

関係法令

1 食料・農業・農村政策審議会農業共済部会関連

・食料・農業・農村基本法（抄）	・ ・ ・ ・ ・	1
・食料・農業・農村政策審議会令	・ ・ ・ ・ ・	3
・食料・農業・農村政策審議会議事規則	・ ・ ・ ・ ・	7
・食料・農業・農村政策審議会における部会の設置について	・ ・ ・ ・ ・	9
・食料・農業・農村政策審議会農業共済部会運営内規	・ ・ ・ ・ ・	11

2 家畜共済関連

・農業災害補償法（抄）	・ ・ ・ ・ ・	13
・農業災害補償法施行規則（抄）	・ ・ ・ ・ ・	16

3 薬事関連

・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（抄）	・ ・ ・	17
-------------------------------------	-------	----

○食料・農業・農村基本法(平成十一年法律第百六号)(抄)

最終改正：平成二十七年四月二十二日

第一条～第三十条 (略)

(農業災害による損失の補てん)

第三十一条 国は、災害によつて農業の再生産が阻害されることを防止するとともに、農業経営の安定を図るため、災害による損失の合理的な補てんその他必要な施策を講ずるものとする。

第三十二条～第三十八条 (略)

(設置)

第三十九条 農林水産省に、食料・農業・農村政策審議会(以下「審議会」という。)を置く。

(権限)

第四十条 審議会は、この法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理するほか、農林水産大臣又は関係各大臣の諮問に応じ、この法律の施行に関する重要事項を調査審議する。

2 審議会は、前項に規定する事項に関し農林水産大臣又は関係各大臣に意見を述べることができる。

3 審議会は、前二項に規定するもののほか、土地改良法(昭和二十四年法律第百九十五号)、家畜改良増殖法(昭和二十五年法律第二百九号)、家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)、飼料需給安定法(昭和二十七年法律第三百五十六号)、酪農及び肉用牛生産の振興に関する法律(昭和二十九年法律第百八十二号)、果樹農業振興特別措置法(昭和三十六年法律第十五号)、畜産物の価格安定に関する法律(昭和三十六年法律第百八十三号)、砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律(昭和四十年法律第百九号)、加工原料乳生産者補給金等暫定措置

法（昭和四十年法律第一百二十二号）、農業振興地域の整備に関する法律（昭和四十四年法律第五十八号）、卸売市場法（昭和四十六年法律第三十五号）、肉用子牛生産安定等特別措置法（昭和六十三年法律第九十八号）、食品流通構造改善促進法（平成三年法律第五十九号）、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第一百十三号）、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律（平成十二年法律第十六号）、農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律（平成十八年法律第八十八号）、有機農業の推進に関する法律（平成十八年法律第一百十二号）、中小企業者と農林漁業者との連携による事業活動の促進に関する法律（平成二十年法律第三十八号）、米穀の新用途への利用の促進に関する法律（平成二十一年法律第二十五号）及び都市農業振興基本法（平成二十七年法律第十四号）の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

（組織）

第四十一条 審議会は、委員三十人以内で組織する。

2 委員は、前条第一項に規定する事項に関し学識経験のある者のうちから、農林水産大臣が任命する。

3 委員は、非常勤とする。

4 第二項に定めるもののほか、審議会の職員で政令で定めるものは、農林水産大臣が任命する。

（資料の提出等の要求）

第四十二条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

（委任規定）

第四十三条 この法律に定めるもののほか、審議会の組織、所掌事務及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

○食料・農業・農村政策審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十九号）（抄）

最終改正…平成二十七年九月十八日

（所掌事務）

第一条 食料・農業・農村政策審議会（以下「審議会」という。）は、食料・農業・農村基本法第四十条に規定するもののほか、エネルギーの使用の合理化等に関する法律（昭和五十四年法律第四十九号）第十六条第五項（同法第十九条の二第一項において準用する場合を含む。）及び第六十四条第三項、資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）第二十五条第三項並びに容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（平成七年法律第百十二号）第七条の七第三項の規定に基づきその権限に属させられた事項を処理する。

（組織）

第二条 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

2 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(臨時委員及び専門委員の任命)

第三条 臨時委員は、学識経験のある者のうちから、農林水産大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、農林水産大臣が任命する。

(委員の任期等)

第四条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(会長)

第五条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(部会)

第六条 審議會は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員及び臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議會は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議會の議決とすることができる。

(幹事)

第七条 審議會に、幹事を置く。

- 2 幹事は、関係行政機関の職員のうちから、農林水産大臣が任命する。
- 3 幹事は、審議會の所掌事務について、委員を補佐する。
- 4 幹事は、非常勤とする。

(議事)

第八条 審議會は、委員及び議事に関係のある臨時委員の三分の一以上が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 審議會の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

3 前二項の規定は、部会の議事に準用する。

(庶務)

第九条 審議會の庶務は、農林水産省大臣官房政策課において厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部企画情報課及び国土交通省国土政策局地方振興課の協力を得て処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議會の運営に関し必要な事項は、会長が審議會に諮って定める。

附 則 (略)

食料・農業・農村政策審議会議事規則

〔 平成 19 年 7 月 12 日
食料・農業・農村政策審議会決定 〕

（総則）

第1条 食料・農業・農村政策審議会（以下「審議会」という。）の運営については、食料・農業・農村基本法（平成11年法律第106号）及び食料・農業・農村政策審議会令（平成12年政令第289号）に規定するもののほか、この規則の定めるところによる。

（会議の招集）

第2条 会議は、会長が招集する。

（議事）

第3条 会長は、審議会の会議の議長となり、議事を運営する。

2 会議は公開とする。ただし、公開することにより、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定の個人若しくは団体に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

3 会長は、議事の円滑な運営を確保するため、傍聴人の退場を命ずる等必要な措置をとることができる。

（議事録）

第4条 議事録は、一般の閲覧に供するものとする。ただし、会議の運営に著しい支障があると認められる場合には、会長は、議事録に代えて議事要旨を一般の閲覧に供するものとすることができる。

（臨時委員）

第5条 臨時委員は、会長の求めに応じて審議会に出席し、特別の事項について報告を行い、又は意見を述べるものとする。

(専門委員)

第6条 専門委員は、会長の求めに応じて審議会に出席し、専門の事項について報告を行い、又は意見を述べるものとする。

(意見の陳述)

第7条 会長は、適当と認められる者に対して、会議への出席を求め、その説明又は意見の陳述を求めることができる。

(部会)

第8条 第2条から前条までの規定は、部会について準用する。この場合において、これらの規定中「会長」とあるのは「部会長」と、「審議会」とあるのは「部会」と読み替えるものとする。

(小委員会)

第9条 部会長は、必要あると認めるときは、特定の事項を部会長の指名する委員、臨時委員又は専門委員によって構成する小委員会に付託し、調査審議させることができる。

(委任規定)

第10条 この規則に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、会長が定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この議事規則は、平成19年7月12日から施行する。

(食料・農業・農村政策審議会議事規則の廃止)

第2条 食料・農業・農村政策審議会議事規則（平成13年3月21日食料・農業・農村政策審議会決定）は廃止する。

食料・農業・農村政策審議会における部会の設置について

平成19年 7月12日
食料・農業・農村政策審議会決定
平成20年 3月 7日改正
平成20年 5月15日改正
平成20年 7月25日改正
平成21年 1月27日改正
平成21年 7月23日改正
平成23年 9月 1日改正
平成26年 3月28日改正
平成27年10月22日改正

第1条 食料・農業・農村政策審議会（以下「審議会」という。）に、次の表の左欄に掲げる部会を置き、これらの部会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。

名 称	所 掌 事 務
企画部会	食料・農業・農村基本法（平成11年法律第106号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
家畜衛生部会	1 家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 2 食料・農業・農村基本法の施行に関する重要事項であつて、家畜衛生に係るリスク評価に関する事項を調査審議すること。
食料産業部会	卸売市場法（昭和46年法律第35号）、エネルギーの使用の合理化等に関する法律（昭和54年法律第49号）、資源の有効な利用の促進に関する法律（平成3年法律第48号）、食品流通構造改善促進法（平成3年法律第59号）、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（平成7年法律第112号）、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律（平成12年法律第116号）及び中小企業者と農林漁業者との連携による事業活動の促進に関する法律（平成20年法律第38号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
食糧部会	主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成6年法律第113号）、農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律（平成18年法律第88号）及び米穀の新用途への利用の促進に関する法律（平成21年法律第25号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
果樹部会	果樹農業振興特別措置法（昭和36年法律第15号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
甘味資源部会	砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律（昭和40年法律第109号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

畜産部会	家畜改良増殖法（昭和25年法律第209号）、飼料需給安定法（昭和27年法律第356号）、酪農及び肉用牛生産の振興に関する法律（昭和29年法律第182号）、畜産物の価格安定に関する法律（昭和36年法律第183号）、加工原料乳生産者補給金等暫定措置法（昭和40年法律第112号）及び肉用子牛生産安定等特別措置法（昭和63年法律第98号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
農業共済部会	<u>農業災害補償法（昭和22年法律第185号）の施行に関する重要事項であつて、次に掲げるもの。</u> 1 <u>農作物共済、家畜共済、果樹共済、畑作物共済及び園芸施設共済の共済掛金標準率等の算定方式に関する事項を調査審議すること。</u> 2 <u>家畜共済に係る診療点数及び薬価基準に関する事項を調査審議すること。</u>
農業農村振興整備部会	1 土地改良法（昭和24年法律第195号）、農業振興地域等の整備に関する法律（昭和44年法律第58号）及び都市農業振興基本法（平成27年法律第14号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 2 食料・農業・農村基本法の施行に関する重要事項であつて、次に掲げるもの。 ア 国際かんがい排水委員会に関する事項を調査審議すること。 イ かんがい排水の改良発達に関する重要事項を調査審議すること。

第2条 部会の議決は、審議会の議決とみなす。ただし、部会の議決に関し他の部会との調整を要するとき又は部会の議決が食料、農業及び農村に関する総合的かつ基本的な政策に係る重要なもので審議会において審議すべきものであるときは、この限りではない。

2 会長は、部会の議決が前項ただし書の場合に該当すると認めるときは、その旨を当該部会長に通知するものとする。

3 会長は、前項の通知をしようとするときは、関係する部会長の意見を聴かなければならない。

第3条 部会の庶務は、それぞれ同表の右欄に掲げる課において処理する。

部 会	課
企画部会	大臣官房政策課
家畜衛生部会	消費・安全局動物衛生課
食料産業部会	食料産業局企画課
食糧部会	政策統括官付農産企画課
果樹部会	生産局園芸作物課
甘味資源部会	政策統括官付地域作物課
畜産部会	生産局畜産部畜産企画課
農業共済部会	経営局保険課
農業農村振興整備部会	農村振興局整備部設計課

○食料・農業・農村政策審議会農業共済部会運営内規

平成十九年十月三十日
食料・農業・農村政策審議会農業共済部会決定

第一条 食料・農業・農村政策審議会農業共済部会（以下「部会」という。）の運営については、食料・農業・農村政策審議会令（平成十二年政令第二百八十九号）、食料・農業・農村政策審議会議事規則（平成十九年七月十二日食料・農業・農村政策審議会決定。以下「議事規則」という。）及び食料・農業・農村政策審議会における部会の設置について（平成十九年七月十二日食料・農業・農村政策審議会決定）に規定するもののほか、この内規の定めるところによる。

第二条 議事規則第九条の規定により、部会に家畜共済小委員会（以下「小委員会」という。）を置き、次に掲げる事項を調査審議させる。

一 家畜共済に係る診療点数に関する事項

二 家畜共済に係る薬価基準に関する事項

第三条 小委員会の会議は、部会長が招集する。

第四条 第二条各号に掲げる事項の調査審議は、それぞれの事項ごとに部会長が指名する専門委員が行う。

第五条 小委員会に座長を置き、部会長が専門委員のうちからあらかじめ指名した者をもって充てる。

2 座長は、小委員会の会議の議長となり、議事を運営する。

3 座長は、小委員会の会議における審議の経過を部会の会議に報告する。

第六条 小委員会の庶務は、農林水産省経営局保険監理官において処理する。

第七条 この内規に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が定める。

○農業災害補償法(昭和二十二年法律第百八十五号)(抄)

第百十五条 家畜共済の共済掛金率は、共済目的の種類(第八十四条第一項第三号及び同条第二項に掲げる共済目的につき、共済事故の発生態様の類似性を勘案して農林水産大臣が定める種類をいう。以下この条において同じ。) ごとに、次の各号の率を合計した率とする。

一 死亡及び廃用(これらのうち第三号の家畜異常事故に該当するものを除く。)による損害並びに疾病(第三号の家畜異常事故に該当するものを除く。以下この号及び次号において同じ。)及び傷害による損害(疾病及び傷害の診療に要する費用の一部で適正な診療の確保に資するため共済金の支払の対象としないことを相当とするものとして農林水産省令で定めるものを除く。次号において同じ。)のうち次号の診療技術料等以外のものに対応する共済掛金標準率甲(第百十一条の八第一項の申出があつたときは、当該申出に係る共済掛金期間につき適用すべき共済掛金率については、当該申出に係る共済事故による損害に対応する共済掛金割引標準率甲を差し引いて得た率。第十項において同じ。)を下らない範囲内において共済規程等で定める率

二 疾病及び傷害による損害のうち診療に要する費用で農林水産省令で定めるもの(以下「診療技術料等」という。)に対応する共済掛金標準率乙(第百十一条の八第一項の申出があつたときは、当該申出に係る共済掛金期間につき適用すべき共済掛金率については、当該申出に係る共済事故による損害に対応する共済掛金割引標準率乙を差し引いて得た率。第十項において同じ。)を下らず、農林水産大臣の定める率を超えない範囲内において共済規程等で定める率

三 伝染性の疾病又は気象上の原因(地震及び噴火を含む。)による死亡及び廃用並びに伝染性の疾病のうち農林水産省令で定めるもの(以下「家畜異常事故」という。)による損害(家畜異常事故に該当する疾病の診療に要する費用の一部で適正な診療の確保に資するため共済金の支払の対象としないことを相当とするものとして農林水産省令で定めるものを除く。)に対応する共済掛金標準率丙(第百十一条の八第一項の申出があつたときは、当該申出に係る共済掛金期間につき適用すべき共済掛金率については、当該申出に係る共済事故による損害に対

応する共済掛金割引標準率丙を差し引いて得た率。第十項及び第十一項において同じ。）を下らない範囲内において共済規程等で定める率

- ② 前項第一号の共済掛金標準率甲及び共済掛金割引標準率甲、同項第二号の共済掛金標準率乙及び共済掛金割引標準率乙並びに同項第三号の共済掛金標準率丙及び共済掛金割引標準率丙は、共済目的の種類ごとに、農林水産省令で定める一定年間における地域別の被害率を基礎として、農林水産大臣が当該地域別に定める。

③ ⑫ (略)

- ⑬ 第一項第一号の共済掛金標準率甲及び共済掛金割引標準率甲、同項第二号の共済掛金標準率乙及び共済掛金割引標準率乙並びに同項第三号の共済掛金標準率丙及び共済掛金割引標準率丙は、三年ごとに一般に改定する。

第百十六条 家畜共済に係る共済金は、次の金額とする。ただし、包括共済関係に係るものにあつては包括共済対象家畜の種類ごと、組合員等ごと及び共済掛金期間ごとに、個別共済関係に係るものにあつては家畜ごと及び共済掛金期間ごとに、共済金額に応じ及び前条第二項の地域別その他農林水産省令で定める区分により農林水産大臣が定める金額を限度とする。

一 死亡又は廃用により支払うものにあつては、当該共済事故に係る家畜の価額により、農林水産省令の定めるところにより、共済規程等で定める方法によつて算定された損害の額に共済金額の共済価額に対する割合（その割合が百分の八十を超えるときは、百分の八十）を乗じて得た額

二 疾病又は傷害により支払うものにあつては、当該共済事故によつて組合員等が被る損害（当該共済事故に係る診療に要する費用のうち、前条第一項第一号又は第三号の農林水産省令で定めるものに該当するものを除く。）の額に相当する金額

- ② 前項第二号の損害の額は、農林水産省令の定めるところにより、共済規程等で定める方法によつてこれを算定する。

③ ④ (略)

第二百二十五条 農業共済組合連合会の支払うべき保険金は、次の金額とする。

一・二 (略)

三 家畜共済に係るものにあつては、イ又はロの金額

イ 家畜異常事故に該当しない共済事故により支払うものにあつては組合員たる組合等が支払うべき共済金の百分の八十に相当する金額、家畜異常事故により支払うものにあつては組合員たる組合等が支払うべき共済金に相当する金額

ロ 死亡又は廃用(これらのうち家畜異常事故に該当するものを除く。)により支払うものにあつては組合員たる組合等が支払うべき共済金の百分の八十に相当する金額、疾病(家畜異常事故に該当するものを除く。第三項において同じ。)又は傷害により支払うものにあつては組合員たる組合等が支払うべき共済金のうち農林水産省令で定めるところにより当該共済事故による損害で診療技術料等以外のものに応じて算定される金額の百分の八十に相当する金額、家畜異常事故により支払うものにあつては組合員たる組合等が支払うべき共済金に相当する金額

三の二～五 (略)

②④ (略)

○農業災害補償法施行規則(昭和二十二年農林省令第九十五号)(抄)

第三十条 法第百十五條第二項の農林水産省令で定める一定年間は、同条第一項第一号の共済掛金標準率甲及び共済掛金割引標準率甲(第二十九條の五第一号に掲げる共済事故による損害並びに同項第二号に掲げる共済事故のうち死亡及び廃用による損害に対応するものを除く。)並びに同項第二号の共済掛金標準率乙及び共済掛金割引標準率乙については過去三年間、第二十九條の五第一号に掲げる共済事故による損害並びに同項第二号に掲げる共済事故のうち死亡及び廃用による損害に対応する法第百十五條第一項第一号の共済掛金割引標準率甲並びに同項第三号の共済掛金標準率丙及び共済掛金割引標準率丙については過去二十年間とする。ただし、特別の事由によりこれにより難いときは、この限りでない。

第三十三條 法第百十六條第二項の損害の額は、診療その他の行為によつて組合員等が負担すべき費用(初診料を除く。)の内容に應じて農林水産大臣の定める点数によつて共済事故ごとに計算される総点数を農林水産大臣が定める一点の価額に乗じて得られる金額による。

② 前項の損害の額は、当該診療その他の行為によつて組合員等が負担した費用(初診料を除く。)を限度とする。

第三十四條の三 法第百二十五條第一項第三号ロの疾病又は傷害による損害で診療技術料等以外のものに應じて算定される金額は、診療その他の行為によつて組合員等が負担すべき費用(初診料を除く。)のうち診療技術料等以外のものの内容に應じて農林水産大臣が定める点数によつて共済事故ごとに計算される総点数を農林水産大臣が定める一点の価額に乗じて得られる金額とする。

② 前項の金額は、組合等が支払うべき共済金の額を限度とする。

○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（抄）（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

最終改正…平成二十七年六月二十六日法律第五十号

第一条～第十三条 （略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売の承認）

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。

②～⑪ （略）

（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。

2 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。