第二十三条の三九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。

(再生医療等製品の承認取得者の地位の承継に関する経過措置)

第三十四条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の八第一項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により医薬品(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)又は医療機器(附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三七の承認を受けたものとみなされるものに限る。)の製造販売の承認を受けた者の地位を承継した者であって、旧薬事法第十四条の八第三項(旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三三第三項(医薬品医療機器等法第二十三条の三九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。

(再生医療等製品総括製造販売責任者等

을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다) 또는 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다)와 관련된 재평가에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의31(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제34조(재생의료 등 제품의 승인취득자 지위의 승계에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제14조의8제1항(「구약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 따라 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다) 또는 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다) 제조판매의 승인을 받은 자의 지위를 승계한 자로서 「구약사법」 제14조의8제3항(「구약사법」 제19조의4에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의33제3항(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의39에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

の設置に関する経過措置)

第三十五条 この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第一項の規定による品質管理及び製造販売後安全管理(旧薬事法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。)を行う者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、当該品質管理及び製造販売後安全管理に係る品目(再生医療等製品に該当するものに限る。)に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者とみなす。

2 この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第三項若しくは第五項又は第六十八条の二第一項の規定による製造(小分けを含む。)の管理を行う者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、当該管理に係る品目(再生医療等製品に該当するものに限る。)に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者とみなす。

(再生医療等製品の製造販売業者の事業の休廃止等の届出に関する経過措置)

第三十六条 この法律の施行前にその事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開し、又は総括製造販売責任者(旧薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。)その他旧薬事法第十九条第一項の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令。次項において同じ。)で定める事項を変更した医薬品又は医療機器の製造販売業者(附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされる者に限る。)であつて、旧薬事法第十九条第一項の規定による届出をしていないものについて

제35조(재생의료 등 제품 총괄제조판매 책임자 등의 설치에 관한 경과조치)

① 이 법률의 시행 시 현재 설치되어 있는 「구약사법」 제17조제1항에 따른 품질관리 및 제조판매 후 안전관리(「구약사법」 제12조의2제2호에서 규정하는 제조판매 후 안전관리를 말한다)를 실시하는 자는 시행일부터 기산하여 1년이 경과하는 날까지의 기간에는 해당 품질관리 및 제조판매 후 안전관리와 관련된 품목(재생의료 등 제품에 해당하는 것만 해당한다)과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의34제2항에서 규정하는 재생의료 등 제품 총괄제조판매책임자로 본다.

② 이 법률의 시행 시 현재 설치되어 있는 「구약사법」 제17조제3항 및 제5항 또는 제68조의2제1항에 따른 제조(세부구분을 포함한다)를 관리하는 자는 시행일부터 기산하여 1년이 경과하는 날까지의 기간에는 해당 관리와 관련된 품목(재생의료 등 제품에 해당하는 것만 해당한다)과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의34제4항에서 규정하는 재생의료 등 제품 제조관리자로 본다.

제36조(재생의료 등 제품 제조판매업자의 사업 휴폐지 등의 신고에 관한 경과조치)

① 이 법률의 시행 전에 그 사업을 폐지, 휴지 또는 휴지한 사업을 재개하거나 총괄제조판매책임자(「구약사법」 제17조제2항에서 규정하는 총괄제조판매책임자를 말한다) 및 기타 「구약사법」 제19조제1항의 후생노동성령(「구약사법」 제83조제1항이 적용되는 경우에는 농림수산성령. 다음 항에서 같다)으로 정하는 사항을 변경한 의약품 또는 의료기기의 제조판매업자(부칙 제27조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의20제1항의 허가를 받은 것으로 보는 자에 한한다)로서 「구약사법」 제19조제1항에 따른

は、医薬品医療機器等法第二十三条の三十六第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

- 2 この法律の施行前に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、又は医薬品製造管理者(旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。)若しくは医療機器の製造所の責任技術者(同条第五項に規定する責任技術者をいう。)その他旧薬事法第十九条第二項の厚生労働省令で定める事項を変更した医薬品若しくは医療機器の製造業者(附則第二十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなされる者に限る。)又は旧薬事法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者(附則第二十九条の規定により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たものとみなされる者に限る。)であって、旧薬事法第十九条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十六第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置)

第三十七条 この法律の施行の際現に旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十九条の二の承認を受けた者を含む。)は、当該承認に係る品目(再生医療等製品に該当するものに限る。)に係る医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する期間は、旧薬事法第十九条の二第五項において準用する旧薬事法第十四条第六項(同条第九

신고를 하지 아니하는 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의 36제1항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

② 이 법률의 시행 전에 그 제조소를 폐지, 휴지 또는 휴지한 제조소를 재개하거나 의약품제조관리자(「구약사법」 제17조제4항에서 규정하는 의약품제조관리자를 말한다) 또는 의료기기 제조소의 책임기술자(동조 제5항에서 규정하는 책임기술자를 말한다) 및 기타 「구약사법」 제19조제2항의 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 의약품 및 의료기기의 제조업자(부칙 제28조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의22제1항의 허가를 받은 것으로 보는 자에 한한다) 또는 「구약사법」 제13조의3제1항에서 규정하는 외국제조업자(부칙 제29조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의24제1항의 인정을 받은 것으로 보는 자에 한한다)로서 「구약사법」 제19조제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의 36제2항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제37조(외국제조 재생의료 등 제품의 제조판매 승인에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 「구약사법」 제19조의2의 승인을 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 「구약사법」 제19조의2의 승인을 받은 자를 포함한다)는 해당 승인과 관련된 품목(재생의료 등 제품에 해당하는 것만 해당한다)과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 승인과 관련된 동조 제5항에서 준용하는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의 25제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제19조의2제5항에서 준

項において準用する場合を含む。)に規定する期間の残存期間とする。

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置)

第三十八条 この法律の施行前に選任製造販売業者(旧薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下この条において同じ。)を変更し、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令(旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令)で定める事項に変更があった医薬品又は医療機器の外国特例承認取得者(旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、前条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三七の承認を受けたものとみなされる者に限る。)であって、旧薬事法第十九条の三の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の三十八の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可に関する経過措置)

第三十九条 この法律の施行の際現に業としてプログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム(医薬品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プログラムをいう。以下この条において同じ。))又はこれを記録した記録媒体たる高度管理医療機器をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、同項の許可の申請をしなければならない。ただし、高度管理医療機器の製造販売業者(附則第三条第二項の規定により業としてプロ

용하는 「구약사법」 제14조제6항(동조 제9항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제38조(선임외국제조 재생의료 등 제품 제조판매업자에 관한 변경신고에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 선임제조판매업자(「구약사법」 제19조의2 제4항에서 규정하는 선임제조판매업자를 말한다. 이하 이 조에서 같다)를 변경하거나 선임제조판매업자에 관하여 그 성명 또는 명칭 및 기타 「구약사법」 제19조의3의 후생노동성령(「구약사법」 제83조제1항이 적용되는 경우에는 농림수산성령)으로 정하는 사항에 변경이 있는 의약품 또는 의료기기의 외국특례승인취득자(「구약사법」 제19조의2제4항에서 규정하는 외국특례승인취득자를 말하고, 전조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 자에 한한다)로서 「구약사법」 제19조의3의 규정에 따른 신고를 하지 아니한 자에 대해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의38의 규정에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제39조(고도관리의의료기기 판매업 및 대여업의 허가에 관한 경과조치) ① 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 프로그램 고도관리의의료기기[고도관리의의료기기 프로그램(「의약품 의료기기 등 법」 제39조제1항에서 규정하는 고도관리의의료기기 프로그램을 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 이를 기록한 기록매체인 고도관리의의료기기를 말한다. 이하 같다]를 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 고도관리의의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공하고 있는 자는 시행일부부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지, 동항의 허가를 신청하여야 한다. 다만, 고도관리의의료기기의 제조판매업자(부칙 제3조제2항에

グラム高度管理医療機器の製造販売をする者を含む。以下この項において同じ。)がその製造等をし、又は輸入をしたプログラム高度管理医療機器を高度管理医療機器の製造販売業者、製造業者(附則第五条第二項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器の製造をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出されるプログラム高度管理医療機器の製造をしている者並びに附則第六条第二項の規定により業として高度管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される高度管理医療機器の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。)、販売業者(次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器を販売し、若しくは授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む。)、又は貸与業者(次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。)に、高度管理医療機器の製造業者がその製造したプログラム高度管理医療機器を高度管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するとき、この限りでない。

2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間(その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間)は、同条第一項の許可を受けなくても、引き続き、業として、プログラム

따라 업으로서 프로그램 고도관리의료기기를 제조판매하는 자를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)가 그 제조 등을 하거나 수입한 프로그램 고도관리의료기기를 고도관리의료기기의 제조판매업자, 제조업자(부칙 제5조제2항에 따라 업으로서 프로그램 고도관리의료기기를 제조하는 자 및 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 프로그램 고도관리의료기기를 제조하고 있는 자와 부칙 제6조제2항에 따라 업으로서 고도관리의료기기를 설계하는 자 및 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 고도관리의료기기를 설계하고 있는 자를 포함한다. 이하 이 항에서 같다), 판매업자(다음 항에 따라 업으로서 프로그램 고도관리의료기기를 판매 또는 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 진열하거나 고도관리의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공하는 자를 포함한다) 또는 대여업자(다음 항에 따라 업으로서 프로그램 고도관리의료기기를 대여하거나 대여의 목적으로 진열하는 자를 포함한다)에 대하여, 고도관리의료기기의 제조업자가 그 제조한 프로그램 고도관리의료기기를 고도관리의료기기의 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여, 각각 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 고도관리의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 전항 본문에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과할 때까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제39조제1항의 허가를 신청한 경우에, 해당 기간 내에 허가 거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 허가 또는 허가 거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 동조 제1항의 허가를 받지 아니하더라도 계속하

高度管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

第四十条 この法律の施行の際現に高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）について旧薬事法第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

第四十一条 この法律の施行の際現に業として高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）は、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可の申請をしなければならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者（附則第六条第二項の規定により業として高度管理医療機器等の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される高度管理医療機器等の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。）、販売業者又は貸与業者（次項の規定により業として高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業

여 업으로서, 프로그램 고도관리의료기기를 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 고도관리의료기기 프로그램을 전기통신 회선을 통하여 제공할 수 있다.

제40조 이 법률의 시행 시 현재 고도관리의료기기 또는 특정보수관리의료기기(이하 “고도관리의료기기 등”이라 한다)에 대하여 「구약사법」 제39조제1항의 허가를 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 동항의 허가를 받은 자를 포함한다)는 「의약품 의료기기 등 법」 제39조제1항의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 허가와 관련된 동조 제4항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제39조제4항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제41조 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 고도관리의료기기 등(프로그램 고도관리의료기기를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)을 대여하거나 대여의 목적으로 진열하고 있는 자(임대하거나 임대 목적으로 진열하고 있는 자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지, 「의약품 의료기기 등 법」 제39조제1항의 허가를 신청하여야 한다. 다만, 고도관리의료기기 등의 제조판매업자가 그 제조 등을 하거나 수입한 고도관리의료기기 등을 고도관리의료기기 등의 제조판매업자, 제조업자(부칙 제6조제2항에 따라 업으로서 고도관리의료기기 등을 설계하는 자 및 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 고도관리의료기기 등을 설계하고 있는 자를 포함한다. 이하 이 항에서 같다), 판매업자 또는 대여업자(다음 항에 따라 업으로서 고도관리의료기기 등을 대여하거나 대여의 목적으로 진열하는 자를 포함한다)에 대하여, 고도관리의료기기 등의 제조업자가 그 제조한 고도관리의료기기 등을 고도관리의료기기 등의 제조판매업자 또

者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、この限りでない。

- 2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の許可を受けなくても、引き続き、業として、高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出に関する経過措置)

第四十二条 この法律の施行の際現に業としてプログラム管理医療機器（管理医療機器プログラム（医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器プログラムをいう。以下この条において同じ。）又はこれを記録した記録媒体たる管理医療機器をいう。以下同じ。）を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者（旧薬事法第三十九条第一項又は医薬品医療機器等法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者（附則第三条第二項の規定により業としてプログラム管理医療機器の製造販売をする者を含む。以下この項において同じ。）がその製造等をし、又は輸入をしたプログラム管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者（附則第五条第二項の規定により業として

는 제조업자에 대하여 각각 대여하거나 대여의 목적으로 진열하는 때에는 그러하지 아니하다.

- ② 전항 본문에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과할 때까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제39조제1항의 허가를 신청한 경우에, 해당 기간 내에 허가 거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 허가 또는 허가 거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 동조 제1항의 허가를 받지 아니하더라도 계속하여 업으로서, 고도관리의료기기 등을 대여하거나 대여의 목적으로 진열할 수 있다.

제42조(관리의료기기의 판매업 및 대여업의 신고에 관한 경과조치)

① 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 프로그램 관리의료기기[관리의료기기 프로그램(「의약품 의료기기 등 법」 제39조의3제1항에서 규정하는 관리의료기기 프로그램을 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 이를 기록한 기록매체인 관리의료기기를 말한다. 이하 같다]를 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 관리의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공하고 있는 자(「구약사법」 제39조제1항 또는 「의약품 의료기기 등 법」 제39조제1항의 허가를 받은 자를 제외한다)는 시행일부터 기산하여 7일이 경과하는 날까지, 「의약품 의료기기 등 법」 제39조의3제1항에 따른 신고를 하여야 한다. 다만, 관리의료기기의 제조판매업자(부칙 제3조제2항에 따라 업으로서 프로그램 관리의료기기를 제조판매하는 자를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)가 그 제조등을 하거나 수입한 프로그램 관리의료기기를 관리의료기기의 제조판매업자, 제조업자(부칙 제5조제2항에 따라

プログラム管理医療機器の製造をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出されるプログラム管理医療機器の製造をしている者並びに附則第六条第二項の規定により業として管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される管理医療機器の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。) 、販売業者(次項の規定により業としてプログラム管理医療機器を販売し、若しくは授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む。)又は貸与業者(次項の規定により業としてプログラム管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。)に、管理医療機器の製造業者がその製造したプログラム管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するとき、この限りでない。

2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して七日を経過するまでの間は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしないでも、引き続き、業として、プログラム管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

第四十三条 この法律の施行の際現に管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。次条において同じ。)について旧薬事法第三十九条の三第一項の規定による届出をしている者は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしたものとみなす。

업으로서 프로그램 관리의료기기를 제조하는 자 및 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 프로그램 관리의료기기를 제조하고 있는 자와 부칙 제6조제2항에 따라 업으로서 관리의료기기를 설계하는 자 및 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 관리의료기기를 설계하고 있는 자를 포함한다. 이하 이 항에서 같다), 판매업자(다음 항에 따라 업으로서 프로그램 관리의료기기를 판매 또는 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 진열하거나 관리의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공하는 자를 포함한다) 또는 대여업자(다음 항에 따라 업으로서 프로그램 관리의료기기를 대여하거나 대여의 목적으로 진열하는 자를 포함한다)에 대하여, 관리의료기기의 제조업자가 그 제조한 프로그램 관리의료기기를 관리의료기기의 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여 각각 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 관리의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 전항 본문에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 7일이 경과할 때까지의 기간에는 「의약품 의료기기 등법」 제39조의3제1항에 따른 신고를 하지 아니하더라도 계속하여 업으로서, 프로그램 관리의료기기를 판매, 수여 또는 대여하거나 판매, 수여 또는 대여의 목적으로 진열하거나 관리의료기기 프로그램을 전기통신회선을 통하여 제공할 수 있다.

제43조 이 법률의 시행 시 현재 관리의료기기(특정보수관리의료기기를 제외한다. 다음 조에서 같다)에 관하여 「구약사법」 제39조의3제1항에 따른 신고를 한 자는 「의약품 의료기기 등법」 제39조의3제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.

第四十四条 この法律の施行の際現に業として管理医療機器（プログラム管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者（附則第六条第二項の規定により業として管理医療機器の設計をする者及びこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される管理医療機器の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。）、販売業者又は貸与業者（次項の規定により業として管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して七日を経過するまでの間は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしないでも、引き続き、業として、管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

(再生医療等製品の販売業の許可に関する経過措置)

第四十五条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお

제44조 ① 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 관리의료기기(프로그램 관리의료기기를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)를 대여하거나 대여의 목적으로 진열하고 있는 자(임대하거나 임대의 목적으로 진열하고 있는 자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 시행일부터 기산하여 7일이 경과하는 날까지, 「의약품 의료기기 등 법」 제39조의3제1항에 따른 신고를 하여야 한다. 다만, 관리의료기기의 제조판매업자가 그 제조 등을 하거나 수입한 관리의료기기를 관리의료기기의 제조판매업자, 제조업자(부칙 제6조제2항에 따라 업으로서 관리의료기기를 설계하는 자 및 이 법률의 시행 시 현재 외국에서, 국내로 수출되는 관리의료기기를 설계하고 있는 자를 포함한다. 이하 이 항에서 같다), 판매업자 또는 대여업자(다음 항에 따라 업으로서 관리의료기기를 대여하거나 대여의 목적으로 진열하는 자를 포함한다)에 대하여, 관리의료기기의 제조업자가 그 제조한 관리의료기기를 관리의료기기의 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여 각각 대여하거나 대여의 목적으로 진열하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 전항 본문에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 7일이 경과할 때까지의 기간에는 「의약품 의료기기 등 법」 제39조의3제1항에 따른 신고를 하지 아니하더라도 계속하여 업으로서 관리의료기기를 대여하거나 대여의 목적으로 진열할 수 있다.

제45조(재생의료 등 제품의 판매업의 허가에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 업으로서 재생의료 등 제품을 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장 및 진열하고 있는 「구약사법」 제4조제1항, 제34조제1항 또는 제39조제1항의 허가를 받은 자[부칙

従前の例によることとされた旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。）を含む。）は、医薬品医療機器等法第四十条の五第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第四条第二項、第二十四条第二項又は第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

(再生医療等製品営業所管理者の設置に関する経過措置)

第四十六条 この法律の施行の際現に置かれている薬局又は営業所（この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。）を含む。）の薬局又は営業所に限る。）を管理する者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、医薬品医療機器等法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者とみなす。

(再生医療等製品の検定に関する経過措置)

第四十七条 この法律の施行の際現に医薬品又は医療機器として旧薬事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再生医療等製品（附則第六十三条の規定によ

제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 「구약사법」 제4조제1항, 제34조제1항 또는 제39조제1항의 허가를 받은 자(업으로서 재생의료 등 제품을 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장 또는 진열하고자 하여 이러한 허가를 받은 자에 한한다)를 포함한다)는 「의약품 의료기기 등 법」 제40조의5제1항의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우에, 동조 제4항에서 규정하는 기간은 「구약사법」 제4조제2항, 제24조제2항 또는 제39조제4항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제46조(재생의료 등 제품 영업소관리자의 설치에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 설치되어 있는 약국 또는 영업소[이 법률의 시행 시 현재 업으로서 재생의료 등 제품을 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장 또는 진열하고 있는 「구약사법」 제4조제1항, 제34조제1항 또는 제39조제1항의 허가를 받은 자(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 「구약사법」 제4조제1항, 제34조제1항 또는 제39조제1항의 허가를 받은 자(업으로서 재생의료 등 제품을 판매, 수여하거나 판매 또는 수여의 목적으로 저장 또는 진열하고자 하여 이러한 허가를 받은 자에 한한다)를 포함한다)의 약국 또는 영업소에 한한다]를 관리하는 자는 시행일부터 기산하여 1년이 경과하는 날까지의 기간에는 「의약품 의료기기 등 법」 제40조의6제1항에서 규정하는 재생의료 등 제품 영업소관리자로 본다.

제47조(재생의료 등 제품의 검정에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 의약품 또는 의료기기로서 「구약사법」 제43조제1항 또는 제2항의 검정을 받고 이에 합격한 재생의료 등 제품(부

りなお従前の例によることとされたこれらの項の検定を受け、かつ、これに合格したものを含む。)は、医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

(体外診断用医薬品の販売、授与等の禁止に関する経過措置)

第四十八条 体外診断用医薬品に対する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間(当該体外診断用医薬品の設計をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間)は、医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「に限る」とあるのは、「に限り、体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く」とする。

(医療機器の販売、授与等の禁止に関する経過措置)

第四十九条 プログラム医療機器に対する医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間(当該プログラム医療機器の製造(設計を含む。)をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間)は、医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「に限る」とあるの

칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 이러한 항의 검정을 받고 이에 합격한 것을 포함한다)은 「의약품 의료기기 등 법」 제43조제1항의 검정을 받고 이에 합격한 것으로 본다.

제48조(체외진단용 의약품의 판매, 수여 등의 금지에 관한 경과조치) 체외진단용 의약품에 대한 「의약품 의료기기 등 법」 제55조제2항의 적용에 관해서는 시행일부더 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(해당 체외진단용 의약품을 설계하는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제55조제2항 중 “에 한한다”는 “에 한하고, 체외진단용 의약품의 제조공정 중 설계만을 하는 것을 제외한다”로 한다.

제49조(의료기기의 판매, 수여 등의 금지에 관한 경과조치) 프로그램 의료기기에 대한 「의약품 의료기기 등 법」 제64조에서 준용하는 「의약품 의료기기 등 법」 제55조제2항의 적용에 관해서는 시행일부더 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간[해당 프로그램 의료기기를 제조(설계를 포함한다)하는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대한 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간]에는 「의약품 의료기기 등 법」 제64조에서 준용하는

は、「に限り、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）附則第三条第一項に規定するプログラム医療機器の製造（設計を含む。）をするものを除く」とする。

第五十条 医療機器（プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。）に対する医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該医療機器の設計をする者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十五条第二項中「に限る」とあるのは、「に限り、当該医療機器の製造工程のうち設計のみをするものを除く」とする。

(再生医療等製品の容器等の表示に関する経過措置)

第五十一条 附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）で、その容器若しくは被包又はこれに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して二年間は、引き続き当該表示がされている限り、医薬品医療機器等法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

「의약품 의료기기 등 법」 제55조제2항 중 “에 한한다”는 “에 한하고, 「약사법 등의 일부를 개정하는 법률」(2013년 법률 제85호) 부칙 제3조제1항에서 규정하는 프로그램 의료기기를 제조(설계를 포함한다)하는 것을 제외한다”로 한다.

제50조 의료기기(프로그램 의료기기를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 대한 「의약품 의료기기 등 법」 제64조에서 준용하는 「의약품 의료기기 등 법」 제55조제2항의 적용에 관해서는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(해당 의료기기를 설계하는 자가 해당 기간 내에 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의4제1항의 등록의 신청을 한 경우에, 해당 기간 내에 등록거부의 처분이 있는 경우에는 해당 처분이 있는 날까지의 기간, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 신청에 대하여 등록 또는 등록거부의 처분이 있을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제64조에서 준용하는 「의약품 의료기기 등 법」 제55조제2항 중 “에 한한다”는 “에 한하고, 해당 의료기기의 제조공정 중 설계만을 하는 것을 제외한다”로 한다.

제51조(재생의료 등 제품 용기 등의 표시에 관한 경과조치) 부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 재생의료 등 제품(이 법률의 시행 시 현재 존재하는 것만 해당한다)으로서, 그 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서에 「구약사법」의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것에 관해서는 시행일부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 해당 표시가 되어 있는 한, 「의약품 의료기기 등 법」의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

(再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出に関する経過措置)

第五十二条 附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされた者に対する附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）についての医薬品医療機器等法第六十五条の四第一項の規定の適用については、同項中「あらかじめ」とあるのは、「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）の施行の日から起算して七日以内に」とする。

(指定再生医療等製品に関する記録及び保存に関する経過措置)

第五十三条 この法律の施行の際現に旧薬事法第二条第十項の規定による特定生物由来製品の指定を受けている再生医療等製品に係る当該指定は、医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項の規定による指定再生医療等製品の指定とみなす。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構による副作用等の報告に関する経過措置)

第五十四条 医薬品医療機器等法第六十八条の十第三項の規定は、施行日以後に第五条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡について適用する。

(回収の報告に関する経過措置)

第五十五条 医薬品医療機器等法第六十八条の十一の規定は、次に掲げる者に

제52조(재생의료 등 제품의 첨부문서 등 기재사항 신고에 관한 경과조치) 부칙 제27조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의20제1항의 허가를 받은 것으로 보는 자에 대한 부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 재생의료 등 제품(이 법률의 시행 시 현재 존재하는 것만 해당한다)에 관한 「의약품 의료기기 등 법」 제65조의4제1항의 적용에 관해서는 동항 중 “사전에” 는 “「약사법 등의 일부를 개정하는 법률」(2013년 법률 제85호)의 시행일부터 기산하여 7일 이내” 로 한다.

제53조(지정재생의료 등 제품에 관한 기록 및 보존에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 「구약사법」 제2조제10항에 따른 특정생물유래제품의 지정을 받고 있는 재생의료 등 제품과 관련된 해당 지정은 「의약품 의료기기 등 법」 제68조의7제3항에 따른 지정 재생의료 등 제품의 지정으로 본다.

제54조(독립행정법인 의약품의료기기종합기구에 의한 부작용 등의 보고에 관한 경과조치) 「의약품 의료기기 등 법」 제68조의10제3항은 시행일 이후에 제5조에 따른 개정 후 「독립행정법인 의약품의료기기종합기구법」 제15조제1항제1호가목에서 규정하는 부작용구제급부 또는 동항 제2호가목에서 규정하는 감염구제급부의 청구가 있는 자와 관련된 질병, 장애 및 사망에 대하여 적용한다.

제55조(회수의 보고에 관한 경과조치) 「의약품 의료기기 등 법」 제68조의

ついても、適用する。この場合において、同条中「回収に着手した旨及び回収の状況」とあるのは、「回収の状況」とする。

- 一 この法律の施行の際現にその製造販売をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収（旧薬事法第七十条第一項の規定による命令を受けて着手した回収を除く。以下この条において同じ。）をしている医薬品、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
- 二 この法律の施行の際現に旧薬事法第十九条の二の承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品の回収をしている外国特例承認取得者（医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。）
- 三 この法律の施行の際現にその製造をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収をしている医薬品医療機器等法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者

(希少疾病用再生医療等製品の指定に関する経過措置)

第五十六条 この法律の施行の際現に旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定を受けている再生医療等製品（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の規定による指定を受けたものを含む。）に係る当該指定は、当該再生医療等製品に係る医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による希少

11의 규정은 다음에서 정하는 자에 대해서도 적용한다. 이 경우에, 동조 중 “회수에 착수한 뜻 및 회수상황” 은 “회수상황” 으로 한다.

1. 이 법률의 시행 시 현재 그 제조 판매를 한 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 회수(「구약사법」 제70조 제1항에 따른 명령을 받고 착수한 회수를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)하고 있는 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 제조판매업자
2. 이 법률의 시행 시 현재 「구약사법」 제19조의2의 승인을 받은 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료기기 또는 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 재생의료 등 제품을 회수하고 있는 외국특례승인취득자(「의약품 의료기기 등 법」 제68조의2 제1항에서 규정하는 외국특례승인취득자를 말한다)
3. 이 법률의 시행 시 현재 그 제조한 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 회수하고 있는 「의약품 의료기기 등 법」 제80조제1항부터 제3항까지에서 규정하는 수출용 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 제조업자

제56조(희소질병용 재생의료 등 제품의 지정에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 「구약사법」 제77조의2제1항에 따른 희소질병용 의약품 또는 희소질병용 의료기기의 지정을 받고 있는 재생의료 등 제품(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 동항에 따른 지정을 받은 것을 포함한다)과 관련된 해당 지정은 해당 재생의료 등 제품과 관련된 「의약품 의료기기 등

疾病用再生医療等製品の指定とみなす。

(輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する調査に関する経過措置)

第五十七条 この法律の施行前に旧薬事法第八十条第一項の調査を受けた輸出用の医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなければならない。

第五十八条 この法律の施行の際現に輸出用のプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第八十条第二項の政令で定めるものに限る。）の製造（設計を含む。次項において同じ。）をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、当該品目に係る同条第二項の調査の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に当該調査の申請をした場合において、当該期間を経過したときは、当該調査を受けるまでの間）は、医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなくても、引き続き当該品目の製造をすることができる。

第五十九条 この法律の施行の際現に輸出用の医療機器（プログラム医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、施行日から起算し

법」 제77조의2제1항에 따른 희소질 병용 재생의료 등 제품의 지정으로 본다.

제57조(수출용 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 및 품질관리에 관한 조사에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제80조제1항의 조사를 받은 수출용 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것을 제외한다) 또는 체외진단용 의약품의 제조업자는 해당 품목과 관련된 동항에서 규정하는 기간의 잔존기간이 경과하는 날까지의 기간에, 해당 품목과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제80조제2항의 조사를 받아야 한다.

제58조 ① 이 법률의 시행 시 현재 수출용 프로그램 의료기기(「의약품 의료기기 등 법」 제80조제2항의 정령으로 정하는 것만 해당한다)를 제조(설계를 포함한다. 다음 항에서 같다)하고 있는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지, 해당 품목과 관련된 동조 제2항의 조사의 신청을 하여야 한다.

② 전항에서 규정하는 자는 시행일부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 해당 조사의 신청을 한 경우에, 해당 기간이 경과한 때에는, 해당 조사를 받을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제80조제2항의 조사를 받지 아니하더라도 계속하여 해당 품목을 제조할 수 있다.

제59조 ① 이 법률의 시행 시 현재 수출용 의료기기(프로그램 의료기기를 제외한다) 또는 체외진단용 의약품을 설계하고 있는 자는 시행일부터 기산하

て三月を経過する日までに、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査の申請をしなければならない。

- 2 前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に当該調査の申請をした場合において、当該期間を経過したときは、当該調査を受けるまでの間）は、医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなくても、引き続き当該品目の設計をすることができる。

(輸出用の再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する調査に関する経過措置)

第六十条 この法律の施行前に旧薬事法第八十条第一項の調査を受けた輸出用の医薬品（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）又は医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第三項の調査を受けなければならない。

(原薬等の登録に関する経過措置)

第六十一条 この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第十四条第四項に規定する原薬等についての旧薬事法第十四条の十一第一項の登録（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の登録を含む。）

여 3개월이 경과하는 날까지, 해당 품목과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제80조제2항의 조사의 신청을 하여야 한다.

- ② 전항에서 규정하는 자는 시행일부부터 기산하여 3개월이 경과하는 날까지의 기간(그 자가 해당 기간 내에 해당 조사의 신청을 한 경우에, 해당 기간이 경과한 때에는 해당 조사를 받을 때까지의 기간)에는 「의약품 의료기기 등 법」 제80조제2항의 조사를 받지 아니 하더라도 계속하여 해당 품목을 설계할 수 있다.

제60조(수출용 재생의료 등 제품의 제조 관리 및 품질관리에 관한 조사에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제80조제1항의 조사를 받은 수출용 의약품(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의 25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다) 또는 의료기기(부칙 제30조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25의 승인을 받은 것으로 보거나 부칙 제37조에 따라 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37의 승인을 받은 것으로 보는 것만 해당한다)의 제조업자는 해당 품목과 관련된 동항에서 규정하는 기간의 잔존기간이 경과하는 날까지의 기간에, 해당 품목과 관련된 「의약품 의료기기 등 법」 제80조제3항의 조사를 받아야 한다.

제61조(원약 등의 등록에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 시 현재 「의약품 의료기기 등 법」 제14조제4항에서 규정하는 원약 등에 대한 「구약사법」 제14조의11제1항의 등록(부칙 제63조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 동항의

は、当該原薬等についての医薬品医療機器等法第八十条の六第一項の登録とみなす。

第六十二条 この法律の施行前に旧薬事法第十四条の十一第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令。以下この条において同じ。）で定める事項について旧薬事法第十四条の十三第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をした者であつて、同条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第八十条の八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(申請に関する経過措置)

第六十三条 この法律の施行前にされた、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 旧薬事法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可の申請であつて、この法律の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの
- 二 旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認の申請であつて、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないもの
- 三 旧薬事法第十三条の三の認定の申請であつて、この法律の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないもの
- 四 旧薬事法第十四条の十一第一項の登録の申請であつて、この法律の施行の際、登録をするかどうかの処分がされていないもの
- 五 旧薬事法第四十三条第一項又は第二項の検定の申請であつて、この法律の施行の際、検定をし、かつ、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの
- 六 旧薬事法第七十七条の二第一項の

등록을 포함한다)은 해당 원약 등에 대한 「의약품 의료기기 등 법」 제80조의6제1항의 등록으로 본다.

제62조 이 법률의 시행 전에 「구약사법」 제14조의11제1항의 후생노동성령(「구약사법」 제83조제1항이 적용되는 경우에는 농림수산성령. 이하 이 조에서 같다)에서 정하는 사항에 대하여 「구약사법」 제14조의13제1항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경을 한 자로서, 동조 제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자에 관해서는 「의약품 의료기기 등 법」 제80조의8제2항에도 불구하고, 종전의 예에 따른다.

제63조(신청에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 다음에서 정하는 신청에 대한 처분에 관해서는 종전의 예에 따른다.

1. 「구약사법」 제4조제1항, 제12조제1항, 제13조, 제34조제1항 또는 제39조제1항의 허가의 신청으로서, 이 법률의 시행 시에 허가를 할지 여부의 처분이 되지 아니한 것
2. 「구약사법」 제14조 또는 제19조의2의 승인의 신청으로서, 이 법률의 시행 시에 승인을 할지 여부의 처분이 되지 아니한 것
3. 「구약사법」 제13조의3의 인정의 신청으로서, 이 법률의 시행 시에 인정을 할지 여부의 처분이 되지 아니한 것
4. 「구약사법」 제14조의11제1항의 등록의 신청으로서, 이 법률의 시행 시에 등록을 할지 여부의 처분이 되지 아니한 것
5. 「구약사법」 제43조제1항 또는 제2항의 검정의 신청으로서, 이 법률의 시행 시에 검정을 실시하고 이에 합격시킬지 여부의 처분이 되지 아니한 것
6. 「구약사법」 제77조의2제1항에

規定による指定の申請であって、この法律の施行の際、指定をするかどうかの処分がされていないもの

(施行前の準備)

第六十四条 医薬品医療機器等法第四十一条第三項の基準（プログラム医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品に係るものに限る。）、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の基準（再生医療等製品に係るものに限る。）若しくは同条第二項の基準（プログラム医療機器に係るものに限る。）の設定又は医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）については、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療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品にあっては、農林水産大臣。次項において同じ。）は、この法律の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2 次に掲げる手続は、この法律の施行前においても行うことができる。この場合において、厚生労働大臣は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十項（同条第十一項（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。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第八項（同条第九項（医薬品医療機器等法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。）及び医薬品医療機器等法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。）の規定の例により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

一 医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一

따른 지정의 신청으로서, 이 법률의 시행 시에 지정할지 여부의 처분이 되지 아니한 것

제64조(시행 전의 준비) ① 「의약품 의료기기 등 법」 제41조제3항의 기준(프로그램 의료기기, 재생의료 등 제품 또는 체외진단용 의약품과 관련된 것만 해당한다), 「의약품 의료기기 등 법」 제42조제1항의 기준(재생의료 등 제품과 관련된 것만 해당한다) 및 동조 제2항의 기준(프로그램 의료기기와 관련된 것만 해당한다)의 설정 또는 「의약품 의료기기 등 법」 제77조의2 제1항에 따른 지정(희소질병용 재생의료 등 제품과 관련된 것만 해당한다)에 관해서는 후생노동대신(오직 동물을 위하여 사용하는 것을 목적으로 하는 의료기기, 재생의료 등 제품 또는 체외진단용 의약품의 경우에는 농림수산대신. 다음 항에서 같다)은 이 법률의 시행 전이라도 약사·식품위생심의회의 의견을 들을 수 있다.

② 다음에서 정하는 절차는 이 법률의 시행 전이라도 이행할 수 있다. 이 경우에, 후생노동대신은 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5제10항[동조 제11항(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다] 및 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의25제8항[동조 제9항(「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다]의 규정의 예에 따라 약사·식품위생심의회의 의견을 들을 수 있다.

1. 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2제1항, 제23조의20제1항,

- 項、第二十三条の二十二第一項、第三十九条第一項（プログラム高度管理医療機器に係るものに限る。）及び第四十条の五第一項の許可
- 二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二の二十三第一項及び第八十条の六第一項の登録
- 三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五、第二十三条の三十四第三項及び第二十三条の三十七の承認
- 四 医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可
- 五 医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定
- 六 医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）

(検討)

第六十六条 政府は、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規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定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。

(処分等の効力)

第百条 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、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、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)

第百一条 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

제23조의22제1항, 제39조제1항 (프로그램 고도관리의료기기와 관련된 것만 해당한다) 및 제40조의5제1항의 허가

2. 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의3제1항, 제23조의2의4제1항, 제23조의2의23제1항 및 제80조의6제1항의 등록
3. 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의2의5, 제23조의2의17, 제23조의25, 제23조의34제3항 및 제23조의37의 승인
4. 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의10제1항의 인가
5. 「의약품 의료기기 등 법」 제23조의24제1항의 인정
6. 「의약품 의료기기 등 법」 제77조의2제1항에 따른 지정(희소질병용 재생의료 등 제품과 관련된 것만 해당한다)

제66조(검토) 정부는 이 법률의 시행 후 5년을 목표로, 이 법률에 따른 개정 후 규정의 실시상황을 감안하여, 필요하다 고 인정하는 때에는 해당 규정에 관하여 검토한 후에 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

제100조(처분 등의 효력) 이 법률의 시행 전에 개정 전 각각의 법률(이에 기초한 명령을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 규정에 따라 한 처분, 절차 및 기타 행위로서, 개정 후 각각의 법률의 규정에 상당한 규정이 있는 것은 이 부칙에 별도의 정함이 있는 것을 제외하고는 개정 후 각각의 법률의 상당한 규정에 따라 한 것으로 본다.

제101조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 전에 한 행위 및 이 법률의

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)

第百二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附 則

(平成二五年一二月一三日法律第一〇三号) 抄

(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 附則第三条、第十一条、第十二条及び第十六条の規定 公布の日
- 二 附則第十七条の規定 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）の公布の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日

(薬局開設等の許可の申請に関する経過措置)

第二条 この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前にされた第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第四条第一項又は第二十六条第一項の許可の申請であって、この法律の施行の際許可をするかどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

(要指導医薬品の指定に関する経過措置)

第三条 厚生労働大臣は、施行日前にお

규정에 따라 종전의 예에 따르게 되는 경우에 있어서, 이 법률의 시행 후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 대해서는 종전의 예에 따른다.

제102조(정령에 대한 위임) 이 부칙에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 따라 필요한 경과조치(벌칙에 관한 경과조치를 포함한다)는 정령으로 정한다.

부칙

(2013년 12월 13일 법률 제103호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 6개월을 초과하지 아니하는 범위 내에서 정령으로 정하는 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호에서 정하는 규정은 해당 각 호에서 정하는 날부터 시행한다.

- 1. 부칙 제3조, 제11조, 제12조 및 제16조 공포일
- 2. 부칙 제17조 「약사법 등의 일부를 개정하는 법률」(2013년 법률 제85호)의 공포일 또는 이 법률의 공포일 중 늦은 날

제2조(약국개설 등의 허가신청에 관한 경과조치) 이 법률의 시행일(이하 “시행일”이라 한다) 전에 한 제1조에 따른 개정 전 「약사법」(이하 “구법”이라 한다) 제4조제1항 또는 제26조제1항의 허가신청으로서, 이 법률의 시행 시에 허가를 할지 여부의 처분이 되지 아니한 것에 대한 허가 또는 불허가의 처분에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제3조(요지도의약품의 지정에 관한 경과

いても、第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第四条第五項第四号の規定の例により、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、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。

(薬局の名称等の変更の届出に関する経過措置)

第四条 施行日前に生じた旧法第十条（旧法第三十八条において準用する場合を含む。）に規定する事項（新法第十条第二項（新法第三十八条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する事項に該当するものに限る。）に係る届出については、なお従前の例による。

2 施行日から起算して三十日を経過する日までの間に生じた新法第十条第二項に規定する事項に係る同項の規定の適用については、同項中「変更しようとする」とあるのは「変更した」と、「あらかじめ」とあるのは「三十日以内に」とする。

(店舗販売業の許可に関する経過措置)

第五条 この法律の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、新法第二十六条第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る新法第二十四条第二項に規定する期間は、旧法第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。

(要指導医薬品に関する情報提供等に関する経過措置)

第六条 施行日前に経過措置対象要指導医薬品（附則第三条後段の規定により施行日において新法第四条第五項第四

조치) 후생노동대신은 시행일 전이라도, 제1조에 따른 개정 후 「약사법」(이하 “신법”이라 한다) 제4조제5항 제4호의 예에 따라 요지도의약품(동호에서 규정하는 요지도의약품을 말한다. 이하 같다)을 지정할 수 있다. 이 경우에, 그 지정을 받은 요지도의약품은 시행일에 동호에 따른 지정을 받은 것으로 본다.

제4조(약국 명칭 등의 변경신고에 관한 경과조치)

① 시행일 전에 발생한 구법 제10조(구법 제38조에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 사항[신법 제10조제2항(신법 제38조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음항에서 같다)에서 규정하는 사항에 해당하는 것만 해당한다]과 관련된 신고에 관해서는 종전의 예에 따른다.

② 시행일부터 기산하여 30일이 경과하는 날까지의 기간에 발생한 신법 제10조제2항에서 규정하는 사항과 관련된 동항의 적용에 관해서는 동항 중 “변경하려는”은 “변경한”으로, “사전에”는 “30일 이내에”로 한다.

제5조(점포판매업의 허가에 관한 경과조치)

이 법률의 시행 시 현재 구법 제26조제1항의 허가를 받은 자(부칙 제2조에 따라 종전의 예에 따르게 되는 동항의 허가를 받은 자를 포함한다)는 신법 제26조제1항의 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우에, 해당 허가과 관련된 신법 제24조제2항에서 규정하는 기간은 구법 제24조제2항에서 규정하는 기간의 잔존기간으로 한다.

제6조(요지도의약품에 관한 정보제공 등

에 관한 경과조치) 시행일 전에 경과조치대상 요지도의약품(부칙 제3조 후

号の規定による指定を受けたものとみなされる要指導医薬品をいう。以下この条及び次条第一項において同じ。)を販売し、又は授与した薬局開設者(旧法第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。)又は店舗販売業者(旧法第二十七条に規定する店舗販売業者をいう。)については、施行日に経過措置対象要指導医薬品を販売し、又は授与した薬局開設者(新法第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。)又は店舗販売業者(新法第二十六条第二項第五号に規定する店舗販売業者をいう。)とみなして、新法第三十六条の六第四項の規定を適用する。

(要指導医薬品の容器等の表示に関する経過措置)

第七条 この法律の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされている医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、施行日から起算して一年以内に要指導医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、施行日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

(処分等の効力)

第八条 施行日前に旧法(これに基づく命令を含む。)の規定によってした処分、手続その他の行為であって、新法(これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。)の規定に相当の規

定の 규정에 따라 시행일 전에 신법 제4조제5항제4호에 따른 지정을 받은 자로 보는 요지도의약품을 말한다. 이하 이 조 및 다음 조 제1항에서 같다)을 판매 또는 수여한 약국개설자(구법 제7조제1항에서 규정하는 약국개설자를 말한다) 또는 점포판매업자(구법 제27조에서 규정하는 점포판매업자를 말한다)에 대해서는 시행일에 경과조치대상 요지도의약품을 판매 또는 수여한 약국개설자(신법 제4조제5항제1호에서 규정하는 약국개설자를 말한다) 또는 점포판매업자(신법 제26조제2항제5호에서 규정하는 점포판매업자를 말한다)로 보아 신법 제36조의6제4항을 적용한다.

제7조(요지도의약품 용기 등의 표시에 관한 경과조치)

① 이 법률의 시행 시 현재 존재하는 경과조치대상 요지도의약품으로서, 그 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서에 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것에 관해서는 시행일부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 한, 신법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

② 이 법률의 시행 시 현재 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 의약품의 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서가 시행일부터 기산하여 1년 이내에 요지도의약품의 용기 및 피포 또는 이에 첨부되는 문서로 사용된 때에는 시행일부터 기산하여 2년 동안은 계속하여 구법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 한, 신법의 규정에 적합한 표시가 되어 있는 것으로 본다.

제8조(처분 등의 효력) 시행일 전에 구법(이에 기초한 명령을 포함한다)의 규정에 따라 한 처분, 절차 및 기타 행위로서, 신법(이에 기초한 명령을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 규정에 상

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、新法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)

第九条 施行日前にした行為及び附則第四条第一項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施行日以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。

(条例との関係)

第十条 地方公共団体の条例の規定であって、新法第七十六条の四の規定に違反する行為(指定薬物を医療等の用途(同条に規定する医療等の用途をいう。以下この条において同じ。))以外の用途に供するために所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用するものに限る。以下この条において「違反行為」という。)を処罰する旨を定めているものの違反行為に係る部分については、この法律の施行と同時に、その効力を失うものとする。この場合において、当該地方公共団体が条例で別段の定めをしないときは、その失効前にした違反行為の処罰については、その失効後も、なお従前の例による。

(政令への委任)

第十一条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

(検討)

第十二条 政府は、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規定の実施状況を勘案し、医薬品の店舗による販売又は授与の在り方を含め、医薬品の販売業の在り方等について検討を加え、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。

당한 규정이 있는 것은 이 부칙에 별도의 정함이 있는 것을 제외하고는 신법의 상당한 규정에 따라 한 것으로 본다.

제9조(벌칙에 관한 경과조치) 시행일 전에 한 행위 및 부칙 제4조제1항에 따라 종전의 예에 따르게 되는 경우에 있어서, 시행일 이후에 한 행위에 대한 벌칙의 적용에 관해서는 종전의 예에 따른다.

제10조(조례와의 관계) 지방공공단체 조례의 규정으로서, 신법 제76조의4의 규정을 위반하는 행위[지정약물을 의료 등의 용도(동조에서 규정하는 의료 등의 용도를 말한다. 이하 이 조에서 같다) 이외의 용도로 제공하기 위하여 소지, 구입 및 양수하거나 의료 등의 용도 이외의 용도로 사용하는 것만 해당한다. 이하 이 조에서 “위반행위”라 한다]를 처벌하는 뜻을 정하고 있는 것의 위반행위와 관련된 부분에 관해서는 이 법률의 시행과 동시에 그 효력을 상실하는 것으로 한다. 이 경우에, 해당 지방공공단체가 조례에서 별도로 정하지 아니하는 때에는 그 실효 전에 한 위반행위의 처벌에 관해서는 그 실효 후에도 계속 종전의 예에 따른다.

제11조(정령에 대한 위임) 이 부칙에서 규정하는 사항 외에, 이 법률의 시행에 따라 필요한 경과조치(벌칙에 관한 경과조치를 포함한다)는 정령으로 정한다.

제12조(검토) 정부는 이 법률의 시행 후 5년을 목표로, 이 법률에 따른 개정 후 규정의 실시상황을 감안하여, 의약품의 점포에 의한 판매 또는 수여의 방식을 포함하여 의약품 판매업의 존재형식을 검토한 후에 필요하다고 인정하는 때에는 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

附 則
(平成二六年六月一三日法律第六九号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号)の施行の日から施行する。

附 則
(平成二六年十一月二七日法律第一二二号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

(経過措置)

第二条 この法律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「新法」という。)第七十六条の六第二項から第七項までの規定は、この法律の施行の日(以下「施行日」という。)以後に厚生労働大臣又は都道府県知事が同条第一項の規定による命令をした場合について適用し、施行日前にこの法律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第七十六条の六第一項の規定による命令をした場合については、なお従前の例による。

2 新法第七十六条の六の二の規定は、施行日以後に厚生労働大臣又は都道府県知事が新法第七十六条の六第二項の規定による命令をした場合について適用する。

(指定薬物等の依存症からの患者の回復に係る体制の整備)

第三条 国及び地方公共団体は、近年における指定薬物(新法第二条第十五項に規定する指定薬物をいう。)等の薬

부 칙
(2014년 6월 13일 법률 제69호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 「행정불복심사법」(2014년 법률 제68호)의 시행일부터 시행한다.

부 칙
(2014년 11월 27일 법률 제122호) 초

제1조(시행기일) 이 법률은 공포일부터 기산하여 20일이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 법률에 따른 개정 후 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률」(이하 “신법”이라 한다) 제76조의6제2항부터 제7항까지의 규정은 이 법률의 시행일(이하 “시행일”이라 한다) 이후에 후생노동대신 또는 도도부현 지사가 동조 제1항에 따른 명령을 한 경우에 대하여 적용하고, 시행일 전에 이 법률에 따른 개정 전 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률」 제76조의6제1항에 따른 명령을 한 경우에 대해서는 종전의 예에 따른다.

② 신법 제76조의6의2의 규정은 시행일 이후에 후생노동대신 또는 도도부현 지사가 신법 제76조의6제2항에 따른 명령을 한 경우에 대하여 적용한다.

제3조(지정약물 등의 의존증으로부터 환자의 회복과 관련된 체제의 정비) 국가 및 지방공공단체는 최근 지정약물

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률 [일본]

物の濫用の状況に鑑み、その依存症からの患者の回復に資するため、相談体制並びに専門的な治療及び社会復帰支援に関する体制の充実その他の必要な措置を講ずるものとする。

(신법 제2조제15항에서 규정하는 지정 약물을 말한다) 등의 약물남용상황을 고려하여, 그 의존증으로부터 환자의 회복에 기여하기 위하여 상담체제, 전문적 치료 및 사회복지지원에 관한 체제의 충실 기타 필요한 조치를 강구하여야 한다.