

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令 新旧対照条文 目次

○	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第一条関係）	1
○	（）	
○	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（第二条関係）	32
○	特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第三条関係）	58
○	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第四条関係）	60
○	武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）（第五条関係）	61
○	新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第二百二十二号）（抄）（第六条関係）	65



○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第一条関係）  
 （傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（医薬品等適合性調査の申請）</p> <p>第二十二條 法第十四條第七項（同条第十五項（法第十九條の二第二項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四條の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九條の二第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第二十五條までにおいて「医薬品等適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。</p> <p>2 厚生労働大臣が法第十四條の二の三第一項（法第十九條の二第二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。）に医薬品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。</p> <p>3 （略）</p> <p>（医薬品等適合性調査の結果の通知）</p> <p>第二十三條 法第十四條第七項（同条第十五項（法第十九條の二第二項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項</p>	<p>（医薬品等適合性調査の申請）</p> <p>第二十二條 法第十四條第七項（同条第十五項（法第十九條の二第二項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）又は第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第二十五條までにおいて「医薬品等適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。</p> <p>2 厚生労働大臣が法第十四條の二の二第一項（法第十九條の二第二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。）に医薬品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。</p> <p>3 （略）</p> <p>（医薬品等適合性調査の結果の通知）</p> <p>第二十三條 法第十四條第七項（同条第十五項（法第十九條の二第二項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項</p>

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

(医薬品等適合性調査台帳)

第二十四条 (略)

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定により機構に医薬品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、

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

(医薬品等適合性調査台帳)

第二十四条 (略)

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項(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。))の規定により機構に医薬品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、

3 「機構」とする。  
(略)

(医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第二十六条の二 法第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の三第一項の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により法第十四条の二第二項の規定による調査(以下この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において「医薬品等区分適合性調査」という。)を行う者(以下この条において「医薬品等区分適合性調査実施者」という。)と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

(基準確認証の書換え交付)

第二十六条の四 (略)

2・3 (略)

4 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に基準確認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・6 (略)

(基準確認証の再交付)

第二十六条の五 (略)

3 「機構」とする。  
(略)

(医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第二十六条の二 法第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第一項の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により法第十四条の二第二項の規定による調査(以下この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において「医薬品等区分適合性調査」という。)を行う者(以下この条において「医薬品等区分適合性調査実施者」という。)と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

(基準確認証の書換え交付)

第二十六条の四 (略)

2・3 (略)

4 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に基準確認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・6 (略)

(基準確認証の再交付)

第二十六条の五 (略)

2  
3  
4 (略)

5 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に基準確認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・7 (略)

(医薬品等区分適合性調査台帳)

第二十六条の六 (略)

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分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。

3 (略)

(緊急承認に係る医薬品の範囲)

第二十六条の七 法第十四条の二の二第一項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。)であるものに限る。第二十八条第一項において同じ。)に係る医薬品であつて、法第十四条の二の二第一項第二号及び第三号のいずれにも該当するものとする。

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品  
の範囲)

2  
3  
4 (略)

5 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に基準確認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・7 (略)

(医薬品等区分適合性調査台帳)

第二十六条の六 (略)

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に医薬品等区分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。

3 (略)

(新設)

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

一・二 (略)

2 法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用す

第二十七条 法第十四条の二の二第一項（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十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認のための審査並びに法第十四条第六項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の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・二 (略)

2 法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の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

る場合を含む。)及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第二十七条の二 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における法第十四条の二第一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。

(特例承認)

第二十八条 法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症に係る医薬品とする。

2 (略)

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

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。

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第二十七条の二 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における法第十四条の二第一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。

(特例承認)

第二十八条 法第十四条の三第一項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。))であるものに限る。)に係る医薬品とする。

2 (略)

3 法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。



- 一・二 (略)
- 三 当該品目が法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が当該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 (略)

（機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え）  
 第三十条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	(略)	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)	(略)
第十四条の二の三第一項	(略)	第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用す	(略)

- 一・二 (略)
- 三 当該品目が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が当該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 (略)

（機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え）  
 第三十条 法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	(略)	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)	(略)
第十四条の二の二第一項	(略)	第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに前条第二項の規定による調査並びに同条第三項の規定による基	(略)

第十四条の二の 三第二項	第十四条の二の 三第二項	(略)	第十四条の二の 三第二項	第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還	(略)
-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	-----

第十四条の二の 二第二項	第十四条の二の 二第二項	(略)	第十四条の二の 二第二項	第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなけれ	(略)
-----------------	-----------------	-----	-----------------	--	-----

第十四条の二の 三第六項	しなれば	(略)	(略)
第十四条の二の 三第七項	行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた結果、届出の状況又は報告を受けた旨	(略)	(略)

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)  
第三十二条 法第十四条の七第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定 第十四条の二の 三第一項	読み替えられる字句 (略)	読み替える字句 (略)
	第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)、第九項並びに第十三項(同条第十五項において準用する場合	

第十四条の二の 二第五項	ば	(略)	(略)
第十四条の二の 二第六項	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した結果又は届出の状況	(略)	(略)

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)  
第三十二条 法第十四条の七第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定 第十四条の二の 二第一項	読み替えられる字句 (略)	読み替える字句 (略)
	第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)、第九項並びに第十三項(同条第十五項において準用する場合	

	第十四条の二の 三第二項	(略)			を含む。)、第十四 条の二第二項並びに 前条第二項(次条第 二項において準用す る場合を含む。)の 規定による調査並び に第十四条の二第三 項の規定による基準 確認証の交付及び同 条第五項の規定によ る基準確認証の返還 の受付
	第十四条の二の 三第三項	(略)	(略)	(略)	第十四条の承認の申 請者、同条第七項若 しくは第十三項(こ れらの規定を同条第 十五項において準用 する場合を含む。) 若しくは第十四条の 二第二項の規定によ る調査の申請者又は 同条第五項の規定に より基準確認証を返 還する者は、機構が

	第十四条の二の 二第二項	(略)			を含む。)並びに前 条第二項の規定によ る調査並びに同条第 三項の規定による基 準確認証の交付及び 同条第五項の規定に よる基準確認証の返 還の受付
	第十四条の二の 二第三項	(略)	(略)	(略)	第十四条の承認の申 請者、同条第七項若 しくは第十三項(こ れらの規定を同条第 十五項において準用 する場合を含む。) 若しくは前条第二項 の規定による調査の 申請者又は同条第五 項の規定により基準 確認証を返還する者 は、機構が行う審査

第十四条の二の 三第六項	(略)	行 <sub>レ</sub> う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	(略)
第十四条の二の 三第七項	(略)	行 <sub>レ</sub> つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた結果、届出の状況又は報告を受けた旨	(略)

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の 三第二項	(略)	(略)
	とする。この場合において、厚生労働大臣は、第十四条の承認をするときは、機	(略)

第十四条の二の 二第五項	(略)	、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	(略)
第十四条の二の 二第六項	(略)	行 <sub>レ</sub> つたとき、又は前項の規定による届出を受理した結果又は届出の状況	(略)

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の 二第二項	(略)	(略)
	とする。この場合において、厚生労働大臣は、第十四条の承認をするときは、機	(略)

	<p>構が第六項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならぬ</p>	
<p>第十四条の二の 第三項</p>	<p>同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者</p>	<p>(略)</p>
<p>第十四条の二の 第三項</p>	<p>行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた</p>	<p>(略)</p>

	<p>構が第五項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならぬ</p>	
<p>第十四条の二の 第二項</p>	<p>同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者</p>	<p>(略)</p>
<p>第十四条の二の 第二項</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>(略)</p>

	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	(略)
第十四条の二の三第七項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十四条 (略)

2 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 (略)

(医療機器等適合性調査の申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査(以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。))を受けよ

	結果又は届出の状況	(略)
第十四条の二の二第六項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十四条 (略)

2 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 (略)

(医療機器等適合性調査の申請)

第三十七条の二十二 法第二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))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。

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

2  
(略)

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

2  
(略)

(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十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第六項又は第十三項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせる場合



る場合

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

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）  
第三十七条の三十 法第二十三条の二の八第三項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。  
一～四 （略）

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)

二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第七項及び第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）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。  
一～四 （略）

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)

<p>第二十三條の二の七第三項</p>	<p>(略)</p>	<p>第二十三條の二の七第一項</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>第二十三條の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
---------------------	------------	---------------------	------------	------------	--	------------	------------	------------

<p>第二十三條の二の七第三項</p>	<p>(略)</p>	<p>第二十三條の二の七第一項</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>第二十三條の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
---------------------	------------	---------------------	------------	------------	--	------------	------------	------------

<p>第二十三条の二の七第六項</p>	<p>行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた</p>	<p>(略)</p>	<p>法の規定中読み替える規定</p>
	<p>結果、届出の状況又は報告を受けた旨</p>	<p>(略)</p>	
<p>第二十三条の二の七第七項</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>読み替えられる字句</p>

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

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第十項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

<p>第二十三条の二の七第五項</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>(略)</p>	<p>法の規定中読み替える規定</p>
	<p>結果又は届出の状況</p>	<p>(略)</p>	
<p>第二十三条の二の七第六項</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>読み替えられる字句</p>

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

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第十項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

第二十三条の二の七第二項	(略) とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならぬ	(略)
第二十三条の二の七第三項	(略) 同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者	(略)
第二十三条の二の七第六項	(略)	(略)

第二十三条の二の七第二項	(略) とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならぬ	(略)
第二十三条の二の七第三項	(略) 同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者	(略)
第二十三条の二の七第五項	(略)	(略)

第二十三条の二の七第七項 (略)	(略)	の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた	(略)
		結果、届出の状況又は報告を受けた旨	

(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(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。  
 (若しくは第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二十六の二第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(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 (略)

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第四十三条の三十六 法第二十三条の二十八第三項(法第二十三条

第二十三条の二の七第六項 (略)	(略)	項の規定による届出を受理した	(略)
		結果又は届出の状況	

(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(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。  
 (又は第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査(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 (略)

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第四十三条の三十六 法第二十三条の二十八第二項(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。

一〜四 (略)

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略) 第二十三條の二十七第一項	(略) 第二十三條の二十五の承認のための審査、同條第五項及び第六項(これらの規定を同條第十一項において準用する場合を含む。)並びに第八項、第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の第二項並びに前條第二項(次條第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査並びに第二十三條の二十五の二において準用する第	(略)

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。

一〜四 (略)

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略) 第二十三條の二十七第一項	(略) 第二十三條の二十五の承認のための審査、同條第五項及び第六項(これらの規定を同條第十一項において準用する場合を含む。)並びに第八項並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による調査並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第三項の規定による基準確認の交付及び第二十	(略)

(略)		十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付	(略)	(略)
-----	--	---	-----	-----

(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)  
 第四十三条の四十 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 第二十三条の二 第十七第一項	読み替えられる字句 第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。)並びに第八項、第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項並びに前条第	読み替える字句 (略)
-----------------------------------	--	----------------

(略)		三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付	(略)	(略)
-----	--	--	-----	-----

(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)  
 第四十三条の四十 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 第二十三条の二 第十七第一項	読み替えられる字句 第二十三条の二十五の承認のための審査、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。)並びに第八項並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定に	読み替える字句 (略)
-----------------------------------	--	----------------

<p>第七十二条 (略) (準用)</p> <p>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。</p>	<p>第二十二條第一項</p>	<p>第十四條第七項(同條第十五項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項にお</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>二項(次條第二項において準用する場合を含む。))の規定による調査並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付</p>
	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>			

<p>第七十二条 (略) (準用)</p> <p>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。</p>	<p>第二十二條第一項</p>	<p>第十四條第七項(同條第十五項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項にお</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>よる調査並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付</p>
	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>			



<p>第二十二條第二項及び第二十四條第二項</p>	
<p>第十四條の二の三第一項（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。）</p>	<p>（略）</p> <p>第十四條の二の三第一項（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。）</p>
<p>（略）</p>	<p>（略）</p>

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

第七十三條の四（略）

（準用）

<p>第二十二條第二項及び第二十四條第二項</p>	
<p>第十四條の二の二第一項（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。）</p>	<p>（略）</p> <p>第十四條の二の二第一項（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。）</p>
<p>（略）</p>	<p>（略）</p>

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

第七十三條の四（略）

（準用）

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。

第三十七条の十二  
第二十一項

第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三條の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）

（略）

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。

第三十七条の十二  
第二十一項

第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）

（略）

(略)	(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----	-----

(準用)

第七十三條の六 (略)

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

第四十三條の二十四第一項	第二十三條の第二十五項 (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。)	第六項 (同條第十一項 (法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)	若しくは第八項 (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。)	又は第二十三條の二十六の第二項 (再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三

(略)	(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----	-----

(準用)

第七十三條の六 (略)

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

第四十三條の二十四第一項	第二十三條の第二十五項 (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。)	第六項 (同條第十一項 (法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)	若しくは第八項 (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。)	又は第二十三條の二十六の第二項 (再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三

(略)	(略)	(略)	(略)
			条の二十八第二項（ 法第二十三条の四十 第一項において準用 する場合を含む。） 及び第二十三条の三 十七第五項において 準用する場合を含む ）。

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

第七十五条 (略)  
2～4 (略)

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は、法第五十二条第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当

(略)	(略)	(略)	(略)

（特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例）

第七十五条 (略)  
2～4 (略)

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は、法第五十二条第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びそ

該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、第十四条の二の二第一項又は第十四条の三第一項の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十三條の二第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三條の二の六の二第一項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けている旨の情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、第二十三條の二の六の二第一項又は第二十三條の二の八第一項の規定による第二十三條の二の五又は第二十三條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、法第六十五條の三中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この条において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三條の二の六の二第一項（第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三條の二十八第一項（第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定に

の容器若しくは被包」に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）と、「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、その容器又は被包（添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包）に、第十四條の三第一項の規定による第十四條又は第十九條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、法第六十三條の二第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けている旨の情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）と、「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、その容器又は被包（添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包）に、第二十三條の二の八第一項の規定による第二十三條の二の五又は第二十三條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、法第六十五條の三中「

よる第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」とする。

6

法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四条（法第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二

その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この条において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十一項において準用する場合を含む。）」の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」とする。

6

法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四条（法第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の三第一項（第二十条第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六

の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項、第三項、第九項若しくは第十一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

7 (略)

8 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五十六条、第六十五条又は第六十五条の五の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第三号又は第六号から第八号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第二号又は第四号から第七号まで」と、法第六十五条の五中「次の各号」とあるのは「第二号又は第四号から第六号まで」とする。

9 12 (略)

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

年政令第十一号）第七十五条第二項、第三項、第九項若しくは第十一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

7 (略)

8 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五十六条、第六十五条又は第六十五条の五の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第六号から第八号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第四号から第七号まで」と、法第六十五条の五中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号まで」とする。

9 12 (略)

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

の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報、第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けている旨の情報又は第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報」とする。

14  
16（略）

（都道府県等が処理する事務）

第八十条（略）

2 前項に定めるもののほか、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、

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

14  
16（略）

（都道府県等が処理する事務）

第八十条（略）

2 前項に定めるもののほか、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、「医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、



第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一〇三 (略)

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第八項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項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、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、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

五〇八 (略)

三〇九 (略)

第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一〇三 (略)

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第八項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項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、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

五〇八 (略)

三〇九 (略)

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）（第二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品<sup>イ</sup>の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）</p> <p>第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額</p> <p>イ 医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額</p> <p>(1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号</p>	<p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品<sup>イ</sup>の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）</p> <p>第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額</p> <p>イ 医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額</p> <p>(1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期</p>

(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。)と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)。ただし、防除用医薬品(人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。)、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品を除く。五十三万三千八百円

(2) (13) (略)

(14) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の第二項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後調査期間を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(14)において同じ。))に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第

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

(2) (13) (略)

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

一項の規定により読み替えて適用される同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。  
）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。 六十万千円

(15) (略)

ロ・ハ (略)

二 (略)

254 (略)

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

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二

医薬品のうち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。  
六十万千円

(15) (略)

ロ・ハ (略)

二 (略)

254 (略)

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

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二

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

一・二 (略)

3

法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。)に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

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

第五項において準用する場合を含む。)又は第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

(新設)

4 | となる旅行日数を乗じて得た額  
第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

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

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

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

(1) 特定高度管理医療機器(高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するもの)をいう。以下同じ。)のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器(法第二十三条の二の六の二第一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医療機器並びに法第二十三条の二の九第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)に規定する医療機器(その製造販売の承認の際同項の規定により指定されたものに限る。)であつてその製造販売の承認のあつた日後同項に規定する調査期間(法第二十三条の二の九第二項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。)と構

3 | 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る手数料の額)

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

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) (1) (略)

ロ (略)

二 (略)

2 (略)

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

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は法第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。))が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理

(2) (1) (略)

ロ (略)

二 (略)

2 (略)

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

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。))が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))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

の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二（略）

3 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項

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

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

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・二（略）

（新設）



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。

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

第二十三条 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、

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（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の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、一万二千円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 法第七十八条第一項第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二十六の第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十六の第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

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。

第三十二条 (機構による医薬品等に係る審査及び調査に係る手数料の額)

第三十二条 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の第二項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行

一・二 (略)  
(新設)

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第三十二条 (機構による医薬品等に係る審査及び調査に係る手数料の額)

第三十二条 機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の第二項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行

う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

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

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

イ（略）

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

う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

2 機構が法第十四条の二の第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認についての調査（イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ（略）

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

イ（略）

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

イ 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品 四百二十  
二万四千百円

ロ 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品 百四十万  
九千四百円

ハ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 十九万五  
千五百円

3

(略)

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

一 (略)

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

イ（略）

(新設)

3

(略)

4 機構が法第十四条の二の二第一項（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。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 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（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）についての調査（1）から（6）までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ（1）から（6）までに定める額

（1）（6）（略）

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

（1）（6）（略）

ハ 法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査（1）から（6）までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ（1）から（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（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 三百四十六万五千二百円

（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（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 三百八十万六千九百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（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 百十八万八千九百円

（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（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。）

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）（6）（略）

ロ 法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認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）（6）（略）  
（新設）

る。 ) 百二十二万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(7)又は(8)に掲げる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り。 ) 六十九万六千七百円

(6) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる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り。 ) 百二十六万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

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

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

イ、ニ (略)

5 機構が法第十四条の二の二第一項(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。 )の規定により行う法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 )及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 )又は第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 )の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

イ、ニ (略)

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

イ・ロ（略）

三（略）

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

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

イ・ロ（略）

二（略）

7・8（略）

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

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

イ・ロ（略）

三（略）

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

一 法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認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・ロ（略）

二（略）

7・8（略）

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

の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一〜三 (略)

11 10 (略)  
機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と、「調査又は法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

12 機構が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。）において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により行う法第十四条の四第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認を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。

の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一〜三 (略)

11 10 (略)  
機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と、「調査又は法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

12 機構が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。）において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により行う法第十四条の四第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認を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・二 (略)

13 機構が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。）において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により行う法第十四条の四第六項（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・二 (略)

14 (略)

（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品の基準確認証の交付に当たつての調査に係る手数料の額）

第三十二条の二 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二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・五 (略)

2・3 (略)

4 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第二十六条の四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二十六条の五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。

一・二 (略)

13 機構が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。）において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により行う法第十四条の四第六項（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・二 (略)

14 (略)

（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品の基準確認証の交付に当たつての調査に係る手数料の額）

第三十二条の二 機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二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・五 (略)

2・3 (略)

4 機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第二十六条の四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二十六条の五第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

第三十三条 (略)

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

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

イ〜ハ (略)

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

(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 (略)

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。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ぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての調査 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〜ハ (略)

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

イゝハ (略)

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

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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・二 (略)

三 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に係る調査 イ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 九十四万八千五百円

ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百四十七万四千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

イゝハ (略)

(新設)

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）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・二 (略)

(新設)

5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により

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

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

イ・ロ (略)

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

イ・ロ (略)

三 (略)

6 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法につ

行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業許可を受けた者（次項及び第三十四条の二において「第二種医療機器製造販売業者」という。）を除く。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、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・ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ・ロ (略)

三 (略)

6 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定

ての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

イ・ロ (略)

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

イ・ロ (略)

三 (略)

7 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第

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

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

イ・ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ・ロ (略)

三 (略)

7 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一（三）（略）

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

9 （略）

10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規

一（三）（略）

8 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

9 （略）

10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品

定による調査を申請する場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11  
17 (略)

(機構による再生医療等製品に係る審査及び調査に係る手数料の額)

第三十六条 (略)

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

一 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(法第二十三条の二十六の第二第三項(法第二十三条の三十

の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11  
17 (略)

(機構による再生医療等製品に係る審査及び調査に係る手数料の額)

第三十六条 (略)

2 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五第五項(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)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 百四十七万六千二百円

七第五項において準用する場合を含む。)において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認を除く。)についての調査 百四十七万六千二百円

二 法第二十三条の二十五第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認(法第二十三条の二十六の二第三項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認を除く。)についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

三 法第二十三条の二十六の二第三項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認についての調査 百一十  
一万円

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五第五項(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二十六の二第二項(法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定

二 法第二十三条の二十五第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)  
(新設)

3 (略)

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



める額とする。

一・二 (略)

三 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項

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

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査（次号に掲げるものを除く。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三

一・二 (略)

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・ロ (略)

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認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・ロ (略)

二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十

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

イ・ロ（略）

三（略）

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

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ（略）

二（略）

7・8（略）

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

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・ロ（略）

三（略）

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

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認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・ロ（略）

二（略）

7・8（略）

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

は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第三項」と、「調査又は法第二十三条の二十五第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

10  
12  
(略)

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、「調査又は法第二十三条の二十五第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

10  
12  
(略)

改 正 案	現 行
<p>（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分）                  第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 次に掲げる処分</p> <p>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（<u>医薬品医療機器等法第十四条の二の第二項の申請に基づくものを除く。</u>）、<u>医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二第五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に基づくものを除く。）及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認（同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第十四条の二の二第五項の申請に基づくものを除く。）</u></p> <p>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（<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項の申請に基づくものを除く。</u>）                  医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（<u>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。</u>）の承認（<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二</u></p>	<p>（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分）                  第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 次に掲げる処分</p> <p>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、<u>同条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び</u>  <u>医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認</u></p> <p>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、<u>同条第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認及び</u>  <u>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</u></p>

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

ハ（略）

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

ハ（略）

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項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十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認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。）。

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第四条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（手数料を徴収しない業務）</p> <p>第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。</p> <p>一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の七第一項（医薬品医療機器等法第十九条の四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十四条の二の三第一項の規定による確認及び調査</p> <p>二〽四（略）</p> <p>五 医薬品医療機器等法第十四条の二の三第一項の規定による基準確認証の返還の受付</p> <p>六・七（略）</p> <p>八 医薬品医療機器等法第十四条の二の三第四項の届出の受理</p> <p>九〽二十一（略）</p>	<p>（手数料を徴収しない業務）</p> <p>第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。</p> <p>一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の七第一項（医薬品医療機器等法第十九条の四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十四条の二の二第一項の規定による確認及び調査</p> <p>二〽四（略）</p> <p>五 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第一項の規定による基準確認証の返還の受付</p> <p>六・七（略）</p> <p>八 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第四項の届出の受理</p> <p>九〽二十一（略）</p>

○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）（第五条関係）  
（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課すること ができる措置等）</p> <p>第二十二條 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）第二十八條第三項の規定は法第九十二條第一項において準用する医薬品医療機器等法第十四條の三第三項の政令で定める措置について、同令第三十七條の三十の規定は法第九十二條第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三條の二の八第三項の政令で定める措置について、同令第四十三條の三十六の規定は法第九十二條第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三條の二十八第三項の政令で定める措置について準用する。この場合において、同令第二十八條第三項第三号中「法第十四條の三第一項」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）第九十二條第一項において読み替えて準用する法第十四條の三第一項」と、「第十四條又は第十九條の二」とあるのは「第十四條」と、同令第三十七條の三十第三号中「法第二十三條の二の八第一項（法第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」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條第一項において読み替えて準用する法第二十三條の二の八第一項」と、「第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七」とあるのは「第二十三條の二の五」と、同令第四十三條の三十六第三号中「法第二十三條の二十八第一項（法第二十三條の四十第一項</p>	<p>（外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課すること ができる措置等）</p> <p>第二十二條 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）第二十八條第三項の規定は法第九十二條第一項において準用する医薬品医療機器等法第十四條の三第二項の政令で定める措置について、同令第三十七條の三十の規定は法第九十二條第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三條の二の八第二項の政令で定める措置について、同令第四十三條の三十六の規定は法第九十二條第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三條の二十八第二項の政令で定める措置について準用する。この場合において、同令第二十八條第三項第三号中「法第十四條の三第一項」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）第九十二條第一項において読み替えて準用する法第十四條の三第一項」と、「第十四條又は第十九條の二」とあるのは「第十四條」と、同令第三十七條の三十第三号中「法第二十三條の二の八第一項（法第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」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條第一項において読み替えて準用する法第二十三條の二の八第一項」と、「第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七」とあるのは「第二十三條の二の五」と、同令第四十三條の三十六第三号中「法第二十三條の二十八第一項（法第二十三條の四十第一項</p>

において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する法第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五条の規定は、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品について準用する。この場合において、同令第七十五条第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「とあるのは「厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて」とあるのは「厚生労働大臣が」と、「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは」と、同条第五項中「第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二」とあり、及び「第十四条の二の二第一項又は第十四条の三第一項の規定による第十四条又は第十九条の二」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項の規定による第十四条」と、「第二十三条の二の六の二第二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第二十三条の二の八

において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する法第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五条の規定は、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品について準用する。この場合において、同令第七十五条第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「とあるのは「厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて」とあるのは「厚生労働大臣が」と、「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは」と、同条第五項中「第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二」とあり、及び「第十四条の三第一項の規定による第十四条又は第十九条の二」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項の規定による第十四条」と、「第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあり、及び「第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」



第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあり、及び「第二十三条の二の六の二第一項又は第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「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」と、「第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、同条第六項中「第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」と、「第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とある

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の規定による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若しくは第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、同条第六項中「第十四条の三第一項（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おいて準用する場合を含む。）とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第二十二条第二項において読み替えて準用する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」と、同条第十三項中「第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項」と、「第十四条若しくは第十九条の二」とあるのは「第

のは「第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第二十二條第二項において読み替えて準用する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」と、同条第十三項中「第十四條の二の二第一項（第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四條の三第一項（第二十條第一項において準用する場合を含む。）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條第一項において読み替えて準用する第十四條の三第一項」と、「第十四條若しくは第十九條の二」とあるのは「第十四條」と、「第二十三條の二の六の二第一項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「同法第九十二條第一項において読み替えて準用する第二十三條の二の八第一項」と、「第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七」とあるのは「第二十三條の二の五」と、「第二十三條の二の六の二第一項（第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三條の二十八第一項（第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「同法第九十二條第一項において読み替えて準用する第二十三條の二十八第一項」と、「第二十三條の二十五若しくは第二十三條の三十七」とあるのは「第二十三條の二十五」と読み替えるものとする。

第十四條」と、「第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「同法第九十二條第一項において読み替えて準用する第二十三條の二の八第一項」と、「第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七」とあるのは「第二十三條の二の五」と、「第二十三條の二十八第一項（第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「同法第九十二條第一項において読み替えて準用する第二十三條の二十八第一項」と、「第二十三條の二十五若しくは第二十三條の三十七」とあるのは「第二十三條の二十五」と読み替えるものとする。

○ 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第二百二十二号）（抄）（第六条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（指定公共機関）</p> <p>第三条 法第二条第七号の政令で定める公共的機関及び公益的事業を営む法人は、次のとおりとする。</p> <p>一〜十九 （略）</p> <p>二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するもの</p> <p>イ〜ニ （略）</p> <p>ホ 医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者の組織する法人であつて、新型インフルエンザ等感染症（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号。第五条の三において「感染症法」という。）第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。第五条の三第二項において同じ。）に係るワクチンの製造販売について医薬品医療機器等法第十四条の二の二第一項又は第十四条の三第一項の規定により医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたもの（当該承認を受けようとする者を含む。）を構成員とするもの</p> <p>へ〜ヨ （略）</p>	<p>（指定公共機関）</p> <p>第三条 法第二条第七号の政令で定める公共的機関及び公益的事業を営む法人は、次のとおりとする。</p> <p>一〜十九 （略）</p> <p>二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するもの</p> <p>イ〜ニ （略）</p> <p>ホ 医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者の組織する法人であつて、新型インフルエンザ等感染症（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号。第五条の三において「感染症法」という。）第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。第五条の三第二項において同じ。）に係るワクチンの製造販売について医薬品医療機器等法第十四条の三第一項の規定により医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたもの（当該承認を受けようとする者を含む。）を構成員とするもの</p> <p>へ〜ヨ （略）</p>