

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

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

○ 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）

○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第三条関係）

○ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第四条関係）

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第五条関係）

○ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）（抄）（第六条関係）

改 正 案	現 行
目次 第一章・第二章（略） 第三章 薬局（第二条―第二条の十五） 第四章（略） 第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第三十六条―第三十七条の四十二） 第二節（略） 第六章―第十五章（略） 附則 第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。 一・二（略） 三 法第六条の四第一項の都道府県知事の認定に係る事務 （薬局開設の許可証の交付） 第二条の二 都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第二条の六まで及び第二条の十四において同じ。）は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。	目次 第一章・第二章（略） 第三章 薬局（第二条―第二条の十四） 第四章（略） 第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第三十六条―第三十七条の四十） 第二節（略） 第六章―第十五章（略） 附則 第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。 一・二（略） （新設） （薬局開設の許可証の交付） 第二条の二 都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。）は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

(地域連携薬局等の認定証の交付)

第二条の七 都道府県知事は、法第六条の二第一項、第六条の第三項又は第六条の四第一項の認定（以下この章において単に「認定」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項、第六条の三第五項又は第六条の四第四項の認定の更新（第二条の十二において単に「認定の更新」という。）をしたときも、同様とする。

(地域連携薬局等の認定証の返納)

第二条の十 認定薬局開設者は、法第七十五条第四項から第六項までの規定による認定の取消処分を受けたとき、又は地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都道府県知事に認定証を返納しなければならない。

(特定調剤業務の範囲)

第二条の十三 法第九条の五の政令で定める業務は、次の各号に掲げる医薬品ごとに当該各号に定める業務とする。

- 一 その性質上その調製において患者が使用する回ごとに一の被包にあらはじめ封入することが適当であるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品 当該医薬品を患者が使用する回ごとに一の被包に封入する業務
- 二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品であつてその性質上その調製において患者が使用する回ごとに同号に掲げる医薬品を封入した被包とあらはじめまどめることが適当であるものとして厚生労働大臣が指定するもの 当該医薬品が同号に掲げる医薬品が記載されている処方箋に記載されている場合においてこれらの医薬品を患者が使用する回ごとにまどめる業務

(地域連携薬局等の認定証の交付)

第二条の七 都道府県知事は、法第六条の二第一項又は第六条の第三第一項の認定（以下この章において単に「認定」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の認定の更新（第二条の十二において単に「認定の更新」という。）をしたときも、同様とする。

(地域連携薬局等の認定証の返納)

第二条の十 認定薬局開設者は、法第七十五条第四項若しくは第五項の規定による認定の取消処分を受けたとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都道府県知事に認定証を返納しなければならない。

(新設)

第二条の十四・第二条の十五 (略)

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第五条 (略)

2・3 (略)

4 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。)」の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

5 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。)」の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者又は法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外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」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

第二条の十三・第二条の十四 (略)

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第五条 (略)

2・3 (略)

4 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。)」の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「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(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

5 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。)」の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「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」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の再交付)

第六条 (略)

254 (略)

5 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

6 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者又は法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外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」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品品の承認台帳)

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造販売業の許可証の再交付)

第六条 (略)

254 (略)

5 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第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(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

6 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第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」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品品の承認台帳)

第十九条 厚生労働大臣は、法第十四条第一項及び第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)並びに第十九条の二第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2・3 (略)

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

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第六項(これらの規定を同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外のものとする。

2 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、三年とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第六項(同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二の二第二項(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(以下この条から第二十五条の四までにおいて「医薬品等適合性調査」という。))を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2・3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

2・3 (略)

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

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

2 (略)

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

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

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第六項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第八項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二の二第二項(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(以下この条から第二十五条までにおいて「医薬品等適合性調査」という。))を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2・3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第六項（同条第十四項（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。）若しくは第十四条の二の二の二第二項（法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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（以下この項において「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「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十四項（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（以下この項、第二十五条の三第一項及び第二十六条の二第一項において「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。

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「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

（医薬品等適合性調査の特例）
第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受

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

（新設）

（医薬品等適合性調査の特例）
第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受

けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四条第六項の規定は、適用しない。

2 法第十四条第十四項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十四項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価の申請）

第二十五条の二 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価（以下この条から第二十五条の四までにおいて単に「評価」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第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。）の規定により機構に評価及び法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による通知（次項及び第二十五条の四において単に「通知」という。）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 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が評価及び通知を行うこととされている場合における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、「都道府県知事」とする。

けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四条第六項の規定は、適用しない。

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

（新設）

(医薬品等適合性調査の実施に係る評価の結果の通知)

第二十五条の三 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により評価を行う者(以下この項において「評価実施者」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、評価実施者は、評価の結果、医薬品等適合性調査を行わないこととしたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品等適合性調査を行わない旨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。

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において準用する場合を含む。)の規定により機構に評価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「行わない旨を機構を経由して」とあるのは、「行わない旨を」とする。

(医薬品等適合性調査の実施に係る評価台帳)

第二十五条の四 厚生労働大臣は、評価に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第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。)の規定により機構に評価及び通知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 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が評価及び通知を行うこととされている場合における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、「都道府県知事」とする。

(医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同

(新設)

(新設)

(医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同

等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国)

第二十五条の五 法第十四条第十項第一号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

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

一 三 (略)

(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「医薬品等区分適合性調査」という。)を行う者(以下この項及び次条第一項において「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ぬ。

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「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

(特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第二十六条の三 法第十四条の二第四項の規定による調査(以下こ

等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国)

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

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

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

一 三 (略)

(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。

(新設)

(新設)

の条、第二十六条の八及び第二十七条の三において「特定医薬品等区分適合性調査」という。）を行う者（以下この項において「特定医薬品等区分適合性調査実施者」という。）と、特定医薬品等区分適合性調査が行われる法第十四条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める区分に係る医薬品等区分適合性調査を行う医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、特定医薬品等区分適合性調査実施者は、特定医薬品等区分適合性調査を行ったときは、速やかに、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医薬品等区分適合性調査実施者に通知しなければならない。

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一の法第十四条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める区分に係る特定医薬品等区分適合性調査及び医薬品等区分適合性調査又はそのいずれか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「その結果を機構を經由して」とあるのは、「その結果を」とする。

（基準確認証の有効期間）

第二十六条の四 法第十四条の二第六項の政令で定める期間は、三年とする。

（基準確認証の書換え交付）

第二十六条の五 法第十四条の二第五項の基準確認証（以下この条、次条及び第二十七条第二項において単に「基準確認証」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認証受領者」という。）は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 6 （略）

第二十六条の六・第二十六条の七 （略）

（基準確認証の有効期間）

第二十六条の三 法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

（基準確認証の書換え交付）

第二十六条の四 法第十四条の二第三項の基準確認証（以下この条及び次条において単に「基準確認証」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認証受領者」という。）は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 6 （略）

第二十六条の五・第二十六条の六 （略）

(特定医薬品等区分適合性調査台帳)

第二十六条の八 厚生労働大臣は、特定医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に特定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。

第二十六条の九 (略)

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品
品の範囲)

第二十七条 法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第五項（同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専

(新設)

第二十六条の七 (略)

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品
品の範囲)

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

ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。
（又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。）

一・二（略）

2 法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第六項（同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項又は第十四条の二の二の第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（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、法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価及び通知並びに法第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定による基準確認証の返還の交付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。

3 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の二第四項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。）は、法第十四条第一項に規定する医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものの以外のものである。

ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。
（又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。）

一・二（略）

2 法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二の第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

（新設）

(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、第五項及び第七項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(特定医薬品等区分適合性調査の申請)
第二十七条の三 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特定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三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。

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第十六項	第一項及び第十四項の承認	第十四条の四第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。）の再審査
第十四条の二の三第一項	(略)	(略)
	第十四条の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十四項にお	第十四条の四第四項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の四第六項

(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。

(新設)

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第十五項	第一項及び第十三項の承認	第十四条の四第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。）の再審査
第十四条の二の三第一項	(略)	(略)
	第十四条の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項にお	第十四条の四第四項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の四第六項

いて準用する場合を含む。）並びに第九項、第十四条の二第二項及び第四項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定による基準確認証の返還の受	（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
（略）	（略）
（略）	（略）
（略）	（略）
第十四条の承認の申請者、同条第六項（同条第十四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項若しくは第四項若しくは第十四条	第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ

	の二の二第三項の 規定による調査の 申請者、第十四条 第七項の規定によ る評価の申請者又 は第十四条の二第 七項の規定により 基準確認証を返還 する者は、機構が 行う審査、調査、 評価若しくは基準 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	
(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、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十四項において準用する場合を含む。)並びに	第十四条の六第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第十四条の六第五項(第十九条の四において準用する場合を含む)	

	の規定による調査の申請者又は第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	
(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、同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)並びに	第十四条の六第二項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認及び第十四条の六第五項(第十九条の四において準用する場合を含む)	

第九項、第十四条の二第二項及び第四項、第十四条の二の二第三項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定による基準確認証の返還の受	。の規定による調査
(略)	(略)
(略)	(略)
第十四条の承認の申請者、同条第六項（同条第十四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項の規定による調査の	第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ
第十四条の二の二第三項	

(略)	
(略)	申請者、第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七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、評価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)	

(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	(略)	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三項			(略)	(略)	同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第六項（同条第十四項において準	医薬品等変更計画確認等の申請者

(略)	
(略)	四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ
(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	(略)	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三項			(略)	(略)	同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準	医薬品等変更計画確認等の申請者

(略)	(略)	(略)
	用する場合を含む。 。）、第十四条の二第二項若しくは第四項若しくは第十四条の二の二三項の規定による調査の申請者、第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項の規定により基準確認証を返還する者	同条第二項又は第四項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ

（医薬品等適合性確認の結果の通知）
第三十二条の五 法第十四条の七の二第三項（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確認を行う者（以下この項において「医薬品等適合性確認実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は法第十四条の七の二第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により当該品目に係る変更計画の確認（次項において「変更計画確認」という。）を行う者（以下この項において「医薬品等変更計画確認権者」という。）が異なる場合には、医薬品等適合性確認実施

(略)	(略)	(略)
	用する場合を含む。 。）、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二三項の規定による調査の申請者又は第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者	同条第二項又は第四項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ

（医薬品等適合性確認の結果の通知）
第三十二条の五 法第十四条の七の二第三項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四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確認を行う者（以下この条において「医薬品等適合性確認実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は法第十四条の七の二第一項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により当該品目に係る変更計画の確認を行う者（以下この条において「医薬品等変更計画確認権者」という。）が異なる場合には、医薬品

者は、医薬品等適合性確認を行ったときは、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変更計画確認権者に通知しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により機構に医薬品等適合性確認及び変更計画確認又はそのいずれか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「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
（略） 第二十三条の二の七第一項	（略） 第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の	（略） 第二十三条の二の九第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）

等適合性確認実施者は、医薬品等適合性確認を行ったときは、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変更計画確認権者に通知しなければならない。
（新設）

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

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
（略） 第二十三条の二の七第一項	（略） 第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の	（略） 第二十三条の二の九第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）

(略)	四第八項	
	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(機構による性能等再評価の確認等に係る体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の三十四 法第二十三条の二の十の三第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の政令で定める体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三条の二の十の二第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣の指定に係る体外診断用医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものとする。

(機構による性能等再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の三第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
	第二十三条の二の七第一項	体外診断用医薬品
医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品	第二十三条の二の五	第二十三条の二の十
	第二十三条の二の五の承認のための審査	第二十三条の二の十の二第二項（第二十

(略)	二第八項	
	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(新設)

(新設)

第二十三條の二 の七第三項		第二十三條の二 の七第六項	
医療機器等審査等	医療機器又は体外診断用医薬品	医療機器等審査等	医療機器等審査等
第二十三條の二の五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三條の二の六の二第三項の調査の申請者又は第二十三條の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ	第二十三條の二の十の二第一項の性能等再評価の申請者は、機構が行う体外診断用医薬品確認等を受けなければ	医療機器等審査等	医療機器等審査等
体外診断用医薬品確認等	体外診断用医薬品	体外診断用医薬品確認等	体外診断用医薬品確認等
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	行つた	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	行つた
結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果

第二十三条の二 の七第七項	医療機器等審査等	体外診断用医薬品確 認等
------------------	----------	-----------------

(医療機器等変更計画確認台帳)

第三十七条の三十六 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の十の四
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。
）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）に関する
台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を
記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項（法第二十三
条の二の十九において準用する場合を含む。次条第三項において
同じ。）の規定により機構に医療機器等変更計画確認を行わせる
こととした場合における前項の規定の適用については、同項中「
厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医療機器等適合性確認の申請等)

第三十七条の三十七 法第二十三条の二の十の四第三項（法第二十
三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「
医療機器等適合性確認」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)

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により
機構に医療機器等適合性確認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、これらの規定中「厚生労働大臣
」とあるのは、「機構」とする。

(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)

第三十七条の三十八 法第二十三条の二の十の四第十項（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

(医療機器等変更計画確認台帳)

第三十七条の三十四 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の十の二
第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。
）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）に関する
台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を
記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十
三条の二の十九において準用する場合を含む。次条第三項において
同じ。）の規定により機構に医療機器等変更計画確認を行わせる
こととした場合における前項の規定の適用については、同項中「
厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医療機器等適合性確認の申請等)

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十
三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「
医療機器等適合性確認」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)

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により
機構に医療機器等適合性確認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、これらの規定中「厚生労働大臣
」とあるのは、「機構」とする。

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

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

術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の十の四第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）
	に医療機器等審査等	に第二十三条の二の十の四第一項及び第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認等」という。）
第二十三条の二の七第三項	（略）	（略）
第一項	（略）	第二十三条の二の十の四第九項
（略）	（略）	（略）
第二十三条の二の十の四第五項	（略）	（略）

第三十七条の三十九、第三十七条の四十二 （略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）
第四十三条の二十三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条

術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）
	に医療機器等審査等	に第二十三条の二の十の二第一項及び第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認等」という。）
第二十三条の二の七第三項	（略）	（略）
第一項	（略）	第二十三条の二の十の二第九項
（略）	（略）	（略）
第二十三条の二の十の二第五項	（略）	（略）

第三十七条の三十七、第三十七条の四十 （略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）
第四十三条の二十三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条

の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、三年とする。

（基準確認証の有効期間）

第四十三条の三十一 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第六項の政令で定める期間は、三年とする。

（基準確認証の書換え交付）

第四十三条の三十二 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第五項の基準確認証（以下この条及び次条において単に「基準確認証」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認証受領者」という。）は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。
2ゝ5 （略）

（再生医療等製品区分適合性調査の申請）

第四十三条の三十六 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品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二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項、第五項及び第七項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」とする。

（機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え）

第四十三条の三十九 法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二	第二十三条の二十	第二十三条の二十九第

の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（基準確認証の有効期間）

第四十三条の三十一 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

（基準確認証の書換え交付）

第四十三条の三十二 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証（以下この条及び次条において単に「基準確認証」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認証受領者」という。）は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。
2ゝ5 （略）

（再生医療等製品区分適合性調査の申請）

第四十三条の三十六 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品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二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第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。

（機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え）

第四十三条の三十九 法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二	第二十三条の二十	第二十三条の二十九第

十七第一項					
第二十三條の二 十七第三項	(略)		五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の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七項の規定による基準確認証の返還の受付		
	(略)	(略)	三項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三條の二十九第五項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査		
	(略)	(略)			
第二十三條の二十					
第二十三條の二十九第					

十七第一項					
第二十三條の二 十七第三項	(略)		五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の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		
	(略)	(略)	三項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三條の二十九第五項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査		
	(略)	(略)			
第二十三條の二十					
第二十三條の二十九第					

(略)	(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) 第四十三条の四十一 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	五の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第七項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	一項の再審査の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ
第二十三条の二	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十	第二十三条の三十一第	

(略)	(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) 第四十三条の四十一 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	五の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	一項の再審査の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ
第二十三条の二	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十	第二十三条の三十一第	

十七第一項			五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第二十三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十四条の二第五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七項の規定による基準確認証の返還の受付		
二項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の三十一第五項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査			(略)	(略)	(略)
第二十三条の三十一第			(略)	(略)	(略)
第二十三条の二十			(略)	(略)	(略)
第二十三条の二			(略)	(略)	(略)
十七第三項			(略)	(略)	(略)

十七第一項			五の承認のための審査、同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第八項、第二十三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		
二項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の三十一第五項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査			(略)	(略)	(略)
第二十三条の三十一第			(略)	(略)	(略)
第二十三条の二十			(略)	(略)	(略)
第二十三条の二			(略)	(略)	(略)
十七第三項			(略)	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)
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
(機構による再生医療等製品変更計画確認及び再生医療等製品適合性確認の実施に関する技術的読替え) 第四十三条の四十四 法第二十三条の三十二の二第九項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。		
五の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第七項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ 一項の再評価の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ		

(略)	(略)	(略)
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
(機構による再生医療等製品変更計画確認及び再生医療等製品適合性確認の実施に関する技術的読替え) 第四十三條の四十四 法第二十三條の三十二の二第九項(法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。		
五の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ 一項の再評価の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ		

(略)	(略)	(略)
第二十三条の二 十七第三項	(略)	再生医療等製品変更計画 確認等の申請者
(略)	(略)	(略)
同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第七項の規定により基準確認証を返還する者	(略)	(略)

第四十八条 (略)

(登録受渡店舗に係る登録の登録証の交付)

第四十八条の二 都道府県知事（法第二十九条の五第一項の店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条の六までにおいて同じ

(略)	(略)	(略)
第二十三条の二 十七第三項	(略)	再生医療等製品変更計画 確認等の申請者
(略)	(略)	(略)
同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者	(略)	(略)

第四十八条 (略)

(新設)

。は、同項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同項の登録を更新したときも、同様とする。

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の書換え交付）

第四十八条の三 法第二十九条の五第一項の登録を受けた者は、前条の登録証（次項から第四十八条の五までにおいて単に「登録証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、法第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の再交付）

第四十八条の四 法第二十九条の五第一項の登録を受けた者は、登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、法第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した同項の登録を受けた者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 法第二十九条の五第一項の登録を受けた者は、登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の返納）

第四十八条の五 法第二十九条の五第一項の登録を受けた者は、法第七十五条の二第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに法第二十九条の五第一

（新設）

（新設）

（新設）

項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に登録証を返納しなければならない。

(登録受渡店舗の登録台帳)

第四十八条の六 都道府県知事は、法第二十九条の五第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(省令への委任)

第五十七条 この章に定めるもののほか、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業若しくは修理業若しくは再生医療等製品の販売業又は一般用医薬品の受渡しに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 (略)

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

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

二 (略)

3 (略)

(法第七十二条の八等の政令で定める法令)

(新設)

(省令への委任)

第五十七条 この章に定めるもののほか、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業若しくは修理業又は再生医療等製品の販売業に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 (略)

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

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

二 (略)

3 (略)

(法第七十三条等の政令で定める法令)

第六十六条の二 法第七十二条の八、第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第二項及び第七十五条の二の二第二項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一 三 (略)

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第七十一条 法第八十条第一項の政令で定める期間は、三年とする。

(準用)

第七十二条 (略)

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

第二十二條第一項	第十四條第六項（同条第十四項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四條の二の二の二第二項（医薬品の製造所における製	第八十條第一項又は第三項
----------	--	--------------

第六十六条の二 法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第二項及び第七十五条の二の二第二項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一 三 (略)

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第七十一条 法第八十条第一項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第七十二条 (略)

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

第二十二條第一項	第十四條第六項（同条第十三項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四條の二の二の二第二項（医薬品の製造所における製	第八十條第一項
----------	--	---------

第二十二條第二項及び第二十四條第二項	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五項において準用する場合を含む。）	
	から第二十五條の四まで	及び第二十四條
	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。）	第八十條第八項において準用する法第十三條の二第一項

（輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知）

第七十三條 都道府県知事は、第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第八十條第一項又は第三項に規定する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厚生労働大臣に通知しなければならない。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医療機器等の範囲）

第七十三條の二 法第八十條第四項の政令で定める医療機器又は体

第二十二條第二項及び第二十四條第二項	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五項において準用する場合を含む。）	
	から第二十五條まで	及び第二十四條
	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。）	第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項

（輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知）

第七十三條 都道府県知事は、第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第八十條第一項に規定する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厚生労働大臣に通知しなければならない。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医療機器等の範囲）

第七十三條の二 法第八十條第二項の政令で定める医療機器又は体

外診断用医薬品は、第三十七条の二十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が同項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

(輸出用医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第七十三条の三 法第八十条第四項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第七十三条の四 法第八十条第四項に規定する輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品については、第三十七条の二十二及び第三十七条の二十四の規定を準用する。

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

第三十七条の二十二 第十二第一項	第二十三条の二の 第五第六項若しくは 第八項（これらの 規定を同条第十三 項（法第二十三条 の二の十七第五項 において準用する 場合を含む。）及 び法第二十三条の 二の十七第五項に おいて準用する場 合を含む。）又は 第二十三条の二の	第八十条第四項
---------------------	---	---------

外診断用医薬品は、第三十七条の二十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が同項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

(輸出用医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第七十三条の三 法第八十条第二項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

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

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

第三十七条の二 第十二第一項	第二十三条の二の 第五第六項若しくは 第八項（これらの 規定を同条第十三 項（法第二十三条 の二の十七第五項 において準用する 場合を含む。）及 び法第二十三条の 二の十七第五項に おいて準用する場 合を含む。）又は 第二十三条の二の	第八十条第二項
-------------------	---	---------

第三十七条の十二第二項及び第三十七条の二十四第二項	
第二十三條の二の七第一項（法第二十三條の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三條の二の八第二項（法第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）
第八十條第八項において準用する法第十三條の二第一項	(略)

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）
 第七十三條の五 法第八十條第五項の政令で定める期間は、三年とする。

（準用）
 第七十三條の六 法第八十條第五項に規定する輸出用の再生医療等

第三十七条の十二第二項及び第三十七条の二十四第二項	
第二十三條の二の七第一項（法第二十三條の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三條の二の八第二項（法第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）
第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項	(略)

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）
 第七十三條の五 法第八十條第三項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）
 第七十三條の六 法第八十條第三項に規定する輸出用の再生医療等

製品については、第四十三条の二十四及び第四十三条の二十六の規定を準用する。 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。	
第四十三条の二十四第一項	第二十三条の二十五第六項（同条第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
	第八十条第五項又は第七項

製品については、第四十三条の二十四及び第四十三条の二十六の規定を準用する。 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。	
第四十三条の二十四第一項	第二十三条の二十五第六項（同条第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
	第八十条第三項

第四十三條の二十四第四項及び第四十三條の二十六第二項	る場合を含む。）及び第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）	
	(略)	(略)
第二十三條の二十七第一項（法第二十三條の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十條第九項において準用する法第二十三條の二十三第一項	

(機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲)

第七十三條の七 法第八十條第八項において準用する法第十三條の二第一項の規定により機構に法第八十條第一項又は第三項に規定する調査を行わせる場合における同条第八項において準用する法第十三條の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、第七十條の二第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は同条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、第八十條第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

2 法第八十條第八項において準用する法第十三條の二第一項の規定により機構に法第八十條第四項に規定する調査を行わせる場合における同条第八項において準用する法第十三條の二第一項の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、第七

第四十三條の二十四第四項及び第四十三條の二十六第二項	る場合を含む。）及び第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）	
	(略)	(略)
第二十三條の二十七第一項（法第二十三條の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十條第五項において準用する法第二十三條の二十三第一項	

(機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲)

第七十三條の七 法第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項の規定により機構に法第八十條第一項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項において準用する法第十三條の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、第七十條の二第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は同条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、第八十條第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

2 法第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項の規定により機構に法第八十條第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項において準用する法第十三條の二第一項の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、第七

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

3 法第八十条第九項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第八十条第五項又は第七項に規定する調査を行わせる場合における同条第九項において準用する法第二十三条の二十三第一項の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の全部とする。

（輸出用医薬品等に関する特例）

第七十四条（略）

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二の規定を除く。）、第六十八條の二の三から第六十八條の二の七まで、第六十八條の十七、第六十八條の十八、第六十八條の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）、第六十八條の二十及び第六十八條の二十の二の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造し

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

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

（輸出用医薬品等に関する特例）

第七十四条（略）

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二の規定を除く。）、第六十八條の二の五まで、第六十八條の十七、第六十八條の十八、第六十八條の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）、第六十八條の二十及び第六十八條の二十の二の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造し、若

、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(輸出用医療機器等に関する特例)

第七十四条の二 (略)

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章(法第五十五条第二項(法第六十四条において準用する場合を含む。)、第五十五条の二(法第六十四条において準用する場合を含む。)、第五十六条(第六号から第八号までに係る部分に限る。))及び第六十五条(第四号から第七号までに係る部分に限る。))の規定を除く。)、第六十八条の二の三から第六十八条の二の七まで、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九(法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。)、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(輸出用再生医療等製品に関する特例)

第七十四条の三 (略)

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章(法第六十五条の四において準用する法第五十五条第二項、第五十五条の二、第五十七条及び第五十七条の二第一項並びに法第六十五条の五第一項(

しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(輸出用医療機器等に関する特例)

第七十四条の二 (略)

2 医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章(法第五十五条第二項(法第六十四条において準用する場合を含む。)、第五十五条の二(法第六十四条において準用する場合を含む。))及び第六十五条(第四号から第八号までに係る部分に限る。))の規定を除く。)、第六十八条の二から第六十八条の二の五まで、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九(法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。)、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(輸出用再生医療等製品に関する特例)

第七十四条の三 (略)

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章(法第六十五条の四において準用する法第五十五条第二項、第五十五条の二、第五十七条及び第五十七条の二第一項並びに法第六十五条の五(第四号

(薬局における製造販売の特例)

(薬局における製造販売の特例)

(薬局における製造販売の特例)

(薬局における製造販売の特例)

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

2 前項に規定する場合については、法第三十六条の三第三項並びに第三十六条の四第三項及び第五項の規定は、適用しない。

3 (略)

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第十四項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5・6 (略)

(法第八十条第十二項に規定する医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例)

第七十五条 法第八十条第十二項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の検査を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）については、法第四十三条の規定は、適用しない。

2 法第八十条第十二項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品のうち法第四十四条第一項に規定する毒薬又は同条第二項に規定する劇薬であるもの（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に同条第一項又は第二項の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について同条の規定を適用する場合においては、同条第一項及び第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

3 法第八十条第十二項に規定する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条又は第六十八条の十七の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について法第五十条及び第六十八条の十七の規定を適用する場合には、法第五十条及び第六十八条の十

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

2 前項に規定する場合については、法第三十六条の三第二項並びに第三十六条の四第三項及び第五項の規定は、適用しない。

3 (略)

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

5・6 (略)

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

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

2 法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品のうち法第四十四条第一項に規定する毒薬又は同条第二項に規定する劇薬であるもの（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に同条第一項又は第二項の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について同条の規定を適用する場合においては、同条第一項及び第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

3 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条又は第六十八条の十七の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について法第五十条及び第六十八条の十七の規定を適用する場合には、法第五十条及び第六十八条の十

十七中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

4 (略)

5 法第十四条第十一項（同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二第十五第十項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品について法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定を適用する場合には、これらの規定中「その容器又は被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

6 (略)

7 法第八十条第十二項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四条（法第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の二の二の第二一項（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三第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項に

七中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

4 (略)

5 法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二第十五第十項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品について法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定を適用する場合には、これらの規定中「その容器又は被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

6 (略)

7 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十四条（法第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の二の二の第二一項（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三第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項に

において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項、第三項、第十項若しくは第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

8
(略)

9 法第八十条第十二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、法第六十五条の五第一項中「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。

10 法第八十条第十二項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に法第六十三条の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限り。）について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、」とする。

(略)

12 11 法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品（緊急に使用さ

いて準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項、第三項、第十項若しくは第十二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

8
(略)

9 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。

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

(略)

12 11 法第八十条第八項に規定する再生医療等製品（緊急に使用され

れる必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五條の二の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。」について法第六十五條の二の規定を適用する場合においては、同条中「その直接の容器又は直接の被包に、」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、」とする。

(略)

法第八十條第十二項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第六項の規定により読み替えて適用する法第五十二條第一項、第六十三條の二第一項又は第六十五條の三の規定により、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條の二の三第一項及び第六十八條の二の四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條の二の二の二第一項（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。）の規定による第十四條若しくは第十九條の二の承認を受けている旨の情報、第二十三條の二の六の三第一項（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。）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又は第二十三條の二十六の二第一項（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。）の規定による第二十三條の二十五若しくは第二十三條の三十七の承認を受けている旨の情報」とする。

15 法第八十條第十二項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項又は第六項の規定により読み

る必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五條の二の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。」について法第六十五條の二の規定を適用する場合においては、同条中「その直接の容器又は直接の被包に、」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、」とする。

(略)

法第八十條第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第六項の規定により読み替えて適用する法第五十二條第一項、第六十三條の二第一項又は第六十五條の三の規定により、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條の二の二第一項及び第六十八條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條の二の二の二第一項（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。）の規定による第十四條若しくは第十九條の二の承認を受けている旨の情報、第二十三條の二の六の三第一項（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。）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又は第二十三條の二十六の二第一項（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。）の規定による第二十三條の二十五若しくは第二十三條の三十七の承認を受けている旨の情報」とする。

15 法第八十條第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項又は第六項の規定により読み替

替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に記載されているものに限る。）については、法第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の四及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。

16 法第八十条第十二項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第六十八条の二の五の規定は、適用しない。

17 法第八十条第十二項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の二十の規定は、適用しない。

(化粧品の特例)

第七十六条 法第八十条第十三項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものについては、法第十三条の三及び法第六十二条において準用する法第五十五条第二項（法第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された化粧品に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

2 (略)

(都道府県等が処理する事務)

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

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十四項及び第十五項に規定する権限に属する事務

二・三 (略)

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

16 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は、適用しない。

17 法第八十条第八項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の二十の規定は、適用しない。

(化粧品の特例)

第七十六条 法第八十条第九項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものについては、法第十三条の三及び法第六十二条において準用する法第五十五条第二項（法第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された化粧品に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

2 (略)

(都道府県等が処理する事務)

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

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

二・三 (略)

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第十六項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

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総括製造販売責任者又は法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外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、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第二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 (略)

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 (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十六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

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、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並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

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二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 (略)

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 (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、第七十二条の五、第七十二条の八、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 法第十四条第一項、第十四項及び第十五項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六（略）

七 法第十四条第六項（同条第十四項において準用する場合を含む。）及び第七項及び第九項、第十四条の二（第三項、第四項及び第六項を除く。）第十四条の七の二第三項並びに第八十条第一項及び第三項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び次に掲げるもの（法第十四条の二（第三項、第四項及び第六項を除く。）に規定する権限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ）を除く。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）に係るもの

イ、ホ（略）

へ 法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

八（略）

3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び

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 法第十四条第一項、第十三項及び第十四項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの（注射剤であるものを除く。）並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六（略）

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

イ、ホ（略）

（新設）

八（略）

3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び

第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第二項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一 (略)

二 前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三・四 (略)

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三条の二の十四第十三項において準用する法第七条第四項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二第二項に規定する権限に属する事務

4

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

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

一 (略)

二 前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三・四 (略)

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三条の二の十四第十三項において準用する法第七条第四項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、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二項に規定する権限に属する事務

4

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

七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十二条の八、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。）を自ら行うことを妨げない。

一 (略)

二 前号に規定する再生医療等製品の製造販売業者に係る法第二十三条の三十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の五、第七十二条の八、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

5
5
9 (略)

(事務の区分)

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み

七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一 (略)

二 前号に規定する再生医療等製品の製造販売業者に係る法第二十三条の三十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

5
5
9 (略)

(事務の区分)

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み

替えて適用される同条第一項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第二十三條第一項、第二十四條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第二十五條の二第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十五條の三第一項、第二十五條の四第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十六條の二第二項、第二十六條の五第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六條の六第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六條の七第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の五第一項、第三十七條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七條の三第二項及び第四項並びに同条第十七條の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五條において準用する場合を含む。）、第三十七條の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五條において準用する場合を含む。）、第三十七條の十第二項及び第四項並びに同条第五條（これらを含む。）、第三十七條の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五條において準用する場合を含む。）、第三十七條の十三第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五條において準用する場合を含む。）、第四

十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第四十三條の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三條の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第一項、第七十四條の三第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに前条第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2

第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに前条第一項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（動物用医薬品等）

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

2

第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十四條の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條第一項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（動物用医薬品等）

売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十五条の五及び第四十三条の二十八中「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」とあるのは「アイルランド、アメリカ合衆国、英国、オーストラリア、オランダ、スペイン、デンマーク、ドイツ、フランス又は南アフリカ共和国」と、第四十一条の二三号、第六十六条の二三号、第六十七条の二三号、第七十条第三号及び第七十九条の二三号中「第二条各号」とあるのは「第二条第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二三第一項」と、第四十八条の二中「都道府県知事（法第二十九条の五第一項の店舗の所在地が保健所を設置する市又は

第十五条第二項において同じ。）」とあり、及び「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、並びに第十五条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十五条の二及び第四十三条の二十八中「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」とあるのは「アイルランド、アメリカ合衆国、英国、オーストラリア、オランダ、スペイン、デンマーク、ドイツ、フランス又は南アフリカ共和国」と、第四十一条の二三号、第六十六条の二三号、第六十七条の二三号、第七十条第三号及び第七十九条の二三号中「第二条各号」とあるのは「第二条第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「、第四十条の五第一項及び第八十三条の二三第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場

特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条の六までにおいて同じ。」とあるのは「都道府県知事」と、「同項」とあるのは「法第二十九条の五第一項」と、第七十四条の四第六項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、及び「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

合においては、市長又は区長）」とあり、第八十条第一項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあり、並びに同条第八項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額） 第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額 イ 医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額 (1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の二の二の第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する厚生労働大臣が指示する期間	（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額） 第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額 イ 医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額 (1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の二の二の第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。）であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する厚生労働大臣が指示する期間

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、法第三十六条の三第二項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品（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) (15) (略)

ロ・ハ (略)

二 法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ・ハ (略)

2

前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の品質、有効性及び安全性に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第十四項（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

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) (15) (略)

ロ・ハ (略)

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

イ・ハ (略)

2

前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の品質、有効性及び安全性に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用

する場合を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3・4 (略)

(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又は評価の申請に係る手数料の額)

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者であつて次の各号に掲げる調査又は評価を受けようとするもの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、当該各号に掲げる調査又は評価の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十四項において準用する場合を含む。)の規定による調査 イ又はロに掲げる場合の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 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一項又は第十四項の承認を受けようとするときに行う場合 一万二千百円

する場合を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該資料を収集し、又は作成した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3・4 (略)

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

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

(新設)

ロ 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一項又は第十四条の承認の取得後法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することに行う場合 一万八百円	二
法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）において準用する場合及び法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）の規定による調査イ又はロに掲げる場合の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額	イ
法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けようとするときに行う場合 一万二千百円	ロ
法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）又は法第十九条の二第一項の承認の取得後法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合に限る。）の政令で定める期間を経過することに行う場合 一万八百円	三
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（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価 六千四百円	四
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 一万八百円	五
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（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	

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

四条の第三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の第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 一万二千百円

2

前項に規定する者（法第七十八條第一項第八号に掲げる者であつて前項第三号に掲げる評価を受けようとするものを除く。以下この項において同じ。）に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十四條第六項（同条第十四項（法第十九條の第二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の第二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九條の第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の第二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の第三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九條の第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條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

法第七十八條第一項第八号に掲げる者（法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十四條の二の二の第二第二項（法第十四條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、法第十四條の第三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九條の第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受けようとする者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十四條の二の二の第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

2

前項に規定する者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十四條第六項（同条第十三項（法第十九條の第二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九條の第二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第十九條の第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の第二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の第三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九條の第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條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

法第七十八條第一項第八号に掲げる者（法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十四條の二の二の第二第二項（法第十四條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、法第十四條の第三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九條の第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。）に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十四條の二の二の第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

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・二 (略)

4 (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六項若しくは第八項(これらの規定を同条第十三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の三第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を受けようとする者に限る。))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 (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三第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))以下この項において同じ。))の規定による調査を受けようとする者に限る。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三第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調

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・二 (略)

4 (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六項若しくは第八項(これらの規定を同条第十三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の三第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。))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 (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三第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))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三第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行

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

4 (略)
一・二 (略)

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

第十四条の二 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第二十三条の二の十の四第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・四 (略)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第十四条の三 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(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十の四第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の四第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の四第四項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の規定による実地の調査を行

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

4 (略)
一・二 (略)

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

第十四条の二 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・四 (略)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第十四条の三 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(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十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第四項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の規定による実地の調査を行

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

3 (略)

(動物用再生医療等製品の製造販売の承認に当たつての調査に係る手数料の額)

第二十三条 (略)

2 (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。）及び第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を受けようとする者に限る。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・二 (略)

4 (略)

(輸出用の動物用医薬品等の調査の申請に係る手数料の額)

第二十八条 法第七十八条第一項第二十九号に掲げる者（法第八十

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

3 (略)

(動物用再生医療等製品の製造販売の承認に当たつての調査に係る手数料の額)

第二十三条 (略)

2 (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。）及び第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。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・二 (略)

4 (略)

(輸出用の動物用医薬品等の調査の申請に係る手数料の額)

第二十八条 法第七十八条第一項第二十九号に掲げる者（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八十条第一項、第三項から第五項まで又は第七項の調査を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、九千二百円とする。

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八十条第一項、第三項から第五項まで又は第七項の実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 (略)

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

第二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者、基準確認証(法第十四条の二第五項(法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。))の基準確認証をいう。第四号において同じ。)の交付を受けた者、法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者、基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)の交付を受けた者、法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者(次条において「医薬品等の製造販売業者等」という。)が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下

三条第一項の規定により読み替えて適用される法第八十条第一項から第三項までの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、九千二百円とする。

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八十条第一項から第三項までの実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一・二 (略)

3 (略)

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

第二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者、基準確認証(法第十四条の二第三項(法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。))の基準確認証をいう。第四号において同じ。)の交付を受けた者、法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者、基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)の交付を受けた者、法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者(次条において「医薬品等の製造販売業者等」という。)が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下

「令」という。）第五条第三項、第十二条第三項、第十六条の四第三項、第十八条の二第三項、第十八条の八第三項、第二十六条の五第三項、第三十七条の二第三項、第三十七条の九第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十五第三項、第三十七条の二十八第三項、第四十三条の四第三項、第四十三条の十一第三項、第四十三条の十八第三項又は第四十三条の三十二第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一～五 （略）

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

第三十条 医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三条第三項、第十六条の五第三項、第十八条の三第三項、第十八条の九第三項、第二十六条の六第三項、第三十七条の三第三項、第三十七条の十第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十六第三項、第三十七条の二十七第三項、第四十三条の五第三項、第四十三条の十二第三項、第四十三条の十九第三項又は第四十三条の三十二第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一～五 （略）

（機構による医薬品等に係る審査、調査及び評価に係る手数料の額）

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

「令」という。）第五条第三項、第十二条第三項、第十六条の四第三項、第十八条の二第三項、第十八条の八第三項、第二十六条の四第三項、第三十七条の二第三項、第三十七条の九第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十五第三項、第三十七条の二十八第三項、第四十三条の四第三項、第四十三条の十一第三項、第四十三条の十八第三項又は第四十三条の三十二第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一～五 （略）

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

第三十条 医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三条第三項、第十六条の五第三項、第十八条の三第三項、第十八条の九第三項、第二十六条の五第三項、第三十七条の三第三項、第三十七条の十第三項（令第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十六第三項、第三十七条の二十七第三項、第四十三条の五第三項、第四十三条の十二第三項、第四十三条の十九第三項又は第四十三条の三十二第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一～五 （略）

（機構による医薬品等に係る審査及び調査に係る手数料の額）

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

該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。イ(12)において同じ。）の承認についての審査イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

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

(1) (11) (略)

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第十四項の承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 千四百四十七万八千四百円

(13) (20) (略)

ロ・ハ (略)

2 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第十四項（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三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第十四条第十四項（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の二第五項（法

該各号に定める額とする。

一 (略)

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

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

(1) (11) (略)

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

(13) (20) (略)

ロ・ハ (略)

2 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（法第十四条の二の二の二第五項（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 イからハ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（略）

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五項（同条第十四項（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三段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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）

ロ 法第十四条第十四項（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)（略）
(6)（略）

ハ（略）

5 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び

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

三（略）

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五項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する三段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十條第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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）

ロ 法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（法第十四条の二の二の二第五項（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)（略）
(6)（略）

ハ（略）

5 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び

第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二の第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の第三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査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十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査（次号に掲げるものを除く。） イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ、ニ（略）

二 法第十四条第一項若しくは第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査（医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） イからニまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ、ニ（略）

三 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定め

第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二の第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の第三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

イ、ニ（略）

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

イ、ニ（略）

三 法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定め

る額

イ 第一号イに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じそれぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 八十四万六千六百円に、三万三千百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 百八万四千八百円に、三万三千百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 第一号ハに掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 五十九万五千百円に、一万三千五百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 七十五万九千九百円に、一万三千五百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ハ 第一号ニに掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 四十三万四千二百円に、一万二百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 五十五万三千七百円に、一万二百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 (2)に掲げるものを除く。 三十四万六千七百円に、七千三百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

る額

イ 第一号イに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 八十六万六千五百円に、四万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 百十万九千八百円に、四万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 第一号ハに掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 六十一万五千六百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 七十七万九千八百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ハ 第一号ニに掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 四十四万六千二百円に、一万三千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 五十六万五千六百円に、一万三千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 (2)に掲げるものを除く。 三十六万六千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

- (2) 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 十六万五千九百円に、七千三百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (3) 外国にある製造所についての調査 (4)に掲げるものを除く。) 四十五万五千三百円に、七千三百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (4) 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 二十二万百円に、七千三百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- 6 前項に規定する者が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及び第十項において「施設」という。) において行った場合 (他に委託して行った場合を含む。) における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 法第十四条第一項若しくは第十四項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) 又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ・ロ (略)
- 二 法第十四条第六項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) の政令で定める期間を経過することの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第九項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある施設についての調査 三十四万六千七百円に、七千三百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 外国にある施設についての調査 四十五万五千三百円に、

- (2) 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 十八万八千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (3) 外国にある製造所についての調査 (4)に掲げるものを除く。) 四十七万百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (4) 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 二十三万五千円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- 6 前項に規定する者が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 法第十四条第一項若しくは第十三項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) 又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ・ロ (略)
- 二 法第十四条第六項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) の政令で定める期間を経過することの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第八項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある施設についての調査 三十六万六千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 外国にある施設についての調査 四十七万百円に、九千七

七千三百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7・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（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価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、次の各号に掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第五項第一号イに掲げる医薬品 イ又はロに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての評価 十万百円に、一万千円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある製造所についての評価 十四万五千円に、一万千円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

二 第五項第一号ハに掲げる医薬品又は医薬部外品 イ又はロに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての評価 十万百円に、四千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある製造所についての評価 十四万五千円に、四千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

三 第五項第一号ニに掲げる医薬品又は医薬部外品 イ又はロに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての評価 十万百円に、三千六百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある製造所についての評価 十四万五千円に、三千六百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

四 第五項第二号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 イからニまでに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7・8
(新設)
(略)

イ 国内にある製造所についての評価（ロに掲げるものを除く。） 十 十万百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額	ロ 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての評価 八 八万三百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額	ハ 外国にある製造所についての評価（二に掲げるものを除く。） 十四 十四万五千円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額	ニ 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての評価 十一 十一万二百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額	10 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施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる評価の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。 一 国内にある施設についての評価 十 十万百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額 二 外国にある施設についての評価 十四 十四万五千円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額	11 12 13 機構が法第八十条第八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又は第三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十四項（法第十九条の二第五項に
---	---	--	---	---	---

(新設)	9 10 11 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用
------	--

において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と、「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。）」とあるのは「同条第三項」と読み替えるものとする。

14|
16| (略)

（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品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 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ及びホに掲げる医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（第四号に掲げるものを除く。） 百十六万五千二百円に、四万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額（当該調査に係る医薬品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品が含まれる場合にあっては、当該額に一万円を加算した額）

二 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいう。第四項において同じ。）（前号に規定する医薬品を除く。）又は無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。）の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（第四号及び第五号に掲

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

12|
14| (略)

（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品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 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ及びホに掲げる医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（第四号に掲げるものを除く。） 百十六万五千二百円に、四万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

二 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前号に規定する医薬品を除く。）又は無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。）の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（第四号及び第五号に掲げるものを除く。） 八十

げるものを除く。) 八十一万八千七百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額(当該調査に係る医薬品又は医薬部外品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品が含まれる場合にあつては、当該額に一万円を加算した額)

三 前二号に規定する医薬品及び医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(次号及び第五号に掲げるものを除く。) 五十九万三千八百円に、一万三千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額(当該調査に係る医薬品又は医薬部外品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品が含まれる場合にあつては、当該額に一万円を加算した額)

四 前三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(次号に掲げるものを除く。) 四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額(当該調査に係る医薬品又は医薬部外品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品が含まれる場合にあつては、当該額に一万円を加算した額)

五 第二号又は第三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、保管(法第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。)のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 二十四万六千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額(当該調査に係る医薬品又は医薬部外品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品が

一万八千七百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

三 前二号に規定する医薬品及び医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(次号及び第五号に掲げるものを除く。) 五十九万三千八百円に、一万三千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

四 前三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(次号に掲げるものを除く。) 四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

五 第二号又は第三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、保管(法第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。)のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 二十四万六千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

含まれる場合にあつては、当該額に一万円を加算した額)

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四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 無菌医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 六十五万五千円

二 無菌医薬品以外の医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 四十七万五千円

5 | 前項各号に掲げる調査を行う場合においては、第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、第二項中「前項」とあるのは「第四項」と、第三項中「第一項」とあるのは「次項」と、「前二項」とあるのは「第四項及び第五項の規定により読み替えて準用される前項」と読み替えるものとする。

6 | 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五項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第二十六条の五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六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・10 (略)

11 | 機構が法第八十条第八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四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

2・3 (略)

(新設)

(新設)

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。

(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・10 (略)

11 | 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二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ

、当該各号に定める額とする。

一 法第八十条第四項の製造をしようとするときの調査 イからホまでに掲げる製造所の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イホ (略)

二 法第八十条第四項の政令で定める期間を経過することの調査 イからホまでに掲げる製造所の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イホ (略)

12
17 (略)

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

第三十四条の二 機構が法第二十三条の二の十の四第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の四第一項(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

一四 (略)

2 機構が法第二十三条の二の十の四第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の四第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者を除く。)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、次に掲げる額の合計額とする。

一・二 (略)

3 機構が法第二十三条の二の十の四第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二

、当該各号に定める額とする。

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

イホ (略)

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

イホ (略)

12
17 (略)

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

第三十四条の二 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第二項(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。

一四 (略)

2 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者を除く。)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、次に掲げる額の合計額とする。

一・二 (略)

3 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二

三条の二の十の四第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一・二（略）

4 機構が法第二十三条の二の十の四第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の四第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認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二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二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）

5 機構が法第二十三条の二の十の四第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の四第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認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三項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第三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

6（略）

7 第二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十の四第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における第二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、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目につ

三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一・二（略）

4 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認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二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二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）

5 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認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三項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第三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。

6（略）

7 第二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十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における第二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、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目につ

いての第二項第一号イからニ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確認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。

（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）

238（略）

9 機構が法第八十条第九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五項又は第七項の規定に
よる調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定によ
り機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及
び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に
限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二
号並びに第六項第一号中「法第二十三条の二十五第一項若しくは
第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を
含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査」
とあるのは「法第八十条第五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「法第八十条第五項」と、「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。）」とあるのは「同条第七項」と読み替えるものとし
る。

10312（略）

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

第三十七条 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の
三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う

いての第二項第一号イからニ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確認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。

（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）

238（略）

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

10312（略）

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

第三十七条 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の
三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う

法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第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 再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（次号に掲げるものを除く。） 百十六万五千二百円に、四万四千元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額（当該調査に係る再生医療等製品に法第八十条第五項に規定する輸出用の再生医療等製品が含まれる場合にあっては、当該加算した額に一万円を加算した額）

二 再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額（当該調査に係る再生医療等製品に法第八十条第五項に規定する輸出用の再生医療等製品が含まれる場合にあっては、当該加算した額に一万円を加算した額）

2・3 (略)

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

附 則

（機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例）

法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第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 再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（次号に掲げるものを除く。） 百十六万五千二百円に、四万四千元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

二 再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

2・3 (略)

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

附 則

（機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例）

第四条 法第十四条第一項の承認に係る品目（厚生労働大臣が指定するものに限る。）について、不妊治療のために使用されることを目的としてその効能、効果、用法又は用量を変更しようとする場合において、機構が法第十四条の二の二の二第一項の規定により行う法第十四条第十四項の承認のための審査を受けようとする者が法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、当分の間、第三十二条第一項（第二号イ(1)、(2)、(7)及び(8)に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 （略）

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

一・二 （略）

改 正 案	現 行								
別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係） 備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる政令における用語の意義及び字句の意味によるものとする。 <table border="1"> <tr> <th data-bbox="1046 248 1086 483">政 令</th><th data-bbox="1046 483 1086 1077">事 務</th></tr> <tr> <td data-bbox="743 248 1007 483"> (略) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号） </td><td data-bbox="194 483 1007 1077"> (略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される </td></tr> </table>	政 令	事 務	(略) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）	(略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される	別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係） 備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる政令における用語の意義及び字句の意味によるものとする。 <table border="1"> <tr> <th data-bbox="1046 1189 1086 1424">政 令</th><th data-bbox="1046 1424 1086 2018">事 務</th></tr> <tr> <td data-bbox="743 1189 1007 1424"> (略) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号） </td><td data-bbox="194 1424 1007 2018"> (略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される </td></tr> </table>	政 令	事 務	(略) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）	(略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される
政 令	事 務								
(略) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）	(略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される								
政 令	事 務								
(略) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）	(略) 一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される								

同条第一項、第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第二項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条第一項、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十五条の二第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十五条の三第一項、第二十五条の四第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十六条の二第一項、第二十六条の五第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六条の六第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六条の七第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の六第三項にお

同条第一項、第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第二項、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条の二、第二十六条の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六条の五第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の五、第三十二条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第

いて読み替えて適用される同条第一項、第三十七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の二第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第三十七条の三第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七条の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条の八第二項において読み替えて適用される同条第二項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の九第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十一第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第三十七条の十二第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第四十三条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の四第二項及び同条第四項にお

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

(略)	
(略)	て読み替えて適用される同条第二項、第四十三条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第四十三条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務
(略)	
(略)	二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三条の十一第二項、第四十三条の十二第二項及び第四項、第四十三条の十三、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二第一項、第七十四条の三第一項、第七十四条の四第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十条第一項から第四項までの規定により都道府県が処理することとされている事務

改 正 案	現 行
（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分） 第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。 一 （略） 二 次に掲げる処分 イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二の二第五項の申請に基づくものを除く。）、医薬品医療機器等法第十四条第十四項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二の二第五項（医薬品医療機器等法第十九条の二の二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の二第五項の申請に基づくものを除く。） ロ、ニ （略）	（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分） 第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。 一 （略） 二 次に掲げる処分 イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二の二第五項の申請に基づくものを除く。）、医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（医薬品医療機器等法第十四条の二の二の二第五項（医薬品医療機器等法第十九条の二の二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の二第五項の申請に基づくものを除く。） ロ、ニ （略）

○ 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）（第五条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（手数料を徴収しない業務） 第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。 一・二 （略） 三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の三第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項の規定による確認及び調査 四・五 （略） 六 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第十項の規定による立会い及び助言 七 九 （略） 十 医薬品医療機器等法第八十条の十第一項の規定による登録等 十一 十五 （略） 十六 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の四第十一項の届出の受理 十七 二十二 （略） 二十三 医薬品医療機器等法第六十五条の五第四項の届出の受理 二十四 （略） 二十五 医薬品医療機器等法第八十条の十第三項の届出の受理 二十六 （略）	（手数料を徴収しない業務） 第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。 一・二 （略） （新設） 三・四 （略） （新設） 五 七 （略） （新設） 八 十二 （略） 十三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第十一項の届出の受理 十四 十九 （略） （新設） 二十 （略） （新設） 二十一 （略）

改 正 案	現 行
（免許等の欠格事由に係る罪） 第七条 法第四十一条第二項第一号へ（法第四十三条第四項、第四十五条第二項、第四十六条第二項及び第四十七条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める罪は、次に掲げる罪とする。 一～十 （略） 十一 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）第九十条（第一号中同法第八十三条の九及び第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第一項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）に係る部分並びに第二号中同法第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第二項に係る部分に限る。）及び第二十八号に係る部分に限る。））、第八十五条（第九号及び第十号に係る部分に限る。））、第八十六条第一項（第二十七号及び第二十八号に係る部分に限る。）及び第八十七条（第十三号（同法第七十六条の八第一項に係る部分に限る。）及び第十五号に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）の罪 十二～四十五 （略） 2 法第四十一条第二項第二号イ(6)（法第四十三条第四項、第四十五条第二項、第四十六条第二項、第四十七条第二項及び第四十八条第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める罪は、次に掲げる罪とする。 一～十 （略） 十一 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第八十三条の九、第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第一項及び第二項に係る部分に限る。）及び第二	（免許等の欠格事由に係る罪） 第七条 法第四十一条第二項第一号へ（法第四十三条第四項、第四十五条第二項、第四十六条第二項及び第四十七条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める罪は、次に掲げる罪とする。 一～十 （略） 十一 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）第九十条（第一号中同法第八十三条の九及び第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第一項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）に係る部分並びに第二号中同法第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第二項に係る部分に限る。）及び第二十八号に係る部分に限る。））、第八十五条（第九号及び第十号に係る部分に限る。））、第八十六条第一項（第二十五号及び第二十六号に係る部分に限る。）及び第八十七条（第十三号（同法第七十六条の八第一項に係る部分に限る。）及び第十五号に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）の罪 十二～四十五 （略） 2 法第四十一条第二項第二号イ(6)（法第四十三条第四項、第四十五条第二項、第四十六条第二項、第四十七条第二項及び第四十八条第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める罪は、次に掲げる罪とする。 一～十 （略） 十一 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第八十三条の九、第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第一項及び第二項に係る部分に限る。）及び第二

十八号に係る部分に限る。）、第八十五条（第九号及び第十号に係る部分に限る。以下この号において同じ。）、第八十六条第一項（第二十七号及び第二十八号に係る部分に限る。以下この号において同じ。）、第八十七条（第十三号（同法第七十六条の八第一項に係る部分に限る。）及び第十五号に係る部分に限る。以下この号において同じ。）又は第九十条（第一号中同法第八十三条の九及び第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第一項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）に係る部分並びに第二号中同法第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第二項に係る部分に限る。）及び第二十八号に係る部分に限る。））、第八十五条、第八十六条第一項及び第八十七条に係る部分に限る。）の罪

十二ノ四十七（略）

十八号に係る部分に限る。）、第八十五条（第九号及び第十号に係る部分に限る。以下この号において同じ。）、第八十六条第一項（第二十五号及び第二十六号に係る部分に限る。以下この号において同じ。）、第八十七条（第十三号（同法第七十六条の八第一項に係る部分に限る。）及び第十五号に係る部分に限る。以下この号において同じ。）又は第九十条（第一号中同法第八十三条の九及び第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第一項に係る部分に限る。）に係る部分並びに第二号中同法第八十四条（第二十七号（同法第七十六条の七第二項に係る部分に限る。）及び第二十八号に係る部分に限る。））、第八十五条、第八十六条第一項及び第八十七条に係る部分に限る。）の罪

十二ノ四十七（略）