

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規則の一部を改正する省令 新旧対照条文  
 ○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規則（平成十二年厚生省令第六十三号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（厚生労働省令で定める資料）</p> <p>第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料</p> <p>二 単回使用の医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。）にあつては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料</p> <p>（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）</p> <p>第七条 （略）</p> <p>一 医療機器 次イ及びロに掲げる製造工程</p> <p>イ 主たる組立てその他の主たる製造工程</p>	<p>（厚生労働省令で定める資料）</p> <p>第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(4)の厚生労働省令で定める資料は、臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料とする。</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）</p> <p>第七条 （略）</p> <p>一 医療機器 主たる組立てその他の主たる製造工程</p> <p>（新設）</p>

ロ 再製造単回使用医療機器に係る使用された単回使用医療機器の受入、分解及び洗浄等

二 (略)

(専門的調査手数料加算を行う場合)

第八条 手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、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。以下「施行規則」という。）第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、へ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、へ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

(新設)

二 (略)

(専門的調査手数料加算を行う場合)

第八条 手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、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。以下「施行規則」という。）第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはへに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第三号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはへ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。