

予防接種法の一部を改正する法律案 参照条文 目次

○予防接種法 e-Gov 法令検索 (抄)	1
○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 e-Gov 法令検索 (抄)	4
○新型インフルエンザ等対策特別措置法 e-Gov 法令検索 (抄)	13

令和8年6月1日 施行

全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律
(令和五年法律第三十一号)

Law RevisionID:323AC0000000068_20260601_505AC0000000031

昭和二十三年法律第六十八号

予防接種法

第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条 厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施の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、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条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。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者(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)第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であって、ワクチンの製造販売(同法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下この項において同じ。))について同法第十四条の承認を受けているもの(当該承認を受けようとするものを含む。))又は同法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けた者であって、ワクチンの製造販売について同法第十九条の二第一項の承認を受けているもの(当該承認を受けようとするものを含む。))が同条第三項の規定により選任したものをいう。以下同じ。)、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

第六章 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査等

(予防接種の有効性及び安全性の向上に関する厚生労働大臣の調査等)

第二十三条 厚生労働大臣は、定期の予防接種等による免疫の獲得の状況に関する調査、定期の予防接種等による健康被害の発生状況に関する調査その他定期の予防接種等の有効性

及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、定期の予防接種等の実施状況に関する情報その他の前項の規定による調査及び研究の実施に必要な情報として厚生労働省令で定めるものを提供しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による調査及び研究の実施に関し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、地方公共団体、病院若しくは診療所の開設者、医師又はワクチン製造販売業者に対し、当該調査及び研究の実施に必要な情報を提供するように求めることができる。

第九章 雑則

(国等の責務)

第四十七条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。

2 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置を講ずるものとする。

3 国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置を講ずるものとする。

4 国は、第二十三条第一項に定めるもののほか、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

5 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。

(損失補償契約)

第五十三条 政府は、次の各号に掲げる疾病に係るワクチンについて、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ当該疾病の全国的かつ急速なまん延により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と認められるときは、それぞれ当該各号に定める期間を限り、次項又は第三項の規定による閣議の決定をし、かつ、第四項の規定による国会の承認を得た上で、厚生労働大臣が当該疾病に係るワクチンの供給に関する契約を締結する当該疾病に係るワクチン製造販売業者又はそれ以外の当該疾病に係るワクチンの開発若しくは製造に関係する者を相手方として、当該契約に係るワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該契約に係るワクチンの性質等を踏まえ国が補償することができる必要損失を政府が補償することを約する契約(以下この項及び次項において「損失補償契約」という。)を締結することができる。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の

承認を得ないで当該損失補償契約（第四項の規定による国会の承認を受けることをその効力の発生の条件とするものに限る。）を締結することができる。

- 一 新型インフルエンザ等感染症 感染症法第四十四条の二第一項の規定による公表が行われたときから同条第三項の規定による公表が行われるまでの間
 - 二 指定感染症（当該指定感染症にかかった場合の病状の程度が重篤であり、かつ、全国的かつ急速なまん延のおそれのあるものと厚生労働大臣が認めたものに限る。） 感染症法第四十四条の七第一項の規定による公表が行われたときから同条第三項の規定による公表が行われるまでの間
 - 三 新感染症 感染症法第四十四条の十第一項の規定による公表が行われたときから感染症法第五十三条第一項の政令の廃止が行われるまでの間
- 2 厚生労働大臣は、損失補償契約を締結する必要があると認めるときは、当該損失補償契約に係るワクチンに係る疾病、当該損失補償契約を締結することができる期間その他補償の範囲に係る事項につき閣議の決定を求めなければならない。
- 3 前項の規定による閣議の決定後、その変更の必要が生じたときは、閣議において、当該閣議の決定の変更を決定しなければならない。
- 4 政府は、前二項の規定による閣議の決定があったときは、当該閣議の決定に係る事項につき、速やかに、国会の承認を求めなければならない。

令和8年5月21日 施行

デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するためのデジタル社会形成基本法等の一部を改正する法律（令和五年法律第六十三号）

Law RevisionID:335AC0000000145_20260521_505AC00000000063

昭和三十五年法律第百四十五号

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

(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 次のイから八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、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、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に、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審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 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

健康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審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- 11 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健康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審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 12 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並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的見解に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品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。
- 13 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。
- 14 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。
- 15 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的作用（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健康衛生上の危害が発生するおそれがある物（覚醒剤取締法（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、「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」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「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる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。

- 一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品
- 二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品
- 三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

18 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十三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（同条第十三項及び第二十三条の二の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（同条第十三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。

19 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

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、次の各号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 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名

四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類

4 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。

（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（同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに第十三条の二の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第八項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第九項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、第十三条の二第一項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項（同条第九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七項（同条第九項）とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第四項（第十三条の三第三項において準用する前条第九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第十三条の三第三項において準用する前条第七項（第十三条の三第三項において準用する前条第九項）と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新」とあるのは「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する前条第八項の認定又は第十三条の三第三項において準用する前条第四項の認定の更新」と読み替えるものとする。

（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。）、第十三条の三第一項の認定（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。）又は第十三条の二の二第一項若しく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、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、申請書に当該申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める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（第十四条の二の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十二項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定す

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た者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。
- 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薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧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、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薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、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第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。
 - 一 既に第一項の承認（第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）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であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

二 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

- 10 厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。
- 11 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、先駆的医薬品又は特定用途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第六項若しくは第八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。
- 12 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、薬事審議会の意見を聴かなければならない。
- 13 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、第二項から第六項まで及び第九項から前項までの規定を準用する。
- 14 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。
- 15 第一項及び第十三項の承認の申請（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。

（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とらせるため、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。）及び第三項から第十五項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三までの規定を準用する。

6 前項において準用する第十四条第十三項の承認については、同条第十五項、第十四条の二の二及び第十四条の二の三の規定を準用する。

令和8年6月1日 施行

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等の一部を改正する法律（令和四年法律第九十六号）

Law RevisionID:424AC0000000031_20260601_504AC0000000096

平成二十四年法律第三十一号

新型インフルエンザ等対策特別措置法

第三章 新型インフルエンザ等の発生時における措置

（医療等の実施の要請等）

- 第三十一条** 都道府県知事は、新型インフルエンザ等の患者又は新型インフルエンザ等にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者（以下「患者等」という。）に対する医療の提供を行うため必要があると認めるときは、医師、看護師その他の政令で定める医療関係者（以下「医療関係者」という。）に対し、その場所及び期間その他の必要な事項を示して、当該患者等に対する医療を行うよう要請することができる。
- 2** 厚生労働大臣及び都道府県知事は、新型インフルエンザ等にかかっているかどうかの検査のための検体を採取する行為であって厚生労働省令で定めるもの（以下「検体採取」という。）を行うため必要があると認めるときは、医療関係者に対し、その場所及び期間その他の必要な事項を示して、当該検体採取の実施に関し必要な協力の要請をすることができる。
- 3** 厚生労働大臣及び都道府県知事は、予防接種法第六条第三項の規定による予防接種又は特定接種（以下「予防接種等」という。）を行うため必要があると認めるときは、医療関係者に対し、その場所及び期間その他の必要な事項を示して、当該予防接種等の実施に関し必要な協力の要請をすることができる。
- 4** 医療関係者が正当な理由がないのに前三項の規定による要請に応じないときは、厚生労働大臣及び都道府県知事は、患者等に対する医療、検体採取又は予防接種等（以下この条及び第六十二条第二項において「患者等に対する医療等」という。）を行うため特に必要があると認めるときに限り、当該医療関係者に対し、患者等に対する医療等を行うべきことを指示することができる。この場合においては、前三項の事項を書面で示さなければならない。
- 5** 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前各項の規定により医療関係者に患者等に対する医療等を行うことを要請し、又は患者等に対する医療等を行うべきことを指示するときは、当該医療関係者の生命及び健康の確保に関し十分に配慮し、危険が及ばないよう必要な措置を講じなければならない。

- 6** 市町村長は、予防接種等を行うため必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、第三項又は第四項の規定による要請又は指示を行うよう求めることができる。