

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

(昭和三十一年六月二十五日)

(法律第百六十号)

第二十四回通常国会

第三次鳩山内閣

採血及び供血あつせん業取締法をここに公布する。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

(平一四法九六・改称)

目次

- 第一章 総則(第一条—第八条)
- 第二章 基本方針等(第九条—第十一条)
- 第三章 採血(第十二条—第二十四条)
- 第四章 血液製剤の安定供給(第二十五条—第二十七条)
- 第五章 雑則(第二十八条—第三十一条)
- 第六章 罰則(第三十二条—第三十九条)

附則

第一章 総則

(平一四法九六・章名追加)

(目的)

第一条 この法律は、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。

(平一四法九六・全改)

(定義)

第二条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿^{しょう}その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品(薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する医薬品をいう。以下同じ。)であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

3 この法律で「採血事業者」とは、人体から採血することについて第十三条第一項の許可を受けた者をいう。

4 この法律で「製造業者」、「輸入販売業者」又は「販売業者」とは、それぞれ薬事法第十二条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者、同法第二十二條第一項の医薬品の輸入販売業の許可を受けた者又は同法第二十四条第一項の医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。

(昭三五法一四五・平一四法九六・一部改正)

(基本理念)

第三条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に

配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

- 2 血液製剤は、国内自給(国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。)が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。
- 3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。
- 4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

(平一四法九六・追加)

(国の責務)

第四条 国は、基本理念にのつとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

- 2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(平一四法九六・追加)

(地方公共団体の責務)

第五条 都道府県及び市町村(特別区を含む。以下同じ。)は、基本理念にのつとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

(平一四法九六・追加)

(採血事業者の責務)

第六条 採血事業者は、基本理念にのつとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

(平一四法九六・追加)

(血液製剤の製造業者等の責務)

第七条 血液製剤の製造業者、輸入販売業者及び販売業者は、基本理念にのつとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

(平一四法九六・追加)

(医療関係者の責務)

第八条 医師その他の医療関係者は、基本理念にのつとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

(平一四法九六・追加)

第二章 基本方針等

(平一四法九六・追加)

(基本方針)

第九条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二 血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含む。第八号において同じ。)についての中期的な需給の見通し

三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

四 献血の推進に関する事項

五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

七 血液製剤の適正な使用に関する事項

八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

(平一四法九六・追加)

(献血推進計画)

第十条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画(以下「献血推進計画」という。)を定めるものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 その他献血の推進に関する重要事項

3 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

4 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画(次項において「都道府県献血推進計画」という。)を定めるものとする。

5 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを厚生労働大臣に提出するとともに、公表するものとする。

(平一四法九六・追加)

(献血受入計画)

第十一条 採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画(以下「献血受入計画」という。)を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

- 2 採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
- 4 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。

(平一四法九六・追加)

第三章 採血

(平一四法九六・章名追加)

(採血等の制限)

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 血液製剤

二 医学的検査、学術研究等のために必要がある物として政令で指定する物

- 2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物(以下「血液製剤等」という。)以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤等の製造に伴って副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤等を原料とする場合は、この限りでない。

(平一法一六〇・一部改正、平一四法九六・旧第三条繰下・一部改正)

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所(以下「採血所」という。)ごとに、政令で定める額の手数料を納めて、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

- 2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。
 - 一 製造しようとする血液製剤等の供給が既に需要を満たしていると認めるとき。
 - 二 申請者が採取しようとする血液の供給源となる地域において、その者が必要とする量の血液の供給を受けることが著しく困難であると認めるとき。
 - 三 申請者が営利を目的として採血しようとする者であるとき。
 - 四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は薬事法第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 申請者が法人である場合において、その業務を行う役員のうち前号の規定に該当する者があるとき。

3 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、採血事業者について新たに採血所の開設を許可しようとするときは、この限りでない。

4 第一項の規定による許可の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、採血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。

5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(平一法八七・平一法一六〇・一部改正、平一四法九六・旧第四条線下・一部改正)

(事業の休廃止)

第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、採血所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、当該事業の休止又は廃止によつて著しく公益を害するおそれがないと認められるときは、この限りでない。

3 前条第四項の規定は、第一項の規定による許可の申請について準用する。

(平一四法九六・追加)

(採血事業者に対する指示)

第十五条 厚生労働大臣は、献血者等の保護及び血液の利用の適正を期するため必要があると認めるときは、採血事業者に対して、採取する血液の量その他の事項に関し必要な指示をすることができる。

(平一法一六〇・一部改正、平一四法九六・旧第五条線下・一部改正)

(有料での採血等の禁止)

第十六条 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあつせんをしてはならない。

(平一法八七・全改、平一四法九六・旧第六条線下・一部改正)

(業務規程)

第十七条 採血事業者は、採血及び原料血漿^{しょう}(国内で献血により得られる人血漿^{しょう}であつて人血漿^{しょう}以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。)の製造その他の採血に附帯する業務(以下「採血関係業務」と総称する。)に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、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 前項の業務規程に記載すべき事項は、厚生労働省令で定める。

3 採血事業者は、第一項の認可を受けたときは、遅滞なく、その業務規程を公表しなければならない。

(平一四法九六・追加)

(事業計画等)

第十八条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の開始前に、厚生労働省令で定めるところにより、その事業年度の事業計画及び収支予算を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

(平一四法九六・追加)

(事業報告書等)

第十九条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の経過後三月以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その事業年度の事業報告書、貸借対照表及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

(平一四法九六・追加)

(改善命令)

第二十条 厚生労働大臣は、採血関係業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、採血事業者に対し、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(平一四法九六・追加)

(採血所の管理等)

第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定める採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に適合した採血所(採血の用に供する車両を含む。以下同じ。)において、採血しなければならない。

2 厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、又はそれらの改善を行うまでの間その業務の停止を命ずることができる。

(平一四法九六・追加)

(許可の取消し等)

第二十二条 厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれらに基づく処分又は第十五条の規定による指示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

(平五法八九・平一一法八七・平一一法一六〇・一部改正、平一四法九六・旧第十一条繰下・一部改正)

(立入検査等)

第二十三条 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、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血所に立ち入り、帳簿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。

2 当該職員は、前項の規定による立入り、検査又は質問をする場合には、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。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(平一一法八七・平一一法一六〇・一部改正、平一四法九六・旧第十二条繰下・)

一部改正)

(採血者の義務)

第二十四条 血液製剤等の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。

2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならない。

(平一法一六〇・一部改正、平一四法九六・旧第十三条繰下・一部改正)

第四章 血液製剤の安定供給

(平一四法九六・追加)

(需給計画)

第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。)の安定供給に関する計画(以下「需給計画」という。)を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

三 当該年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標

四 当該年度に原料血漿^{しょう}から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

五 その他原料血漿^{しょう}の有効利用に関する重要事項

3 採血事業者及び血液製剤の製造業者等(製造業者及び輸入販売業者をいう。以下同じ。)は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿^{しょう}の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他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。

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿^{しょう}は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、業事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

7 採血事業者及び血液製剤の製造業者等は、原料血漿^{しょう}の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

(平一四法九六・追加)

(実績報告等)

第二十六条 血液製剤の製造業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行つた製造業者等に対し、需給計画を尊重して製造し、又は輸入すべきことを勧告することができる。

3 厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事・食品衛生審議会に報告するものとする。

(平一四法九六・追加)

(採血事業者による原料血漿^{しょう}の配分)

第二十七条 採血事業者は、血液製剤について薬事法第十四条第一項の承認を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿^{しょう}を配分してはならない。

(平一四法九六・追加)

第五章 雑則

(平一四法九六・章名追加)

(採血事業者の情報提供)

第二十八条 採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された血液製剤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には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造業者等に提供しなければならない。

(平一四法九六・追加)

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二十九条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第六十八条の八第一項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告について薬事・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、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

(平一四法九六・追加)

(業として行う採血と医業)

第三十条 業として人体から採血することは、医療及び歯科医療以外の目的で行われる場合であつても、医師法(昭和二十三年法律第二百一号)第十七条に規定する医業に該当するものとする。

(平一四法九六・旧第十四条繰下)

(事務の区分)

第三十一条 第十三条第四項(第十四条第三項において準用する場合を含む。)及び第五項並びに第二十三条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とする。

(平一法八七・追加、平一四法九六・旧第十四条の二繰下・一部改正)

第六章 罰則

(平一四法九六・章名追加)

第三十二条 第十六条の規定に違反した者は、三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。

(平一法八七・一部改正、平一四法九六・旧第十五条繰下・一部改正)

第三十三条 第十二条又は第十三条第一項の規定に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(平一法八七・一部改正、平一四法九六・旧第十六条繰下・一部改正)

第三十四条 第二十一条第二項又は第二十二条の規定による業務停止の処分に違反した者は、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。

(平一四法九六・追加)

第三十五条 第十四条第一項の規定に違反した者は、一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。

(平一四法九六・追加)

第三十六条 第二十条の規定による命令に違反した者は、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。

(平一四法九六・追加)

第三十七条 第二十四条第一項の採血者(その者が法人である場合にあつては、その役員)及びその職員並びにこれらの者であつた者が、採血の業務に関して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

(平一四法九六・追加)

第三十八条 第二十三条の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者、同条の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者若しくは同条の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者又は第十一条第一項、第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項の規定に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。

(平一法八七・一部改正、平一四法九六・旧第十七条繰下・一部改正)

第三十九条 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、第三十二条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

(平一四法九六・旧第十八条繰下・一部改正)

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。

(平成一五年政令第五三四号で平成一七年四月一日から施行)

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

(平成一五年政令第二一二号で平成一五年七月三〇日から施行)

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

三 第三条中採血及び供血あつせん業取締法第六条の改正規定(同条の見出しを改める部分及び「業として、有料で、」を「有料で、人体から採血し、又は」に改める部分に限る。)及び同法第十五条の改正規定(「五万円」を「五百万円」に改める部分に限る。) 公布の日から起算して一月を経過した日

(平一五法八〇・一部改正)

(検討)

第二条

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。

(第三条の規定の施行前の準備)

第二十七条 厚生労働大臣は、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第九条第一項の基本方針、同法第十条第一項の献血推進計画又は同法第二十五条第一項の需給計画を定めようとするときは、第三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。

(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、手続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。

〔次の法律は、未施行〕

○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(抄)

(平成十四年七月三十一日)

(法律第九十六号)

附 則 (平成一四年七月三一日法律第九六号) 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。

(平成一五年政令第五三四号で平成一七年四月一日から施行)

(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。

(第二条の規定による改正に伴う関係法律の一部改正)

第二十一条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

第二条第四項中「製造業者」、「輸入販売業者」を「製造販売業者」、「製造業者」に、「製造業の」を「製造販売業の」に、「第二十二条第一項」を「第十三条第一項」に、「輸入販売業の」を「製造業の」に改める。

第七条の見出しを「(血液製剤の製造販売業者等の責務)」に改め、同条中「製造業者、輸入販売業者」を「製造販売業者、製造業者」に改める。

第二十五条第三項中「製造業者等(製造業者及び輸入販売業者)」を「製造販売業者等(製造販売業者及び製造業者)」に改め、同条第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第二十六条第一項及び第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第二十七条中「受けた」の下に「製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた」を加える。

第二十八条中「製造業者等」を「製造販売業者」に改める。