

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法）</p> <p>第三十五条 法第二十二條第二項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。</p> <p>一 （略）</p>	<p>（安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法）</p> <p>第三十五条 法第二十二條第二項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。</p> <p>一 医療用医薬品（第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品であつて、次のいづれかに該当するもの（前条の医薬品を除く。）二・〇</p> <p>イ 医薬品医療機器等法施行規則第六十三條第一項（医薬品医療機器等法施行規則百十一條において準用する場合を含む。以下「規定する調査の義務が課せられている医薬品（用法若しくは用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第十四條又は第十九條の二の承認が与えられている医薬品を除く。）又は医薬品医療機器等法第十四條の第三項（医薬品医療機器等法第二十二條第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二條第一項において読み替えて準用する場合を含む。以下において同じ。）の規定に基づき医薬品特例承認を受け</p>

た者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ロ 医薬品医療機器等法第十四条の三第二項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を与えられている再生医療等製品

ニ 医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている再生医療等製品（用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。）の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

ホ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ず

<p>二 前号イ若しくは口に掲げるもの以外の医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤（前条の医薬品を除く。） 一・二八</p> <p>三 前二号に掲げるもの以外の医療用医薬品（前条の医薬品を除く。） 〇・七七</p> <p>四 （略）</p> <p>五 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）第十二条第一項イ(1)に規定する特定高度管理医療機器 二・四</p> <p>六 前号に掲げるもの以外の医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器 一・九</p> <p>七・八 （略）</p> <p>九 第一号ハからホまでに掲げるもの以外の再生医療等製品 一・〇</p> <p>2・3 （略）</p>	<p>る義務が課せられている再生医療等製品</p> <p>二 前号イ若しくは口に掲げるもの以外の医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤（前条の医薬品を除く。）又は前号ハからホまでに掲げるもの以外の再生医療等製品 一・〇</p> <p>三 前二号に掲げるもの以外の医療用医薬品（前条の医薬品を除く。） 〇・六</p> <p>四 （略）</p> <p>（新設）</p> <p>五 医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器 一・九</p> <p>六・七 （略）</p> <p>（新設）</p> <p>2・3 （略）</p>
--	---