

# 健康・医療戦略推進法案要綱

## 第一 総則

### 一 目的

この法律は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（以下「健康長寿社会」という。）を形成するためには、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療（以下「世界最高水準の医療」という。）の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備（以下「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」という。）を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となつていくことに鑑み、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画（以下「健康・医療戦略」という。）の作成及び健康・医療戦略推進本部の設置その他の健康・医療戦略の推進に必要と

なる事項について定めることにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とすること。（第一条関係）

## 二 基本理念

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならないものとする。（第二条関係）

## 三 国の責務

国は、基本理念にのっとり、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有するものとする。（第三条関係）

## 四 地方公共団体の責務

地方公共団体は、基本理念にのっとり、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、国との適切な役割分担の下、地方公共団体が実施すべき施策として、その地方公共団体の区域の特性を生かした自主的な施策を策定し、及び実施する責務を有するものとする。 (第四条関係)

## 五 研究機関の責務

1 研究機関は、基本理念にのっとり、医療分野の研究開発及びその成果の普及並びに人材の育成に積極的に努めなければならないものとする。 (第五条第一項関係)

2 研究機関は、医療分野の研究開発を行うに当たっては、先端的、学際的又は総合的な研究に努めなければならないものとする。 (第五条第二項関係)

## 六 医療機関の責務

医療機関は、基本理念にのっとり、国が実施する施策及び地方公共団体が実施する施策に協力するよう努めなければならないものとする。 (第六条関係)

## 七 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者の責務

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者 (以下単に「事業者」という。)は

、基本理念にのっとり、自ら研究開発に努めるとともに、国が実施する施策及び地方公共団体が実施する施策に協力するよう努めなければならないものとする。 (第七条関係)

## 八 連携の強化

国は、国、地方公共団体、研究機関、医療機関及び事業者が相互に連携を図りながら協力することにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出の効果的な実施を図られることに鑑み、これらの者の間の連携の強化に必要な施策を講ずるものとする。 (第八条関係)

## 九 法制上の措置等

国は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。 (第九条関係)

## 第二 基本的施策

### 一 研究開発の推進

国は、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化を図るため、医療分野の研究開発に関し、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した

研究開発の推進、研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供その他の施策を講ずるものとする。 (第十条関係)

## 二 研究開発の環境の整備

国は、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるよう、研究機関における医療分野の研究開発及び臨床研究において中核的な役割を担う医療機関における臨床研究の環境の整備その他の施策を講ずるものとする。 (第十一条関係)

## 三 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

国は、研究機関、医療機関又は事業者が、医療分野の研究開発を行うに当たっては、法令及び研究開発に関する行政指導指針を遵守し、生命倫理への配慮及び個人情報の適切な管理を行うよう、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずるものとする。 (第十二条関係)

## 四 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

1 国は、医療分野の研究開発の成果である新たな医薬品等の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、医薬品等の承認のための審査その他の医薬品等の実用化のために必要な手続の迅速かつ的確な実施を

可能とする審査体制の整備その他の施策を講ずるものとする。 (第十三条第一項関係)

2 国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする。 (第十三条第二項関係)

#### 五 新産業の創出及び海外展開の促進

国は、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の活性化を図るため、医療分野の研究開発の成果の企業化の促進その他の新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進に必要な施策を講ずるものとする。 (第十四条関係)

#### 六 教育の振興等

国は、国民が広く健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に対する関心と理解を深めるよう、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の振興、広報活動の充実その他の必要な施策を講ずるものとする。 (第十五条関係)

#### 七 人材の確保等

国は、地方公共団体、研究機関、医療機関及び事業者と緊密な連携協力を図りながら、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する専門的知識を有する人材の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。 (第十六条関係)

### 第三 健康・医療戦略

一 政府は、基本理念にのっとり、基本的施策を踏まえ、健康・医療戦略を定めるものとする。 (第十七条第一項関係)

二 健康・医療戦略は、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱等について定めるものとする。 (第十七条第二項関係)

三 内閣総理大臣は、健康・医療戦略推進本部の作成した健康・医療戦略の案について閣議の決定を求めらるものとする。 (第十七条第三項関係)

四 内閣総理大臣は、三による閣議の決定があつたときは、遅滞なく、健康・医療戦略を公表するものとする。 (第十七条第四項関係)

### 第四 医療分野の研究開発の推進

## 一 医療分野研究開発推進計画

1 健康・医療戦略推進本部は、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策（以下「医療分野研究開発等施策」という。）の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発推進計画を作成するものとする。 （第十八条第一項関係）

2 医療分野研究開発推進計画は、医療分野研究開発等施策についての基本的な方針、集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策等について定めるものとする。 （第十八条第二項関係）

3 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策については、当該医療分野研究開発等施策の具体的な目標及びその達成の期間を定めるものとする。 （第十八条第三項関係）

4 健康・医療戦略推進本部は、医療分野研究開発推進計画を作成したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。 （第十八条第四項関係）

5 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発を取り巻く状況の変化を勘案し、及び医療分野研究開発等施策の効果に関する評価を踏まえ、医療分野研究開発推進計画の見直しを行い、必要な変更



を加えるものとする。 (第十八条第五項関係)

二 独立行政法人日本医療研究開発機構の中核的な役割

医療分野研究開発推進計画は、独立行政法人日本医療研究開発機構が、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成において中核的な役割を担うよう作成するものとする。 (第十九条関係)

## 第五 健康・医療戦略推進本部

一 設置

健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略推進本部を置くものとする。 (第二

十条関係)

二 所掌事務

本部は、健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進、医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進等の事務をつかさどるものとする。 (第二十一条関係)

三 組織等

本部は、健康・医療戦略推進本部長、健康・医療戦略推進副本部長及び健康・医療戦略推進本部員をもって組織するものとし、これらの者について所要の規定を整備すること。（第二十二條から第二十五条まで関係）。

#### 四 資料の提出その他の協力

本部に対する資料提出その他の協力等について所要の規定を整備すること。（第二十六條関係）

#### 五 事務

本部に関する事務は、内閣官房において処理すること。（第二十七條関係）

#### 六 主任の大臣

本部に係る事項については、内閣法（昭和二十二年法律第五号）にいう主任の大臣は、内閣総理大臣とすること。（第二十八條関係）

#### 七 政令への委任

この法律に定めるもののほか、本部に関し必要な事項は、政令で定めるものとする。（第二十九条関係）

## 第六 施行期日等

一 この法律は、公布の日から施行するものとする。ただし、第三から第五までの規定は、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ものとする。 (附則第一

### 条関係)

二 政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律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。 (附則第二条関係)

三 所要の経過措置を規定すること。 (附則第三条及び第四条関係)

# 健康・医療戦略推進法

## 目次

第一章 総則（第一条―第九条）

第二章 基本的施策（第十条―第十六条）

第三章 健康・医療戦略（第十七条）

第四章 医療分野の研究開発の推進（第十八条・第十九条）

第五章 健康・医療戦略推進本部（第二十条―第二十九条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（以下「健康長寿社会」という。）を形成するためには、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等（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）第二条第一項に規定す

る医薬品、同条第四項に規定する医療機器又は同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。第十三条第一項において同じ。）を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療（以下「世界最高水準の医療」という。）の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備（以下「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」という。）を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっていることに鑑み、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画（以下「健康・医療戦略」という。）の作成及び健康・医療戦略推進本部の設置その他の健康・医療戦略の推進に必要な事項について定めることにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

（基本理念）

第二条 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出は、医療分野の研究開発における基礎的な研究

開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならない。

(国の責務)

第三条 国は、前条に定める基本理念（以下「基本理念」という。）にのっとり、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第四条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、国との適切な役割分担の下、地方公共団体が実施すべき施策として、その地方公共団体の区域の特性を生かした自主的な施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(研究機関の責務)

第五条 大学、研究開発法人（研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等

の効率的推進等に関する法律（平成二十年法律第六十三号）第二条第八項に規定する研究開発法人をいう。）その他の研究機関（以下単に「研究機関」という。）は、基本理念にのっとり、医療分野の研究開発及びその成果の普及並びに人材の育成に積極的に努めなければならない。

2 研究機関は、医療分野の研究開発を行うに当たっては、先端的、学際的又は総合的な研究に努めなければならない。

#### （医療機関の責務）

第六条 医療機関は、基本理念にのっとり、第三条の規定に基づき国が実施する施策及び第四条の規定に基づき地方公共団体が実施する施策に協力するよう努めなければならない。

#### （健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者の責務）

第七条 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者（次条、第十二条及び第十六条において単に「事業者」という。）は、基本理念にのっとり、自ら研究開発に努めるとともに、第三条の規定に基づき国が実施する施策及び第四条の規定に基づき地方公共団体が実施する施策に協力するよう努めなければならない。

(連携の強化)

第八条 国は、国、地方公共団体、研究機関、医療機関及び事業者が相互に連携を図りながら協力することにより、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出の効果的な実施が図られることに鑑み、これらの者との間の連携の強化に必要な施策を講ずるものとする。

(法制上の措置等)

第九条 国は、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

第二章 基本的施策

(研究開発の推進)

第十条 国は、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化を図るため、医療分野の研究開発に関し、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進、研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供その他の施策を講ずるものとする。



(研究開発の環境の整備)

第十一条 国は、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるよう、研究機関における医療分野の研究開発及び臨床研究において中核的な役割を担う医療機関における臨床研究の環境の整備その他の施策を講ずるものとする。

(研究開発の公正かつ適正な実施の確保)

第十二条 国は、研究機関、医療機関又は事業者が、医療分野の研究開発を行うに当たっては、法令及び研究開発に関する行政指導指針(行政手続法(平成五年法律第八十八号)第二条第八号ニの行政指導指針をいう。)を遵守し、生命倫理への配慮及び個人情報管理の適切な管理を行うよう、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずるものとする。

(研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等)

第十三条 国は、医療分野の研究開発の成果である新たな医薬品等の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、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十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の規定による医薬品等の承認のための審査その他の医薬品等の実用化のために必要

な手続の迅速かつ的確な実施を可能とする審査体制の整備その他の施策を講ずるものとする。

2 国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする。

(新産業の創出及び海外展開の促進)

第十四条 国は、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の活性化を図るため、医療分野の研究開発の成果の企業化の促進その他の新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進に必要な施策を講ずるものとする。

(教育の振興等)

第十五条 国は、国民が広く健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に対する関心と理解を深めるよう、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の振興、広報活動の充実その他の必要な施策を講ずるものとする。

(人材の確保等)

第十六条 国は、地方公共団体、研究機関、医療機関及び事業者と緊密な連携協力を図りながら、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する専門的知識を有する人材の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。

### 第三章 健康・医療戦略

第十七条 政府は、基本理念にのっとり、前章に定める基本的施策を踏まえ、健康・医療戦略を定めるものとする。

2 健康・医療戦略は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱

二 前号に掲げるもののほか、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

3 内閣総理大臣は、健康・医療戦略推進本部の作成した健康・医療戦略の案について閣議の決定を求めるものとする。

4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があつたときは、遅滞なく、健康・医療戦略を公表するものとする。

5 前二項の規定は、健康・医療戦略の変更について準用する。

#### 第四章 医療分野の研究開発の推進

##### (医療分野研究開発推進計画)

第十八条 健康・医療戦略推進本部は、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策（以下「医療分野研究開発等施策」という。）の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画（以下この条、次条及び第二十条第二号において「医療分野研究開発推進計画」という。）を作成するものとする。

2 医療分野研究開発推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

二 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

三 前二号に掲げるもののほか、医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事

## 項

3 前項第二号の医療分野研究開発等施策については、当該医療分野研究開発等施策の具体的な目標及びその達成の期間を定めるものとする。

4 健康・医療戦略推進本部は、第一項の規定により医療分野研究開発推進計画を作成したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

5 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発を取り巻く状況の変化を勘案し、及び医療分野研究開発等施策の効果に関する評価を踏まえ、医療分野研究開発推進計画の見直しを行い、必要な変更を加えるものとする。

6 第四項の規定は、医療分野研究開発推進計画の変更について準用する。

(独立行政法人日本医療研究開発機構の中核的な役割)

第十九条 医療分野研究開発推進計画は、独立行政法人日本医療研究開発機構が、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成において中核的な役割を担うよう作成するものとする。

## 第五章 健康・医療戦略推進本部

### (設置)

第二十条 健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略推進本部（以下「本部」という。）を置く。

### (所掌事務)

第二十一条 本部は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進に関すること。
- 二 医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関すること。
- 三 医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算、人材その他の資源の配分の方針の企画及び立案並びに総合調整に関すること。

四 独立行政法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第 号）第八条又は第二十条の規定により意見を述べること。

五 前各号に掲げるもののほか、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策で重要

なものの企画及び立案並びに総合調整に関すること。

六 前各号に掲げるもののほか、他の法令の規定により本部に属させられた事務

(組織)

第二十二條 本部は、健康・医療戦略推進本部長、健康・医療戦略推進副本部長及び健康・医療戦略推進本部員をもって組織する。

(健康・医療戦略推進本部長)

第二十三條 本部の長は、健康・医療戦略推進本部長(次項、次条第二項及び第二十五条第二項において「本部長」という。)とし、内閣総理大臣をもって充てる。

2 本部長は、本部の事務を総括し、所部の職員を指揮監督する。

(健康・医療戦略推進副本部長)

第二十四條 本部に、健康・医療戦略推進副本部長(次項及び次条第二項において「副本部長」という。)

を置き、内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣(内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国務大臣をいう。)をもって充てる。

2 副本部長は、本部長の職務を助ける。

(健康・医療戦略推進本部員)

第二十五条 本部に、健康・医療戦略推進本部員(次項において「本部員」という。)を置く。

2 本部員は、本部長及び副本部長以外の全ての国务大臣をもって充てる。

(資料の提出その他の協力)

第二十六条 本部は、その所掌事務を遂行するため必要があるときは、関係行政機関、地方公共団体、独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。)及び地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。)の長並びに特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第十五号の規定の適用を受けるものをいう。)の代表者に対して、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

2 本部は、その所掌事務を遂行するために特に必要があると認めるときは、前項に規定する者以外の者に



対しても、必要な協力を依頼することができる。

(事務)

第二十七条 本部に関する事務は、内閣官房において処理し、命を受けて内閣官房副長官補が掌理する。

(主任の大臣)

第二十八条 本部に係る事項については、内閣法（昭和二十二年法律第五号）にいう主任の大臣は、内閣総理大臣とする。

(政令への委任)

第二十九条 この法律に定めるもののほか、本部に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則

(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、第三章から第五章までの規定は、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。

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律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。

(薬事法等の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間の読替え)

第三条 この法律の公布の日が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）の施行の前である場合には、同日の前日までの間における第一条及び第十三条第一項の規定の適用については、第一条中「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」とあるのは「薬事法」と、「同条第四項」とあるのは「又は同条第四項」と、「又は同条第九項に規定する再生医療等製品をいう」とあるのは「をいう」と、第十三条第一項中「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第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」とあるのは「薬事法第十四条」とする。

(独立行政法人日本医療研究開発機構が成立するまでの間の読替え)

第四条 独立行政法人日本医療研究開発機構が成立するまでの間における第二十一条第四号の規定の適用については、同号中「第八条又は」とあるのは、「附則第四条において準用する同法第八条又は同法」とす

## 理由

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に資するため、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに当該社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策、健康・医療戦略の作成、健康・医療戦略推進本部の設置等について定める必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

一	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四百四十五号）（抄）	1
二	研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成二十年法律第六十三号）（抄）	9
三	行政手続法（平成五年法律第八十八号）（抄）	12
四	独立行政法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第 号）（抄）	13
五	独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）（抄）	13
六	地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）（抄）	14
七	総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）（抄）	14
八	内閣法（昭和二十二年法律第五号）（抄）	14
九	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）（抄）	15
十	薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）（抄）	15

◎ 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四百十五号）（抄）

（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・3 （略）

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。

5〜8 （略）

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むさせたもの

10〜12 （略）

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（18）（略）

（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、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ごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行

うことができる。

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

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



- 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 イ又はロ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當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つて収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。
- 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。

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。

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。

12 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。

13 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。  
（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。

◎ 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成二十年法律第六十三号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「研究開発」とは、科学技術（人文科学のみに係るものを除く。第十五条の二第一項を除き、以下同じ。）に関する試験若しくは研究又は科学技術に関する開発をいう。

2 この法律において「研究開発等」とは、研究開発又は研究開発の成果の普及若しくは実用化をいう。

3 3 7 （略）

8 この法律において「研究開発法人」とは、独立行政法人通則法第二条第一項に規定する独立行政法人（以下単に「独立行政法人」という。）であつて、研究開発等、研究開発であつて公募によるものに係る業務又は科学技術に関する啓発及び知識の普及に係る業務を行う

ものうち重要なものとして別表第一に掲げるものをいう。

9～11 (略)

別表第一 (第二条関係)

- 一 削除
- 二 独立行政法人情報通信研究機構
- 三 独立行政法人酒類総合研究所
- 四 独立行政法人国立科学博物館
- 五 独立行政法人物質・材料研究機構
- 六 独立行政法人防災科学技術研究所
- 七 独立行政法人放射線医学総合研究所
- 八 独立行政法人科学技術振興機構
- 九 独立行政法人日本学術振興会
- 十 独立行政法人理化学研究所
- 十一 独立行政法人宇宙航空研究開発機構
- 十二 独立行政法人海洋研究開発機構
- 十三 独立行政法人日本原子力研究開発機構
- 十四 独立行政法人国立健康・栄養研究所
- 十五 独立行政法人労働安全衛生総合研究所
- 十六 独立行政法人医薬基盤研究所
- 十七 独立行政法人国立がん研究センター

- 十八 独立行政法人国立循環器病研究センター
- 十九 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター
- 二十 独立行政法人国立国際医療研究センター
- 二十一 独立行政法人国立成育医療研究センター
- 二十二 独立行政法人国立長寿医療研究センター
- 二十三 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構
- 二十四 独立行政法人農業生物資源研究所
- 二十五 独立行政法人農業環境技術研究所
- 二十六 独立行政法人国際農林水産業研究センター
- 二十七 独立行政法人森林総合研究所
- 二十八 独立行政法人水産総合研究センター
- 二十九 独立行政法人産業技術総合研究所
- 三十 独立行政法人石油天然ガス・金属鉱物資源機構
- 三十一 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
- 三十二 独立行政法人土木研究所
- 三十三 独立行政法人建築研究所
- 三十四 独立行政法人交通安全環境研究所
- 三十五 独立行政法人海上技術安全研究所
- 三十六 独立行政法人港湾空港技術研究所
- 三十七 独立行政法人電子航法研究所

◎ 行政手続法（平成五年法律第八十八号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において、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 （略）
- 二 処分 行政庁の処分その他公権力の行使に当たる行為をいう。
- 三・四 （略）
- 五 （略）
- 六 行政指導 行政機関がその任務又は所掌事務の範囲内において一定の行政目的を実現するため特定の者に一定の作為又は不作為を求めらるる指導、勧告、助言その他の行為であつて処分に該当しないものをいう。
- 七 （略）
- 八 命令等 内閣又は行政機関が定める次に掲げるものをいう。
  - イ 法律に基づく命令（処分の要件を定める告示を含む。次条第二項において単に「命令」という。）又は規則
  - ロ 審査基準（申請により求められた許認可等をするかどうかをその法令の定めに従つて判断するために必要とされる基準をいう。以下同じ。）
  - ハ 処分基準（不利益処分をするかどうか又はどのような不利益処分とするかについてその法令の定めに従つて判断するために必要とされる基準をいう。以下同じ。）
- 九 行政指導指針（同一の行政目的を実現するため一定の条件に該当する複数の者に対し行政指導をしようとするときにこれらの行政指導に共通してその内容となるべき事項をいう。以下同じ。）



◎ 独立行政法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第 号）（抄）

（役員の任命の際の健康・医療戦略推進本部の関与）

第八条 主務大臣は、通則法第二十条第一項の規定により理事長を任命しようとするとき及び同条第二項の規定により監事を任命しようとするときは、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。

（健康・医療戦略推進本部の関与）

第二十条 主務大臣は、通則法第二十九条第一項の規定により中期目標を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。

2 主務大臣は、通則法第三十五条第一項の規定による検討を行うに当たっては、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。

附 則

（役員となるべき者の指名の際の健康・医療戦略推進本部の関与）

第四条 第八条の規定は、通則法第十四条第一項の規定による機構の理事長となるべき者及び監事となるべき者の指名について準用する。

◎ 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百二号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「独立行政法人」とは、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業であつて、国が自ら主体となつて直接に実施する必要のないものうち、民間の主体にゆだねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるもの又は一の主体に独占して行わせることが必要であるものを効率的かつ効果的に行わせることを目的として、この法律及び個別法の定めるところにより設立される法人をいう。

2 (略)

◎ 地方独立行政法人法 (平成十五年法律第百十八号) (抄)

(定義)

第二条 この法律において「地方独立行政法人」とは、住民の生活、地域社会及び地域経済の安定等の公共上の見地からその地域において確実に実施されることが必要な事務及び事業であつて、地方公共団体が自ら主体となつて直接に実施する必要のないもののうち、民間の主体にゆだねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるものと地方公共団体が認めるものを効率的かつ効果的に行わせることを目的として、この法律の定めるところにより地方公共団体が設立する法人をいう。

2 (略)

◎ 総務省設置法 (平成十一年法律第九十一号) (抄)

(所掌事務)

第四条 総務省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一 一十四 (略)

十五 法律により直接に設立される法人又は特別の法律により特別の設立行為をもつて設立すべきものとされる法人 (独立行政法人を除く。) の新設、目的の変更その他当該法律の定める制度の改正及び廃止に関する審査を行うこと。

十六 九十九 (略)

◎ 内閣法 (昭和二十二年法律第五号) (抄)

第三条 各大臣は、別に法律の定めるところにより、主任の大臣として、行政事務を分担管理する。

○2 前項の規定は、行政事務を分担管理しない大臣の存することを妨げるものではない。

◎ 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）（抄）

（薬事法の一部改正）

第一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

（略）

附 則

（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。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第一百一条の規定は、公布の日から施行する。

◎ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

（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、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

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（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2・3 （略）

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であつて、政令で定めるものをいう。

5～11 (略)

12 この法律で「製造販売」とは、その製造等（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含まない。以下同じ。）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、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいう。

13～16 (略)

(医薬品等の製造販売の承認)

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及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、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。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）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。

2～8 (略)

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・11 (略)