

○ 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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（医療機器等適合性調査の結果の通知）</p> <p>第百十四条の二十九 医療機器等適合性調査実施者（令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医療機器等製造販売業許可権者（同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。以下同じ。）に対して行う医療機器等適合性調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。</p> <p>（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）</p> <p>第百十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。</p> <p>一 三 （略）</p> <p>四 基準適合性認証（法第二十三条の三の二第一項に規定する基準適合性認証をいう。以下同じ。）又はその申請</p> <p>（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）</p> <p>第百十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに</p>	<p>（医療機器等適合性調査の結果の通知）</p> <p>第百十四条の二十九 医療機器等適合性調査実施者（令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医療機器等製造販売業許可権者（同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。）に対して行う医療機器等適合性調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。</p> <p>（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）</p> <p>第百十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。</p> <p>一 三 （略）</p> <p>四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請</p> <p>（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）</p> <p>第百十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに</p>

、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 三 (略)

四 基準適合性認証又はその申請

五 (略)

(認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二の二十三第一項の指定高度管理医療機器等(同項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)(の認証の申請は、様式第六十四による申請書(正副二通)を登録認証機関(同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ)に提出することによつて行うものとする。

2 (略)

(基準適合性認証の手續)

第百十六条 基準適合性認証の手續は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

(準用)

第百十八条 法第二十三条の二の二十三第一項の認証については、第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六(第三項を除く。)、第百十四条の二十八(第三項を除く。)、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三(第三項を除く。)から第百十四条の三十六まで及

、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 三 (略)

四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請

五 (略)

(認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二の二十三第一項の指定高度管理医療機器等の認証の申請は、様式第六十四による申請書(正副二通)を登録認証機関(同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ)に提出することによつて行うものとする。

2 (略)

(認証の手續)

第百十六条 法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証(以下「基準適合性認証」という。)の手續は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 法第二十三条の二の二十三第一項の認証については、第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六(第三項を除く。)、第百十四条の二十八(第三項を除く。)、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三(第三項を除く。)から第百十四条の三十六まで及

び第百十四条の七十一（第二号を除く。）の規定を準用する。

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。

第百十四条 の七十一第	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	第百十四条 の二十九	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	登録認証機関	(略)
第百十四条 の七十一第	第二十三条の二の五 第一項又は第十一項	基準適合性認証	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

び第百十四条の七十一（第二号を除く。）の規定を準用する。

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。

第百十四条 の七十一第	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	第百十四条 の二十九	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	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。）	(略)
第百十四条 の七十一第	第二十三条の二の五 第一項又は第十一項	第二十三条の二の二十三 第一項又は第六項	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

<p>1号</p>	<p>の承認</p>	<p>五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならぬ医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間</p>	<p>五年間</p>
	<p>4</p>	<p>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。</p>	<p>第百十四条 の七十四</p> <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者</p> <p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業</p>

<p>1号</p>	<p>承認</p>	<p>五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならぬ医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間</p>	<p>認証</p> <p>五年間</p>
	<p>4</p>	<p>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。</p>	<p>第百十四条 の七十四</p> <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者</p> <p>法第二十三条の三第一項の規定により選任された</p>

(略)	第百十四条の七十六第一項第二号	(略)		
(略)	第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価	(略)	外国製造医療機器等特例承認取得者	
(略)	基準適合性認証	(略)	「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。	者
(略)	第百十四条の七十六第一項第二号	(略)		
(略)	第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価	(略)	外国製造医療機器等特例承認取得者	
(略)	第二十三条の二の二十第一項及び第六項の認証	(略)	「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。	製造販売業者（以下「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）

(承継の届出)

第百十八条の二 法第二十三条の三の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 基準適合性認証の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三〇六 (略)

2・3 (略)

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 (略)

2 前項に掲げるもののほか、法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により基準適合性認証を取り消したときは、当該基準適合性認証に係る次に掲げる事項を、七日以内に厚生労働大臣を経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。

- 一 法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により基準適合性認証の取消しを受けた製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所

二・三 (略)

四 基準適合性認証の取消しに係る品目の使用目的又は効果

五 基準適合性認証の取消しに係る品目の名称及びその認証番号

六 (略)

七 基準適合性認証を取り消した年月日

八 基準適合性認証を取り消した理由

3 厚生労働大臣が、法第二十三条の二の七第一項の規定により機

(承継の届出)

第百十八条の二 法第二十三条の三の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 法第二十三条の二の二三第一項の認証の申請及び同条第六項の当該認証事項の一部変更の認証の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三〇六 (略)

2・3 (略)

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 (略)

2 前項に掲げるもののほか、法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証を取り消したときは、当該認証に係る次に掲げる事項を、七日以内に厚生労働大臣を経由して製造販売業許可権者に通知しなければならない。

- 一 法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証の取消しを受けた製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所

二・三 (略)

四 認証の取消しに係る品目の使用目的又は効果

五 認証の取消しに係る品目の名称及びその認証番号

六 (略)

七 認証を取り消した年月日

八 認証を取り消した理由

3 厚生労働大臣が、法第二十三条の二の七第一項の規定により機

構に審査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。

(登録の申請)

第二百一十一条 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 定款及び登記事項証明書(申請者が外国法令に基づいて設立された法人である場合には、これらに準ずるもの)

二 (略)

三 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度の事業報告書並びに申請の日を含む事業年度の事業計画書及び収支予算書(基準適合性認証のための審査(以下「基準適合性認証審査」という)の業務に係る事項と他の業務に係る事項とを区分したもの)

四〇七 (略)

(登録認証機関の登録証の交付等)

第二百二十二条 厚生労働大臣は、法第二十三条の六第一項の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同条第三項の規定により登録を更新したときも、同様とする。

2 (略)

(登録認証機関の登録証の書換え交付)

第二百二十三条 登録認証機関は、登録認証機関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。

構に審査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、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

(登録の申請)

第二百一十一条 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 定款及び登記事項証明書

二 (略)

三 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度の事業報告書及び申請の日を含む事業年度の事業計画書及び収支予算書(基準適合性認証のための審査(以下「基準適合性認証審査」という)の業務に係る事項と他の業務に係る事項とを区分したもの)

四〇七 (略)

(登録認証機関の登録証の交付等)

第二百二十二条 厚生労働大臣は、法第二十三条の六第一項の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第二十三条の六第三項の規定により登録を更新したときも、同様とする。

2 (略)

(登録認証機関の登録証の書換え交付)

第二百二十三条 登録認証機関は、登録証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 (略)

(登録認証機関の登録証の再交付)

第二百二十四条 登録認証機関は、登録認証機関の登録証を破り、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 (略)

3 登録認証機関は、登録認証機関の登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(登録認証機関の登録証の返納)

第二百二十五条 登録認証機関は、法第二十三条の十六第一項から第三項までの規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に登録認証機関の登録証を返納しなければならない。

(機構による登録等の申請に対する調査の結果の通知)

第二百二十五条の二 機構は、法第二十三条の六第二項(同条第四項において準用する場合を含む。)の規定による調査をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(登録の更新の申請)

第二百二十六条 (略)

2 前項の申請書には、申請に係る登録認証機関の登録証を添えなければならぬ。

(登録の変更の届出)

第二百二十七条 登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をし

2 (略)

(登録認証機関の登録証の再交付)

第二百二十四条 登録認証機関は、登録証を破り、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 (略)

3 登録認証機関は、登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(登録認証機関の登録証の返納)

第二百二十五条 登録認証機関は、法第二十三条の十六第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

(機構による登録認証機関に対する調査の結果の通知)

第二百二十五条の二 機構は、法第二十三条の六第二項の規定による調査をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(登録の更新の申請)

第二百二十六条 (略)

2 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

(登録の変更の届出)

第二百二十七条 登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をし

ようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第六による届書を提出しなければならない。

一・二 (略)

三 審査員の氏名又はその担当する業務の範囲

四 (略)

五 基準適合性認証の業務を行う指定高度管理医療機器等の範囲

(登録認証機関の審査基準)

第二百二十八条 法第二十三条の九第二項に規定する厚生労働省令で定める基準は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準のほか、次に掲げる基準とする。

一 (略)

二 基準適合性認証の結果の根拠となる審査に係る記録等を邦文で作成し、これを保管すること。

三 内部監査を行い、基準適合性認証の業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を邦文で作成し、これを保管すること。

四 審査員の資格要件を明らかにし、教育訓練その他の必要な措置を講ずること。

五 (略)

(帳簿の記載事項等)

第二百三十条 (略)

2 (略)

3 登録認証機関は、帳簿（前項の規定による記録が行われた同項

ようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第六による届書を提出しなければならない。

一・二 (略)

三 審査員の氏名及び業務の範囲

四 (略)

五 基準適合性認証の業務を行う高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品の範囲

(登録認証機関の審査基準)

第二百二十八条 法第二十三条の九第二項に規定する厚生労働省令で定める基準は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準のほか、次に掲げる基準とする。

一 (略)

二 基準適合性認証の結果の根拠となる審査に係る記録等を作成し、これを保管すること。

三 内部監査を行い、基準適合性認証の業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

四 基準適合性認証の審査員の資格要件を明らかにし、教育訓練その他の必要な措置を講ずること。

五 (略)

(帳簿の記載事項等)

第二百三十条 (略)

2 (略)

3 登録認証機関は、帳簿（前項の規定による記録が行われた同項

のファイル若しくは磁気ディスク又はシー・ディー・ロムを含む。
（を、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準の定める方法により管理し、当該帳簿に記載する基準適合性認証の全てが廃止され、又は取り消された日から十五年間、保存しなければならない。

（基準適合性認証についての申請）

第百三十一条 法第二十三条の十四第一項（法第二十三条の十四の二において準用する場合を含む。）の規定による申請は、様式第七十五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 (略)

（機構による登録認証機関に対する検査又は質問の結果の通知）

第百三十二条の二 法第二十三条の十六第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う検査又は質問の結果の通知は、様式第七十五の二による通知書によつて行うものとする。

（旅費の額）

第百三十二条の三 令第四十一条の五第二項の旅費（同条第一項第一号に規定する法第二十三条の十六第二項第七号の職員に係るものに限る。）の額に相当する額（第百三十二条の五第四項において「職員旅費相当額」という。）は、国家公務員等の旅費に関する法律（昭和二十五年法律第百十四号。以下「旅費法」という。）の規定により計算した旅費の額とする。

2 令第四十一条の五第二項の旅費（同条第一項第一号に規定する法第二十三条の十六第五項の規定により機構に同条第二項第七号

のファイル若しくは磁気ディスク又はシー・ディー・ロムを含む。
（を、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準の定める方法により管理し、当該帳簿に記載する認証のすべてが廃止又は取り消された日から十五年間、保存しなければならない。

（基準適合性認証についての申請）

第百三十一条 法第二十三条の十四の規定による申請は、様式第七十五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 (略)

（新設）

（新設）

の検査を行わせる場合における機構の職員に係るものに限る。)の額に相当する額(第三百三十二条の五第五項において「機構職員旅費相当額」という。)は、旅費法の規定の例により計算した旅費の額とする。

3 前二項の場合において、法第二十三条の十六第二項第七号の検査のため当該検査に係る事務所の所在地に出張する職員は、一般職の職員の給与に関する法律(昭和二十五年法律第九十五号)第六条第一項第一号イに規定する行政職俸給表(一)による職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算するものとする。

(在勤官署の所在地)

第三百三十二条の四 令第四十一条の五第二項の旅費(同条第一項第一号に規定するものに限る。)の額に相当する額(以下「旅費相当額」という。)を計算する場合において、法第二十三条の十六第二項第七号の検査のため、当該検査に係る事務所の所在地に出張する職員の旅費法第二条第一項第六号の在勤官署の所在地は、東京都千代田区霞が関一丁目二番二号とする。

(旅費の額の計算に係る細目)

第三百三十二条の五 旅費法第六条第一項の支度料は、旅費相当額に算入しない。

2 法第二十三条の十六第二項第七号の検査を実施する日数は、当該検査に係る事務所ごとに三日として旅費相当額を計算する。

3 旅費法第六条第一項の旅行雑費は、一万円として旅費相当額を計算する。

4 厚生労働大臣が、旅費法第四十六条第一項の規定により、実費を超えることとなる部分又は必要としない部分の旅費を支給しな

(新設)

(新設)

いときは、当該部分に相当する額は、職員旅費相当額に算入しない。

5 機構が、旅費法第四十六条第一項の規定の例により、実費を超えることとなる部分又は必要としない部分の旅費を支給しないときは、当該部分に相当する額は、機構職員旅費相当額に算入しない。

(通訳人の旅費の額及び通訳料の額)

第三百三十二条の六 令第四十一条の五第二項の旅費(同条第一項第二号に規定するものに限る。)及び通訳料(法第二十三条の十六第二項第七号の職員に同行する通訳人に係るものに限る。)の額に相当する額は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)その他の会計に関する法令に規定する手続に従い締結した旅費及び通訳料(以下この条において「旅費等」という。)に係る契約に基づき支払うべき旅費等の額により計算するものとする。

2 令第四十一条の五第二項の旅費(同条第一項第二号に規定するものに限る。)及び通訳料(法第二十三条の十六第五項の規定により機構に同条第二項第七号の検査を行わせる場合における機構の職員に同行する通訳人に係るものに限る。)の額に相当する額は、会計法その他の会計に関する法令に規定する手続の例に従い締結した旅費等に係る契約に基づき支払うべき旅費等の額により計算するものとする。

(厚生労働大臣による基準適合性認証の業務)

第三百三十五条 法第二十三条の十八第一項の規定により厚生労働大臣が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十八条の二までの規定を準用する。この場合において、第百十五条第一項中「登録認証機関(同項に規定する登録認証機関をいう。以下

(新設)

(厚生労働大臣による適合性認証業務)

第三百三十五条 法第二十三条の十八第一項の規定により厚生労働大臣が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十八条の二までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録認証機関」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるも

同じ。」とあり、並びに第一百七十七条第三項、第一百八十二条第二項及び第四項並びに第一百八十二条第二項中「登録認証機関」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

2 法第二十三条の十八第二項の規定により機構が行う基準適合性認証については、第一百五十五条から第十九条（第三項を除く。）までの規定を準用する。この場合において、第十五条第一項中「登録認証機関（同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）」とあり、並びに第一百七十七条第三項、第一百八十二条第二項及び第四項、第一百八十二条第二項並びに第十九条の見出し中「登録認証機関」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

（基準適合性認証の業務の引継ぎ）

2 第三十六条 登録認証機関は、法第二十三条の十八第四項に規定する場合には、次の事項を行わなければならない。

一 三（略）

2（略）

（再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

2 第三十七条の二十一 法第二十三条の二十五第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式第七十五の二による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2（略）

2（医療機器の検定の申請及び検定機関）
第九十七条の十二（略）

2・3（略）

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係

のとする。

2 法第二十三条の十八第二項の規定により機構が行う基準適合性認証については、第一百五十五条から第十九条（第三項を除く。）までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録認証機関」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

（適合性認証業務の引継ぎ）

2 第三十六条 登録認証機関は、法第二十三条の十八第四項に規定する場合には、次の事項を行わなければならない。

一 三（略）

2（略）

（再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

2 第三十七条の二十一 法第二十三条の二十五第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式第七十五の二による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2（略）

2（医療機器の検定の申請及び検定機関）
第九十七条の十二（略）

2・3（略）

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係

る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

5 (略)

(治験の開始後の届出を認める場合)

第二百七十二条 法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

- 一 (略)
- 二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。
- 三 (略)

(邦文記載)

第二百八十三条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長若しくは機構又は登録認証機関に提出する申請書、届書、報告書その他の書類は、

る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項の承認若しくは法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

5 (略)

(治験の開始後の届出を認める場合)

第二百七十二条 法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

- 一 (略)
- 二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。
- 三 (略)

(邦文記載)

第二百八十三条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は機構に提出する申請書、届書、報告書その他の書類は、邦文で記載されていない

邦文で記載されていなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもつて記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

様式第七十五の二

様式第七十五の二の二 (略)

なければならない。ただし、特別の事情により邦文をもつて記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

(新設)

様式第七十五の二 (略)