

○厚生労働省令第二号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の十五第一項及び第二項（同法第二十三条の三の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十三第一項、第六項及び第七項、第二十三条の二の二十四第一項、第二十三条の三の二第一項、第二十三条の五第一項、第二十三条の六第一項及び第四項、第二十三条の九第二項、第二十三条の十六第五項、第二十三条の十八第四項並びに第八十条の二第二項ただし書並びに医薬品、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）第三十七条の二十三、第四十一の五第二項並びに第四十三条の規定に基づき、並びに同法及び同令を実施するため、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年一月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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の一部を改正する省令
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)を次のように改正する。

第百十四条の二十九中「医療機器等製造販売業許可権者をいう。」の下に「以下同じ。」を加える。

第百十四条の五十六第四号中「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「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。)」に改める。

第百十四条の五十七第四号中「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「基準適合性認証」に改める。

第百十五条第一項中「指定高度管理医療機器等」の下に「(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。)」を加える。

第百十六条の見出し中「認証」を「基準適合性認証」に改め、同条中「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。)」を「基準適合性認証」に改める。

第百十八条の見出し中「基準適合性認証に係る」を削り、同条第二項の表の第百十四条の二十九の項中「(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。)」を削り、同項中「医療機器等製造販売業許可権者をいう。」の下に「以下同じ。」を加え、同表第百十四条の七十一第一号の項を

次のように改める。

第百十四条の 七十一第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認	基準適合性認証
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ない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	五年間	

第百十八条第四項の表の第百十四条の七十四の項中「法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者（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。）」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に、「法第二十三条の二の二十三の認証」を「基準適合性認証」に改

め、同表第百十四条の七十六第一項第二号の項中「第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の認証」を「基準適合性認証」に改める。

第百十八条の二第一項第二号中「法第二十三条の二の二十三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」を「基準適合性認証」に改める。

第百十九条第二項中「認証を」を「基準適合性認証を」に、「認証に」を「基準適合性認証に」に、「製造販売業許可権者」を「医療機器等製造販売業許可権者」に、「認証の」を「基準適合性認証の」に改め、同条第三項中「同項」を「これらの規定」に改める。

第百二十一条第二項第一号中「登記事項証明書」の下に「（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）」を加え、同条第三号中「事業報告書及び」を「事業報告書並びに」に改める。

第百二十二条第一項中「法第二十三条の六第三項」を「同条第三項」に改める。

第百二十三条第一項中「登録証」を「登録認証機関の登録証」に改める。

第百二十四条第一項中「登録証」を「登録認証機関の登録証」に改め、同条第三項中「登録証の」を「登

録認証機関の登録証の」に改める。

第二百二十五条中「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の十六第一項から第三項まで」に、「登録証」を「登録認証機関の登録証」に改める。

第二百二十五条の二の見出し中「登録認証機関」を「登録等の申請」に改め、同条中「第二十三条の六第二項」の下に「（同条第四項において準用する場合を含む。）」を加える。

第二百二十六条第二項中「登録の」を「登録認証機関の」に改める。

第二百二十七条第三号中「及び業務の範囲」を「又はその担当する業務の範囲」に改め、同条第五号中「高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第二百二十八条第二号中「記録等を」の下に「邦文で」を加え、同条第三号中「記録を」の下に「邦文で」を加え、同条第四号中「基準適合性認証の」を削り、「講じる」を「講ずる」に改める。

第二百三十条第三項中「認証のすべてが廃止」を「基準適合性認証の全てが廃止され、」に改める。

第二百三十一条第一項中「第二十三条の十四」の下に「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。）」を加える。

第百三十二条の次に次の五条を加える。

（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。

第三百三十五条の見出し中「適合性認証業務」を「基準適合性認証の業務」に改め、同条第一項中「これらの規定」を「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。以下同じ。）」とあり、並びに第百十七条第三項、第百十八条第二項及び第四項並びに第百十八条の二第二項」に改め、同条第二項中「これらの規定」を「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。以下同じ。）」とあり、並びに第百十七条第三項、第百十八条第二項及び第四項、第百十八条の二第二項並びに第百十九条の見出し」に改める。

第三百三十六条の見出し中「適合性認証業務」を「基準適合性認証の業務」に改める。

第三百三十七条の二十一第一項中「様式第七十五の二」を「様式第七十五の二の二」に改める。

第百九十七条の十二第四項中「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「基準適合性認証」に改める。

第二百七十二条第二号中「本邦」を「我が国」に改める。

第二百八十三条中「又は機構」を「若しくは機構又は登録認証機関」に改める。

様式第七十五の二を様式第七十五の二の二とし、様式第七十五の次に次の様式を加える。

様式第七十五の二（第百三十二条の二関係）

登録認証機関

検 査
質 問

結果通知書

登録認証機関の名称及び 代表者の氏名	
登録認証機関の主たる事 務所の所在地	
実 施 年 月 日	
実 施 結 果	
備 考	

上記により、

検査
質問

の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

印

厚生労働大臣

殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

附 則

この省令は、環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日から施行する。