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

\circ		0 0	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	条	\bigcirc	$\overline{}$	\bigcirc
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) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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特許法施行令(昭和三十五年政令第十六号)(抄)(第七条関係) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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) ・・・・・・・・・・・・・・・8	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) ・・・・・・・・・・・・・・・8	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) ・・・・・・・・・・・・・・・・・8	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)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8	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		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

 \bigcirc

医 薬 品、 医 療 機器 等 Ò 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) (傍線部分は改正部分) (抄) (第一条関係)

目 第五章 第六章 次 章~第四章 節 二―第四十三条の四十七) 再生医療等製品の製造販売業及び製造業 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 改 業(第三十六条―第三十七条の四十) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造 正 (第四十三条の 案 目 第五章~第 第六章 次 節 節 再生医療等製品の製造販売業及び製造業 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 現 業(第三十六条―第三十七条の三十九医療機器及び体外診断用医薬品の製造 (略) 第四十三条の四十六) の製造販売業及び製造 (第四十三条の 行

(製造販売業の許可の有効期間)

第八章 第七章

医薬品等の検査

(第五十八条

—第六十二条

第八章 第八章

第十五章

略

医薬品等の検定

(第五十八条

-第六十二条

第七

第九章~第十五章

(略)

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 製造販売に係る許可については、 号に規定する医薬品(以下「薬局製造販売医薬品」という。)の る期間は、 六年とする。 法第十二条第四項の政令で定め

十九条 ところにより、 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 -九条の二第五項において準用する場合を含む。)並びに第十九-九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十三項(法第(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認台帳) 必要な事項を記載するものとする。

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 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 第十二条第四項の政令で定める期間は、 六年とする。

第十九条 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、 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 -九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十五項(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認台帳) 必要な事項を記載するものとする。

外品及び化粧品の範囲 (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

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。)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 に規定する医薬品のうち、 一~八 次に掲げる医薬品以外のものとする。

2 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 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

2

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) (製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間) 用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。 · て準

二第五頁において準用する場合を含む。)の規定による調査(以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(法別二第二項(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にまして当月できませる。 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(医薬品等適合性調査の申請) 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 厚生労働大臣に申請しなければならない。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところに

> 2 3

、製造管理又は品質管 理 0 方 法 の基準を適用する医薬品 医薬

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。)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(これらの規定を同外品及び化粧品の範囲) 一~八 (略) 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。

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、製造管理又は品質は、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

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(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間) 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

。)を受けようとする者は、 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 五項に、 の条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」 |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 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 厚生労働大臣に申請しなければならない。 おいて準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項 法第十四条第七項(同条第十五項 厚生労働省令で定めるところにより (法第十九条の という

略

2 · 3 (酸

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

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 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 二第二項(法第十四条の三第二項(法第二十二第五項において準用する場合を含む。)、 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)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 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。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 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」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 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 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 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 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 行つたときは、遅滞なく おいて準用する場合を含む。)若しくは第八項(法第十九条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 等承認権者に通知しなければならない。 (法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準において準用する場合を含む。)、第十四条の二の二の準用する場合を含む。)若しくは第八項(法第十九条のいて準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項法第十四条第六項(同条第十三項(法第十九条の二第 厚生労働省令で定めるところにより、

|医薬品等適合性調査の特例|

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

医薬品等適合性調査の結果の通知

大学の二において「医薬品等承認権者」という。)が異なる場合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月で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月では第十二条の五において「医薬品等製造販売業的許可を行う者(以下この条、第二十六条の二第一項の規定により当該品目に係る部分に限る。)の規定により当該品目に条第二項(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 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 たときは、 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 る場合を含む。 二項(法第十四条の三第二 には、医薬品等適合性調査実施者は、 五. 一第五 .おいて準用する場合を含む。) 若しくは第九項|項において準用する場合を含む。) 及び法第十-認権者に 果を機構を経由して医薬品等製造販売業許 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 項において準用する場合を含む。)、 いて準用する場合を含む。)及び法第十九条の二 遅滞なく、 通 知)及び第十九条の二第五項において準用する場合 し なけ 四条第七 厚生労働省令で定めるところにより、その れ ならない。 項 項(法第二十条第一項におい (同 **全条第十** 医薬品等適合性調査を行つ 五. 項 可権者又は医薬品 法第十九条の て準用す 第五

『薬品等適合性調査の特例》

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

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。)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 の(厚生労働省令で定めるものに

2 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、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用する法第十四条第六項の規定は、適用しない。 得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とある 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 「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

|薬品 水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国) 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

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

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(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲) の申請とする。

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、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第二十六条の七 法第十四条の二の二の二第一項(法第十九条の二(緊急承認に係る医薬品の範囲)

。)であるときは、法第十 に おいて準用する場合を含む。次項において同じ。 方法に影響を与えないも lむ。次項において同じ。)において準-四条第十五項(法第十九条の二第五項 め つ 厚生労働省令で定めるものに限る

2

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、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用する法第十四条第七項の規定は、適用しない。 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得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とある 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

(新設)

第二十六条 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 申請とする。 十六条 法第十四条第十七項(法第十四条の五第一機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

、緊急承認に係る医薬品 この範

第二十六条の七 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たロナウイルス(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、新二十六条の七 法第十四条の二の二第一項 (法第十九条の二第五

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

、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

十三項(法第十九条の二第丘頁こう):『一条第五項(同条第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。)又は第十九第十二項(法 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 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。)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、法第場合を含む。)又は第十四条の二の二の二第二項(法第十四条第 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 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。 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。 又は化粧品のうち、 外のものとする。 次に掲げる医薬品、医薬部外品又は 化 粧品

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 法第十四条の二の三第 (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

> 及び第三号のいずれにも該当するものとする。じ。)に係る医薬品であつて、法第十四条のものに限る。)であるものに限る。第二十八名 のに限る。 法第十四条の二の 第二十八条第 項にお いて同

品の範 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

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(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。)、医薬部外品(専ら動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。)、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。)、医薬部外のに使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部分に関係の一つに対して、これに関係を関係的に対して、これに関係の一つに対し、これに対して、これに対し、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対し、これに対して、これに対して、これに対し、これに対して、これに対し、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対して、これに対し、これに対して、これに対しが対し、これに対しに対し、これに対しに対し、これに対しに対しに対しに対しに対しに対しに対し、に対しに対し、これに対しに対しに対しに対しに対し、これに対しに対いが、に対しに対し、 第二十七条 条の二 。)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 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 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 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 を除く。) 又は化 化 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 以外のも 法第十四 粧品のうち、 のとする。 次に掲げる医薬品、 (法第十 九条の二第

2 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七一・二 (略) 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

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(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 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 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 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 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 場合を含む。)又は第十四条の二の二の二第二項(医薬品の製造 む。)若しくは第八項(法第十九 定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。 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 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 条の二 一第五 におい ける

(特例承認)

一十八条

2

3 合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。 労働省令で定める調査を行い、当該品目の品質、有効性及び する措置 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 有効性及び安全性に関する調査として厚生 その結果を厚生労働大臣に報告

__ { 匹

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(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) とする。

替える規定 の規定中読 読 み替えられる字句 読み替える字句

> 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 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 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。)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 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 又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品 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 る医薬品又は医薬部外品以外のものとする。)若しくは第九項 (法第十 九条の二第五 項において準 (専ら動物の 〒 (専ら 甪 ずる

特例承認

2 一十八条

3 合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。 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 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

5 兀 略

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 とする。 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)

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

6

三第	第十	(略																					三第一	第十		項	第十
項	十四条の二の																						項	兀			四条第十五
第十四条の承認の申	(略)	(略)	(略)		の返還の受付	による基準	及び同条第五項の規	確認証	二第三項の規定によ	査並びに第十四条の	。)の規定による調	準用する場合を含む	次条第二項において	並びに前条第二項(四条の二の二第三項	の二第二項、第	びに第八項、第十四	る場合を含む。)並	三項において準用す	を同	項及び第六項(これ	の審査、同	第十四条の承認のた	(略)		の承認	第一項及び第十三項
第十四条の四第一項	(略)	(略)	(略)												の規定による調査	する場合を含む。)	条の四において準用	の四第六項(第十九	る確認及び第十四条	含む。)の規定によ	いて準用する場合を	(第十九条の四にお	第十四条の四第四項	(略)	同じ。)の再審査	(第十九条の四にお	第十四条の四第一項
三第三項	第十四条	(略																					三第一項	第十四条		項	第十四条第十七
73	四条の二の																							の <u>-</u> の			Ł
第	\mathcal{O}	(略)	(略)	受付 都記記 0	る基準権忍正り反還条第五項の規定によ	確認証の交付及び同	項の規定による基準	に第十四条の二第三	規定による調査並び	る場合を含む。)の	二項において準用す	前条第二項(次条第	条の二第二項並びに	を含む。)、第十四	おいて準用する場合	(同条第	第九項並びに第十三	る場合を含む。)、	五項において準用す	の規定を同	項及び第七項(これ	の審査、同	四条の	の二の (略)			第

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

同条第五項の規定にる調査の申請者又は

若しくは第十四条の する場合を含む。)

れらの規定を同条第 十五項において準用

しくは第十三

項

ば で認等を受けなけれ の再審査の申請者は

者、

同条第七

項若 \subseteq

還する者は、機構がより基準確認証を返

第三十二条 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 りとする。

読み替えられる字句

読み替える字句

第十四条の二の 替える規定 法の規定中読み

略)

二第一項

第十四条の承認のた めの審査、同条第五

第十四条の六第二 (第十九条の四におれ)

(略)

る場合を含む。)並らの規定を同条第十

の六第五項(第十九含確認及び第十四条の大準用する場合を

項及び第六項(これ

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(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) りとする。 三第一項 第十四条の二 替える規定 法の規定中読み \mathcal{O} る場合を含む。)、五項において準用す 読み替えられる字句 らの規定を同条第十 項及び第七項(これ 第十四条の承認のた (略) の審査、同条第六 の六第五項(第十九名確認及び第十四条 いて準用する場合を(第十四条の六第二項 読み替える字句 (略)

略

略

に基準確認証を返還付を受け、又は機構

なければ

くは基準確認証の交

行う審査、

調査若し

三第三項	第十四条の二の	(略)		
第十四条の 電条第十三項におい 一二第二項若しくは第十四条の二第五項 で進用する場合を含 で選する者は、第十四条の により基準確認証を をの二第三の二第三におい により基準確認証を による調査 による調査 による調査 におい による調査 におい におい におい におい におい におい におい におい	(略)	(略)	(略)	びに第八項、第十四条の二第三項の返還の受付を含さまず確認証の交付を表第二項においてる基準確認証の交付を表第二項の規定による調定による基準確認証の交付を表第二項の規定による調ではよる基準確認証の受付を表する基準確認証の受付を表する基準確認証の受付を表する基準確認証の受付を表する。
ば で	(略)	(略)	(略)	条の四において準用
三 第 三 項	第十四条の二の	(略)		
第十四条の 清者、同条第十四条の 大五項において準用 大五項の規定を同条第七項若 大五項の規定を同条第七項若 大の規定を同条第七項若 大の規定を同条第七項若 は第十三項(こ は第十三項(こ は第十三項(こ は第十三項(こ は第十三項(こ は第十三項(こ は第十三項(こ は第十三項(こ は第十三項が 大の承認の申	(略)	(略)	(略)	第九項並びに第十五項に (同条第十五項に を含む。)、第十四 を含む。)、第十四 を含む。)、第十四 を常記証の交付及びに の受付及びに の受付及びに の受付及びに の受付及びに の受付及びに のの受付及びに のののののののののののののののののののののののののののののののののののの
	(略)	(略)	(略)	条の四において準用

(略)				
(略)	還しなければ	を	交付を受け、又は機	华確認証
(略)				

表のとおりとする。
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施に関する技術的読替え)
(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

															三第三項	第十四条の二の	(略)	替える規定	法の規定中読み
(略)	返還する者	により基準確認証を	条の二第五項の規定	の申請者又は第十四	項の規定による調査	十四条の二の二第三	二第二項若しくは第	む。)、第十四条の	て準用する場合を含	同条第十三項におい	請者、同条第六項(第十四条の承認の申	又は化粧品について	医薬品、医薬部外品	同項の政令で定める	(略)	(略)		読み替えられる字句
(略)														認等の申請者	医薬品等変更計画確	(略)	(略)		読み替える字句

施に関する技術的読替え、(機構による医薬品等変)	(略)	
更計画確	(略)	しなければ に基準確認証を返還 くは基準確認証の交
認及び医薬品等適合性確認の実	(略)	

表のとおりとする。いて準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の第三十二条の四一法第十四条の七の二第九項(法第十九条の四にお旅に関するお徘留高者え)

															三第三項	第十四条の二の	(略)	替える規定	法の規定中読み
(略)	還する者	より基準確認証を返	同条第五項の規定に	る調査の申請者又は	二第二項の規定によ	若しくは第十四条の	する場合を含む。)	十五項において準用	れらの規定を同条第	しくは第十三項(こ	請者、同条第七項若	第十四条の承認の申	又は化粧品について	医薬品、医薬部外品	同項の政令で定める	(略)	(略)		読み替えられる字句
(略)														認等の申請者	医薬品等変更計画確	(略)	(略)		読み替える字句

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 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 を記載するものとする。

外診断用医薬品の範囲 (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

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(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 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 療機器又は体外診断用医薬品とする。

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(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間) る期間は、五年とする。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

(医療機器等適合性調査の申請

第三十七条の二十二 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(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 理の方法についての調査に係る部分に限り、 (医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管 (法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合 法第二十三条の二の

略

略

略

医 |療機器及び体外診断用医薬品 0 承認 台

第三十七条の十九 う言長と備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項場合を含む。)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三十七条の十ナ 厚生与作 シエレーション を記載するものとする。 厚生労働大臣は、 法第二十三条の二の 五第 項

外診断用医薬品 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 い範囲

第三十七条の二十 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 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 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 (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二十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第七項 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 の二の十七第五項において準用する場合を含む。 る期間は、 五年とする。)の政令で定め (法第二十三条

医療機器等適合性調査の申請

第三十七条の二十二 理の方法についての調査に係る部分に限り、 Ŧī. 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 (これらの規定を同条第十五項 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 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 (法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九 (法第二十三条の二の十七第五項 法第二十三条の二の

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 臣に申請しなければならない。)の規定による調査(以下この条から第三十七条の二及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場 厚生労働省令で定めるところにより、

2

(医療機器等適合性調査の特例

|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

記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 2 法第二十三条の二の五第十三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「 三条の二の五第六項及び第八項の規定は、適用しない。 三条の二の五第六項及び第八項の規定は、適用しない。 認を受けようとする者又は同項の規定は、適用しない。 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同じ。)において準用する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法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十二級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。 2 法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十二級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。 2 法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十二級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。 2 法第二十三項の承認を受けた者」とあるのは「「は第一項の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。」 2 けようとするときは」と読み替えるものとする。 政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは 「当該承認を受

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(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 制度を有する国

医薬品の製造販売の承認については、 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 定める国は、 七条の二 一十六 は体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用専ら動物のために使用されることが目的とされてい 法第二 十三 一条の アメリカ合衆国とする。 0 五. 第九 項 第 号の 政 合で

> 臣に申請しなければならない。うとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、 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 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 厚生労働

2

第三十七条の二十五 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 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 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 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 三条の二の五第七項及び第九項の規定は、適用しない。 、医療機器等適合性調査の特例

2 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者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「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 政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは 認を受けようとするとき、 けようとするときは」と読み替えるものとする。 及び当該承認の取得後三年を下らな 「当該承認を受

機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

外診断用医薬品についての承認の申請とする。 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ので準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、専ら合を含む。)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

第三十七条の二十八・第三十七条の二十九(略

(削る)

薬品の範囲) (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

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十七条の三十三条の二の上が目的とされているものを除く。)は、法第二十三条の二のを除く。)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常一項(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第三十七条の三十

(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)

薬品の範囲) (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

大学の二の二十九、次に掲げる場合における法第二十三条の二の二の二十九、次に掲げる場合における法第二十三条の二の二の二十九、次に掲げる場合における法第二十三条の正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とが、。)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で定める。

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六項若しくは第八項(これらの規定を同条第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。)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。)及び第二十三条の二の大第二項(医療機器又は第二十三条の二の大第二項(法第二十三条の二の大第二項の規定により機構に法第二十三よの返還の受付を行わせる場合

る措置は、次に掲げる措置とする。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(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)

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七第一項右しくは第十三項(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。) 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。) 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五項(法第二十三条の二の十七第二項(法第二十三条の二の五第六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。) 及び第二十三条の二の十七第二項(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七第一項の規定により機構に法第二十三る場合

措置は、次に掲げる措置とする。
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(法第二十三条の一(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)

する措置
・
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・
・
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

二~四 (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

読替えは、次の表のとおりとする。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

第二十三条の二の九郡の二の九第二十三条の二の九第二十三条の十九において十三条の二の十九において十三条の二の十九において十三条の二の十九において地間がある場合を含むれて地区条の二の九第二十三条の二の九	第二十三条の二の五 原及び第八項(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。)、 る場合を含む。)、	の七第一項の二条の二
第二十三条の二の九の使用成績に関するの一の九の十九において同じ。) ではいいではいてのにのがある。 第二十三条の二のではいいではいいではいいではいいが、 第二十三条の二の九の使用成績に対いて	の承認の承認・第一項及び第十三項	の 五第十五項 二十三条の二
読み替える字句	読み替えられる字句	替える規定生読み

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」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

二~四 (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

読替えは、次の表のとおりとする。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

持える規定 持える規定 精える規定 第二十三条の二 第一項及び第十五項 第二十三条の二 第二十三条の二 第二十三条の二 第二十三条の二 第二十三条の二 第二十三条の二の承認のための審査 第二十三条の二の東部のための審査 第二十三条の二の大において 項、第九項及び第十 準用する場合を含む 三項(これらの規定 の二の十九において で同条第六項、第十 準用する場合を含む で同条第六項、第十 準用する場合を含む で同条第十五項にお での二の十九において で同条第十五項にお での元の十九において で同条第十五項にお での元の十九において での規定による確 を同条第十五項にお での九第五項(第二十三条の二の九を同条第二項にお おいて準用する場合を含む では、			
及び第十五項 第二十三条の 「無認 第二十三条の二の五 第二十三条の二の表第十五項 第二十三条の二の五 第二十三条の二の五 第二十三条の二の規定 の世別成績に で 第二十三条の 第二十三条 第二十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三十三	の七第二項 - 項	十	える規定中読
て条九びのすの項十 用お二すの項十 替準の第第規る十(三 成い十る十(三 え 用二五二定場九第条 績て三場九第条 ま すの項十に合に二の に同条合に二の 字		不可及び第十五	読み替えられる字句
	て条九びのすの項- 準の第第規場十九第 第二十十年 第二年 第二十十年 第二年 第二十十年 第二十十十十十十十十十十	一十三条の二の十五条の二の十九において同じ。別が一の十九において同じ。別が一方を含めて、関する場合を含めて、関する。	読み替える字句

-																								
\(\frac{1}{2}\)	(略)															の七第三項	第二十三条の二	(略)						
\	(略)	なければ	基準適合証を返還し	を受け、又は機構に	は基準適合証の交付	う審査、調査若しく	する者は、機構が行	行証を	六第三項の規定によ	は第二十三条の二の	項の調査の申請者又	条の二の六の二第三)若しくは第二十三	用する場合を含む。	第十三項において準	、同条第六項(同条	(略)	(略)	(略)	二第八項	二十三条の二の十の	を含む。)並びに第	おいて準用する場合	二項(次条第二項に
(mann /	(略)													なければ	機器等確認等を受け	は、機構が行う医療	(略)	(略)	(略)					を含む。)

の七第三項 第二十三条の二

略

略略

略

第八項

十三条の二の十の二含む。)並びに第二

いて準用

する場合を

を含む。

第三十七条の三十四・第三十七条の三十五(略

の実布こ関する支持内売替え)(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

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(法第二十の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十三・第三十七条の三十四(略)

(略)

(略)

(略)

ば

合証を返還しなけれ、又は機構に基準適高証の交付を受けを受ける。

は、機構が行う審査適合証を返還する者

十三条の二の六第三査の申請者又は第二

項の規定により基準

項において準用するの規定を同条第十五

第十三項

なければ 機器等確認等を受け

(これら

略略略

場合を含む。)の調

の実施に関する技術的読替え)(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(

三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技用第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第十項(法第二十の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十七~第三十七条の四 第二十三条の二 査の立会い等に関する技術的読替え) (指定高度管理医療機器等の製造販売の 術的読替えは、 替える規定 法の規定中読み (略) (略) 次の表のとおりとする。 第二十三条の二の五の承認の申請者、同の承認の申請者、同とは第二十三条の一の本語の方の二第三項の 者 準適合証を返還する 読み替えられる字句 三項の規定により基二十三条の二の六第 医療機器又は体外診同項の政令で定める 調査の申請者又は第 断用医薬品について (略) (略) (略) (略) 十 認証に係る機構による調 読み替える字句 医療機器等変更計画 確認等の申請者 略 (略) (略) 略 (略)

44	
弟	
゚゚゚゚゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙ヹヹヹヹヹヹヹヹヹヹヹヹヹヹ	
_	
_	
二	
r	
→-	
- 1	
1	
-七条の	
_	
Æ	
∠ ≥	
$/ \setminus$	
0	
(I)	
V ノ	
_	
	1
ᅩ	1
T	1
	1
ㅗ	
/\	
· •	
(
\	
第一	
**	
Ħ.	
カフ	
_	
┵	
- 1	
十七	
L	
7 .	
_	
A	
4	
\sim	
~	
(I)	
V)	
<u> </u>	
二十七条のコ	
三	
三	
三上	
ジ三十	
三十	
の三十も	
の三十九	
の三十九(
三十九(
三十九(
三十九(
の三十九 (略)	
三十九(

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

(新設)

第四十条の五

法第二

十三条の一

<u>の</u>

十三

第十

項の

規定による技

術的読替えは、

替える規定 法の規定中読み

読み替えられる字句

読み替える字句

表のとおりとする。

第四十条の六・第四十条の七

(略)

旨 況 等 図 を 図 該		の七第六項 行	 ば 結	す [□]	<u> </u> []と		臣	お	بح	等当			に	の七第二項の二十二年
旨を 深又は報告を受けた 等の結果、届出の状 当該医療機器等審査	を受けたときは現たによる届出たとき、又	行つたとき、第四項医療機器等審査等を	ばならない。お果を考慮しなけれ	する審査及び調査の	頃の規定により通知ときは、機構が第六	\mathcal{O}	臣は、第二十三条の		とする。この場合に	等 当該医療機器等審査			に医療機器等審査等	Ţ
多が一番である。		立会い等を行ったと							とする	当該立会ン等	う。) て「立会い等」	の項及び第六項におい及び助言(以下こ	に同条第九項の立会	十三第十項

第四十条の五・第四十条の六

(略)

(再生医療等製品の承認台帳)

記載するものとする。 台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を場合を含む。)並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する項及び第十三項(法第二十三条の三十七第五項において準用する界四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一

(再生医療等製品適合性調査の申請)

四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十三項四十三条の二十四 法第二十三条の二十七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。)及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の三十七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。)の規定による場合を含む。)又は第二十三条の二十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による、次で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。)のは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。)のは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。)は、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。)は、第二十三条の二十五第六項(同条第十三項(四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十三項)に、

2 (略

(再生医療等製品適合性調査の特例)

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間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第四十三条の二十七 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条

(再生医療等製品の承認台帳)

第

記載するものとする。台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を場合を含む。)並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する項及び第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一

再生医療等製品適合性調査の申請

第四十三条の二十四 法第二十三条の二十七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。)の規定による条の三十七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。)の規定による第一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。

第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十五第六項(同条第十一項第四十三条の二十五第六項(同条第十一項)

2 (略

(再生医療等製品適合性調査の特例)

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、当該変更が当該品事項の十三条の二十七 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条四十三条の二十七 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条

2 の二十五第六項の規定は、

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 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ごとけようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当 るものとする。 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 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

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(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

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

、機構を経由しないで行う承認の申請の 範

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 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

置は、次に掲げる措置とする。 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 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)

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

2

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 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ごとけようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当 るものとする。 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

(新設)

機構を経由しないで行う承認の申請の範

第四十三条の二十八 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7四十三条の二十八 法第二十三条の二十五第十三項(法第二十三 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

第四十三条の三十六 置は、次に掲げる措置とする。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 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) 次に掲げる措置とする。 法第二十三条の二十八第三項(法第二十三条

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

する措置
・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

二~四 (略)

第四十三条の三十八(略)

えは、次の表のとおりとする。
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第四十三条の三十九 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の(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)

	調査	第二項並びに前条第	
_	む。)の規定による	する第十四条	
	て準用する場合を含	十五の二において準	
	三条の三十九におい	項、第二十三条の二	
	十九第五項(第二十	含む。)並びに第八	
	及び第二十三条の二	いて準用する場合を	
)の規定による確認	を同条第十三項にお	
	用する場合を含む。	六項(これらの規定	
	の三十九において準	、同条第五項及び第	
	第三項(第二十三条	の承認のための審査	十七第一項
	第二十三条の二十九	第二十三条の二十五	第二十三条の二
	再審査		
	において同じ。)の		
	第二十三条の二十七		
	用する場合を含む。		
	の三十九において準		
	第一項(第二十三条	の承認	十五第十五項
	第二十三条の二十九	第一項及び第十三項	第二十三条の二
			替える規定
	読み替える字句	読み替えられる字句	法の規定中読み

二項(次条第二項に|

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)

第四十三条の三十七(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を関係による再審査の確認等の実施に関する技術的読替の供標による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

十七第七十二第一項条の二	第二十三第十三項	替える規定法の規定中読み
第二十三条の二十五の承認のための審査 で見条第十一項において準用する場合を で見入り がびに第八 ではいて準用する場合を で見入り がいて準用する場合を で見入り がいて 準用する 第二十三条の 二十五の二において 準別 できる いて 準用する 場合 できる いて 準用する 場合 できる いて 準用する 第二十三条 の二十五の二において 準 にいる いっこ はい できる いて 準 にいる はい できる はい いっぱん はい はい いっぱん はい いっぱ	第一項及び第十一項	読み替えられる字句
第三項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認で準用する場合を含む。で準用する場合を含む。)の規定による確認で、かの三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認で、かの三十九において準別をできる。	第二十三条の二十九年が、第二十三条の三十九において準の三十九において準の三十七年を含む。	読み替える字句

				- 2	十七第三頁 第二十三条の二	(略)														
確認証を返還する者の二において準用すの二において準用す	上査の原金の発生の発生の発生の発生の発生の発生の発生の発生の発生の発生を表生の表生の表生の表生の表生の表生の表生の表生の表生の表生の表生の表生の表生の表	五は第一の一	・に 六 ・お 項 ・い	の申請者、	第二十三条の二十五(略)	(略)	(略)	返還の至	定による基準確認証	条	いて準用	条の二上	の交付な	によっ	四条の一	おいて準用	三条の二	量並が	を含む。)の規定に	まして準用する場合
		等を受けなければ	: 等機 機構が	再審査の	第二十三条の二十九(略)	(略)	(略)													
					 十 第 七 一															
					十七第三頁第二十三条															
				J	夏条 の二															
確認証を返還する第十四条の二において準田の二において準田の一条の二年	第二十三条の二十五 高二十三条の二十五 二第二項の規定によ 準用する第十四条の	五の一日の一日の一日の一日の一日の一日の一日の一日の一日の一日の一日の一日の一日の	・に 六 ・お 項	認の申請者、一	第二十三条の二十五一(略)	(略)	(略)	の返還の受付	定による基準確認証	四条の二第五項の規	おいて準用する第十	三条の二十五の二に	証の交付及び第二十	規定による基準確認	十四条の二第三項の	において準用する第	十三条の二十五の二	よる調査並びに第二)の規	まして 準月する場合
する基第用十	丘はよの						1													_

		第第第	
	十七第一項替える規定を持える規定を決め、規定中読み	大学の表のでは、次の表のでは、次の表のでは、次の表のでは、大学の四十一年の三十九においては、大学の四十一年の三十九においては、大学の一十二条の四十二条の四十二条の四十二条の四十二条の四十二条の四十二条の四十二条の四	(略)
、同条第五項及び第 大項(これらの規定 を同条第十三項において準用する第十一五の二において準用する場合を 第二項並びに前条の二 において準用する場合を が条第二項を が条第二項において準 において準 がの、 がの、 がの、 がの、 がの、 がの、 がの、 がの、	の一る	(のとおりとする。)の規定で準用する場合を含む。)の規定一 法第二十三条の三十二第一項評価の確認等の実施に関する技術評価の確認等の実施に関する技術	(略) (略) (略)
のオラ玉一定埋力	二の字	おりとする。	(略)
	十第替法	第 第 三四 後 十三 は 十二 様 十二	
		次の表の三十九 ((略)
項(これらの規 同条第二十三 同条第十一項 で準用する場子 で準用する場子 で変第十四 の で で 準用する場子 で で で の に お い て 準 用 す る 場 に お い の に に お い の に り の り の り の り の り の り の り の り の り の	の 二 み	の て 十 再 十	(略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略)

															十七第三項	第二十三条の二	(略)											
認証の交付を受調査若しくは基	、幾構が認証を返	定	十四久	おい	第二十三条の二十五	る調査の申請者又は	二第二項の規定によ	る第	二十五の二において	しくは第二十三条の	を今	いて準用す	項(同条第十	の申請者、同	第二十三条の二十五	(略)	(略)	(略)	の返還の受付	認	四条の二第五項の規	第	三条の二十五の二に	証の交付及び第二十	定による基準確	十四条の二第三項の	おいて準用	十三条の二十五の二
											等を受けなければ	等製品	機構が	第一項の再評価の申	第二十三条の三十一	(鮥)	(略)	(略)										
															十七第三項	第二十三条の二	(略)											
確認証の交付を受け、調査若しくは基準	は、幾冓が行う審査確認証を返還する者	項の規定により基準	る第十四条の二第五	の二において準用す	第二十三条の二十五	る調査の申請者又は	二第二項の規定によ	準用する第十四条の	二十五の二において	しくは第二十三条の	る場合を含む。)若	一項において準用す	項(同条第	認の申請者、		第二十三条の二 (略)) ((略)	の返還の受付	定による基準確認証	四条の二第五項の規	おいて準用する第十	三条の二十五の二に	証の交付及び第二十	規定による基準確認	十四条の二第三項の	において準用する第	十三条の二十五の二

		第二十三条の二	替える規定 持の規定中読み	の ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	第四十三条の四十二	(略)
十五の承認の申請者 ・一五の二において第二十三条の二におる第二十三項において準用する第十五の二において準用する第十四条の二において準用する第十四条の二において準別を表の二において準別を表の二において準別を表の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二において第二十三条の二にはいて第二十三条の二には、一十五の承認の単位には、一十五の平面を表記の単位には、一十五の平面を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を	生医療等製品項の政令で定	(略)	読み替えられる字句	表のとおりとするといて準用する技術的読替関する技術的読替医療等製品変更計	・第四十三条の四十三	(略) に基準確 スは機構に基準確
	計画確認等の申請者再生医療等製品変更	(略)	読み替える字句	のとおりとする。 て準用する場合を含む。)の規定による技術法第二十三条の三十二の二第九項(法第二十する技術的読替え)	一 (略)	(略)
				7的 0		
				第	第四	
	第三項	第二十三条の二(略)	替える規定・読み	読替えは、次 十三条の四十 性確認の実施	十三条の四十一	(略)
十五の承認の申請者 、同条第二十三条の二において第二十三条の二第一項において準用する場合を含む。 条の二第二十五の二において準用する第十四の二において準別での申請者 による調査の申請者 による第十四条の二において準	再生医療等製品につ同項の政令で定める	(略)	読み替えられる字句	表のとおりとする。いて準用する場合を法第二十三条の三関する技術的読替え医療等製品変更計画	・第四十三条の四十二	(略) という (略) という (の) と
	計画確認等の申請者再生医療等製品変更	(略)	読み替える字句	含む。)の規定による技術十二の二第九項(法第二十)	一(略)	(略)

(略)				
(略)	(略)	る者	基準確認証を返還す	第五項の規定により
(略)	(略)			

第四十三条の四十五~第四十三条の の四十七

第八章 医薬品等の検査

(検査

いう。)の検査を受けようとする者(以下「出願者」という。)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 額の手数料を添えて、 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 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 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 十八条 法第四十三条第一 検査機関に申請書を提出しなければならな 項の規定により厚生労働大臣の

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 五十九条 しなければならない。 当十九条 出願者は、(検査の試験品)

検査· 合格証明書)

第六十条 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 検査機関は、 第五十八条に規定する医薬品、 再生医 療等

略 る者 基準確認証を返還す第五項の規定により 略 (略) 略) 略 略

第四十三条の四 + 应 第四十三条の四十

八章 医薬品等の 検定

(検定の

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いう。)の検定を受けようとする者(以下「出願者」という。)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 五十八条 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 提出しなければならない。 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指

せ、申請書とようこ、生労働省令で定めるところにより、薬生労働省令で定めるところにより、薬の中第五十九条 都道府県知事は、前条の中(検定の試験品) これを検定機関に送付しなければならないこころにより、薬事監視員に試験品を採取さ 前条の申請書を受理したときは、 厚

検定合 格証 明

第六十条 都道 2府県知事に通知し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医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 検定機関は、 前条の規定により送付された試験品につい

到る) 格証明書を出願者に交付しなければならない。 格証明書を出願者に交付しなければならない。 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 は、出願者の氏 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

(削る)

削除

県知事に送付しなければならない。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 療等製品が検定に合格したときは、 製した検定合格証明書を都道府||出願者の氏名及び住所その他|

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

2

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定(検定に合格した医薬品等に係る表示) ろにより、 限りでない。 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 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 の表示を付さなければならない。ただし、 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 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 検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項 出願者は、 前条第二項の規定により検定合格証明書の 当該医薬品、 医療機器

2 確認させなければならない。 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

(省令への委任)

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

(省令への委任)

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

第九章 医薬品等の 取扱

の範囲) 、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

第六十四条の三 略

略

(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

第六十四条の三

の範囲

第九章

医薬品等の取扱

																							項	第二十二条第一
(略)	する場合を含む。)	第五項において準用)及び第十九条の二	用する場合を含む。	条第一項において準	三第二項(法第二十	限り、法第十四条の	の調査に係る部分に	管理の方法について	る製造管理又は品質	薬品の製造所におけ	の二の二第二項(医)又は第十四条の二	用する場合を含む。	二第五項において準	八項(法第十九条の	含む。)若しくは第	一用する場	二第五項に	含む。)及び法第十	いて準用する場合を	条の二第五項に	条第十三項(法第十	第十四条第六項(同
(略)																								第八十条第一項

																							項	第二十二条第一
(略)	場合を含む。)	項において準用する	第十九条	る場合を含む。)及	項において準用	二項(法第二十条第	人法第十四条の三第	査に係る部分に限り	について	造管理又は品質管理	の製造所における製	二項(医)又は第十四条の二	用する場合を含む。	二第五項において準	九項(法第十九条の	含む。)若しくは第	いて準用する場合を	九条の二第五項にお	ひ法	る場	土 項	(法第	第十四条第七項(同
(略)																								第八十条第一項

(準用) (本用) (本) (本	(略) (略) (略)
(準用) (準用) (準用) (準用) (準用) (準用) (準用) (準用)	(略) (略) (略)

第四十三条の二 十四第一項 第六項(同条第十三 平型第六項(同条第十三 平型第六項(同条第十三 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。)及び法第二十三条の三十七第五項(時の三十七第五項(時の三十七第五項(時の三十七第五項(時の三十十二条の二十六の第一十十二条の二十六の第二十二条の二十二条の二十二条の二十二条の二十二条の二十三条の二十三条の二十三条の	それぞれ同表の下(略)	(略) (略) で変) で準用する場合を含
第八十条第三項	みるの	(略)
	2 第 もに 七 の 掲 前 十 準	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
十 第 四 四 第 一 項 条 の 二	1 2 前項の場合にお に掲げる字句は、 第七十三条の六	吖)
四十三条の二 第一項 第一項 第六項(同条第十一 項(法第二十三条の二十五 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(法第二十三条の二十五 での調査に係るの二十五の での調査に係る部分 に限り、法第二十 に限り、法第二十 に限り、法第二十 に限り、法第二十 に限り、法第二十 年生医療	は、それぞれ同表の下爛において、次の表の上爛(略)	凹)(略)(略)(略)

(略)								
(略)	(略)	°)	準用する場合を含む	十七第五項において	及び第二十三条の三	する場合を含む。)	第一項において準用	法第二十三条の四十
(略)	(略)							

る製造

においては、法第四条第三項第四号コ中項及び第四項並びに第五十七条の二第二て法第四条第三項、第九条第一項、第三とされているものを除く。)を販売し、 び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのはび必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「水薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤は口に掲げる医薬品」とあるのは「イ若しくは口に掲げる医薬品」とあるのは「イ若しくは口に掲げる医薬品」とあるのは「イ若しくは口に掲げる医薬品」とあるのは「イ若しくは口に掲げる医薬品」という。)」と、法第九条第一項第二号中「イ又造販売医薬品」という。)」と、法第九条第一項第二号中「イ又 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。規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専六条の十一第一項第一号に規定する医薬品(第四十四条第一項にあるのは「、一般用医薬品又は第二条第十七項第三号及び第三十においては、法第四条第三項第四号ロ中「又は一般用医薬品」と 見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは る劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的 提供させなければ」と、 (法第四十四条第 薬局開 同条第四項中「提供させ、 項に規定する毒薬及び同条第1 設者がその 同条第二項中「提供及び指導」とあ 第三十六条の四第一項、第二心、又は授与する場合につい 項の規定を適用する場合 お 又は必要な薬学的 「提供させなけ 局 に規 定す

知見に

等の いい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定す三十六年政令第十一号)第三条に規定する薬局製造販売医薬品を 七 行わせなけ 剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬 る劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的 のに 項及び第四 て法第四条第三項、 とされているものを除く。)を販売し、 る劇薬であるもの並 とされているものを除く。)」とあるのは「同じ。 中一 は おいては、 (法第四 略 -四条の 品 局 一項に、 質、 提供及び指 又は必要な薬学的 般 有効 おいて同じ。)」と、法第九条第一項第二号中「同じるものを除く。第九条第一項第二号及び第五十七条の 項並びに第五十七条の二第二項の規定を適用する場合第三項、第九条第一項、第三十六条の四第一項、第二 れば」とあるのは「 用 + 四条第一 医薬品又は薬局製造販売医薬品 法第四条第三項第四号口中 性 局開 導」とあるのは 及び安全性の確保等に関する法律施 造 第一項において準用法第二十三条の四十 十七第五項において及び第二十三条の三 準用する場合を含む する場合を含む。) びに専ら動物のために使用さ 販 略 略 院設者がその 一般売の特例) 項に規定する毒薬及び同条第二項に規定す 又は薬局製造販売医薬品」と、 提供させなければ」と、 薬局に 基づく指導を行わせなけ 「提供」と、 又は授与する場合につい 略 略 般用医薬品」とある 7 (医薬品 同条第四項中 れることが目的 局 製 行令 造 同条第二 (販売医 医療機器 (昭 和 法第

「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする。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

4 前項の場へ(略)

5

6

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。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

製品に関する特例)(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)

)については、法第四十三条の規定は、適用しない。 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。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

2~4 (略)

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 容器若しくは被包」 その容器又は被包」 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 準用する場合を含む。 品について法第五十二条第一 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 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 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 て準用する場合を含む。 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「 三条の二の五第十項 法第十四条第十項(同条第十三項(法第十九条の二第五 とする。)の規定により公示された医薬品 (同条第十三項 (法第二 項、 及び法第十九条の二第五項において、十三項(法第十九条の二第五項にお は 第六十三条の二第一項又は第六 「これに添付する文書又はその 十三条の二の十七 法第二

品」とする。「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

2 · 3 (略)

4

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。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

· 6 (略)

5

製品に関する特例)(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)

)については、法第四十三条の規定は、適用しない。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。ため、法第四十三条第一項又は第二項の検定を受けるいとまがな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

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

6

法第十四条の二の二の二第

項

(法第十九条の二第五項にお

、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をの二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等十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において準用する場合を含む。次項において準用する場合を含む。次項において準用する場合を含む。次項において準用する場合を含し、次項においてにじ。)若しくはりと、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」と 受けて 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「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 四条若しくは第十九条の二の六の て準用さ て準用する場合を含む。 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 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 は第二十三条の二十八第一 の八第一 第五項におい 令で定めるところにより記載されていなければ」と、 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 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 合を含む。 二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。 する場合を含 いる旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、 項 の二の二の二第一項又は第十四条の三第一項の規定によ記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、 (法第二十三条の二の二十第一 添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を の規定による法第二十三条の二の五 て準用する場合を含む。 「その容器又は被包」とあるのは 、て準用さ する場合を含む。 の規定による法第二十三条の二十五若項(法第二十三条の四十第一項におい 若しく 承認を受けて製造販売がされた医 は 第十四 項 (法第二十三条の 若しくは第二十三 条の 項において準用する場 規定による法 \equiv 若しくは 第 項 $\frac{1}{\mathcal{O}}$ (法 若しく 同条第 一条の二 第二 十七

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。) おしくは第十四条の二の一ので定めるところにより」と、「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、いつ、第十四条の二の一第一項又は第十四条の二の一項(第二十三条の二の一ので定めるところにより記載されていなければ」とあるのは「これに添けする文書(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記載されていなければ」とあるのは「これに添けする文書(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「及び第二十三条の二の六の二第一項(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。) 若しくは第十四条の二の六の二第一項の規定とあるのは「及び第二十三条の二の六の二第一項の規定とあるのは「及び第二十三条の二の六の二第一項の規定とあるのは「と、法第六十三条の二の六の二第一項(第二十三条の二の十第一項において準用する場合を含む。次項において連用する場合を含む。次項において連用する場合を含む。次項において連用する場合を含む。次項において連用する場合を含む。次項において連用する場合を含む。次項において連用する場合を含む。次項において連用する場合を含む。次項において連用する場合を含む。次項において第二十三条の二の六の二第一項(第二十三条の二の六の二第一項(第二十三条の二の六の二第一項(第二十三条の二の六の二第一項(第二十三条の二の六の一項(第二十三条の二の六の一項(第二十三条の二の六の一項(第二十三条の二の六の一項(第二十三条の二の六の一項(第二十三条の二の六の一項)といる。 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 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 若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、 文書(以下この項に 承認を受けている旨 いて同じ。)の規定による第二 又は第六十五条の三 又 は 項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する 再 生 医 載されていなければ」とあるのは おいて「 の規定を適用する場合においては、製品について法第五十二条、第六十 が厚生労働省令で定めるところにより」と、 第十四条の二の二第一項 (第十九条するために必要な番号、記号その他派付文書」という。) 又はその容器 十三条の二の五若しくは第二十三 「記載され、

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 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 又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、 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 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 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。 器若しくは被包」と、「を入手するため 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 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 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 「省令で定めるところにより」とする。 「の符号が」とあるのは「及び第二十三条の二の 項にお という。 又 『が厚生労 添付文書 一項号 次項

いて同じ。)の規定を適用する場合においては、同条中「内袋を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

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」とする。 一項の規定による第二十三条の二十七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」とする。 一項の規定による第二十三条の二十七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」とする。 一項の規定による第二十三条の二十七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」とする。

いて同じ。)の規定を適用する場合においては、同条中「内袋を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

を適用する場合においては、同項中「第五十条から前条まで」と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の指定項、第三項、第十項及び第十二項に規定する厚生労働大臣 条第一項、」と、法第六十五条の四において準用する同項中 において準用する同項中 あるのは「第五十条、 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。)、 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(《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。)(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十四 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 げる事項が記載されていてはならない」とあるの 第五十二条又は前二条」と、法第六十四条 「第五十三条」と、

7

あるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条を適用する場合においては、同項中「第五十条から前条まで」と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 において \mathcal{O} 指定する医薬品、第二項、第三項、 準用する同 医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等第九項及び第十一項に規定する厚生労働大臣 載されていてはならない」とある 以下この 条において同 るの は「第六十三

三条」とあるのは「第五十三条」とする。 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

10 9

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、」とあ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、お第六十三条第一項の規定を適用する場合においては、同項中「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「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 とする。

12 11

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条の二の規定を適用する場合においては、同条中「その直接の容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多必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五、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 その容器若しくは被包に、」とする。

14 13

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の二の規定を適用する場合においては、これらの規定中「注ものに限る。)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 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 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 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

三条」とあるのは「第五十三条」とする。 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-

9

は、「これに添付する文書又はその容器若しくは一被包」とする。その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包」とあるの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があるため、その医療機器とはその直接の容器若しくは直接の被があるため、その医療機器とはその直接の容器若しくは直接の被があるため、その医療機器とはその直接の容器若しくは直接の被があるため、その医療機器とは、

11 10

「一大のででであった」とする。
「これに添付する文書又は器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又は条の二の規定を適用する場合においては、同条中「その直接の容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条の二の規定による記載をするとまがないと認められるものと、
「法第八十条第八項に規定する再生医療等製品(緊急に使用されて、
「法第八十条第八項に規定する再生医療等製品(緊急に使用されて、
「本語、
「本語、
「ないった」とする。

13 12

の二の二の規定を適用する場合においては、これらの規定中「注ものに限る。)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 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 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。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 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 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 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

承認を受けている旨の情報」とする。 用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二十七の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二十一第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十七の承認を受けている旨の情報で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十年の規定による第二十三条の二の規定による第二十三条の二の規定による第二十三条の二の規定による第二十三条の二の規定による第二十三条の二の規定による第二十三条の二の規定による第二十三条の二の規定による第二十三条の二の六の三第一項の規定による第二十三条の二の六の三第一項の規定による第十四条若しくは第十九条の用する場合を含む。)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

16 • 17 (略

(都道府県等が処理する事務)

は区長)が行うこととする。
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次八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、

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

14

15 • 16 (略)

(都道府県等が処理する事務)

第

は区長)が行うこととする。 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、

9る事务に第十四条第一項、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 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

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以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品に属する事務を定する事務に関する事務に関する事務を定する。 自ら行うことを妨げない。

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一~四 (略)

掲げるもの(法第十四条の二(第四項を除く。)に規定する権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む。)及び第八項、第十四条の二(第四項を除く。)、第十四む。)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

以下こので 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 おいて同じ。)、 医 又は化粧品に係る次に

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 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 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 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 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

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む。)及び第九項、第十四条の二(第四項を除く。)、第十四法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含 らるもの(法第十四条の二(第四項を除く。)に規定する権い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、務のうち、国内の製造所において製造される医薬品(専ら

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限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ)を除く。)又 Ł \mathcal{O}

口

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四条第六項に規定する期間を経過できまします。 【条第六項に規定する期間を経過するごとに行われる調査の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

ニ・ホ

の区

る同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて .項並びに同条第五項において読み替えて適用される同 み替えて適用される同条第二項、 第十六条の五第二項 第項に周囲 **愛び**

> もの ているも 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に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ)を除く。)又

・ホートのを除く。 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四条第七項に規定する期間を経過するごとに行われる調査の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・ロ (略)

=

3

9

X

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二項及び第四項、第十二条第二項及び第四項、第十三条第二項及び第五項とおいて読み替えて適用される同条第一項並びに同条第四項及び第五項とおいて読み替えて適用される同条第一項、第十三条第二項及び第四項、第十一条第二項及び第四項、第十条第二項及び第四項、第十条第一項、第十一条第二項及び第四項、第十条第一項、第十一条第二項及び第四項、第十条第一項が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、第十二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と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 びに同条第五項及び第六項において読の替えて適用される同条第二項、る同条第一項、第五条第二項並ひに同 八十一条 適 7 用される 読み替えて適用される同条第二項、 第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項にお条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用さ 同条第一 同条第五項に 項、第十六条の四第 第六条第二 二項及び同条第四項にお 項及び第四項並

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、第十十条の七第二項において進品を含む。)、第三十七条の一項、第二十二条第一項において進力を含む。)、第三十七条の一項(第五十五条において進力を含む。)、第三十七条の一項(第五十五条において進力を含む。)、第三十七条の一項(第五十五条において進力を含む。)、第三十七条の一項(第五十五条において進力を含む。)、第三十七条の一項(第五十五条において進力を含む。)、第三十七条の四第一項及び同条第一項、第二十六条の四第六項(三れらの規定を第五項において進力を含む。)、第三十七条の四第一項及び同条第一項において進力を含む。)、第三十七条の四第一項及び同条第一項において進力を含む。)、第三十七条の四第一項及び同条第一項において進力を含む。)、第三十七条の四第一項及び同条第一項において進力を含む。)、第三十七条の四第一項及び同条第二項において進力を含む。)、第三十七条の四第一項及び同条第二項において進力を含む。)、第三十七条の大第三項において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第五十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第五十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第五十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第二十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第二十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二第二項及び第四項において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第二十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第二十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第二十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第二十五条において進力を含む。)、第三十七条の十二年(第二年)、第二十五条において進力を第二項とび第二十五条において進力を含む。)、第三十十五条において進力を第二十五条において進力を含む。)、第三十十五条において進力を含む。

2

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品で 第八十三条 医乳 二条の六まで及び第二条の十三において同じ。)」とあり、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)所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にあ、中「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売

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がいて第八十条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(昭和二十二年法律項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条第二項、第七十四条の三第一項、第七十四条第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条第一項、第七十三条の十三、第五十八条から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 とする。 条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第五十八条から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第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替え 第並替四びえ びに 「えて 一三条の五第二点な可条第四項に 項及び第四 「項及び の第四項

2

(動物用医薬品等) 第 地が保健所を設置する市又は特別区の区域に

)」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、第工条第二項中「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、第十条第二項中「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、第十条第二項及び第十五条第二項において同じ。)」とあり、第十条第二項中「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売を製造する東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、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。)」とあり、第十条第二項中「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売医薬品の関金においては、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の関金においては、市長又は区長)」とあり、2000年は、市長又は区長)」とあり、2000年は、市長又は区長)」とあり、2000年は、市長又は区長)」とあり、2000年は、市長又は区長)」とあり、2000年は、市長又は区長)」とあり、2000年は、市長又は区長)」とあり、2000年は、市長又は区長)」とあり、2000年は、市長又は区長ので、2000年は、市長又は区長)」とあり、2000年は、1000年 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」域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道」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「 ルランド、 並びに第十五条第二項中「都道府県知事(薬局製造販 イン、 国 IJ マーク、 マーク、ドイツ、リカ合衆国、英1 英国 第六十六条の二第三号、 又 ランス又は南ア オ ストラリ ス とあ クリ る オランダ は ゙メリ じ項

第七条 法第七十八条第一 第七条 法第七十八条第一 国に納めなければならな の区分に応じ、当該各号 一 法第十四条第一項又 までに掲げる承認の区 分に応じ、それぞれ 一項(法第十九条の四 (法第十九条の四 方。) の規定により する新医薬品についての がは、その延長後の 事相する場合を与えられている医 事がある場合を内 があってその製造して があってその製造して があってその製造して を経過しての が、それぞれ がる所といる医 を経過しての で、とれぞれ がる所といる医 を経過しての が、とれぞれ がるを与えられている医 が、とれぞれ がるといると があっての が、とれぞれ がるといると があっての が、とれぞれ がると がると がると がると がると がると がると がると がると がると	改
はに手生用法およれた ものを定するとは、 をは、 のでは、	正
売の承認の申請に係る 者が同項の規定により 次の各号に掲げる医薬品の区 でに掲げる医薬品の区 が一項の承認 イからハまでに掲げる医薬品」という。) でに掲げる医薬品」という。)で 一四条の四第一項第一項第一項第十四条の四第一項第一項第一項第一項第一項第一項第一項第一項第一方。)で 制大臣が指示する場合を含む。)に規定 でに規定する調査期間」という。)で がて「調査期間」という。)で 別する場合を含む。)に規定 でに規定する調査期間」という。)で の条において「既産 の条において「既産	案
(医薬品、医薬部外品及び化粧品 手数料の額) 第七条 法第七十八条第一項第七号 の区分に応じ、当該各号に定める 一 法第十四条第一項又は第十九 る額 イ 医薬品についての承認 の成分に応じ、それぞれ(1)からい。 の規定により条件及び期間。以下イにおいてその製造販売の四において準用、 であって同じ。)に規定すると があれている医薬品並びにおいての承認 であって同号に規定がある。 (法第十九条の四において準用、 がおいて同じ。)に規定すると がある。)の規定 であって同号に規定すると であって同号に規定すると。。 がある。)の規定 であって同号に規定すると。。)の規定 であって同号に規定すると。。。 がある。)の規定 であって同号に規定すると。。。。 の規定すると。)に規定すると。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。	現
品の製造販売の承認の申請に係る 特の額は、次の各号に掲げる者が同項の規定により る額とする。 る額とする。 の名とする。 において第一項の承認 イからハまでに定める額 において準用する場合を含む。)において準用する場合を含む。)に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する調査期間」という。)であった日後同号に規定する関節に係る	行

が定めるものは投与経路が関 定めるもの「以下「豆を用いる」」であるもの「以下「豆を用医薬品として厚生労働大臣」がる医薬品にあっては、医療用医薬品として厚生労働大臣・計」系量が見たる医薬品(有效成分の配合割合のみが異 の有効成分ので対成分ので の配合割合の配合する

(14)(2)

けら

(15)

十万千円

このうち、

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 応じ、それぞれイからハまでに定める額

2 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 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 同項に定める額に、 又は作成した施設の所在地に出張させる必要 次に掲げる額の合計額を加算した額とする

3 • 4

医薬品 の条件付 承認 の中間評価 に当たって 0 調査に係る手数

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

応じ、それぞれイからハまでに定める額る場合を含む。)の承認 イからハまでに掲げる承認の 法第十 四条第十 五 項(法第十 らハまでに掲げる承認の区分 九条の二第五項において準用 分に す

イ〜ハ (略)

2

、農林水童大豆が、去第八十三条第一頁の見官こより売み替えて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。)又は医薬部外品(専ら動たが目的とされているものに限る。)の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項(同条第十五項定より売りでは、 とする。 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、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 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 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

3

(医薬品の条件) 付 き 承認 0 中間 評 価 の申 請に係る手数料 0)

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

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)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。 定める額とする。

2 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及び第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に規定する者が法第八十三条第一項の規定によいで同じ。) 、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 えて適用される法第十四条の二の二第三項(法第十九条の二第五つき、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

3

ての調査の申請に係る手数料の額)(動物用医薬品及び動物用医薬部外品 \mathcal{O} 製造販売の 承認に当 たっ

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。)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 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 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む

> 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 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

<u>\</u>

2 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。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、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 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 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 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前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。) 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 十三条第一 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。 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 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)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 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

3

八条(法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第ての調査の申請に係る手数料の額) 動 物用医薬品及び動物用医薬部外品 の製造 販売 0 承認に当たっ

第

八条 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。)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

- 法第十四条の三第1 製造管理又は品質管理の方法についての 「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)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v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佐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衆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、)又は第十四条の二の二の二第二項(医薬品の製造所における) 千百円とする。
- 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 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
- 3 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(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 請する者に限る。以下この項において同じ。 項の規定により読み替えて適用される法第十四条の |項の規定による実地の調査の申請につき、)に係る法第八十三 農林水産 大臣 <u>の</u>

百円とする。
「日とする。
「日とする。」の出席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る調査を申請する者に限る。)が法第七十八条の二第二項(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二項(において準用する場合を含む。)及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で)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

- 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。)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。)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。)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。)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。)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。)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。)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。)及び法第十九条の二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(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理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。
- <u>·</u>
- 3 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 規定により読み替えて適用される法第十 法第七十八条第一項一・二(略) の規定による実地項の規定により読 以下こので み替えて適用される法第十四条の 項第八号に掲げる者 査の申請につき、 四条の二の (法 農林水産大臣が、 第八十三条第 項(法の

掲げる額の合計額とする。 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、次に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

(医薬品の再審査の申請に係る手数料の

2 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。)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 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)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。 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 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 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。) に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3

手数料の額 (医療機器及び体外診断用) 医薬品 \mathcal{O} 製造販 発の 承 認 0) 申 係

承認の区分に応じ、 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 当該各号に定める額とする。 規定に

> 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 の合計額とする。

(医薬品の再審査の申請に係る手数料 0

九条

次 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 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 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 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 四項(法第十九条の四において準用する場合を含む) 0 ま 5 に 三条第一項の規定によい 三条第一項の規定にかかわらず、当該使用成績等に関する調査 2 第 九 5 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 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前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。) の使用が 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。

3

手数料の短 (医療機器及び: 額 体外診 断 用 医 薬 品 『の製造』 販 売 \mathcal{O} 承 認 \mathcal{O} 申

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

び項 承認 イ及びロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれ第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七 , イ 及

区分に応じ、それぞれ(1)から(1)までに定め医療機器についての承認 (1)から(1)までに だげる医

び項 ひ口に定める類の承認 イヤ | イ及びロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ||十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第 イ及び

| 特定高度管理医療機器(高度管理医療機器のうち、区分に応じ、それぞれ(1)から(1)までに定める額医療機器についての承認 (1)から(1)までに掲げる医療 までに掲げる医療機

いう。以下同じ。)のうち、既に製造販売の承認を与えら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

項の規定により申請書に臨床試験の試験成績 請しなけれ 他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して (1)に掲げるものを除く。) に関する資料

- 50 -

(4)(3)

して申請しなければならないもの(①から③までに掲げる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。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器であって、 第五項において準用する場合を含む。以下41において同じ ものを除く。) 法第二十三条の二の五第三項(法第二 十万円

(5) (11)

める額 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

(2)(1)

において準用する場合を含む。以下22において同じ。)に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、法第の十七第五項において準用する場合を含む。)の審査に係 規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であって 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 法第二十三条の二の五第二項第三号(法第二十三条の (1)及び(7)に掲げるものを除く。) 四万三千二百円

(5) (3) 法(4) 。)に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品で第五項において準用する場合を含む。以下⑸において同じ、法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の十七 千五百円 (1)、②及び⑦に掲げるものを除く。) 二万三ないもの(1)、②及び⑦に掲げるものを除く。) 二万三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 あって、 法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書

(4)(3)。) に規定する厚生労働省令で定める医療機器であって、 令で定めるものを添付して申請しなければならないもの (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 第五項において準用する場合を含む。 ~⑴ (略)(1)から(3)までに掲げるものを除く。) 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 の五第三 以下4年において同じ 十万円

(5)

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

(2)(1)める額 二百円 らないもの(1)及び(7)に掲げるものを除く。) 四万三千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、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 において準用する場合を含む。以下②において同じ。)に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 る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第の十七第五項において準用する場合を含む。)の審査に係 規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であって 法第二十三条の二の五第二項第三号(法第二十三条の二

(3) • (4)

。)に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品で第五項において準用する場合を含む。以下⑸において同じ あって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書 ればならないもの 法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の十七 試験 の試験成績に関する資料を添付して申請しなけ $\widehat{(1)}$ (2)及び(7)に掲げるものを除く。

(7)略

; = 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項において準用する場合を含む。)の承認(イからニまで 項において準用する場合を含む。 の二の五第十三項 (法第二十三条の二 **二条の二の十七第**

2

2

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内対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、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 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 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 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 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 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 にかかわらず、同項に定める額に、 る法第七十八条第 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 した額とする。 項に規定する者(法第八十三条第 一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定 次に掲げる額の 一項の 規定により 計み替え

> (7)略

イ~ニ 掲げる承認の区分に応じ、それぞ 項に 法(6) 第二 おいて準用する場合を含む。二十三条の二の五第十五項 項 れイからニまでに定める。)の承認 イからニま (法第二十三条の二 イからニまでに 0) 十七 第

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 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 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 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 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、 規定する者に係る法第八十三条第一 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 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 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 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 加算した額とする。 規定にかかわらず、 前項に規定する者(法第八十三条第 同 項に 定める額に、 a額に、次に掲げる額の合計額で定める手数料の額は、前項項の規定により読み替えて適 項の規定 定により読 十七の

 \mathcal{O}

3

(削る)

 $4 \mid 3$ 外診断用医薬品であって厚生労働省令で定めるものについて、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り 第 十三条の |労働大臣が必要と認める試験の対象となる体の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項

物 にっての 用医 法第七十八条第一ての調査の申請に の申請に係る手数料のの申請に係る手数料の 医 薬 品 0 製 造 販 売 0 承 認

> 承 万二千 認 第 \mathcal{O} 申 百円を加算した額とする。 項 請 第 を す 号口 る者に の規定にかかわ 係る法 第七 十八条第 5 ず 同号口 項 0 に定める 政令で定 める

に当た 動 物 にっての 用 医 査 の申 び 動 物 用 係る手数料の 体外診 断用 額 医 薬 品 \mathcal{O} 製造 販 売 0 承

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

合計

3 による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行り読み替えて適用される法第二十三条の二の六の三第二項の規定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。以下こ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 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 とする。 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三第 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 法第七十八条第一 項第十四号に掲げる者(法第八十三 六の三第一条第一項

(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で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で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で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で

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

> 額項 の規 を加算した額とする。 定にかかわらず、 同 項に定める額に、 次に掲げる額

 \mathcal{O} 合

3

- 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 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。) 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。) に係る法第二十三条の二の一十七第五項において準用する場合を含む。以下こ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。以下による実地の調査の目において準用する場合を含む。以下こっため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させるの項において同じ。) に係る法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の八の二第二項(法第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の六の二第一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一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(法第二十三条の二の六の二第一八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一八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の規定により記述は、当該職員を対している。 とする。 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

4

三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八間評価の申請に係る手数料の額)(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 \mathcal{O}

| 第十三条の二 は 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ばならない手数料の額は、二万六千七百円とする。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 の五第十三項 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 同条第十五 項(法第二十三条の二の十七第五項に

適用される法第二十三条の二の五第十二項

を加算した額とする。

3

使用成績評価 の申請に係る手数料の

2 前項(第一号ハ及び第二号口に係る部分に限る。以下この項に 2 前項(第一号ハ及び第二号口に係る部分に限る。以下この項に 2 前項(第一号ハ及び第二号口に係る部分に限る。以下この項に 2 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 (法第二十三条の二の十九において準用す

)の規定により提出した医療機器 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。 加算した額とする。 三条 が の 二 0 七 第 五 項 お V て準 甪 する場合を含む。

3

使用成績評価 の申請に係る手数料の額

2 第

第十四条 (略) 第十四条 (略) 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

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 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 た額とする。

3

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(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) げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

応じ、それぞれイからハまでに定める額」という。) イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に項において準用する場合を含む。)の承認(イにおいて「承認不 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

イ〜ハ

2 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 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前項(第一号二及びホ並びに第二号ハに係る部分に限る。以下 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 前項(第一号ニ及びホ並びに第二号ハに係る部分に

> 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は第二号ロに定める額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ハ又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。)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。)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 する。

3

第二十二条 げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。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(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)

応じ、それぞれイからハまでに定める額」という。) イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に項において準用する場合を含む。)の承認(イにおいて「承認一 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

イ〜ハ (略)

2 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 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 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 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 つき、農林水産大臣が、法第八十三条第一 項の規定により

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。)の規定において準用する場合を含む。)の規定において準用する場合を含む。)の規定に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

3 一・二 (略)

る手数料の額)(動物用再生医療等製品の製造販売の承認に当たっての調査に係

料の額は、一万二千百円とする。

本語・「東の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十八第二項(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。)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。)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。)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。)の規定による調査を受けようとする者に限る。)が合を含む。)の規定により読み替えて適用される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。)の規定により読み替えて適用される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。)の規定により読み替えて適用される法第二十三条の三十七第五項においる場合では、一万二千百円とする。

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状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(本)、資源の規定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

た額とする。

た額とする。

の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を含む。)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、当該試験を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験合い。)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

(学) (影

3

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

本の二十三条 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 一方二千百円とする。 大の二年二項の規定により調査を申請する者に限る。)が法第七十七第五項において準用する場合を含む。)を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。)を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。)を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。)を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。)を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。)を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。)の規定による調査を申請する者に限る。)が法第二十三条の二十八条第一項の規定により調査を申請する者に限る。)が法第二十三条の二十八条第一項の規定により調査を申請する者に限る。)が法第二十三条の二十八条第一項の規定により調査を申請する者に限る。)が法第二十三条の二十八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。

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。)と、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

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、同っての政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同い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、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、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 項に定める額に、 に係る の製造所におけれる。 次に掲げる額の合計額を加算した額とする。 法第二十三条の二十八第二製造管理又は品質管理の方 一項(法第二十三万法についての調

3

(再生医療等製品 0 再 審 査 0 申 請 に係る手 数 料 0

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 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 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 る再生医療等製品 ,て準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申 |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 (第二号に係る部分に限る。 同号に定める額 る。)の品質、有効性及び安全性に関する資料(専ら動物のために使用されることが目的とさ 次に掲げる額の 下この 合計 同 - 市におるでは、

「「こうう頁こ、欠に掲げる額の合計額を加算した額とする。 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 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 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 当該調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、 の三十七第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条 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 製品の製造所における製造管理スに占属を 製品の製造所における製造管理スに占属を 製品の製造所における製造管理スに占属を 製品の製造所における製造管理スに占属を

3

再生 医 療等製 品 0 再 審 査 の申 請 に係る手 数 料 \mathcal{O}

額

+

-四条

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れ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る法第二十三条のに限る。)の使用成績等に関する資料につき、農林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、農林れているもので定める手数料の額は、前項の規定にかかわ 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 される法第二十三条の二十九第四項(規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み 項(同号に定める 係る部分に限 次に掲げる る。 以下この 額 、法第二十三条の三十九にお規定により読み替えて適用 0) 合計 7 同じ。

3

甲請に係る手数料の額)(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

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ず適合証をいう。以下同じ。)の交付を受けた者、法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器会む。)の基準確認証をいう。第四号において同じ。)の交付を 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、二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医 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 める額とする。 の三十二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 四十三条の十一 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 の登録を受けた医薬品等外国製造業者、基準確認証 「令」という。)第五条第三項、 |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 次の各号に掲げる書換え交付の 第三項、第四十三条の十八第三項又は第四十三条-七条の二十八第三項、第四十三条の四第三項、第 第十二条第三項、第十六条の四 区分に応じ 当該各号に定 (法第十四条 項

←五 (略)

に係る手数料の額)(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

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

係る手数料 及び 再生 (T) 医 品 の製造 業 0 許 可 証 等 が書: 換え交付 \mathcal{O}

第二十九条 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 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含む。)の基準確認証をいう。第四号において同じ。)の交付をの二第三項(法第二十三条の二十五の二において準用する場合を 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年の一の二第一項の登録を受けた者、法第十三条の三第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、 額 四十三条の十一 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、 の登録を受けた医薬品等外国製造業者、 める額とする。 次の各号に 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 薬品、 第三項、 掲げる書換え交付 第四十三条の十八第三項又は第四十三条 の区分に 基準確認証 応じ、 当該各号に定 (法第十四条 用 の二第一項の第一項の 医

〜五 (略)

に係る手数料の額)(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

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

ければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に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、第四十三条の十六第三項、第三十七条の二十九第三項、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 応じ、当該各号に定める額とする。 の五第三

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 該各号に定める額とする。 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 構による医薬品等に係る審査及び調査に係る手数料の

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る場合を含む。イ囮において同じ。)の承認についての審査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 でに定める額

分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医 薬品 \mathcal{O}

(1) (11)

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

> 応じ、当該各号で定める質でよう。ければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分にければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に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、第四十三条の二十七第三項、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 応じ、当該各号に定める額とする。

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 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 該各号に定める額とする。 Ξ. 「項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行一十二条 機構が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第(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)

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る場合を含む。イ20において同じ。)の承認についての審査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 でに定める額

(1)~(1) (略) (1)~(1) (略) (1)~(1) (略) ②までに定める額(1)から20までに掲げる医薬品 \mathcal{O}

(12) (1)

5 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 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請(以下この号において「承認申請」という。)をした者 場合における当該医薬品 山に掲げる医薬品に係る法第十二 千四百四十七万八千四 四条第十五項の承認の申 一百円

2

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、 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。)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 める額とする。 う号 f たてかり 【条第五項(同条第十三項(法第十九条の二第五頁こおゝて生り 『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紀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

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

(略)

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

イ~リ

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法第十四条の二の二の二第五項(法第十九条の二第五項にお までに定める額

3

2

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)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。 四条第六項(司条第十五頁(芸等・ユニン)の規定により行う法第十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分の二第五項及び 額とする。 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 (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

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合を含む。)の申請に係る承認を除く。)についての調査(その二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(法第十四 でに定める額

イ〜リ (略)

の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額承認を除く。) 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。) の申請に係るる場合を含む。) の承認(法第十四条の二の二第五項(法第十 法第十二 四条第十 五. (長恩 (去第十四条の二の二第五項 (法第十)項 (法第十九条の二第五項において準用す

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

ハま

いて 1

イ~リ

イ〜ハ

では、こうでは、 は、こうでは、 は、こうでは、 では、こうでは、 では、こうでは、 では、こうでは、 で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 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。) での規定に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第 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 当る場合を含む。)又は第十四条の二の二の二第二項(法第十四条第 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 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 条第五 六項において 準用 が法 「項(同条第十三項(法第十九条のおいて準用する場合を含む。)の (法第十九条の二第五項において準用 規定により行う法第十

4

額とする。

査の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額 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 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 (1)(1)の用四 (〜|6|| (略) |から(6)までに定める額 |加ら(6)までに掲げる調査の区分に応じ、 元する場合を含む。)の申請に係る承認を除く。)について1条の二の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(法第十 それぞれ

(1)~(6) (略) (1)~(6) (略) (1)~(6) (略) (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する場合を含む。)の承認(法第十四条の二の二の二第五項する場合を含む。)の承認(法第十四条の二の二第五項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

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

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。)の規制合を含む。)又は第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項は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。)及び法第十九条の二第五項において準用する。 が 項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用 準用 兀 する場合を含む。)の規定により行う法第十 第 五 交び

こ 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の区分に定める額 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれインは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。)についての調査の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額査(1)から(6)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合(6)までに定める額値は、それぞれイからハまでに定める額値は、それぞれイからハまでに定める額値は、それぞれイからハまでに定める額値は、それぞれイからハまでに定める額値は、それぞれ(1)から(6)までに定める額値は、それぞれ(1)から(6)までに定める額値は、また、このでは、それぞれ(1)から(6)までに定める額値は、それぞれ(1)から(6)までに定める額値は、それぞれ(1)から(6)までに定める額には、このでは、それぞれ(1)から(6)までに定める額が、それぞれぞれでは、このでは、それぞれ(1)から(6)までに関いる。

(1) S (6) (6)(略)

る調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額に係る承認を除く。)についての調査 (1)から(6)までに掲げ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(法第十四条第十五項(法第十四条の二第五項において準用 (1) δ

(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、準用する場合を含む。)の申請に係る承認についての調査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

(6)(6)

5 定める額とする。 5

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 分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

のに限る。) イからニまでに掲げる調査の区分に応じ、それ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 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 イからニまでに定める額

J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| 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)

(6)までに

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、法で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 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。)及び法第十九条の二第五項において準用四条第七項(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年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 る額とする。 |構が法第十四条の二の三第||1)〜(6) (略)

イ〜ニ (格) でれてから二までに定める額でれてから二までに定める額のに限る。) イから二までに掲げる調査の区分に応じ、それのに限る。) イから二までに掲げる調査の区分に心いて行うものに限る。) イから二までに掲げる調査の区分に応じ、それのに限る。) において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二 項の医の医

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 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

る額 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

イ~ニ

6 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、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 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 した額とする。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)に

調査の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額薬品又は医薬部外品の承認についての調査 イ又は口に掲げる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

口 (略)

分に応じ、それぞれイ又は口に定める額とは医薬部外品についての調査 イ又は口に掲げる調査の区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又は法第十四条第八項(法第場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとの医薬品若一法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する

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、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 「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大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

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

イ~ニ

6

。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)に以外の施設(以下この項から第八項までにおいて「施設」という・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 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、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

調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額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した額とする。 一項の医二第五項 に掲げる

(略)

7 • 8

9 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 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 る場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、 用する場合を含む。 四条第十三項 (同条第十五)及び法第十九条の二第五項において準用す 項 (法第十九条の二第五項において準

定める額とする。

品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額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 第六

略

査(以下この号において「調査」という。) イ又はロに掲げ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 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 る調査の区分に応じ、 それぞれイ又はロに定める額

口 略

以下この号において「調査」という。) イ又はロに掲げる調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(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 の区分に応じ、 それぞれイ又は口に定める額

11 10

額とする。の額は、水 次 の各号に 掲げる調 査の区分に応じ、 当該各号に定め

三号に掲げる調査を除く。) おいて準用する場合を含む。 区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額 において準用する場合を含む 法第十二 四条第十三項 (同条第十五項 イからニまでに掲げる医薬品のの規定による調査(次号及び第)及び法第十九条の二第五項に (法第十九条の二第五

査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額以下この号において「調査」という。) イ又はロに掲げる調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(おいて準用する場合を含む。 法第十四条第十三項 (同条第十五項)及び法第十九条の二第五項に (法第十九条の二第 五.

口 略)

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 区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額 この号において「調査」という。) イ又は口に掲げる調査の

イ・ロ

11 10

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。この場合におおの額については、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(国内にある製造所以医薬部外品に係るものに限る。)を受けようとする者が、法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(略) の承認につい ての調査」とあるのは する法第十三条の二第

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 る。 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 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

12

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額) (機構による医療機器等審査等に係る手数料の額) (機構による医療機器等審査等に係る手数料の額) (機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

応じ、それぞれイからハまでに定める額

それぞれ(1)から(6)までに定める額) (1)から(6)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ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

(2)(1)

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3 第十二条第一項第一号ロ⑵又は⑸に掲げる体外診断用医 るものを除く。) 二百五十三万四千円 の同項前段に規定する資料を添付することとされてい

(3)第十二条第一項第一号ロ22又は53に掲げる体外診断

用医

第十二条第一項第一号ロ22又は5に掲げる体外診断用

医

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 項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項(法第十 造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品 \mathcal{O} 調 査」と、 -九条の 第

12 る。 14

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額) (機構による医療機器等審査等に係る手数料の額) (機構による医療機器等審査等に係る手数料の額) (機構による医療機器等審査等に係る手数料の額) (機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

° それぞれ(1)から(6)までに定める額) (1)から(6)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ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

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 されているものを除く。) 二百五十三万四千円 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 0) 臨床試験 の試験成績に関する資料を添付することと

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 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 るものに限る。) (特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用 四百二十九万五千円 ける

(4)(6)

る額 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 イ又は口に掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又は口に定め

める額 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 るものを除く。) 百四万八千二百円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 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 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 第十二条第一項第二号ハ②又は⑤に掲げる体外診断

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 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 るものに限る。) 百九十九万六千六百円 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

こととされているものであって、 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用 (特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用する 法第二十三条の二の五第

> されているものに限る。) 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 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 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 (特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用する 四百二十九万五千円

(4) (6)

イ又は口に掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又は口に定め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

る額

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

(2)(1)める額 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 されているものを除く。) 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 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 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 百四万八千二百円

されているものに限る。) 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 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 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 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 第十二条第一項第二号ハ22又は5に掲げる体外診断用医 百九十九万六千六百円

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

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

東品(特定の医薬品又は再生医療等製品ととされているものに限る。) 百万七千二百円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ま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とともに使用するるものに限る。) 百万七千二百円

(6)· (7)

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る場合を含む。)及び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二十第一項において準用する上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 2 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 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 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 当該各号に定める額とする。 の規定により 十七

器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額承認を除く。)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(法第二十三条の項の承認)の 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

、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第十二条第一項第一号イ⑴又は⑶に掲げる医療機器であっ の調査の対象となるもの 百二十八万九千九百円

> されているものを除く。)製品の臨床試験の試験成績 0 規定によりその申請 の試験成績に関する資料を添付することと 書に 二十九万五千六百円 当 医薬品又は再生医療等

(5)

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。)の規定によりに6・7 (略) 百万七千二百円とれているものに限る。) 百万七千二百円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 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

2

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。)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。)及び第二十三条の二の十七第五項において準用するようとする者が、法第二十三条の二の十七第五項において準用するようとする者が、法第二十三条の二の十七第五項において準用するようとする者が、法第二十三条の二の十七第五項において準用するようとする資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条のは、当該各号に定める額とする。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十二条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 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

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っ器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額工の十七第五項において準用する場合を含む。)の申請に係る二の承認(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

なるもの 験の 百二十八万九千九百 績に関する資料についての調査の対象

口 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第十二条第一項第一号イ⑵又は⑷に掲げる医療機器であっ 百三万二千円

調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ用する場合を含む。)の申請に係る承認を除く。)について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(法第二十三条の一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 イからハまでに定める額

て、 ての調査の対象となるもの 、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第十二条第一項第二号イ⑴又は⑶に掲げる医療機器であっ 百二十八万九千九百円

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第十二条第一項第二号イ22又は42に掲げる医療機器であっ 百三万二千円

いての調査 九十七万百円 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 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

3 4 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 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 行う法第二十三条の二の五第五項(同条第十三項 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 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 (法第二十三条の二の二十第一項において準用する (法第二十三条

> 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 項第一 号イ22又は44に掲げる医療機器であ

百三万二千円

調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ用する場合を含む。)の申請に係る承認を除く。)について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(法第二十三条の一 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 イからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第二号イ(1) となるもの 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界十二条第一項第二号イ⑴又は⑶に掲げる医療機器であっ 百二十八万九千九百円

百三万二千円 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 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第十二条第一項第二号イ22又は43に掲げる医療機器であっ

(咯)いての調査(九十七万百円いての調査(九十七万百円いての調査(九十七万百円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、

3

4 規定する資料についての調査に係る部分に限り、 行う法第二十三条の二の五第六項 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 二の八第二項 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 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 三条の二 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(略) の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二 (法第二十三条の二の二十第一項において準用する (同条第十五項 法第二十三条の (法第二十三条

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 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。

5

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。)の規定により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、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 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。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、次の機器製造販売業者」という。)を除く。)が、法第七十八条第二 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。)の乙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 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

1)~(5) める額を加算した額 める額を加算した額

項の承認についての調査

は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ⑴から⑸までに定査にあっては、零円)に、⑴から⑸までに掲げる医療機器又五万四百円(法第二十三条の二の五第八項の規定による調の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

五項において準用する場合を含む。 |項において準用する場合を含む。) の承認についての調査||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

> 当該各号に定める額とする。 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 .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、)及び第二十三条の二の十七第五項において準用す

<u>\</u> \frac{5}{\equiv }

ば

5

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 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。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、次の機器製造販売業者」という。)を除く。)が、法第七十八条第二許可を受けた者(次項及び第三十四条の二において「第二種医療 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 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 項の承認についての調査がに掲げる額の合計額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

(1)~(5) (略) は体外診断用医薬品の

(体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ1)から(5)までに定にあっては、零円)に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又五万四百円(法第二十三条の二の五第九項の規定による調

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

(1)~(4) (略) (1)~(4) (1)~(4) (略) (1)~(4) (4) (4)(4) (1)~(4) (4) (1 零円)に、 区分に(1)用

は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定てあっては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又不 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するごとの調査 次に掲げる額の合計額 次に掲げる額の合計額 次に掲げる額の合計額 次に掲げる額の合計額 次に掲げる額の合計額 (1)~(4) (略) める額を加算した額

6

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 当該各号に定める額とする。

零円)に、 品の区分に (1) に、準用

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五三 法第二十三条の二の五第七項の規定による調するごとの調査 次に掲げる額の合計額 するごとの調査 次に掲げる額の合計額 では、零円)に、①から④までに掲げる医療機器又 では体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ①から④までによる調するごとの調査 次に掲げる額の合計額 の政令で定める期間を経過 がる額を加算した額

口 (略)

6

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において準用する場合を含む。)の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機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質ではいて準用する場合を含む。)の規定により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 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 該各号に定める額とする。

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

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査にあっては、零円)に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の五万四百円(法第二十三条の二の五第八項の規定による調(の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

(1) (3)

五項において準用する場合を含む。)の承認についての 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 調査

する同条第八項の規定による調査にあっては、零円)に、イー五万四百円(法第二十三条の二の五第十三項において準度に掲げる額の合計額 定める額を加算した額 又は20に掲げる医療機器の区分に応じ、)、それぞれ(1)又は(2)に (3)っては、零円) に、(1) (1) において準用

(1) (2)

するごとの調査 次に掲げる額の合計額 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 、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

(1・2) (略) に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額 査にあっては、零円)に、①又は②に掲げる医療機器の区分五万四百円(法第二十三条の二の五第八項の規定による調

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 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 ての調査に係る部分に限り、 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 法第二十三条の二の八第二項 十七七

> 0 承認についての 調 査 次に 掲げる額 の合

略

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 法第二十三条の二の五第十五 項(法第二十三条の二の Ė

する同条第九項の規定による調査にあっては、零円)に、(1)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次に掲げる額の合計額 (1)・(2) (略) 定める額を加算した額

口

するごとの調査 次に掲げる額の合計額 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 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

7 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 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 用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二第二項 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 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 調査に係る部分に限り、 法第二十三条の二の八第二項 (医療

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 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 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。

乗じて得た額を加算した額とする。

10 9

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する場合を含む。)又は第二十三条の二の十七第五項において準用場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する「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「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

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 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 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。

8

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。)の第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)及び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 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 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 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 行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項 乗じて得た額を加算した額とする。

10 9

の調査に係る部分に限り、去第二十三をうごう、デー・といて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いて、デー・トラに第二十三条の二の六の二第二項(医療機 場合を含む。 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)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用

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)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規定定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定による調査を申請する場合において準用する場合を含む。)及び第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 ~16 (略) 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。

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、一十七条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 え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七条の二十八行う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書換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

係る変更計画の確認等に係る手数料の額)(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

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 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、行う法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九十三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 める額とする。 -九において準用する場合を含む。)の規定により機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二

)
イからへまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、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

1~16 (略)
1~17 (略)
1~18 (略)
1~18 (略)
1~19 (略)
1~19 (略)
1~19 (略)
1~10 (略)
1~11 (略)
1~11 (略)
1~12 (略)
1~13 (略)
1~14 (略)
1~15 (略)
1~16 (略)
1~16 (略)
1~17 (略)
1~16 (略)
1~17 (略)
1~17 (略)
1~18 (略)
1~19 (略)
1)19 (略)

17 11

え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七条の二十六行う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書換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 十七条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え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七条の二十六 千円とする。 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、

係る変更計画の確認等に係る手数料の額)(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

第三十四条の二 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、行う法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九 める額とする。 十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により三十四条の二 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二

。) イからへまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、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

それぞれイからへまでに定める額

イ (略)

) 百九十九万六千六百円 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。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。によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の二の五第三項の規定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 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品(1) 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品(1)

(略)

) 百万七千二百円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。段に規定する資料を添付することとされているもの同項前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、第十四条の二第三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品(

ホ・ヘ (略)

2~7 (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

げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 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

(略

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 イニ 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

それぞれイからへまでに定める額

イ (略)

に限る。) 百九十九万六千六百円 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 によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとさ 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 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品 (

/ (略)

に限る。) 百万七千二百円 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よりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとさ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いる。) 百万七千二百円

ホ・ヘ (略)

四 (略)

2~7 (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

げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 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

(略)

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 イー 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

客

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において準用する場合を含む。)の規定により調査の原本では、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号の三十七第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の二十三条の二十元の二第二項(法第二十三条の二十五第三項(法第二十三条の二十五第五項(法第二十三条の二十五第五項(法第二十三条の二十五第五項(法第二十三条の二十五第五項(法第二十三条の二十五第五項(法第二十三条の二十五第五項(法第二十三条の二十五第五項(法第二十三条の二十五第五項(法第二十三条の二十五第三項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第三項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第二項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七年))

(略)

質の申請に係る承認を除く。)についての調査 イ又は口に定める項の申請に係る承認を除く。)についての調査 イ又は口に掲項の申請に係る承認を除く。)についての調査 イ又は口に掲っ場合を含む。)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(法第二十三条の二十七第五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

イ・ロ (略)

3 (略) (略)

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

額

1 7 1

2

(略)

イ・ロ(吹

4 3

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

める額とする。

がの各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定数料の額は、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。)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、。)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

〜三 (略

5

又は口に定める額を除く。) イ又は口に掲げる調査の区分に応じ、それぞれイを除く。) イ又は口に掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十条の三十三条の二十五第一項若しくは第十三項(法第二十三法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項

. • 口 (略)

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

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 の二十六の二第二項(法第二十三条の二十三条の二十五第二項前段に規定により機構に納めなければならない手 の別定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、 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、 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 第二項(法第二十三条の二十五第三項前段に規定す 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

一~三 (略)

5

・・ロ (略)

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

る。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又は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

イ・ロ(略)ロに定める額

6

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 とする。 (以下この項から第八項までにおいて「施設」という。)に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

調査の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額三条の三十七第一項の承認についての調査 イ又は口に掲げる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

. П

「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(沖用する。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 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 「法第二十三条の二十五第六項

> る。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又は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 ロに 定める額

イ・ロ

6

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。)における施設(以下この項から第八項までにおいて「施設」という。)に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 とする。

調査の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額三条の三十七第一項の承認についての調査。イ又は口に掲げる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

イ・ロ

7 . 8

7・8 (略) 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 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

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 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

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

第三十七条

2 • 3

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、一万三条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三四項の規定により読み替えて適用される同条第三項と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 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一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第一項(法第二十三条の三十七第 千円とする。

附

、(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)り行う法第十四条第十三項の規定により機構に納めなければならな場合において、機構が法第十四条の二の二の二第一項の規定によ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 - 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構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例)

> 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 を含む。)の調査」とあるのは 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 「調査」と読み替えるものとする

10 12

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

調

第三十七条

2 · 3 (略)

4 夏の見定こより幾ちこ内りよりしじょった。 三条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 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 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 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 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 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 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 千円とする。 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

第

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場合において、機構が法第十四条の二の二第一項の規定により行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で四条 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(機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例) 及び8に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、次の各号に掲数料の額は、当分の間、第三十二条第一項(第二号イ⑴、⑵、⑺ 数料の額は、当分の間、第三十二条第一項(第二号イ⑴、⑵、⑺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

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。

$\overline{}$
傍
線
部
分
は
改
Œ
部
分
$\overline{}$

改	正	案	現		行
表第一 第一号法	一条関	係)	別表第一 第一号法	託事務 (第一条関	
この表の下欄	語の意義及び字句	の意味は、上欄に掲げる	考 この表の下欄	字句の意味	、上欄に掲げる
政令における用語	意義及び字句の意味	るものとす	政令における用語	義及び字句の意味	のとする
政令	事	務	政令	事	務
(略)	(略)		(略)	(略)	
医薬品、医療機	一第四条第二項及び	5 第三項において読み	医薬品、医療機	一第四条第二項及び第三項に	において読み
等の品質、	て	条第一項、第五条	等の品質、	用される 同条第一	五条
性及び安全	項並びに同	項及び第五項にお	性及び安全	に同条第四項及び	五項にお
保等に	み替えて	れる同条第二項、	の確保等に関す	えて適用される同	第二項、
法律施行令	条第二項及	項並びに同条第五	法律施行令	収及び第四項並び	条第五
和三十六年	六項にお	読み替えて適用さ	和三十六年	頃において読み替	えて適用され
第十一号)	同条第二項及	四項、第七条第一	十一号	一項及び第四項、	七条第一
	びに同条第二項	び第三項において		衆第二項及び第三	において
	替えて適用さ	同条第一項、第八		週用される同条第	一項、第八条
	二項及び第三	おいて読み替えて		6第三項において	み替えて
	される同条第一	、第十一条第二項		P 条第一項、第十	条第二項
	第三項において	み替えて適用され		において読み替え	適用され
	条第一項、第十	埧並びに同		^垻 、第十二条第二	並びに同
	四項及び第五項	おいて読み替えて		5第五項において	読み替えて適
	される同条第二	、第十三条第二項		问条第二項、第十	条第二項
	第四項並びに同	第五項及び第六項		业びに同条第五項	び第六項
	いて読み替えて	用される同条第二		み替えて適用され	同条第二
	び第四項、第十	条第一項並びに同		^垻 、第十四条第一	並びに同
	項及び第三項	おいて読み替え		三項において	読み替えて適
	される同条	、第十五条第二項		问条第一項、第十	条第二項
	第三項において	み替えて適用され		において読み替え	適用され

 及び 5第四項並びにの同条第四項になる同条第四項になる同条第一項、第二項においます。 えて え四気 用項 五七 項さ及び項にれば項 頃、第四十三条の五第二において読み替えて適用第四十三条の四第二項 おいて読れる同条第 同 第三十七条の八笠の同条第一項、第三 条第 7 Ŧī. 及び 項におい 項において が替えて 第 兀 · _

(略)														
(略)	二 (略)		ている事務	定により都道府県が処理することとされ	びに第八十条第一項から第四項までの規	えて適用される同条第三項及び第四項並	の四第六項において読み	四条の二第一項、第七十四条の三第一項	第七十三条、第七十四条第一項、第七十	第二項及び第四項、第四十三条の十三、	十三条の十一第二項、第四十三条の十二	読み替えて適用される同条第一項、第四	第一項、第四十三条の七第二項において	「項によして訪み替えて通用される同条
(略)														
(略)	二 (略)	こととされている事務	項までの規定により都道府県が処理す	び第四項並びに第八十条第一項から第	いて読み替えて適用される同条第三項	の三第一項、第七十四条の四第六項に	項、第七十四条の二第一項、第七十四	条第二項、第七十三条、第七十四条第	第五十八条から第六十条まで、第六十	第二項及び第四項、第四十三条の十三	二項	読み替えて適用される同条第一項、第	第一項、第四十三条の七第二項におい	「項によして訪み替えて通用される同

○ 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)

一〜五 (略)	附則	改正
方公共団体が負担が公共の		案
一〜五 (略) 大公共団体が負担するものは、次に掲げるものとする。 方公共団体が負担するものは、次に掲げる経費のうち、当分の間、第十六条 法第十条の四第七号に掲げる経費のうち地方公共団体がなってき経費) (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なり)	附則	現
、担するものは、次に掲げるものとする。 ・条の四第七号に掲げる経費のうち、当分の間、地係の調整に要する経費のうち地方公共団体が負担		行

$\overline{}$
傍
線
部
分
は
改
Œ
部
分
$\overline{}$

$\overline{}$
傍
線
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

(品質、着色及び表示) (品質、着色及び表示) (品質、着色及び表示) (品質、着色及び表示) (品質、着色及び表示の基準を次のように定める。 (品質、着色及び表示) (品質、着色及び表示の基準を次のように定める基準に適合しないトウガラシ末であって、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として医薬品医療機器を法第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものとして医薬品医療機器を法解する。 (品質、着色及び表示の基準を次のように関するときは一、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	改正案	
第十二条 (現	_
及び表示) 三条の二第九項の規定により、モノフルオール酢酸三条の二第九項の規定により、モノフルオール酢酸三条の二第九項の規定により、モノフルオール酢酸、その製剤が固体状のものであるときは、医薬品、その製剤が液体状のものであるときは、医薬品、その製剤が液体状のものであるときは、同法に規薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキを濃縮したものが一パーセント以上の割合で混入され。	行	

- 88 -

(傍線部分は改正部分)

一 (略) 一 (略) 一 (略) 一 (略) 一 (の) 一	りとする。第二条「特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとお第二条「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)	改正案
一 (略) 一 (略) 一 (略) 一 (略) 一 (略)	りとする。第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとお第二条 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)	

。) 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十七第を除く。) 及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第

(略)

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 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 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 を含む。)の申請に基づくものを除く。)、 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二十五第 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 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 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 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 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 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 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 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。 二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 の申請に基づくものを除く。 項の承認 (同条第五項において準用する医薬品医療機器 医薬品医療機器 項 (医薬品医療機 \hat{O} 承認

。) 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法第二十三条の二の六の二第五項において準用する医薬品医療機器等を除く。) 及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第

(略)

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 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 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 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 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 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 を含む。)の申請に基づくものを除く。)、 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。 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 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 薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項 の申請に基づくものを除く。 のを除く。)及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七 (医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項(医 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第 医薬品医療機器 (医薬品医療機 一項の承認

 \bigcirc 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)

三~二十 (略) 三~二十 (略)	て準用する場合を含む。)の規定による調査に限る。)の規定による調査に限る。 の規定による調査に限る。) の規定による調査に限る。) の規定による調査に限る。) の力に表示	ハ項において準用する場合を含む。) 法第二十三条の二の十七第一項(堕す占匯機務等に第二十三多 二十三多の二の五第十三項	第		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 二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項	る。	こ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	号イに	法」とい 第	(手数料を徴収しない業務) (手数料を徴収しない業務)	改 正 案 現
この まなん こう言語 しぼっ	合を含む。)の規定による調査に限る。) 医療機器等法第二十三条の二の十七第五項におい	する場合	第一三頁(司が第一二頁(記述古三景後器等))の規定による調査(医薬品医療機器等法第	の十七第五項及び第六項において準用	二十三条の二の七第一項(医薬品医療		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	号二の政令で定める業務は、同号イに	医療機器総合機構法(以下「法」とい		行

(傍線部分は改正部分)(九条関係)

行

ができる措置等) (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

改

正

案

現

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第二十二条 医薬品、医療機器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二十一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、同令第二十八条第三項第三号中「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準用すると、同令第二十二条第一項において準用する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準用する。この場合において、同令第二十一条第一項において準用すると第二十二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の二十八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場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態等における場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態等における場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態を表して、「第一大」と、「第一大」

ができる措置等) (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

二の確保 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 第二十二条 医薬品、医療機器等法第十四条の三十八条 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、同令第四十三条の三十八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、同令第四十三条の二十八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一項の政令で定める措置について準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八条三項の政令で定める措置について準用すると、「第二十二条第一項において準用すると、「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準用する。この場合において準用すると、「第二十三条の二十八条第一項」と、「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準用する。この場合において、同令第二十二条の二十八条第一項において準用する場合を含む。」と、「第二十三条の二の五叉は第十十二条の四十第一項」と、「第二十三条の二の五叉は第二十三条の二十十三条の二十十三条の二十十三条の二十二条第一項において準用する場合を含む。」と、同令第四十三条の二十八第三のは「第二十三条の二十二条第一項において準用する場合を含む。」と、同令第四十三条の二十十三条の二十十三条の二十十三条の二十一条第一項において準用する法第二十三条の二十十三条の二十十三条の二十二条第一項において準用する場合を含む。」と、同令第四十三条の二十二条第一項において護力を対している。

Ź

2

合を含む。 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」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 第二十三条の二の十七」とあり、及び「第二十三条の二の六 次項において同じ。)の規定による第二十三条の二の 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 二十三条の二の十七」とあるのは「武力攻撃事 二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条 五

> 五. 又は み替えるものとする とあるの

2

おいて 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。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 国民の保護のための措置に関すは第二十三条の二の十七」とあは第二十三条の二の八第一項の条の二の十七」とあり、及び一 同じ。)の規定による第二 療機器等の品質、有効性及び安全 条の規定 ·七」とあるのは「武力攻撃事態等 項の規定による第二十三条の 十三条の二の五若しくは第二十 第二十三条の二の六の二第 <u>ニ</u>の みのい

の二の八第一十七第五項に 最からから、 三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一頁では、 1.cm − 1.cm − 1.cm − 1.cm − 2.cm − 2. み替えて準用する第二十三条の二十八第場合を含む。)」とあるのは「同法第九・ 条の二の五」と、「第二十三条の二十六の二第一項の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるの み替えて準用する第二十三条場合を含む。)」とあるのは の二十五若しくは第二十三条の三十七」 の二十五」と読み替えるものとする。 第九十二条第 武力攻擊事 項において準用する場合を含む。 項(第二十三条の二の二十第一項において準において準用する場合を含む。)若しくは第二 第十四条若しくは第十九条の第一項において読み替えて準 とあるのは「同法第九十二条第一項において項(第二十三条の四十第一項において準用す いて読み替えて準ける国民の保護の 条の二の八第一項」と、「第二十三条は「同法第九十二条第一項において読条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条二の六の三第一項(第二十三条の二の とあるのは 二」とあるの 用する第十 (第二十三条 項において読 は「第二十三 应 の三 「第十 す Ź

第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五」と読みとあるのは「同法第九十二条第一項において討る権ジュシート 四条 若しくは け る 「同法第九十二条第一三条の四十第一項にお 読み替えて準用 第十九条 \mathcal{O} の二」とあるの \mathcal{O} た する第十 \mathcal{O} 兀 はする法 「第十四条」と、 九 一項 (でない

(傍線部分は改正部分)

改正案	現
(指定公共機関)	(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	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。	を営む法人は、次のとおりとする。
一~十九 (略)	一〜十九 (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	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
	O)
イ〜ニ (略)	イ〜ニ (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	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って、新型インフルエ	の許可を受けた者の組織する法人であって、新型インフルエ
六条第七項に規定	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。	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。
売)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
十四条の二の二の二第一項又は第十四条の三第一項の規定に	十四条の二の二第一項又は第十四条の三第一項の規定により
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	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
承認を受けようとする者を含む。)を構成員とするもの	を受けようとする者を含む。)を構成員とするもの
〜〜ヨ (略)	へ〜ヨ (略)

傍
線
部
分
は
改
正
部
分
$\overline{}$

(略) 2 1 2 2	及び再生医療等製品の検査並びにこれに第四十三条第一項及び第二項の検査を要 一覧品衛生研究所は、次に掲げる事務をつ 第百究所) (に関すること。 に関すること。 四 一 の の の の の の の の の の の の の	注:
(略)	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。	五~十二 (略) 四 医薬品等及び医療機器等の検査及び検定に関すること。 四 医薬品等及び医療機器等の検査及び検定に関すること。 一~三 (略) 一~三 (略)	監見旨尊・麻薬対策果の所掌事务)