関する政令 新旧対照条文医薬品、医療機器等の品質、 目次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

\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	∕ Z	\bigcirc	$\overline{}$	\bigcirc
新型イン	武力攻撃	独立行政	特許法施	条関係)	医薬品、		医薬品、
型インフルエン	事態等に	以法 人 医薬	紀行令 (昭	•	医療機器	•	医療機器
、ザ等対策	における国	光品医療機	和三十五	•	等の品質	•	#等の品質
水特別措置	民の保護	% 器総合機	年政令第	•	2、有効性	•	2、有効性
旦法施行令	吸のための	爆構法施行	十六号)		近及び安全	•	及び安全
(平成一	措置に関	2 令 (平成	(抄) (· ·	一性の確保	•	一性の確保
一十五年政	でする法律	十六年政	第三条関	•	等に関す	•	等に関す
令第百二十二号	施行令(令第八十三	係)・・	•	る法律関	•	る法律施
\smile	平成十六	号) (•	•	係手数料	•	行令(昭
(抄)	年政令第	(抄) (•	•	令 (平	•	和三十六年
(第六条関係)	第二百七十五号)	第四条関係)			成十七年政令	•	六年政令第十一号)
) (抄)	•	:	:	第九十一号) (抄)	•	号)
•		•	•	•	号)	•	(抄)
	(第五条	•		•	(抄)	•	(第 一
	関係)	•		•	(第 一		条関係
65	61	60	58	32		1	VΚ

傍線部分は改正部 (第一条関 分 係

医薬品等適合性調 査の申請

改

正

案

の条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という 十条第一 五項において準用する場合を含む。 |第五項において準用する場合を含む。) 又は第十四条の二 いての調査に係る部分に限り、 厚生労働大臣に申請しなければならない。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより 項において準用する場合を含む。 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 (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 項において準用する場合を含む。)及び第十九条の二第 法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第 法第十四条の三第二項)の規定による調査)及び法第十九条の二第五項 (法第二 (以下こ <u>の</u>

2 立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により独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 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 の適用については 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項 とする。 同項中「厚生労働大臣」とあるのは、 機

2

3

査の結果の通

五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項二十三条 法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第

現

行

医薬品等適合性

調

査の申

第二十二条 \mathcal{O} 五項において準用する場合を含む。)の規定による調査 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)を受けようとする者は、 厚生労働大臣に申請しなければならない。 条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」 おいて準用する場合を含む。)又は第九項 法第十四条第七項 厚生労働省令で定めるところにより (同条第十五項 (法第十九条の二第 (法第十九条の二第 (以下こ という

立行政法人医薬品医療機器総合機構 定の適用については 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 五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により独 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第 とする。 同項中 「厚生労働大臣」とあるのは (以下「機構」という。) に 項 (法第十九条の 機

3 略

医薬品等適合性 調 査の結 果 の通

第二十三条 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 法第十四条第七項 (同条第十五項 (法第十 -九条の

承認権者に通知しなければならない。 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 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 の規定若しくは第八十条第二項 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 び第三十二条の五において「医薬品等製造販売業許可 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 条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に 実施者」という。)と、法第十二条第一項の規定若しくは第八十 適合性調査を行う者(以下この条において「医薬品等適合性調査 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 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 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 る場合を含む 一第五項にお)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 (法第十四 , て準用, 医薬品等適合性調査実施者は、 遅滞なく、 若しくは する場合を含む。) 若しくは第九項 いて準用する場合を含む。 条の三 及び第十九条の二第五項において準用 第十四条の二の三第 厚生労働省令で定めるところにより、 第 項 (法第二十条第 (第五号に係る部分に限る。 医薬品等適合性調査を行つ 項 第十四 (法第十九条の 項に (法第十 条の おい 権者」とい する場合 準 0) 九 甪 条

(医薬品等適合性調査台帳

第二十四条 (略)

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、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

の二第 二第五 は、 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 令で定めるところにより、 権者」という。)が異なる場合には、 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 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 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。 品等製造販売業許可権者」という。 以下この条、 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(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 において「医薬品等適合性調査実施者」という。)と、 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 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 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(おい 医薬品等適合性調査を行つたときは、 _ 項 7 項において準用する場合を含む。) 若しくは第十四 準用する場合を含む。 (法第十九条の二第五項及び第六項において準用する 第二十六条の二及び第三十二条の五において「医薬 その結果を機構を経由して医薬品等製 若しくは第九項)又は法第十四条第一項及び 医薬品等適合性調査実施者 遅滞なく、 (法第十 厚生労働省 法第十二 -九条の

一十四条 (略)

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、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

機構」とする。

3

、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 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 調査を行つたときは、 は医薬品等承認権者に通知しなければならない。 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 合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、 において「医薬品等区分適合性調査」という。)を行う者(以下 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 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 項の規定又は第八十条第二項 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 遅滞なく、 厚生労働省令で定めるところに (第七号に係る部分に限る。 医薬品等区分適合性

、基準確認証 の書換え交付

2 •

一十六条の四

(略

構」と、前項中 定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは 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 ば」とする。 厚生労働大臣が法第十四条の二の三 「納めなければ」とあるのは「機構に納めなけれ 第 項の規定により機構に 機

5 6 (略

基準確認証 の再交付)

二十六条の五

(略)

3

医薬品等区分適合性調査の結果の通

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 より、 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 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 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。 調査を行つたときは、 合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、 において「医薬品等区分適合性調査」という。)を行う者(以下 は医薬品等承認権者に通知しなければならない。 医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場 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 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 遅滞なく、 厚生労働省令で定めるところに 医薬品等区分適合性

(基準確認証の書換え交付

第二十六条の四 (略

2 •

4 ば」とする。 定の適用については、 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一 厚生労働大臣が法第十 前項中 「納めなければ」とあるのは「機構に納めなけれ 第二項中 四条の二の一 「厚生労働大臣」とあるのは 第 項の規定により機構に 二項の規 機

5 (略

十六条の五 基準確認証 の再交付 (略)

2~4 (略)

6 · 7 (略)

(医薬品等区分適合性調査台帳)

第二十六条の六 (略)

「機構」とする。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、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、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

3 (略)

(緊急承認に係る医薬品の範囲)

ものに限る。 関に対して、 型コロナウイルス感染症 及び第三号のいずれにも該当するものとする。 ロナウイルス 項において準用する場合を含む。 一十六条の七 に係る医薬品であつて、 人に伝染する能力を有することが新たに報告された (令和二 であるものに限る。 法第十四条の二の二 年 (病原体がべ 月に、 法第十四条の二の二 中華人民共和国から世 第 第二十八条第 0 政令で定める医薬品 ータコ 項 法 口 第十 ナ ゥ 一第一項第二号 イル 項におい 九 条の ス属 界保健 は て 同 一第五 \mathcal{O} 機 新

品の範囲)
(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化は

2~4 (略)

5

納めなければ」とする。のは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に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

6 • 7 (略)

第二十六条の六 (略)

(医薬品等区分適合性調査台帳

2

「機構」とする。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、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医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

3 (略)

(新設)

品の範囲) (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

第二十七 含む。 めに使用されることが目的とされているものを除く。)、 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 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 び第六項において準用する場合を含む。 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 ることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品 二の三第一 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 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 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 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)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 化粧品以外のものとする。 法第十四条の三第二項 (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)又は化粧品のうち、 一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用の規定による調査を行わせる場合における法第十四 (これらの規定を同条第十五項(法第十九条の二第五項 法第十四 の二の三第 (法第二十条第一 次に掲げる医薬品、 項 (専ら動物のために使用され 以下この条におい (法第十九条の 項において準用する 医薬部外品又 若しくは (専ら動 て同じ 五 | 条 の 項

·] (略)

おける製造管理又は品質管理の方法につ を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含 法第十四条の二の三第 (同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合)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 法第十四条の三第二項 又は第十四 項の規定により機構に法第十 条の一 (法第二十条第 *の* 第一 いての 項 一項において準用す (医 調査に係る部分に 薬品の 製造 应 所に

> 第二十七 。)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 ものを除く。)又は化粧品は、 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。)、 ける法第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品 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 第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九 び第六項において準用する場合を含む。 品 とされているものを除く。)又は化粧品のうち、 除く。)、医薬部外品 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 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 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 十三項(これらの規定を同条第十五項 (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 医薬部外品又は化粧品以外のものとする。 第十 兀 条 の 二 の (専ら動物のために使用されることが目的 二第 法第十四条第一 一項 (法第十九条の二第五項に (法第十九条の二第 以下この条におい 項に規定する医薬 次に掲げる医薬 (専ら動物 て同じ 五 医

2

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む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合な含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合、法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条第七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

部外品 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。 る医薬品又は医薬部外品以外のものとする。 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 ために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬 又は化粧品は、 れることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品 の二の三第一 を含む。 る場合を含む。 (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 の規定による調査を行わせる場合における法第十四条 項の政令で定める医薬品 法第十四条第一項に規定する医薬品 及び第十九条の二 第五項に (専ら動物のために使用さ お 7 準用 (専ら動物の する場合 (専ら

、医薬品等区分適合性調査の申請

「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。 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

(特例承認)

コロナウイルス感染症に係る医薬品とする。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

2 (略)

合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。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

医薬品等区分適合性調査の申請

「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。 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

特例承認)

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

(略)

2

合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。 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

一•二 (略)

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十九二 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

四 (略)

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

27976		
法の規定中読み	読み替えられる字句	読み替える字句
替える規定		
(略)	(鮥)	(略)
第十四条の二の	(略)	(略)
三第一項	第十四条の承認のた	(略)
	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	

一•二 (略)

要な措置入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために貼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

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)

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

	二第一項	第十四条の二の	(略)	替える規定 中読み
三項の規定を同条第十 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。)並びに第十三 を含む。)並びに前 を含む。)並びに前	第十四条の承認のた	(略)	(略)	読み替えられる字句
	(略)	(略)	(略)	読み替える字句

														三第三項	第十四条の二の	三第二項	第十四条の二の									
に基準確認証を返還付を受け、又は機構		行う審査、調査若し	還する者は、機構が	より基準確認証を返	同条第五項の規定に	る調査の申請者又は	二第二項の規定によ	若しくは第十四条の	する場合を含む。)	十五項において準用	れらの規定を同条第	しくは第十三項(こ	請者、同条第七項若	第十四条の承認の申	(略)		(略)	(略)	の受付	る基準確認証の返還	条第五項の規定によ	確認証の交付及び同	項の規定による基準	に第十四条の二第三	規定による調査並び	る場合を含む。)の
														(略)	(略)		(略)	(略)								
														二第三項	第十四条の二の	二第二項	第十四条の二の									
認証を返還しなけれ、又は機構に基準確	確認証の交付を受け	、調査若しくは基準	は、機構が行う審査	確認証を返還する者	項の規定により基準	申請者又は同条第五	の規定による調査の	若しくは前条第二項	する場合を含む。)	十五項において準用	れらの規定を同条第	しくは第十三項(こ	請者、同条第七項若	二第三項 第十四条の承認の申	十四条の二		十四条の二	(略)					還の受付	よる基準確認証の返	同条第五項の規定に	

	しなければ	
第十四条の二の	(略)	(略)
三第六項	行つたとき、第四項	(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	
	結果、届出の状況又	(略)
	は報告を受けた旨	
三第七頁第十四条の二の	(略)	(略)
	_	

法の規定中読み

読み替えられる字句

読み替える字句

替える規定 第十四条の二の

略)

略 略

三第一項

項

(同条第十五項に

おいて準用する場合

第九項並びに第十三 る場合を含む。)、 五項において準用す らの規定を同条第十 項及び第七項(これ めの審査、同条第六 第十四条の承認のた

(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)	
二十二条 法第十四条の七第一項(法第十九条の四において準用	第三
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	す
りとする。	l n

) これる。 する場合を含む。 (機構による再評	第十四条の二の		- <u>- 2</u> <u>2</u> <u>2</u>	第十四条の二の	
)にする。する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表でする場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表で三十二条 法第十四条の七第一項(法第十九条の四において(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)	(略)	結果又は届出の状況	を受理した でき これに	行つごとき、又は前	ば
技術的読替えは、次の表のとお(法第十九条の四において準用施に関する技術的読替え)	(略)	(略)	田	(略)	

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

	_	第十四条の二の		
請者、同条第七項 しくは第十三項(こ 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 より基準確認証を返	四条の承認	(略)	(略)	条の二第二項(次条第 前条第二項(次条第 三項において準用す で第十四条の二第三 で第十四条の二第三 を第五項の規定による調査並び を第五項の規定による調査が る基準確認証の交付及び同 る基準確認証の返還
	(略)	略 略	(略)	
	<i>O</i>	第十四条の二の		
は確項申の若す十れし請表記の請規しる五氏のは、認証規表をは、	第十四条	(略 略		
は、機構が行う審査相の規定により基準中請者又は同条第二項の規定による調査の規定による調査の規定による調査の規定による調査の規定による調査の規定による調査の規定による調査の規定による調査の規定による調査の規定による調査の規定により基準により基準により基準により基準により表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表別を表	<u> </u>		路)	を含むし並びに同条第二項の規定による基準確認証の交付及びにる基準確認証の返付及びよる基準確認証の返
1、同条第七項若項において準用の規定を含む。) 対策十三項(これの規定を含む。) 対定による調査の規定による調査の規定による調査の規定により基準	四条の承認の申((略)		確項の定に規定の定に見ていた。 一部の規定によるのでは、 一部の規定による。 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、

	替 法	表の	第三十	施 (後 に 後		第						第					
三第二項 第十四条の二の	替える規定法の規定中読み	表のとおりとする。	へて準用する場合を含じ、)第三十二条の四 法第十四条の	施に関する技術的読替え)(機構による医薬品等変更		第十四条の二の					三第六項	第十四条の二の					
認をするときは、機とする。この場合にとする。この場合に	読み替えられる字句	\(\frac{1}{2}\)	は第十四条の七の二第九	?読替え) 《品等変更計画確認及び	ĺ	(略)	は報告を受けた旨結果、届出の状況又	告を受けた	受理したとき、又は	の規定による届出を	行つたとき、第四項	(略)	しなければ	に基準確認証を返還	付を受け、又は機構	くは基準確認証の交	行う審査、調査若し
(略)	読み替える字句	7	答え含②。) の規定こよる支持内売替えは、欠り法第十四条の七の二第九項(法第十九条の四にお	に関する技術的読替え)機構による医薬品等変更計画確認及び医薬品等適合性確認の実	Í	(略)	(略)				(略)	(略)					
第十四条の二の	替える規定 帯える規定	表のとおりとする。	ハて隼用する場合を含む。 第三十二条の四 法第十四条の	施に関する技術的読替え)(機構による医薬品等変形	(第十四条の二の					二第五項	第十四条の二の					
認をするときは、機 とする。この場合に とする。この場合に	読み替えられる字句	70		に関する技術的読替え)(機構による医薬品等変更計画確認及び医薬品等適合性確認の実	ĺ	(略)	結果又は届出の状況		を受理した	項の規定による届出	行つたとき、又は前	(略)	ば	認証を返還しなけれ	、又は機構に基準確	確認証の交付を受け	、調査若しくは基準
(略)	読み替える字句	1 技術質	の規定こよる支持的売替えよ、七の二第九項(法第十九条の日	医薬品等適く	ĺ	(略)	(略)				(略)	(略)					

三第六項	第十四条の二の																三第三項	第十四条の二の					
行つたとき、第四項が項の規定による届出をが現の規定による届出を	(略)	(略)	還する者	より基準確認証を返	同条第五項の規定に	る調査の申請者又は	二第二項の規定によ	若しくは第十四条の	する場合を含む。)	十五項において準用	れらの規定を同条第	しくは第十三項(こ	請者、同条第七項若	第十四条の承認の申	又は化粧品について	医薬品、医薬部外品	同項の政令で定める	(略)	い	慮しなければならな	等審査等の結果を考	より通知する医薬品	構が第六項の規定に
(略)	(略)	(略)															(略)	(略)					
二第五項	第十四条の二の																二第三項	第十四条の二の					
行つたとき、	(略)	(略)		確認証を返還する者	項の規定により基準	申請者又は	の規定による調査の	若しくは前れ	する場合を含む。	十五項において準用	れらの規定を同条第	しくは第十三項(こ	請者、同条第七	第十四条の承認	又は化粧品について	医薬品、医薬	同項の政令で	(略)	V	慮しなければならな	等審査等の結果を考	より通知する医薬品	構が第五項の規定に
を受理したを受理した。又は前				処還する者	より基準	同条第五	る調査の	くは前条第二項	含む。)	いて準用	を同条第	項 (こ	七項若	小認の申	こついて	医薬部外品	で定める			ばならな	州果を考	医薬品	規定に

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

(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十五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方で定める 耳の 一切 三第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の 立等 一項の 見第一項 の 規定により機構に法第十九条の 二第一項の 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 法第十五条の 二第五項において 準用する 法第十五条の 二第五項において 準用する 法第十

3 (略

(医療機器等適合性調査の申請)

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

(略)	第十四条の二の	
(略)	(略)	結果又は届出の状況
(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

3 (略)

į

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

2

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 甪

医

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 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 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 二の五第一項に規定する医療機器 用する場合を含む。 れることが目的とされているものを除く。)は、 ものを除く。) とする。 (専ら動物のために使用されることが目的とされている)又は体外診断用医薬品 以下この条において同じ。)の政令で定める (専ら動物のために使用される (専ら動物のために使用さ 法第二十三条の

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 項において準用する場合を含む。) 第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む 項若しくは第十三項 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 三項前段に規定する資料に 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三 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 いて準用する場合を含む。 一十三条の二の六の二 項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第六 \mathcal{O} 第二項 (これらの規定を同条第十五項 ついての (法第二 一第二項 及び第一 の規定による調査を行わせ 十三条の二の二十 調査に係る部分に限 (法第二十三条の二の 十三条の二の (法第二十 十七 第 五第

2

大

略

薬品の範 (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

第三十七条の二十九 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 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 二の五第一項に規定する医療機器 ものを除く。) 又は体外診断用医薬品 医療機器 用する場合を含む。 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 れることが目的とされているものを除く。)は、) とする。 (専ら動物のために使用されることが目的とされている 次に掲げる場合における法第二十一 以下この条において同じ。)の政令で定める (専ら動物のために使用される (専ら動物のために使用さ 法第二十三条の

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 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 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 の二の十七第五項において準用する場合を含む。 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 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 定による調査を行わせる場合 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)及び法第二

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 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 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 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 の返還の受付を行わせる場合 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 第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む 調査に係る部分に限り、 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 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 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 十三条の二の二十第一 項において準用する場合を含む 法第二十三条の二の八第二項 (法第) 及び

措置は、次に掲げる措置とする。
二の二十第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める第三十七条の三十 法第二十三条の二の八第三項(法第二十三条の(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)

~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

読替えは、次の表のとおりとする。の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条

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

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

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

読替えは、次の表のとおりとする。の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的第三十七条の三十二 法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条

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

の七第三項	第二十三条の二	(略)																				の七第一項	第二十三条の二
場合を含む。)の調切において準用するの規定を同条第十五の規定を同条第十五の規定を同条第十五の規定を同条第十五の規定を同条第十五の規定を同条第七項若しく	(略)	(略)	(略)		準適合証の返還の受し	三項の規定による基	証の交付及び同条第一	規定による基準適合	条の二の六第一項の	調査並びに第二十三	第八項	十三条の二の十の二	含む。)並びに第二	いて準用する場合を	項(次条第二項にお	含む。)、前条第二	いて準用する場合を	を同条第十五項にお	三項(これらの規定	項、第九項及び第十	、同条第六項、第七	の承認のための審査	第二十三条の二の五
(略)	(略)	(略)	(略)							(略)													(略)
の七第三項	第二十三条の二	(略)																				の七第一項	第二十三条の二
場合を含む。)の調切において準用するの規定を同条第十五の規定を同条第十五の規定を同条第十五の規定を同条第十五の規定を同条第十五の規定を同条第七項若しく	(略)	(略)	(略)	1	の受付し、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは	る基準適合証の返還	条第三項の規定によ	適合証の交付及び同	項の規定による基準	調査並びに前条第一				第八項	十三条の二の十の二	含む。)並びに第二	いて準用する場合を	を同条第十五項にお	三項(これらの規定	O,	、同条第六項、第七	の承認のための審査	第二十三条の二の五
(略)	(略)	(略)	(略)							(略)													(略)

替える規定	法の規定中読み	術的読替えは、次	三条の二の十九に	第三十七条の三十五	の実施に関する技術的読替え)	(機構による医療	の七第七項	第二十三条の二							の七第六項	第二十三条の二										
	読み替えられる字句	の表のとおりとする。	三条の二の十九において準用する場合を含む。		(術的読替え)	《機器等変更計画確認及		(略)	は報告を受けた旨	111111111111111111111111111111111111	告を受けた こと幸	ム	受理したとき、又は	の規定による届出を	行つたとき、第四項	(略)	ば	合証を返還しなけれ	、又は機構に基準適	適合証の交付を受け	、調査若しくは基準	は、機構が行う審査	適合証を返還する者	項の規定により基準	十三条の二の六第三	査の申請者又は第二
	読み替える字句		で含む。)の規定による技	法第二十三条の二の十の二第十項(法第二十		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		(略)	断	\					(略)	(略)										
替	法	術的			の実		の	第一							の	第一										
替える規定	法の規定中読み	術的読替えは、次	三条の二の十九に	第三十七条の三十五	の実施に関する技	機構による医療	七第六項	第二十三条の二							七第五項	第二十三条の二										
	読み替えられる字句	次の表のとおりとする。	おいて準用する場合を		する技術的読替え)	機器等変更計画確認及		(略)	新男 <i>乙</i> に居出の お沙	古もした。日日の人口		7 万	を受理した	項の規定による届出	行つたとき、又は前	(略)		ければ	準適合証を返還しな	受け、又は機構に基	基準適合証の交付を	審査、調査若しくは	る者は、機構が行う	基準適合証を返還す	第三項の規定により	査の申請者又は前条
	読み替える字句		十九において準用する場合を含む。)の規定による技	法第二十三条の二の十の二第十項(法第二十		る医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認		(略)	E)	へえゴン					(略)	(略)										

第六項	第二十三条の二															の七第三項	第二十三条の二									の七第二項	第二十三条の二
行つたとき、第四項	(略)	(略)	証を返還する者	規定により基準適合	条の二の六第三項の	申請者又は第二十三	を含む。)の調査の	おいて準用する場合	定を同条第十五項に	十三項(これらの規	条第七項若しくは第	の承認の申請者、同	第二十三条の二の五	断用医薬品について	医療機器又は体外診	同項の政令で定める	(略)	ばならない	結果を考慮しなけれ	する審査及び調査の	項の規定により通知	ときは、機構が第六	二の五の承認をする	臣は、第二十三条の	おいて、厚生労働大	とする。この場合に	(略)
	(略)	(略)														(略)	(略)									(略)	(略)
		<u> </u>	<u> </u>																								<u> </u>
第五項	第二十三条の二															の七第三項	第二十三条の二									の七第二項	第二十三条の二
第五項	一十三条	(略)		適合証を返還する者	項の規定により基準	申請者又は前条第三	を含む。)の調査の	おいて準用する場合	定を同条第十五項に	十三項(これらの規	条第七項若しくは第	の承認の申請者、同	第二十三条の二の五	断用医薬品について	医療機器又は体外診	の七第三項 同項の政令で定める	第二十三条の二 (略)	ばならない	結果を考慮しなけれ	する審査及び調査の	項の規定により通知	ときは、機構が第五	二の五の承認をする	臣は、第二十三条の	おいて、厚生労働大	の七第二項とする。この場合に	第二十三条の二 (略)

(略)	の七第七項	第二十三条の二		A.I.	4.1	عد		
(略)		(略)	は報告を受けた旨	結果、届出の状況又	告を受けた	前項の規定による報	受理したとき、又は	
(略)		(略)		(略)				

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第四十三条の二十四 らない。 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 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 条の三十七第五項において準用する場合を含む。 調査に係る部分に限り、 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。 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 三条の四十第一項において準用する場合を含む。 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 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 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 (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。) 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項 法第二十三条の二十八第二項(法第二十)の規定による 及び第二十三

(再生医療等製品適合性調査の申請

第二十三条の

略

略

項の規定による届

を受理した

結果又は届出の状況

略

七第六項

略

略

略

第四十三条の二十四 働大臣に申請しなければならない。 及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。 けようとする者は、 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 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 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 (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。 法第二十三条の二十五第六項 厚生労働省令で定めるところにより、厚生労 (同条第十一項

2 (略

法第二十三条の二十八第三項(法第二十三条 第四十三条の三十六 (特例承認を受けた者に義務として課することができる措置) 法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条

第四十三条の三十六

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。

2

(略)

置は、次に掲げる措置とする。の四十第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措

一~四 (略)

えは、次の表のとおりとする。 三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替第四十三条の三十八 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

法の規定中読み	読み替えられる字句	読み替える字句
替える規定		
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二	第二十三条の二十五	(路)
十七第一項	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	
	二項(次条第二項に	
	おいて準用する場合	
	を含む。)の規定に	
	よる調査並びに第二	
	十三条の二十五の二	
	において準用する第	

置は、次に掲げる措置とする。の四十第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措

一~四 (略)

えは、次の表のとおりとする。三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替第四十三条の三十八 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

				十七第一項第二十三条の二	(略)	替える規定中読み
証の交付及び第二十十四条の二第三項の十四条の二第三項の	十三条の二十五の二の二第二項の規定にの二第二項の規定に	の二十五の二におい 項並びに第二十三条 含む。) 並びに第八	を同条第十一項にお六項(これらの規定、同条第五項及び第	の承認のための審査第二十三条の二十五	(略)	読み替えられる字句
				(略)	(略)	読み替える字句

	大七第一項 第二十三条の二 十七第一項	第四十三条の四十 三十九において準用 えは、次の表のとお で 取
、同条第五項及び第 ・ 同条第五項及び第 ・ 同条第十一項において準用する場合を ・ 一五の二において第八 ・ 用する第十四条の二 用する第十四条の二	の承認のための審査 第二十三条の二十五 第二十三条の二十五	大四条の二第三項の
	読み替える字句	十四条の二第三項の 大田の交付及び第二十 三条の二十五の二に おいて準用する第十 四条の二第五項の規 定による基準確認証 の返還の受付 (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略)
	大七第一項 特える規定 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	第四十三条の四十三条の四十 (略)
、同条第五項及び第六項(これらの規定と同条第十一項において準用する場合を可能がに第二十三条の二十五の二において、第二十三条の二十五の二において、第二十五の二において、第二項がに第二項がに、第二項の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一	の承認のための審査第二十三条の二十五	ご条の二十五の二に おいて準用する第十 四条の二第五項の規定による技術的読替之) 再評価の確認等の実施に関する技術的読替え) (略) (略) (略) (略) (略) (略)
	読み替える字句	(略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略)

(準用) 第七十二条 に掲げる字句は、それぞ ものとする。 第二十二条第一 第二十二条第一 第二十二条第一 第二十二条第一 条第二 九条の 九条の 九条の	(略)
	において準用する場合において準用する場合において準用する場合において準用する場合において準用する第二年五の二十五の二第三項の返還の受付及び第二十五の二による基準確認正の返還の受付をである基準確認による基準確認証の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の返還の受付の必要による基準確認に
大条の二第五項にお (略) 第十四条第七項(同 (略) 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 か条の二第五項にお	(略) (略)
(準用) (準用) (準用) (準用) (準用) (準用) (準用) (準用)	略)
の二第五項におれ同表の下欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄次の表の上欄	において準用する第十四条の二第五項の 一世の一次付及び第二十五の二 一世の一次の二第三項の 一世の一次の二第三項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第五項の 一世の一次の二第二十五の二 一世の一次の二第二十五の二 一世の一次の二第二十五の二 一世の一次の二第二十五の二 一世の一次の二第二十五の二 一世の一次の二第二十五の二 一世の一次の一次の一次 一世の一次の一次の一次 一世の一次の一次 一世の一次の一次 一世の一次の一次 一世の一次の一次 一世の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の一の
に掲げる規定中同表の中欄 (略)	(略) (略)

条 項 第 第 第 二 二 項 第 二 十 項 一 二 四 二
会む。)若しくは第二年 一項(法第十四条の二 一項(法第十四条の二 一項(法第十四条の二 一項(法第十四条の二 一項(法第十四条の二 の一項(法第十四条の二 の一項(法第十四条の二 の一項(法第十四条の二 の一項(法第十四条の二 の一項(法第十四条の三 の一項(法第十四条の二 の一項(法第十四条の二 の一項(法第十四条の二 の一項(法第十五条の二 の一項(法第十五条の二 の一項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の三 の三第二項(法第十五条の二 の三第二項(法第十五条の三 の三第二項(法第十五条の三 の三第二二十二十五条の三 の三第二二十二十五条の三 の三第二二十二十五条の三 の三第二二十二十五条の三 の三第二二十二十五条の三 の三第二二十二十五条の三 の三第二二十二二二十二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二
場項の第一す第一用条三限の管る薬の準の第を
条項第
条 項 第 第 第 二 二 項 二 項 第 二 十 四 二 四 二
会む。)又は第九項 (法第十九条の二第十四条の二の二第五項及び第六項 において準用する場合を含む。) 合を含む。)
(略) (略)

ものとする。 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

	十二第一項	<i>の</i> ニ	ものとする。
田泉第十五項(法第 三十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。) 一次が決第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。) 一次が決第二十三条の二の六の二第二十三条の二の六の二第二十三条の二の六の二第二十三条の二の六の二第二十三条の二の十七第五項(法第二十三条の二の十七第二項(法第二十三条の二の十七第二項(法第二十三条の二の十七第二項(法第二十三条の二の六の二第二十三条の二の十七第二項(法第二十三条の二の十七第二項(法第二十三条の二の十十三条の二の十十三条の二の十十三条の二十三条の二十三条の二十三条	第七項若しくは第九		
		(略)	

十二第一項項
第二十三条の二の五 第二十三条の二の 第七項又は第九項 (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 井七第五項において準用する場合を含む。)
(略)

# またり (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	せっ	(略) (略) (略) (略)
ものとする。 中四第一項 十四第一項 第四十三条の二 第二十三 第二十二 で準用す で準用す で準用す の三十七 合を含む。)及 合を含む。)及	2 前項の場合	第七十三条の六	(略) (略)
第二十三条の二十五 (略)第二十三条の二十五 (略)第二十三条の二十五 (略)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 きむ。)	は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるにおいて、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄		(略)

略 準用する場合を含む 及び第二十三条の三 する場合を含む。 法第二十三条の四十 十七第五項において 略 略 項において準用 第 _ 項 略 略 略 略 略

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

2 \ 4 (略)

5 報が記載され、 文書(以下この項において「添付文書」という。 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 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 の二第五項において準用する場合を含む。 の符号が」とあるのは「及び第十四条の二の二第 若しくは被包」と、 又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、 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 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 法第八十条第八項に規定する医薬品、 記号その他の符号が記載され、 次項において同じ。)の規定による第十四条若しく かつ、 「を入手するために必要な番号、 添付文書又はその容器若しくは被包に、 医療機器、 又は当該注意事項等情 次項において同じ。)又はその容器 項(第十九条 体外診断用医 記号その他 法第五十

> 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

略 略

特例

5

 $\frac{2}{4}$ 第七十五条 等情報が記載され 情報を入手するために必要な番号、 第一項において準用する場合を含む。 容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、 文書(以下この項において「添付文書」という。 該注意事項等情報が記載されているときは、 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 の他の符号が」とあるのは「及び第十四条の三第 又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、 薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、 一条第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する 又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、 法第八十条第八項に規定する医薬品、 (略 略 かつ、 その容器若しくは被包 記号その他の符号が記載され 次項において同じ。 医療機器、 当該添付文書及びそ)若しくはその 第六十三条の二 一項(第二十条 (添付文書に当 当該注意事項 体外診断用 法第五十)の規 記号そ

されていなければ」と、法第六十五条の三中「その容器又は被包 か 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、 な番号、 その他の符号が」とあるのは「及び第二十三条の二の六 働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、 準用する場合を含む。 ために必要な番号、 文書」という。 」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 同条第二項中「記載されていなければ」とあるのは が記載され、 条の二の十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要 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 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。 の容器若しくは被包」と、 付する文書 十三条の二第一項中「その容器又は被包」とあるのは「これに添 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 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 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 「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」 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 つ、第二十三条の二の六の二第 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 (第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む 記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報 第十四条の二の二 (以下この項において「添付文書」という。) 又はそ かつ、 **の**二)又はその容器若しくは被包」と、 第 添付文書又はその容器若しくは被包に、 記号その他の符号が」とあるの 若しくは第二十三条の二の八第 若しくは第一 項 「を入手するために必要な番号、 第 (第 一項又は第十四条の三 十三 一項又は第二十三条の二の 一条の三十 十三条の二十八第 Ė 第五 は「及び 第一項の 「を入手する 「記載され、 項 次項にお 項(第二 の 二 項 お 当該 記号

い う。 項等情報が記載され、 の情報を入手するために必要な番号、 ために必要な番号、 」という。) 若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手する 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 ければ」と、 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 あるのは 令で定めるところにより」 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 とあるのは 省令で定めるところにより」 その容器若しくは被包) 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 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 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 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 ているときは、 خ 十三条の二の 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 かつ、 「該注意事項等情報が記載されているときは、 容器若しくは被包) 又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、) _ と、 いるときは、) 」 と、 その容器又は被包 その容器又は被包 - 添付する文書 「添付する文書 法第六十三条の二第一項中「その容器又は被包」と 八第 「記載されていなければ」とあるのは 当該添付文書及びその容器又は被包 「記載されていなければ」とあるのは 当該添付文書及びその容器又は被包) 記号その他の符号が」とあるのは「及び第二 項の規定による第二十三条の二の五又は第二 かつ、 に、 (添付文書に次に掲げる事項が記載され (以下この項において「添付文書 と 当該承認を受けて (添付文書に次に掲げる事項が記載さ (以下この項において ٤ 当該承認を受けている旨が厚生労働 その容器若しくは被包 同条第二項中「 同条第二項中 記号その他の符号が記載さ いる旨が厚生労働省 当該添付文書及び 添付する文書」 添付する文書」 一添付文書 「記載され、 (添付文書に 当該注意事 「記載され 第十四

生労働省令で定めるところにより」とする。
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

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 三条の四十第 準用する場合を含む 十九条の 含む」とあるのは 十三条の二十六の二第一 十三条の二の二十第一項にお いて準用する場合を含む。 二十三条の二の六の二 号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の二の二第 次に掲げる事項が記載されていてはならない」とあるの て同じ。 第六十五条の四において準用する場合を含む。 法第八十条第八項に規定する医薬品、 (第二十条第一 第十九条の二、第二十三条の二の五、)の規定を適用する場合においては、 一第五項において準用する場合を含む。 一項において準用する場合を含む。 「内袋を含む。以下この条において同じ」と、 第 又は第二十三条の二十八第一項 項 項において準用する場合を含む 項 (第二十三条の三十七第五項に いて準用する場合を含む。)、 (第二十三条の二の十七第五 第二十三条の二の八第一項(第二 医療機器、 同条中 第二十三条の二 以下この)の規定による 体外診 第十四 (第二十 「内袋を 並項にお において 項にお 項 は |条の 用医 「第

6

6

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

質 条の二、第二十三条の二の五、 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 含む」とあるのは「内袋を含む。 び第六十五条の四において準用する場合を含む。 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 が記載されていてはならない。 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 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 いて同じ。)の規定を適用する場合においては、 において準用する場合を含む。 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 「次に掲げる事項が記載されていてはならない」とあるのは 法第八十条第八項に規定する医薬品、 有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 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 ただし、)の規定による第十四条、 第二十三条の二の十七、 以下この条において同じ」と、 医薬品、 医療機器、 同条中 以下この項にお 医療機器等の 体外診断 (昭和三十六 用

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 行令(昭和三十六年政令第十一号)第七十五条第二項、 の用途以外の用途が記載され らの容器若しくは被包 医療機器等の品質 た外国語の記載については、この限りでない」とする。 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 医療機器、 一十三条の二十五又は第二 体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこ 有効性及び安全性の確保等に関する法律施品載されていてはならない。ただし、医薬品 (直接の容器又は直接の被包が包装され 体外診断用医薬品又は再生医療等製品 十三条の三十七 0 第三項 承 認 12

5 上1 三

は「第二号又は第四号から第六号まで」とする。

、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第二号又は第四号と、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」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」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、法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医は、第二号又は第四号から第六号まで」とする。

9~12 (略)

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

> は被包 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 年政令第十一号) に 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 一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 いては、 (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 この限りでない」とする。 第七十 五. 条第二項、 第三項、 第九項 医療機器 体

7 (略

まで」とする。 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 まで」とする。

9~12 (略)

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

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 承認を受けている旨の情報 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 を受けている旨の情報」とする。 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 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 二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む (第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。) の 若しくは て準用する場合を含む。) 一十三条の二十六の二第 第 項 第十四条の三第一項(第二十条第一項において準 第十 九 条 一第五 若しくは第二十三条の二十八第一項 項 第二十三条の二の 項に (第二十三条の三十七第五項に お て準 甪 六 する場合を含 の 二 第 項 若し $\frac{1}{\sigma}$ 申す (第

14 略

都道府県等が処理する事務

2 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 二条第一項及び第二項、 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 れらの号に規定する医薬品、 掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、 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 大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務 前項に定めるもののほか、医薬品 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 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 地の都道府県知事が行うこととする。 第七十二条の二の二、第七十二条の四 医薬部外品又は化粧品を製造販売し (体外診断用医薬品を除 第一号、第二号、 ただし、 (法第七十 厚生労

> 第一項 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 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。 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 第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準 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 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 (第二十条第一項におい て準用する場合を含む。 (T) 情

5 16

14

第 八十条 道 県等が 処理する事

府

2

二条第一項及び第二項、 三号、 五号、 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 れらの号に規定する医薬品 掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は 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 所の 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 大臣が第 前項に定めるものの 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 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 所在 地の都道府県知事が行うこととする。 二号及び第四号に掲げる権限に属する事務 ほ 第七十二条の二の二、第七十二条の四 か、 医薬部外品又は化粧品を製造販売し 医薬品 (体外診断用医薬品を除 第 一号、 ただし、 第 (法第七十 厚生労 第 第

自ら行うことを妨げない。 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 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

<u>\</u>

五~八 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 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 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 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 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 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 (略)

3 \ 9 (略)

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 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

(略

兀 条の二の二、第七十二条の四、 項に規定する権限に属する事務 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 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 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 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 第七十三条及び第七十五条第一

五~八

略 (略)

3 \ 9

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

(傍線部分は改正部分)

であって同号に規定する厚生労働大臣が指示する期等上、に収められている医薬品(法第十四条の四において準用する場合を含む。)に規定する場合を含む。)の規定による延長が行われたとする場合を含む。)の規定による延長が行われたとその延長後の期間。以下イにおいて「新医薬品」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)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を表していると言いる場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含む。)に規定する場合を含むたる。	(1) (1) 展認を与え であって表 であって表 であってそ であってそ であってそ いう。)を さは、その 下(1)におい その をは、その をは、その をは、その	の及び法第十四条の四第一項第二号の及び法第十四条の四第一項第二号に法第十四条の四第一項第一号(法期限を付した製造販売の承認を与えに法第十四条の四第一項第一号(法期限を付した製造販売の承認を与えに法第十四条の四第一項第一号(法第十四条の四第一項第一号(法第十四条の四第一項第一号(法第十四条の四第一項第一号(法第十四条の四第一項第一時之間を要品がという。)	(1) 日本薬局大に収められている医薬品(法第十四条の規定により条件及び期限を付した製の規定により条件及び期限を付した製度、大の延長後の期間。以下イにおいて「新医薬品(以下イにおいて「新医薬品(以下イにおいて「新医薬品(以下イにおいて「新医薬品(以下イにおいて「新医薬品(以下イにおいて「新医薬品(法第十九条の四第三項(法第十九条の四第三項(法第十九条の延長後の期間。以下イ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する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した製する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した製力を経過していないもの及び法第十四条の対域に対しているという。
外品及び化粧品の製造販売の承認の申請に係外品及び化粧品の製造販売の承認の規定によるない手数料の額は、次の各号に掲げる承ならない手数料の額は、次の各号に掲げる承条第一項第七号に掲げる者の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額とする。 「現文は第十九条の二第一項の承認 イからがての承認 (1)から頃までに掲げる者が同項の規定によれぞれ(1)から頃までに定める額とする。	に医 に第にめ法の品 日応薬 掲一にけせて おじ品 げ四じけ七 医	医薬品の承認の申請に係 と下でに掲げる医薬品の は、次の各号に掲げる承 は、次の各号に掲げる承 は、次の各号に掲げる承 は、次の各号に掲げる承 は、次の各号に掲げる承 は、次の各号に掲げる承 は、次の各号に掲げる承	品、医薬部外品及び化粧品の額) 品、医薬部外品及び化粧品のの額) に応じ、当該各号に定める額に応じ、当該各号に定める額に応じ、当該各号に定める額に応じ、当該各号に定める額に応じ、それぞれ(1)から低まに応じ、それぞれ(1)から低まの額)
行	現	案	改正

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めに使用される医薬品をいう。以下同じ。)、専ら疾病の めるもの 医薬品にあっては、 与経路が異なる医薬品 薬品」という。 過 であって同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間 に使用されることが目的とされている医薬品を除く。 又は動物の皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物の 十三万三千八百円 していないものを除 いて同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医 防除用医薬品 のみその他これらに類する生物の 九 (以下「医療用医薬品」という。) に限る。)。)と有効成分若しくはその配合割合又は投 四にお 医療用医薬品として厚生労働大臣が定 いて準 < (人の保健のためにするねずみ、は (有効成分の配合割合のみが異なる 以下この条において「既承認 -用する場合を含 防除の目的のた 下 ため を経 五.

(2) (13) (略)

製造販売の承認のあった日後調査期間を経過してい る農林水産大臣が指示する医薬品であって法第八十三条第 て準用する場合を含む。 に製造販売の承認を与えられている医薬品 薬品であって、日本薬局方に収められている医薬品及び 承認を与えられている医薬品並びに新医薬品であっ 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 る法第十四条の四第一項第二号 専ら動物のために使用されることが目的とされ 項 0 規定により 項 の規定により条件及び期限を付した製造販 (法第十九条の二 、読み替えて適用される法第十四 以下似において同じ。 一第五項におい (法第十九条の四に て準用する場合 (法第八)に規定す っている てその |条の 十 三 おい 売の

> 。)。ただし、 \mathcal{O} 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 臣が定めるもの(以下「医療用医薬品 異なる医薬品に 又は投与経路が異なる医薬品 承 間 (病の診断に使用されることが目的とされている医薬品 認医薬品 を経 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 のために使用される医薬品をいう。 はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の 五十三万三千八百円 過 」という。)と有効成分若しくはその配 7 いな 防除用医薬品 あっては、 いも のを除く。 医療用医薬品として厚生労働 (有効成分の配合割合のみ (人の保健のためにするねず 以下この 以下同じ。 ーという。 条にお)に限る 防除の目 配合割合 7 専ら が 大

(2) (13) (略)

(14)て適用される法第十四条の四第いないもの及び法第八十三条第 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 四において準用 に規定する農林水産大臣が指示する医薬品 ってその製造販売の承認のあった日後調査期間を経過して 薬品であって、日本薬局方に収められている医薬品及び既 専ら 製造販売の承認を与えられている医薬品 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている 動)と有効成分又は投与経路が異なる医薬品 物のために使用されることが目的とされ する場合を含む。 一項第二号 一項の規定により読み替え 以下141において同じ。 であって法第八 (法第十九条の (新医薬品 7 いる

うち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。 六十万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)と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら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。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

口・八 (略)

千円

2~4 (略)

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

くは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む 及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若し 十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) 項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項(同条第 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 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 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 十四条の三第二 又は第十四条の二の二第二項)及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 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 (法第二十条第一 (医薬品の製造所における製造 項において準用する場合を含 法第

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

六十万千円医薬品のうち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。

(15) (略)

二 (略)

口 •

(略)

2~4 (略)

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

東京 では、 京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 大工項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) で規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項 の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項 の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項 の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項 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 で規定により表の二第五項において準用する場合を含む。) で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 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 百円とする。

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

2

調査の申請につき、 の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、 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 の二第五項において準用する場合を含む。) 法第二十条第 方法についての 第五項において準用する場合を含む。) 若しくは める額に、 条の二第五項において準用する場合を含む。) を、 第一 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 項 次に掲げる額の合計額を加算した額とする。 (医薬品 調査に係る部分に限り、 項において準用する場合を含む。 農林水産大臣が、当該調査を行うため、 の製造所における製造管理又は品質管理 法第十四条の三 ||査を行うため、当該||の規定による||実地の 第九項 又は第十四 及び第十九条 第二項((法 同項に 「 条 の 第十

 \mathcal{O}

(略)

3

を含む。 の合計額とする。 項の規定による実地の調査の申請につき、 る者に限る。 る場合を含む。) 第十四条第三項前段に規定する資料につ 項の規定により読み替えて適用される法第十四 定により読み替えて適用される法第十四条の二の二 法第七十八条第一 法第十四条の三 以下この 以下この項にお 項において同じ。 及び第十九条の二第五項において準用する場合 項第八号に掲げる者 第二項 いて同じ。 (法第二十条第 0 いての 規定による調査を申 (法第八 農林水産大臣 に係る法第八 調査に係る部分に 項におい 条の二 十三条第一 第二 0) 十三条第 が て準用す 項 第 請す 当 項 $\hat{\mathcal{O}}$

一人が当該出張をすることとした場合における旅費相当

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

> 職員を、 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 第五項に 定める額に、 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 政令で定める手数料の額は、 の申請につき、 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 おいて準用する場合を含む。 次に掲げる額の合計額を加算した額とする。 農林水産大臣が、当該調査を行うため、 前項の規定にかかわらず、)又は第九項 (法第十 同項に 当該 一項 九 \mathcal{O}

略

(新設)

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

)体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る

法第七十八条第 一項第十三号に掲げる者が同項の 規定に

承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 より国に納めなければならない手数料の額は、 U の承認 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 イ及びロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ及 次の各号に掲げる

口に定める額

(1)区分に応じ、 医療機器についての 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。 項 与えられている医療機器並びに法第二十三条の二の れている医療機器 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 延長が行われたときは、 の二の十九において準用する場合を含む。 であってその製造販売の承認のあった日後同項に規定す . う。 以下(1)において同じ。 特定高度管理医療機器 (法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む 以下同じ。)のうち、 規定により条件及び期限を付した製造販 |条の二の十七第五項において準用する場合を含む (法第二十三条の二の九第二項 それぞれ(1)から(1)までに定める額 (法第二十三条の二の六 承認)に規定する医療機器 その延長後の期間) (高度管理医療機器のうち、 (1)から(1)までに掲げる医 既に製造販売の承認を与えら の二第 (法第二十三条 を経過してい の規定による 流の (その製造 承認を 九第 療機 項

いものを除く。

以下「既承認医療機器」という。

第四 [条第] 項 の規定は 前項の場合に つ いて準用する。

3

、医療機器及び 額)体外診 断用 医薬品 品の製造 販売の承認の申請に 係 る

第十二条 承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 より国に納めなければならない手数料の額は、 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 次の各号に掲げる

の承認 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 イ及びロに掲げる承認の区分に応じ、 それぞれイ及

項

び ロに定める額 医療機器についての承認 (1)から(1)までに掲げる医療機器

区分に応じ、それぞれ(1)から(1)までに定める額

 $(1) \mathcal{O}$ `| Ø でないもの 方法、 を除く。以下「既承認医療機器 われたときは、 九において準用する場合を含む。)の規定による延長が行 間 お 十三条の二の十九において準用する場合を含む。 れている医療機器(法第二十三条の二の九第一項(法第二 い う。 \mathcal{O} その製造販売の承認のあった日後同項に規定する調査期 際同項の規定により指定されたものに限る。 いて同じ。)に規定する医療機器 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 特定高度管理医療機器 (法第二十三条の二の九第二項 以下同じ。)のうち、 効果又は性能 ために使用されることが目的とされている医療機器 十万円 その延長後の期間) が明らかに異なるものであって、 (高度管理医療機器のうち、 既に製造販売の承認を与えら という。 (法第二十三条の二の十 を経過していないもの (その製造販売の承認) と構造、 以下(1)に であって 使用

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

(略)

(2) (11)

略

2 { 4 (略) (略

に当たっての調査の申請に係る手数料の 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

項において準用する場合を含む。 二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は 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 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 第二十三条の二の六の二 第七項若しくは第九項 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 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 ならない手数料の額は、一万二千百円とする。 おいて準用する場合を含む。 法第二十三条の二の八第二項 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条 (これらの規定を同条第十五項(法第二十 一第二項 (医療機器又は体外診断用医薬品 (法第二十三条の二の二十第 及び第二十三条の二の)の規定による調査を申請する 十七第五 項

2 項にお 第二項 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(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 いて準用する場合を含む。) (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 又は第二十三条の二 0) 六 の 二

> (2) (11)略

略

口

二 (略)

2 { 4

略

に当たっての調査の申請に係る手数料の額 動 物用医療機器及び動物用 体外診 断 用 医 薬品 の製造販売の 承 認

第十三条 る。 三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 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 より国に納めなければならない手数料の額は、 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 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 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 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者 一万二千百円とす (法第八十三条)の規定に

2 つき、 5 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 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 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 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 項に規定する者に係る法第八十三条第 農林水産大臣が、当該調査を行うため、 項の規定により 当該職員を

含む。 を含む。 額を加算した額とする。 項の規定にかかわらず、 る者に係る法第七十八条第一 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 の方法に 当該調査を行うため、 項 (法第二十三条の二の二十第一 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 の規定による実地の調査の申請につき、 ての 調査に係る部分に限 同項に定める額に、 当該職員を、当該調査を行う施設の所を地の調査の申請につき、農林水産大臣 項の政令で定める手数料の額は、 かり、 項において準用する場合を 法 第二 次に掲げる額の合計 十三 条 Ď 0 八

(略)

3

とする。 八条第一 うため り読み替えて適用される法第二十三条の二の 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 による実地の調査の申請につき、 下この項にお の項において同じ。 十三条の二の二十第一 二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。 い調査に係る部分に限り、 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 規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の 法第七十八条第一 項の政令で定める手数料の額は 当該職員を、 いて同じ。 項第十四号に掲げる者 の規定による調査を申請する者に限る。 当該調査を行う施設の所在地に出張させる 項において準用する場合を含む。 に係る法第八十三条第 法第二十三条の二の八 農林水産大臣が 次に掲げる額の合計 (法第八十三条第 六 *の* 7.第二項 第二項 当該調査を行 項の規定によ 六 (法第) 以下こ 及び の 二 Ô 規定 ١J 第 項

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

となる旅行日数を乗じて得た額 八万六千三 一百円 に コ該出張 に係る旅費相当 「額の計算の 基

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

調

 \mathcal{O}

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。

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

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 合を含む。 合を含む。 の二十八第二 品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、 十六の二第二項 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 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 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 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 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 一万二千百円とする。)の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者 _ 項 及び第二十三条の三十七第五項において準用する場 (法第二十三条の四十第一項において準用 (再生医療等製品の製造所における製造管理又は 法第二十三条 (法第八十 ける場

2 地の調査の申請につき、 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 場合を含む。)又は第二十三条の二十六の二第二項 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 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(査に係る部分に限り、 三十七第五項において準用する場合を含む。 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。 第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)及 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み 匹 十第 項にお いて準用する場合を含む 法第二十三条の二十八第二 農林水産大臣が、 当該調査を行うため 項 及び の規定による実 (再生医療等 (法第二十三 第二 いての調 一十三条

2

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

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

は、一万二千百円とする。 一万二千百円とする。 一百四月により国に納めな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。)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。)及び法第二十三条の三十七第五項においる場合を含む。)及び法第二十三条の三十七第五項においる者に限る。)が法第十一項(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別では、 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(法第八十年)

額を加算した額とする。 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 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。) 法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)及 替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項(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、 在 が、当該調査を行うため、 を含む。)の規定による実地の調査の申請につき、 の規定にかかわらず、 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 前項に規定する者に係る法第八十三条第 同項に定める額に、 当該職員を、 当該調査を行う施設の所 一項の規定により読 次に掲げる額の合計 農林水産大臣

項に定める額に、 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 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、 次に掲げる額の合計額を加算した額とする。 同

(略)

3 第一 る実地の調査の申請につき、 の項において同じ。 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 み替えて適用される法第二十三条の二十六の二第二項の規定によ において同じ。 十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。 ての調査に係る部分に限り、 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 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二 二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。 法第七十八条第一 項の政令で定める手数料の額は、 当該職員を、 の規定による調査を申請する者に限る。 当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要 項第二十四号に掲げる者(法第八十三条第 に係る法第八十三条第一 農林水産大臣が 法第二十三条の二十八第二項(法第 次に掲げる額の合計額とす 当該調査を行うた 項の規定により読) 及び 以下この 以下こ 第一 項

る。 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

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

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。となる旅行日数を乗じて得た額 第四条第二項の規定は、

第三十二条 五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行三十二条 機構が法第十四条の二の三第一項 (法第十九条の二第 、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

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 五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行 機構による医薬品等に係る審査及び調査に係る手数料の額 機構が法第十四条の二の二第 項 (法第十九条の二第

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

· _ (略)

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

からリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、 合を含む。 条の二の二 でに定める額 法第十四条第一 一第五項 の申請に係る承認を除く。 項又は第十九条の二 (法第十九条の二第五項に 第一 それぞれイからリま についての調査 項 おいて準用する場 \hat{O} 承認 (法第十四

-〜リ (略)

の区分に応じ、それぞれイからりまでに定める額承認を除く。) についての調査 イからりまでに掲げる医薬品九条の二第五項において準用する場合を含む。) の申請に係る場合を含む。) の承認 (法第十四条の二の二第五項(法第十二 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

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

· 二 (略)

2 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、当該各号に定める額とする。) の規定による調査のうち書面による調査を受けよ場合を含む。) の規定による調査のうち書面による調査を受けよ場合を含む。) 及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) 及び法第十九条の二第五項において準用する、当該各号に定める額とする。) の規定による調査を受けいびないで、当該各号に定める額とする。

からリまでに定める額調査がようでに定める額では、それぞれイ調査がようではまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれインの、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

イ〜リ (略)

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

イ〜リ (略)

でに定める額 でに定める額 でに定める額 の申請に係る承認についての調査 イ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 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

九千四百円 鬼子(2)又は(4)に掲げる医薬品 百四十万

3 (略)

4

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

する。

文の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とは、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額と以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定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十定による調査の二第五項において準用する場合を含む。)の規条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。

一 (略)

査の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額 査及び試験の実施の基準に係る調査 イからハまでに掲げる調 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

イ〜リ (略

(新設)

3 (略)

4

該各号に定める額とする。 該各号に定める額とする。 一個条第六項(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。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用第六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、の条第六項(同条第十五項(法第十九条の二第五項及び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

一 (略)

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

- 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 (法第十一条第一項又は第十九条の二第二項の承認 (法第十一条の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用す一回条の二の二第五項(法第十九条の二第一項の承認 (法第十一条第一項又は第十九条の二第一項の承認 (法第十一条の一項の承認 (法第十一条の一項の承認 (法第十一条の一項の承認 (法第十一条)

(1) (6) (略)

る調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の申請する場合を含む。)の承認(法第十四条の二の二第五項(法)出口、法第十四条第十五項(法第十五条の二第五項において準用

(1) (6) (略)

(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(6)までに定める額(2)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から (4)ま第十四条の二の二第五項(法第十九条の二第五項におい

- る。) 三百四十六万五千二百円の調査(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、第七条第一項第一号イ⑴又は3)に掲げる医薬品について
- る。) 百十八万八千九百円 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 第七条第一項第一号イ2区は41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4)第七条第一項第一号イ22又は49に掲げる医薬品について

じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額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

(1) (6) (略)

でに定める額から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)まする場合を含む。)の承認を受けようとするときの調査 (1) 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

(1) (6) (略)

(新)

[頁] 「一百二十二万円に機構職員の旅費相当額を加算した」。) 「百二十二万円に機構職員の旅費相当額を加算した

(5)る。 の調査 第七条 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限 六十九万六千七百円 第 項 第 号イ(7)又は (8) 掲げ る医 薬品に 0 V 7

した額 る。) 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算の調査(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

5

5

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

分に応じ、それぞれイからニまでに定める額を除く。) イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区薬品又は医薬部外品の承認についての調査(次号に掲げるものにおいて準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医一 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

(略)

イ〜ニ (略) 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(次号本部)で進用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項

ぞれイからニまでに定める額のに限る。) イからニまでに掲げる調査の区分に応じ、それのに限る。) イからニまでに掲げる調査の区分に応じ、それ外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うも薬品又は医薬部外品の承認についての調査(医薬品又は医薬部薬品又は医薬部のにおいて準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医それイからニまでに定める額で、表示の関係ののに限る。

イ〜ニ (略)

(工)(五)

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

イ・ロ (略)

二 (略)

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 高場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第 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 第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十 機構が法第十四条の二の三第一項 (法第十九条の二第五項及び

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 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 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 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 薬品 といて準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医 において準用する場合を含む。)

イ〜ニ (略)

一 (略)

6

した額とする。

は口に掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査(イ又において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医)法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項)

イ・ロ

7・8 (略)

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しる場合を含む。)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。)の規定により行う法第十9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

は、 次 の各号に掲げる調査の区分に応じ、 当該各号に定め

11 10 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 項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項 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、 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 する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は 条第一項若しくは第十五項 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 |第五項において準用する場合を含む。) 」とあるのは て、 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 の額については、第五項及び第六項の規定 の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査 ついての調査に係る部分に限る。)を準用する。この場合に 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 第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十 ついての調査」とあるのは 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 「調査」と読み替えるものとす (国内にある製造 (法第十九条の二 (法第十九条の つない手数 「法第八 医薬部 て 準 第五 の製 甪 坉

12 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 用する場合を含む。 定により行う法第十四条の四第四項 機構が法第十 次の各号に掲げる確認の区分に応じ)において準用する法第十四条の -四条の五第一)の規定による確認を受けようとする者が 項 (法第十九条の (法第十九条の四に 兀 三の三 おい 当該各号に 7 において 潍 項用のす

> 額とする。 額は、 次 0 各号に 掲げる調 查 の区 分に応じ、 当該各号に定め

> > る

 \mathcal{O}

略

11 10

法第十 する場合を含む。 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 料の額については、 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 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 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(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 外品の承認を受けようとするときの調査」とあるのは いて、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四 についての調査に係る部分に限る。)を準用する。この場合に 又は医薬部外品に係るものに限る。)を受けようとする者が 項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査 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。 は「法第八十条第一項」と、「調査又は法第十四条第九項 機構が法第八十条第四 九条の二第五項において準用する場合を含む。)」とある)又は第十九条の二第一項の医薬品 第五項及び第六項の規定 項において準用する法第十三条の二 (国内にある製造 又は医薬部 「法第八十

12 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 規定により行う法第十四条の四第四項 定める額とする。 る場合を含む。)において準用 数料の額は 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 機構が法第十四条の 次の各号に掲げる確認の区分に応じ 五. 第一 項 する法第十四条の二の (法第十 (法第十九条の 九条の四 に お 四において て準用 可の す

13 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 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 手数料の額は、 る場合を含む。 定める額とする。 機構が法第十四条の五第一 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 次の各号に掲げる調査の区分に応じ、)において準用する法第十四条の二の三第 項 (法第十九 兀 お 当該各号に 1 7 潍 項 甪 \mathcal{O} す

14

略

に当たっての調査に係る手数料の 、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 額

の額は、 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 額とする。 七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料 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 次の各号に掲げる調査の区分に応じ、 機構が法第十四条の二の三 第 当該各号に定める 項 (法第十九条の 法第

<u>~</u>五.

2 •

一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、 |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 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 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 機構が法第十四条の二の三 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 第 項 (法第十九条の二第五項に

13

手数料の額は、 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 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 る場合を含む。 定める額とする。 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 機構が法第十四条の五第一項)において準用する法第十四条の二の 次の各号に掲げる調査の区分に応じ、 (法第十 九 条の四 お 当該各号に て準 可項の 甪 す

14

8

に当たっての調査に係る手数料 、機構による医薬品、 医薬部外品及び化 の額 粧品 の基準確認証 \mathcal{O} 交付

第三十二条の二 の額は、 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 額とする。 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 次の各号に掲げる調査の区分に応じ、 機構が法第十四条の二の二第 当該各号に定める 項 (法第十九条の 法第

一 <u>{</u> 五.

(略)

4 2 •

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 万千円とする 三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、 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 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 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 機構が法第十四条の二の二第 項 (法第十 九条の二 一第五項に

(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 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 規定する資料についての調査に係る部分に限り、 ければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応 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 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 十三条の二の六の二 の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十 行う法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項(法第二十三条 第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により 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 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 機構が法第二十三条の二の七第一項 当該各号に定める額とする。 第二項(法第二十三条の二の五第三項 (法第二十三条の二の十七 法第二十三条の が前段に

器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額承認を除く。)についての調査、イからハまでに掲げる医療機可の承認(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

イ〜ハ (略)

、機構による医療機器等審査等に係る手数料の頻

第三十三条 (略)

2

分に応じ、それぞれイからハまでに定める額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)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

イ〜ハ (略)

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

イ〜ハ(略)

いての調査 九十七万百円 第五項において準用する場合を含む。)の申請に係る承認につニ 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

3 (略)

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

- 二 (略)

四万八千五百円 一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

第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七十七万四千円に機構職員の旅費相当額を加算した額」当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査

5

イ〜ハ(略

(新設)

3 (略)

4

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、上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。)の規定に一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(法第二十三条第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七

· 二 (略

(新設)

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 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

機器製造販売業者」という。)を除く。)が、法第七十八条第二 各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、 許可を受けた者(次項及び第三十四条の二において「第二種医療 規定による調査を受けようとする者 第二十三条の二の十七第五項におい ての調査に係る部分に限り、 機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法につい 用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二第二項 る場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項にお 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 行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項 一十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む 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 法第二十三条の二の八第二項 て準用する場合を含む (第二種医療機器製造販売業 (これら \mathcal{O} (医療 (法第 及 び · て 準 |申す 規

· 口

項の承認についての調査

次に掲げる額の合計額

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

イ・ロ

6 機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法につい用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二第二項(医療 る場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項にお を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用す 行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項 第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により 機構が法第二十三条の二の七第 項 (法第二十三条の二の (これらの規定 · て準 十七七

> 手数料の額は、 おいて「第二種医療機器製造販売業者」という。)を除く。 定める額とする。 医療機器製造販売業許可を受けた者 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 行う法第二十三条の二の五第七項又は第九項 る場合を含む。 合を含む。 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 `) 及び法第二十三条の二の十七第五項において準用す))の規定による調査を受けようとする者 次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に (次項及び第三十四条の二に (これらの 規定を同 (第二種 がが

項の承認を受けようとするときの調査 法第二十三条の一 0) 五第一 項又は第二十三条の二の十七第 次に掲げる額の合計額

イ・ロ (略

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

イ・ロ

(略

6 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 る場合を含む。 合を含む。 条第十五項 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 第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により 機構が法第二十三条の二の七第一項)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用す (法第二十三条の二の十七第五項において準用する場)の規定による調査を受けようとする者 (法第二十三条の二の十七

者に限る。 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 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 第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む 当該各号に定める額とする。 調 査に)が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めな 係る部 の二十第 分に 限 項において準用する場合を含む り 法 第 士 条 \mathcal{O} 八 第 項 (法第 及び

項の承認についての調査 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 次に掲げる額の合計額

· 口 (略)

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

イ・ロ

7 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 に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定す 規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号 ての調査に係る部分に限り、 機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法につい 用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二 る場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項にお を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用す 行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項 第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む 第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により 二十三条の二の二十第一 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 項において準用する場合を含む 法第二十三条の二の八第二項 (これらの規定 第二項 (医療 (法第 及び · て 準 十七七

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

項の承認を受けようとするときの調査 法第二十三条の二 0) 五第一 項又は第二十三条の二の十七第 次に掲げる額の合計額

イ・ロ (略)

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

イ・ロ

(略

7

る手数料の額は、 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 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 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 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 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 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 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 した額とする 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 機構が法第二十三条の二の七第一項 第五項の規定にかかわらず、 (法第二十三条の二の十七 同項に定める額に

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

8 規定による調査に係る医療機器が前項各号に掲げる条件の 条第二項の政令で定める手数料の額は、 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 第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む 機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法につい 用する場合を含む。)又は第二十三条の二 る場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項にお 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 行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項 ての調査に係る部分に限り、 二十三条の二の二十第一 乗じて得た額を加算した額とする。 五項及び第六項において準用する場合を含む。) 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 構が法第二十三条の二の七第一項 項において準用する場合を含む 法第二十三条の二の (法第二十三条の二の 第六項の規定にかかわら の六 の 一 八第二項 (これらの の規定により 第二 項 いずれ (医 (法第 及び · て準 一用す 規定 十七 療

10

場合を含む。 する場合を含む。 て法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項 十三条の二の二十第 一十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む 調査に 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 第五項から前項までに規定する者が同 体外診断用医薬品 に係る部分)及び法第二十三条の二の十七第五項にお 分に)又は第二十三条の二の六の二 限 項にお ŋ の製造管理又は品質管理 法 第 V て準用する場合を含む。 条の 1時に二以上の品目につい 0 八 (これらの規定を 一第二項 第一 の方法に 項 (医 (法第二 及び て 準 0 が機用 \mathcal{O} 規 第

8

項 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、 \mathcal{O} 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 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 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 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 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 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 該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。 の規定にかかわらず、同項に定める額に、 機構が法第二十三条の二の七第 項 (法第二十三条の二の 三万三千二百円にそ

10 9

項第一号イ⑴から⑸までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品 を含む。 五. め 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 場合を含む。)の規定による調査を申請 第十五項 て法第二十三条の二の五第七項又は第九項 項から前項までに定める額から、 る手数料の額は、 第五項から前)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する (法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合 項までに規定 第五項から前項までの規定にかかわ する者が同時に二以 これらの品目に する場合における第五項 (これらの規定を同り 上の品 いての第 いらず、 政令で定 目に 0

11 17 (略)

真) (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

第三十六条 (略)

2

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 に定める額とする。 い手数料の額は、 る資料についての調査に係る部分に限り、 の二十六の二第二項 の三十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条 三十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条 五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第 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 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 の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者 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 次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号 (法第二十三条の二十五第三項前段に規定す 法第二十三条の二十八

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

減じた額とする。 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

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

0

額)

第三十六条 (略

2

承認についての調査 百四十七万六千二百円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

ての調査。百四十七万六千二百円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

イ・ロ (略)

一万円 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 百十 1十三条の二十六第五項の申請に係る承認についての調査 百十 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 法第二十三条の三十七第

3 (略)

4 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 数料の額は、 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 る資料についての調査に係る部分に限り、 の二十六の二 の三十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条 三十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条 五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第 項 の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が 及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む (法第二十三条の四十第一 一第二項 次の各号に掲げる調査の区分に応じ、 (法第二十三条の二十五第三項前段に規定す 項において準用する場合を含む 法第二十三条の二十八 当該各号に定

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

イ・ロ (略)

(新設)

3 (略)

4

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。
・一大第五項において準用する場合を含む。)の規定による調
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
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
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
をのが第六項において準用する場合を含む。)の規定による調
をのが第六項において準用する場合を含む。)の規定により行
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

める額とする。

· 二 (略)

は口に定める額係る調査がインは口に掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又三、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

イ・ロ (略)

該各号に定める額とする。 該各号に定める額とする。)の規定により機構に納めなければ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制入の制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

イ・ロ (略)

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

· 二 (略

分に応じ、それぞれイ又はロに定める額 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

ロ (略)

ばる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 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。) 又は第八項(法 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 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 により機構において準用する場合を含む。) 及び法第二十三条の により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 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

、それぞれイ又は口に定める額に掲げる調査の区分に応じに掲げるものを除く。) イ又は口に掲げる調査の区分に応じ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、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

ロ (略)

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

ロに定める額る。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又は製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限三条の三十七第一項の承認についての調査(再生医療等製品の

7・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

調査の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額三条の三十七第一項の承認についての調査。イ又は口に掲げる条の三十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十一、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

イ・ロ (略)

二 (町)

れぞれイ又は口に定める額行うものに限る。) イ又は口に掲げる調査の区分に応じ、そ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

イ・ロ (略)

(略)

6

とする。 とする者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数おいて行った場合(他に委託して行った場合を含む。)におけるおいて行った場合(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が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の

イ・ロ (略) におって、それぞれイ又は口に定める額は口に掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査 イ又条の三十七第五項において準用する場合を含む。) 又は第二十三条の三十五第一項若しくは第十一項(法第二十三

二 (略)

7 · 8 (略)

あるのは「法第八十条第三項」と、「調査又は法第二十三条の二 を含む。)の調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする 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 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 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 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 「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、 第五は

含む。)」とあるのは「法第八十条第三項」と、「調査又は法第 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 」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 るものとする。 準用する場合を含む。)の調査」とあるのは「調査」と読み替え 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 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 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

10 \(\)
12 (略)

10 \(\)
12

略

, ,
傍
線
部
分
は
改
正
部
分

(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 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。	改 正 案	
第 ニーりニ(エーり二(イ と条特 二場医体 医九に医関 次(す 許	案 現	
本等に、大七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分)法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分)法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分)に掲げる処分に表に、という。)第十四条第一項に規定する医薬品を薬品、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。 を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医薬品を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方を含む。)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	行	

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 第五項にお の六の二 項の承認 一第五 及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第 いて準用する場合を含む。 (同条第五項において準用する医薬品医療機器等 項 (医 [薬品医療機器等法第二 の申請に基づくもの 十三 条の 0 +

(略)

等法第二十三条の二十六第五項 ものを除く。 薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用す 十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の 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 を含む。)の申請に基づくものを除く。)、医薬品医療機器 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 薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五 十七第五項において準用する場合を含む。) る場合を含む。 十三条の二十六第五項 一十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む 一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 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一 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二十六 項の承認)及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七 (同条第五項において準用する医薬品医療機器 において準用する医薬品医療機器等法第二 (医薬品医療機器等法第二十三条の三 (医薬品医療機器等法第二 項 の申請に基づく の二第三 (医薬品医 項の 承認 項(医 療機 承

(略)

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。)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(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二十五第十一項(医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一項の承認を除く。)を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。)

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

(傍線部分は改正部分)

	(略)	5		(略)	5
	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七 (略)	八 医薬品	の三第四項の届出の受理	医薬品医療機器等法第十四条の二の三第四項の届出七 (略)	八 医薬品医療六・七 (略)
	の返還の受付	準確認証		の返還の受付	準確認証の返
	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	五 医薬品	の三第一項の規定による基	医薬品医療機器等法第十四条の二の三第	五 医薬品医療
	(略)	二~四			二~四 (略)
	の で 調査	確認及び		宜.	確認及び調査
	品医療機器等法第十四条の二の二第一項の規定による	する医薬品	一の三第一項の規定による	医療機器等法第十四条の二の三第一項の規定に	する医薬品医
	、条の四において準用する場合を含む。) において準用	法第十九条	行を含む。) において準用	法第十九条の四において準用する場合を含む。	法第十九条の
	」という。)第十四条の七第一項(医薬品医療機器等	機器等法」	弗一項(医薬品医療機器等	という。)第十四条の七第一項	機器等法」という。
	t(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療	する法律	四十五号。以下「医薬品医療	(昭和三十五年法律第百四-	する法律(四
	密療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	一医薬品、	効性及び安全性の確保等に関	医療機器等の品質、有効は	一医薬品、医
		る。			る。
	第及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とす	掲げる業務及	うち、次に掲げる業務とす	掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、	掲げる業務及び
	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	う。)第十	で定める業務は、同号イに	第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、	う。)第十五冬
	一行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「法」とい	第一条 独立行	『機構法 (以下「法」とい	以法人医薬品医療機器総合機構法	第一条 独立行政
	徴収しない業務)	(手数料を徴		収しない業務)	(手数料を徴収
<u> </u>		T	<u> </u>	Ī	Ę
	行 一	見	秦	E)
J					

改

正

案

現

傍 線 が部分は 改正部 関 分

係

行

ができる措置等)	(外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課すること	
ができる措置等)	(外国医薬品等の輸入の	

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、同項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三 令第二十八条第三項第三号中「法第十四条の三第一項」とあるの 医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第三項の政令で定める措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 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 九条の二」とあるのは 替えて準用する法第十四条の三第 は 機器等法第十四条の三第三項の政令で定める措置について、 一号中「法第二十三条の二の八第一項 「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 (平成十六年法律第百十二号) 第九十二条第一項において読み 一項の規定は法第九十二条第一項において準用する医 項において読み替えて準用する法第二十三条の二の 法第二十三条の二十八第一項 項において準用する場合を含む。)」とあるの て、 一十三条の二の五」 同令第四十三条の三十六の規定は法第九十二条第 の二の五又は第二十三条の二の 医療機器: 「第十四条」と、 (昭和三十六年政令第十一号) 第二十八条 等の 品 同令第四十三条の三十六第三号 一項」と、 (法第二十三条の四十第 (法第二十三条の二の二十 同令第三十七条の三十第 「第十四条又は第十 は「武・ 十七」とある 安全性の 薬品医 力攻撃 一項に 同令 確 保

> \mathcal{O} 可 を受けた者に義務として課すること

令第二十八条第三項第三号中「法第十四条の三第一項」とあるの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、同項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二 中の 三号中「法第二十三条の二の八第 替えて準用する法第十四条の三第一項」と、 律は 置について、 医 等に関する法律施 第一項において準用する場合を含む。 九条の二」とあるのは 第三十七条の三十の規定は法第九十二条第 機器等法第十四条の三第二項の政令で定める措置について 第三項の規定は法第九十二条第 十二条 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 薬品医療機器等法第二十三条の二の八第 「法第二十三条の二十八第一項 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 (平成十六年法律第百十二号) 第九十二条第一項において読み 「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 第二十三条の二の五 第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とある 医 同令第四十三条の三十六の規定は法第九十二条第 薬品 行令 医 |療機器 「第十四条」と、 (昭和三十六年政令 と 項において準用する医薬品医療 同令第四十三条の三十六第三号 一項 (法第二十三条の四十第)」とあるのは (法第二十三条の二の二十 同令第三十七条の三十第 有 第十 効性 一項において準用 一項の政令で定める措 「第十四条又は第十 · 号) 及び安全性の 第二十八条安全性の確保 「武力攻撃 する 同令 一項

三条の二十五」と読み替えるものとする |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 て読み替 7 する場合 保護のための措置に関する法律第九十二条第一 えて準用する法第二十三条の二十八第一項」と、)」とあるの は 武 力攻撃 事 態 項 等 E に

2

2

中 品 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 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 条若しくは第十九条の二」とあり、 準用する場合を含む。 あるのは 第 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 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 第十九条 包」とあるの 定により輸入される医薬品、 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 二」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 「「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、」とあるの 一十三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 律施行令第七十五条の規定は、法第九十二条第一項 ついて準用する。この場合におい 若しくは第十四条の三第一項(第二十条第一項におい 第 *の* 「厚生労働大臣が」と、 医療機器等の品質 一第五項にお は」と、 次項において同じ。 項 項の規定による第十四 「武力攻撃事態等における国民の 第 士 次項において同じ。)の規定による第十四 同条第五項中「第十四 いて準用する場合を含む。 条 法第九十二条第一項において読み替医療機器等法第十四条の三第一項の規 の 二 の 有効性及び安全性 「その直接の 若しくは第二十三条の二の八 及び「第十四 +て、 Ė 第五項 同令第七十五条第二項 一条の二 容器又は直接の被 保護の 1条の二 おい 第 \mathcal{O} <u>__</u>の 次項 確 保等 7 ため 十九 気におい 潍 甪 E 第 用する 、て」と だする第 おい 条 12 の措 条の 項 関 規 7 す

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

項 包」とあるのは」と、同条第五項中「第十四条の三第 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 は「「厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて」と中「「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、」とあるの 品について準用する。この場合において、 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 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 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 の規定による第十四条若しくは第十九条の二」とあり、 十条第一項において準用する場合を含む。 第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製 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 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 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 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 定により輸入される医薬品、 る法律施行令第七十五条の規定は、 医薬品、 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」 項において 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 二十三条の二の十七」とあ (第二十三条の二の二十第 医療機器等の品質、 同じ。)の規定による第二十三条の二の五若しくは 法第九十二条第一項において読 ŋ 一項において準用する場合を含む 有効性及び安全性 及び 法第九十二条第 第一 次項において同じ。 同令第七十五条第一 一十三条の二の \mathcal{O} 確 、」とあるの十五条第二項 項にお 保等に 項 及び「第 項の 〈(第二 項 7 \hat{O} 関 規 規 7 す

るのは 項にお 兀 第 12 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 おいて準用する場合を含む。 項 に に 条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは 第二十三条の四十第一項にお 定による第二十三条の二の五」と、 条の三 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 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 項において読み替えて準用する第二十三条の二の は第二十三条の二の十七」とあり、 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、 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 おいて準用する場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態等 項 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 一十三条の二十五」と、 一十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七」とあるのは「 (第十九条の二 第一 項 (第二 「武力攻撃事態等における国民の いて準用する場合を含む。 項において同じ。)の規定による第二十三条の二の 十三 項又は第 第一 一十三条の三十七第五項にお 第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とある 「第十九条の 条 項 の二十六 の二の六の二 第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三 (第二十条第一 第五項にお の二の二十第 の 二 第 同条第六項中「第十四 第一 第二十三条の二の 八第一項又は第二十三条の二十八第 いて準用する場合を含む。)」とあ 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(項 項において準用する場合を含む。 項(第二十三条の二の (第 項にお 及 び 第二十三 第二十三条の二の いて準用する場合を含む 保護の 十三条の三十七第五 「第二十三条の 7 五 毛 ための措置に関 条の二十 準 1条の二 甪 でする 第二十三条の 八第一項 武 _ の 二 八 十七第五 六 力攻撃事 第一項 \mathcal{O} 五. 合を含 頭に 第十 二角規 第 六 す

とあ 第一項」と、 保等に関する法律施 第一項又は第二十三条の二十八第一項」と、「第十九条の二、 項に 替えて準用する第二十三条の二十八第一項」と、 する場合を含む。)」とあるのは 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 法の 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 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 及び安全性の確保等に関する法律施行令」とあるのは 第二十三条の二十五」と、「医薬品 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 二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、 て読み替えて準用する第十四条の三第一項、 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(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。 えて準用する医薬品 る国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項におい て準用する場合を含む。)」とあるのは「武力攻撃事態等におけ 二十五若しくは第二十三条の三十七」とあるのは 一十五」と、 |条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の |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 は 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 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 るの おいて準用する場合を含む。 (第二十条第一項におい 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に は 「武力攻撃事 同条第六項中 「第十四条若しくは第十九条の二」とあるのは 行令」と、 医療機器等の品質、 態等に 「第十四条の三第一 て準用する場合を含む 同条第十三項中 ける国 「武力攻撃事態等における国民 第二十三条の二の八第 医療機器等の品質 民 有効性及び安全性 の保 第二十三条の二十五 第二十三条の二の八 項 「第十四条の 護 「第二十三条の \mathcal{O} 「第二十三条の (第 五と、) 」とある 「武力攻撃 一項におい 一十条第 行令 有効性 に関する 、て準用 措 近の確 項 第

の 五 八第一 二十二条第二項において読み替えて準用する医薬品 含む。)」とあるのは「同法第九十二条第一項において読み替え 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 七第五項にお 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 含む。)」とあるのは「同法第九十二条第一項において読み替え 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 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 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 おいて準用する場合を含む。 条第十三項中「第十四条の二の二第一項 の品質、 の措置に関する法律施行令 五」と読み替えるものとする。 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二の十七」とあるのは「第二十三条の二 五項において準用する場合を含む。 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 行令」とあるのは 医療機器等の品 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 「第十四条若しくは第十九条の二」とあるのは「第十四 第二十三条の二 有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」と、 「第二十三条の二十六 いて準用する場合を含む。) の二の五又は第二十三条 「武力攻撃事態等における国民の保護の 一の六の二 有効性及び安全性の (平成十六年政令第二百七十五号) 第)若しくは第十四条の三第一項 第一 の 二 項 若しくは第二十三条の二の 第 (第二十三条の二の (第十九条の二第五項にする法律施行令」と、同 若しくは第二十三条の 項 の二十五」 (第二十三条の三十 ける 十七第 項 条] ため 医

> 。)」とあるのは「同法第九十二条第一項において読み替えて準 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 第一項」と、「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十九十二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 と読み替えるものとする。 用する第二十三条の二十八第一項」と、 七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二十 十第一項において準用する場合を含む。 しくは第二十三条の三十七」とあるのは 四条」と、 「第二十三条の二の八第)」とあるのは 項 「第二十三条の二十五若 「第二十三条の二十五」 (第二十三条の二の 「同法第

 \bigcirc 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百二十二号)(抄)(第六条関係)

(傍線部分は改正部分)

改正案	現
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(指定公共機関)	第三条(法第二条第七号の政令で定める公共的機関及び公益的事業(指定公共機関)
人	人
+	十
二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するも) 二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するも
イ〜ニ(略)の	イ〜ニ(略)の
ホ 医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業	ホー医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業
の許可を受けた者の組織する法人であって、新型インフルエ	の許可を受けた者の組織する法人であって、新型インフルエ
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	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	に関する法律(平成十年法律第百十四号。第五条の三にお
て「感染症法」という。)第六条第七項に規定する新型イン	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	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	。)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	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
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	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
認を受けようとする者を含む。)を構成員とするもの	。)を構成員とするもの
へ〜ョ (略)	へ〜ョ (略)