

○厚生労働省令第二十七号

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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの規定に基づき、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を次のように定める。

平成三十一年三月二十日

厚生労働大臣 根本 匠

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

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）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(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)</p> <p>第三条 (略)</p> <p>(手数料令第十二条第一項第一号ロ(1)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品)</p> <p>第四条 (略)</p> <p>(手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料)</p> <p>第七条 手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロ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</p> <p>二 再製造単回使用医療機器にあつては、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>(手数料令第三十三条第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)の厚生労働省令で定める製造工程)</p> <p>第八条 (略)</p> <p>第九条・第十条 (略)</p>	<p>(厚生労働省令で定める資料)</p> <p>第三条 (略)</p> <p>(厚生労働省令で定める体外診断用医薬品)</p> <p>第四条 (略)</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>第八条・第九条 (略)</p>

附 則

この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。