

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案 新旧対照条文 目次

○	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）（抄）（第一条関係）	1
○	（第二条関係）	
○	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）（抄）（第二条関係）	44
○	地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第三条関係）	81
○	地方財政法施行令（昭和二十三年政令第二百六十七号）（抄）（第四条関係）	85
○	家畜伝染病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十五号）（抄）（第五条関係）	86
○	毒物及び劇物取締法施行令（昭和三十年政令第二百六十一号）（抄）（第六条関係）	87
○	特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第七条関係）	89
○	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第八条関係）	91
○	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施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）（第九条関係）	92
○	新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第二百二十二号）（抄）（第十条関係）	96
○	厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）（第十一条関係）	97

○ 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）（抄）（第一条関係）
（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
目次 第一章～第四章（略） 第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第三十六条―第三十七条の四十） 第二節（略） 第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第四十三條の二―第四十三條の四十七） 第七章（略） 第八章 医薬品等の検査（第五十八条―第六十二条） 第九章～第十五章（略） 附則 （製造販売業の許可の有効期間） 第三条 法第十二条第四項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、法第二条第十七項第三号及び第三十六条の十一第一項第一号に規定する医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可については、法第十二条第四項の政令で定める期間は、六年とする。 （医薬品、医薬部外品及び化粧品承認台帳） 第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。	目次 第一章～第四章（略） 第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第三十六条―第三十七条の三十九） 第二節（略） 第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第四十三條の二―第四十三條の四十六） 第七章（略） 第八章 医薬品等の検査（第五十八条―第六十二条） 第九章～第十五章（略） 附則 （製造販売業の許可の有効期間） 第三条 法第十二条第四項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、法第二条第十七項第三号に規定する医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可については、法第十二条第四項の政令で定める期間は、六年とする。 （医薬品、医薬部外品及び化粧品承認台帳） 第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2・3 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品等の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第六項(これらの規定を同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

一 八 (略)

2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第六項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第八項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二の第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の第三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2・3 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品等の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第七項(これらの規定を同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

一 八 (略)

2 法第十四条第二項第四号及び第七項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二の第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の第三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第六項(同条第十三項(法第十九条の二第二項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第八項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十四条の二の二の二第二項(法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により医薬品等適合性調査を行う者(以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。))と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条、第二十六条の二及び第三十二条の五において「医薬品等製造販売業許可権者」という。))又は法第十四条第一項及び第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第十九条の二第一項の規定若しくは第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下この条及び第二十六条の二において「医薬品等承認権者」という。))が異なる場合には、医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

(医薬品等適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))、第十四条の二の二第二項(法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により医薬品等適合性調査を行う者(以下この条において「医薬品等適合性調査実施者」という。))と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条、第二十六条の二及び第三十二条の五において「医薬品等製造販売業許可権者」という。))又は法第十四条第一項及び第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第十九条の二第一項の規定若しくは第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下この条及び第二十六条の二において「医薬品等承認権者」という。))が異なる場合には、医薬品等適合性調査実施者は、医薬品等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

(医薬品等適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理

の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四条第六項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第十三項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十三項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

（医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第二十五条の二 法第十四条第九項第一号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第二十六条 法第十四条第十五項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一 三 （略）

（緊急承認に係る医薬品の範囲）

第二十六条の七 法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告され

の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四条第七項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第十五項において同条第七項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十五項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

（新設）

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第二十六条 法第十四条第十七項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一 三 （略）

（緊急承認に係る医薬品の範囲）

第二十六条の七 法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告され

れたものに限る。)であるものに限る。第二十八条第一項において同じ。)に係る医薬品であつて、法第十四条の二の二の第二一項第二号及び第三号のいずれにも該当するものとする。

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品
品の範囲)

第二十七条 法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第五項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十四条の二の二第三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一・二 (略)

2 法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第六項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)

ものに限る。)であるものに限る。第二十八条第一項において同じ。)に係る医薬品であつて、法第十四条の二の二第一項第二号及び第三号のいずれにも該当するものとする。

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品
品の範囲)

第二十七条 法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第六項若しくは第十三項(これらの規定を同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一・二 (略)

2 法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)

む。)若しくは第八項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)(又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)(及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

(特例承認)

第二十八条 (略)

2 (略)

3 法第十四条の三第三項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)(の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

二(四) (略)

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第三十条 法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)(の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
--------------	-----------	---------

む。)若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)(又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)(及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

(特例承認)

第二十八条 (略)

2 (略)

3 法第十四条の三第三項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)(の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

二(四) (略)

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第三十条 法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)(の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
--------------	-----------	---------

第十四条第十五項	第一項及び第十三項の承認	第十四条の四第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。）の再審査
第十四条の二の三第一項	(略) 第十四条の承認のため、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第十四条の二第二項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付	(略) 第十四条の四第四項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査
第十四条の二の三第三項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第十四条の承認の申	(略)	(略)
第十四条の四第一項	(略)	(略)

第十四条第十七項	第一項及び第十五項の承認	第十四条の四第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。）の再審査
第十四条の二の三第一項	(略) 第十四条の承認のため、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十項において準用する場合を含む。）並びに第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付	(略) 第十四条の四第四項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査
第十四条の二の三第三項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第十四条の承認の申	(略)	(略)
第十四条の四第一項	(略)	(略)

(略)	
(略)	請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項の規定による調査の申請者又は第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ の再審査の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければならない

（機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え） 第三十二条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。		
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の三第一項	(略)	(略)
	第十四条の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並	第十四条の六第二項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の六第五項（第十九

(略)	
(略)	請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ の再審査の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければならない

（機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え） 第三十二条 法第十四条の七第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。		
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の三第一項	(略)	(略)
	第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）	第十四条の六第二項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の六第五項（第十九

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

第十四条の二の三第三項			(略)	(略)	(略)
第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若し			(略)	(略)	(略)
第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければならない			(略)	(略)	(略)
条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査			(略)	(略)	(略)

(略)	しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	(略)
-----	-----------------------------------	-----

(機構による医薬品等変更計画確認及び医薬品等適合性確認の実施に関する技術的読替え)
第三十二条の四 法第十四条の七の二第九項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第十四条の二の第三項	同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項若しくは第三項の規定による調査の申請者又は第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者	医薬品等変更計画確認等の申請者
(略)	(略)	(略)

(略)	くは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	(略)
-----	----------------------------------	-----

(機構による医薬品等変更計画確認及び医薬品等適合性確認の実施に関する技術的読替え)
第三十二条の四 法第十四条の七の二第九項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第十四条の二の第三項	同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者	医薬品等変更計画確認等の申請者
(略)	(略)	(略)

(略)

(略)

(略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳)

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第六項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等適合性調査の申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合

(略)

(略)

(略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳)

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第七項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第七項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等適合性調査の申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合

を含む。)及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 (略)

(医療機器等適合性調査の特例)

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第二十三条の二の五第十三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)において準用する法第二十三条の二の五第六項及び第八項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十三項において同条第六項又は第八項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは、「第十三項の承認を受けようとする者」と、同条第六項中「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国)

第三十七条の二十六 法第二十三条の二の五第九項第一号の政令で定める国は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認については、アメリカ合衆国とする。

を含む。)及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 (略)

(医療機器等適合性調査の特例)

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)において準用する法第二十三条の二の五第七項及び第九項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十五項において同条第七項又は第九項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは、「第十五項の承認を受けようとする者」と、同条第七項中「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(新設)

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第三十七条の二十七 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

第三十七条の二十八・第三十七条の二十九 (略)

(削る)

(機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の三十 次に掲げる場合における法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の政令で定める医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))とする。

(新設)

第三十七条の二十六・第三十七条の二十七 (略)

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第三十七条の二十八 法第二十三条の二の五第十七項(法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

(機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の二十九 次に掲げる場合における法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の政令で定める医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))とする。

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第五項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の第二十三項の二の六の二第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付を行わせる場合

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）
第三十七条の三十一 法第二十三条の二の八第三項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第六項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の第二十三項の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付を行わせる場合

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）
第三十七条の三十 法第二十三条の二の八第三項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
二〇四 (略)

第三十七条の三十二 (略)

(機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替え
第三十七条の三十三 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の五第十五項	第一項及び第十三項の承認	第二十三条の二の九第一項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。)の使用成績に関する評価
第二十三条の二の七第一項	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の六、第二十三項、前条第二十三項、前条第二十三項の二の十九において準用する場合	第二十三条の二の九第三項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項(第二十三項の二の十九において準用する場合

一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
二〇四 (略)

第三十七条の三十一 (略)

(機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替え
第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の五第十七項	第一項及び第十五項の承認	第二十三条の二の九第一項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。)の使用成績に関する評価
第二十三条の二の七第一項	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十三項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)、前条第二十三項(次条第二項において準用する場合	第二十三条の二の九第三項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項(第二十三項の二の十九において準用する場合

(略)	第二十三条の二の七第三項	(略)	二項（次条第二項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の第八項	(略)	(略)	(略)	を含む。）
		(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
		(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
		(略)	、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の六の二第三項の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ	(略)	(略)	(略)	は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ

第三十七条の三十四・第三十七条の三十五 (略)

（機構による医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認の実施に関する技術的読替え）

第三十七条の三十六 法第二十三条の二の十の二第十項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技

(略)	第二十三条の二の七第三項	(略)	いて準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の二第八項	(略)	(略)	(略)	を含む。）
		(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
		(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
		(略)	、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ	(略)	(略)	(略)	は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ

第三十七条の三十三・第三十七条の三十四 (略)

（機構による医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認の実施に関する技術的読替え）

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第十項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技

術的読替えは、次の表のとおりとする。		
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二の七第三項	同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の六の二第三項の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者	医療機器等変更計画確認等の申請者
(略)	(略)	(略)
第三十七条の三十七第三十七条の四十（略）		
(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る機構による調査の立会い等に関する技術的読替え)		
第四十条の五 法第二十三条の二の二十三第十一項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。		
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句

術的読替えは、次の表のとおりとする。		
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二の七第三項	同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者	医療機器等変更計画確認等の申請者
(略)	(略)	(略)
第三十七条の三十六第三十七条の三十九（略）		
(新設)		

第二十三条の二 の七第二項	前項	第二十三条の二の二 第十三項
	に医療機器等審査等	に同条第九項の立会 い及び助言（以下こ の項及び第六項にお いて「立会い等」と いう。）
第二十三条の二 の七第六項	当該医療機器等審査 等	当該立会い等
	とする。この場合に おいて、厚生労働大 臣は、第二十三条の 二の五の承認をする ときは、機構が第六 項の規定により通知 する審査及び調査の 結果を考慮しなけれ ばならない	とする
第二十三条の二 の七第六項	医療機器等審査等を 行つたとき、第四項 の規定による届出を 受理したとき、又は 前項の規定による報 告を受けたときは	立会い等を行つたと きは
	当該医療機器等審査 等の結果、届出の状 況又は報告を受けた 旨を	当該立会い等の結果 を

第四十條の六・第四十條の七 (略)

第四十條の五・第四十條の六 (略)

(再生医療等製品の承認台帳)

第四十三條の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三條の二十五第一項及び第十三項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)(並びに第二十三條の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。)

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第四十三條の二十四 法第二十三條の二十五第六項(同条第十三項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)(及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)(若しくは第八項(法第二十三條の二十六の二第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三條の二十八第二項(法第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。)(及び第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)(の規定による調査(以下この条から第四十三條の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。)(を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。)

2 (略)

(再生医療等製品適合性調査の特例)

第四十三條の二十七 法第二十三條の二十五第一項又は第二十三條の三十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)(であるときは、法第二十三條の二十五第十三項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)(において準用する法第二十三條

(再生医療等製品の承認台帳)

第四十三條の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三條の二十五第一項及び第十一項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)(並びに第二十三條の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。)

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第四十三條の二十四 法第二十三條の二十五第六項(同条第十一項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)(及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)(若しくは第八項(法第二十三條の二十六の二第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三條の二十八第二項(法第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。)(及び第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)(の規定による調査(以下この条から第四十三條の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。)(を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。)

2 (略)

(再生医療等製品適合性調査の特例)

第四十三條の二十七 法第二十三條の二十五第一項又は第二十三條の三十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)(であるときは、法第二十三條の二十五第十一項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)(において準用する法第二十三條

の二十五第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二十五第十三項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十三項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過することに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国とする。）

第四十三条の二十八 法第二十三条の二十五第九項第一号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第四十三条の二十九 法第二十三条の二十五第十五項（法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての承認の申請とする。

第四十三条の三十 第四十三条の三十六 （略）

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）

第四十三条の三十七 法第二十三条の二十八第三項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生

の二十五第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二十五第十一項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十一項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過することに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

（新設）

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第四十三条の二十八 法第二十三条の二十五第十三項（法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての承認の申請とする。

第四十三条の二十九 第四十三条の三十五 （略）

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）

第四十三条の三十六 法第二十三条の二十八第三項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に

労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

二〇四 (略)

第四十三條の三十八 (略)

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)
第四十三條の三十九 法第二十三條の三十第一項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三條の二十五第十五項	第一項及び第十三項の承認	第二十三條の二十九第一項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。第二十三條の二十七において同じ。)の再審査
第二十三條の二十七第一項	第二十三條の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)並びに第八項、第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の第二項並びに前条第二項(次条第二項に	第二十三條の二十九第三項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第二十三條の二十九第五項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による調査

関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

二〇四 (略)

第四十三條の三十七 (略)

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)
第四十三條の三十八 法第二十三條の三十第一項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三條の二十五第十三項	第一項及び第十一項の承認	第二十三條の二十九第一項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。第二十三條の二十七において同じ。)の再審査
第二十三條の二十七第一項	第二十三條の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。)並びに第八項、第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の第二項並びに前条第二項(次条第二項に	第二十三條の二十九第三項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第二十三條の二十九第五項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による調査

	(略)		
第二十三条の二十七第三項	(略)	(略)	において準用する場合を含む。)の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第二十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第二十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付
第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第二十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者	(略)	(略)	
	(略)	(略)	第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ

	(略)		
第二十三条の二十七第三項	(略)	(略)	において準用する場合を含む。)の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第二十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第二十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付
第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第二十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者	(略)	(略)	
	(略)	(略)	第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ

(略)	は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	(略)
-----	--	-----

第四十三條の四十 (略)		(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え) 第四十三條の四十一 法第二十三條の三十二第一項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替は、次の表のとおりとする。	
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句	第二十三條の二十七第一項 第二十三條の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)並びに第八項、第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の第二項並びに前条第二項(次条第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査並びに第二

(略)	は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	(略)
-----	--	-----

第四十三條の三十九 (略)		(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え) 第四十三條の四十 法第二十三條の三十二第一項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替は、次の表のとおりとする。	
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句	第二十三條の二十七第一項 第二十三條の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。)並びに第八項、第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の第二項並びに前条第二項(次条第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査並びに第二

	第十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付	
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二 第十七第三項	第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け	第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ

	、又は機構に基準 認証を返還しなけ れば	
(略)	(略)	(略)

第四十三條の四十二・第四十三條の四十三 (略)

(機構による再生医療等製品変更計画確認及び再生医療等製品適合性確認の実施に関する技術的読替え) 第四十三條の四十四 法第二十三條の三十二の二第九項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。			
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句	
(略)	(略)	(略)	
第二十三條の二十七第三項	(略) 同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三條の二十五の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。若しくは第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の規定による調査の申請者又は第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二	再生医療等製品変更計画確認等の申請者	

	、又は機構に基準 認証を返還しなけ れば	
(略)	(略)	(略)

第四十三條の四十一・第四十三條の四十二 (略)

(機構による再生医療等製品変更計画確認及び再生医療等製品適合性確認の実施に関する技術的読替え) 第四十三條の四十三 法第二十三條の三十二の二第九項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。			
法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句	
(略)	(略)	(略)	
第二十三條の二十七第三項	(略) 同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三條の二十五の承認の申請者、同条第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。若しくは第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の規定による調査の申請者又は第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二	再生医療等製品変更計画確認等の申請者	

(略)	第五項の規定により 基準確認証を返還す る者	
	(略)	(略)

第四十三條の四十五、第四十三條の四十七 (略)

第八章 医薬品等の検査

(検査の申請)

第五十八條 法第四十三條第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品若しくは再生医療等製品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検査機関」という。）の検査を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、検査機関に申請書を提出しなければならない。

(検査の試験品)

第五十九條 出願者は、前条に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器が検査機関における試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、同条の申請書とともに、試験品を検査機関に送付しなければならない。

(検査合格証明書)

第六十條 検査機関は、第五十八條に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器について、厚生労働大臣の定める基準によつて検査を行い、その結果を出願者に通知し、かつ、当該医薬品、再

(略)	第五項の規定により 基準確認証を返還す る者	
	(略)	(略)

第四十三條の四十四、第四十三條の四十六 (略)

第八章 医薬品等の検定

(検定の申請)

第五十八條 法第四十三條第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品若しくは再生医療等製品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

(検定の試験品)

第五十九條 都道府県知事は、前条の申請書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

(検定合格証明書)

第六十條 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医

生医療等製品又は医療機器が検査に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検査合格証明書を|出願者に交付しなければならない。|
(削る)

第六十一条 削除

(省令への委任)

第六十二条 この章に定めるもののほか、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査に|関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。|

第九章 医薬品等の取扱い

(機構による感染症評価報告の情報の整理に係る再生医療等製品の範囲)

第六十四条の三 (略)

療等製品が|検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した|検定合格証明書を都道府県知事に|送付しなければならない。|

2 都道府県知事は、前項の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならない。

(検定に合格した医薬品等に係る表示)

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要があるため当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の表示が付されていることを確認させなければならない。

(省令への委任)

第六十二条 この章に定めるもののほか、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定に|関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。|

第九章 医薬品等の取扱い

(機構による感染症定期報告の情報の整理に係る再生医療等製品の範囲)

第六十四条の三 (略)

第七十二条 (準用) (略) 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。	
第二十二條第一項	第十四條第六項(同条第十三項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。) 若しくは第八項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。) 又は第十四條の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九條の二第五項において準用する場合を含む。) (略)
	第八十条第一項 (略)

第七十二条 (準用) (略) 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。	
第二十二條第一項	第十四條第七項(同条第十五項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。) 若しくは第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。) 又は第十四條の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九條の二第五項において準用する場合を含む。) (略)
	第八十条第一項 (略)

(略)	(略)	(略)
(準用) 第七十三條の四 (略) 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。		
第三十七條の十二第一項	第二十三條の二の五第六項若しくは第八項(これらの規定を同条第十三項(法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。) 第三條の二の六の第三項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三條の二の八第二項(法第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三條の二の十七第五項において	第八十條第二項

(略)	(略)	(略)
(準用) 第七十三條の四 (略) 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。		
第三十七條の十二第一項	第二十三條の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。) 第三條の二の六の第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三條の二の八第二項(法第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三條の二の十七第五項において	第八十條第二項

		て準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)

(準用)

第七十三条の六 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四十三条の二十四第一項	第二十三条の第二十五項 第六項（同条第十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（	第八十条第三項
--------------	--	---------

		て準用する場合を含む。
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

第七十三条の六 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四十三条の二十四第一項	第二十三条の第二十五項 第六項 (同条第十一項 (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。) 及び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。) 若しくは第八項 (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。) 又は第二十三条の二十六の二第二項 (再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項 (	第八十条第三項
--------------	--	---------

ば」と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする。

2・3 (略)

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第十三項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5・6 (略)

(法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例)

第七十五条 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の検査を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）については、法第四十三条の規定は、適用しない。

2・4 (略)

5 法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（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。）及び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。）の規定により公示された再生医療等製品について法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、これらの規定中「その容器又は被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

6 法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項におい

とあるのは「提供させなければ」と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする。

2・3 (略)

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第十五項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5・6 (略)

(緊急承認及び特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例)

第七十五条 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の検査を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）については、法第四十三条の規定は、適用しない。

2・4 (略)

(新設)

5 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医

て準用する場合を含む。〕若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、法第五十二条第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、第十四条の二の二第二項又は第十四条の三第一項の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十三条の二第二項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付す

薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、法第五十二条第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けている旨の情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、第二十三条の二の六の二第二項又は第二十三条の二の八第

る文書（以下この項において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三条の二の六の第三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、第二十三条の二の六の第三項又は第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五条の三中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この条において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」とする。

7 | 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四条（法第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を

一項の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五条の三中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この条において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」とする。

6 | 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四条（法第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を

含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の二の二の第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の三第一項（第二十條第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の三第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十六の二第一項（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。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、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）第七十五条第二項、第三項、第十項若しくは第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

8 | 第二項、第三項、第十項及び第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十五条第一項（法第六十四条、第六十五条の四又は第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条において準用する同項中「第六十三条」とあるのは「第六十三条第一項、一と、法第六十五条の四において準用する同項中「第五十一条、第五十三条」とあるのは「第五十三条」と、法第六十

含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の二の二の第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の三第一項（第二十條第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十六の二第一項（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。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、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）第七十五条第二項、第三項、第九項若しくは第十一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

7 | 第二項、第三項、第九項及び第十一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十五条第一項（法第六十四条、第六十五条の四又は第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条において準用する同項中「第六十三条」とあるのは「第六十三条第一項、一と、法第六十五条の四において準用する同項中「第五十一条、第五十三条」とあるのは「第五十三条」と、法第六十

八条の十九において準用する同項中「第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第五十三条」とする。

(略)

法第八十条第八項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に法第六十三条の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に」とする。

(略)

法第八十条第八項に規定する再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について法第六十五条の二の規定を適用する場合には、同条中「その直接の容器又は直接の被包に」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に」とする。

(略)

法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第六項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、これらの規定に規定する番号、記号その他の符号が記載されているものに限る。）について法第六十八条の二第一項及び第六十八条の二の二の規定を適用する場合には、これらの規定中「注意事項等情報」とあるのは、「注意事項等情報及び第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準

八条の十九において準用する同項中「第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第五十三条」とする。

(略)

法第八十条第八項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に法第六十三条の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に」とする。

(略)

法第八十条第八項に規定する再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について法第六十五条の二の規定を適用する場合には、同条中「その直接の容器若しくは直接の被包に」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に」とする。

(略)

法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、これらの規定に規定する番号、記号その他の符号が記載されているものに限る。）について法第六十八条の二第一項及び第六十八条の二の二の規定を適用する場合には、これらの規定中「注意事項等情報」とあるのは、「注意事項等情報及び第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用す

用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報、第二十三条の二の六の第三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けている旨の情報又は第二十三条の二十六の第二項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報」とする。

15] 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項又は第六項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報が記載されているものに限る。）については、法第六十八条の二第一項、第六十八条の二の二及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。

16]・17] (略)

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に属する事務

る場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報、第二十三条の二の六の第二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けている旨の情報又は第二十三条の二十六の第二項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報」とする。

14] 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報が記載されているものに限る。）については、法第六十八条の二第一項、第六十八条の二の二及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。

15]・16] (略)

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務

二〇四 (略)

2 前項に定めるもののほか、医薬品（体外診断用医薬品を除く。

以下この項において同じ。）、医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一〇四 (略)

五 法第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に

属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六 (略)

七 法第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）及び第八項、第十四条の二（第四項を除く。）、第十四条の七の二第三項並びに第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び次に掲げるもの（法第十四条の二（第四項を除く。）に規定する権

二〇四 (略)

2 前項に定めるもののほか、医薬品（体外診断用医薬品を除く。

以下この項において同じ。）、医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一〇四 (略)

五 法第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に

属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六 (略)

七 法第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）及び第九項、第十四条の二（第四項を除く。）、第十四条の七の二第三項並びに第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び次に掲げるもの（法第十四条の二（第四項を除く。）に規定する権

限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ）を除く。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

イ・ロ（略）

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

ニ・ホ（略）

八（略）

3
3
9（略）

（事務の区分）

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二

限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ）を除く。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

イ・ロ（略）

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

ニ・ホ（略）

八（略）

3
3
9（略）

（事務の区分）

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二

同条第一項、第四十三條の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三條の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三條の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三條 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに關しては、この政令（第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び前条を除く。）中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第二条中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第二条の二中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。）」とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にあ

同条第一項、第四十三條の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三條の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三條の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三條 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに關しては、この政令（第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び前条を除く。）中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第二条中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第二条の二中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。）」とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にあ

る場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十五条の二及び第四十三条の二十八中「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」とあるのは「アイルランド、アメリカ合衆国、英国、オーストラリア、オランダ、スペイン、デンマーク、ドイツ、フランス又は南アフリカ共和国」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十

る場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第二条各号」とあるのは「第二条第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機

七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第二条各号」とあるのは「第二条第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

改 正 案	現 行
（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額） 第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額 イ 医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額 (1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の二の二の第二項（法第十九条の二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製造販売の承認を与えられている医薬品並びに法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認	（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額） 第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額 イ 医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額 (1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の二の二の第二項（法第十九条の二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製造販売の承認を与えられている医薬品並びに法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医

「認医薬品」という。）と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの（以下「医療用医薬品」という。）に限る。））。ただし、防除用医薬品（人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。）、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品を除く。

五十三万三千八百円

(14) (2) (13) (略)

(14) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二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製造販売の承認を与えられている医薬品並びに新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後調査期間を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(14)において同じ。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。 六十万千円

(15) (略)

「薬品」という。）と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの（以下「医療用医薬品」という。）に限る。））。ただし、防除用医薬品（人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。）、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品を除く。 五十三万三千八百円

(14) (2) (13) (略)

(14) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二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製造販売の承認を与えられている医薬品並びに新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後調査期間を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(14)において同じ。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。 六十万千円

(15) (略)

ロ・ハ (略)

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ・ハ (略)

2

前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の品質、有効性及び安全性に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3・4 (略)

（医薬品の条件付承認の中間評価に当たつての調査に係る手数料の額）

第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する

ロ・ハ (略)

二 法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ・ハ (略)

2

前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3・4 (略)

（医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額）

第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する

る場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者に限る。
(が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一、三 (略)

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の第二項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により提出した医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の第三項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 一・二 (略)

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額)

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第八項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む

場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する者に限る。)(が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一、三 (略)

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十二項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により提出した医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。))の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十三項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 一・二 (略)

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額)

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む

。又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二（略）

3 法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣

。又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二（略）

3 法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該

が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

4 (略)
一・二 (略)

(医薬品の再審査の申請に係る手数料の額)

第九条 (略)

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第五項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の品質、有効性及び安全性に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 (略)
一・二 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第十二条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

4 (略)
一・二 (略)

(医薬品の再審査の申請に係る手数料の額)

第九条 (略)

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第五項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 (略)
一・二 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第十二条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認 イ及びロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ及びロに定める額

イ 医療機器についての承認 (1)から(11)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

(1) 特定高度管理医療機器（高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するものをいう。以下同じ。）のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第二十三条の二の六の第三項（法第二十三条の二の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製造販売の承認を与えられている医療機器並びに法第二十三条の二の九第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する医療機器（その製造販売の承認の際同項の規定により指定されたものに限る。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同項に規定する調査期間（法第二十三条の二の九第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの 十万円

(2) 特定高度管理医療機器のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に同項前段に規定する資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならぬもの（(1)に掲げるものを除く。） 十万円

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認 イ及びロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ及びロに定める額

イ 医療機器についての承認 (1)から(11)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

(1) 特定高度管理医療機器（高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するものをいう。以下同じ。）のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第二十三条の二の六の第二項（法第二十三条の二の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製造販売の承認を与えられている医療機器並びに法第二十三条の二の九第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する医療機器（その製造販売の承認の際同項の規定により指定されたものに限る。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同項に規定する調査期間（法第二十三条の二の九第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの 十万円

(2) 特定高度管理医療機器のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならぬもの（(1)に掲げるものを除く。） 十万円

- (4) (3) (略)
- (5) (3) (略)
- (5) (4) (略)
- (5) (5) (略)
- ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額
- (1) (略)
- (2) 法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に同項前段に規定する資料を添付して申請しなければならないもの（(1)及び(7)に掲げるものを除く。） 四万三千二百円
- (5) (3) (略)
- (5) (4) (略)
- (5) (5) (略)
- ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額
- (1) (略)
- (2) 法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に同項前段に規定する資料を添付して申請しなければならないもの（(1)及び(7)に掲げるものを除く。） 二万三千五百円

- (4) (3) (略)
- (5) (3) (略)
- (5) (4) (略)
- (5) (5) (略)
- ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額
- (1) (略)
- (2) 法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの（(1)及び(7)に掲げるものを除く。） 四万三千二百円
- (5) (3) (略)
- (5) (4) (略)
- (5) (5) (略)
- ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額
- (1) (略)
- (2) 法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの（(1)及び(7)に掲げるものを除く。） 二万三千五百円

(6)・(7) (略)

二 法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

2

前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の品質、有効性及び安全性に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第二項第三号（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3

(削る)

(6)・(7) (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

2

前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第二項第三号（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3

(略)

法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる体外診断用医薬品であつて厚生労働省令で定めるものについて、当

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額）

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前

該承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、第一項第一号ロの規定にかかわらず、同号ロに定める額に十五万二千百円を加算した額とする。

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額）

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前

項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の第三項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の第三第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

4 (略)
一・二 (略)

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付承認の中間評価に当たつての調査に係る手数料の額）

第十三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第三項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、二万六千七百円とする。

2 前項に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の

項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

4 (略)
一・二 (略)

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額）

第十三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、二万六千七百円とする。

2 前項に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（法

二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により提出した医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第三項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 一・二（略）

2 第十四条（略）
（使用成績評価の申請に係る手数料の額）

2 前項（第一号ハ及び第二号ロに係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の品質、有効性及び安全性に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の十九において準用す

第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出した医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 一・二（略）

2 第十四条（略）
（使用成績評価の申請に係る手数料の額）

2 前項（第一号ハ及び第二号ロに係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む

る場合を含む。)の規定による確認を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ハ又は第二号ロに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3
(略)
一・二 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第二十二条 法第七十八条第一項第二十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二十五第十三項(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。)の承認(イにおいて「承認」という。) イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イハ (略)

2 前項(第一号ニ及びホ並びに第二号ハに係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項(同条第十三項(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。))及び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。)の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の品質、有効性及び安全性に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第二項第三号(同条第十三項(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。))及び法第二

。)の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ハ又は第二号ロに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3
(略)
一・二 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第二十二条 法第七十八条第一項第二十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二十五第十一項(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。)の承認(イにおいて「承認」という。) イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イハ (略)

2 前項(第一号ニ及びホ並びに第二号ハに係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項(同条第十一項(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。))及び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。)の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第二項第三号(同条第十一項(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。))及び法第二

十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。の規定による審査を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ニ若しくはホ又は第二号ハに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3
(略)
一・二 (略)

(動物用再生医療等製品の製造販売の承認に当たつての調査に係る手数料の額)

第二十三条 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(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。))及び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。))若しくは第八項(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。))又は第二十三条の二十六の第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び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。の規定による調査を受けようとする者に限る。が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(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。))及び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。))若しくは第八項(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。))又は第二十三条の二十六の第二項(再生医療等

を含む。))及び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。の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ニ若しくはホ又は第二号ハに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3
(略)
一・二 (略)

(動物用再生医療等製品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額)

第二十三条 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項(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。))及び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。))若しくは第八項(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。))又は第二十三条の二十六の第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び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。の規定による調査を申請する者に限る。が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項(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。))及び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。))若しくは第八項(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。))又は第二十三条の二十六の第二項(再生医療等

製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3・4 (略)

(再生医療等製品の再審査の申請に係る手数料の額)

第二十四条 (略)

2 前項（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十九第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の品質、有効性及び安全性に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 (略)

製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3・4 (略)

(再生医療等製品の再審査の申請に係る手数料の額)

第二十四条 (略)

2 前項（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十九第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 (略)

（医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の書換え交付の申請に係る手数料の額）

第二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者、基準確認証（法第十四条の二第三項（法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。）の基準確認証をいう。第四号において同じ。）の交付を受けた者、法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者、基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。）の交付を受けた者、法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者（次条において「医薬品等の製造販売業者等」という。）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令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第五条第三項、第十二条第三項、第十六条の四第三項、第十八条の二第三項、第十八条の八第三項、第二十六条の四第三項、第三十七条の二第三項、第三十七条の九第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十五第三項、第三十七条の二十八第三項、第四十三条の四第三項、第四十三条の十一第三項、第四十三条の十八第三項又は第四十三条の三十一第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（五）（略）

（医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の再交付の申請に係る手数料の額）

第三十条 医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三

（医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の書換え交付の申請に係る手数料の額）

第二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者、基準確認証（法第十四条の二第三項（法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。）の基準確認証をいう。第四号において同じ。）の交付を受けた者、法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者、基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。）の交付を受けた者、法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者（次条において「医薬品等の製造販売業者等」という。）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令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第五条第三項、第十二条第三項、第十六条の四第三項、第十八条の二第三項、第十八条の八第三項、第二十六条の四第三項、第三十七条の二第三項、第三十七条の九第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十五第三項、第三十七条の二十六第三項、第四十三条の四第三項、第四十三条の十一第三項、第四十三条の十八第三項又は第四十三条の三十一第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（五）（略）

（医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の再交付の申請に係る手数料の額）

第三十条 医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三

条第三項、第十六条の五第三項、第十八条の三第三項、第十八条の九第三項、第二十六条の五第三項、第三十七条の三第三項、第三十七条の十第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十六第三項、第三十七条の二十九第三項、第四十三条の五第三項、第四十三条の十二第三項、第四十三条の十九第三項又は第四十三条の三十三第三項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（五）（略）

（機構による医薬品等に係る審査及び調査に係る手数料の額）

第三十二条 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。イ(12)において同じ。）の承認についての審査イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額

(1)（11）（略）

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第十三項の承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 千四百四十七万八千四百円

(13)（20）（略）

条第三項、第十六条の五第三項、第十八条の三第三項、第十八条の九第三項、第二十六条の五第三項、第三十七条の三第三項、第三十七条の十第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十六第三項、第三十七条の二十七第三項、第四十三条の五第三項、第四十三条の十二第三項、第四十三条の十九第三項又は第四十三条の三十二第三項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（五）（略）

（機構による医薬品等に係る審査及び調査に係る手数料の額）

第三十二条 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。イ(12)において同じ。）の承認についての審査イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額

(1)（11）（略）

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第十五項の承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 千四百四十七万八千四百円

(13)（20）（略）

ロ (略)

2 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査
イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ（略）

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査
イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ（略）

三 法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査
イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

3

（略）

ロ (略)

2 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査
イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ（略）

二 法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査
イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ（略）

三 法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査
イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

3

（略）

（略）

機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 医薬品の臨床試験の実施の基準又は医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に係る調査 イからハまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) (6) （略）

ロ 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) (6) （略）

ハ 法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)

機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 医薬品の臨床試験の実施の基準又は医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に係る調査 イからハまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) (6) （略）

ロ 法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) (6) （略）

ハ 法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から

から(6)までに定める額

(1) (6) (略)

5 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査（次号に掲げるものを除く。） イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ、ニ (略)

二 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査（医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） イからニまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ、ニ (略)

三 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第八項（法第

(6)までに定める額

(1) (6) (略)

5 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査（次号に掲げるものを除く。） イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ、ニ (略)

二 法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査（医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） イからニまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ、ニ (略)

三 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第九項（法第

十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項から第八項までにおいて「施設」という。）において行つた場合（他に委託して行つた場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

二 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

7・8 (略)

9 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に

十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ニ (略)

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項から第八項までにおいて「施設」という。）において行つた場合（他に委託して行つた場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

二 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

7・8 (略)

9 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料

定める額とする。

一 法第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次号及び第三号に掲げる調査を除く。）イからニまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ロ（略）

二 法第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査（以下この号において「調査」という。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

三 法第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査（以下この号において「調査」という。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

11 10

機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第一項の製

の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次号及び第三号に掲げる調査を除く。）イからニまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ロ（略）

二 法第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査（以下この号において「調査」という。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

三 法第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査（以下この号において「調査」という。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

11 10

機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第一項の製

造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と、「調査又は法第十四条第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

12
14 (略)

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ (略)

ロ 体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く。）
（1）から（6）までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ（1）から（6）までに定める額

（1） (略)

（2） 第十二条第一項第一号ロ（2）又は（5）に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の同項前段に規定する資料を添付することとされているものを除く。） 二百五十三万四千円

（3） 第十二条第一項第一号ロ（2）又は（5）に掲げる体外診断用医

造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と、「調査又は法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

12
14 (略)

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ (略)

ロ 体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く。）
（1）から（6）までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ（1）から（6）までに定める額

（1） (略)

（2） 第十二条第一項第一号ロ（2）又は（5）に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。） 二百五十三万四千円

（3） 第十二条第一項第一号ロ（2）又は（5）に掲げる体外診断用医

薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の同項前段に規定する資料を添付することとされているものに限る。） 四百二十九万五千円

(4) (6) (略)

ハ (略)

二 法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ (略)

ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

(1) (略)

(2) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の同項前段に規定する資料を添付することとされているものを除く。） 百四万八千二百円

(3) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の同項前段に規定する資料を添付することとされているものに限る。） 百九十九万六千六百円

(4) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用する

薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。） 四百二十九万五千円

(4) (6) (略)

ハ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ (略)

ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

(1) (略)

(2) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。） 百四万八千二百円

(3) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。） 百九十九万六千六百円

(4) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用する

三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の同項前段に規定する資料を添付することとされているものを除く。〕 二十九万五千六百円

(5) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の同項前段に規定する資料を添付することとされているものに限る。〕 百万七千二百円

(6)・(7) (略)

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。〕の規定により行う法第二十三条の二の五第五項(同条第十三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。〕及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。〕又は第二十三条の二の六の三第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。〕及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。〕の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認(法第二十三条の二の六の三第五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。〕の申請に係る承認を除く。〕についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器であつて、法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査の対象となるもの 百二十八万九千九百円

三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。〕 二十九万五千六百円

(5) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。〕 百万七千二百円

(6)・(7) (略)

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。〕の規定により行う法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。〕及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。〕又は第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。〕及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。〕の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認(法第二十三条の二の六の二第五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。〕の申請に係る承認を除く。〕についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器であつて、臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの 百二十八万九千九百円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器であつて、法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの
百三万二千元

ハ (略)

二 法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認（法第二十三条の二の六の三第五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器であつて、法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査の対象となるもの 百二十八万九千九百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器であつて、法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの
百三万二千元

ハ (略)

三 法第二十三条の二の六の三第五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査 九十七万百円

3

(略)

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第五項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器であつて、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの
百三万二千元

ハ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認（法第二十三条の二の六の二第五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器であつて、臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの 百二十八万九千九百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器であつて、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの
百三万二千元

ハ (略)

三 法第二十三条の二の六の二第五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査 九十七万百円

3

(略)

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する

場合を含む。)及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一(三) (略)

5 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項(これらの規定を同条第十三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。又は第二十三条の二の六の三第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業許可を受けた者(次項及び第三十四条の二において「第二種医療機器製造販売業者」という。)を除く。))が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円(法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額

(1) (5) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の承認についての調査

場合を含む。)及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一(三) (略)

5 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業許可を受けた者(次項及び第三十四条の二において「第二種医療機器製造販売業者」という。)を除く。))が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円(法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額

(1) (5) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の承認についての調査

次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第十三項において準用する同条第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第六項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

6 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の第三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一

次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第七項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

6 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の第二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一

項の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1) (3) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の第十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第十三項において準用する同条第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第六項（法第二十三条の二の第十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

7 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の第十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の第十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の第十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の第三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第

項の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1) (3) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の第十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第七項（法第二十三条の二の第十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

7 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の第十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の第十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の第十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の第二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第

第二十三条の二十の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二十の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一（三）（略）

8 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の第三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

9 （略）

10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の第三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二

第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一（三）（略）

8 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の第二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

9 （略）

10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の第二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二

十三条の二十の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11
16
（略）

17 機構が法第二十三條の二の七第一項（法第二十三條の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三條の二の六第一項の規定による基準適合証の書換え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七條の二十八第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第三十七條の二十九第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

（機構による医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認等に係る手数料の額）

第三十四條の二 機構が法第二十三條の二の十の二第九項（法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三條の二の十の二第一項（法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 （略）

三 体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。イからへまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、

十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11
16
（略）

17 機構が法第二十三條の二の七第一項（法第二十三條の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三條の二の六第一項の規定による基準適合証の書換え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七條の二十六第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第三十七條の二十七第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

（機構による医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認等に係る手数料の額）

第三十四條の二 機構が法第二十三條の二の十の二第九項（法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三條の二の十の二第一項（法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 （略）

三 体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。イからへまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、

それぞれイからへまでに定める額

イ (略)

ロ 第十四条の二三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の同項前段に規定する資料を添付することとされているものに限る。）
百九十九万六千六百円

ハ (略)

ニ 第十四条の二三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の同項前段に規定する資料を添付することとされているものに限る。）
百万七千二百円

ホ・ヘ (略)

四 (略)

257 (略)

（機構による再生医療等製品に係る審査及び調査に係る手数料の額）

第三十六条 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二十五第十三項（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。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める

それぞれイからへまでに定める額

イ (略)

ロ 第十四条の二三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。）
百九十九万六千六百円

ハ (略)

ニ 第十四条の二三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであつて、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。）
百万七千二百円

ホ・ヘ (略)

四 (略)

257 (略)

（機構による再生医療等製品に係る審査及び調査に係る手数料の額）

第三十六条 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二十五第十一項（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。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める

額
イ・ロ (略)

2 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第十三項）（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。）及び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。）又は第二十三条の二十六の第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二十五第十三項（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。）の承認（法第二十三条の二十六の第二第三項（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。）において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認を除く。）についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)
三 (略)

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第十三項）（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。）及び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。）又は第二十三条

額
イ・ロ (略)

2 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第十一項）（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。）及び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。）又は第二十三条の二十六の第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二十五第十一項（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。）の承認（法第二十三条の二十六の第二第三項（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。）において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認を除く。）についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)
三 (略)

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第十一項）（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。）及び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。）又は第二十三条

の二十六の二第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（三）（略）

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十三項（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。）及び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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（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。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査（次号に掲げるものを除く。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（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。）又は第二十

の二十六の二第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（三）（略）

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（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。）及び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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査（次号に掲げるものを除く。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）又は第二十

三条の三十七第一項の承認についての調査（再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

三（略）

6 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項から第八項までにおいて「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（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。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

二（略）

7・8（略）

9 機構が法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第八十条第三項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（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。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第二十三条の二十五第六項（法

三条の三十七第一項の承認についての調査（再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

三（略）

6 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項から第八項までにおいて「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

二（略）

7・8（略）

9 機構が法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第八十条第三項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第二十三条の二十五第六項（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。）」とあるのは「法第八十条第三項」と、「調査又は法第二十三条の二十五第八項（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。）の調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

10
12 （略）

（機構による再生医療等製品の基準確認証の交付に当たつての調査に係る手数料の額）

第三十七条 （略）

2・3 （略）

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（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。）の規定により行う法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第四十三条の三十二第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第四十三條の三十三第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

附 則

（機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例）

第四条 法第十四条第一項の承認に係る品目（厚生労働大臣が指定するものに限る。）について、不妊治療のために使用されることを目的としてその効能、効果、用法又は用量を変更しようとする場合において、機構が法第十四条の二の二第二項の規定により行う法第十四条第十三項の承認のための審査を受けようとする者が法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、当分の間、第三十二条第一項（第二号イ(1)、(2)、(7)及び(8)に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、次の各号

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。）」とあるのは「法第八十条第三項」と、「調査又は法第二十三条の二十五第八項（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。）の調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

10
12 （略）

（機構による再生医療等製品の基準確認証の交付に当たつての調査に係る手数料の額）

第三十七条 （略）

2・3 （略）

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（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。）の規定により行う法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第四十三条の三十一第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第四十三條の三十二第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

附 則

（機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例）

第四条 法第十四条第一項の承認に係る品目（厚生労働大臣が指定するものに限る。）について、不妊治療のために使用されることを目的としてその効能、効果、用法又は用量を変更しようとする場合において、機構が法第十四条の二の二第二項の規定により行う法第十四条第十五項の承認のための審査を受けようとする者が法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、当分の間、第三十二条第一項（第二号イ(1)、(2)、(7)及び(8)に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、次の各号に掲

に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
一・二（略）

げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
一・二（略）

改 正 案	現 行								
別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係） 備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる政令における用語の意義及び字句の意味によるものとする。 <table border="1"> <tr> <th data-bbox="1010 248 1086 483">政 令</th><th data-bbox="1010 483 1086 1077">事 務</th></tr> <tr> <td data-bbox="743 248 1010 483"> (略) 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） </td><td data-bbox="197 483 1010 1077"> (略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される </td></tr> </table>	政 令	事 務	(略) 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）	(略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される	別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係） 備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる政令における用語の意義及び字句の意味によるものとする。 <table border="1"> <tr> <th data-bbox="1010 1167 1086 1402">政 令</th><th data-bbox="1010 1402 1086 1995">事 務</th></tr> <tr> <td data-bbox="743 1167 1010 1402"> (略) 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） </td><td data-bbox="197 1402 1010 1995"> (略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される </td></tr> </table>	政 令	事 務	(略) 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）	(略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される
政 令	事 務								
(略) 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）	(略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される								
政 令	事 務								
(略) 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）	(略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される								

同条第一項、第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第二項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第二十三條、第二十四條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第二十六條の二、第二十六條の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六條の五第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六條の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の五、第三十二條の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第

同条第一項、第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第二項、第十九條第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第二十三條、第二十四條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第二十六條の二、第二十六條の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六條の五第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六條の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の五、第三十二條の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第

二項、第三十七条の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第

二項、第三十七条の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第

(略)	
(略)	二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務
(略)	
(略)	二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務

○ 地方財政法施行令（昭和二十三年政令第二百六十七号）（抄）（第四条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 （土地の利用関係の調整に要する経費のうち地方公共団体が負担すべき経費） 第十六条 法第十条の四第六号に掲げる経費のうち、当分の間、地方公共団体が負担するものは、次に掲げるものとする。 一 五 （略）	附 則 （土地の利用関係の調整に要する経費のうち地方公共団体が負担すべき経費） 第十六条 法第十条の四第七号に掲げる経費のうち、当分の間、地方公共団体が負担するものは、次に掲げるものとする。 一 五 （略）

○ 家畜伝染病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十五号）（抄）（第五条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（死体の焼却等の義務の除外） 第六条 法第二十一条第一項ただし書の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。 一 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百四十五号）第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可若しくは同法第二十三条の二の三第一項の登録を受けている医薬品若しくは再生医療等製品（同法第二条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下この号において同じ。）の製造業者によつて生物学的製剤若しくは再生医療等製品の製造のため係留され、当該製造のため患者若しくは疑似患者となつた家畜の死体又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者によつて同条の検査のため係留され、当該検査のため患者若しくは疑似患者となつた家畜の死体がこれらの者の施設又は農林水産大臣の指定する施設内にある場合 二・三（略）	（死体の焼却等の義務の除外） 第六条 法第二十一条第一項ただし書の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。 一 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百四十五号）第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可若しくは同法第二十三条の二の三第一項の登録を受けている医薬品若しくは再生医療等製品（同法第二条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下この号において同じ。）の製造業者によつて生物学的製剤若しくは再生医療等製品の製造のため係留され、当該製造のため患者若しくは疑似患者となつた家畜の死体又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者によつて同条の検査のため係留され、当該検査のため患者若しくは疑似患者となつた家畜の死体がこれらの者の施設又は農林水産大臣の指定する施設内にある場合 二・三（略）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（品質、着色及び表示） 第十二条 法第三条の二第九項の規定により、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質、着色及び表示の基準を次のように定める。 一 モノフルオール酢酸の塩類の含有割合が二パーセント以下であり、かつ、その製剤が固体状のものであるときはイ、ロ又はハに掲げるものが○・五パーセント以上の割合で混入され、その製剤が液体状のものであるときはニ、ホ又はヘに掲げるものを五分の一に濃縮したものが一パーセント以上の割合で混入されていること。 イ 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。以下この号において「医薬品医療機器等法」という。）に規定する日本薬局方（以下この号において「日本薬局方」という。）で定める基準に適合するトウガラシ末 ロ 日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末であつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの ハ イ及びロに掲げるトウガラシ末 ニ 日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキ ホ 日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシチンキであつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの	（品質、着色及び表示） 第十二条 法第三条の二第九項の規定により、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質、着色及び表示の基準を次のように定める。 一 モノフルオール酢酸の塩類の含有割合が二パーセント以下であり、かつ、その製剤が固体状のものであるときは、<u>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）に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ末が○・五パーセント以上の割合で混入され、その製剤が液体状のものであるときは、同法に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキを五分の一に濃縮したものが一パーセント以上の割合で混入されていること。</u> （新設） （新設） （新設） （新設） （新設）

二・三 (略)	へ 二及びホに掲げるトウガラシチンキ
二・三 (略)	(新設) 二・三 (略)

改 正 案	現 行
（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分） 第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。 一 （略） 二 次に掲げる処分 イ 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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二の第五項の申請に基づくものを除く。）、医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二の第五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第二項の承認（同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第十四条の二の二の第五項の申請に基づくものを除く。））） ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の三第五項の申請に基づくものを除く。） 、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の三第五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。））の申請に基づくもの	（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分） 第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。 一 （略） 二 次に掲げる処分 イ 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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二第五項の申請に基づくものを除く。）、医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二第五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第二項の承認（同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第十四条の二の二第五項の申請に基づくものを除く。））） ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項の申請に基づくものを除く。） 、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。））の申請に基づくもの

を除く。)及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認(同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の三第五項の申請に基づくものを除く。)

ハ (略)

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。))の申請に基づくものを除く。)、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十三項(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。))の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項(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。))において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項(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。))の申請に基づくものを除く。)及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認(同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項(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医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。))の申請に基づくものを除く。)

を除く。)及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認(同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項の申請に基づくものを除く。)

ハ (略)

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。))の申請に基づくものを除く。)、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項(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。))の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項(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。))において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項(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。))の申請に基づくものを除く。)及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認(同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項(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医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。))の申請に基づくものを除く。)

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第八条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（手数料を徴収しない業務） 第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。 一 （略） 二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査に限る。） 三（二十一）（略）	（手数料を徴収しない業務） 第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。 一 （略） 二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に限る。） 三（二十一）（略）

改 正 案	現 行
（外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課すること ができる措置等） 第二十二条 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）第二十八条第三項の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第三項の政令で定める措置について、同令第三十七条の三十一の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第三項の政令で定める措置について、同令第四十三条の三十七の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項の政令で定める措置について準用する。この場合において、同令第二十八条第三項第三号中「法第十四条の三第一項」とあるのは「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（平成十六年法律第百十二号）第九十二条第一項において読み替えて準用する法第十四条の三第一項」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、同令第三十七条の三十一第三号中「法第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「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法第二十三条の二の八第一項」と、「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、同令第四十三条の三十七第三号中「法第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「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法第二十三条の二十八第一項」と	（外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課すること ができる措置等） 第二十二条 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）第二十八条第三項の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第三項の政令で定める措置について、同令第三十七条の三十の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第三項の政令で定める措置について、同令第四十三条の三十六の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項の政令で定める措置について準用する。この場合において、同令第二十八条第三項第三号中「法第十四条の三第一項」とあるのは「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（平成十六年法律第百十二号）第九十二条第一項において読み替えて準用する法第十四条の三第一項」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、同令第三十七条の三十第三号中「法第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「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法第二十三条の二の八第一項」と、「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、同令第四十三条の三十六第三号中「法第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「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法第二十三条の二十八第一項」と、

、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

2 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第七十五条の規定は、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品について準用する。この場合において、同令第七十五条第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「とあるのは「厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて」とあるのは「厚生労働大臣が」と、「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは」と、同条第六項中「第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二」とあり、及び「第十四条の二の二第二項又は第十四条の三第一項の規定による第十四条又は第十九条の二」とあるのは「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第十四条の三第一項の規定による第十四条」と、「第二十三条の二の六の三第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあり、及び「第二十三条の二の六の三第一項又は第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「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

第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

2 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第七十五条の規定は、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品について準用する。この場合において、同令第七十五条第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「とあるのは「厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて」とあるのは「厚生労働大臣が」と、「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは」と、同条第五項中「第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二」とあり、及び「第十四条の二の二第二項又は第十四条の三第一項の規定による第十四条又は第十九条の二」とあるのは「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第十四条の三第一項の規定による第十四条」と、「第二十三条の二の六の三第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあり、及び「第二十三条の二の六の三第一項又は第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「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

項において読み替えて準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二十六の二第二項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「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第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、同条第七項中「第十四条の二の二の第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）第二十三条の二の六の三第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）第二十三条の二十六の二第二項（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。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「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第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」と、「第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」と、「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」とあるのは「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施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第二十二條第二項において読み替えて準用する医薬品、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令」と、同条第十四項中「第十四条の二の二の第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）とあるのは

て読み替えて準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二十六の二第二項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「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第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、同条第六項中「第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）第二十三条の二の六の二第二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）第二十三条の二十六の二第二項（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。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「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第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」と、「第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」と、「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」とあるのは「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施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第二十二條第二項において読み替えて準用する医薬品、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令」と、同条第十三項中「第十四条の二の二第二項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「武力攻撃事態

は「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第十四条の第三項」と、「第十四条若しくは第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、「第二十三条の二の六の三第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「同法第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二の八第一項」と、「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二の六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「同法第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

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第十四条の三第一項」と、「第十四条若しくは第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、「第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「同法第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二の八第一項」と、「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二の六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「同法第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

改 正 案	現 行
（指定公共機関） 第三条 法第二条第七号の政令で定める公共的機関及び公益的事業を営む法人は、次のとおりとする。 一〇十九 （略） 二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するもの イ〇二 （略） ホ 医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者の組織する法人であつて、新型インフルエンザ等感染症（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。第五条の三第二項において同じ。）に係るワクチンの製造販売について医薬品医療機器等法第十四条の二の二第二項又は第十四条の三第一項の規定により医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたもの（当該承認を受けようとする者を含む。）を構成員とするもの ヘ〇三 （略）	（指定公共機関） 第三条 法第二条第七号の政令で定める公共的機関及び公益的事業を営む法人は、次のとおりとする。 一〇十九 （略） 二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するもの イ〇二 （略） ホ 医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者の組織する法人であつて、新型インフルエンザ等感染症（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。第五条の三第二項において同じ。）に係るワクチンの製造販売について医薬品医療機器等法第十四条の二の二第二項又は第十四条の三第一項の規定により医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたもの（当該承認を受けようとする者を含む。）を構成員とするもの ヘ〇三 （略）

改 正 案	現 行
（監視指導・麻薬対策課の所掌事務） 第五十四条 監視指導・麻薬対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 三 （略） 四 医薬品等及び医療機器等の検査に<u>関すること</u>。 五 十二 （略） （国立医薬品食品衛生研究所） 第百三十六条 国立医薬品食品衛生研究所は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 医薬品医療機器等法第四十三条第一項及び第二項の検査を要する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の検査並びにこれに必要な研究を行うこと。 二 五 （略） 2 （略）	（監視指導・麻薬対策課の所掌事務） 第五十四条 監視指導・麻薬対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 三 （略） 四 医薬品等及び医療機器等の検査及び検定に<u>関すること</u>。 五 十二 （略） （国立医薬品食品衛生研究所） 第百三十六条 国立医薬品食品衛生研究所は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 国家検定を要する医薬品、医療機器、再生医療等製品及び食品等の試験及び検査並びにこれに必要な研究を行うこと。 二 五 （略） 2 （略）