

**資料：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
—変更前後対照表—**

医薬品医療機器等法改正概要説明会
平成26年1月30日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会

－ まえがき －

本資料は、現行の医療機器の規制法である「薬事法」が、平成 25 年 11 月 27 日に「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（成 25 年法律第 85 号）（略称：医薬品医療機器等法）」として公布された。この改正の変更点がわかりやすいよう変更前後対照表として整理したものである。

医薬品医療機器等法の附則については、“プログラム医療機器”に関する部分がわかり易いようにこの用語を赤文字とした。

資料の見方

現行法：左ページ

薬事法	
第一章 総則	
(目的)	
第一条	この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、安全性の確保のために必要ととともに、指定薬物の規制を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器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。
条(項・号)の一部修正(一部削除も含む)	
追加条(項・号)の追加	

改正により変更又は削除される文字

改正法：右ページ

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、 <u>医療機器及び再生医療等製品</u> という。)の品質、有効性及びこれら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、 <u>医療機器及び再生医療等製品の研究開発</u> 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、 <u>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。</u>

改正により変更又は追加される文字

相違がわかりやすいように次のように記載した。

現行法：置換え・削除部分→青文字、アンダーラインを追加

改正法：置換え・追加部分→赤文字、アンダーラインを追加

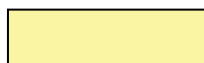
背景

・現行法



改正により追加になる部分で、現行法では条(項・号)はない

・改正法



追加条(項・号)



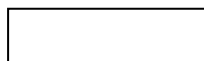
条(項・号)の一部修正(一部削除も含む)



条(項・号)の番号のみの変更



条(項・号)の全文削除



変更なし

* 内容に疑義がある場合は、公示された原文にて参照願います。

目 次

薬 事 法	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	頁
目次	目次	1
第一章 総則（第一条・第二条）	第一章 総則（第一条～第二条）	2
第二章 地方薬事審議会（第三条）	第二章 地方薬事審議会（第三条）	3
第三章 薬局（第四条～第十一条）	第三章 薬局（第四条～第十一条）	5
第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二条～第二十三条）	第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業及び製造業（第十二条～第二十三条）	5
第四章の二 登録認証機関（第二十三条の二～第二十三条の十九）	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	1 2
	第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第二十三条の二～第二十三条の二の二十二）	1 2
	第二節 登録認証機関（第二十三条の二の二十三～第二十三条の十九）	1 7
	第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第二十三条の二十～第二十三条の四十二）	2 2
第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等	第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等	2 7
第一節 医薬品の販売業（第二十四条～第三十八条）	第一節 医薬品の販売業（第二十四条～第三十八条）	2 7
第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（第三十九条～第四十条の四）	第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業（第三十九条～第四十条の四）	3 0
	第三節 再生医療等製品の販売業（第四十条の五～第四十条の七）	3 2
第六章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条～第四十三条）	第八章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条～第四十三条）	3 2

第七章 医薬品等の取扱い	第九章 医薬品等の取扱い	3 2
第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条～第四十八条）	第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条～第四十八条）	3 3
第二節 医薬品の取扱い（第四十九条～第五十八条）	第二節 医薬品の取扱い（第四十九条～第五十八条）	3 3
第三節 医薬部外品の取扱い（第五十九条・第六十条）	第三節 医薬部外品の取扱い（第五十九条・第六十条）	3 6
第四節 化粧品等の取扱い（第六十一条・第六十二条）	第四節 化粧品等の取扱い（第六十一条・第六十二条）	3 6
第五節 医療機器の取扱い（第六十三条～第六十五条）	第五節 医療機器の取扱い（第六十三条～第六十五条）	3 7
	第六節 再生医療等製品の取扱い（第六十五条の二～第六十五条の六）	3 8
第八章 医薬品等の広告（第六十六条～第六十八条）	第十章 医薬品等の広告（第六十六条～第六十八条）	3 9
	第十一章 医薬品等の安全対策（第六十八条の二～第六十八条の十五）	4 0
第八章の二 生物由来製剤の特例（第六十八条の二～第六十八条の十一）	第十二章 生物由来製剤の特例（第六十八条の十六～第六十八条の二十五）	4 3
第九章 監督（第六十九条～第七十六条の三）	第十三章 監督（第六十九条～第七十六条の三）	4 5
第九章の二 指定薬物の取扱い（第七十六条の四～第七十七条）	第十四章 指定薬物の取扱い（第七十六条の四～第七十七条）	5 2
第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二～第七十七条の六）	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（第七十七条の二～第七十七条の七）	5 2
第十章 雑則（第七十七条の三～第八十三条の五）	第十六章 雑則（第七十八条～第八十三条の五）	5 3
第十一章 罰則（第八十三条の六～第九十一条）	第十七章 罰則（第八十三条の六～第九十一条）	6 1
	附則	6 5

薬事法

目次

第一章 総則（[第一条](#)・[第二条](#)）

第二章 地方薬事審議会（[第三条](#)）

第三章 薬局（[第四条](#)～[第十一条](#)）

第四章 [医薬品等の製造販売業](#)及び製造業（[第十二条](#)～[第二十三条](#)）

第四章の二 [登録認証機関](#)（[第二十三条の二](#)～[第二十三条の十九](#)）

[第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等](#)

[第一節 医薬品の販売業](#)（[第二十四条](#)～[第三十八条](#)）

[第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業](#)（[第三十九条](#)～[第四十条の四](#)）

[第六章 医薬品等の基準及び検定](#)（[第四十一条](#)～[第四十三条](#)）

[第七章 医薬品等の取扱い](#)

[第一節 毒薬及び劇薬の取扱い](#)（[第四十四条](#)～[第四十八条](#)）

[第二節 医薬品の取扱い](#)（[第四十九条](#)～[第五十八条](#)）

[第三節 医薬部外品の取扱い](#)（[第五十九条](#)・[第六十条](#)）

[第四節 化粧品等の取扱い](#)（[第六十一条](#)・[第六十二条](#)）

[第五節 医療機器の取扱い](#)（[第六十三条](#)～[第六十五条](#)）

[第八章 医薬品等の広告](#)（[第六十六条](#)～[第六十八条](#)）

[第八章の二 生物由来製品の特例](#)（[第六十八条の二](#)～[第六十八条の十一](#)）

[第九章 監督](#)（[第六十九条](#)～[第七十六条の三](#)）

[第九章の二 指定薬物の取扱い](#)（[第七十六条の四](#)～[第七十七条](#)）

[第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等](#)（[第七十七条の二](#)～[第七十七条の六](#)）

[第十章 雑則](#)（[第七十七条の三](#)～[第八十三条の五](#)）

[第十一章 罰則](#)（[第八十三条の六](#)～[第九十一条](#)）

附則

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

目次

第一章 総則（[第一条](#)～[第二条](#)）

第二章 地方薬事審議会（[第三条](#)）

第三章 薬局（[第四条](#)～[第十一条](#)）

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](#)（[第十二条](#)～[第二十三条](#)）

[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](#)（[第二十三条の二](#)～[第二十三条の二十二](#)）

[第二節 登録認証機関](#)（[第二十三条の二十三](#)～[第二十三条の十九](#)）

[第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業](#)（[第二十三条の二十](#)～[第二十三条の四十二](#)）

[第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等](#)

[第一節 医薬品の販売業](#)（[第二十四条](#)～[第三十八条](#)）

[第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業](#)（[第三十九条](#)～[第四十条の四](#)）

[第三節 再生医療等製品の販売業](#)（[第四十条の五](#)～[第四十条の七](#)）

[第八章 医薬品等の基準及び検定](#)（[第四十一条](#)～[第四十三条](#)）

[第九章 医薬品等の取扱い](#)

[第一節 毒薬及び劇薬の取扱い](#)（[第四十四条](#)～[第四十八条](#)）

[第二節 医薬品の取扱い](#)（[第四十九条](#)～[第五十八条](#)）

[第三節 医薬部外品の取扱い](#)（[第五十九条](#)・[第六十条](#)）

[第四節 化粧品の取扱い](#)（[第六十一条](#)・[第六十二条](#)）

[第五節 医療機器の取扱い](#)（[第六十三条](#)～[第六十五条](#)）

[第六節 再生医療等製品の取扱い](#)（[第六十五条の二](#)～[第六十五条の六](#)）

[第十章 医薬品等の広告](#)（[第六十六条](#)～[第六十八条](#)）

[第十一章 医薬品等の安全対策](#)（[第六十八条の二](#)～[第六十八条の十五](#)）

[第十二章 生物由来製品の特例](#)（[第六十八条の十六](#)～[第六十八条の二十五](#)）

[第十三章 監督](#)（[第六十九条](#)～[第七十六条の三](#)）

[第十四章 指定薬物の取扱い](#)（[第七十六条の四](#)～[第七十七条](#)）

[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](#)（[第七十七条の二](#)～[第七十七条の七](#)）

[第十六章 雑則](#)（[第七十八条](#)～[第八十三条の五](#)）

[第十七章 罰則](#)（[第八十三条の六](#)～[第九十一条](#)）

附則

