

政令第二百六十九号

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令

内閣は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行に伴い、並びに同法附則
第百二条及び関係法律の規定に基づき、並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関
する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）を実施するため、この政令を制定する。

目次

第一章 関係政令の整備等（第一条―第十七条）

第二章 経過措置（第十八条―第二十四条）

附則

第一章 関係政令の整備等

（薬事法施行令の一部改正）

第一条 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令

第一条の前に次の目次及び章名を付する。

目次

第一章 総則（第一条・第一条の二）

第二章 薬局（第一条の三―第二条の二）

第三章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第三条―第三十五条）

第四章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第三十六条―第三十七条の三十五）

第二節 登録認証機関（第三十八条―第四十三条）

第五章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第四十三条の二―第四十三条の三十六）

第六章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第四十四条―第五十七条）

第七章 医薬品等の検定（第五十八条―第六十二条）

第八章 医薬品等の取扱い（第六十三条）

第九章 医薬品等の広告（第六十四条）

第十章 医薬品等の安全対策（第六十四条の二・第六十四条の三）

第十一章 生物由来製の特例（第六十五条）

第十二章 監督（第六十六条―第六十九条）

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等（第七十条）

第十四章 雑則（第七十条の二―第八十三条）

附則

第一章 総則

第一条中「薬事法」を「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」に、「に規定する医療機器」を「の医療機器」に改める。

第一条の次に次の一条、章名及び六条を加える。

（再生医療等製品の範囲）

第一条の二 法第二条第九項の再生医療等製品は、別表第二のとおりとする。

第二章 薬局

(法第五条第三号ニの政令で定める法令)

第一条の三 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）
- 二 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百十二号）
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百七号）
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）

十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）

十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

（薬局開設の許可証の交付）

第一条の四 都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

（薬局開設の許可証の書換え交付）

第一条の五 薬局開設者（法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）は、薬局開設の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局の所在

地の都道府県知事に対して行わなければならない。

(薬局開設の許可証の再交付)

第一条の六 薬局開設者は、薬局開設の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者は、薬局開設の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(薬局開設の許可証の返納)

第一条の七 薬局開設者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事に薬局開設の許可証を返納しなければならない。

(薬局開設の許可台帳)

第一条の八 都道府県知事は、法第四条第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

第二条中「(法第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。)」及び「(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」を削る。

第二条の次に次の一条及び章名を加える。

(省令への委任)

第二条の二 この章に定めるもののほか、薬局に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第三章 医薬品、医薬部外品及び化粧品
の製造販売業及び製造業

第三条を次のように改める。

(製造販売業の許可の有効期間)

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品(薬局開設

者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、六年とする。

第四条第一項中「化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）」を「又は化粧品」に、「医薬品等の」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品の」に改め、同条第二項中「第二十六条及び第二十七条第一項」を「次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項」に、「医薬品等」を「薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第五条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「とする」を削り、同条第三項中「第一項の」の下に「規定による」を加え、同条第四項中「（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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に、「第二項及

び前項」を「前二項」に、「所在地とする」を「所在地」に改め、「総括製造販売責任者（」を削り、「総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「所在地とする」を「所在地」に改め、「総括製造販売責任者（」を削り、「総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第六条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第三項中「第一項の」の下に「規定による」を加え、同条第四項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第五項中「（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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に、「総括製造販売責任者」を「法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者」に改め、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加え、同条第六項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「総括製造販売責任者」を「法第十七条第二項に規定する医薬品

等総括製造販売責任者」に改め、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加える。

第七条第一項中「医薬品等の製造販売業者」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者」に、「による医薬品等」を「による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品」に、「に医薬品等」を「に医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「（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、市長又は区长）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第八条第一項中「規定による」を削り、同条第二項中「（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、市長又は区长）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第九条及び第十条を次のように改める。

（製造販売業の許可の失効）

第九条 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類のを他の都道府県知事から受けたときは、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

（製造業の許可の有効期間）

第十条 法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品の製造に係る許可については、法第十三条第三項の政令で定める期間は、六年とする。

第十一条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第二項中「第十六条」を「次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項」に、「医薬品等」を「薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第十二条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」

の下に「規定による」を加え、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第三項中「第一項の」の下に「規定による」を加え、同条第四項中「（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に、「第二項及び前項」を「前二項」に改め、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加え、同条第五項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加える。

第十三条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第三項中「第一項の」の下に「規定による」を加え、同条第四項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第五項中「（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加え、同条第六項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「地方

自治法」の下に「(昭和二十二年法律第六十七号)」を加える。

第十四条第一項中「医薬品等の製造業者」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者」に、「による医薬品等」を「による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品」に、「に医薬品等」を「に医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长)が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第十五条第一項中「第十三条第二項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による」を「第十三条第一項及び第六項の」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第二項中「(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长)が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第十六条を次のように改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第十六条 法第十三条の二第一項（法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品は、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第三号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

第十七条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改める。

第十八条を次のように改める。

（医薬品等外国製造業者の認定証の交付等）

第十八条 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とす

る。

第十八条の次に次の四条を加える。

（医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付）

第十八条の二 法第十三条の三第一項の認定を受けた者（次条及び第十八条の四において「認定医薬品等外国製造業者」という。）は、その認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

（医薬品等外国製造業者の認定証の再交付）

第十八条の三 認定医薬品等外国製造業者は、その認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定医薬品等外国製造業者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 認定医薬品等外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(医薬品等外国製造業者の認定証の返納)

第十八条の四 認定医薬品等外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその認定証を返納しなければならない。

(医薬品等外国製造業者の認定台帳)

第十八条の五 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六

項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

第十九条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「法第十九条の二第一項の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第二項中「（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）が前項」を「が前項」に改める。

第二十条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「及び第三項」を削り、「医薬品は」の下に「、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち」を加え、「以外の医薬品」を「以外のもの」に改め、第八号を削り、第九号を第八号とし、同条第二項中「医薬部外品は」の下に「、同条第一項に規定する医薬部外品のうち」を加え、「指定する医薬部外品」を「指定するもの」に改め、同条第三項を削る。

第二十二条の見出し及び同条第一項中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に、「前二項」を「前項」に、「第一項」を「同項」に、「当該医薬品等」を「、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「前項中「

実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」と」を削り、同項を同条第二項とし、同条第四項中「より機構」を「より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）」に、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に、「第一項及び前項」を「前二項」に改め、同項を同条第三項とする。

第二十三条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条中「又はこの政令」を「の規定又は」に、「適合性調査を」を「医薬品等適合性調査を」に改め、「以下」の下に「この条において」を加え、「適合性調査権者」を「医薬品等適合性調査実施者」に、「若しくはこの政令」を「の規定若しくは」に、「製造販売業許可権者」を「医薬品等製造販売業許可権者」に、「承認権者」を「医薬品等承認権者」に改める。

第二十四条の見出しを「（医薬品等適合性調査台帳）」に改め、同条中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改める。

第二十五条の見出しを「（医薬品等適合性調査の特例）」に改め、同条第一項中「規定は」を「規定は」、に改め、同条第二項中「の承認を受けようとする者について」を「において」に改める。

第二十六条及び第二十七条を次のように改める。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十一項(法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む

。並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品及び医薬部外品

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以

下この条において同じ。)の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第五項

(同条第九項(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。）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第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項に）おいて準用する場合を含む。）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。以下この項に）おいて同じ。）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第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬

品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

第二十八条第三号中「（以下「特例承認」という。）」及び「又は医療機器」を削る。

第二十九条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条中「。以下この条において同じ。」又は医療機器（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。以下この条において同じ）を削り、「医薬品又は医療機器」を「医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）」に改める。

第三十条の表を次のように改める。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	第十四条の四第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次条にお

	第十四条の二 第一項	いて同じ。）の再審査 のうち
	、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。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち	
	前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）	第十四条の四第三項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の四第五項（第十九条の四において準用する場合を含む。）
第十四条の二	医薬品等審査等	医薬品確認等
第二項	前条の承認	第十四条の四第一項の再審査
	医薬品等審査等	医薬品確認等

第十四条の二	医薬品等審査等	医薬品確認等
	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品
第三項	前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査	第十四条の四第一項の再審査
	医薬品等審査等	医薬品確認等
第十四条の二	行ったとき、又は前項の規定による届出を受理した	行った
	結果又は届出の状況	結果
第十四条の二	医薬品等審査等	医薬品確認等
第六項		

第三十一条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条中「。以下この条において同じ。」又は「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。以下この条において同じ）」を削り、

「指定」を「規定による厚生労働大臣の指定」に、「医薬品又は医療機器」を「医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）」に改める。

第三十二条の表を次のように改める。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二 第一項	<p>、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。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち</p> <p>前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）</p>	<p>のうち</p> <p>第十四条の六第二項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の六第五項（第十九条の四において準用する場合を</p>

第五項	第十四条の二	調査	医薬品等審査等	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品等審査等	前条の承認	医薬品等審査等	医薬品等審査等	
第三項	第十四条の二	前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品	医薬品等審査等	前条の承認	医薬品等審査等	医薬品等審査等	
第二項	第十四条の二	調査	医薬品等審査等	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品等審査等	前条の承認	医薬品等審査等	医薬品等審査等	
第十四条の二	第十四条の二	調査	医薬品等審査等	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品等審査等	前条の承認	医薬品等審査等	医薬品等審査等	

	受理した	
	結果又は届出の状況	結果
第十四条の二 医薬品等審査等		医薬品確認等
第六項		

第三十三条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条中「。以下この条において同じ」を削り、「、化粧品又は医療機器（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）」を「又は化粧品」に、「。）」は、「を「は、」に改め、「薬局製造販売医薬品」の下に「及び専ら動物のために使用されることが目的とされているものを加え、「、医薬部外品又は医療機器」を「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を除く。）」に改める。

第三十四条を削る。

第三十五条の見出し中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者（法第九九条の二第四項）」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項）」に、「選任製造販売業者」を「選任

外国製造医薬品等製造販売業者を」に改め、「とする。」を削り、同条第二項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「選任製造販売業者に係る」を削り、「所在地とする。」を「所在地」に、「総括製造販売責任者」を「法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条を第三十四条とする。

第三十六条を削る。

第三十七条中「第三条から第三十五条まで」を「この章」に、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「及び製造業（外国特例承認取得者）」を「又は製造業（外国製造医薬品等特例承認取得者）」に改め、同条を第三十五条とし、同条の次に次の章名、一節及び節名を加える。

第四章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可の有効期間）

第三十六条 法第二十三条の二第二項の政令で定める期間は、五年とする。

（製造販売業の許可証の交付等）

第三十七条 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可証の書換え交付）

第三十七条の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければ

ばならない。

- 4 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の再交付）

第三十七条の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の返納）

第三十七条の四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可台帳）

第三十七条の五 厚生労働大臣は、法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用につ

いては、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可の特例等)

第三十七条の六 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

2 第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類 of 許可を他の都道府県知事から受けたとき。

二 第二種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可を受けた場合

三 第三種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可又は第二種医療機器製造販売業許可を受けた場合

(製造業の登録の有効期間)

第三十七条の七 法第二十三条の二の三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(製造業の登録証の交付等)

第三十七条の八 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造業の登録証の書換え交付)

第三十七条の九 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、製造所の所

在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造業の登録証の再交付）

第三十七条の十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した

医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造業の登録証の返納）

第三十七条の十一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による

医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を返納しなければならない。

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該登録を受けた都道府県知事」とする。

（製造業の登録台帳）

第三十七条の十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(医療機器等外国製造業者の登録の有効期間)

第三十七条の十三 法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等外国製造業者の登録証の交付等)

第三十七条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同項の登録を更新したときも、同様とする。

(医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付)

第三十七条の十五 法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者(次条及び第三十七条の十七において「登録外国製造業者」という。)は、その登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならぬ。

(医療機器等外国製造業者の登録証の再交付)

第三十七条の十六 登録外国製造業者は、その登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録外国製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 登録外国製造業者は、その登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(医療機器等外国製造業者の登録証の返納)

第三十七条の十七 登録外国製造業者は、法第七十五条の五第一項の規定によるその登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその登録証を返納しなければならない。

（医療機器等外国製造業者の登録台帳）

第三十七条の十八 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳）

第三十七条の十九 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十一項（法第二十三条の二の七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

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

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第十一項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項におい

て準用する場合を含む。)の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

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

(医療機器等適合性調査の申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(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。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合においては

、前項の規定にかかわらず、当該医療機器等適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

第三十七条の二十三 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。）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七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により医療機器等適合性調査を行う者（以下この条において「医療機器等適合性調査実施者」という。）と、法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「医療機器等製造販売業許可権者」という。）が異なる場合には、医療機器等適合性調査実施者は、医療機器等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。

（医療機器等適合性調査台帳）

第三十七条の二十四 厚生労働大臣は、医療機器等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性調査の特例）

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第二十三条の二の五第十一項（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。次項において同じ。）において準用する法第二十三条の二の五第六項及び第八項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十一項において同条第六項又は第八項の規定を準用する場合には、これらの規定中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十一項の

承認を受けようとする者」と、同条第六項中「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(基準適合証の書換え交付)

第三十七条の二十六 基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下この条及び次条において同じ。）の交付を受けた者（次条において「基準適合証受領者」という。）は、基準適合証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準適合証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に基準適合証の交付を行わせることとした場合における前二項

の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

5 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

(基準適合証の再交付)

第三十七条の二十七 基準適合証受領者は、基準適合証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準適合証を破り、又は汚した基準適合証受領者は、申請書にその基準適合証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失った基準適合証を発見したときは、直ちに

厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に基準適合証の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

6 前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第三十七条の二十八 法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

（機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲）

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

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項及び第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）及び法第二

十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付を行わせる場合

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）

第三十七条の三十 法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

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

二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三 当該品目が法第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が当該医療機器又は体外診断用医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるため

に必要な措置

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

(機構による使用成績評価の確認等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の三十一 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の政令で定める医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)

又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、法第二十三条の二の九第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)に規定する医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

(機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)

む。) の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の五第十三項	第一項及び第十一項の承認	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）の使用成績に関する評価
第二十三条の二の七第一項	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項（これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二の九第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）

	<p>調査並びに前条第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付</p>	<p>調査</p>
<p>第二十三条の二の七第二項</p>	<p>医療機器等審査等</p> <p>第二十三条の二の五の承認</p>	<p>医療機器等確認等</p> <p>第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価</p>
<p>第二十三条の二の七第三項</p>	<p>医療機器等審査等</p> <p>第二十三条の二の五の承認</p>	<p>医療機器等確認等</p> <p>第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価</p>
	<p>、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前</p>	<p>は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ</p>

	<p>条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ</p>		
<p>第二十三条の二の七第五項</p>	<p>医療機器等審査等</p> <p>行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した</p>	<p>医療機器等確認等</p> <p>行つた</p>	<p>第二十三条の二の七第六項</p> <p>医療機器等審査等</p>
	<p>結果又は届出の状況</p>	<p>結果</p> <p>医療機器等確認等</p>	

(機構による製造販売の届出の受理に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の三十三 法第二十三条の二の十三第一項の政令で定める医療機器(専ら動物のために使用されること)が目的とされているものを除く。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されること)

が目的とされているものを除く。)は、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十七条の三十四 外国製造医療機器等特例承認取得者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医療機器等製造販売業者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。)の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)」とあるのは、「法第二十

三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

(省令への委任)

第三十七条の三十五 この節に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第二節 登録認証機関

第三十八条を次のように改める。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲)

第三十八条 法第二十三条の二の二十三第二項第五号及び第三項（これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める指定高度管理医療機器等は、指定高度管理医療機器等（同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の全部とする。

第三十九条中「第二十三条の二第三項」を「第二十三条の二の二十三第三項」に改める。

第四十条を次のように改める。

（指定高度管理医療機器等適合性調査の申請）

第四十条 法第二十三条の二の二十三第三項又は第五項（これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条から第四十条の四までにおいて「指定高度管理医療機器等適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、登録認証機関（法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）に申請しなければならない。

第四十条の次に次の五条を加える。

（指定高度管理医療機器等適合性調査の結果の通知）

第四十条の二 登録認証機関は、指定高度管理医療機器等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者に通知しなければならない。

（指定高度管理医療機器等適合性調査台帳）

第四十条の三 登録認証機関は、指定高度管理医療機器等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の特例)

第四十条の四 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた者が当該品目について認証された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、同条第六項において準用する同条第三項及び第五項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の二十三第六項において同条第三項又は第五項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者」とあるのは「第六項の認証を受けようとする者」と、同条第三項中「当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該認証を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(基準適合証の書換え交付)

第四十条の五 基準適合証（法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。次項及び次条において同じ。）の交付を受けた者（次条において「基準適合証受領者」という。）は、基準適合証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準適合証を添え、法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関に対して行わなければならない。

（基準適合証の再交付）

第四十条の六 基準適合証受領者は、基準適合証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関に対して行わなければならない。この場合において、基準適合証を破り、又は汚した基準適合証受領者は、申請書にその基準適合証を添えなければならない。

3 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失った基準適合証を発見したときは、直ちに

法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関にこれを返納しなければならぬ。

第四十一条中「第二十三条の六第二項」を「第二十三条の六第三項」に改める。

第四十一条の次に次の一条を加える。

（法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令）

第四十一条の二 法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）
- 二 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）
- 三 第一条の三各号に掲げる法令

第四十二条の見出しを「（指定高度管理医療機器等の認証台帳）」に改め、同条中「第二十三条の二第一項及び第四項の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の」に改める。

第四十三条中「第三十八条から前条まで」を「この節」に、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第四十三条の次に次の一章及び章名を加える。

第五章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可の有効期間)

第四十三条の二 法第二十三条の二十第二項の政令で定める期間は、五年とする。

(製造販売業の許可証の交付等)

第四十三条の三 厚生労働大臣は、再生医療等製品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。再生医療等製品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第四十三条の四 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証の記載事項に

変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第四十三条の六において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第四十三条の六において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の再交付)

第四十三条の五 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二

項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の返納）

第四十三条の六 再生医療等製品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に再生医療等製品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可台帳）

第四十三条の七 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可の失効）

第四十三条の八 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けた場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

（製造業の許可の有効期間）

第四十三条の九 法第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

(製造業の許可証の交付等)

第四十三条の十 厚生労働大臣は、再生医療等製品の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。再生医療等製品の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

(製造業の許可証の書換え交付)

第四十三条の十一 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(製造業の許可証の再交付)

第四十三条の十二 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証を破り、汚し、又は

失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(製造業の許可証の返納)

第四十三条の十三 再生医療等製品の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による再生医療等製品の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に再生医療等製品の製造業の許可証を返納しなければならない。

（製造業の許可台帳）

第四十三条の十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（機構による調査に係る再生医療等製品の範囲）

第四十三条の十五 法第二十三条の二十三第一項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の全部とする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の有効期間）

第四十三条の十六 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の交付等）

第四十三条の十七 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で

定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付）

第四十三条の十八 法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者（次条及び第四十三条の二十において「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付）

第四十三条の十九 認定再生医療等製品外国製造業者は、その認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定再生医療等製品外国製造業者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 認定再生医療等製品外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の返納)

第四十三条の二十 認定再生医療等製品外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその認定証を返納しなければならない。

(再生医療等製品外国製造業者の認定台帳)

第四十三条の二十一 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法

第二十三条の二十二第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（再生医療等製品の承認台帳）

第四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一項及び第九項（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。）並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第四十三条の二十三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第四十三条の二十四 法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第四十三条の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。）を

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

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該再生医療等製品適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第四十三条の二十五 法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等製品適合性調査を行う者（以下この条において「再生医療等製品適合性調査実施者」という。）と、法第二十三条の二十第一項の規定又は第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「再生医療等製品製造販売業許可権者」という。）が異なる場合には、再生医療等製品適合性調査実施者は、再生医療等製品適合

性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して再生医療等製品製造販売業許可権者に通知しなければならない。

(再生医療等製品適合性調査台帳)

第四十三条の二十六 厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(再生医療等製品適合性調査の特例)

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の三十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第二十三条の二十五第九項(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。)次項において

同じ。)において準用する法第二十三条の二十五第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二十五第九項において同条第六項の規定を準用する場合には、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第四十三条の二十八 法第二十三条の二十五第十一項(法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての承認の申請とする。

(機構による再生医療等製品審査等に係る再生医療等製品の範囲)

第四十三条の二十九 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。)の政令で定める再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの

を除く。)は、再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の全部とする。

(特例承認を受けた者に義務として課することができ措置)

第四十三条の三十 法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

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

二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三 当該品目が法第二十三条の二十八第一項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が当該再生医療等製品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量

又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

(機構による再審査の確認等に係る再生医療等製品の範囲)

第四十三条の三十一 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む)。

()の政令で定める再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く)。

()は、法第二十三条の二十九第一項各号(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む)に掲

げる再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く)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)

第四十三条の三十二 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む)。

()の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

<p>法の規定中読 み替える規定</p>	<p>読み替えられる字句</p>	<p>読み替える字句</p>
<p>第二十三条の</p>	<p>第一項及び第九項の承認</p>	<p>第二十三条の二十九第一項(第二十三</p>

第二十五第十一項		第二十三條の第二十五の承認のための審査並びに同條第五項及び第六項（これらの規定を同條第九項において準用する場合を含む。）	條の三十九において準用する場合を含む。第二十三條の二十七において同じ。）の再審査
第二十三條の第二十七第一項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等
第二十三條の第二十七第二項	再生医療等製品審査等	第二十三條の二十五の承認	第二十三條の二十九第一項の再審査
第二十三條の第二十七第三項	再生医療等製品審査等	第二十三條の二十五の承認の申請者又は同	第二十三條の二十九第一項の再審査

	<p>条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査</p>	
第二十三条の 第二十七第五項	<p>再生医療等製品審査等</p> <p>行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した</p>	<p>再生医療等製品確認等</p> <p>行つた</p>
第二十三条の 第二十七第六項	<p>再生医療等製品審査等</p> <p>結果又は届出の状況</p>	<p>再生医療等製品確認等</p> <p>結果</p>

（機構による再評価の確認等に係る再生医療等製品の範囲）

第四十三条の三十三 法第二十三条の三十二第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む）

。の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く

。）は、法第二十三条の三十一第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定

による厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされてい

るものを除く。)とする。

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三條の三十四 法第二十三條の三十二第一項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む

。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読 み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三條の 第二十七第一項	第二十三條の二十五の承認のための審査並びに同條第五項及び第六項(これらの規定を同條第九項において準用する場合を含む。)	第二十三條の三十一第二項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第二十三條の三十一第五項(第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)
第二十三條の	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等

<p>第二十七第二項</p>	<p>第二十三条の二十五の承認</p>			<p>第二十三条の三十一第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価</p>
<p>第二十三条の 第二十七第三項</p>	<p>再生医療等製品審査等</p> <p>第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査</p>	<p>再生医療等製品確認等</p> <p>第二十三条の三十一第一項の再評価</p>		
<p>第二十三条の 第二十七第五項</p>	<p>再生医療等製品審査等</p> <p>行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した</p>	<p>再生医療等製品確認等</p> <p>行つた</p>		
<p>第二十三条の 第二十七第六項</p>	<p>再生医療等製品審査等</p> <p>結果又は届出の状況</p>	<p>再生医療等製品確認等</p> <p>結果</p>		

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第四十三条の三十五 外国製造再生医療等製品特例承認取得者(法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者(法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。)の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 第八十条第四項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)」とあるのは、「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

(省令への委任)

第四十三条の三十六 この章に定めるもののほか、再生医療等製品の製造販売業又は製造業(外国製造再

生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。) に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第六章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

第四十四条の見出しを「(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の交付)」に改め、同条中「薬局又は」及び「薬局開設、」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器等」に、「賃貸業」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業」に改める。

第四十五条の見出しを「(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付)」に改め、同条第一項中「薬局開設者、」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器等」に、「賃貸業者は、薬局開設」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は」に、「賃貸業の」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業の」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「薬局」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器等」に、「賃貸業の営業所」を「貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所」に改める。

第四十六条の見出しを「（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付）」に改め、同条第一項中「薬局開設者、」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器等」に、「貸与業者は、薬局開設」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は」に、「又は高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器等」の下に「規定による」を加え、「薬局」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器等」に、「賃貸業の営業所」を「貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所」に改め、「薬局開設者、」を削り、「賃貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に改め、同条第三項中「薬局開設者、」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器等」に、「賃貸業者は、薬局開設」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は」に、「賃貸業の許可証」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証」に改め、「薬局、」を削り、「賃貸業の営業所」を「貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所」に改める。

第四十七条の見出しを「（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の返納）」に改め、同条中「薬局開設者、」を削り、「又は高度管理医療機器等」

を「高度管理医療機器等」に、「貸貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に改め、「薬局開設、」を削り、「貸貸業の許可の」を「貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の許可の」に改め、「薬局、」を削り、「貸貸業の営業所」を「貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所」に、「貸貸業の許可証」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証」に改める。

第四十八条の見出しを「(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可台帳)」に改め、同条中「第四条第一項、」を削り、「及び第三十九条第一項の規定による」を「、第三十九条第一項及び第四十条の五第一項の」に改める。

第四十九条第一項中「又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸貸業の営業所」を「、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所」に、「貸貸業を」を「貸与業を」に、「又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸貸業者」を「、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸貸業に係る申請」を「、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業に係る申請」に、「貸貸業に係る届出」を「貸与業に係る届出」に改め、同項第一号中「又は高度管理医療機

器等」を「高度管理医療機器等」に、「賃貸業」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業」に改め、同項第二号中「又は高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器等」に、「若しくは賃貸業」を「若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業」に、「休止し」を「若しくは休止し」に、「及び第四十条第一項」を「第四十条第一項及び第四十条の七」に、「又は賃貸業」を「若しくは貸与業」に改め、同項第三号中「及び第四十条第一項」を「第四十条第一項及び第四十条の七」に改める。

第五十三条の見出し中「又は賃貸業」を「及び貸与業」に改め、同条の表第四十条第一項において準用する第八条第一項の項中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同表第四十条第一項において準用する第九条第一項の項中「賃貸業の」を「貸与業の」に、「貸業者」を「貸与業者」に改め、同表第四十条第一項において準用する第九条第二項の項中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「第三十九条の二」を「第三十九条の二第一項」に、「賃貸業の」を「貸与業の」に改め、同表第四十条第一項において準用する第十条第一項の項中「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、同表第四十条第二項において準用する第九条第一項の項中「賃貸業の」を「貸与業の」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、同表第四十条第二項において準用する第十条第一項の項中「賃貸業者」を「貸与業

者」に改め、同表第四十条第三項において準用する第九条第一項の項中「賃貸業の」を「貸与業の」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改める。

第五十五条中「第十一条から第十五条まで」を「第三十七条の八から第三十七条の十二まで」に改める。

第五十六条中「第二十三条」を「第二十三条の二の二十二」に、「規定は」を「規定は、」に改める。

第五十六条の次に次の一条を加える。

(再生医療等製品の販売業に関する技術的読替え)

第五十六条の二 法第四十条の七第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条の七第一項において	薬局の管理者	再生医療等製品の販売業の営業所の管理者
て準用する第	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者	その営業所に勤務する従業者
八条第一項	その薬局の	その営業所の

	医薬品	再生医療等製品
第四十条の七 第一項におい	薬局の管理者	再生医療等製品の販売業の営業所の管 理者
第一項におい て準用する第 八条第二項	その薬局の 薬局開設者	その営業所の 再生医療等製品の販売業者
第四十条の七 第一項におい て準用する第 九条第一項	薬局の 薬局開設者	再生医療等製品の販売業の営業所の 再生医療等製品の販売業者
第四十条の七 第一項におい て準用する第 九条第二項	薬局開設者 第七条第一項ただし書又は第二項 薬局の管理者を指定した	再生医療等製品の販売業者 第四十条の六第一項 再生医療等製品の販売業の営業所の管 理者を置いた

<p>第四十条の七 第一項におい て準用する第 十条第一項</p>	<p>第八條第二項</p>		<p>第四十条の七第一項において準用する 第八條第二項</p>
	<p>薬局の管理者の</p>		<p>再生医療等製品の販売業の営業所の管 理者の</p>
	<p>薬局開設者</p>	<p>再生医療等製品の販売業者</p>	
	<p>薬局を</p>	<p>営業所を</p>	
<p>薬局の</p>	<p>営業所の</p>		

第五十七條中「第二條、第四十四條から第四十九條まで及び第五十三條から前條まで」を「この章」に
改め、「薬局並びに」を削り、「並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業」を「医療機器の販売業
、貸与業若しくは修理業又は再生医療等製品の販売業」に改める。

第五十七條の次に次の章名を付する。

第七章 医薬品等の検定

第五十八条中「医薬品」の下に「若しくは再生医療等製品」を加え、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改める。

第五十九条中「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改める。

第六十条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第六十一条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「規定による」を削る。

第六十二条中「第五十八条から前条まで」を「この章」に、「及び医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第六十二条の次に次の章名を付する。

第八章 医薬品等の取扱い

第六十三条の見出しを削り、同条第一項中「同項前段」を「同項」に改め、同条第二項中「規定による」を削る。

第六十三条の次に次の章名を付する。

第九章 医薬品等の広告

第六十四条の見出しを削り、同条第一項中「し、同項の規定により指定する医薬品は、別表第二のとおりと」を削り、同条第二項を削る。

第六十四条の次に次の一章及び章名を加える。

第十章 医薬品等の安全対策

(機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)

第六十四条の二 法第六十八条の十三第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、化粧品、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。)、又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)

は、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、化粧品、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。)、又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)

が目的とされているものを除く。)のうち、次に掲げるものとする。

一 法第六十八条の十第一項の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品

二 法第六十八条の十第二項の規定による報告に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品

三 法第六十八条の十一の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品であつて、次に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品以外のもの

イ 薬局製造販売医薬品

ロ 第八十条第二項(第二号又は第四号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が法第六十条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第四号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

ハ 第八十条第三項(第二号又は第五号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が法第六十条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第五号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品

二 第八十条第四項第二号に規定する再生医療等製品

(機構による感染症定期報告の情報の整理に係る再生医療等製品の範囲)

第六十四条の三 法第六十八条の十五第一項の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料は、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料の全部とする。

第十一章 生物由来製の特例

第六十五条の見出しを削り、同条中「第六十八条の十一第一項」を「第六十八条の二十五第一項」に改め、「。以下この条において同じ」を削り、「、生物由来製品」の下に「（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。）」を加える。

第六十五条の次に次の章名を付する。

第十二章 監督

第六十六条第一項中「第六十九条第一項」の下に「若しくは第五項」を加え、「又は医療機器」を「、

医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「第六十九条の二第三項」を「第六十九条の二第四項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、次に掲げるものとする。

- 一 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。次号において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同号において同じ。）に係る法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問（基準等（法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準又は法第七十二条第二項若しくは第七十二条の四第一項に基づく命令のうち当該基準に関するものをいう。次号において同じ。）を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

- 二 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第四項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

第六十六条の次に次の一条を加える。

（法第七十三条等の政令で定める法令）

第六十六条の二 法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項及び第七十五条の二の二第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一 毒物及び劇物取締法

二 麻薬及び向精神薬取締法

三 第一条の三各号に掲げる法令

第六十七条の見出しを「（機構による外国特例承認取得者並びに認定医薬品等外国製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者に対する検査及び質問の範囲）」に改め、同条第一項中「第七十五条の二第三項」を「第七十五条の二の二第四項」に改め、「規定による」を削り、「又は医療機器」を「医療機器」に改め、「規定による」を削り、「医療機器」を「再生医療等製品」に改める。

第六十七条の次に次の一条を加える。

（法第七十五条の四第一項第四号等の政令で定める法令）

第六十七条の二 法第七十五条の四第一項第四号及び第七十五条の五第一項第五号の政令で定める法令は

、次のとおりとする。

一 毒物及び劇物取締法

二 麻薬及び向精神薬取締法

三 第一条の三各号に掲げる法令

第六十九条の次に次の章名を付する。

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

第七十条を次のように改める。

第七十条 法第七十七条の六第二項第四号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一 毒物及び劇物取締法

二 麻薬及び向精神薬取締法

三 第一条の三各号に掲げる法令

第七十条の次に次の章名及び一条を加える。

第十四章 雑則

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医薬品等の範囲)

第七十条の二 法第八十条第一項の政令で定める医薬品は、第二十条第一項に規定する医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が法第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

2 法第八十条第一項の政令で定める医薬部外品は、第二十条第二項に規定する医薬部外品であつて、外国政府又は国際機関から当該医薬部外品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が法第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

第七十二条第一項中「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「第二十条、第二十二条第一項、第三項及び第四項、第二十四条並びに第二十七条第二項」を「第二十二条及び第二十四条」に改め、同条第二項の表を次のように改める。

第二十一条第一項	第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用	第八十条第一項
----------	---	---------

		する場合を含む。）
	から第二十五条まで	
第二十二條第 三項及び第二 十四條第二項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五 項及び第六項において準用する場合を含む 。）	及び第二十四條
	第十三條の二第一項	

第七十三條の次に次の六條を加える。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医療機器等の範囲）

第七十三條の二 法第八十條第二項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第三十七條の二十
に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医療機器又は体外
診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が同項に規定する厚生労働省令で定める基
準に適合していることの証明を求められたものとする。

（輸出用医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第七十三條の三 法第八十條第二項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第七十三条の四 法第八十条第二項に規定する輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品については、第三十七条の二十二及び第三十七条の二十四の規定を準用する。

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

第三十七条の二十二第二項	第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）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。）	第八十条第二項
第三十七条の二十二第二項	第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用	第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項
	から第三十七条の二十五まで	及び第三十七条の二十四

及び第三十七
条の二十四第
二項

する場合を含む。）

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第七十三条の五 法第八十条第三項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第七十三条の六 法第八十条第三項に規定する輸出用の再生医療等製品については、第四十三条の二十四及び第四十三条の二十六の規定を準用する。

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

第四十三条の 二十四第一項	第二十三条の二十五第六項（同条第九項（ 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	第八十条第三項
------------------	---	---------

	<p>十七第五項において準用する場合を含む。)</p> <p>から第四十三條の二十七まで</p>	<p>及び第四十三條の二十六</p>
<p>第四十三條の 二十四第二項 及び第四十三 條の二十六第 二項</p>	<p>第二十三條の二十七第一項（法第二十三條 の三十七第五項及び第六項において準用す る場合を含む。）</p>	<p>第八十條第五項において準用する法第 二十三條の二十三第一項</p>

（機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲）

第七十三條の七 法第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項の規定により機構に法第八十條第一項に規定する調査を行わせる場合における同條第四項において準用する法第十三條の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は医薬部外品（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。）は、第七十條の二第一項に

規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は同条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

2 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査（体外診断用医薬品に係るものに限る。）を行わせる場合における同条第四項の規定の適用については、同項中「又は医療機器（）」とあるのは「、医療機器（）」と、「同じ。）」とあるのは「同じ。」又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「又は医療機器」とあるのは「、医療機器又は体外診断用医薬品（）」とする。

3 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項（前項において読み替えて適用される場合を含む。）において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされ

ているものを除く。)は、第七十三条の二に規定する医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

4 法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第八十条第三項に規定する調査を行わせる場合における同条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の政令で定める再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の全部とする。

第七十四条第一項中「医薬品等」を「医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。

「医薬部外品又は化粧品を」に、「製造し、又は輸入しようとする者」を「その製造等(法第二条第三項に規定する製造等をいう。以下同じ。)をし、又は輸入しようとする者(以下この項において「医薬品等輸出業者」という。)」に、「医薬品等に」を「医薬品又は医薬部外品に」に、「製造しようとする者の製造所の所在地又は輸入しようとする者」を「医薬品等輸出業者」に改め、「とす。」を削り、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品の」に改め、同条第二項本文中「医薬品等」を「医

薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「第七章（」を「第九章（法」に、「第六十二条及び第六十四条」を「及び第六十二条」に、「第五十六条第五号から第七号まで（」を「第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、」に、「第五十七条の二及び第六十五条第五号から第八号まで」を「（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二」に、「第六十八条の三、第六十八条の四、第六十八条の五」を「第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九」に、「第六十八条の六の規定を」を「第六十八条の二十の規定は、」に改め、同項ただし書中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品若しくは化粧品」に改める。

第七十四条の二第一項中「薬事法施行令」を「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」に、「第三条第三号」を「第三条」に改め、同条第二項中「規定を」を「規定は、」に改め、同条第五項中「並びにこの政令第九条第三項の規定を」を「の規定は、」に改め、同条を第七十四条の四とする。

第七十四条の次に次の二条を加える。

（輸出用医療機器等に関する特例）

第七十四条の二 医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医療機器等輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、医療機器等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該医療機器又は体外診断用医薬品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第五号から第八号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列に

については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(輸出用再生医療等製品に関する特例)

第七十四条の三 再生医療等製品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者(以下この項において「再生医療等製品輸出業者」という。)は、あらかじめ機構(専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品にあつては、再生医療等製品輸出業者の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事)を経由して当該再生医療等製品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条及び第九章(法第六十五条の五において準用する法第五十五条第二項、第五十七条及び第五十七条の二並びに法第六十五条の六(第四号から第六号までに係る部分に限る。))の規定を除く。)の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは輸入又は業として製造

され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従って再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従って製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

第七十五条の見出し中「又は医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条第一項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に改め、「規定による」を削り、「規定を」を「規定は、」に改め、同条第二項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に改め、「医薬品」の下に「又は体外診断用医薬品」を加え、「同条中」を「同条第一項及び第二項中」に改め、同条第三項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「医療機器又は体外診断用医薬品」に、「第六十八条の三」を「第六十八条の十七」に改め、同条第四項中「又は医療機器」を「医療機器又は体外診断用医薬品」に、「第六十八条の五」を「第六十八条の十九」に、「規定を」を「規定は、」に改め、同条第五項を次のように改める。

5 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第

五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、法第五十二条第一項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、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。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十三条の二第一項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五条の三中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」とする。

第七十五条第十一項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「第六十八条の六の規定を」を「

第六十八条の二十の規定は、」に改め、同項を同条第十四項とし、同条第十項中「規定を」を「規定は、」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の次に次の二項を加える。

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

13 前項に規定する厚生労働大臣の指定する再生医療等製品については、法第六十五条の五において準用する法第五十一条の規定は、適用しない。

第七十五条第九項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第八項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に、「又は第六十五条」を「第六十五条又は第六十五条の六」に、「第五号から第七号まで」を「第六号から第八号まで」に改め、「第八号まで」との下に「法第六十五条の六中

「次の各号」とあるのは「第四号から第六号まで」とを加え、同項を同条第九項とし、同条第七項中「及び第九項」を「第十項及び第十二項」に、「又は医療機器」を「医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に、「法第六十四条又は第六十八条の五」を「法第六十四条、第六十五条の五又は第六十八条の十九」に、「又は前三条」を「第五十二条又は前二条」に改め、「読み替えて」を削り、「第六十三条」を「第六十三条から第六十三条の三まで」に改め、「第六十三条第一項」の下に「、第六十三条の二」と、「第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十五条の五において準用する同項中「から第六十五条の四まで」とあるのは「第六十五条の三」と、「第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」を加え、「法第六十八条の五」を「法第六十八条の十九」に、「第六十四条又は第六十八条の五において準用する第五十一条」を「第五十一条」に、「第六十四条又は第六十八条の五において準用する第五十三条」を「第五十三条」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に、「第六十四条において準用する場合を含む」を「第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。以下この項において同じ」に改め、「第二十条第一項にお

いて準用する場合を含む。）」の下に「、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」を加え、「又は第十九条の二」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」に、「薬事法施行令」を「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）」に、「若しくは第九項」を「、第十項若しくは第十二項」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項の次に次の一項を加える。

6 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、

法第五十二条の二、第六十三条の三又は第六十五条の四の規定は、適用しない。

第七十六条第一項中「第八十条第六項」を「第八十条第九項」に、「規定を」を「規定は、」に改める。

第七十七条の見出し中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条中「定める薬物」を「定める薬物等」に改め、「。以下同じ。」又は機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいい、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。以下同じ）を削り、「薬物又は機械

器具等」を「薬物等（法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、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。次条において同じ。）」に改める。

第七十八条（見出しを含む。）中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改める。

第七十九条中「（薬物又は機械器具等に係る立入検査又は質問に限る。）」を「の全部」に改める。

第七十九条の次に次の二条を加える。

（法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令）

第七十九条の二 法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一 毒物及び劇物取締法

二 麻薬及び向精神薬取締法

三 第一条の三各号に掲げる法令

（機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲）

第七十九条の三 法第八十条の十第一項の政令で定める原薬等は、法第十四条第四項に規定する原薬等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

第八十条第一項第二号中「第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）」を「第十三条第一項及び第六項」に改め、同項第四号中「第十九条」を「第十七条第四項において準用する法第七条第三項並びに法第十九条、第六十八条の十一」に、「第七十五条第一項及び第七十七条の四の三」を「及び第七十五条第一項」に改め、同条第二項中「前項に掲げる」を「前項に定める」に改め、「もののほか、」の下に「医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、医薬部外品又は化粧品に係る」を加え、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「総括製造販売責任者に係る」を削り、「総括製造販売責任者をいう。」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、「又は事業所」を削り、同項第一号中「、医薬部外品若しくは医療機器」を「若しくは医薬部外品」に改め、同項第二号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「第十九条第一項」の下に「、第六十八条の十一」を加え、「第七十五条第一項並びに第七十七条の四の三」を「並びに第七十五条第一項」に改め、同項第三号中「第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）」を「第十三条第一項及び第六項」に、「、医薬部外品若しくは医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣

の指定するものを除く。」を「若しくは医薬部外品」に、「医薬品、医薬部外品若しくは医療機器」を「医薬品若しくは医薬部外品」に、「医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「並びに法第四十条の二第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（第五号に規定する医療機器に該当するものに限る。）の修理に係るもの」を削り、同号イ中「（体外診断用医薬品を除く。第七号において同じ。）」を削り、同項第四号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「又は医療機器の修理業者」を削り、「第六十八条の二第二項」を「第六十八条の十六第二項」に、「第十九条第二項、第六十八条の二第一項」を「並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項」に、「第七十五条第一項及び第七十七条の四の三」を「及び第七十五条第一項」に改め、同項第五号中「及び医療機器」を削り、同項第六号中「医薬部外品及び医療機器」を「及び医薬部外品」に改め、同項第七号中「並びにイ、ロ及びニからへまで」を「及び次」に、「医

薬部外品」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器（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及びハからハまでに掲げるものを除く。）」を削り、同号ハを削り、同号ニ中「及び同号に規定する新医療機器（法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けたものを除く。）」を削り、同号ニを同号ハとし、同号ホ中「第四十三条」を「第四十三条第一項」に、「、ロ及びニ」を「からハまで」に改め、「及び医療機器（ハ及びニに掲げるものを除く。）」を削り、同号ホを同号ニとし、同号へ中「ホまで」を「ニまで」に改め、「及び医療機器」を削り、同号へを同号ホとし、同条第五項中「第二項」の下に「から第四項まで」を加え、「同項」を「これら」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項を同条第八項とし、同条第三項中「前二項」を「第一項及び第二項」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6 第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一第一項及び第二項、第七十五条第二項並びに第七十五条の二第二項の規定は、適用しない。

7 第四項の場合においては、法第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

第八十条第二項の次に次の二項を加える。

- 3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

- 一 法第二十三条の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係るもの

- 二 前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五

条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第二十三条の二の三第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（農林水産大臣の指定するものに限る。）若しくは体外診断用医薬品（農林水産大臣の指定する種類に属する体外診断用医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、使用方法、性能その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該農林水産大臣の指定する種類ごとに農林水産大臣の定める範囲内のものに限る。）の製造に係るもの

四 法第四十条の二第一項及び第五項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（農林水産大臣の指定するものに限る。）の修理に係るもの

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法

第二十三条の二の十四第六項において準用する法第七条第三項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項に規定する権限に属する事務

4 前三項に定めるもののほか、再生医療等製品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、再生医療等製品を製造販売しようとする者の法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十条三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一 法第二十三条の二十第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する再生医療等製品の製造販売業者に係る法第二十三条の三十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

第八十一条第一項中「(第五十五条において準用する場合を含む。)」及び「(これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。)」を削り、「第二十二条第三項」を「第二十二条第二項」に、「第三十五条第一項」を「第三十四条第一項」に改め、「同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」の下に「第三十七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七條の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七條の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の八第二項において読み替えて適用される同条第一項(第五十五条において準用する場合を含む。)、第三十七條の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項(これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。)、第三十七條の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項(これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。)、第三十七條の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項(これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。)、第三十七條の十二第二項において読み替えて適用される

同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第四十三条の三十五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」を加え、「第七十四条の二第六項」を「第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項」に、「第八十条第一項及び第二項」を「第八十条第一項から第四項まで」に改め、同条第二項中「第七十条の二第六項」を「第七十四条の四第六項」に改める。

第八十三条を次のように改める。

（動物用医薬品等）

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あつて、専ら動物のために使用される

ことが目的とされているものに関しては、この政令中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）」とあり、第四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第七条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市

長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保

健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までに
おいて同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるの
は「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知
事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある
場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又
は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（
薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置
する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「都道
府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」とい
う。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

別表第一衛生用品の項の次に次の二項を加える。

プログラム

一 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影

響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。）

二 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。）

三 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。）

プログラムを記録した記録媒体

一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体

二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体

三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

別表第一動物専用医療機器の項中第十二号を第十四号とし、第二号から第十一号までを二号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の二号を加える。

二 プログラム

イ 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康

に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号イにおいて同じ。）

ロ 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ロにおいて同じ。）

ハ 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ハにおいて同じ。）

三 プログラムを記録した記録媒体

イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体

ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体

ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

別表第二を次のように改める。

別表第二（第一条の二関係）

ヒト細胞加工製品

一 ヒト体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）

二 ヒト体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）

三 ヒト胚性幹細胞加工製品

四 ヒト人工多能性幹細胞加工製品

動物細胞加工製品

一 動物体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）

二 動物体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）

三 動物胚性幹細胞加工製品

四 動物人工多能性幹細胞加工製品

遺伝子治療用製品

一 プラスミドベクター製品

二 ウイルスベクター製品

三 遺伝子発現治療製品（前二号に掲げる物を除く。）

（薬事法関係手数料令の一部改正）

第二条 薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令

目次中「第十五条」を「第三十条」に、「第十六条・第十七条」を「第三十一条―第三十五条」に改める。

第一条の見出し中「製造販売業」を「医薬品及び医薬部外品の製造販売業」に改め、同条中「薬事法」を「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」に、「医薬部外品又は医療機器」を「（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品」に、「一万三千五百円（行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第五十一号）第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して申請する場合（以下「電子情報処理組織を使用する場合」という。））にあつては、一万三千二百円）」を「一万五千二百円」に改める。

第二条の見出し中「製造業」を「医薬品及び医薬部外品の製造業」に改め、同条中「区分に応じ、それぞれ」を「許可の更新の区分に応じ、」に改め、同条第一号中「医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を

除く。以下同じ。）」を加え、「第三号」を「次号」に改め、同条第二号を削り、同条第三号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「一万三千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千二百円）」を「一万五千二百円」に改め、同号を同条第二号とする。

第三条の見出し中「製造業」を「医薬品及び医薬部外品の製造業」に改め、同条中「区分に応じ、それぞれ」を「許可の区分の変更の許可の区分に応じ、」に改め、同条第一号中「第三号」を「次号」に改め、同条第二号を削り、同条第三号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「二万五千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円）」を「二万八千二百円」に改め、同号を同条第二号とする。

第四条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「規定による」を削り、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第五条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「区分に応じ、それぞれ」を「認定の更新の区分に応じ、」に改め、同項第一号中「医薬品」の下に「又は医薬部外品」を加え、「第四号」を「次号」に改め、同項第二号及び第三号を削り、同項第四号中「、医薬部外品又は

医療機器」を「又は医薬部外品」に、「一万三千六百元（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千五百円）」を「一万五千円」に改め、同号を同項第二号とし、同条第二項中「に規定する者に係る法第十三条の三第三項において読み替えて」を「（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者に係る法第十三条の三第三項において」に改め、「規定による」を削り、「前項第四号」を「前項」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第六条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「読み替えて」を削り、「区分に応じ、それぞれ」を「認定の区分の変更の認定の区分に応じ、」に改め、同項第一号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、同項第二号中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「二万五百円（電子情報処理組織を使用する場合には、二万三百円）」を「二万三千二百円」に改め、同条第二項中「に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項」を「（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項」に改め、「規定による」を削り、「前項第二号」を「前項」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」

に改め、同条第三項中「読み替えて準用する」を「準用する」に改め、「規定による」を削り、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第七条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「区分に応じ、それぞれ当該」を「承認の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「規定による承認 イ」を「承認 イ」に、「二まで」を「八まで」に改め、同号イ中「(1)から(17)まで」を「(1)から(15)まで」に改め、同号イ(1)中「第十四条の四第一項第一号」の下に「(法第十九条の四において準用する場合を含む。)」を、「新医薬品」の下に「(以下イにおいて「新医薬品」という。)」を加え、「同条第二項」を「法第十四条の四第二項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)」に改め、「の期間」の下に「。以下イにおいて「調査期間」という。」を加え、「同条第一項第二号」を「法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)」に改め、「ただし」の下に「、防除用医薬品(人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。)」を加え、「人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び」を削り、「はり付けられるもの並びに」を「貼り付けられるもの及び」に、「されているも

の」を「されている医薬品」に改め、同号イ(2)中「規定による承認」を「承認」に改め、「法第十四条の四第一項第一号に規定する」を削り、「同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第二号」を「調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）」に改め、同号イ(3)中「であつて、希少疾病用医薬品でないもの」を削り、「(13)から(17)まで」を「(11)から(15)まで」に改め、同号イ(4)中「法第十四条の四第一項第一号に規定する」を削り、「同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第二号」を「調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(4)において同じ。）」に改め、同号イ(5)及び(6)を削り、同号イ(7)中「(13)から(17)まで」を「(11)から(15)まで」に改め、同号イ(7)を同号イ(5)とし、同号イ(8)中「(7)に」を「(5)に」に改め、同号イ(8)を同号イ(6)とし、同号イ(9)中「医療用医薬品」の下に「、防除用医薬品」を加え、「人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び」を削り、「はり付けられる」を「貼り付けられる」に、「(11)に」を「(9)に」に、「(4)まで、(7)、(8)及び(13)から(17)まで」を「(6)まで及び(11)から(15)まで」に改め、同号イ(9)を同号イ(7)とし、同号イ(10)中「(9)に」を「(7)に」に改め、

同号イ(10)を同号イ(8)とし、同号イ(11)中「(4)まで、(7)から(10)まで及び(13)から(17)まで」を「(8)まで及び(11)から(15)まで」に改め、同号イ(11)を同号イ(9)とし、同号イ(12)中「(11)」を「(9)」に改め、同号イ(12)を同号イ(10)とし、その次に次のように加える。

(11) 既承認医薬品と有効成分が異なる防除用医薬品 五十三万三千八百円

(12) 既承認医薬品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、効能、効果、用法又は用量が異なる

防除用医薬品 二十万二千二百円

第七条第一項第一号イ(13)を次のように改める。

(13) 防除用医薬品（(11)及び(12)に掲げるものを除く。） 二万四千四百円

第七条第一項第一号イ(14)及び(15)を削り、同号イ(16)中「法第十四条の四第一項第一号に規定する」を削り

、「同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）」を「調査期間」に、「に規定する農林水産大臣が指示する医薬品」を「（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(14)において同じ。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品」に、「法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間」を「同号に規定する農林水産大臣が指示する期間

」に改め、「動物の身体に直接使用されることのないもの及び」を削り、「はり付けられる」を「貼り付けられる」に、「五十六万四千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、五十六万四千四百円）」を「六十万千円」に改め、同号イ(16)を同号イ(14)とし、同号イ(17)中「(16)に」を「(14)に」に、「四万九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、四万九千三百円）」を「五万八千二百円」に改め、同号イ(17)を同号イ(15)とし、同号ロを次のように改める。

ロ 医薬部外品についての承認 (1)から(7)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

(1) 既に製造販売の承認を与えられている医薬部外品（以下「既承認医薬部外品」という。）と有効成分が異なる医薬部外品（(3)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。） 二万四千四百円

(2) 既承認医薬部外品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、有効成分以外の成分、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬部外品（(3)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。） 二万四千

百円

(3) 既承認医薬部外品と有効成分が異なる防除用医薬部外品（人の保健のためにするねずみ、はえ

、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品をいう。以下
同じ。） 五十三万三千八百円

(4) 既承認医薬部外品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、効能、効果、用法又は用量が異なる防除用医薬部外品 二十万二千二百円

(5) 防除用医薬部外品 (3) 及び (4) に掲げるものを除く。) 二万千四百円

(6) 医薬部外品 (1) から (5) まで及び (7) に掲げるものを除く。) 二万千四百円

(7) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 三万八百円

第七条第一項第一号ニを削り、同項第二号中「規定による」を削り、「ニまで」を「ハまで」に改め、

同号イ中「(27)まで」を「(25)まで」に改め、同号イ(7)から(9)までの規定中「医薬品」の下に「であって、希

少疾病用医薬品でないもの」を加え、同号イ(10)中「前号イ(5)」を「前号イ(3)」に改め、「医薬品」の下に

「であって、希少疾病用医薬品であるもの」を加え、同号イ(11)中「前号イ(6)」を「前号イ(4)」に改め、「

医薬品」の下に「であって、希少疾病用医薬品であるもの」を加え、同号イ(12)中「前号イ(5)及び(6)」を「

前号イ(3)及び(4)」に改め、「医薬品」の下に「であって、希少疾病用医薬品であるもの」を加え、同号イ

(13) 中「前号イ(7)」を「前号イ(5)」に改め、同号イ(14)中「前号イ(8)」を「前号イ(6)」に改め、同号イ(15)及び(16)中「前号イ(7)及び(8)」を「前号イ(5)及び(6)」に改め、同号イ(17)中「前号イ(9)」を「前号イ(7)」に改め、同号イ(18)中「前号イ(10)」を「前号イ(8)」に改め、同号イ(19)中「前号イ(9)及び(10)」を「前号イ(7)及び(8)」に改め、同号イ(20)中「前号イ(11)」を「前号イ(9)」に改め、同号イ(21)中「前号イ(12)」を「前号イ(10)」に改め、同号イ(22)及び(23)中「前号イ(11)及び(12)」を「前号イ(9)及び(10)」に改め、同号イ(24)を次のように改める。

(24) 前号イ(11)から(13)までに掲げる医薬品 二万六百元

第七条第一項第二号イ(25)及び(26)を削り、同号イ(27)中「二万二千八百円(電子情報処理組織を使用する場合)合にあつては、二万二千六百元)」を「二万六千七百元」に改め、同号イ(27)を同号イ(25)とし、同号ロ中「又は(2)」を「から(3)まで」に改め、同号ロ(1)中「(2)に」を「(2)及び(3)に」に改め、同号ロ(2)中「一万二千六百元(電子情報処理組織を使用する場合)合にあつては、一万二千四百円)」を「一万四千七百元」に改め、同号ロ(2)を同号ロ(3)とし、同号ロ(1)の次に次のように加える。

(2) 防除用医薬部外品 二万六百元

第七条第一項第二号ニを削り、同条第二項中「規定による承認」を「承認」に改め、「者に限る」の下

に「。以下この項において同じ」を、「同条第九項」の下に「（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「、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。）又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改め、同条第四項中「規定による承認（以下この項において「承認」という。）」を「承認」に改め、「ついで、」の下に「当該」を加え、「区分に応じ、それぞれ」を「試験の区分に応じ、」に改め、同項第一号中「十四万九千五百円」を「十五万二千円」に改め、同項第二号中「百十九万五千三百円」を「百二十四万三千円」に改め、同項第三号中「千八百七十五万四千五百円」を「千九百二十八万八千六百円」に改める。

第八条の見出しを「（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たつての調査の申請に係る手数料の額）」に改め、同条第一項中「第十四条第六項（」の下に「同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び」を、「含む。」の下に「規定による」を加え、「九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、九千四百円）」を「一万二千円」に改め、同条第二項中「第十四条第六項（」の下に「同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）

「及び」を、「含む。」の下に「規定による」を加え、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第九条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条第一項中「区分に応じ、それぞれ当該」を「再審査の区分に応じ、当該」に改め、同項各号を次のように改める。

一 次号及び第三号に掲げる医薬品以外の医薬品についての再審査 十八万四千九百円

二 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品に係る法第十四条の四第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の再審査の申請（以下この号において「再審査申請」という。）をした者が、当該再審査申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る再審査申請をする場合における当該医薬品についての再審査 七万四千三百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての再審査 二十六万九千七百

円

第九条第二項中「に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の

四第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による再審査を申請する者に限る。）
」を「（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者」に改め、「又は医療機器
（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）」を削り、「再審査を行う」を「
確認を行う」に、「同項」を「同号」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改める。

第十七条の見出し中「審査等」を「医薬品等審査等」に改め、同条第一項中「行う」を削り、「第六項
において準用する場合を含む。）」の下に「の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のため
」を加え、「区分に応じ、それぞれ当該」を「審査の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「規定に
よる」を削り、「ホまで」を「ニまで」に改め、同号イ中「ホに」を「ニに」に改め、同号イ(5)中「医薬
品」の下に「であつて、希少疾病用医薬品でないもの」を加え、同号イ(6)から(9)までを次のように改める。

(6) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 九百三十四
万五千七百円

(7) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 百十七万四
千三百円

(8) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百万四千百円

(9) 第七条第一項第一号イ(5)又は(6)に掲げる医薬品 六十一万八千二百円

第十七条第一項第一号イ(10)中「第七条第一項第一号イ(9)又は(10)」を「第七条第一項第一号イ(7)又は(8)」に改め、同号イ(11)中「第七条第一項第一号イ(11)又は(12)」を「第七条第一項第一号イ(9)又は(10)」に改め、同号イ(12)から(14)までを次のように改める。

(12) 第七条第一項第一号イ(11)に掲げる医薬品 四百九十八万七千九百円

(13) 第七条第一項第一号イ(12)に掲げる医薬品 三十九万二千二百円

(14) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる医薬品 九万五千五百円

第十七条第一項第一号ロを次のように改める。

ロ 医薬部外品についての承認（ニに掲げるものを除く。） (1)から(6)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品 二百九十八万千百円

(2) 第七条第一項第一号ロ(2)に掲げる医薬部外品 二十四万六千六百元

(3) 第七条第一項第一号ロ(3)に掲げる医薬部外品 四百九十八万七千九百元

(4) 第七条第一項第一号ロ(4)に掲げる医薬部外品 三十九万二千二百円

(5) 第七条第一項第一号ロ(5)に掲げる医薬部外品 九万五千五百円

(6) 第七条第一項第一号ロ(6)に掲げる医薬部外品 六万三千五百円

第十七条第一項第一号ハ中「ホに」を「ニに」に改め、同号ニを削り、同号ホ中「製造販売の」を削り、「与えられている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器」を「与えられている医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ニにおいて同じ。）、「医薬部外品」に、「ホにおいて同じ。）を「ニにおいて同じ。）又は化粧品」に、「化粧品又は医療機器についての」を「又は化粧品についての」に改め、同号ホを同号ニとし、同項第二号中「規定による」を削り、「ニまで」を「ハまで」に改め、同号イ(3)中「、(9)又は(16)」を「又は(9)」に改め、同号イ(7)中「又は(22)」を削り、「三万五千六百元」を「五万三千四百円」に改め、同号イ(8)から(11)までを次のように改める。

(8) 第七条第一項第二号イ(16)に掲げる医薬品 三十万七千七百円

(9) 第七条第一項第二号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品 五万六千四百円

(10) 第七条第一項第二号イ(22)に掲げる医薬品 三万五千六百円

(11) 第七条第一項第二号イ(24)に掲げる医薬品 四万八千四百円

第十七条第一項第二号ロを次のように改める。

ロ 医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品 三万五千六百円

(2) 第七条第一項第二号ロ(2)に掲げる医薬部外品 四万八千四百円

第十七条第一項第二号ニを削り、同条第二項中「行う」を削り、「の調査の」を「の規定により行う法

第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の

二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査の」に改め、「（法第十四条第六項の規定に

よる調査を除く。）」を削り、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同

項第一号中「規定による」を削り、「ルまで」を「リまで」に改め、「又は医療機器」を削り、同号ホ中

「医薬品」の下に「であつて、希少疾病用医薬品でないもの」を加え、同号へからりまでを次のように改める。

へ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百二十六万七千七百円

ト 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 六十三万三千六百円

チ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三十一万九千円

リ 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品 三十三万二百円

第十七条第二項第一号又及びルを削り、同項第二号中「規定による」を削り、「チまで」を「トまで」に改め、「又は医療機器」を削り、同号ハ中「(9)又は(16)」を「又は(9)」に改め、同号トを次のように改める。

ト 第七条第一項第二号イ(16)から(23)までに掲げる医薬品 十八万六千二百円

第十七条第二項第二号チを削り、同条第九項中「行う」を削り、「第十四条の二第一項の」の下に「規定により行う法第十四条の四第五項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による」を加え、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「からハまでに掲げる」を「又はロに掲げる医薬品の」に改め、同号イ中「第九条第一項第一号イ」を「第九条第一項第一号」に改め、同号ロ中「第九条第一項第一号ロ」を「第九条第一項第二号」に改め、同号ハを削り、同項第二号イ中「又は医療機器」を削り、同号イ(2)中「海外」を「外国」に改め、「に機構職員の旅費相当額を加算した額」を削り、同号ロ中「(6)まで」を「(4)まで」に改め、同号ロ(1)中「第九条第一項第一号イ」を「第九条第一項第一号」に改め、同号ロ(2)中「第九条第一項第一号イ」を「第九条第一項第一号」に、「海外」を「外国」に改め、「に機構職員の旅費相当額を加算した額」を削り、同号ロ(3)中「第九条第一項第一号ロ」を「第九条第一項第二号」に改め、同号ロ(4)中「第九条第一項第一号ロ」を「第九条第一項第二号」に、「海外」を「外国」に改め、「に機構職員の旅費相当額を加算した額」を削り、同号ロ(5)及び(6)を削り、同項を同条第十項とし、同条第八項中「行う」を削り、「第十四条の二第一項の」の下に「規定により行う法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定によ

る」を加え、「区分に応じ、それぞれ当該」を「確認の区分に応じ、当該」に改め、同項各号を次のように改める。

一 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての確認 八十万六千六百円

二 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての確認 二十七万五千五百円

第十七条第八項を同条第九項とし、同条第七項中「行う法第八十条第二項」を「法第八十条第四項」に、「第十三条の二第一項の調査」を「第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）」に、「第四項及び第五項」を「第五項及び第六項」に、「第四項第一号」を「第五項第一号」に、「第五項第一号」に、「又は法」を「又は」に改め、「規定による」を削り、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「第四項第三号及び第五項第二号」を「第五項第三号及び第六項第二号」に改め、「第十四条第六項」の下に「（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、同項を同条第八項とし、同条第六項中「これらの規定」を「前二項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項中「、医薬部外品若しくは医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器の設計及び開発」を削り、「同項に規定する

「を「前項に規定する」に、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「又は法」を「又は」に改め、「規定による」を削り、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「掲げる」の下に「調査の」を加え、同項第二号中「第十四条第六項」の下に「（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「掲げる」の下に「調査の」を加え、同項を同条第六項とし、同条第四項中「同条第九項」の下に「（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」を加え、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「又は法」を「又は」に、「規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器」を「医薬品又は医薬部外品」に、「区分」を「医薬品又は医薬部外品の区分」に改め、同号イ中「からハまで、ホ又はヘ」を「、ロ、ニ又はホ」に、「医薬品又は医療機器」を「医薬品（1）又は（2）に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ（1）又は（2）に定める額」に改め、同号ロ中「第八十条第二項第七号ニ」を「第八十条第二項第七号ハ」に、「医薬品又は医療機器」を「医薬品（1）又は（2）に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ（1）又は（2）に定める額」に改め、同号ハ中「、医薬部外品又は医療機器（イ又はロに掲げる医療機器を除く。）」を「又は医薬部外品（1）又

は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額」に改め、同号ハ(1)中「二十万七千円」を「五十二万二千六百元」に改め、同号ハ(2)中「二十三万六千四百円」を「六十五万八千三百円」に改め、同号ニ中「、医薬部外品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額」に改め、同号ニ(1)中「十四万五千三百円」を「三十七万九千五百円」に改め、同号ニ(2)中「十五万九千九百円」を「四十七万八千円」に改め、同項第二号中「又は法」を「又は」に改め、「規定による」を削り、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「若しくは保管」を「又は保管」に改め、「掲げる」の下に「調査の」を加え、同項第三号中「第十四条第六項」の下に「(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)」を加え、「、医薬部外品又は医療機器に」を「又は医薬部外品に」に、「区分」を「医薬品又は医薬部外品の区分」に改め、同号イ中「医薬品又は医療機器」を「医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額」に改め、同号ロからニまでの規定中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項中「行う」を削り、「の調査の」を「の規定により行

う法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査の」に改め、「（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）」を削り、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同項第一号中「又は医療機器」を削り、同号口中「海外」を「外国」に、「機構職員の旅費」を「機構職員の旅費相当額」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 二百八十万千円

(2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 三百九万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

- (3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 七十四万四千四百円
- (4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 七十七万三千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (5) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 六十六万三千六百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。） 九十七万七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- ロ 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
 - (1) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 二百八十万千円
 - (2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した

施設が外国にある場合に限る。) 三百九万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 七十四万四千四百円

(4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 七十七万三千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 六十六万三千六百円

(6) 第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 九十七万七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

第十七条第三項第三号を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十

八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

第十七条に次の一項を加える。

11 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

第十七条を第三十二条とする。

第十六条の見出し中「機構による」の下に「医薬品、医薬部外品及び化粧品についての」を加え、同条第一項中「行う法第十三条の二第一項の」を「法第十三条の二第一項の規定により行う法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する」に、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同項各号を次のように改める。

一 医薬品に係る法第十三条第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許

可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可 十五万二千三百円

ロ 実地の調査を伴わない許可 十一万四千七百円

二 医薬品に係る法第十三条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万六千九百円

三 医薬品に係る法第十三条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万六千九百円

第十六条第二項中「行う」を削り、「第十三条の二第一項の」を「の規定により行う法第十三条第五項

(同条第七項において準用する場合を含む。)に規定する」に、「区分に応じ、それぞれ当該」を「調査の区分に応じ、当該」に改め、同項各号を次のように改める。

一 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第一項の認定についての同条第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定 十三万七千百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額(以下「機構職員の旅費相当額」という。)を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 五万九千七百円

二 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万九百円

三 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万九百円

第十六条を第三十一条とする。

第十四条及び第十五条を削る。

第十三条第一項中「第七十八条第一項第十四号」を「第七十八条第一項第二十九号」に改め、「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「七千二百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、七千五百円）」を「九千二百円」に改め、同条第二項中「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」

を加え、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改め、第一章中同条を第二十八条とし、同条の次に次の二条を加える。

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

第二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者

若しくは製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二の

四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者、基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適

合証をいう。以下同じ。）の交付を受けた者、法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等

製品外国製造業者又は医療機器の修理業者（次条において「医薬品等の製造販売業者等」という。）が

、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十

一号。以下「令」という。）第五条第三項、第十二条第三項、第十八条の二第三項、第三十七条の二第

三項、第三十七条の九第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十五第三

項、第三十七条の二十六第三項、第四十三条の四第三項、第四十三条の十一第三項又は第四十三条の十

八第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に

応じ、当該各号に定める額とする。

一 許可証の書換え交付 イからハまでに掲げる許可証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品若しくは再生医療等製品の製造業又は医療機器の修理業の許可証（ロ及びハに掲げるものを除く。） 二万千三百円

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の製造業の許可証 四千五百円

ハ 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の修理業の許可証 三千百円

二 認定証の書換え交付 イ又はロに掲げる認定証の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証（ロに掲げるものを除く。）
一万九千七百円

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に

係る医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証 三千百円

三 登録証の書換え交付 イからハまでに掲げる登録証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医療機器等外国製造業者の登録証（ハに掲げるものを除く。） 一万九千七百円

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証 四千五百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品に係る医療機器等外国製造業者の登録証 三千百円

四 基準適合証（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品に係るものに限る。）の書換え交付 三千百円

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

第三十条 医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三条第三項、第十八条の三第三項、第三十七条の三第三項、第三十七条の十第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七

条の十六第三項、第三十七條の二十七第三項、第四十三條の五第三項、第四十三條の十二第三項又は第四十三條の十九第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 許可証の再交付 イからハまでに掲げる許可証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 前条第一号イに掲げる許可証 二万千三百円

ロ 前条第一号ロに掲げる許可証 四千五百円

ハ 前条第一号ハに掲げる許可証 三千百円

二 認定証の再交付 イ又はロに掲げる認定証の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 前条第二号イに掲げる認定証 一万九千七百円

ロ 前条第二号ロに掲げる認定証 三千百円

三 登録証の再交付 イからハまでに掲げる登録証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 前条第三号イに掲げる登録証 一万九千七百円

ロ 前条第三号ロに掲げる登録証 四千五百円

ハ 前条第三号ハに掲げる登録証 三千百円

四 前条第四号に規定する基準適合証の再交付 三千百円

第十二条の二第一項中「第七十八条第一項第十三号」を「第七十八条第一項第二十八号」に、「区分に応じ、それぞれ」を「修理区分の変更の許可の区分に応じ、」に改め、同項第二号中「一万五千七百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万五千五百円）」を「一万八千三百円」に改め、同条第二項中「に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第五項」を「（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第五項」に、「前項第二号」を「前項」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改め、同条第三項中「第七十八条第一項第十三号」を「第七十八条第一項第二十八号」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改め、同条を第二十七条とする。

第十二条中「第七十八条第一項第十二号」を「第七十八条第一項第二十七号」に、「区分に応じ、それぞれ」を「許可の更新の区分に応じ、」に改め、同条第二号中「七千三百円（電子情報処理組織を使用す

る場合にあつては、七千百円」を「八千五百円」に改め、同条を第二十六条とする。

第十一条第一項中「第七十八条第一項第十号」を「第七十八条第一項第二十六号」に改め、同項第二号中「七万円」を「八万六千三百円」に改め、同条を第二十五条とする。

第十条中「第七十八条第一項第十号」を「第七十八条第一項第十六号」に改め、同条を第十五条とし、同条の次に次の九条を加える。

（再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

第十六条 法第七十八条第一項第十七号に掲げる者（専ら動物のために使用されることが目的とされてい
る再生医療等製品の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。）が同項の規定により国に納めな
ければならない手数料の額は、一万五千二百円とする。

（再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

第十七条 法第七十八条第一項第十八号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料
の額は、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 再生医療等製品の製造に係る許可の更新（次号に掲げるものを除く。） 三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る許可の更新
一
万五千二百円

（再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更の許可の申請に係る手数料の額）

第十八条 法第七十八条第一項第十九号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の区分の変更の許可の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の製造に係る許可の区分の変更の許可（次号に掲げるものを除く。） 三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る許可の区分の変更の許可 二万八千二百円

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額）

第十九条 法第七十八条第一項第二十号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十四第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させ

る必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第二十条 法第七十八条第一項第二十一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の製造に係る認定の更新(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る認定の更新 一

万五千円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第二十三条の二

十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が

、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額）

第二十一条 法第七十八条第一項第二十二号に掲げる者（法第二十三条の二十四第三項において準用する

法第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分の変更の認定の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の製造に係る認定の区分の変更の認定（次号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る認定の区分の変更の認定 二万三千二百円

2 前項（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第六項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の認定の区分の変更の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第二十二号に掲げる者（法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十条の二十二第六項の認定の区分の追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第六項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第二十二條 法第七十八條第一項第二十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三條の二十五第一項又は第二十三條の三十七第一項の承認 イからホまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ 再生医療等製品(ロからホまでに掲げるものを除く。) 十万円

ロ 再生医療等製品(ニ及びホに掲げるものを除く。) について法第二十三條の二十六第一項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した製造

販売の承認(以下「条件及び期限付承認」という。)を受けた者が、当該条件及び期限付承認に係る再生医療等製品について、当該条件及び期限付承認の期限(法第二十三條の二十六第二項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて法第二十三條の二十五第一項又は第二十三條の三十七第一項の承認の申請をする場合における当該再生医療等製品 十万円

ハ 既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品（ニ及びホに掲げるものを除く。）と名称のみが異なる再生医療等製品（ニ及びホに掲げるものを除く。） 三万三千三百円

ニ 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品（ホに掲げるものを除く。

） 六十万円

ホ 再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。以下ホにおいて同じ。）であつて、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの 五万八千二百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認（イにおいて「承認」という。） イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 前号イからハまでに掲げる再生医療等製品（効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法の変更について承認の対象とされるものに限る。） 九万五千円

ロ 前号イからハまでに掲げる再生医療等製品（イに掲げるものを除く。） 二万八千四百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品 二万六千七百円

2 前項（第一号ニ及びホ並びに第二号ハに係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第二項第三号（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ニ若しくはホ又は第二号ハに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

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

第二十三条 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認め

る場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(再生医療等製品の再審査の申請に係る手数料の額)

第二十四条 法第七十八条第一項第二十五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手

数料の額は、次の各号に掲げる再審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 次号に掲げる再生医療等製品以外の再生医療等製品についての再審査 九万二千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての再審査 二十六万

九千七百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の

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

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第九条の次に次の五条を加える。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

第十条 法第七十八条第一項第十号に掲げる者（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。）が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万五千二百円とする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請に係る手数料の額）

第十一条 法第七十八条第一項第十一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる登録の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 外国における本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品の製造に係る登録の更新（第三号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品（次号に掲げるものを除く。）の製造に係る登録の更新 一万五千二百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国における本邦に輸出されるものの製造に係る登録の更新 一万五千二百円

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）

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

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

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

(1) 特定高度管理医療機器（高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するものをいう。以下同じ。）のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第二十三条の二の九第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する医療機器（その製造販売の承認の際同項の規定により指定されたものに限る。）であつて、その製造販売の承認のあつた日後同項に規定する調査期間（法第二十三条の二の九第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」

という。)と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの 十万円

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

- (3) 既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの（(1)に掲げるものを除く。） 十万円

- (4) 法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(4)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働

省令で定めるものを添付して申請しなければならないもの（1）から（3）までに掲げるものを除く。

） 十万円

(5) 特定高度管理医療機器であつて、法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められているもの（1）、（2）、（10）及び（11）に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

(6) 法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められている医療機器（5）、（10）及び（11）に掲げるものを除く。）

三万三千三百円

(7) 特定高度管理医療機器（1）、（2）、（5）、（8）、（10）及び（11）に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

(8) 特定高度管理医療機器であつて、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの（2）、（5）、（10）及び（11）に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

(9) 医療機器（1）から（8）まで、（10）及び（11）に掲げるものを除く。） 三万三千三百円

(10) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器であつて、既承認医療機器と構

造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるもの 五十二万六千四百円

- (11) 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（(10)に掲げるものを除く。）

五万八千二百円

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

ぞれ(1)から(7)までに定める額

- (1) 同時に複数の項目に係る検査が可能なものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品 二万三千五百円

(2) 法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第二十三条の二の五

第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）

に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの（(1)及び(7)に掲げるものを除く。） 四万三千二百円

(3) 法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品（(1)、(2)及び(7)に掲げるものを除く。） 四万三千二百円

(4) 法第二十三条の二の五第二項第三号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められている体外診断用医薬品であつて、当該基準に適合しているもの（(1)及び(7)に掲げるものを除く。） 二万三千五百円

(5) 法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）

以下(5)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならぬもの（(1)、(2)及び(7)に掲げるものを除く。） 二万三千五百円

(6) 体外診断用医薬品（(1)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。） 二万三千五百円

(7) 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 五万八千二百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（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。）

の承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 医療機器についての承認（ロに掲げるものを除く。） (1)から(10)までに掲げる医療機器の区分に

応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

- (1) 前号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千円
- (2) 前号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千円
- (3) 前号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千円
- (4) 前号イ(4)に掲げる医療機器 九万五千円
- (5) 前号イ(5)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (6) 前号イ(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (7) 前号イ(7)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (8) 前号イ(8)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (9) 前号イ(9)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (10) 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 二万六千七百円

ロ 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。）についての承認

（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて承認の対象とされるものに限る。

） 二万八千四百円

ハ 体外診断用医薬品についての承認（二に掲げるものを除く。）（1）から（7）までに掲げる体外診断

用医薬品の区分に応じ、それぞれ（1）から（7）までに定める額

（1）前号ロ（1）に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

（2）前号ロ（2）に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円

（3）前号ロ（3）に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円

（4）前号ロ（4）に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

（5）前号ロ（5）に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

（6）前号ロ（6）に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

（7）専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 二万六千七百円

ニ 体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）について

ての承認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて承認の対象とされるものに限る。） 二万三千五百円

2 前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項（同条第十一項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第二項第三号（同条第十一項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三

条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

4 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる体外診断用医薬品であつて厚生労働省令で定めるものについて、当該承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、第一項第一号ロの規定にかかわらず、同号ロに定める額に十五万二千百円を加算した額とする。

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

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(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。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(使用成績評価の申請に係る手数料の額)

第十四条 法第七十八条第一項第十五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる使用成績に関する評価の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての使用成績に関する評価 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ ロ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 九万二千四百円

ロ 法第二十三条の二の九第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の使用成績に関する評価の申請(以下ロにおいて「使用成績評価申請」という。)をした者が、当該使用成績評価申請に係る医療機器と名称のみが異なる医療機器に係る使用成績評価申請をする場合における当該医療機器 七万六百元

ハ 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 二十三万三千四百円

二 体外診断用医薬品についての使用成績に関する評価 イ及びロに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイ及びロに定める額

イ ロに掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品 十八万四千九百円

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 二十六万九千七百元

2 前項（第一号ハ及び第二号ロに係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の九において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ハ又は第二号ロに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

本則に次の三条を加える。

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

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

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

イ 医療機器についての承認（ハに掲げるものを除く。） (1)から(9)までに掲げる医療機器の区分に
応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

- (1) 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 千八十八万千七百円
 - (2) 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 六百二十一万三千円
 - (3) 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 七百七十六万六千二百円
 - (4) 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 三百七十二万二千二百円
 - (5) 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 四十二万九千二百円
 - (6) 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 三十四万四千百円
 - (7) 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二百三十五万五千四百円
 - (8) 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 百七十六万七千七百円
 - (9) 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 百四十万九千九百円
- ロ 体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く。） (1)から(4)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
- (1) 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 六万三百円
 - (2) 第十二条第一項第一号ロ(2)、(3)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品 二百十四万七千五百円

(3) 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 三十六万二千元

(4) 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 九十九万六千九百元

ハ 既に承認を与えられている医療機器（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を除く。以下ハにおいて同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。）と名称のみが異なる医療機器又は体外診断用医薬品についての承認 三万五千六百元

二 法第二十三条の二の五第十一項（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。）

の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医療機器についての承認 (1)から(10)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

(1) 第十二条第一項第二号イ(1)に掲げる医療機器 五百四十四万六千六百元

(2) 第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器 三百十万九千九百元

(3) 第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器 三百八十八万七千三百円

- (4) 第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器 百八十七万二千四百円
- (5) 第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器 二十一万七千六百円
- (6) 第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器 十七万三千六百円
- (7) 第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器 百十八万二千二百円
- (8) 第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器 八十八万四千二百円
- (9) 第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器 七十万九千五百円
- (10) 第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器 十四万三千五百円

ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それ

ぞれ(1)から(5)までに定める額

- (1) 第十二条第一項第二号ハ(1)に掲げる体外診断用医薬品 三万九千九百円
- (2) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品 九十九万八千三百円
- (3) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品 五十万三千六百円
- (4) 第十二条第一項第二号ハ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二十万六千二百円

(5) 第十二条第一項第二号ニに掲げる体外診断用医薬品 十四万三千五百円

2 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての調査 イからハマ
でに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハマまでに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 八十五万四千三百円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 六十八万三千五百円

ハ 第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる医療機器 七万五百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（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。）

の承認についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 八十五万四千三百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 六十八万三千五百円

ハ 第十二条第一項第二号イ(5)から(9)まで又はロに掲げる医療機器 三万八千二百円

3 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機

構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百十二万四千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十五万三千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場

合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(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。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額

- (1) 生物由来製品(5)に掲げるものを除く。) 三十九万八千五百円
- (2) 既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器(1)に掲げるものを除く。) 三十八万六千六百円

- (3) 特定高度管理医療機器（(1)及び(2)に掲げるものを除く。） 三十七万四千五百円
- (4) 医療機器（(1)から(3)までに掲げるものを除く。） 三十七万四千五百円
- (5) 体外診断用医薬品 二十七万二千九百円
- ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
- (1) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（法第二十三条の二三第一項に規定する製造所（以下「登録対象製造所」という。）に該当するものに限る。） 八万六千百円
- (2) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをとする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 十万四千百円
- (3) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 九万二千二百円
- (4) 登録対象製造所（(1)から(3)までに掲げるものを除く。） 九万五百円

(5) 製造所(1)から(4)までに掲げるものを除く。)又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験

検査を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)の当該施設

八万七千五百円

二 法第二十三条の二の五第十一項(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。)の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第八項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1) 前号イ(1)に掲げる医療機器 十四万五千六百円

(2) 前号イ(3)に掲げる医療機器 十三万四千円

(3) 前号イ(4)に掲げる医療機器 十二万七千八百円

(4) 体外診断用医薬品 九万三千二百円

ロ (1)から(4)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める

額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1) 前号ロ(1)に掲げる製造所 六万四千四百円

(2) 前号ロ(2)に掲げる製造所 八万七千七百円

(3) 前号ロ(3)に掲げる製造所又は同号ロ(5)に掲げる製造所若しくは製造所以外の施設 七万五千九

百円

(4) 前号ロ(4)に掲げる製造所 七万五千八百円

三 法第二十三条の二の五第六項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の

政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(4)ま

でに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算し

た額

(1) 第一号イ(1)に掲げる医療機器 十七万六千九百円

(2) 第一号イ(3)に掲げる医療機器 十六万七千六百円

(3) 第一号イ(4)に掲げる医療機器 十四万九千二百円

(4) 体外診断用医薬品 十二万九千七百円

ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める

額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1) 第一号ロ(1)に掲げる製造所 六万八千八百円

(2) 第一号ロ(2)に掲げる製造所 九万七千四百円

(3) 第一号ロ(3)に掲げる製造所 八万百円

(4) 第一号ロ(4)に掲げる製造所 七万九千六百円

(5) 第一号ロ(5)に掲げる製造所又は製造所以外の施設 七万六千百円

6 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項

合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項

（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項

において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に

掲げる条件のいずれかに該当する場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。

二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。）を使用するとき。

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

7 前二項に規定する者に係る前二項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての調査 二十一万二千四百円に、機構職員の旅費

相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

二 外国にある製造所又は製造所以外の施設についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

8 前三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）及び法第二十条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合における前三項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

9 機構が法第八十条第四項（令第七十三条の七第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）

）において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第二項の規定による調査を受け

ようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第八十条第二項の製造をしようとするときの調査 イからホまでに掲げる製造所の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ 第五項第一号ロ(1)に掲げる製造所 八万六千百円

ロ 第五項第一号ロ(2)に掲げる製造所 十万四千百円

ハ 第五項第一号ロ(3)に掲げる製造所 九万二千二百円

ニ 第五項第一号ロ(4)に掲げる製造所 九万五百円

ホ 第五項第一号ロ(5)に掲げる製造所 八万七千五百円

二 法第八十条第二項の政令で定める期間を経過することの調査 イからホまでに掲げる製造所の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ 第五項第一号ロ(1)に掲げる製造所 六万八千八百円

ロ 第五項第一号ロ(2)に掲げる製造所 九万七千四百円

ハ 第五項第一号ロ(3)に掲げる製造所 八万百円

ニ 第五項第一号ロ(4)に掲げる製造所 七万九千六百円

ホ 第五項第一号ロ(5)に掲げる製造所 七万六千百円

10 前項に規定する者が医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 前項第一号に規定する調査 八万七千五百円

二 前項第二号に規定する調査 七万六千百円

11 前二項に規定する者に係る前二項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、二十一万二千四百円に機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額を

加算した額とする。

12 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認 イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器 五十万二千六百円

ロ 第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器 三万五千六百円

二 第十四条第一項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての確認 五十万二千六百円

13 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第五項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条

第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての書面による調査 六十四万二千四百円

二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百十二万四千四百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 六十二万八千二百円

(2) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品につい

ての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 九十七万六千百円

14 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

15 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の書換え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第三十七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三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

（機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額）

第三十四条 機構が法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規

定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十二第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可 十五万二千三百円

ロ 実地の調査を伴わない許可 十一万四千七百円

二 法第二十三条の二十二第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万六千九百円

三 法第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万六千九百円

2 機構が法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う

法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項（法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十四第一項の認定についての同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定 十三万七千百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 五万九千七百円

二 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定の更新についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査 イ又

はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万九百円

三 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万九百円

(機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額)

第三十五条 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審

査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第二十二條第一項第一号イに掲げる再生医療等製品 千八十八万千七百円

ロ 第二十二條第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 五百四十四万六千六百円

ハ 第二十二條第一項第一号ハに掲げる再生医療等製品 三万五千六百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二條第一項第二号イに掲げる再生医療等製品についての承認 五百四十四万六千六百円

ロ 第二十二條第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品についての承認 百十八万千三百円

2 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項

において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第二十二条第一項第一号イ又はロに掲げる再生医療等製品の法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 八十五万四千三百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品 八十五万四千三百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 三万八千二百円

3 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百十二万千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十五万三千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

三 前二号に掲げる調査以外の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 六十二万八千五百円

ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 九十七万六千百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合

を含む。)又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査(次号に掲げるものを除く。)イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 七十六万九百円

ロ 外国にある製造所についての調査 九十六万二百円

二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査(再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。)イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 六万五千六百円

ロ 外国にある製造所についての調査 八万七千二百円

三 法第二十三条の二十五第六項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとの調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第一号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 四十四万八千五百円に、三万千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 五十七万百円に、三万千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 前号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「

施設」という。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 六万五千六百円

ロ 外国にある施設についての調査 八万七千二百円

二 法第二十三条の二十五第六項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある施設についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7 前二項に規定する者に係る前二項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

8 機構が法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第八十条第三項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第二十三条の二十五第六項

（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第三項」と読み替えるものとする。

9 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、五十万四千四百円とする。

10 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第五項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 書面による調査 六十四万二千四百円
- 二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百十二万四千四百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 六十二万八千五百円

(2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 九十七万六千円

11 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十
八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅
費相当額を加算した額とする。

(薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令の一部改正)

第三条 薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令（平成二十一年政令第二百六十二

号)の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の三第一項の医薬品等を定める政令

第一項中「薬事法」を「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」に改める。

(健康保険法施行令等の一部改正)

第四条 次に掲げる政令の規定中「薬事法」を「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」に改める。

- 一 健康保険法施行令(大正十五年勅令第二百四十三号)第三十三条の三第一項第八号及び第二項第九号
- 二 児童福祉法施行令(昭和二十三年政令第七十四号)第二十五条の七第二項第五号、第二十五条の十二第二項第六号及び第二十七条の十一第二項第六号
- 三 輸出貿易管理令(昭和二十四年政令第三百七十八号)別表第二の三五の三の項(四)

- 四 生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百十八号）第四条の二第十二号及び第四条の三第十四号
- 五 関稅定率法施行令（昭和二十九年政令第五百五十五号）第七十一条
- 六 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）第十二条第一号
- 七 労働安全衛生法施行令（昭和四十七年政令第三百十八号）第十三条第三項第二十二号及び第二十三号
- 八 特定商品等の預託等取引契約に関する法律施行令（昭和六十一年政令第三百四十号）第一条第一項第五号
- 九 社会福祉士及び介護福祉士法施行令（昭和六十二年政令第四百二号）第一条第二項、第十四条の二及び附則第三条
- 十 介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）第三十五条の二第十二号及び第三十五条の五第十四号
- 十一 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令第三十五条の二第十二号及び第三十五条の四第十四号

十二 薬事・食品衛生審議会令（平成十二年政令第二百八十六号）第六条の表薬事分科会の項第一号

十三 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第四百四十六号）第七十八号

十四 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）第

二十二条第二項第五号、第二十六条第二項第六号、第三十八条第九号及び第四十二条第十一号

十五 消費者安全法施行令（平成二十一年政令第二百二十号）第五条第一号ロ

（地方自治法施行令の一部改正）

第五条 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の項中「薬事法施行令」を「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」に改め、同項第一号中「（第五十五条において準用する場合を含む。）」及び「（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）」を削り、「第二十二條第三項」を「第二十二條第二項」に、「第三十五條第一項」を「第三十四條第一項」に改め、「同條第二項において読み替えて適用される同條第一項」の下に「、第三十七條第二項において読み替えて適用される同條第一項、第三十七條の二第二項及び同條第四項において読み替えて適用される同條

第二項、第三十七条の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用

される同条第一項、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第四十三條の三十五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」を加え、「第七十四條の二第六項」を「第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項」に、「第八十條第一項及び第二項」を「第八十條第一項から第四項まで」に改め、同項第二号中「第七十四條の二第六項」を「第七十四條の四第六項」に改める。

(家畜伝染病予防法施行令の一部改正)

第六條 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）の一部を次のように改正する。

第六條第一号中「薬事法」を「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」に、「の規定による許可」を「若しくは第二十三條の二十二第一項の許可若しくは同法第二十三條の二三第一項の登録」に改め、「医薬品」の下に「若しくは再生医療等製品（同法第二條第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下この号において同じ。）」を、「生物学的製剤」の下に「若しくは再生医療等製品」を加える。

(特許法施行令の一部改正)

第七条 特許法施行令(昭和三十五年政令第十六号)の一部を次のように改正する。

第三条第二号を次のように改める。

二 次に掲げる処分

イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、同条第十一項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認

ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認及び同条第六項の認証

二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を除く。）、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認（同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を除く。）

（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令の一部改正）

第八条 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）の一部を次のように改正する。

第一条第二号中「薬事法」を「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」に改め、同条第三号中「薬事法第二条第十六項」を「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第二条第十七項」に改め、同条第五号中「薬事法」を「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」に改める。

(割賦販売法施行令の一部改正)

第九条 割賦販売法施行令(昭和三十六年政令第三百四十一号)の一部を次のように改正する。

別表第一第一号中「薬事法」を「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」に改め、「。以下同じ」を削る。

(登録免許税法施行令の一部改正)

第十条 登録免許税法施行令(昭和四十二年政令第四百十六号)の一部を次のように改正する。

第十五条第一項中「薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)」を

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。)」に、「同条第四項」を「同条第八項」に、「同令」

を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同条第二項第一号中「薬事法第十三条第一項」を「医薬品医療機器等法第十三条第一項」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同項第二号中

「薬事法第十三条第六項」を「医薬品医療機器等法第十三条第六項」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同条第四項中「別表第一第七十七号(五)」を「別表第一第七十七号(十)」に改め、同項第一号及び第二号中「薬事法第八十三条第一項」を「医薬品医療機器等法第八十三条第一項」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令」及び「同令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同項第三号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、「規定による」を削り、同項第四号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第六号中「薬事法第八十三条第一項」を「医薬品医療機器等法第八十三条第一項」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に、「同令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同号を同項第十二号とし、同項第五号中「薬事法第八十三条第一項」を「医薬品医療機器等法第八十三条第一項」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に、「同令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同号を同項第十一号とし、同項第四号の次に次の六号を加える。

- 五 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十条の二の三第一項の登録で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの
- 六 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十条の二の四第一項（医療機器等外国製造業者の登録）の登録
- 七 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十条の二第二第一項の許可
- 八 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十条の二第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可
- 九 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十条の二第四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の認定
- 十 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十条

三条の二十二第六項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定

第十五条第四項を同条第八項とし、同条第三項中「別表第一第七十七号(四)」を「別表第一第七十七号(十)」に改め、同項第一号中「薬事法第四十条の二第一項」を「医薬品医療機器等法第四十条の二第一項」に改め、「薬事法施行令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同項第二号中「薬事法第四十条の二第五項」を「医薬品医療機器等法第四十条の二第五項」に、「薬事法施行令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第二項の次に次の四項を加える。

3 法別表第一第七十七号(四)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

4 法別表第一第七十七号(五)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第

一項（製造業の登録）の登録で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

5 法別表第一第七十七号(七)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第四項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

6 法別表第一第七十七号(八)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第二項（製造業の許可）の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可とする。（特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令の一部改正）

第十一条 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）の一部を次のように改正する。

別表第三の八の項中「薬事法」を「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」に、「第六十八条の二第一項」を「第二十三条の三十四第三項の規定により再生医療等製品の製造の

管理をする者として一年以上その職務に従事したももの又は同法第六十八条の十六第一項」に改める。

(特定商取引に関する法律施行令の一部改正)

第十二条 特定商取引に関する法律施行令(昭和五十一年政令第二百九十五号)の一部を次のように改正する。

別表第三第一号中「薬事法」を「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」に改め、同表第八号中「薬事法第三十一条」を「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第三十一条」に改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正)

第十三条 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)の一部を次のように改正する。

第一条第一号中「薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第七号を同条第十三号とし、同条第六号中「

薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第十二号とし、同条第五号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第十号とし、同号の次に次の一号を加える。

十一 医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第四項の届出の受理

第一条第四号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第七号とし、同号の次に次の二号を加える。

八 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第四項の届出の受理

九 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十三第一項の届出の受理

第一条第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第六号とし、同条第二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第四号とし、同号の次に次の一号を加える。

五 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の返還の受付

第一条第一号の次に次の二号を加える。

二 医薬品医療機器等法第二十三条の三十二第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において

準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項の規定による確認及び調査

三 医薬品医療機器等法第二十三条の六第二項の規定による調査

第二条第一号中「薬事法第六十八条の十一第三項」を「医薬品医療機器等法第六十八条の十三第三項」

に改め、同条第二号中「薬事法第七十七条の四の五第三項」を「医薬品医療機器等法第六十八条の十五第三項」に改め、同条第四号を同条第五号とし、同条第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三 医薬品医療機器等法第六十八条の二十五第三項の報告の受理

第四条第一項、第七条第二項、第十条第一項、第二項、第四項及び第九項、第十一条第一項及び第二項各号並びに第十二条第一項中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改める。

第十八条第一項中「第十九条第一項」を「第十九条第二項」に、「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改め、同条第二項から第五項までの規定中「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改める。

		することができない
第十一条第一項	第十六条第一項第四号	第二十条第一項第四号
項	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
第十一条第二項各号及び第十二条第一項		許可生物由来製品等を介した感染等
第十三条第一項	第十六条第一項第五号	第二十条第一項第五号
項		

第二十二條の表を次のように改める。

第十七條	第十九條第二項	第二十一條第二項
第十八條第一項及び第二項	第十九條第二項	第二十一條第二項
	許可医薬品製造販売業者等	許可生物由来製品製造販売業者等

<p>第十八条第三項から第五項まで及び第十九条</p>	<p>許可医薬品製造販売業者等</p>	<p>許可生物由来製品製造販売業者等</p>
-----------------------------	---------------------	------------------------

第二十四条の表を次のように改める。

<p>第十七条</p>	<p>第十九条第二項</p>	<p>第二十二條第二項</p>
<p>第十八条第一項</p>	<p>第十九条第二項</p>	<p>第二十二條第一項</p>
<p>項</p>	<p>許可医薬品製造販売業者等</p>	<p>医薬品等製造販売業者</p>
<p>第十八条第二項</p>	<p>第十九条第二項</p>	<p>第二十二條第二項</p>
<p>項</p>	<p>添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあつては、副作用 拠出金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定め</p>	<p>添付しなければならない</p>

<p>第十八条第三項から第五項まで及び第十条</p>	<p>許可医薬品製造販売業者等</p>	<p>医薬品等製造販売業者</p>
<p>九条</p>	<p>る書類を添付しなければならない</p>	

第二十五条中「医薬品等製造業者等」を「医薬品等製造販売業者」に改める。

(武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令の一部改正)

第十四条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令(平成十六年政令第二百七

十五号)の一部を次のように改正する。

第十二条第一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第二十一条第十一号中「薬事法」を「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(以下「医薬品医療機器等法」という。)」に改める。

第二十二条第一項中「薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第二十八条の規定は、」を「医薬品

、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十八条の規定は」に、「薬事法第十四条の三第二項」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第二項」に改め、「について」の下に「、同令第三十七条の三十の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第二項の政令で定める措置について、同令第四十三条の三十の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第二項の政令で定める措置について」を加え、「の承認（以下「特例承認」という。）」を削り、「第十四条の承認」を「第十四条」と、同令第三十七条の三十第三号中「法第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する法第二十三条の二の八第一項」と、「第二十三条の二の五」と、同令第四十三条の三十第三号中「法第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する法第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「

第二十三条の二十五」に改め、同条第二項中「薬事法施行令第七十五条の」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五条の」に、「薬事法第十四条の三第一項」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第一項」に、「又は医療機器」を「法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品」に、「同条第六項中「第十四条の三第一項（第二十条第一項）」を「第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二の八第一項」と、「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、同条第七項中「第十四条の三第一

項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項）に、「」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、「薬事法施行令第七十五条第二項」を、「第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」と、「第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「準用する薬事法施行令第七十五条第二項」を「準用する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

第二十八条第八号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十九条の表前条第八号に掲げる物質の項中「薬事法施行令」を「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」に改める。

（新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令の一部改正）

第十五条 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第二百二十二号）の一部を次のよ

うに改正する。

第三条第二十号ニ中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に、「薬事法」を「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」に、「」第二条第十二項」を「。以下「医薬品医療機器等法」という。」第二条第十三項」に改め、同号ホ中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号ヘ中「又は薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、「高度管理医療機器等」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

第十一条第一項第七号中「衛生用品」の下に「再生医療等製品」を加える。

第十四条中第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四 再生医療等製品

(厚生労働省組織令の一部改正)

第十六条 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)の一部を次のように改正する。

第四条第九号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第十号中「の製造業、製造販売業」を「及び再生医療等製品の製造販売業、製造業」に、「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第六条第一項第一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項中第二十三号を第二十四号とし、第九号から第二十二号までを一号ずつ繰り下げ、同項第八号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同号を同項第九号とし、同項中第七号を第八号とし、第二号から第六号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関すること。

第六条第二項中「前項第十五号から第二十三号まで」を「前項第十六号から第二十四号まで」に改める。

第三十八条第一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第二号中「の製造業、製造販売業」を「及び再生医療等製品の製造販売業、製造業」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第三号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第三十九条第一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第三号中「の製造業、製造販売業」を「及び再生医療等製品の製造販売業、製造業」に、「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第五十二条第一号中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条第二号中「医

薬品等の製造業の許可及び」を「医薬品（体外診断用医薬品を除く。次号及び第十三号において同じ。）
、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造業の許可並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造業
の登録並びに医薬品等の」に改め、同条第三号中「医療機器」を「再生医療等製品」に改め、同条第十三
号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同号を同条第十四号とし、同条第十二号中「医
薬品等の製造業の許可及び」を「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造業の許可並びに
医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録並びに医薬品等の」に、「及び医療機器」を「及び再生医
療等製品」に改め、「再評価に関する事」の下に「、医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関す
る評価に関する事」を、「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、「薬事法（昭和三十五年
法律第四百十五号）」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三
十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改め、同号を同条第十三号とし、
同条中第十一号を第十二号とし、第八号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、同条第七号中「及び希少疾
病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改め、同号を同条第八号と
し、同条第六号を同条第七号とし、同条第五号を同条第六号とし、同条第四号中「賃貸業」を「貸与業」

に改め、同号を同条第五号とし、同条第三号の次に次の一号を加える。

四 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に関すること。

第五十三条第五号を同条第六号とし、同条第四号中「生物由来製品（薬事法第二条第九項）を「再生医療等製品、生物由来製品（医薬品医療機器等法第二条第十項）」に、「同法第七十七条の五第一項」を「医薬品医療機器等法第六十八条の五第一項」に改め、同号を同条第五号とし、同条中第三号を第四号とし、第二号を第三号とし、第一号の次に次の一号を加える。

二 医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関する企画及び立案に関すること。

第五十四条第五号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第七号及び第九号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第十号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三百三十六条第一項第一号中「医薬品」の下に「、医療機器、再生医療等製品」を加え、同項第二号中「医療機器」の下に「、再生医療等製品」を加え、同項第四号中「及び化粧品」を「、化粧品、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

（農林水産省組織令の一部改正）

第十七条 農林水産省組織令（平成十二年政令第二百五十三号）の一部を次のように改正する。

第四条第十四号、第三十九条第三号、第六十条第四号及び第八十八条第一項中「及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第二章 経過措置

（医療機器の製造販売の認証の申請に関する経過措置）

第十八条 薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法（附則第二条、第三条及び第五条第三項第一号において「旧薬事法」という。）第二十三条の二の認証の申請であつて、改正法の施行の際、認証をするかどうかの処分がされていないものについての処分については、なお従前の例による。

（高度管理医療機器等の貸与業の許可に関する経過措置）

第十九条 改正法第一条の規定による改正後の医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等であつて厚生労働大臣が指定するものを業として貸与し、又は貸与の目的で陳列する者（賃貸し、又は賃貸の

目的で陳列する者を除く。次条において同じ。）は、当分の間、同項の許可を受けることを要しない。

（管理医療機器の貸与業の届出に関する経過措置）

第二十条 医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器であつて厚生労働大臣が指定するものを業として貸与し、又は貸与の目的で陳列する者は、当分の間、同項の規定による届出を要しない。

（承認対象プログラム医療機器の取扱いに関する経過措置）

第二十一条 改正法附則第九条第一項に規定する承認対象プログラム医療機器（以下この条において「承認対象プログラム医療機器」という。）であつて、改正法の施行の際現に承認対象プログラム医療機器の製造販売をしている者が改正法の施行の日（以下この条において「施行日」という。）から起算して三月を経過する日（次の各号に掲げる場合にあっては、当該各号に定める日）までに販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したものについては、医薬品医療機器等法第六十三条及び第六十条の二並びに医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十三条、第五十条及び第五十五条第一項の規定は、適用しない。

一 当該承認対象プログラム医療機器の製造販売をしている者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の処分を受けた場合 当該処分を受けた日から起算して三十日を経過する日又は施行日から起算して三月を経過する日のいずれか遅い日

二 前号に規定する者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の拒否の処分を受けた場合 当該処分を受けた日

三 第一号に規定する者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をした場合において、同日までに当該承認をするかどうかの処分がされていないとき 当該申請について承認の処分がある日から起算して三十日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

四 外国において本邦に輸出される当該承認対象プログラム医療機器の製造等（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の処分を受けた場合）をしていない者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の処分を受けた場合 当該処分を受けた日から起算して三十日を経過する日又は施行日から起算して三月を経過する日のいずれか遅い日

五 前号に規定する者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認の拒否の処分を受けた場合 当該処分を受けた日

六 第四号に規定する者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認の申請をした場合において、同日までに当該承認をするかどうかの処分がされていないとき 当該申請について承認の処分がある日から起算して三十日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

(副作用拠出金に関する経過措置)

第二十二條 平成二十七年度において許可医薬品製造販売業者（改正法第五条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「新機構法」という。）第十九条第一項に規定する許可医薬品製造販売業者をいう。）が納付すべき副作用拠出金については、次の表の上欄に掲げる同条の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第二項	許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第五条の規定による改正前の第四条第五項

	<p>療等製品の前年度における総出荷数量</p>
<p>第七項</p>	<p>前年度において許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「原因許可医薬品等」という。）</p>
<p>に規定する許可医薬品（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品に該当するものを除く。第七項において「旧許可医薬品」という。）の平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間における総出荷数量及び許可医薬品の同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間における総出荷数量を合計した数量</p>	<p>平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間において旧許可医薬品（以下この項において「原因旧許可医薬品」という。）及び同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間において副作用救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品（以下この項において「原因許可医薬品」という。）</p>

前年度に支給	平成二十六年に支給
原因許可医薬品等による	原因旧許可医薬品及び原因許可医薬品による

2 平成二十七年度において副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（新機構法第十九条第一項に規定する副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。）が納付すべき副作用拠出金については、次の表の上欄に掲げる同条の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第二項	許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品に該当するものに限る。第七項において「副作用救済給付に係る旧許可再生医療等製品」という。）の平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間における総出荷数量及び副作用救済給付に
-----	---	--

		<p>係る許可再生医療等製品の同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間における総出荷数量を合計した数量</p>
第七項	前年度において	平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間において
	<p>許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「原因許可医薬品等」という。）</p>	<p>副作用救済給付に係る旧許可再生医療等製品（以下この項において「副作用救済給付に係る原因旧許可再生医療等製品」という。）及び同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間において副作用救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「副作用救済給付に係る原因許可再生医療等製品」という。）</p>

前年度に支給	平成二十六年度に支給
原因許可医薬品等による	副作用救済給付に係る原因旧許可再生医療等製品及び副作用救済給付に係る原因許可再生医療等製品による

(感染拠出金に関する経過措置)

第二十三条 平成二十七年度において許可生物由来製品製造販売業者（新機構法第二十一条第一項に規定する許可生物由来製品製造販売業者をいう。）が納付すべき感染拠出金については、次の表の上欄に掲げる同条の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第二項	許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第五条の規定による改正前の第四条第八項に規定する許可生物由来製品（感染救済給付に係る許可再生医療等製品に該当するものを除く。第七項において「旧許可生物由来製品」という。）の平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間における
-----	---	--

		第七項		
原因許可生物由来製品等	前年度に支給	原因旧許可生物由来製品及び原因許可生物由来製品に	前年度において	総出荷数量及び許可生物由来製品の同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間における総出荷数量を合計した数量
	平成二十六年に支給	原因許可生物由来製品」という。）	平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間において	
		付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品（以下この項において「	旧許可生物由来製品（以下この項において「原因旧許可生物由来製品」という。）及び同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間において感染救済給	
		物由来製品等」という。）	許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この	
			項において「原因許可生物由来製品等」という。	

2 平成二十七年度において感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（新機構法第二十一条第一項に規定する感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。）が納付すべき感染拠出金については、次の表の上欄に掲げる同条の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

	による	よる
第二項	許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第五条の規定による改正前の第四条第八項に規定する許可生物由来製品（感染救済給付に係る許可再生医療等製品に該当するものに限る。第七項において「感染救済給付に係る旧許可再生医療等製品」という。）の平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間における総出荷数量及び感染救済給付に係る許可再生医療等製品の同月二十五日から平成二十

		<p>七年三月三十一日までの間における総出荷数量を合計した数量</p>
第七項	<p>前年度において</p>	<p>平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間において</p>
<p>許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「原因許可生物由来製品等」という。）</p>	<p>感染救済給付に係る旧許可再生医療等製品（以下この項において「感染救済給付に係る原因旧許可再生医療等製品」という。）及び同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「感染救済給付に係る原因許可再生医療等製品」という。）</p>	
<p>前年度に支給</p>	<p>平成二十六年度に支給</p>	

	<p>原因許可生物由来製品等 による</p>	<p>感染救済給付に係る原因旧許可再生医療等製品及び感 染救済給付に係る原因許可再生医療等製品による</p>
--	----------------------------	--

(安全対策等拠出金に関する経過措置)

第二十四条 平成二十七年度において医薬品等製造販売業者（新機構法第二十二条第一項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。）が納付すべき安全対策等拠出金については、同条第二項中「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の前年度における総出荷数量」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第五条の規定による改正前の第四条第一項に規定する医薬品又は同条第四項に規定する医療機器の平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間における総出荷数量及び医薬品、医療機器又は再生医療等製品の同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間における総出荷数量を合計した数量」とする。

2 当分の間、新機構法第二十二条、第二十三条及び第二十五条の規定並びに第十三条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（以下「新機構法施行令」という。）第二十四条及び第二十五条の規定は、体外診断用医薬品についても、適用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる

新機構法及び新機構法施行令の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

新機構法第二十二 条第一項	又は	若しくは
	いう。）	いう。）又は各年四月一日において同法第二十三条の 二第一項の規定による体外診断用医薬品の製造販売業 の許可を受けている者（以下「体外診断用医薬品製造 販売業者」という。）
新機構法第二十二 条第二項及び第五 項	医薬品等製造販売業者	医薬品等製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売 業者
新機構法第二十三 条第一項	又は医薬品等製造販売業 者	、医薬品等製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販 売業者
新機構法施行令第	許可医薬品製造販売業者	許可医薬品製造販売業者等（以下「許可医薬品製造販

<p>新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第三項から第 五項まで及び第十 九条の項及び第二 十五条</p>	<p>二十四条の表第十 八条第一項の項</p>	<p>二十四条の表第十 等</p>
<p>医薬品等製造販売業者</p>	<p>医薬品等製造販売業者</p>	<p>等</p>
<p>医薬品等製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者</p>	<p>断用医薬品製造販売業者」という。） 医薬品等製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者（以下「体外診断用医薬品」という。）又は各年四月一日において医薬品、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第二十三条の二第一項の規定による体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている者（以下「体外診断用医薬品製造販売業者」という。）</p>	<p>売業者等」という。）</p>

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、改正法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出に関する経過措置）

第二条 この政令の施行前にその氏名又は住所その他第一条の規定による改正前の薬事法施行令（以下この条及び次条において「旧薬事法施行令」という。）第三十五条第一項の厚生労働省令（旧薬事法施行令第八十三条の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令。次条において同じ。）で定める事項に変更があつた医療機器又は体外診断用医薬品の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者を除く。）であつて、旧薬事法施行令第三十五条第一項の規定による届出をしていないものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律施行令（次条において「医薬品医療機器等法施行令」という。）第三十七条の三十四第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出に関する経過措置)

第三条 この政令の施行前にその氏名又は住所その他旧薬事法施行令第三十五条第一項の厚生労働省令で定める事項に変更があつた医薬品又は医療機器の外国特例承認取得者(旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者に限る。)であつて、旧薬事法施行令第三十五条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十一第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器の製造販売の承認の申請等に係る手数料の額に関する経過措置)

第四条 改正法附則第十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同条の再審査に係る医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が明らかに異なる医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を申請する者については、第二条の規定による改正後の医薬品、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第十二条第一項第一号イ(1)中「その」とあるのは「その」と、「を除く」とあるのは「、薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五

年法律第八十四号。以下「改正法」という。）第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第十四条の四第一項第一号（旧法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（旧法第十四条の四第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの（改正法附則第三十条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は改正法附則第三十七条の規定により法第二十三条の四において準用する場合を含む。）及び旧法第十四条の四第一項第二号（旧法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣が指示する医療機器であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないもの（改正法附則第三十条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は改正法附則第三十七条の規定により法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）を除く」とする。

（特許権の存続期間の延長登録の出願に関する経過措置）

第五条 この政令の施行前にした特許権の存続期間の延長登録の出願については、なお従前の例による。

2 この政令の施行後にした特許権の存続期間の延長登録の出願であつて、次に掲げる処分に係るものにつ

いては、第七条の規定による改正前の特許法施行令第三条第二号の規定は、なおその効力を有する。この場合において、第二号に掲げる処分に係るものに係る同条第二号の規定の適用については、同号中「薬事法」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）附則第六十三条の規定又は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）第十八条の規定によりなお従前の例によりされた同法第一条の規定による改正前の薬事法」とする。

- 一 第七条の規定による改正前の特許法施行令第三条第二号に掲げる処分
- 二 改正法附則第六十三条の規定又は第十八条の規定によりなお従前の例によりされた前号に掲げる処分
- 3 この政令の施行後にした特許権の存続期間の延長登録の出願であつて、次に掲げる処分に係るものに係る第七条の規定による改正後の特許法施行令第三条第二号の規定の適用については、同号中「次に掲げる処分」とあるのは、「次に掲げる処分及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）附則第五条第三項各号に掲げる処分」とする。

- 一 旧薬事法第十四条第一項に規定する医療機器（医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る旧薬事法第十四条第一項の承認、同条第九項（旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び旧薬事法第十九条の二第一項の承認
- 二 改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によりされた前号に掲げる処分

理由

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴い、医療機器、再生医療等製品等の製造販売業、製造業等に関するし、薬事法施行令その他の関係政令の規定を整備する等の必要があるからである。