

薬生発0728第1号
令和2年7月28日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令の公布について

昨年公布されました「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号。以下「改正法」という。)の施行に伴い、本日、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令」(令和2年政令第228号。以下「改正政令」という。)が別添のとおり公布されました。

改正の趣旨及び改正政令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

改正法の施行に伴い、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施行令において、医療機器等の承認された事項についての変更計画の確認及び地域連携薬局等についての認定に係る手続等を定めるとともに、関係政令の整備を行うこと。

第2 改正政令の主な内容

- 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施行令(昭和36年政令第11号)の一部改正

- (1) 医療機器等変更計画確認手続制度の実施に必要な医療機器等変更計画確認台帳及び医療機器等適合性確認台帳の規定並びに医療機器等適合性確認の申請及び医療機器等適合性確認の結果の通知に係る規定を整備すること。
- (2) 地方薬事審議会に調査審議させる都道府県知事の権限に属する事務として地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定に係る事務を規定すること。また、これらの薬局に係る認定証の交付等の手続規定を薬局の開設許可手続の例により整備すること。
- (3) 外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出手続について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が医薬品の承認のための審査を行うときは機構に届け出ることとすること（医療機器、再生医療等製品についても同様の改正を行うこと）。
- (4) 薬局製造販売医薬品について、薬剤師による継続的服薬指導義務の適用を除外するとともに、調剤室の外に陳列できることとすること。

2 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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）の一部改正

改正法により、国又は機構が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、医薬品及び医療機器等の条件付き承認の中間評価並びに医療機器等の変更計画の確認及び適合性確認につき新たな手数料の区分と額を定めること。

3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）の一部改正

改正法により、新たに機構の業務に追加されたもののうち、手数料を徴収しない業務を定めること。

4 その他関係政令の一部改正

以下の政令について、所要の規定の整備を行うこと。

- ・ 地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）
- ・ 特許法施行令（昭和 35 年政令第 16 号）
- ・ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成 31 年政令第 72 号）
- ・ 厚生労働省組織令（平成 12 年政令第 252 号）

第 3 施行期日

この政令は、改正法の施行の日（令和 2 年 9 月 1 日）から施行すること。ただし、第 2 1（2）については改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和 3 年 8 月 1 日）から施行すること。

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令をここに公布する。

御名 御璽

令和二年七月二十八日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二百二十八号

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令

内閣は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

（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施行令の一部改正）
第一条 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施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第三十七条の三十五」を「第三十七条の三十九」に改める。

第十九条第一項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十条第一項中「第六項」を「第七項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第二項中「第六項」を「第七項」に改める。

第二十一条中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改める。

第二十二条第一項中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改める。

第二十三条中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に、「及び第九項」を「及び第十三項」に改める。

第二十五条第一項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第二項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に、「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十六条中「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に改める。

第二十七条第一項中「若しくは第九項」を「若しくは第十三項」に、「及び第十四条第五項（同条第九項）」を「並びに第十四条第六項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項）に改め、同条第二項中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改め、以下この項において同じ」を削る。

第三十条の表第十四条第十一項の項中「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に、「第九項」を「第十三項」に改め、同表第十四条の二第一項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に、「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）」に改める。

第三十二条の表第十四条の二第二項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）」に改める。第三十四条第一項中、「選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。の住所（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二第二項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十四条に次の一項を加える。
3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の十九中「第十一項」を「第十五項」に改める。

第三十七条の二十中「第六項」を「第七項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十一中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改める。

第三十七条の二十二第一項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十三中「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十五第一項中「第二十三条の二の五第五項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第二十三条の二の五第六項及び第八項」を「第二十三条の二の五第七項及び第九項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項又は第八項」を「同条第七項又は第九項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「同条第六項中」を「同条第七項中」に改める。

第三十七条の二十八中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に改める。
第三十七条の二十九第一号中「若しくは第十一項」を「若しくは第十五項」に、「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項）」を「第二十三条の二の五第六項又は第十三項（これらの規定を同条第十五項）」に改め、同条第二号中「第二十三条の二の五第六項及び第八項」を「第二十三条の二の五第七項及び第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の三十二の表第二十三条の二の五第十三項の項中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に、「第十一項」を「第十五項」に改め、同表第二十三号の二の七第一項の項中「同条第五項、第六項及び第八項」を「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」に、「同条第十一項において準用する場合を含む」を「同条第十五項において準用する場合を含む」並びに第二十三条の二の十の二第八項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第六項（同条第十一項）」を「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項）」に改める。

第四章第一節第三十七条の三十五を第三十七条の三十九とする。

第三十七条の三十四第一項中、「選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る外国製造医療機器等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十七条の三十四に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受領したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の三十四を第三十七条の三十八とし、第三十七条の三十三を第三十七条の三十七とし、第三十七条の三十二の次に次の四条を加える。

(医療機器等変更計画確認台帳)

第三十七条の三十三 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の十の第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）次条第三項において同じ。）の規定により機構に医療機器等変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医療機器等適合性確認の申請等)

第三十七条の三十四 法第二十三条の二の十の第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の第二項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替えられる字句
第二十三条の二の七第二項	前項 に医療機器等審査等	第二十三条の二の十の第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）次項において同じ。）
当該医療機器等審査等	当該医療機器等変更計画確認等	第三項（これらの規定を第二項及び第二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）

とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第二項の承認により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない。

第一項
医療機器等審査等

同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者

審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない

医療機器等審査等

行つたとき、又は前項の規定による届出を受領した

結果又は届出の状況

医療機器等審査等

厚生労働大臣

第一項の

同項各号

、第三項

第二十三条の二の五第二項第四号

とする

第二十三条の二の十の第二項第九項
医療機器等変更計画確認等

医療機器等変更計画確認等の申請者

同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の調査を受けなければならない

医療機器等変更計画確認等

行つた

結果

医療機器等変更計画確認等

機構

第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）の

第一項各号

、第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）

第二十三条の二の五第二項第四号（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）

第三十七条の三十六 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二の第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性確認については、当該医療機器等適合性確認を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第三十八条中「第三項」を「第四項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十九条中「第二十三条の二の二十三第三項」を「第二十三条の二の二十三第四項」に改める。

第四十条中「第二十三条の二の二十三第三項又は第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項又は第六項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第四十条の四第一項中「同条第六項」を「同条第七項」に、「同条第三項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の二十三第六項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に、「同条第三項又は第五項」を「同条第四項又は第六項」に、「第六項」を「第七項」に、「同条第三項中」を「同条第四項中」に改める。

第四十条の三十二の表及び第四十条の三十四の表中「第二十三条の二十七第五項」を「第二十三条の二十七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に改め、「受理した」の下に「とき、又は前項の規定による報告を受けた」を加え、「又は届出の状況」を、「届出の状況又は報告を受けた旨」に、「第二十三条の二十七第六項」を「第二十三条の二十七第七項」に改める。

第四十三条の三十五第一項中、「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る外国製造再生医療等製品特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第四十三条の三十五に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第六十六条第一項中「第五項」を「第六項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改め、同条第二項第二号中「第六十九第四項」を「第六十九第五項」に改める。

第七十二条第二項の表第二十二条第一項の項中「第十四条第六項（同条第九項）を「第十四条第七項（同条第十三項）に改める。

第七十三条の四第二項の表第三十七條の二十二第一項の項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第七十三条の七第二項を削り、同条第三項中（前項において読み替えて適用される場合を含む。）を削り、同項を同条第二項とし、同条第四項を同条第三項とする。

第七十四条第二項中「第五十六条」を「第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む）、第五十六条」に改める。

第七十四条の二第二項中「含む。」の下に、「第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む）」を加え、「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十四条の三第二項中「第五十五条第二項」の下に、「第五十五条の二」を加える。

第七十四条の四第一項中「並びに第三十六条の四第一項」を、「第三十六条の四第一項に改め、及び第四項の下に「並びに第五十七條の二第二項」を、「。第九条第一項第二号」の下に「及び第五十七條の二第二項」を加え、「とする」を「と、法第五十七條の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする」に改め、同条第二項中「及び第三十六条の四第三項」を「並びに第三十六条の四第三項及び第五項」に改め、同条第四項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第七十五条第九項中「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十七条中「次条において同じ」を削る。

第七十八条中「治験の対象とされる薬物等」を「法第八十条の二第六項に規定する治験使用薬物等」に改める。

第八十条第一項第一号及び第二項第五号中「第九項及び第十項」を「第十三項及び第十四項」に改め、同項第七号中「第十四条第六項（同条第九項）を「第十四条第七項（同条第十三項）に改め、同号八中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第五項中「第二十一条第一項及び第二項並びに」を「第二十一条及び」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の二十一第一項及び第二項」を「第二十三条の二の二十一」に、「並びに」を「及び」に改め、同条第七項中「第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに」を「第二十三条の四十一及び」に改める。

第八十一条第一項中、「第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び、「第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び、「第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を削る。

第八十三条中「この政令」の下に「前条を除く。」を加える。

第二条 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施行令の一部を次のように改正する。

目次中「第二章 薬局（第一条の三―第二条の二）」を「第二章 地方薬事審議会（第一条の三）に、「第三章」を「第四章」に、「第四章」を「第五章」に、「第五章」を「第六章」に、「第六章」を「第七章」に、「第七章」を「第八章」に、「第八章」を「第九章」に、「第九章」を「第十章」に、「第十章」を「第十一章」に、「第十一章」を「第十二章」に、「第十二章」を「第十三章」に、「第十三章」を「第十四章」に、「第十四章」を「第十五章」に改める。

第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第八十三条中「この政令」の下に「第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び」を加え、「第一条の三」を「第二条」に、「第一条の四」を「第二条の二」に、「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に、「第一条の三各号」を「第二条各号」に、「第一条の三第一号」を「第二条第一号」に改める。

第十四章を第十五章とする。

第七十条第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十三章を第十四章とする。

第六十六条の二第三号及び第六十七条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十二章を第十三章とし、第五章から第十一章までを一章ずつ繰り下げる。

第四十一条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第四章を第五章とし、第三章を第四章とする。

第二章中第二条の二を第二条の十四とし、第二条を第二条の十三とし、第一条の八を第二条の六とし、同条の次に次の六条を加える。

（地域連携薬局等の認定証の交付）

第二条の七 都道府県知事は、法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定（以下この章において単に「認定」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の認定の更新（第二条の十二において単に「認定の更新」という。）をしたときも、同様とする。

（地域連携薬局等の認定証の書換え交付）

第二条の八 認定を受けた薬局開設者（以下この章において「認定薬局開設者」という。）は、前条の認定証（以下この章において単に「認定証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の再交付)
第二条の九 認定薬局開設者は、認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定薬局開設者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

3 認定薬局開設者は、認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに、当該認定証を交付した都道府県知事に発見した認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の返納)
第二条の十 認定薬局開設者は、法第七十五条第四項若しくは第五項の規定による認定の取消処分を受けたとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都道府県知事に認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定台帳)
第二条の十一 都道府県知事は、認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、前項の台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができない。
 (情報の提供の求め)
第二条の十二 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

第一条の七を第二条の五とし、第一条の六を第二条の四とし、第一条の五を第二条の三とする。
 第一条の四中「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に改め、同条を第二条の二とし、第一条の三を第二条とする。

第二章 地方薬事審議会
第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務
 二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務
 (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関係手数料令の一部改正)
第三条 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関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)の一部を次のように改正する。

第七条第一項第一号イ(1)中「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第三項」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条の次に次の一条を加える。
 (医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)
第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第十四条第十一项(同条第十三項(法第十九条の二第五項)の規定による調査を申請する者を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合(法第十九条の二第五項)の規定による調査を申請する者(法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 前条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 三十四万三千九百円
- 二 前条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 十万三百円
- 三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての調査 二万六千七百円

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十項(同条第十三項(法第十九条の二第五項)の規定により準用する場合を含む。))及び法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

により提出した医薬品(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に限る。)の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十一项(同条第十三項(法第十九条の二第五項)において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。
第八条第一項及び第二項中「第十四条第六項(同条第九項)」を「第十四条第七項(同条第十三項)に改める。

第九条第二項中「第十四条の四第四項」を「第十四条の四第五項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改める。
第十二条第二項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第十三条第一項及び第二項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条の次に次の一条を加える。
 (動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)
第十三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(法第二十三条の二の五第五項)において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む。の規定による調査を申請する者(法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、二万六千七百円とする。

2 前項に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項(法第二十三条の二の五第五項)において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む。の規定により提出した医療機器(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に限る。))又は体外診断用医薬品(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に限る。))の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(法第二十三条の二の五第五項)において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む。の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。
第十四条の二 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九)において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者(法第二十三条の二の十七)の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額
- 二 法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。の確認を受けようとする者(法第二十三条の二の十七)の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認(次号に掲げるものを除く) イからヌまでに掲げる医療機器の区

分に応じ、それぞれイからヌまでに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千円

ハ 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千円

ニ 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 九万五千円

ホ 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 二万八千四百円

ヘ 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円

ト 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二万八千四百円

チ 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 二万八千四百円

リ 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 二万八千四百円

又 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。二万六千七百円

二 医療機器(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)についての確

認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるもの

に限る) 二万八千四百円

三 体外診断用医薬品についての確認(次号に掲げるものを除く) イからトまでに掲げる体外

診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額

イ 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

ロ 第十二条第一項第一号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円

ハ 第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品 二万二千八百円

ニ 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 四万三千五百円

ホ 第十二条第一項第一号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

ヘ 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

ト 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 二万六千七百円

四 体外診断用医薬品(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)につ

いての確認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされ

るものに限る) 二万三千五百円

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に

係る手数料の額)

第十四条之三 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読

み替えて適用される法第二十三条の二の十の二三項(法第二十三条の二の十九において準用す

る場合を含む)の確認を受けようとする者に限る)が法第七十八条第一項の規定により国に納め

なければならない手数料の額は、一万二千円とする。

2 前項の規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三

条の二の十の二三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む)の確認につき、農

林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十

の第四項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む)の規定による実地の調査を行

うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合にお

ける前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八

条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる

額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

三 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

3 第三十二条第一項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「第

に改め、同号ロ(1)及び(2)中「又は(10)」を「(10)又は(13)」に改め、同号ロ(3)及び(4)中「又は(11)」を

「(11)又は(14)」に改め、同号ロ(5)及び(6)中「第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)」を「第七条第一

項第二号イ(17)」に改め、同条第五項中「第十四条第六項(同条第九項)を「第十四条第七項(同条

第十三項」に改め、同項第一号及び第二号中「第九項」を「第十三項」に改め、同項第三号中「第

十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第六項第一号中「第九項」を「第十三項」に改

め、同条第二号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第十項を同条第十三

項とし、同条第九項中「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同項を同条第十

二項とし、同条第八項中「第九項」を「第十三項」に改め、同条第八項を「第十四条第七項」に

改め、同項を同条第十項とし、同条第七項の次に次の二項を加える。

8 機構が法第十四条の二第二項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含

む)の規定により行う法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用

する場合を含む)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の規定による調査を

受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額

は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)

及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の規定による調査(次号及び第三号

に掲げる調査を除く) イから二までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイから二までに

定める額

イ 第七条の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四百九十八万

七千四百円

ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四百二十二万七

千八百円

ハ 第七条の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四十九万八千

七百円

二 第七条の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四十一万二千

七百円

二 法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)

及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の規定による書面による調査(以下

この号において「調査」という) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに

定める額

イ ロに掲げる調査以外の調査 四百二十二万四千円

ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効

成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成

分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けよう

とする場合における当該医薬品についての調査 百四十万九千四百円

三 法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)

及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の規定による実地の調査(以下この

号において「調査」という) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定め

る額

イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区

分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)

までに定める額

(1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査であつて、(2)に掲げる調査以外のもの

の 三百四十六万五千二百円

(2) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 百十八万八千九百円

(3) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査であつて、(4)に掲げる調査以外のもの 三百八十万六千九百円

(4) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 百二十二万円

9 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

第三十三条第一項第二号中「第二十三条の二の五第五項」を「第二十三条の二の五第五項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第五項」を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項）」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第五項」を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項）」に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第五項（同条第十五項）」を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項）」に改め、同条第五項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「次項」の下に「及び第三十四条の二」を加え、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同項第二号イ中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第九項に改め、同条第十号イ中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同項第二号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同項第二号中「いう」の下に「第三十四条の二第四項第二号において同じ」を加え、同条第八項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、又は体外診断用医薬品を削り、同条第十項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条第十一項中「令第七十三条の七第二項の規定により読み替へて適用される場合を含む。」を削る。

第三十四条の次に次の一条を加える。

(機構による医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認等に係る手数料の額)

第三十四条の二 機構が法第二十三条の二の第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認（次号に掲げるものを除く。） イからリまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ 第十四条の二第一号イに掲げる医療機器 八百二十二万四千三百円

ロ 第十四条の二第一号ロに掲げる医療機器 四百六十九万五千八百円

ハ 第十四条の二第一号ハに掲げる医療機器 五百八十六万九千七百円

ニ 第十四条の二第一号ニに掲げる医療機器 二百八十二万七千三百円

ホ 第十四条の二第一号ホに掲げる医療機器 二十七万六千三百円

ヘ 第十四条の二第一号ヘに掲げる医療機器 二十二万四千円

ト 第十四条の二第一号トに掲げる医療機器 百五十万五千円

チ 第十四条の二第一号チに掲げる医療機器 百二十二万二千九百円

リ 第十四条の二第一号リに掲げる医療機器 九十万五千円

二 医療機器についての第十四条の二第二号に掲げる確認 十八万二千二百円

三 体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。） イからヘまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからヘまでに定める額

イ 第十四条の二第三号イに掲げる体外診断用医薬品 三万三千四百円

ロ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。） 百九十九万六千六百円

ハ 第十四条の二第三号ハ又はホに掲げる体外診断用医薬品（ロに掲げるものを除く。） 百四万八千二百円

ニ 第十四条の二第三号ハ又はヘに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。） 百万七千二百円

ホ 第十四条の二第三号ハ又はヘに掲げる体外診断用医薬品（二に掲げるものを除く。） 二十九万五千六百円

ヘ 第十四条の二第三号ニに掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千六百円

四 体外診断用医薬品についての第十四条の二第四号に掲げる確認 十五万六千六百円

2 機構が法第二十三条の二の第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の第二号イ（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者を除く。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 五万四千円に、イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれイからニまでに定める額を加算した額

イ 生物由来製品（二に掲げるものを除く。） 十四万五千六百円

ロ 特定高度管理医療機器（イに掲げるものを除く。） 十三万四千円

ハ 医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。） 十二万七千八百円

ニ 体外診断用医薬品 九万三千二百円

二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万四千四百円

イ 生物由来製品（二に掲げるものを除く。） 十四万五千六百円

ロ 特定高度管理医療機器（イに掲げるものを除く。） 十三万四千円

ハ 医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。） 十二万七千八百円

ニ 体外診断用医薬品 九万三千二百円

二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万四千四百円

- 口 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 八万七千七百円
- ハ 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をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 七万五千九百円
- ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。） 七万五千八百円
- ホ 製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設 七万五千九百円
- 3 機構が法第二十三条の二の十の第二十九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の第二十九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。
 - 一 一万四百円に、イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じそれぞれイ又はロに定める額を加算した額
 - イ 生物由来製品 十四万五千六百円
 - ロ 医療機器（イに掲げるもの及び既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器（イに掲げるものを除く。）を除く。） 八万九千四百円
 - 二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数に乗じて得た額の合計額
 - イ 当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 四万五千元
 - ロ 当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万三千三百円
 - ハ 当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 五万三千百円
 - ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。） 五万三千元
 - ホ 製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設 五万三千百円
- 4 機構が法第二十三条の二の十の第二十九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の第三十項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第二項に規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、第二項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。
 - 一 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。
 - 二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料を使用するとき。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
- 5 機構が法第二十三条の二の十の第二十九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の第二十九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第三項に規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、第三項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

- 6 第二項から前項までに規定する者に係る第二項から前項までに規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認められる場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までに規定する者により、当該各号に定める額を加算した額とする。
 - 一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての確認 二十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数に乗じて得た額
 - 二 外国にある製造所又は製造所以外の施設についての確認 次に掲げる額の合計額
 - イ 機構職員の旅費相当額
 - ロ 十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数に乗じて得た額
- 7 第二項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の第二十九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目についての第二項第一号イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。
- （地方自治法施行令の一部改正）
- 第四条 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。
 - 別表第一医薬品、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施行令（昭和三十三年政令第十一号）の項第一号中、「第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」、「第三十七條の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び、「第四十三條の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を削る。
- （特許法施行令の一部改正）
- 第五条 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）の一部を次のように改正する。
 - 第二条第二号イ中「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同号ロ中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同号ハ中「同条第六項」を「同条第七項」に改める。
- （独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正）
- 第六条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）の一部を次のように改正する。
 - 第一条第三号を次のように改める。
 - 三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に限る。）
 - 第一条第十三号を第十七号とし、第十二号を第十六号とし、第十一号を第十四号とし、同号の次に次の一号を加える。
 - 十五 医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の届出の受理
 - 第一条第十号を第十三号とし、第九号を第十一号とし、同号の次に次の一号を加える。
 - 十二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の届出の受理
 - 第一条第八号を第九号とし、同号の次に次の一号を加える。
 - 十一 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の第二十一項の届出の受理
 - 第一条第七号の次に次の一号を加える。
 - 八 医薬品医療機器等法第十九條の三第二項の届出の受理

(特定複合観光施設区域整備法施行令の一部改正)
第七條 特定複合観光施設区域整備法施行令(平成三十一年政令第七十二号)の一部を次のように改正する。

第七條第一項第十一号及び第二項第十二号中「第二十五号」を「第二十七号」に、「第二十六号」を「第二十八号」に、「第二十三号及び第二十四号」を「第二十五号及び第二十六号」に改める。

(厚生労働省組織令の一部改正)

第八條 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)の一部を次のように改正する。

第三十八條第三号中「関すること」の下に「医薬・生活衛生局の所掌に属するものを除く。」を加える。

第五十一條第六号中「希少疾病用医薬品」の下に「先駆的医薬品及び特定用途医薬品」を加える。

第五十二條第七号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的医薬品(体外診断用医薬品に限る)、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品並びに特定用途医薬品(体外診断用医薬品に限る)、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。

第五十四條第十号を第十一号とし、第二号から第九号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二 医薬品等及び医療機器等の輸入の確認に関すること。

附 則

この政令は、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等の一部を改正する法律(以下「改正法」という)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。ただし、第二條の規定は、改正法附則第一條第二号に掲げる規定の施行の日(令和三年八月一日)から施行する。

内閣総理大臣	安倍	晋三
総務大臣	高市	早苗
厚生労働大臣	加藤	勝信
農林水産大臣	江藤	拓
経済産業大臣	梶山	弘志

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

参考資料

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度^{*}」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度^{*}」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局^{*}の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

政令第二百二十八号

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令

内閣は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

（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施行令の一部改正）

第一条 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施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第三十七条の三五」を「第三十七条の三十九」に改める。

第十九条第一項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十条第一項中「第六項」を「第七項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第二項中「第六項」を「第七項」に改める。

第二十一条中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改める。

第二十二條第一項中「第十四條第六項（同條第九項）」を「第十四條第七項（同條第十三項）」に改める。

第二十三條中「第十四條第六項（同條第九項）」を「第十四條第七項（同條第十三項）」に、「及び第九項」を「及び第十三項」に改める。

第二十五條第一項中「第十四條第九項」を「第十四條第十三項」に、「第十四條第六項」を「第十四條第七項」に改め、同條第二項中「第十四條第九項」を「第十四條第十三項」に、「同條第六項」を「同條第七項」に、「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十六條中「第十四條第十一項」を「第十四條第十五項」に改める。

第二十七條第一項中「若しくは第九項」を「若しくは第十三項」に、「及び法第十四條第五項（同條第九項）」を「並びに法第十四條第六項及び第十一項（これらの規定を同條第十三項）」に改め、同條第二項中「第十四條第六項（同條第九項）」を「第十四條第七項（同條第十三項）」に改め、「。以下この項において同じ」を削る。

第三十條の表第十四條第十一項の項中「第十四條第十一項」を「第十四條第十五項」に、「第九項」を「第十三項」に改め、同表第十四條の二第一項の項中「同條第五項及び第六項」を「同條第六項、第七項

及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に、「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）」に改める。

第三十二条の表第十四条の二第一項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）」に改める。

第三十四条第一項中「、選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければなら

ない。

第三十四条に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の十九中「第十一項」を「第十五項」に改める。

第三十七条の二十中「第六項」を「第七項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十一中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改める。

第三十七条の二十二第一項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十三中「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十五第一項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第二十三条の二の五第六項及び第八項」を「第二十三条の二の五第七項及び第九項」に改め、同条第二

項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項又は第八項」を「同条第七項又は第九項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「同条第六項中」を「同条第七項中」に改める。

第三十七条の二十八中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に改める。

第三十七条の二十九第一号中「若しくは第十一項」を「若しくは第十五項」に、「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項）」を「第二十三条の二の五第六項又は第十三項（これらの規定を同条第十五項）に改め、同条第二号中「第二十三条の二の五第六項及び第八項」を「第二十三条の二の五第七項及び第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の三十二の表第二十三条の二の五第十三項の項中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に、「第十一項」を「第十五項」に改め、同表第二十三条の二の七第一項の項中「同条第五項、第六項及び第八項」を「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」に、「同条第十一項において準用する場合を含む。」を「同条第十五項において準用する場合を含む。」並びに第二十三条の二の十の二第八項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第六項（同条第十一項）」を

「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」に改める。

第四章第一節中第三十七条の三十五を第三十七条の三十九とする。

第三十七条の三十四第一項中「、選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る外国製造医療機器等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十七条の三十四に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の三十四を第三十七条の三十八とし、第三十七条の三十三を第三十七条の三十七とし、第三十七條の三十二の次に次の四條を加える。

(医療機器等変更計画確認台帳)

第三十七条の三十三 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）に関する台帳を備えて準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）次条第三項において同じ。）の規定により機構に医療機器等変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医療機器等適合性確認の申請等)

第三十七条の三十四 法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第十項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

<p>法の規定中読 み替える規定</p>	<p>読み替えられる字句</p>	<p>読み替える字句</p>
<p>第二十三条の 二の七第二項</p>	<p>前項</p>	<p>第二十三条の二の十の二第九項(第二 十三条の二の十九において準用する場 合を含む。次項において同じ。)</p>

<p>二の七第三項</p>	<p>第二十三条の 第一項</p> <p>医療機器等審査等</p>	<p>第二十三条の二の十の二第九項</p> <p>医療機器等変更計画確認等</p>
	<p>に医療機器等審査等</p> <p>当該医療機器等審査等</p> <p>とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならぬ</p> <p>い</p>	<p>に第二十三条の二の十の二第一項及び第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認等」という。）</p> <p>当該医療機器等変更計画確認等</p> <p>とする</p>

<p>第二十三条の 二の七第五項</p>	
<p>医療機器等審査等 行つたとき、又は前項の規定による届出を</p>	<p>同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者</p> <p>審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ</p>
<p>医療機器等変更計画確認等 行つた</p>	<p>医療機器等変更計画確認等の申請者</p> <p>同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ</p>

	<p>受理した</p> <p>結果又は届出の状況</p>	<p>第二十三条の二の七第六項</p>	<p>医療機器等審査等</p>	<p>第二十三条の二の十の二第五項</p>	<p>厚生労働大臣</p> <p>第一項の</p>		<p>第二十三条の二の五第二項第四号</p>
<p>結果</p>	<p>医療機器等変更計画確認等</p>	<p>機構</p>	<p>第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の</p>	<p>第一項各号</p>	<p>、第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）</p>	<p>第二十三条の二の五第二項第四号（第</p>	

二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第三十七条の三十六 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性確認については、当該医療機器等適合性確認を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第三十八条中「第三項」を「第四項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十九条中「第二十三条の二の二十三第三項」を「第二十三条の二の二十三第四項」に改める。

第四十条中「第二十三条の二の二十三第三項又は第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項又は第六項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第四十条の四第一項中「同条第六項」を「同条第七項」に、「同条第三項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の二十三第六項」を「第二十三条の二の二十三第七

項」に、「同条第三項又は第五項」を「同条第四項又は第六項」に、「第六項」を「第七項」に、「同条第三項中」を「同条第四項中」に改める。

第四十三条の三十二の表及び第四十三条の三十四の表中「第二十三条の二十七第五項」を「第二十三条の二十七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に改め、「受理した」の下に「とき、又は前項の規定による報告を受けた」を加え、「又は届出の状況」を「届出の状況又は報告を受けた旨」に、「第二十三条の二十七第六項」を「第二十三条の二十七第七項」に改める。

第四十三条の三十五第一項中「、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る外国製造再生医療等製品特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に

行わなければならない。

第四十三条の三十五に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第六十六条第一項中「第五項」を「第六項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改め、同条第二項第二号中「第六十九条第四項」を「第六十九条第五項」に改める。

第七十二条第二項の表第二十二條第一項の項中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改める。

第七十三条の四第二項の表第三十七條の二十二第一項の項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第七十三条の七第二項を削り、同条第三項中「（前項において読み替えて適用される場合を含む。）」を削り、同項を同条第二項とし、同条第四項を同条第三項とする。

第七十四条第二項中「第五十六条」を「第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する

場合を含む。）、第五十六条」に改める。

第七十四条の二第二項中「含む。）」の下に「、第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む。）」を加え、「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十四条の三第二項中「第五十五条第二項」の下に「、第五十五条の二」を加える。

第七十四条の四第一項中「並びに第三十六条の四第一項」を「、第三十六条の四第一項」に改め、「及び第四項」の下に「並びに第五十七条の二第二項」を、「。第九条第一項第二号」の下に「及び第五十七条の二第二項」を加え、「とする」を「と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする」に改め、同条第二項中「及び第三十六条の四第三項」を「並びに第三十六条の四第三項及び第五項」に改め、同条第四項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第七十五条第九項中「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十七条中「。次条において同じ」を削る。

第七十八条中「治験の対象とされる薬物等」を「法第八十条の二第六項に規定する治験使用薬物等」に改める。

第八十条第一項第一号及び第二項第五号中「第九項及び第十項」を「第十三項及び第十四項」に改め、同項第七号中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改め、同号ハ中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第五項中「第二十一条第一項及び第二項並びに」を「第二十一条及び」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の二十一第一項及び第二項」を「第二十三条の二の二十一」に、「並びに」を「及び」に改め、同条第七項中「第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに」を「第二十三条の四十一及び」に改める。

第八十一条第一項中「、第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び「、第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を削る。

第八十三条中「この政令」の下に「（前条を除く。）」を加える。

第二条 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施行令の一部を次のように改正する。

目次中「第二章 薬局（第一条の三―第二条の二）」を

第三章 薬局（第二条―第二条の十四）」

に

、「第三章」を「第四章」に、「第四章」を「第五章」に、「第五章」を「第六章」に、「第六章」を「第七章」に、「第七章」を「第八章」に、「第八章」を「第九章」に、「第九章」を「第十章」に、「第十章」を「第十一章」に、「第十一章」を「第十二章」に、「第十二章」を「第十三章」に、「第十三章」を「第十四章」に、「第十四章」を「第十五章」に改める。

第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第八十三条中「この政令（）」の下に「第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び」を加え、「第一条の三」を「第一条の四」を「第二条の二」に、「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に、「第一条の三各号」を「第二条各号」に、「第一条の三第一号」を「第二条第一号」に改める。

第十四章を第十五章とする。

第七十条第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十三章を第十四章とする。

第六十六条の二第三号及び第六十七条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十二章を第十三章とし、第五章から第十一章までを一章ずつ繰り下げる。

第四十一条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第四章を第五章とし、第三章を第四章とする。

第二章中第二条の二を第二条の十四とし、第二条を第二条の十三とし、第一条の八を第二条の六とし、

同条の次に次の六条を加える。

（地域連携薬局等の認定証の交付）

第二条の七 都道府県知事は、法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定（以下この章において単に「認定」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の認定の更新（第二条の十ニにおいて単に「認定の更新」という。）をしたときも、同様とする。

（地域連携薬局等の認定証の書換え交付）

第二条の八 認定を受けた薬局開設者（以下この章において「認定薬局開設者」という。）は、前条の認定証（以下この章において単に「認定証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。

（地域連携薬局等の認定証の再交付）

第二条の九 認定薬局開設者は、認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定薬局開設者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

3 認定薬局開設者は、認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに、当該認定証を交付した都道府県知事に発見した認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の返納)

第二条の十 認定薬局開設者は、法第七十五条第四項若しくは第五項の規定による認定の取消処分を受けるとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都道府県知事に認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定台帳)

第二条の十一 都道府県知事は、認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、前項の台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができない。

(情報の提供の求め)

第二条の十二 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

第一条の七を第二条の五とし、第一条の六を第二条の四とし、第一条の五を第二条の三とする。

第一条の四中「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に改め、同条を第二条の二とし、第一条の三を第二条とする。

第二章を第三章とし、第一章の次に次の一章を加える。

第二章 地方薬事審議会

第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

- 一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務
- 二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務

(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関係手数料令の一部改正)

第三条 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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項第一号イ(1)中「第十四条の四第二項」を「第十四条の四第三項」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第九項」を「同条第十三項」に改

め、同条の次に次の一条を加える。

(医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 前条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 三十四万三千九百円

二 前条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 十万三百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての調査 二万六千七百円

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定により提出した医薬品(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に限る。))の使用の成績等に関する

る資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第八条第一項及び第二項中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改める。

第九条第二項中「第十四条の四第四項」を「第十四条の四第五項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改める。

第十二条第一項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第十三条第一項及び第二項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額）

第十三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、二万六千七百円とする。

2 前項に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出した医療機器（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に限る。）又は体外診断用医薬品（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に限る。）の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、

法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第十四条の次に次の二条を加える。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額）

第十四条の二 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者（法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認（次号に掲げるものを除く。） イからヌまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからヌまでに定める額

イ 第十二条第一項一号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千元

ロ 第十二条第一項一号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千元

ハ 第十二条第一項一号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千元

ニ 第十二条第一項一号イ(4)に掲げる医療機器 九万五千元

ホ 第十二条第一項一号イ(5)に掲げる医療機器 二万八千四百円

ヘ 第十二条第一項一号イ(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円

ト 第十二条第一項一号イ(7)に掲げる医療機器 二万八千四百円

チ 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 二万八千四百円

リ 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 二万八千四百円

又 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二万六千七百円

二 医療機器（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。）についての確認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。）

二万八千四百円

三 体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。）イからトまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額

イ 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

ロ 第十二条第一項第一号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円

ハ 第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円

ニ 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

ホ 第十二条第一項第一号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

へ 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

ト 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 二万六千七百円

四 体外診断用医薬品(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。)についての確認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。) 二万三千五百円

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第十四条の三 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む)の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認につき、農林水産大臣

が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第三十二条第一項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「第十四条第五項（同条第九項）」を「第十四条第六項（同条第十三項）」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第五項（同条第九項）」を「第十四条第六項（同条第十三項）」に改め、同項第二号口中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号口(1)及び(2)中「又は(10)」を「、(10)又は(13)」に改め、同号口(3)及び(4)中「又は(11)」を「、(11)又は(14)」に改め、同号口

(5)及び(6)中「第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)」を「第七条第一項第二号イ(17)」に改め、同条第五項中「第十四条第六項(同条第九項)」を「第十四条第七項(同条第十三項)」に改め、同項第一号及び第二号中「第九項」を「第十三項」に改め、同項第三号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第六項第一号中「第九項」を「第十三項」に改め、同項第二号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第十一項を同条第十三項とし、同条第十項中「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第九項中「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項中「第九項」を「第十三項」に、「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第七項の次に次の二項を加える。

8 機構が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次号及び第三号に掲げる調査を除く。） イからニまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 第七条の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四百九十八万七千四百円

ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四百十二万七千八百円

ハ 第七条の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四十九万八千七百円

ニ 第七条の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四十一万二千七百円

二 法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査（以下この号において「調査」という。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ ロに掲げる調査以外の調査 四百二十二万四千百円

ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査 百四十万九千四百円

三 法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査（以下この号において「調査」という。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

- (1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円
- (2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査であつて、(2)に掲げる調査以外のもの 三
百四十六万五千二百円

(2) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 百十八万八千九百円

(3) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査であつて、(4)に掲げる調査以外のもの 三
百八十万六千九百円

(4) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 百二

十二万円

9 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

第三十三条第一項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項）を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項）」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項）を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項）」に改め、同条第五項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「次項」の下に「及び第三十四条の二」を加え、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十一項（」を「第二十三条の二の五第十五項（」に改め、同号イ中「第二十

三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第八項」を「同条第九項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十一項（）」を「第二十三条の二の五第十五項（）」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第八項」を「同条第九項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の五第九項」に改め、同条第七項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第二号中「いう」の下に「。第三十四条の二第四項第二号において同じ」を加え、同条第八項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「又は体外診断用医薬品」を削り、同条第十項中「第二十三条の

二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条第十一項中「（令第七十三条の七第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」を削る。

第三十四条の次に次の一条を加える。

（機構による医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認等に係る手数料の額）

第三十四条の二 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認（次号に掲げるものを除く。） イからリまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ 第十四条の二第一号イに掲げる医療機器 八百二十二万四千三百円

- ロ 第十四条の二第一号ロに掲げる医療機器 四百六十九万五千八百円
- ハ 第十四条の二第一号ハに掲げる医療機器 五百八十六万九千七百円
- ニ 第十四条の二第一号ニに掲げる医療機器 二百八十二万七千三百円
- ホ 第十四条の二第一号ホに掲げる医療機器 二十七万六千三百円
- ヘ 第十四条の二第一号ヘに掲げる医療機器 二十二万四百円
- ト 第十四条の二第一号トに掲げる医療機器 百五十万百円
- チ 第十四条の二第一号チに掲げる医療機器 百十二万二千九百円
- リ 第十四条の二第一号リに掲げる医療機器 九十万千百円
- 二 医療機器についての第十四条の二第二号に掲げる確認 十八万二千二百円
- 三 体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。）イからへまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからへまでに定める額
- イ 第十四条の二第三号イに掲げる体外診断用医薬品 三万三千四百円
- ロ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とと

もに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百九十九万六千六百円

ハ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品(ロに掲げるものを除く。) 百四万八千二百円

ニ 第十四条の二第三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百万七千二百円

ホ 第十四条の二第三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品(ニに掲げるものを除く。) 二十九万五千六百円

へ 第十四条の二第三号ニに掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千六百円

四 体外診断用医薬品についての第十四条の二第四号に掲げる確認 十五万六千六百円

2 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）

の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者を除く。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 五万四百円に、イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれイからニまでに定める額を加算した額

イ 生物由来製品（ニに掲げるものを除く。） 十四万五千六百円

ロ 特定高度管理医療機器（イに掲げるものを除く。） 十三万四千元

ハ 医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。） 十二万七千八百円

ニ 体外診断用医薬品 九万三千二百円

二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額
に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当

するものに限る。) 六万四千四百円

ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 八万七千七百円

ハ 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をする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 七万五千九百円

ニ 登録対象製造所(イからハまでに掲げるものを除く。) 七万五千八百円

ホ 製造所(イからニまでに掲げるものを除く。)又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)の当該施設 七万五千九百円

3 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者に限る。)が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

- 一 五万四百円に、イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じそれぞれイ又はロに定める額を加算した額
- イ 生物由来製品 十四万五千六百円
- ロ 医療機器（イに掲げるもの及び既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器（イに掲げるものを除く。）を除く。） 八万九千四百円
- 二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
- イ 当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）
四万五千円
- ロ 当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万千三百円
- ハ 当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）
五万三千百円
- ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。） 五万三千円

ホ 製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設 五万三千百円

4 機構が法第二十三条の二の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。

二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料を使用するとき。

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

5 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）

の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第三項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第三項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

6 第二項から前項までに規定する者に係る第二項から前項までに規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額に、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての確認 二十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

二 外国にある製造所又は製造所以外の施設についての確認 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

7 第二項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目についての第二項第一号イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

（地方自治法施行令の一部改正）

第四条 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

別表第一医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）の項第一号中「、第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」、「第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び「第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を削る。

(特許法施行令の一部改正)

第五条 特許法施行令(昭和三十五年政令第十六号)の一部を次のように改正する。

第二条第二号イ中「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同号ロ中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同号ハ中「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正)

第六条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成十六年政令第八十三号)の一部を次のように改正する。

第一条第三号を次のように改める。

三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定による調査(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査に限る。)

第一条中第十三号を第十七号とし、第十二号を第十六号とし、第十一号を第十四号とし、同号の次に次の一号を加える。

十五 医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の届出の受理

第一条中第十号を第十三号とし、第九号を第十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

十二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の届出の受理

第一条中第八号を第九号とし、同号の次に次の一号を加える。

十 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二第二十一項の届出の受理

第一条第七号の次に次の一号を加える。

八 医薬品医療機器等法第十九条の三第二項の届出の受理

(特定複合観光施設区域整備法施行令の一部改正)

第七条 特定複合観光施設区域整備法施行令(平成三十一年政令第七十二号)の一部を次のように改正する。

第七条第一項第十一号及び第二項第十二号中「第二十五号」を「第二十七号」に、「第二十六号」を「第二十八号」に、「第二十三号及び第二十四号」を「第二十五号及び第二十六号」に改める。

(厚生労働省組織令の一部改正)

第八条 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第三十八条第三号中「関すること」の下に「（医薬・生活衛生局の所掌に属するものを除く。）」を加える。

第五十一条第六号中「希少疾病用医薬品」の下に「、先駆的医薬品及び特定用途医薬品」を加える。

第五十二条第七号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「、先駆的医薬品（体外診断用医薬品に限る

。）、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品並びに特定用途医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。

第五十四条中第十号を第十一号とし、第二号から第九号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二 医薬品等及び医療機器等の輸入の確認に関すること。

附 則

この政令は、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等の一部を改正する法

律（以下「改正法」という。）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。ただし、第二条の規定は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

理由

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等の一部を改正する法律の施行に伴い、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施行令において、医療機器等の承認された事項についての変更計画の確認及び地域連携薬局等についての認定に係る手続等を定めるとともに、関係政令の整備を行う必要があるからである。

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政
令の整備に関する政令 新旧対照条文 目次

◎ 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施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第一条関係）	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施行令（抄）（第二条関係）	43
◎ 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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）（第三条関係）	52
◎ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第四条関係）	90
◎ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第五条関係）	95
◎ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第六条関係）	97
◎ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）（抄）（第七条関係）	99
◎ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）（第八条関係）	101

◎ 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施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第
一条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>目次</p> <p>第一章～第三章（略）</p> <p>第四章 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</p> <p>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（<u>第三十六条―第三十七条の三十九</u>）</p> <p>第二節（略）</p> <p>第五章～第十四章（略）</p> <p>附則</p> <p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品承認台帳）</p> <p>第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。</p> <p>2・3（略）</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第三章（略）</p> <p>第四章 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</p> <p>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（<u>第三十六条―第三十七条の三十五</u>）</p> <p>第二節（略）</p> <p>第五章～第十四章（略）</p> <p>附則</p> <p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品承認台帳）</p> <p>第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。</p> <p>2・3（略）</p>

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品)の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第七項(これらの規定を同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

一 〇八 (略)

2 法第十四条第二項第四号及び第七項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品)の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第六項(これらの規定を同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

一 〇八 (略)

2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。)を

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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2・3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により医薬品等適合性調査を行う者(以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。))と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「医薬品等製造販売業許可権者」という。))又は法第十四条第一項及び第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第十九条の二第一項の規定若しくは第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下この条において「医薬品等承認権者」という。))が異なる場合には、医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2・3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により医薬品等適合性調査を行う者(以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。))と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「医薬品等製造販売業許可権者」という。))又は法第十四条第一項及び第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第十九条の二第一項の規定若しくは第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下この条において「医薬品等承認権者」という。))が異なる場合には、医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

(医薬品等適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四条第七項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第十三項において同条第七項の規定を準用する場合においては、同項中「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」とあるのは「第十三項の承認を受けようとする者」と、「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」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十五項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

(医薬品等適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四条第六項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第九項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「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」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「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」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十一項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一〇三 (略)

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品
品の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六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。)の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査並びに法第十四条第六項及び第十一項(これらの規定を同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品(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。)、医薬部外品(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。)
又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(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。)、
医薬部外品(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。)
又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一・二 (略)

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第七項(

同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む

一〇三 (略)

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品
品の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六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。)の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品(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。)、
医薬部外品(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。)
又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(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。)、
医薬部外品(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。)
又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一・二 (略)

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項(

同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む

む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。
 ()の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品(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。)、医薬部外品(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。)又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(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。)、医薬部外品(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。)又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)
 第三十条 法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

第十四条の二第	(略)	法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
		第十四条第十五項	第一項及び第十三項の承認	第十四条の四第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。)の再審査

。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品(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。)、医薬部外品(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。)又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(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。)、医薬部外品(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。)又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)
 第三十条 法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

第十四条の二第	(略)	法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
		第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	第十四条の四第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。)の再審査

一 項	前条の承認のための審査並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）	第十四条の四第四項（第十九条の四において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
第十四条の二第三項	前条の承認の申請者又は同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査	第十四条の四第一項の再審査
(略)	(略)	(略)

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第三十二条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用

一 項	前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）	第十四条の四第三項（第十九条の四において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
第十四条の二第三項	前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査	第十四条の四第一項の再審査
(略)	(略)	(略)

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第三十二条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用

する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	第十四条の二第二項	(略)	(略)	読み替えられる字句	読み替える字句
	前条の承認のための審査並びに同条第六項、第七項及び第十項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)	(略)	(略)	第十四条の六第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)	第十四条の六第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)
三項	第十四条の二第二項	(略)	(略)	前条の承認の申請者又は同条第七項若しくは第十一項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)	第十四条の六第一項の再評価
	調査	(略)	(略)	調査	調査

する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	第十四条の二第二項	(略)	(略)	読み替えられる字句	読み替える字句
	前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。)	(略)	(略)	第十四条の六第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)	第十四条の六第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)
三項	第十四条の二第二項	(略)	(略)	前条の承認の申請者又は同条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)	第十四条の六第一項の再評価
	調査	(略)	(略)	調査	調査

(略) (略) (略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十四条 外国製造医薬品等特例承認取得者（法第十九条の二第二項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 | 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 | 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(略) (略) (略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十四条 外国製造医薬品等特例承認取得者（法第十九条の二第二項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 | 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「法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がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（新設）

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳)

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)並びに第二十三条の二の十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第七項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第七項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等適合性調査の申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第七項又は第九項(こ

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳)

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)並びに第二十三条の二の十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第六項(これらの規定を同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第六項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等適合性調査の申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第六項又は第八項(こ

これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2
（略）

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

第三十七条の二十三 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七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の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により医療機器等適合性調査を行う者（以下この条において「医療機器等適合性調査実施者」という。）と、法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「医療機器等製造販売業許可権者」という。）が異なる場合には、医療機器等適合性調査実施者は、医療機器等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。

これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2
（略）

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

第三十七条の二十三 法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七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の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により医療機器等適合性調査を行う者（以下この条において「医療機器等適合性調査実施者」という。）と、法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「医療機器等製造販売業許可権者」という。）が異なる場合には、医療機器等適合性調査実施者は、医療機器等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。

(医療機器等適合性調査の特例)

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第二十三条の二の五第七項及び第九項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十五項において同条第七項又は第九項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「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」とあるのは、「第十五項の承認を受けようとする者」と、同条第七項中「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」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第三十七条の二十八 法第二十三条の二の五第十七項（法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら

(医療機器等適合性調査の特例)

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた者が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場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第二十三条の二の五第六項及び第八項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十一項において同条第六項又は第八項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「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」とあるのは、「第十一項の承認を受けようとする者」と、同条第六項中「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」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第三十七条の二十八 法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら

動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

(機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十九 次に掲げる場合における法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六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。)の政令で定める医療機器(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。)又は体外診断用医薬品(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。)は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器(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。)又は体外診断用医薬品(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。)とする。

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(法第二十三条の二の十七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の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第六項又は第十三項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合

動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

(機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十九 次に掲げる場合における法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六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。)の政令で定める医療機器(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。)又は体外診断用医薬品(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。)は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器(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。)又は体外診断用医薬品(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。)とする。

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の二の十七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の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第五項(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第七項及び第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付を行わせる場合

（機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替えは、次の表のとおりとする。）
 第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	第二十三条の二の五第十七項	読み替えられる字句	第二十三条の二の九の承認	読み替える字句	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）
評価					の使用成績に関する

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項及び第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付を行わせる場合

（機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替えは、次の表のとおりとする。）
 第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	第二十三条の二の五第十三項	読み替えられる字句	第二十三条の二の九の承認	読み替える字句	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）
評価					の使用成績に関する

第二十三条の二の七第一項	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の二第八項	第二十三条の二の九第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二の七第三項	、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う	は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ

第二十三条の二の七第一項	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項（これらの規定を同条第十項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二の九第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二の七第三項	、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の	は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ

(略)	(略)	審査、調査若しくは 基準適合証の交付を 受け、又は機構に基 準適合証を返還しな ければ	(略)
-----	-----	---	-----

(医療機器等変更計画確認台帳)

第三十七条の三十三 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十の二
第一項（法第二十三条の二十九において準用する場合を含む。
）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）に関する
台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を
記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十の二第九項（法第二十三
条の二十九において準用する場合を含む。次条第三項において
同じ。）の規定により機構に医療機器等変更計画確認を行わせる
こととした場合における前項の規定の適用については、同項中「
厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医療機器等適合性確認の申請等)

第三十七条の三十四 法第二十三条の二十の二第三項（法第二十
三条の二十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「
医療機器等適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生

(略)	(略)	交付を受け、又は機 構に基準適合証を返 還しなければ	(略)
-----	-----	----------------------------------	-----

(新設)

(新設)

労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2| 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

3| 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第十項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の十の二第九項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。次項において同じ。)

(新設)

<p>第二十三条の二の七第三項</p>	
<p>第一項</p>	<p>に医療機器等審査等 当該医療機器等審査等 とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならぬ</p>
<p>第二十三条の二の十の二第九項</p>	<p>に第二十三条の二の十の二第一項及び第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の承認（以下「医療機器等変更計画確認等」という。） 当該医療機器等変更計画確認等 とする</p>

第二十三条の二	
医療機器等審査等	<p>医療機器等審査等</p> <p>同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者</p> <p>審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ</p>
医療機器等変更計画	<p>医療機器等変更計画</p> <p>確認等</p> <p>医療機器等変更計画</p> <p>確認等の申請者</p> <p>同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の二の十において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ</p>

<p>の七第五項</p>	<p>行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した</p>	<p>確認等 行つた</p>
<p>第二十三条の二の七第六項</p>	<p>結果又は届出の状況 医療機器等審査等</p>	<p>結果 医療機器等変更計画 確認等</p>
<p>第二十三条の二の十の二第五項</p>	<p>厚生労働大臣 第一項の</p>	<p>機構 第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の</p>
<p>同項各号</p>	<p>第一項各号</p>	
<p>、第三項</p>	<p>、第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）</p>	
<p>第二十三条の二の五 第二項第四号</p>	<p>第二十三条の二の五 第二項第四号（第二十三条の二の十七第五項において準用す</p>	

る場合を含む。）

(医療機器等適合性確認の結果の通知)

第三十七条の三十六 第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。)

()の規定により都道府県知事が行った法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性確認については、当該医療機器等適合性確認を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行った都道府県知事に通知しなければならない。

第三十七条の三十七 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十七条の三十八 外国製造医療機器等特例承認取得者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2| 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十七第五項において準用す

(新設)

第三十七条の三十三 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十七条の三十四 外国製造医療機器等特例承認取得者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医療機器等製造販売業者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。)の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2| 第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都

る法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る外国製造医療機器等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の三十九 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲)

第三十八条 法第二十三条の二の二十三第二項第五号及び第四項(これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める指定高度管理医療機器等は、指定高度管理医療機器等(同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)の全部とする。

(登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十九条 法第二十三条の二の二十三第四項の政令で定める期間

道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)」とあるのは、「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

(新設)

第三十七条の三十五 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲)

第三十八条 法第二十三条の二の二十三第二項第五号及び第三項(これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める指定高度管理医療機器等は、指定高度管理医療機器等(同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)の全部とする。

(登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十九条 法第二十三条の二の二十三第三項の政令で定める期間

は、五年とする。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の申請)

第四十条 法第二十三条の二の二十三第四項又は第六項(これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条から第四十条の四までにおいて「指定高度管理医療機器等適合性調査」という。)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、登録認証機関(法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。)に申請しなければならない。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の特例)

第四十条の四 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた者が当該品目について認証された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、同条第七項において準用する同条第四項及び第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の二十三第七項において同条第四項又は第六項の規定を準用する場合には、これらの規定中「第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者」とあるのは「第七項の認証を受けようとする者」と、同条第四項中「当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない

は、五年とする。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の申請)

第四十条 法第二十三条の二の二十三第三項又は第五項(これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条から第四十条の四までにおいて「指定高度管理医療機器等適合性調査」という。)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、登録認証機関(法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。)に申請しなければならない。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の特例)

第四十条の四 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた者が当該品目について認証された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、同条第六項において準用する同条第三項及び第五項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の二十三第六項において同条第三項又は第五項の規定を準用する場合には、これらの規定中「第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者」とあるのは「第六項の認証を受けようとする者」と、同条第三項中「当該認証を受けようとするとき、及び当該認証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」とあるのは「当該認証を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三條の三十二 法第二十三條の三十第一項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第二十三條の二 第十七第六項	行ったとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた	行った
(略)	(略)	(略)
第二十三條の二 第十七第七項	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果
(略)	(略)	(略)

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三條の三十四 法第二十三條の三十二第一項(法第二十三條

政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該認証を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三條の三十二 法第二十三條の三十第一項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第二十三條の二 第十七第五項	行ったとき、又は前項の規定による届出を受理した	行った
(略)	(略)	(略)
第二十三條の二 第十七第六項	結果又は届出の状況	結果
(略)	(略)	(略)

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三條の三十四 法第二十三條の三十二第一項(法第二十三條

の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二 第十七第六項	(略) 行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた	(略) 行つた
第二十三条の二 第十七第七項	(略) 結果、届出の状況又は報告を受けた旨	(略) 結果

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第四十三条の三十五 外国製造再生医療等製品特例承認取得者(法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二 第十七第五項	(略) 行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	(略) 行つた
第二十三条の二 第十七第六項	(略) 結果又は届出の状況	(略) 結果

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第四十三条の三十五 外国製造再生医療等製品特例承認取得者(法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者(法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国

2 | 厚生労働大臣が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る外国製造再生医療等製品特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 | 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項若しくは第六項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第五項の規定による立入検査、質問若しくは収去（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

2 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収

製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 | 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

(新設)

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

2 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収

去は、次に掲げるものとする。

一 (略)

二 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第五項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

3 (略)

(準用)

第七十二条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	第二十二條第一項	第十四條第七項(同條第十三項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)	第八十條第一項
		(略)	(略)	(略)

去は、次に掲げるものとする。

一 (略)

二 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第四項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

3 (略)

(準用)

第七十二条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	第二十二條第一項	第十四條第六項(同條第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)	第八十條第一項
		(略)	(略)	(略)

(準用)

第七十三条の四 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三十七条の十二第一項	第二十三条の二の五 第七項又は第九項（ これらの規定を同条 第十五項（法第二十 三条の二の十七第五 項において準用する 場合を含む。）及び 法第二十三条の二の 十七第五項において 準用する場合を含む 。）	第八十条第二項
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲)

第七十三条の七 (略)

(削る)

(準用)

第七十三条の四 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三十七条の十二第一項	第二十三条の二の五 第六項又は第八項（ これらの規定を同条 第十一項（法第二十 三条の二の十七第五 項において準用する 場合を含む。）及び 法第二十三条の二の 十七第五項において 準用する場合を含む 。）	第八十条第二項
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲)

第七十三条の七 (略)

2 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査（体外診断用医

2| 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医療機器（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。）又は体外診断用医薬品（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。）は、第七十三条の二に規定する医療機器（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。）又は体外診断用医薬品（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。）とする。

3| (略)

(輸出用医薬品等に関する特例)

第七十四条 (略)

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品¹の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法

薬品に係るものに限る。）を行わせる場合における同条第四項の規定の適用については、同項中「又は医療機器（）」とあるのは「医療機器（）」と、「同じ。（）」とあるのは「同じ。（）」又は体外診断用医薬品（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。以下この条において同じ。（）」と、「又は医療機器（）」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品（）」とする。

3| 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項（前項において読み替えて適用される場合を含む。）において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医療機器（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。）又は体外診断用医薬品（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。）は、第七十三条の二に規定する医療機器（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。）又は体外診断用医薬品（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。）とする。

4| (略)

(輸出用医薬品等に関する特例)

第七十四条 (略)

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品¹の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法

第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法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（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十八条の二の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用医療機器等に関する特例）

第七十四条の二（略）

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、

第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法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（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十八条の二の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用医療機器等に関する特例）

第七十四条の二（略）

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、

）、第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む。）及び第六十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第四号から第七号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従って医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従って製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用再生医療等製品に関する特例）

第七十四条の三（略）

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条及び第九章（法第六十五条の二、第五十五条第二項、第五十五条の二、第五十五条の二、第五十七号及び第五十七号の二第二項並びに法第六十五条の六（第四号から第六号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製

）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第五号から第八号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従って医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従って製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用再生医療等製品に関する特例）

第七十四条の三（略）

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条及び第九章（法第六十五条の二、第五十五条第二項、第五十七号及び第五十七号の二第二項並びに法第六十五条の六（第四号から第六号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは

品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(薬局における製造販売の特例)

第七十四条の四 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。）を販売し、又は授与する場合について法第四�第三項、第九条第一項、第三十六條の四第一項、第二項及び第四項並びに第五十七條の二第二項の規定を適用する場合においては、法第四條第三項第四号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。第九条第一項第二号及び第五十七條の二第二項において同じ。）」と、法第九條第一項第二号中「同じ」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」と、法第

輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(薬局における製造販売の特例)

第七十四条の四 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。）を販売し、又は授与する場合について法第四條第三項、第九条第一項並びに第三十六條の四第一項、第二項及び第四項の規定を適用する場合においては、法第四條第三項第四号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。第九条第一項第二号において同じ。）」と、法第九條第一項第二号中「同じ。」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六條の四第一項中「薬剤師に、対面により」と

三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする。

2 前項に規定する場合には、法第三十六条の三第二項並びに第三十六条の四第三項及び第五項の規定は、適用しない。

3 (略)

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第十三項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5・6 (略)

(特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例)

第七十五条 (略)

2～8 (略)

9 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十六条、第六十五条又は第六十五条の六の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第六号から第八号まで」と、法第六

あるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」とする。

2 前項に規定する場合には、法第三十六条の三第二項及び第三十六条の四第三項の規定は、適用しない。

3 (略)

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5・6 (略)

(特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例)

第七十五条 (略)

2～8 (略)

9 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十六条、第六十五条又は第六十五条の六の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第六号から第八号まで」と、法第六

十五条中「次の各号」とあるのは「第四号から第七号まで」と、
法第六十五条の六中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号
まで」とする。

10
～
14 (略)

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物等の範囲)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物等(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。)は、
治験の対象とされる薬物等(法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、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。)の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物等の範囲)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物等は、法第八十条の二第六項に規定する治験使用薬物等の全部とする。

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が行うこととする。

十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」と、
法第六十五条の六中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号
まで」とする。

10
～
14 (略)

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物等の範囲)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物等(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。)は、
治験の対象とされる薬物等(法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、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。次条において同じ。)の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物等の範囲)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物等は、治験の対象とされる薬物等の全部とする。

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に属する事務

二 四 (略)

2 前項に定めるもののほか、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 四 (略)

五 法第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務

二 四 (略)

2 前項に定めるもののほか、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 四 (略)

五 法第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大

働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六（略）

七 法第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（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及び次に掲げるものを除く。）又は医薬部外品（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及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

イ・ロ（略）

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

ニ・ホ（略）

八（略）

3・4（略）

5 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条及び第七十条第二項の規定は、適用しない。

6 第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一、第七十条第二項及び第七十五条の二第二項の規定は、適用しない。

臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六（略）

七 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（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及び次に掲げるものを除く。）又は医薬部外品（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及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

イ・ロ（略）

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

ニ・ホ（略）

八（略）

3・4（略）

5 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

6 第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一第一項及び第二項、第七十五条第二項並びに第七十五条の二第二項の規定

7 第四項の場合においては、法第二十三条の四十一及び第七十五条第二項の規定は、適用しない。

8・9 (略)

(事務の区分)

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二条第二項において読み替えて適用される同条第一項(第七十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十四条第三項において読み替えて適用され

は、適用しない。

7 第四項の場合においては、法第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

8・9 (略)

(事務の区分)

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二条第二項において読み替えて適用される同条第一項(第七十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十四条第三項において読み替えて適用され

る同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）
、第三十七条第二項において読み替えて適用される同条第一項
、第三十七条の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用
される同条第二項、第三十七条の三第二項及び第四項並びに同条
第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第
三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用され
る同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用さ
れる同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用
される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）
、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用
される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する
場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第
五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これ
らの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十
七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される
同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を
含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用され
る同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第
四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、
第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用さ
れる同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第
五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四
十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される

る同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）
、第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用さ
れる同条第一項、第三十七条第二項において読み替えて適用され
る同条第一項、第三十七条の二第二項及び同条第四項において読
み替えて適用される同条第二項、第三十七条の三第二項及び第四
項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及
び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替
えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み
替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読
み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場
合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読
み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条にお
いて準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項
並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び
第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む
。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替え
て適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準
用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替
えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を
含む。）、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読
み替えて適用される同条第一項、第四十三条の三第二項において
読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同
条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条

同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第二項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項まで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。

2 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、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に関しては、この政令（前条を除く。）中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健

の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項まで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。

2 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、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に関しては、この政令中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年

法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）
「とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都

法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）
「とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局

道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二三第一項」と、第七十四条の四第六項中「道府県知事（薬局製

製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二三第一項」と、第七十四条の四第六項中「道府県知事（薬局製造販売医薬品の製

造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「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（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「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（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」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施行令（抄）（第二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>目次</p> <p>第一章（略）</p> <p>第二章 地方薬事審議会（第一条の三）</p> <p>第三章 薬局（第二条―第二条の十四）</p> <p>第四章～第十五章（略）</p> <p>附則</p> <p>第二章 地方薬事審議会</p> <p>第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。</p> <p>一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務</p> <p>二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務</p> <p>第三章 薬局</p> <p>第二条（略）</p>	<p>目次</p> <p>第一章（略）</p> <p>第二章 薬局（第一条の三―第二条の二）</p> <p>第三章～第十四章（略）</p> <p>附則</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>第二章 薬局</p> <p>第一条の三（略）</p>

(薬局開設の許可証の交付)

第二条の二 都道府県知事(薬局の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。)は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

第二条の三(第二条の六) (略)

(地域連携薬局等の認定証の交付)

第二条の七 都道府県知事は、法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定(以下この章において単に「認定」という。)をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の認定の更新(第二条の十二において単に「認定の更新」という。)をしたときも、同様とする。

(地域連携薬局等の認定証の書換え交付)

第二条の八 認定を受けた薬局開設者(以下この章において「認定

(薬局開設の許可証の交付)

第一条の四 都道府県知事(薬局の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。)は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

第一条の五(第一条の八) (略)

(新設)

(新設)

薬局開設者」という。)は、前条の認定証(以下この章において単に「認定証」という。)の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の再交付)

- 第二条の九 認定薬局開設者は、認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定薬局開設者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

- 3 認定薬局開設者は、認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに、当該認定証を交付した都道府県知事に発見した認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の返納)

- 第二条の十 認定薬局開設者は、法第七十五条第四項若しくは第五項の規定による認定の取消処分を受けたとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都

(新設)

(新設)

道府県知事に認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定台帳)

第二条の十一 都道府県知事は、認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(新設)

2 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、前項の台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができない。

(情報の提供の求め)

(新設)

第二条の十二 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

第二条の十三・第二条の十四 (略)

第二条・第二条の二 (略)

第四章・第五章 (略)

第三章・第四章 (略)

(法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令)

(法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令)

第四十一条の二 法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法

第四十一条の二 法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法

令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

第六章(第十三章) (略)

(法第七十三条等の政令で定める法令)

第六十六条の二 法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項及び第七十五条の二の二第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

(法第七十五条の四第一項第四号等の政令で定める法令)

第六十七条の二 法第七十五条の四第一項第四号及び第七十五条の五第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

第十四章 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

第七十条 法第七十七条の六第二項第四号の政令で定める法令は、

令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

第五章(第十二章) (略)

(法第七十三条等の政令で定める法令)

第六十六条の二 法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項及び第七十五条の二の二第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

(法第七十五条の四第一項第四号等の政令で定める法令)

第六十七条の二 法第七十五条の四第一項第四号及び第七十五条の五第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

第十三章 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

第七十条 法第七十七条の六第二項第四号の政令で定める法令は、

次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

第十五章 雑則

(法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令)

第七十九条の二 法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、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に関しては、この政令(第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び前条を除く。中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第二条中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第二条の二中「都道府県知事(薬局の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)

次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

第十四章 雑則

(法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令)

第七十九条の二 法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、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に関しては、この政令(前条を除く。中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事(薬局の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)

又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。）」とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置す

）」とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造

る市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第二条各号」とあるのは「第二条第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等という。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等という。以下同じ。）と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域

販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等という。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等という。以下同じ。）と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又

にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「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（以下この項において「都道府県知事等」という。））」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「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（以下この項において「都道府県知事等」という。））」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）
 （第三条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品）の製造販売の承認に係る手数料の額）</p> <p>第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額</p> <p>イ 医薬品についての承認 (1)から(15)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(15)までに定める額</p> <p>(1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項（法第十九条の四にお</p>	<p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品）の製造販売の承認に係る手数料の額）</p> <p>第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額</p> <p>イ 医薬品についての承認 (1)から(15)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(15)までに定める額</p> <p>(1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第二項（法第十九条の四にお</p>

て準用する場合を含む。)の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。)と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)。ただし、防除用医薬品(人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医薬品をいう。以下同じ。)、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皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品を除く。

。 五十三万三千八百円

(2) (15) (略)

ロ・ハ (略)

二 法第十四条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

て準用する場合を含む。)の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。)と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)。ただし、防除用医薬品(人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医薬品をいう。以下同じ。)、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皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品を除く。

。 五十三万三千八百円

(2) (15) (略)

ロ・ハ (略)

二 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ（ハ）（略）

2 前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（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に限る。）又は医薬部外品（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に限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二（略）

3・4（略）

イ（ハ）（略）

2 前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（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に限る。）又は医薬部外品（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に限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二（略）

3・4（略）

(医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第十四条第

十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 前条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査
三十四万三千九百円

二 前条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査
十万三百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品
についての調査 二万六千七百円

2| 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)

に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により提出した医薬品(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に限る。)の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合

(新設)

を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額)

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額)

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み

替えて適用される法第十四条第七項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認められる場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二（略）

3（略）

（医薬品の再審査の申請に係る手数料の額）

第九条（略）

2 前項（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第五項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（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に限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査

替えて適用される法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認められる場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二（略）

3（略）

（医薬品の再審査の申請に係る手数料の額）

第九条（略）

2 前項（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（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に限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査

を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第十二条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

2 前項に規定する者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項

を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第十二条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

2 前項に規定する者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項

において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医療機器(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に限る。)又は体外診断用医薬品(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に限る。)の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第二項第三号(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3・4 (略)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額)

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五

において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医療機器(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に限る。)又は体外診断用医薬品(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に限る。)の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第二項第三号(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3・4 (略)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額)

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五

第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 (略)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第十三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十

第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 (略)

(新設)

三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、二万六千七百円とする。

2

前項に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出した医療機器（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に限る。）又は体外診断用医薬品（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に限る。）の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額

を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)

第十四条の二 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認(次号に掲げるものを除く。)
イ から又までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイから又までに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千元

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千元

ハ 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千元

ニ 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 九万五千元

ホ 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 二万八千四

(新設)

百円	ヘ	第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器	二万八千四
百円	ト	第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器	二万八千四
百円	チ	第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器	二万八千四
百円	リ	第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器	二万八千四
百円	ヌ	専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器	二万六千七百円
	二	医療機器(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。)についての確認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。)	二万八千四百円
	三	体外診断用医薬品についての確認(次号に掲げるものを除く。)	
	イ	イからトまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額	
	イ	第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品	二万三千五百円
	ロ	第十二条第一項第一号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品	四万二千八百円
	ハ	第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品	四

万二千八百円

ニ 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二
万三千五百円

ホ 第十二条第一項第一号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品 二
万三千五百円

ヘ 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 二
万三千五百円

ト 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外
診断用医薬品 二万六千七百円

四 体外診断用医薬品(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。)についての確認(製造所の変更そ
の他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とさ
れるものに限る。) 二万三千五百円

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項
に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第十四条の三 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第
八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条
の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する
場合を含む。)の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十
八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は
一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み

(新設)

替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3| 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（機構による医薬品等審査等に係る手数料の額）

第三十二条 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

（機構による医薬品等審査等に係る手数料の額）

第三十二条 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。イ(12)において同じ。）の承認についての審査イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額

(1) (11) (略)

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第十三項の承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が

が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 千四百四十七万八千四百円

(13) (20) (略)

ロ・ハ (略)

2 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条

第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。イ(12)において同じ。）の承認についての審査イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額

(1) (11) (略)

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第九項の承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が

、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 千四百四十七万八千四百円

(13) (20) (略)

ロ・ハ (略)

2 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条

第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ〜リ (略)

3 (略)

4 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ (略)

ロ 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)、(10)又は(13)に掲げる医

一 (略)

二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ〜リ (略)

3 (略)

4 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ (略)

ロ 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)に掲げる医薬品

薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 四百三十万二千三百円

(2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)、(10)又は(13)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 四百七十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)、(11)又は(14)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 百十三万八千六百円

(4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)、(11)又は(14)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 百十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第七条第一項第二号イ(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 六十九万六千七百円

(6) 第七条第一項第二号イ(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第七項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する

についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 四百三十万二千三百円

(2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 四百七十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 百十三万八千六百円

(4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 百十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 六十九万六千七百円

(6) 第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場

場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(次号に掲げるものを除く。) イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

二 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

三 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(次号に掲げるものを除く。) イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

二 法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

三 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行つた場合（他に委託して行つた場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ・ロ （略）

二 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

7
(略)

8 | 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行つた場合（他に委託して行つた場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ・ロ （略）

二 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

7
(新設)

八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次号及び第三号に掲げる調査を除く。）
 - イ 一から二までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
 - イ 第七条の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四百九十八万七千四百円
 - ロ 第七条の二第二項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四百七十二万七千八百円
 - ハ 第七条の二第二項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四十九万八千七百円
 - ニ 第七条の二第二項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四十一万二千七百円
- 二 法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査（以下この号において「調査」という。）
 - イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ ロに掲げる調査以外の調査 四百二十二万四千百円
 - ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が

、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査 百四十万九千四百円

三 法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査（以下この号において「調査」という。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査であつて、(2)に掲げる調査以外のもの 三百四十六万五千二百円

(2) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者

が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 百十八万八千九百円

(3) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査であつて、(4)に掲げる調査以外のもの 三百八十万六千九百円

(4) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 百二十二万円

9 | 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

10 | 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品

(新設)

8 | 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品

又は医薬部外品に係るものに限る。)を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定(国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。)を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

11| 機構が法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

12| 機構が法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第六項(法第十九条の四において準用

又は医薬部外品に係るものに限る。)を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定(国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。)を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

9| 機構が法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第三項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

10| 機構が法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第五項(法第十九条の四において準用

する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

13| (略)

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての審査イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項(法第二十三条

場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

11| (略)

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての審査イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第五項(同条第十一項(法第二十三条

の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三條の二の五第十五項(法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての調査イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ〜ハ (略)

3 (略)

4 機構が法第二十三條の二の七第一項(法第二十三條の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三條の二の五第六項(同條第十五項(法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三條の二の五第十一項(法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての調査イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ〜ハ (略)

3 (略)

4 機構が法第二十三條の二の七第一項(法第二十三條の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三條の二の五第五項(同條第十一項(法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業許可を受けた者（次項及び第三十四条の二において「第二種医療機器製造販売業者」という。）を除く。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百日（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額

(1) (5) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百日（法第二十三条の二の五第十五項において準用

5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業許可を受けた者（次項において「第二種医療機器製造販売業者」という。）を除く。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百日（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額

(1) (5) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百日（法第二十三条の二の五第十一項において準用

する同条第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第七項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百年(法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

6 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者に限る。)が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

する同条第八項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第六項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百年(法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

6 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者に限る。)が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1) (3) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円（法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第七項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1) (3) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円（法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第六項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

7 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一 (略)

二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第三十四条の二第四項第二号において同じ。）を使用するとき。

三 (略)

8 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用す

ロ (略)

7 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一 (略)

二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。）を使用するとき。

三 (略)

8 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用す

る場合を含む。)の規定による調査に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

9 (略)

10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ

る場合を含む。)の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

9 (略)

10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11 機構が法第八十条第四項(令第七十三条の七第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機

、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

12
5
17 (略)

(機構による医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認等に係る手数料の額)

第三十四条の二 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認(次号に掲げるものを除く。)イ からリまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ 第十四条の二第一号イに掲げる医療機器 八百二十二万四

千三百円

ロ 第十四条の二第一号ロに掲げる医療機器 四百六十九万五

千八百円

ハ 第十四条の二第一号ハに掲げる医療機器 五百八十六万九

千七百円

構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

12
5
17 (略)

(新設)

- ニ 第十四条の二第一号ニに掲げる医療機器 二百八十二万七千三百円
- ホ 第十四条の二第一号ホに掲げる医療機器 二十七万六千三百円
- ヘ 第十四条の二第一号へに掲げる医療機器 二十二万四五百円
- ト 第十四条の二第一号トに掲げる医療機器 百五十万百円
- チ 第十四条の二第一号チに掲げる医療機器 百十二万二千九百円
- リ 第十四条の二第一号リに掲げる医療機器 九十万千百円
- 二 医療機器についての第十四条の二第二号に掲げる確認 十八万二千二百円
- 三 体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。
。）イからへまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからへまでに定める額
- イ 第十四条の二第三号イに掲げる体外診断用医薬品 三万三千四百円
- ロ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。） 百九十九万六千六百円
- ハ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（

- ロに掲げるものを除く。) 百四万八千二百円
- ニ 第十四条の二第三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品 (特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百万七千二百円
- ホ 第十四条の二第三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品 (ニに掲げるものを除く。) 二十九万五千六百円
- ヘ 第十四条の二第三号ニに掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千六百円
- 四 体外診断用医薬品についての第十四条の二第四号に掲げる確認 十五万六百元
- 2 機構が法第二十三条の二の十の二第九項 (法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。) の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項 (法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。) の確認を受けようとする者 (第二種医療機器製造販売業者を除く。) が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。
- 一 五万四百円に、イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれイからニまでに定める額を加算した額

- イ 生物由来製品（二に掲げるものを除く。） 十四万五千六百円
- ロ 特定高度管理医療機器（イに掲げるものを除く。） 十三万四千円
- ハ 医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。） 十二万七千八百円
- ニ 体外診断用医薬品 九万三千二百円
- 二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
- イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万四千四百円
- ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 八万七千七百円
- ハ 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をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 七万五千九百円
- ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。） 七万五千八百円
- ホ 製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設

において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の
当該施設 七万五千九百円

3| 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 五万四百円に、イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じそれぞれイ又はロに定める額を加算した額

イ 生物由来製品 十四万五千六百円

ロ 医療機器（イに掲げるもの及び既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器（イに掲げるものを除く。）を除く。） 八万九千四百円

二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

イ 当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 四万五千円

ロ 当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万三千三百円

ハ 当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 五万三千百円

ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。） 五万三千百円

ホ 製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設 五万三千百円

4 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。

二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料を使用するとき。

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該

当するとき。

5 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第三項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第三項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

6 第二項から前項までに規定する者に係る第二項から前項までに規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額に、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての確認
二 十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

二 外国にある製造所又は製造所以外の施設についての確認
次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

7| 第二項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目についての第二項第一号イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

◎ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第四条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案		現行	
<p>別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係）</p> <p>備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる政令における用語の意義及び字句の意味によるものとする。</p>			
政令	（略）	政令	（略）
<p>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施行令（昭和三十六年政令第十一号）</p>	<p>一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される</p>	<p>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施行令（昭和三十六年政令第十一号）</p>	<p>一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される</p>

同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第二項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十七條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七條の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第

同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第二項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十七條第二項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七條の三第二項

四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三

及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、

条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三條の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三條の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項から第四項まで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

、第三十七條の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三條の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三條の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第四十三條の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項から第四項までの規定に

(略)	
(略)	二 (略)
(略)	
(略)	二 (略) より都道府県が処理することとされている事務

◎ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第五条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分）</p> <p>第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 次に掲げる処分</p> <p>イ 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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、<u>同条第十三項</u>（医薬品医療機器等法第九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認</p> <p>ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、<u>同条第十五項</u>（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認</p> <p>ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定</p>	<p>（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分）</p> <p>第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 次に掲げる処分</p> <p>イ 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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、<u>同条第九項</u>（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認</p> <p>ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、<u>同条第十一項</u>（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認</p> <p>ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定</p>

する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第七項の認
証

二
(略)

する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第六項の認
証

二
(略)

◎ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第六条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（手数料を徴収しない業務）</p> <p>第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第二項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に限る。）</p> <p>四～七（略）</p> <p>八 医薬品医療機器等法第十九条の三第二項の届出の受理</p> <p>九（略）</p> <p>十 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第十一項の届出</p>	<p>（手数料を徴収しない業務）</p> <p>第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 医薬品医療機器等法第二十三条の六第二項の規定による調査</p> <p>四～七（略）</p> <p>八（新設）</p> <p>（新設）</p>

の受理	十一 (略)	九 (略)
十二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の届出の受理	十三・十四 (略)	十・十一 (略)
十五 医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の届出の受理	理	(新設)
十六・十七 (略)		十二・十三 (略)

◎ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）（抄）（第七条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（免許等の欠格事由に係る罪）</p> <p>第七条 法第四十一条第二項第一号へ（法第四十三条第四項、第四十五条第二項、第四十六条第二項及び第四十七条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める罪は、次に掲げる罪とする。</p> <p>一～十 （略）</p> <p>十一 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四百十五号）第九十条（第一号中同法第八十三条の九及び第八十四条（<u>第二十七号</u>）（同法第七十六条の七第一項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）に係る部分並びに第二号中同法第八十四条（<u>第二十七号</u>）（同法第七十六条の七第二項に係る部分に限る。）及び第二十八号に係る部分に限る。）<u>、第八十五条（第九号及び第十号に係る部分に限る。）</u>、第八十六条第一項（<u>第二十五号及び第二十六号</u>）に係る部分に限る。）及び第八十七条（第十三号（同法第七十六条の八第一項に係る部分に限る。）及び第十五号に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）の罪</p>	<p>（免許等の欠格事由に係る罪）</p> <p>第七条 法第四十一条第二項第一号へ（法第四十三条第四項、第四十五条第二項、第四十六条第二項及び第四十七条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める罪は、次に掲げる罪とする。</p> <p>一～十 （略）</p> <p>十一 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四百十五号）第九十条（第一号中同法第八十三条の九及び第八十四条（<u>第二十五号</u>）（同法第七十六条の七第一項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）に係る部分並びに第二号中同法第八十四条（<u>第二十五号</u>）（同法第七十六条の七第二項に係る部分に限る。）及び第二十六号に係る部分に限る。）<u>、第八十五条（第九号及び第十号に係る部分に限る。）</u>、第八十六条第一項（<u>第二十三号及び第二十四号</u>）に係る部分に限る。）及び第八十七条（第十三号（同法第七十六条の八第一項に係る部分に限る。）及び第十五号に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）の罪</p>

十二〇四十四 (略)

2 法第四十一条第二項第二号イ(6) (法第四十三条第四項、第四十五条第二項、第四十六条第二項、第四十七条第二項及び第四十八条第三項において準用する場合を含む。)の政令で定める罪は、次に掲げる罪とする。

一〇十一 (略)

十二 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八十三条の九、第八十四条(第二十七号(同法第七十六条の七第一項及び第二項に係る部分に限る。))及び第二十八号に係る部分に限る。)、第八十五条(第九号及び第十号に係る部分に限る。以下この号において同じ。)、第八十六条第一項(第二十五号及び第二十六号に係る部分に限る。以下この号において同じ。)、第八十七条(第十三号(同法第七十六条の八第一項に係る部分に限る。))及び第十五号に係る部分に限る。以下この号において同じ。))又は第九十条(第一号中同法第八十三条の九及び第八十四条(第二十七号(同法第七十六条の七第一項に係る部分に限る。))に係る部分に限る。))に係る部分並びに第二号中同法第八十四条(第二十七号(同法第七十六条の七第二項に係る部分に限る。))及び第二十八号に係る部分に限る。)、第八十五条、第八十六条第一項及び第八十七条に係る部分に限る。)の罪

十三〇四十六 (略)

十二〇四十四 (略)

2 法第四十一条第二項第二号イ(6) (法第四十三条第四項、第四十五条第二項、第四十六条第二項、第四十七条第二項及び第四十八条第三項において準用する場合を含む。)の政令で定める罪は、次に掲げる罪とする。

一〇十一 (略)

十二 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八十三条の九、第八十四条(第二十五号(同法第七十六条の七第一項及び第二項に係る部分に限る。))及び第二十六号に係る部分に限る。)、第八十五条(第九号及び第十号に係る部分に限る。以下この号において同じ。)、第八十六条第一項(第二十三号及び第二十四号に係る部分に限る。以下この号において同じ。)、第八十七条(第十三号(同法第七十六条の八第一項に係る部分に限る。))及び第十五号に係る部分に限る。以下この号において同じ。))又は第九十条(第一号中同法第八十三条の九及び第八十四条(第二十五号(同法第七十六条の七第一項に係る部分に限る。))に係る部分に限る。))に係る部分並びに第二号中同法第八十四条(第二十五号(同法第七十六条の七第二項に係る部分に限る。))及び第二十六号に係る部分に限る。)、第八十五条、第八十六条第一項及び第八十七条に係る部分に限る。)の罪

十三〇四十六 (略)

改正案	現行
<p>（経済課の所掌事務）</p> <p>第三十八条 経済課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の輸出入に関する事（<u>医薬・生活衛生局の所掌に属するものを除く。</u>）。</p> <p>四 （略）</p> <p>（医薬品審査管理課の所掌事務）</p> <p>第五十一条 医薬品審査管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～五 （略）</p> <p>六 希少疾病用医薬品、<u>先駆的医薬品及び特定用途医薬品</u>（体外診断用医薬品を除く。）の指定に関する事。</p> <p>七～十一 （略）</p> <p>（医療機器審査管理課の所掌事務）</p> <p>第五十二条 医療機器審査管理課は、次に掲げる事務をつかさどる</p>	<p>（経済課の所掌事務）</p> <p>第三十八条 経済課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の輸出入に関する事。</p> <p>四 （略）</p> <p>（医薬品審査管理課の所掌事務）</p> <p>第五十一条 医薬品審査管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～五 （略）</p> <p>六 希少疾病用医薬品（<u>体外診断用医薬品</u>を除く。）の指定に関する事。</p> <p>七～十一 （略）</p> <p>（医療機器審査管理課の所掌事務）</p> <p>第五十二条 医療機器審査管理課は、次に掲げる事務をつかさどる</p>

一〇六 (略)

七 希少疾病用医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品並びに特定用途医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定に関すること。

八・九 (略)

（監視指導・麻薬対策課の所掌事務）

第五十四条 監視指導・麻薬対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 (略)

二 医薬品等及び医療機器等の輸入の確認に関すること。

三〇十一 (略)

一〇六 (略)

七 希少疾病用医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、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に関すること。

八・九 (略)

（監視指導・麻薬対策課の所掌事務）

第五十四条 監視指導・麻薬対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 (略)

二 (新設)

三〇十一 (略)