

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（案） 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施行規則の一部を改正する省令（平成二十九年厚生労働省令第二号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
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。 （略） 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、同条を第二百二十五条の三とし、同条の前に次の一条を加える。 （機構に対する登録又は登録の更新に係る調査の申請） 第二百二十五条の二 厚生労働大臣が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。次条において同じ。）の規定により機構に調査を行わせることとした場合における同条第一項の登録又は同条第三項の登録の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならぬ。 2 前項の申請は、様式第七十一の二による申請書により行うものとする。	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。 （略） 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。

(略) 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。 様式第七十一の次に次の様式を加える。 (様式略) 様式第七十五の二を様式第七十五の二の二とし、様式七十五の次に次の様式を加える。 (様式略) 附 則 (施行期日) この省令は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日から施行する。	(略) 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、様式七十五の次に次の様式を加える。 (様式略) 附 則 (施行期日) この省令は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日から施行する。
---	--