

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

○ 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第一条関係）	1
○ 薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）（第二条関係）	159
○ 薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令（平成二十一年政令第二百六十二号）（抄）（第三条関係）	255
○ 健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）（抄）（第四条関係）	256
○ 児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）（抄）（第四条関係）	257
○ 輸出貿易管理令（昭和二十四年政令第三百七十八号）（抄）（第四条関係）	259
○ 生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百四十八号）（抄）（第四条関係）	261
○ 関税定率法施行令（昭和二十九年政令第五百五十五号）（抄）（第四条関係）	262
○ 毒物及び劇物取締法施行令（昭和三十年政令第二百六十一号）（抄）（第四条関係）	263
○ 労働安全衛生法施行令（昭和四十七年政令第三百十八号）（抄）（第四条関係）	264
○ 特定商品等の預託等取引契約に関する法律施行令（昭和六十一年政令第三百四十号）（抄）（第四条関係）	265
○ 社会福祉士及び介護福祉士法施行令（昭和六十二年政令第四百二号）（抄）（第四条関係）	266
○ 介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）（抄）（第四条関係）	268
○ 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）（抄）（第四条関係）	270
○ 薬事・食品衛生審議会令（平成十二年政令第二百八十六号）（抄）（第四条関係）	272
○ 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第四百四十六号）（抄）（第四条関係）	274
○ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）（抄）（第四条関係）	275
○ 消費者安全法施行令（平成二十一年政令第二百二十号）（抄）（第四条関係）	277
○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第五条関係）	278
○ 家畜伝染病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十五号）（抄）（第六条関係）	283

○ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第七条関係）	284
○ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）（抄）（第八条関係）	286
○ 割賦販売法施行令（昭和三十六年政令第三百四十一号）（抄）（第九条関係）	288
○ 登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第四百四十六号）（抄）（第十条関係）	289
○ 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）（抄）（第十一条関係）	294
○ 特定商取引に関する法律施行令（昭和五十一年政令第二百九十五号）（抄）（第十二条関係）	295
○ 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）（第十三条関係）	296
○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）（第十四条関係）	308
○ 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第二百二十二号）（抄）（第十五条関係）	313
○ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）（第十六条関係）	316
○ 農林水産省組織令（平成十二年政令第二百五十三号）（抄）（第十七条関係）	321

改 正 案	現 行
<p>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</p> <p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条・第一条の二）</p> <p>第二章 薬局（第一条の三―第二条の二）</p> <p>第三章 医薬品、医薬部外品及び化粧品<small>の製造販売業及び製造業</small>（第三条―第三十五条）</p> <p>第四章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等</p> <p>第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第三十六条―第三十七条の三十五）</p> <p>第二節 登録認証機関（第三十八条―第四十三条）</p> <p>第五章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第四十三条の二―第四十三条の三十六）</p> <p>第六章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第四十四条―第五十七条）</p> <p>第七章 医薬品等の検定（第五十八条―第六十二条）</p> <p>第八章 医薬品等の取扱い（第六十三条）</p> <p>第九章 医薬品等の広告（第六十四条）</p> <p>第十章 医薬品等の安全対策（第六十四条の二・第六十四条の三）</p> <p>第十一章 生物由来製品の特例（第六十五条）</p> <p>第十二章 監督（第六十六条―第六十九条）</p>	<p>薬事法施行令</p> <p>（新設）</p>

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病

用再生医療等製品の指定等（第七十条）

第十四章 雑則（第七十条の二―第八十三条）

附則

第一章 総則

（医療機器の範囲）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。

（再生医療等製品の範囲）

第一条の二 法第二条第九項の再生医療等製品は、別表第二のとおりとする。

第二章 薬局

（法第五条第三号ニの政令で定める法令）

第一条の三 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）
- 二 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十

（医療機器の範囲）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第二条第四項に規定する医療機器は、別表第一のとおりとする。

八年法律第百十二号)

七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第百十七号)

八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)

九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)

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

十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)

(薬局開設の許可証の交付)

第一条の四 都道府県知事(薬局の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。)は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

【参考】

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付)

第四十四条 都道府県知事(薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までに於いて同じ。)は、薬局開設、医薬品の販売業又は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。)の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

【参考】

(薬局開設の許可証の書換え交付)

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

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

(薬局開設の許可証の再交付)

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

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

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付)

第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域を含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。)に対して行わなければならない。

【参考】

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付)

第四十六条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

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

(薬局開設の許可証の返納)

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

(薬局開設の許可台帳)

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

3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所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。

【参考】

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の返納)

第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を返納しなければならない。

【参考】

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可台帳)

第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項及び第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(取扱処方箋数の届出)

第二条 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。以下この条において同じ。)を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならぬ。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

(省令への委任)

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

第三章 医薬品、医薬部外品及び化粧品 の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可の有効期間)

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品(薬局開設者が当該薬局における設備

(取扱処方箋数の届出)

第二条 薬局開設者(法第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。)は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。以下この条において同じ。)を薬局の所在地の都道府県知事(そ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)に届け出なければならぬ。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

【参考】

(省令への委任)

第五十七条 第二条、第四十四条から第四十九条まで及び第五十三条から前条までに定めるもののほか、薬局並びに医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(製造販売業の許可の有効期間)

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

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

（製造販売業の許可証の交付等）

第四条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）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

一 第一種医薬品製造販売業許可（第三号に掲げるものを除く。）
五年

二 第二種医薬品製造販売業許可（次号に掲げるものを除く。）
五年

三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可 六年

四 医薬部外品製造販売業許可 五年

五 化粧品製造販売業許可 五年

六 第一種医療機器製造販売業許可 五年

七 第二種医療機器製造販売業許可 五年

八 第三種医療機器製造販売業許可 五年

（製造販売業の許可証の交付等）

第四条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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。第二十六条及び第二十七条第一項において同じ。）が医薬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前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をす

、「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）」とする。

3 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合にお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。

（製造販売業の許可証の書換え交付）

第五条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

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

4 第八十条第一項（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

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）」とする。

3 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医薬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。

（製造販売業の許可証の書換え交付）

第五条 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

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

4 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等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前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とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十

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。

（製造販売業の許可証の再交付）

第六条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

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

七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。（以下同じ。）
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医薬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とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）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 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

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

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

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

5 第八十条第一項（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、市長又は区长）」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。

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

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

5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长）が医薬品等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「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、市長又は区长）」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医薬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「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「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造販売業の許可証の返納)

第七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第一項(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項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長)」とする。

3 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可台帳)

第八条 厚生労働大臣は、法第十二条第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造販売業の許可証の返納)

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

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長)」とする。

3 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医薬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一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可台帳)

第八条 厚生労働大臣は、法第十二条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項（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（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）」とする。

3 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。

（製造販売業の許可の失効）

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

2 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（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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）」とする。

3 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医薬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。

（医療機器の製造販売業の許可の特例等）

第九条 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

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

3 医薬品等の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合又は同条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬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いて当該許可を受けている者が現に受けている製

(製造業の許可の有効期間)

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

(製造業の許可証の交付等)

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都

道販売業の許可と同一の種類の特許を他の都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は厚生労働大臣から受けた場合

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

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

(製造業の許可の有効期間)

第十条 法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

一 医薬品の製造に係る許可(次号に掲げるものを除く。) 五年

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る許可 六年

三 医薬部外品の製造に係る許可 五年

四 化粧品の製造に係る許可 五年

五 医療機器の製造に係る許可 五年

(製造業の許可証の交付等)

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品等の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都

道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）が薬局製造販売医薬品の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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）」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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（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）」とする。

（製造業の許可証の書換え交付）

第十二条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

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

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

4 第八十条第一項（第二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「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」と

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。第十六条において同じ。）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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）」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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。

（製造業の許可証の書換え交付）

第十二条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

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

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

4 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合

あるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造業の許可証の再交付）

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

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

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

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業者は、医薬品、医薬部

における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造業の許可証の再交付）

第十三条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

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

4 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の再交付を

外品又は化粧品品の製造業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第一項（第二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「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造業の許可証の返納）

第十四条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業者は、法第七十条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚

受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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）が医薬品等の製造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「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造業の許可証の返納）

第十四条 医薬品等の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品等の製造業の許可証を返納し

生労働大臣に医薬品、医薬部外品又は化粧品^二の製造業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第一項(第二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業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(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长)」とする。

3 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造業の許可台帳)

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項(第二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業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事(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

なければならない。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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、市長又は区长)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(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长)」とする。

3 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造業の許可台帳)

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第二項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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、市長又は区长)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」

にある場合においては、市長又は区長」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可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。

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

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

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第三号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

（医薬品等外国製造業者の認定の有効期間）
第十七条 （略）

とあるのは、「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）」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品等の範囲）

第十六条 法第十三条の二第一項（法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に行わせることができる調査に係る医薬品（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を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第八十一条の規定により法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器以外のものとする。

（外国製造業者の認定の有効期間）
第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める

(医薬品等外国製造業者の認定証の交付等)

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

期間は、五年とする。

(準用)

第十八条 法第十三条の三第一項の認定については、第十一条第一項、第十二条第一項から第三項まで、第十三条第一項から第四項まで、第十四条第一項及び第十五条第一項の規定を準用する。
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。

第十一条第一項	医薬品等の製造業の許可	法第十三条の三第一項の認定
	許可を申請した	認定を申請した
	許可証	認定証
第十二条第一項	医薬品等の製造業者	法第十三条の三第一項の認定を受けた者(以下「認定外国製造業者」という。)
	医薬品等の製造業の許可証	認定外国製造業者の認定証
第十二条第二項	許可証	認定証
	製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣	厚生労働大臣
第十三条第一項	医薬品等の製造業者	認定外国製造業者
	医薬品等の製造業の許可証	認定外国製造業者の認定証
第十三条第二項	製造所の所在地の都道府県知事を経由して、	厚生労働大臣

	第十三条第四項	厚生労働大臣 許可証	医薬品等の製造業者 医薬品等の製造業者 医薬品等の製造業の許 可証	認定証 認定外国製造業者 認定外国製造業者の認 定証
	第十四条第一項	厚生労働大臣 その製造所の所在地の 都道府県知事を経由し て、厚生労働大臣 医薬品等の製造業者 第七十五条第一項	認定外国製造業者 認定外国製造業者の認 定の 厚生労働大臣	認定外国製造業者 第七十五条の四第一項
	第十五条第一項	厚生労働大臣 第十三条第二項（同条 第七項において準用す る場合を含む。） 可証	認定外国製造業者の認 定証 第十三条の三第二項（ 同条第三項において読 み替えて準用する法第 十三条第七項において 準用する場合を含む。）	認定 可証

(医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付)

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

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

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

(医薬品等外国製造業者の認定証の再交付)

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

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

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

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

(医薬品等外国製造業者の認定証の返納)

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

(新設)

(新設)

(新設)

なければならぬ。

(医薬品等外国製造業者の認定台帳)

第十八条の五 厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(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。)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 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前項の承認を行うこととされている場合における同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(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)」とする。

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

(新設)

(医薬品等の承認台帳)

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。)並びに法第十九条の二第一項の規定による承認に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が前項の承認を行うこととされている場合における同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(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)」とする。

3 第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が第一項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲

外品及び化粧品^レの範囲

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

一〜七 （略）

（削除）

八 （略）

2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質

）

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九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。）の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
 - 二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることが目的とされている原薬たる医薬品
 - 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされる医薬品
 - 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
 - 五 薬局製造販売医薬品
 - 六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
 - 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの
 - 八 専ら動物の疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることが目的とされていないもの
 - 九 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの
- 2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大

管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものとする。

(削除)

(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 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

第二十二條 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)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。

(削除)

2| 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医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所の所在地の都道府県知事」とする。

臣が指定する医薬部外品とする。

3| 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医療機器は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 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。

(適合性調査の申請)

第二十二條 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)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「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| 前項の申請(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。))において準用する法第十四条第六項の規定による調査に係るものに限る。)をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手料を納めなければならない。

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適合性調査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、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは「当該医薬品等を製造する製造所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法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。

3| 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合においては、前二項の規定にかかわらず、当該医薬品等適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

（医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（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）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。

4| 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合においては、第一項及び前項の規定にかかわらず、当該適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

（適合性調査の結果の通知）

第二十三条 法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又はこの政令第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により適合性調査を行う者（以下「適合性調査権者」という。）と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項（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「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。）若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項（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「承認権者」という。）が異なる場合には、適合性調査権者は、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製造販売業許可権者又は承認権者に通知しなければならない。

(医薬品等適合性調査台帳)

第二十四条 厚生労働大臣は、医薬品等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「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医薬品等適合性調査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。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 法第十四条第九項において同条第六項の規定を準用する場合において、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(適合性調査台帳)

第二十四条 厚生労働大臣は、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適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 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適合性調査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。

(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。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 法第十四条第九項の承認を受けようとする者につ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「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十一項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

- 一 薬局製造販売医薬品
- 二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品
- 三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品及び医薬部外品

(機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品品の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は化粧品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使

と読み替えるものとする。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十一項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請並びに専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請とする。

(機構による審査等に係る医薬品等の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定により機構に法第十四条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五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。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

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

一 薬局製造販売医薬品

二 第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

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

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第二十八条 法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一・二 (略)

三 当該品目が法第十四条の三第一項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による法第十四条又は第十九

2 | 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第二十八条 法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
- 二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三 当該品目が法第十四条の三第一項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による法第十四条又は第十九

条の二の承認を受けている旨が当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

四 (略)

(機構による再審査の確認等に係る医薬品の範囲)

第二十九条 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、法第十四条の四第一項各号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)(に掲げる医薬品(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。))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
第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	第十四条の四第一項(第十九条の四において準用する場合を含む。)(次条において同じ。)(の再審査

条の二の承認(以下「特例承認」という。))を受けている旨が当該医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

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

(機構による再審査の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲)

第二十九条 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。以下この条において同じ。)(又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))は、法第十四条の四第一項各号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)(に掲げる医薬品又は医療機器とする。

(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
第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	第十四条の四第一項の再審査

第十四条の二第一	、医薬部外品（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち	第十四条の四第三項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の四第五項（第十九条の四において準用する場合を含む。）	、医薬部外品（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち	第十四条の二第一
第十四条の二第二	医薬品等審査等 医薬品等審査等 前条の承認	医薬品確認等 医薬品確認等 第十四条の四第一項の再審査	医薬品確認等 医薬品確認等 第十四条の四第一項の再審査	第十四条の二第二
第十四条の二第三	医薬品、医薬部外品又は化粧品 前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査	医薬品 第十四条の四第一項の再審査	医薬品 第十四条の四第一項の再審査	第十四条の二第三
第十四条の二第五	医薬品等審査等 行つたとき、又は前項の規定による届出を受	医薬品確認等 行つた	医薬品確認等 行つた	第十四条の二第五

第十四条の二第一	、医薬部外品（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品又は	第十四条の四第三項の規定による確認及び同条第五項	、医薬部外品（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品又は	第十四条の二第一
第十四条の二第二	審査 前条第一項又は第九項の規定による承認	確認 第十四条の四第一項の規定による再審査	審査 前条第一項又は第九項の規定による承認	第十四条の二第二
第十四条の二第三	審査 、医薬部外品、化粧品又は 前条第一項又は第九項の承認	確認 又は 第十四条の四第一項の再審査	審査 、医薬部外品、化粧品又は 前条第一項又は第九項の承認	第十四条の二第三
第十四条の二第四	審査	確認	審査	第十四条の二第四

	理した	
	結果又は届出の状況	結果
第十四条の二第六項	医薬品等審査等	医薬品確認等

(機構による再評価の確認等に係る医薬品の範囲)

第三十一条 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、法第十四条の六第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による厚生労働大臣の指定に係る医薬品(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を除く。)とする。

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)
第三十二条 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	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二第一項	、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。) 又は化粧品のうち	のうち
	前条の承認のための審査並びに同条第五項及	第十四条の六第二項(第十九条の四において

(機構による再評価の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲)

第三十一条 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。以下この条において同じ。)又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)は、法第十四条の六第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の指定に係る医薬品又は医療機器とする。

(機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)
第三十二条 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	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二第一項	、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。) 化粧品又は	又は
	前条第一項又は第九項の規定による承認のた	第十四条の六第二項の規定による確認及び同

第十四条の二第二項	医薬品等審査等 医薬品等審査等 前条の承認	医薬品確認等 医薬品確認等 第十四条の六第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。） の再評価	び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。） 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。）
第十四条の二第三項	医薬品等審査等 化粧品 は化粧品 前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査	医薬品確認等 医薬品 第十四条の六第一項の再評価	
第十四条の二第五項	医薬品等審査等 行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した 結果又は届出の状況	医薬品確認等 行つた 結果	
第十四条の二第六項	医薬品等審査等	医薬品確認等	

第十四条の二第二項	審査 前条第一項又は第九項の規定による承認	確認 第十四条の六第一項の規定による再評価	めの審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）
第十四条の二第三項	審査 、医薬部外品、化粧品 又は 前条第一項又は第九項の承認	確認 又は 第十四条の六第一項の規定による再評価	
第十四条の二第四項から第六項まで	審査	確認	

(機構による製造販売の届出の受理に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品)の範囲)

第三十三条 法第十四条の十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、法第十四条の九第一項に規定する医薬品(薬局製造販売医薬品及び専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、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。))とする。

(削除) ※第七十九条の三に移動

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十四条 外国製造医薬品等特例承認取得者(法第十九条の二第四項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医薬品等製造販売業者(同項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。)の住所(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定

(機構による製造販売の届出の受理に係る医薬品等の範囲)

第三十三条 法第十四条の十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。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))は、法第十四条の九第一項に規定する医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品又は医療機器とする。

(機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲)

第三十四条 法第十六条第一項の政令で定める原薬等は、法第十四条第四項に規定する原薬等(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))とする。

(外国特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十五条 外国特例承認取得者(法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任製造販売業者(法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下同じ。)の住所(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬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選任製造販売業者に係る前項の規定の適用につい

の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「法第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」とする。

（削除）

（省令への委任）

第三十五条 この章に定めるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業又は製造業（外国製造医薬品等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第四章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可の有効期間）

第三十六条 法第二十三条の二第二項の政令で定める期間は、五年とする。

ては、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。）」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

第三十六条 削除

（省令への委任）

第三十七条 第三条から第三十五条までに定めるもののほか、医薬品等の製造販売業及び製造業（外国特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（新設）

（新設）

【参考】

（製造販売業の許可の有効期間）

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 第一種医薬品製造販売業許可（第三号に掲げるものを除く。）
五年
- 二 第二種医薬品製造販売業許可（次号に掲げるものを除く。）
五年
- 三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し

〔製造販売業の許可証の交付等〕

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

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製

- 、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可 六年
- 四 医薬部外品製造販売業許可 五年
 - 五 化粧品製造販売業許可 五年
 - 六 第一種医療機器製造販売業許可 五年
 - 七 第二種医療機器製造販売業許可 五年
 - 八 第三種医療機器製造販売業許可 五年

【参考】

（製造販売業の許可証の交付等）

第四条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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。第二十六条及び第二十七条第一項において同じ。）が医薬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前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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）」とする。

3 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医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされてい

造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可証の書換え交付)

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

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

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

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。

【参考】

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第五条 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

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

4 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等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前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とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第七十条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）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

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

（製造販売業の許可証の再交付）
第三十七条の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。
2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請者の住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に

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医薬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とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）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。

【参考】

（製造販売業の許可証の再交付）

第六条 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

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

3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定め

政令で定める額の手数料を納めなければならない。

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

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

る額の手数料を納めなければならない。

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

5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等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「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医薬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「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「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

〔製造販売業の許可証の返納〕

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

【参考】

〔製造販売業の許可証の返納〕

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

2

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

〔製造販売業の許可台帳〕

第三十七条の五 厚生労働大臣は、法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要

3

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医薬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一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

【参考】

〔製造販売業の許可台帳〕

第八条 厚生労働大臣は、法第十二条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事

な事項を記載するものとする。

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

（製造販売業の許可の特例等）

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

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

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

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

項を記載するものとする。

2 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（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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）」とする。

3 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医薬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。

【参考】

（医療機器の製造販売業の許可の特例等）

第九条 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

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

3 医薬品等の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合

該許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けたとき。

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

（製造業の登録の有効期間）

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

（製造業の登録証の交付等）

第三十七条の八 厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところによ

又は同条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬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いて当該許可を受けている者が現に受けている製造販売業の許可と同一の種類を他の都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は厚生労働大臣から受けた場合

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

【参考】

（製造業の許可の有効期間）

第十条 法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 医薬品の製造に係る許可（次号に掲げるものを除く。） 五年
- 二 薬局製造販売医薬品の製造に係る許可 六年
- 三 医薬部外品の製造に係る許可 五年
- 四 化粧品製造に係る許可 五年
- 五 医療機器の製造に係る許可 五年

【参考】

（製造業の許可証の交付等）

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品等の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可

り、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を更新したときも、同様とする。

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

（製造業の登録証の書換え交付）

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

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

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

証を交付しなければならない。医薬品等の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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。第十六条において同じ。）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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）」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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。

【参考】

（製造業の許可証の書換え交付）

第十二条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

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

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

4 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都

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

（製造業の登録証の再交付）

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

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

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）が医薬品等の製造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前項の規定の適用については、第二項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

【参考】

（製造業の許可証の再交付）

第十三条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない

にその登録証を添えなければならない。

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

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

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

ない。

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

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

5 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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）が医薬品等の製造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「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

6 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法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。

【参考】

(製造業の登録証の返納)

第三十七条の十一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を返納しなければならない。

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

(製造業の登録台帳)

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

(製造業の許可証の返納)

第十四条 医薬品等の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品等の製造業の許可証を返納しなければならない。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(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)」とする。

3 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

【参考】

(製造業の許可台帳)

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第二項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するも

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

（医療機器等外国製造業者の登録の有効期間）

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

（医療機器等外国製造業者の登録証の交付等）

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

のとす。

2 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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）が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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）」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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。

【参考】

（外国製造業者の認定の有効期間）

第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

【参考】

（製造業の許可証の交付等）

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品等の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

2 (略)

〔医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付〕

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

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

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

〔医療機器等外国製造業者の登録証の再交付〕

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

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

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

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

【参考】

（製造業の許可証の書換え交付）

第十二条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

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

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

4・5 （略）

【参考】

（製造業の許可証の再交付）

第十三条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

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

4 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその製造所の

ければならない。

〔医療機器等外国製造業者の登録証の返納〕

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

〔医療機器等外国製造業者の登録台帳〕

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

〔医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳〕

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

所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならぬ。

5・6 (略)

【参考】

（製造業の許可証の返納）

第十四条 医薬品等の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品等の製造業の許可証を返納しなければならぬ。

2・3 (略)

【参考】

（製造業の許可台帳）

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の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)

【参考】

（医薬品等の承認台帳）

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。）並びに法第十九条の二第一項の規定による承認に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

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

第三十七条の二十 法第二十三条の二の五第二項第四号及び第六項(これらの規定を同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

2 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(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が前項の承認を行うこととされている場合における同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(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)」とする。

3 第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が第一項の承認を行うこととされている場合における同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。

【参考】

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲)

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九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。 次項及び第三項において同じ。)の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることがないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)
第三十七条の二十一 法第二十三条の二の五第六項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(医療機器等適合性調査の申請)

- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの
- 八 専ら動物の疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることがないもの
- 九 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの
- 2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品とする。
- 3 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医療機器は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器とする。

【参考】

(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。

【参考】

(適合性調査の申請)

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

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該医療機器等適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

第三十七条の二十三 法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項

第二十二條 法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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「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 前項の申請（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。）において準用する法第十四条第六項の規定による調査に係るものに限る。）をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

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適合性調査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、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは「当該医薬品等を製造する製造所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法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。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合においては、第一項及び前項の規定にかかわらず、当該適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

【参考】

（適合性調査の結果の通知）

第二十三條 法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五

(これらの規定を同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の第七一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により医療機器等適合性調査を行う者(以下この条において「医療機器等適合性調査実施者」という。)と、法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「医療機器等製造販売業許可権者」という。)が異なる場合には、医療機器等適合性調査実施者は、医療機器等適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。

(医療機器等適合性調査台帳)

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

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

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。)若しくは第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)又はこの政令第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により適合性調査を行う者(以下「適合性調査権者」という。)と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項(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「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。)若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項(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「承認権者」という。)が異なる場合には、適合性調査権者は、適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して製造販売業許可権者又は承認権者に通知しなければならない。

【参考】

(適合性調査台帳)

第二十四条 厚生労働大臣は、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適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 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

〔医療機器等適合性調査の特例〕

第三十七条の二十五 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第二十三条の二の五第六項及び第八項の規定は、適用しない。

2 法第二十三条の二の五第十一項において同条第六項又は第八項の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第十一項の承認を受けようとする者」と、同条第六項中「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」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。

〔基準適合証の書換え交付〕

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

道府県知事が適合性調査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。

【参考】

〔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。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 法第十四条第九項の承認を受けようとする者につ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「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

【参考】

〔製造業の許可証の書換え交付〕

第十二条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

申請することができる。

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

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

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に基準適合証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

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

（基準適合証の再交付）

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

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

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

4 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失った

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

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

4 (略)

5 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

【参考】

（製造業の許可証の再交付）

第十三条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

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

4 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の再交付を

基準適合証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならぬ。

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

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

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

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

（機構による医療機器等審査等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲）

第三十七条の二十九 次に掲げる場合における法第二十三条の二の

受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならぬ。

5 （略）

6 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

【参考】

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第二十六条 法第十四条第十一項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請並びに専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請とする。

【参考】

（機構による審査等に係る医薬品等の範囲）

第二十七条 法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第

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

一 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査及び法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合
二 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項及び第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付を行わせる場合

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）

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

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又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五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。以下この条において同じ。）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。以下この条において同じ。）は、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

【参考】

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）

第二十八条 法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置と

措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
- 二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

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

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

（機構による使用成績評価の確認等に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲）

第三十七条の三十一 法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三条の二の九第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物

する。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
- 二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三 当該品目が法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認（以下「特例承認」という。）を受けている旨が当該医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

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

【参考】

（機構による再審査の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲）

第二十九条 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。以下この条において同じ。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条の四第一項各号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医薬品又は医療機器とする。

のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

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

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

【参考】

(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
第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二第一項	、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は	第十四条の四第三項の規定による確認及び同条第五項
	前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)	

第二十三条の二の七第五項	しなれば	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	行つた	
第二十三条の二の七第六項	結果又は届出の状況	結果	医療機器等確認等
	医療機器等審査等		

(機構による製造販売の届出の受理に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の三十三 法第二十三条の二の十三第一項の政令で定める医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十七条の三十四 外国製造医療機器等特例承認取得者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医療機器等製造販売業

【参考】

(機構による製造販売の届出の受理に係る医薬品等の範囲)

第三十三条 法第十四条の十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。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)は、法第十四条の九第一項に規定する医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品又は医療機器とする。

【参考】

(外国特例承認取得者に関する変更の届出)

第三十五条 外国特例承認取得者(法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任製造販売業者(法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下

者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（省令への委任）

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

第二節 登録認証機関

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲）

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

同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬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選任製造販売業者に係る前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。）」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

【参考】

（省令への委任）

第三十七条 第三条から前条までに定めるもののほか、医薬品等の製造販売業及び製造業（外国特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（新設）

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定管理医療機器等の範囲）

第三十八条 法第二十三条の二第二項第五号及び第三項（これらの規定を同条第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める指定管理医療機器等（法第二十三条の二第一項に規定する指定管理医療機器等をいう。以下同じ。）は、法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器（第二十条第三項に規定する医療機器

(登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十九条 法第二十三条の二の二十三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(指定高度管理医療機器等適合性調査の申請)

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

に限る。)又は体外診断用医薬品(専ら人の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、人の身体に直接使用されることのないものに限る。)とする。

(登録認証機関の行う製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第三十九条 法第二十三条の二第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)

第四十条 法第二十三条の二第三項(同条第四項において準用する場合を含む。)の規定による調査については、第二十二條第一項、第二十三条、第二十四条第一項及び第二十五条の規定を準用する。

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。

第二十二條第一項	第十四條第六項(同條第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))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。)	第二十三條の二第二項(同條第四項において準用する場合を含む。)
以下この条から第二十五条まで	第四十条において読み替えて準用する第二十三條、第二十四条第一項及	

	厚生労働大臣	〇 以下同じ。 登録証機関をいう 登録証機関をいう 第二十三條の二第一項に規定する登録証機関をいう 登録証機関
第二十三條	法第十四條第六項（同條第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）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。）若しくは第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又はこの政令第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により適合性調査を行う者（以下「適合性調査権者」という。）と、法第十二條第一項若しくはこの政令第八十條第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に	〇 以下同じ。 登録証機関

第二十五条第一	項 第二十四条第一	
第十四条第一項又は第十	厚生労働大臣	係る製造販売業の許可を行う者（以下「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。）若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項（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「承認権者」という。）が異なる場合には、適合性調査権者 製造販売業許可権者又は承認権者
第二十三条の二第	登録認証機関 を行う者	法第十二条第一項又はこの政令第八十条第二項（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

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

項	九条の二第二項	承認	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。次項において同じ。)	同条第四項	承認	同条第九項
第二十五条第二項	法第十四条第六項	同条第三項	同条第六項	承認	同条第六項	第九項
第十四条第九項	第二十三条の二第二項	四項	同条第三項	承認	同条第三項	第九項
同条第九項	同条第三項	四項	同条第三項	承認	同条第三項	第九項
同条第九項	同条第三項	四項	同条第三項	承認	同条第三項	第九項

【参考】

(適合性調査の結果の通知)
 第二十三条 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))又はこの政令第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により適合性調査を行う者(以下「適合性調査権者」という。))と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項(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「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。))若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。))の規定により当

(指定高度管理医療機器等適合性調査台帳)

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

(指定高度管理医療機器等適合性調査の特例)

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

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

該品目に係る承認を行う者（以下「承認権者」という。）が異なる場合には、適合性調査権者は、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製造販売業許可権者又は承認権者に通知しなければならない。

【参考】

(適合性調査台帳)

第二十四条 厚生労働大臣は、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・3 (略)

【参考】

(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。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 法第十四条第九項の承認を受けようとする者につ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「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」

けようとするときは」と読み替えるものとする。

(基準適合証の書換え交付)

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

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

(基準適合証の再交付)

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

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

3 基準適合証受領者は、基準適合証の再交付を受けた後、失った基準適合証を発見したときは、直ちに法第二十三条の二の二十四第一項の規定により基準適合証を交付した登録認証機関にこれを返納しなければならない。

(登録認証機関の有効期間)

第四十一条 法第二十三条の六第三項の政令で定める期間は、三年

と読み替えるものとする。

(登録認証機関の有効期間)

第四十一条 法第二十三条の六第二項の政令で定める期間は、三年

とする。

(法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令)

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

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

(指定高度管理医療機器等の認証台帳)

第四十二条 登録認証機関は、法第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の認証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)

第四十三条 この節に定めるもののほか、指定高度管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第五章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可の有効期間)

第四十三条の二 法第二十三条の二十第二項の政令で定める期間は、五年とする。

とする。

(指定管理医療機器等の認証台帳)

第四十二条 登録認証機関は、法第二十三条の二第一項及び第四項の規定による認証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)

第四十三条 第三十八条から前条までに定めるもののほか、指定管理医療機器等の指定、登録認証機関の登録、製造販売品目の認証その他登録認証機関の業務に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

【参考】

(製造販売業の許可の有効期間)

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 第一種医薬品製造販売業許可（第三号に掲げるものを除く。）
五年

（製造販売業の許可証の交付等）

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

二 第二種医薬品製造販売業許可（次号に掲げるものを除く。）
五年

三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可 六年

四 医薬部外品製造販売業許可 五年

五 化粧品製造販売業許可 五年

六 第一種医療機器製造販売業許可 五年

七 第二種医療機器製造販売業許可 五年

八 第三種医療機器製造販売業許可 五年

【参考】

（製造販売業の許可証の交付等）

第四条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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。第二十六条及び第二十七条第一項において同じ。）が医薬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前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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

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

（製造販売業の許可証の書換え交付）

第四十三条の四 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

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

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

合においては、市長又は区長」とする。

3 | 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医薬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。

【参考】

（製造販売業の許可証の書換え交付）

第五条 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 | 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

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

4 | 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等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前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とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）

4 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所所在地。次条及び第四十三条の六において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」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）
第四十三条の五 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

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

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医薬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とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）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。

【参考】

（製造販売業の許可証の再交付）

第六条 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

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

証を添えなければならない。

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

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

5 第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」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

ならない。

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

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

5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等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「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」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

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医薬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「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法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。

より、「とする。」

(製造販売業の許可証の返納)

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

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

(製造販売業の許可台帳)

第四十三条の七 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必

【参考】

(製造販売業の許可証の返納)

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

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長)」とする。

3 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医薬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一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

【参考】

(製造販売業の許可台帳)

第八条 厚生労働大臣は、法第十二条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事

要な事項を記載するものとする。

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

（製造販売業の許可の失効）

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

項を記載するものとする。

2 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（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（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）」とする。

3 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医薬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。

【参考】

（医療機器の製造販売業の許可の特例等）

第九条 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。

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

3 医薬品等の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合又は同条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都

(製造業の許可の有効期間)

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

(製造業の許可証の交付等)

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

道府県知事が医薬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いて当該許可を受けている者が現に受けている製造販売業の許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は厚生労働大臣から受けた場合

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

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

【参考】

(製造業の許可の有効期間)

第十条 法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

一 医薬品の製造に係る許可(次号に掲げるものを除く。) 五年

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る許可 六年

三 医薬部外品の製造に係る許可 五年

四 化粧品製造に係る許可 五年

五 医療機器の製造に係る許可 五年

【参考】

(製造業の許可証の交付等)

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品等の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造業の許可を更新し

造業の許可を更新したときも、同様とする。

(製造業の許可証の書換え交付)

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

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

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

たときも、同様とする。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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。第十六条において同じ。)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事(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)」とする。

3 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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。

【参考】

(製造業の許可証の書換え交付)

第十二条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

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

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

4 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合

(製造業の許可証の再交付)

第四十三条の十二 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、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、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

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

4 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可

における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

【参考】

(製造業の許可証の再交付)

第十三条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

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

4 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の再交付を

証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

5 第八十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（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）が医薬品等の製造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「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局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（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造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「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

【参考】

（製造業の許可証の返納）

第十四条 医薬品等の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品等の製造業の許可証を返納し

（製造業の許可証の返納）

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

品の製造業の許可証を返納しなければならない。

なければならない。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(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)」とする。

3 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

【参考】

(製造業の許可台帳)

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

(製造業の許可台帳)

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第二項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(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)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬

〔機構による調査に係る再生医療等製品の範囲〕

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

〔再生医療等製品外国製造業者の認定の有効期間〕

第四十三条の十六 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合

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、市長又は区長」とする。

3 第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可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。

【参考】

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品等の範囲）

第十六条 法第十三条の二第一項（法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に行わせることができる調査に係る医薬品（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を除く。以下この条において同じ。）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。以下この条において同じ。）を除く。以下この条において同じ。）は、法第八十一条の規定により法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器以外のものとする。

【参考】

（外国製造業者の認定の有効期間）

第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める

を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の交付等)

第四十三条の十七 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付)

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

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

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

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付)

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

期間は、五年とする。

【参考】

(製造業の許可証の交付等)

第十一条 厚生労働大臣は、医薬品等の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

2・3 (略)

【参考】

(製造業の許可証の書換え交付)

第十二条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

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

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

4・5 (略)

【参考】

(製造業の許可証の再交付)

第十三条 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

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

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

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

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の返納）

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

（再生医療等製品外国製造業者の認定台帳）

第四十三条の二十一 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の規定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

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

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

5・6 (略)

【参考】

（製造業の許可証の返納）

第十四条 医薬品等の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品等の製造業の許可証を返納しなければならない。

2・3 (略)

【参考】

（製造業の許可台帳）

第十五条 厚生労働大臣は、法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

【参考】

(医薬品等の承認台帳)

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。）並びに法第十九条の二第一項の規定による承認に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が前項の承認を行うこととされている場合における同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（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）」とする。

3 第八十条第二項（第五号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が第一項の承認を行うこととされている場合における同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。

【参考】

(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。

(再生医療等製品の承認台帳)

第四十三条の二十二 厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一項及び第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

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

〔再生医療等製品適合性調査の申請〕

第四十三條の二十四 法第二十三條の二十五第六項（同條第九項（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この條から第四十三條の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三條の二十七第一項（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。）の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該再生医療等製品適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

【参考】

（適合性調査の申請）

第二十二條 法第十四條第六項（同條第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の規定による調査（以下この條から第二十五條までにおいて「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 前項の申請（法第十四條第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）において準用する法第十四條第六項の規定による調査に係るものに限る。）をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数を納めなければならない。

3 第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が適合性調査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、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは「当該医薬品等を製造する製造所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法第二百二十七條の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

4 厚生労働大臣が法第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合においては、第一項及び前項の規定にかかわらず、当該適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

【参考】

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

第四十三条の二十五 法第二十三条の二十五第六項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。))の規定により再生医療等製品適合性調査を行う者(以下この条において「再生医療等製品適合性調査実施者」という。))と、法第二十三条の二十第一項の規定又は第八十条第四項(第一号に係る部分に限る。))の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下この条において「再生医療等製品製造販売業許可権者」という。))が異なる場合には、再生医療等製品適合性調査実施者は、再生医療等製品適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して再生医療等製品製造販売業許可権者に通知しなければならない。

(再生医療等製品適合性調査台帳)

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

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

(適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。))又はこの政令第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。))の規定により適合性調査を行う者(以下「適合性調査権者」という。))と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項(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「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。))若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項(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「承認権者」という。))が異なる場合には、適合性調査権者は、適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して製造販売業許可権者又は承認権者に通知しなければならない。

【参考】

(適合性調査台帳)

第二十四条 厚生労働大臣は、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

「とあるのは、「機構」とする。」

〔再生医療等製品適合性調査の特例〕

第四十三條の二十七 法第二十三條の二十五第一項又は第二十三條の三十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第二十三條の二十五第九項（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第二十三條の二十五第六項の規定は、適用しない。

2 法第二十三條の二十五第九項において同條第六項の規定を準用する場合には、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替へるものとする。

〔機構を経由しないで行う承認の申請の範囲〕

第四十三條の二十八 法第二十三條の二十五第十一項（法第二十三條の三十第一項（法第二十三條の三十九において準用する場合を

る。

3 第八十條第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が適合性調査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。

【参考】

〔適合性調査の特例〕

第二十五條 法第十四條第一項又は第十九條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、法第十四條第九項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する法第十四條第六項の規定は適用しない。

2 法第十四條第九項の承認を受けようとする者について同條第六項の規定を準用する場合には、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過すること」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替へるものとする。

【参考】

〔機構を経由しないで行う承認の申請の範囲〕

第二十六條 法第十四條第十一項（法第十四條の五第一項（法第十九條の四において準用する場合を含む。）並びに第十九條の二第

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

【機構による再生医療等製品審査等に係る再生医療等製品の範囲】

第四十三条の二十九 法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の全部とする。

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、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請並びに専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請とする。

【参考】

(機構による審査等に係る医薬品等の範囲)
第二十七条 法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)

の規定により機構に法第十四条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五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。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)

の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

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

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
- 二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置
- 三 当該品目が法第二十三条の二十八第一項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が当該再生医療等製品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置
- 四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

(機構による再審査の確認等に係る再生医療等製品の範囲)

第四十三条の三十一 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の

は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

【参考】

(特例承認を受けた者に義務として課することができる措置)

第二十八条 法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置
- 二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置
- 三 当該品目が法第十四条の三第一項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認(以下「特例承認」という。)を受けている旨が当該医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置
- 四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

【参考】

(機構による再審査の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲)

第二十九条 法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用

三十九において準用する場合を含む。)の政令で定める再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、法第二十三条の二十九第一項各号(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)に掲げる再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

(機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え)

第四十三条の三十二 法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

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
第二十三条の二十五第七第一項	第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。)	第二十三条の二十九第三項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)
第二十三条の二十九第五項	第二十三条の二十九の承認	第二十三条の二十九第三項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)

する場合を含む。)の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)は、法第十四条の四第一項各号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)に掲げる医薬品又は医療機器とする。

【参考】

(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
第十四条の二第一項	第十四条の二第一項及び第九項の承認	第十四条の二第一項又は
	、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。以下この条において同じ。)、化粧品又は	

第二十三條の二十 七第二項	再生医療等製品審査等 再生医療等製品審査等 第二十三條の二十五の 承認	再生医療等製品確認等 再生医療等製品確認等 第二十三條の二十九第 一項の再審査	含む。）
第二十三條の二十 七第三項	再生医療等製品審査等 第二十三條の二十五の 承認の申請者又は同条 第六項（同条第九項に おいて準用する場合を 含む。）の調査	再生医療等製品確認等 第二十三條の二十九第 一項の再審査	
第二十三條の二十 七第五項	再生医療等製品審査等 行つたとき、又は前項 の規定による届出を受 理した	再生医療等製品確認等 行つた	
第二十三條の二十 七第六項	結果又は届出の状況 再生医療等製品審査等	結果 再生医療等製品確認等	

（機構による再評価の確認等に係る再生医療等製品の範囲）

第四十三條の三十三 法第二十三條の三十二第一項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三條の三十一第一項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

第十四條の二第二 項	前条第一項又は第九項 の規定による承認 の調査並びに同条第六項（同条 第九項において準用す る場合を含む。）	第十四條の四第三項の 規定による確認及び同 条第五項
第十四條の二第二 項	前条第一項又は第九項 の規定による承認 の調査	第十四條の四第一項の 規定による再審査
第十四條の二第二 項	、医薬部外品、化粧品 又は 前条第一項又は第九項 の承認	又は 第十四條の四第一項の 再審査
第十四條の二第四 項から第六項まで	審査	確認

【参考】

（機構による再評価の確認等に係る医薬品又は医療機器の範囲）
第三十一條 法第十四條の七第一項（法第十九條の四において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四條の六第一項（法第十九條の四において準用する場合を含む。）の指定に係る医薬品又は医療機器とする。

（機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え）
 第四十三条の三十四 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	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十 七第一項	第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）	第二十三条の三十一第二項（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。）
第二十三条の二十 七第二項	再生医療等製品審査等 再生医療等製品審査等 第二十三条の二十五の承認	再生医療等製品確認等 再生医療等製品確認等 第二十三条の三十一第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価
第二十三条の二十 七第三項	再生医療等製品審査等 第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条	再生医療等製品確認等 第二十三条の三十一第一項の再評価
第六項（同条第九項に		

【参考】
 （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	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二第二項	、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） 、化粧品又は	又は
審査	前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）	第十四条の六第二項の規定による確認及び同条第五項
確認		

	第二十三条の二十 第七五項	再生医療等製品審査等 行つたとき、又は前項 の規定による届出を受 理した	再生医療等製品確認等 行つた
	第二十三条の二十 七第六項	結果又は届出の状況 再生医療等製品審査等	結果 再生医療等製品確認等

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

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

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

項	第十四条の二第三 項	前条第一項又は第九項 の規定による承認 審査 、医薬部外品、化粧品 又は 前条第一項又は第九項 の承認	第十四条の六第一項の 規定による再評価 確認 又は
第十四条の二第四 項から第六項まで	審査	確認	第十四条の六第一項の 規定による再評価

【参考】

（外国特例承認取得者に関する変更の届出）

第三十五条 外国特例承認取得者（法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 | 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬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選任製造販売業者に係る前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。）」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

在地」とする。

(省令への委任)

第四十三条の三十六 この章に定めるもののほか、再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第六章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の交付)

第四十四条 都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）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。）の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可を更新したときも、同様とする。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付)

第四十五条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売

【参考】

(省令への委任)

第三十七条 第三条から前条までに定めるもののほか、医薬品等の製造販売業及び製造業（外国特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付)

第四十四条 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、薬局開設、医薬品の販売業又は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。）の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付)

第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又

売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所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。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の返納)

第四十七条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の営業所の所在地の都道府県知事に医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証を返納しなければならない。

(医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可台帳)

第四十八条 都道府県知事は、法第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項、第三十九条第一項及び第四十条の五第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管

後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証の返納)

第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証を返納しなければならない。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可台帳)

第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項及び第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度

理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業に係る申請又は届出を行ったときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 薬局開設、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

二 薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の業務を廃止し、若しくは休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の業務を再開した場合における法第十条第一項（法第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七において準用する場合を含む。）の規定による届出 管理医療機器の販売業若しくは貸与業の業務を廃止し、若しくは休止し、又は休止した管理医療機器の販売業若しくは貸与業の業務を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出

三 法第十条第一項（法第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七において準用する場合を含む。）又は第二項（法第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による変更

管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業に係る申請又は届出を行ったときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

二 薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を再開した場合における法第十条第一項（法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による届出 管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出

三 法第十条第一項（法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）又は第二項（法第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による変更の届出 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による変更

の届出 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出

2 (略)

(医療機器の販売業及び貸与業に関する技術的読替え)
第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者 その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者 その薬局の医薬品	高度管理医療機器 又は特定保守管理医療機器の販売業 又は貸与業の営業所の管理者
第四十条第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	高度管理医療機器 又は特定保守管理医療機器の販売業 又は貸与業の営業所の管理者

の届出

2

前項の薬局又は医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を薬局又は店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

(医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え)
第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者 その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者 その薬局の医薬品	高度管理医療機器 又は特定保守管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所の管理者
第四十条第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	高度管理医療機器 又は特定保守管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所の管理者

第四十条第二項において準用する第十条第一項		第四十条第二項において準用する第九条第一項		第四十条第一項において準用する第十条第一項		第四十条第一項において準用する第十条第一項	
薬局の	薬局を	薬局開設者	薬局開設者	薬局開設者	薬局開設者	薬局の管理者の	薬局の管理者の
営業所の	営業所を	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業者又は貸与業者	管理医療機器の販売業者又は貸与業者	管理医療機器の販売業者又は貸与業者	管理医療機器の販売業者又は貸与業者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者の	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者の
						八条第二項	八条第二項
						において準用する第	において準用する第

第四十条第二項において準用する第十条第一項		第四十条第二項において準用する第九条第一項		第四十条第一項において準用する第十条第一項		第四十条第一項において準用する第十条第一項	
薬局の	薬局を	薬局開設者	薬局開設者	薬局開設者	薬局開設者	薬局の管理者の	薬局の管理者の
営業所の	営業所を	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業者又は貸与業者	管理医療機器の販売業者又は貸与業者	管理医療機器の販売業者又は貸与業者	管理医療機器の販売業者又は貸与業者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者の	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者の
						八条第二項	八条第二項
						において準用する第	において準用する第

第四十条第三項 において準用す る第九条第一項	薬局の	一般医療機器の販 売業又は貸与業の 営業所の
薬局開設者	一般医療機器の販 売業者又は貸与業 者	

(医療機器の修理業の許可の有効期間)
第五十四条 (略)

(準用)
第五十五条 医療機器の修理業の許可については、第三十七条の八から第三十七条の十二までの規定を準用する。

(医療機器の修理業の特例)
第五十六条 医療機器の製造業者が、自ら製造(厚生労働省令で定める製造を除く。)をする医療機器を修理する場合には、法第四十条の二及び第四十条の三(法第二十三条の二の二十二の規定を準用する部分を除く。)の規定は、適用しない。

(再生医療等製品の販売業に関する技術的読替え)
第五十六条の二 法第四十条の七第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条の七第	薬局の管理者	再生医療等製品の

第四十条第三項 において準用す る第九条第一項	薬局の	一般医療機器の販 売業又は貸与業の 営業所の
薬局開設者	一般医療機器の販 売業者又は貸与業 者	

(医療機器の修理業の許可の有効期間)
第五十四条 法第四十条の二第三項の政令で定める期間は、五年とする。

(準用)
第五十五条 医療機器の修理業の許可については、第十一条から第十五条までの規定を準用する。

(医療機器の修理業の特例)
第五十六条 医療機器の製造業者が、自ら製造(厚生労働省令で定める製造を除く。)をする医療機器を修理する場合には、法第四十条の二及び第四十条の三(法第二十三条の規定を準用する部分を除く。)の規定は適用しない。

【参考】
(医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え)
第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項	薬局の管理者	高度管理医療機器

<p>一 項 において 準 用する 第八 条 第一 項</p>	<p>その 薬局 に 勤務 する 薬 剤 師 其 の 他 の 従 業 者</p> <p>その 薬局 の</p> <p>医 薬 品</p> <p>薬 局 の 管 理 者</p>	<p>販 売 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>その 営 業 所 に 勤 務 する 従 業 者</p> <p>その 営 業 所 の</p> <p>再 生 医 療 等 製 品</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>その 営 業 所 の</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p>
<p>第 四 十 条 の 七 第 一 項 において 準 用する 第 九 条 第 二 項</p>	<p>薬 局 の 管 理 者</p> <p>その 薬 局 の</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p>	<p>販 売 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>その 営 業 所 に 勤 務 する 従 業 者</p> <p>その 営 業 所 の</p> <p>再 生 医 療 等 製 品</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p>
<p>第 四 十 条 の 七 第 一 項 において 準 用する 第 九 条 第 二 項</p>	<p>薬 局 の 管 理 者</p> <p>その 薬 局 の</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p>	<p>販 売 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>その 営 業 所 に 勤 務 する 従 業 者</p> <p>その 営 業 所 の</p> <p>再 生 医 療 等 製 品</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p> <p>再 生 医 療 等 製 品 の 販 売 業 者</p>

<p>第 四 十 条 第 一 項 において 準 用 する 第 八 条 第 一 項</p>	<p>その 薬局 に 勤 務 する 薬 剤 師 其 の 他 の 従 業 者</p> <p>その 薬局 の</p> <p>医 薬 品</p> <p>薬 局 の 管 理 者</p>	<p>又 は 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 の 販 売 業 又 は 賃 貸 業 の 営 業 所 の 管 理 者</p> <p>その 営 業 所 に 勤 務 する 従 業 者</p> <p>その 営 業 所 の</p> <p>高 度 管 理 医 療 機 器 又 は 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器</p>
<p>第 四 十 条 第 一 項 において 準 用 する 第 九 条 第 一 項</p>	<p>薬 局 の</p> <p>その 薬 局 の</p> <p>薬 局 開 設 者</p> <p>薬 局 の 管 理 者</p>	<p>又 は 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 の 販 売 業 又 は 賃 貸 業 の 営 業 所 の</p> <p>その 営 業 所 の</p> <p>高 度 管 理 医 療 機 器 又 は 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 の 販 売 業 又 は 賃 貸 業 の 営 業 所 の</p> <p>高 度 管 理 医 療 機 器 又 は 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 の 販 売 業 又 は 賃 貸 業 の 営 業 所 の</p>
<p>第 四 十 条 第 一 項 において 準 用 する 第 九 条 第 一 項</p>	<p>薬 局 の</p> <p>その 薬 局 の</p> <p>薬 局 開 設 者</p> <p>薬 局 の 管 理 者</p>	<p>又 は 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 の 販 売 業 又 は 賃 貸 業 の 営 業 所 の</p> <p>その 営 業 所 の</p> <p>高 度 管 理 医 療 機 器 又 は 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 の 販 売 業 又 は 賃 貸 業 の 営 業 所 の</p> <p>高 度 管 理 医 療 機 器 又 は 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 の 販 売 業 又 は 賃 貸 業 の 営 業 所 の</p>

(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。

第七章 医薬品等の検定

第四十条第二項 において準用す る第十条第一項	薬局開設者	管理医療機器の販 売業者又は賃貸業 者
	薬局開設者	管理医療機器(特 定保守管理医療機 器を除く。)の販 売業者又は賃貸業 者
第四十条第三項 において準用す る第九条第一項	薬局を 営業者を	営業所を
	薬局の 営業者を	営業所の

(省令への委任)
 第五十七条 第二条、第四十四条から第四十九条まで及び第五十三
 条から前条までに定めるもののほか、薬局並びに医薬品の販売業
 並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関し必要な事項は
 、厚生労働省令で定める。

(検定の申請)

第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品若しくは再生医療等製品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

(検定の試験品)

第五十九条 都道府県知事は、前条の申請書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

(検定合格証明書)

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならない。

2 (略)

(検定の申請)

第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

(検定の試験品)

第五十九条 都道府県知事は、前条の申請書を受理したときは、厚生労働省令の定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

(検定合格証明書)

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならない。

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

(検定に合格した医薬品等に係る表示)

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要があるため当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の表示が付されていることを確認させなければならない。

(省令への委任)

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

第八章 医薬品等の取扱い

第六十三条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(次項において「薬局開設者等」という。)は、法第四十六条第三項の規定により同項に規定する事項の提供を受けようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、当該譲受人に対し、その用いる同項に規定する方法(以下この条において「電磁的方法」という。)の種類及び内容を示し

(検定に合格した医薬品等に係る表示)

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品又は医療機器が緊急に使用される必要があるため当該医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の規定による表示が付されていることを確認させなければならない。

(省令への委任)

第六十二条 第五十八条から前条までに定めるもののほか、医薬品及び医療機器の検定に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(情報通信の技術を利用する方法)

第六十三条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(次項において「薬局開設者等」という。)は、法第四十六条第三項の規定により同項に規定する事項の提供を受けようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、当該譲受人に対し、その用いる同項前段に規定する方法(以下この条において「電磁的方法」という。)の種類及び内容を

、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
2 前項の承諾を得た薬局開設者等は、当該譲受人から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を行わない旨の申出があつたときは、当該譲受人から、法第四十六条第三項に規定する事項の提供を電磁的方法によつて受けてはならない。ただし、当該譲受人が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

第九章 医薬品等の広告

第六十四条 法第六十七条第一項に規定する特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とする。

(削除)

第十章 医薬品等の安全対策

一 (機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)
第六十四条の二 法第六十八条の十三第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、化粧品、医療機器(専ら動物のため

示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
2 前項の規定による承諾を得た薬局開設者等は、当該譲受人から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を行わない旨の申出があつたときは、当該譲受人から、法第四十六条第三項に規定する事項の提供を電磁的方法によつて受けてはならない。ただし、当該譲受人が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第六十四条 法第六十七条第一項に規定する特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とし、同項の規定により指定する医薬品は、別表第二のとおりとする。
2 前項に規定する医薬品の同項に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

【参考】

(機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)
第七十条 法第七十七条の四の五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。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条におい

に使用されることが目的とされているものを除く。)又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、化粧品、に使用されることが目的とされているものを除く。)、化粧品、医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。))又は再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、次に掲げるものとする。

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

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

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

イ 薬局製造販売医薬品

ロ 第八十条第二項(第二号又は第四号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が法第六十八条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第四号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

ハ 第八十条第三項(第二号又は第五号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が法第六十八条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第五号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品

ニ 第八十条第四項第二号に規定する再生医療等製品

て同じ。)、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))は、次に掲げるものとする。

一 法第七十七条の四の二第一項の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器

二 法第七十七条の四の三の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第七十七条の四の三に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事(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)が行うこととされているもの以外のもの

(機構による感染症定期報告の情報の整理に係る再生医療等製品の範囲)

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

第十一章 生物由来製品の特例

第六十五条 法第六十八条の二十五第一項の政令で定める生物由来製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(又は当該生物由来製品の原料若しくは材料は、生物由来製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)(又は当該生物由来製品の原料若しくは材料の全部とする。)

第十二章 監督

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 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、法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る

(機構による感染症定期報告の情報の整理に係る生物由来製品等の範囲)

第六十五条 法第六十八条の十一第一項の政令で定める生物由来製品(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。以下この条において同じ。)(又は当該生物由来製品の原料若しくは材料は、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料の全部とする。)

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第六十六条 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、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又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係る立入検査、質問又は収去を除く。)

立入検査、質問又は収去を除く。）とする。

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

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

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

3| 法第六十九条の二第四項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める資格は、第六十八条各号のいずれかに該当する者であることとする。

（法第七十三条等の政令で定める法令）

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

- 一| 毒物及び劇物取締法
- 二| 麻薬及び向精神薬取締法
- 三| 第一条の三各号に掲げる法令

（機構による外国特例承認取得者並びに認定医薬品等外国製造業

）とする。

（新設）

2| 法第六十九条の二第三項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める資格は、第六十八条各号のいずれかに該当する者であることとする。

（機構による外国特例承認取得者又は認定外国製造業者に対する

者及び認定再生医療等製品外国製造業者に対する検査及び質問の範囲)

第六十七条 法第七十五条の二の二第四項の政令で定める検査又は質問は、同条第一項第三号の検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る検査又は質問を除く。）とする。

2 法第七十五条の四第三項において準用する法第七十五条の二の二第四項の政令で定める検査又は質問は、法第七十五条の四第一項第二号の検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に係る検査又は質問を除く。）とする。

(法第七十五条の四第一項第四号等の政令で定める法令)

第六十七条の二 法第七十五条の四第一項第四号及び第七十五条の五第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 毒物及び劇物取締法
- 二 麻薬及び向精神薬取締法
- 三 第一条の三各号に掲げる法令

(薬事監視員の資格)

第六十八条 (略)

検査又は質問の範囲)

第六十七条 法第七十五条の二第三項の政令で定める検査又は質問は、同条第一項第三号の規定による検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係る検査又は質問を除く。）とする。

2 法第七十五条の四第三項において準用する法第七十五条の二第三項の政令で定める検査又は質問は、法第七十五条の四第一項第二号の規定による検査又は質問（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係る検査又は質問を除く。）とする。

(薬事監視員の資格)

第六十八条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、薬事監視員となることができない。

- 一 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師
- 二 旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事

(省令への委任)
第六十九条 (略)

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

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

- 一 毒物及び劇物取締法
- 二 麻薬及び向精神薬取締法
- 三 第一条の三各号に掲げる法令

監視について十分の知識経験を有するもの
三 一年以上薬事に関する行政事務に従事した者であつて、薬事
監視について十分の知識経験を有するもの

(省令への委任)
第六十九条 前条に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事
項は、厚生労働省令で定める。

(機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)

第七十条 法第七十七条の四の五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。
以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使
用されることが目的とされているものを除く。以下この条におい
て同じ。)、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用される
ことが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。
)は、次に掲げるものとする。

- 一 法第七十七条の四の二第一項の規定による報告に係る医薬品
、医薬部外品、化粧品又は医療機器
- 二 法第七十七条の四の三の規定による報告に係る医薬品、医薬
部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定によ
り法第七十七条の四の三に規定する厚生労働大臣の権限に属す
る事務を都道府県知事(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

第十四章 雑則

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医薬品等の範囲)

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

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

長)が行うこととされているもの以外のもの

【参考】

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲)

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九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。)の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることがないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品
- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの
- 八 専ら動物の疾病の診断に使用されることが目的とされている

(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 (略)

(準用)

第七十二条 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品については、第二十二條及び第二十四條の規定を準用する。

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。

(削除)

医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの
九 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの
2 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医薬部外品は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品とする。

3 (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 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、第二十二條、第二十二條第一項、第三項及び第四項、第二十四條並びに第二十七條第二項の規定を準用する。

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。

第二十条第一項

第十四条第二項第四号及び第六項(これらの

第八十条第一項

規定を同条第九項(法

第十九条の二第五項に

おいて準用する場合を

含む。)及び法第十九

条の二第五項において

(削除)	第二十二條第一項	第十四條第六項(同條第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))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。)	第八十條第一項
		及び第二十四條	

第二十二條第三項	第二十二條第一項	第二十條第二項及び第三項	準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。)
	前二項	第十四條第二項第四号及び第六項	第八十條第一項
第一項	以下この条から第二十五條まで	第十四條第六項(同條第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))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。)	第八十條第一項
、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の一」とあるのは「地方自治法第二百二十七條の規定に基づき、條例で定めるところにより、」とする	第七十二條において読み替えて準用する第一項	第七十二條において読み替えて準用する第三項及び第四項並びに第二十四條	第八十條第一項
同項	第七十二條において読み替えて準用する第一項	第七十二條において読み替えて準用する第三項及び第四項並びに第二十四條	第八十條第一項

(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)	(削除)	第二十二條第三項及び第二十四條第二項	第十四條の二第一項(法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)	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)	第二十七條第二項	第十四條の二第一項(法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)	第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項
	第二十四條第二項	第十四條の二第一項(法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)	第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項
	第十四條の二第一項	第十四條の二第一項(法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)	第七十二條において読み替えて準用する第一項

第七十三条 (略)

(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)

第七十三条の二 法第八十条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

第七十三条 都道府県知事は、第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第八十条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。

【参考】

(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。

【参考】

(準用)

第七十二条 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、第二十条、第二十二条第一項、第三項及び第四項、第二十四条並びに第二十七条第二項の規定を準用する。

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。

<p>第三十七条の二 十二第二項及び 第三十七条の二 十四第二項</p>	<p>第二十三条の二の五第 六項又は第八項（これ らの規定を同条第十一 項（法第二十三条の二 の十七第五項において 準用する場合を含む。 ）及び法第二十三条の 二の十七第五項におい て準用する場合を含む 。） から第三十七条の二十 五まで</p>	<p>第八十条第二項 及び第三十七条の 二十四</p>
<p>第三十七条の二 十二第二項及び 第三十七条の二 十四第二項</p>	<p>第二十三条の二の七第 一項（法第二十三条の 二の十七第五項及び第 六項において準用する 場合を含む。）</p>	<p>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</p>

ものとする。

<p>第二十二條第三 項</p>	<p>前二項</p>	<p>第七十二條におい て読み替えて準用 する第三項及び第 四項並びに第二十 四條</p>
<p>第二十二條第一 項</p>	<p>第十四條第二項第四号 及び第六項 第十四條第六項（同条 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。）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。） 以下この条から第二十 五條まで</p>	<p>第八十條第一項</p>
<p>第二十條第二項 及び第三項</p>	<p>第十四條第二項第四号 及び第六項 第十四條第六項（同条 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。）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。） 以下この条から第二十 五條まで</p>	<p>第八十條第一項</p>

	<p>第一項</p> <p>、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法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</p>	<p>する第一項</p> <p>同項</p> <p>する</p>
<p>第二十二條第四項</p>	<p>第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）</p> <p>、第一項</p>	<p>第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項</p> <p>、第七十二條において読み替えて準用する第一項</p>
<p>第二十四條第二項</p>	<p>第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）</p> <p>前項</p>	<p>第八十條第二項において読み替えて準用する法第十三條の二第一項</p> <p>第七十二條において読み替えて準用する前項</p>
<p>第二十七條第二項</p>	<p>第十四條の二第一項の規定により機構に法第十四條第六項（同條第九項において準用する場合を含む）</p>	<p>第八十條第二項において読み替えて準用する法第十三條の二第一項の規定による調査に係</p>

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）
 第七十三条の五 法第八十条第三項の政令で定める期間は、五年とする。

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

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

第四十三条の二 第十四第一項	第二十三条の二十五第 六項（同条第九項（法 第二十三条の三十七第 五項において準用する 場合を含む。）及び法	第八十条第三項
-------------------	--	---------

	<p>【参考】 （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。</p>	<p>む。以下この項において 同じ。）の規定による 調査を行わせる場合に おける法第十四条の二 第一項</p>	<p>る同項</p>
第十四条第六項に		第八十条第一項に	

【参考】
 （準用）
 第七十二条 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、第二十条、第二十二条第一項、第三項及び第四項、第二十四条並びに第二十七条第二項の規定を準用する。

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。

第二十条第一項	第十四条第二項第四号 及び第六項（これらの 規定を同条第九項（法 第十九条の二第五項に おいて準用する場合を	第八十条第一項
---------	--	---------

第四十三條の二 第十四第二項及び 第四十三條の二 十六第二項	第二十三條の二十七第 五項において準用する 場合を含む。)	第七まで から第四十三條の二十 七まで	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
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	及ぶ第四十三條の 二十六	

第二十二條第三 項	第二十條第二項 及び第三項	第十四條第二項第四号 及び第六項	第八十條第一項	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。 次項及び第三項におい て同じ。)	第八十條第一項
第二十二條第三 項	第十四條第六項（同條 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。）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。）	第八十條第一項	第七十二條におい て読み替えて準用 する第三項及び第 四項並びに第二十 四條	以下この條から第二十 五條まで	第七十二條におい て読み替えて準用 する第三項及び第 四項並びに第二十 四條
第二十二條第三 項	前二項	第八十條第一項	第七十二條におい て読み替えて準用 する第一項	、前項中「実費を勘案 して別に政令で定める 額」とあるのは「地 方自治法第二百二十七 條の規定に基づき、條	第七十二條におい て読み替えて準用 する第一項
第二十二條第三 項	第一項	同項	同項	、前項中「実費を勘案 して別に政令で定める 額」とあるのは「地 方自治法第二百二十七 條の規定に基づき、條	同項

第二十二條第四項	例で定めるところにより、「」とする	第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項
第二十四條第二項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項
第二十七條第二項	第十四條の二第一項（法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四條第六項（同條第九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。）の規定による調査に係る法第十四條の二第一項	第七十二條において読み替えて準用する前項 第八十條第二項において読み替えて準用する法第十三條の二第一項の規定による調査に係る同項
	、第一項	、第七十二條において読み替えて準用する第一項

（機構による調査に係る輸出入医薬品等の範囲）

第七十三条の七 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第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条の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）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、第七十条の二第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は同条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

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

3 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項（前項において読み替えて適用される場合を含む。）において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める

【参考】

（機構による審査等に係る医薬品等の範囲）

第二十七条 法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定により機構に法第十四条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五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。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

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

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

（輸出用医薬品等に関する特例）

第七十四条 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品又は化粧品を輸出するためにその製造等（法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医薬品等輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品にあつては、医薬品等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧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（法第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条及び

（輸出用医薬品等に関する特例）

第七十四条 医薬品等を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品等にあつては製造しようとする者の製造所の所在地又は輸入しようとする者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。）の都道府県知事）を経由して当該医薬品等の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 医薬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、第七章（第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項（法第六十条、第六十二条及び第六十四条に

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。)、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九(法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。)、及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品²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 医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者(以下この項において「医療機器等輸出業者」という。)は、あらかじめ機構(専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、医療機器等輸出業者の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事)を経由して当該医療機器又は体外診断用医薬品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

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

において準用する場合を含む。)、第五十六条第五号から第七号まで(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、第五十七条の二及び第六十五条第五号から第八号までの規定を除く。)、第六十八条の三、第六十八条の四、第六十八条の五(法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。)、及び第六十八条の六の規定を適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品等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等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等を製造し、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薬品等を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

【参考】

(輸出用医薬品等に関する特例)

第七十四条 医薬品等を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ機構(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品等にあつては製造しようとする者の製造所の所在地又は輸入しようとする者の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。))の都道府県知事)を経由して当該医薬品等の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 医薬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、第七章(第四十七条、第四十八条

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

（輸出用再生医療等製品に関する特例）

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

2 再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵
又は陳列については、法第四十三条及び第九章（法第六十五条の
五において準用する法第五十五条第二項、第五十七条及び第五十

、第五十五条第二項（法第六十条、第六十二条及び第六十四条に
おいて準用する場合を含む。）、第五十六条第五号から第七号ま
で（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、第五十七条の二及び第六十五条第五号から第八号
までの規定を除く。）、第六十八条の三、第六十八条の四、第六
十八条の五（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。
）及び第六十八条の六の規定を適用しない。ただし、輸出のため
業として行う医薬品等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等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
医薬品等を製造し、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薬品等を販売し
、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

【参考】

（輸出用医薬品等に関する特例）

第七十四条 医薬品等を輸出するために製造し、又は輸入しよう
とする者は、あらかじめ機構（専ら動物のために使用されることが
目的とされている医薬品等にあつては製造しようとする者の製造
所の所在地又は輸入しようとする者の住所地（法人の場合にあつ
ては、主たる事務所の所在地とする。）の都道府県知事）を経由
して当該医薬品等の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生
労働大臣に届け出なければならない。

2 医薬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、第七章（第四十七条、第四十八条
、第五十五条第二項（法第六十条、第六十二条及び第六十四条に

七条の二第一項並びに法第六十五条の六（第四号から第六号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（薬局における製造販売の特例）

第七十四条の四 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売し、又は授与する場合については法第四条第三項、第九条第一項並びに第三十六条の四第一項、第二項及び第四項の規定を適用する場合には、法第四条第三項第四号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。第九条第一項第二号において同じ。）」と、法第九条第一項第二号中「同じ。」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬

において準用する場合を含む。）第五十六条第五号から第七号まで（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、第五十七条の二及び第六十五条第五号から第八号までの規定を除く。）第六十八条の三、第六十八条の四、第六十八条の五（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の六の規定を適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品等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等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等を製造し、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薬品等を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（薬局における製造販売の特例）

第七十四条の二 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売し、又は授与する場合については法第四条第三項、第九条第一項並びに第三十六条の四第一項、第二項及び第四項の規定を適用する場合には、法第四条第三項第四号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。第九条第一項第二号において同じ。）」と、法第九条第一項第二号中「同じ。」とあるのは「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面

品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」とする。

2 前項に規定する場合には、法第三十六条の三第二項及び第三十六条の四第三項の規定は、適用しない。

3・4 (略)

5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号の規定は、適用しない。

6 (略)

(特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する特例)

第七十五条 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外

より」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」とする。

2 前項に規定する場合には、法第三十六条の三第二項及び第三十六条の四第三項の規定を適用しない。

3 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の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号並びにこの政令第九条第三項の規定を適用しない。

6 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(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第三項又は第四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、「当該薬局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)」とする。

(特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する特例)

第七十五条 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器(緊

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定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。）については同条の規定を適用する場合には、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。）については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 前二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品については、法第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

5 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合には、法第五十二条第一項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、

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規定による検定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を適用しない。

2 法第八十条第五項に規定する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。）については同条の規定を適用する場合には、同条中「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 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器（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三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。）については法第五十条及び第六十八条の三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三中「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 前二項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品又は医療機器については、法第五十一条（法第六十八条の五において準用する場合を含む。）の規定を適用しない。

5 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器については、法第五十二条又は第六十三条の二の規定を適用する場合には、法第五十二条及び第六十三条の二中「記載されていなければならぬ」とあるのは、「記載され、かつ、これに添付する文書及び

かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十三条の二第二項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五条の三中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」とする。

6 | 法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第五十二条の二、第六十三条の三又は第六十五条の四の規定は、適用しない。

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五において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の八

その容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければならず」とする。

（新設）

6 | 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十四条（法第六十四条において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合には、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されてはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認に係る当該医薬品又は医療機器の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、薬事法施行令第七十五条第二項、第

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 第二項、第三項、第十項及び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、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十五条第一項(法第六十四条、第六十五条の五又は第六十八条の十九において準用する場合を含む。)の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条、第五十二条又は前二条」と、法第六十四条において準用する同項中「第六十三條から第六十三條の三まで」とあるのは「第六十三條第一項、第六十三條の二」と、「第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十五条の五において準用する同項中「から第六十五條の四まで」とあるのは「第六十五條の三」と、「第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十八条の十九において準用する同項中「第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第五十三条」とする。

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

三項若しくは第九項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品若しくは医療機器又はこれらの容器若しくは被包(直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。)になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

7 第二項、第三項及び第九項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品又は医療機器について法第五十五条第一項(法第六十四条又は第六十八条の五において準用する場合を含む。)の規定を適用する場合には、同項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十条又は前三条」と、法第六十四条において読み替えて準用する同項中「第六十三條」とあるのは「第六十三條第一項」と、法第六十八条の五において読み替えて準用する同項中「第六十四條又は第六十八條の五」にいて準用する第五十一条若しくは第五十三条」とあるのは「第六十四條又は第六十八條の五」にいて準用する第五十三条」とする。

8 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器について法第

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六の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第六号から第八号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」と、法第六十五条の六中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号まで」とする。

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しな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。）については、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」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。

11| 前項に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器については、法第六十三条第二項の規定は、適用しない。

12| 法第八十条第八項に規定する再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二の規定による記載をしな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。）については、法第六十五条の二の規定を適用する場合には、同条中「その直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

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

14| 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。

五十六条又は第六十五条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「第五号から第七号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」とする。

9| 法第八十条第五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しな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。）については、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」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。

10| 前項に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器については、法第六十三条第二項の規定を適用しない。

(新設)

(新設)

11| 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の六の規定を適用しない。

(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)

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物等の範囲)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、治験の対象とされる薬物等（法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次条において同じ。）の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物等の範囲)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物等は、治験の対象とされる薬物等の全部とする。

(機構による立入検査又は質問の範囲)

第七十九条 法第八十条の五第一項の政令で定める立入検査又は質問は、法第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問の全

(化粧品の特例)

第七十六条 法第八十条第六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。）の規定を適用しない。

2 前項に規定する化粧品を製造販売しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該化粧品の製造業者の氏名その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物又は機械器具等の範囲)

第七十七条 法第八十条の三第一項の政令で定める薬物（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）又は機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物又は機械器具等の範囲)

第七十八条 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物又は機械器具等は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の全部とする。

(機構による立入検査又は質問の範囲)

第七十九条 法第八十条の五第一項の政令で定める立入検査又は質問は、法第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問（薬

部とする。

(法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令)

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

- 一 毒物及び劇物取締法
- 二 麻薬及び向精神薬取締法
- 三 第一条の三各号に掲げる法令

(機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲)

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

(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 (略)

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務

- 三 (略)

物又は機械器具等に係る立入検査又は質問に限る。)とする。

【参考】

(機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲)

第三十四条 法第十六条第一項の政令で定める原薬等は、法第十四条第四項に規定する原薬等(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

(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、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第二項(同条第七項において準用する場合を含む。)に規定する権限に属する事務

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に

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。）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 法第十二条第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造販売に係るもの
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、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第一項及び第六項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品（

規定する権限に属する事務

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十九条、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十七条の四の三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

前項に掲げるもののほか、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等を製造販売しようとする者の総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）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。）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 法第十二条第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療機器又は化粧品の製造販売に係るもの
二 前号に規定する医薬品等の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十七条の四の三に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用され

次に掲げるものを除く。)若しくは医薬部外品、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品(第五号に規定する医薬品又は医薬部外品に該当するものに限る。)又は化粧品^一の製造に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ、ニ (略)

ることが目的とされている医薬品(次に掲げるものを除く。)
、医薬部外品若しくは医療機器(法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。)、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療機器(第五号に規定する医薬品、医薬部外品又は医療機器に該当するものに限る。)又は化粧品^二の製造に係るもの並びに法第四十条の第二項(同条第六項において準用する場合を含む。)に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器(法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。)^三及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器(第五号に規定する医療機器に該当するものに限る。)^四の修理に係るもの

イ 生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。第七号において同じ。)

ロ 放射性医薬品(原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第五号に規定する放射線を放出する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するものをいう。第七号において同じ。)

ハ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)

ニ イからハまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者に係る法第十七条第四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三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、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第九項及び第十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 前号に規定する医薬品及び医薬部外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

七 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び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・ロ (略)

(削除)

四 前号に規定する医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第十七条第四項又は第六十八条の二第二項において準用する法第七条第三項、第十九条第二項、第六十八条の二第一項、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十七条の四の三に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第九項及び第十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及び医療機器に係るもの

六 前号に規定する医薬品、医薬部外品及び医療機器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

七 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び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並びにイ、ロ及びニからへまでに掲げるものを除く。）、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及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及びハからへまでに掲げるものを除く。）に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品

ハ 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして

ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）

ニ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イからハまでに掲げる医薬品を除く。）

ホ イからニまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要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、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一 法第二十三条の二第一項に規定する権限に属する事務のうち

厚生労働大臣の指定するもの

ニ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）及び同号に規定する新医療機器（法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けたものを除く。）

ホ 法第四十三条の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ、ロ及びニに掲げる医薬品を除く。）及び医療機器（ハ及びニに掲げるものを除く。）

ヘ イからホまでに掲げる医薬品及び医療機器のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び医療機器その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器であつて、厚生労働大臣の指定するもの

八 法第十四条の九に規定する権限に属する事務のうち、化粧品
の製造販売業者に係るもの

、人のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係るもの

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

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

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

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三条の二の十四第六項において準用する法第七条第三項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二

第一項に規定する権限に属する事務

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

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

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

5 | 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

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

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

8 | (略)

3 | 前二項の場合においては、法第二十一条第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

4 | 第一項の場合においては、法の規定中同項の規定により都道府県知事、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。）が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事等に関する規定として都道府県知事等に適用があるものとする。

9) 第二項から第四項までの場合においては、法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。

(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、第二十二條第二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。）、第三十四條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

5) 第二項の場合においては、法の規定中同項の規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。

(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（第五十五条において準用する場合を含む。）、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（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（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（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（第三十三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

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、第四十三條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、第四十三條の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第四十三條の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、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

準用する場合を含む。）、第三十五條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、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二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及び第二項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。

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。

（権限の委任）

第八十二条（略）

2（略）

（動物用医薬品等）

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、第七十四条の二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。

（権限の委任）

第八十二条 この政令に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

（動物用医薬品等）

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）」とあり、第十四条第五項中「及び第八十條第一項中「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

保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長」とあるのは「他の都道府県知事」と、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第十六条において同じ。）」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、及び第四十四条中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十八条中「及び第三十九条第一項」とあるのは「第三十九条第一項及び第八十三条の二の二第一項」と、第八十条第四項中「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」と読み替えるものとす。

の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」とする。

別表第一（第一条関係）

機械器具

一〇八十四（略）

医療用品

一〇六（略）

歯科材料

一〇九（略）

衛生用品

一〇四（略）

プログラム

- 一 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。）
- 二 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。）
- 三 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。）

プログラムを記録した記録媒体

一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体

二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体

三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

動物専用医療機器

別表第一（第一条関係）

機械器具

一〇八十四（略）

医療用品

一〇六（略）

歯科材料

一〇九（略）

衛生用品

一〇四（略）

（新設）

動物専用医療機器

一 機械器具の項各号（第八十四号を除く。）及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当する物で、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

二 プログラム

イ 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるものを除く。次号イにおいて同じ。）

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

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

三 プログラムを記録した記録媒体

イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体

ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体

ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

四 十四（略）

別表第二（第一条の二関係）

ヒト細胞加工製品

一 ヒト体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）

）

二 ヒト体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）

三 ヒト胚性幹細胞加工製品

四 ヒト人工多能性幹細胞加工製品

動物細胞加工製品

一 動物体細胞加工製品（次号及び第四号に掲げる物を除く。）

一 機械器具の項各号（第八十四号を除く。）及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当する物で、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
（新設）

（新設）

二 十二（略）

別表第二（第六十四条関係）

一 アクチノマイシンC及びその製剤

二 アクチノマイシンD及びその製剤

三 アクラルピシン、その塩類及びそれらの製剤

四 L-アスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名L-アスパラギナーゼ）及びその製剤

五 （十）—（七S・九S）—九—アセチル—九—アミノ—七—

「（二—デオキシ—ベータ—D—エリスロ—ペン—ピラノシル

）オキシ」—七・八・九・一〇—テトラヒドロ—六・一一—ジ

- 二 動物体性幹細胞加工製品（第四号に掲げる物を除く。）
- 三 動物胚性幹細胞加工製品
- 四 動物人工多能性幹細胞加工製品
- 遺伝子治療用製品
- 一 プラスミドベクター製品
- 二 ウイルスベクター製品
- 三 遺伝子発現治療製品（前二号に掲げる物を除く。）

- ヒドロキシ―五・一―ナフタセンジオン（別名アムルピシン）
、その塩類及びそれらの製剤
- 六 四―アミノ―一―アラビノフラノシル―二―オキソ―一・二―ジヒドロピリミジン（別名シタラビン）及びその製剤
- 七 (三R S) ―三―(四―アミノ―一―オキソ―一・三―ジヒドロ―二H―イソインドール―二―イル) ピペリジン―二・六―ジオン（別名レナリドミド）及びその製剤
- 八 N―(四―二―(二―アミノ―四―オキソ―四・七―ジヒドロ―H―ピロロ[二・三―d]ピリミジン―五―イル)エチル)ベンゾイル―L―グルタミン酸（別名ペメトレキセド）
、その塩類及びそれらの製剤
- 九 五―アミノ―七―ヒドロキシ―トリアゾロピリミジン（別名ハ―アザグアニン）及びその製剤
- 十 (二R・三R・三a S・七R・八a S・九S・一〇a R・一S・一二R・一三a R・一三b S・一五S・一八S・二一S・二四S・二六R・二八R・二九a S) ―二―〔(二S) ―三―アミノ―二―ヒドロキシプロピル〕―三―メトキシ―二六―メチル―二〇・二七―ジメチリデンヘキサコサヒドロ―一・一五・一八・二一・二四・二八―トリエポキシ―七・九―エタノール―二・一五―メタノール―九H・一五H―フロ〔三・二―i〕フロ〔二・三・五・六〕ピラノ〔四・三―b〕〔一・四〕ジオキサシクロペンタコシン―五(四H)―オン（別名エリブリン）
、その塩類及びそれらの製剤
- 十一 四―アミノ―一―ベータ―D―アラビノフラノシル―二―(一H)―ピリミジノン五―(ナトリウム オクタデシル ホスファート) 別名シタラビン オクホスファート) 及びその製剤
- 十二 二―アミノ―九―ベータ―D―アラビノフラノシル―六―メトキシ―九H―プリン（別名ネララビン）及びその製剤

- 十三 四―アミノノール―ベーターD―リボフラノシル―一・三・五―トリアジン―二(一H)―オン(別名アザシチジン)及びその製剤
- 十四 一―(四―アミノ―二―メチル―五―ピリミジニル)メチル―三―(ベータークロエチル)―三―ニトロソ尿素(別名ニムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十五 四―アミノ―一〇―メチル葉酸(別名メソトレキセート)及びその製剤
- 十六 七アルファ―「九―」〔四・四・五・五・五―ペンタフルオロペンチル)スルフィニル〕ノニル〕エストラー―一・三・五(一〇)―トリエン―三・一七ベータージオール(別名フルベストラント)及びその製剤
- 十七 二・二―アンヒドロ―ベーターD―アラビノフラノシルシトシン(別名アンシタビン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十八 N―イソプロピル―四―(二―メチルヒドラジノメチル)―ベンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十九 イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤
- 二十一 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルファン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十二 インターフェロン―アルファ及びその製剤
- 二十三 インターフェロン―ガンマ及びその製剤
- 二十四 インターフェロン―ベータ及びその製剤
- 二十五 一・三・五(一〇)―エストラトリエン―三・一七―ベータージオール―三―「ビス―(ニ―クロエチル)―カルバメート」―七―リン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

- 二十六 N—(三—エチニルフエニル)—六・七—ビス(二—メ
トキシエトキシ)キナゾリン—四—アミン(別名エルロチニブ
)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十七 (一)—(五R・五aR・八aR・九S)—九—「(四
・六—O—(R)—エチリデン—ベータ—D—グルコピラノシ
ル)オキシ」—五・八・八a・九—テトラヒドロ—五—(四—
ヒドロキシ—三・五—ジメトキシフェニル)フロ「三・四・六
・七」ナフト「二・三—d」—一・三—ジオキソール—六(五
aH)—オン(別名エトポシド)及びその製剤
- 二十八 九—エチル—六・六—ジメチル—八—「四—(モルホリ
ン—四—イル)ペリジン—一—イル」—一—オキソ—六・
一—ジヒドロ—五H—ベンゾ「b」カルバゾール—三—カル
ボニトリル(別名アレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十九 一・一—エチレンジ—四—イソブトキシカルボニルオキ
シメチル—三・五—ジオキソピペラジン(別名ソブゾキサシ)
及びその製剤
- 三十 エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 三十一 オファツムマブ及びその製剤
- 三十二 カルチノフィリン及びその製剤
- 三十三 乾燥BCG及びその製剤
- 三十四 クロモマイシンA3及びその製剤
- 三十五 (H)—三—(二—クロロエチル)—二—「(二—クロ
ロエチル)—アミノ」—テトラヒドロ—二H—一・三・二—オ
キサザホスホリン—二—オキシド(別名イホスファミド)及び
その製剤
- 三十六 二—クロロ—二—デオキシアデノシン(別名クラドリビ
ン)及びその製剤
- 三十七 二—クロロ—九—(二—デオキシ—二—フルオロ—ベ

- ターD—アラビノフラノシル) —九H—プリン—六—アミン(別名クロファラビン) 及びその製剤
 三十八 四—〔四—〔三—(四—クロロ—三—トリフルオロメチルフェニル)ウレイド〕フェノキシ—N—メチルピリジン—二—カルボキサミド(別名ソラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 三十九 四—〔四—(—〔四—クロロ—三—(トリフルオロメチル)フェニル〕カルバモイル)アミノ)—三—フルオロフェノキシ—N—メチルピリジン—二—カルボキサミド(別名レゴラフェニブ) 及びその製剤
 四十 (二E) —N—〔四—(三—クロロ—四—フルオロアニリン)—七—(〔三S)—オキソラン—三—イル〕オキシ〕キナズリン—六—イル—四—(ジメチルアミノ) ブター—二—エナミド(別名アフアチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 四十一 N—(三—クロロ—四—フルオロフェニル)—七—メトキシ—六—〔三—(モルホリン—四—イル)プロポキシ〕キナズリン—四—アミン(別名ゲファイチニブ) 及びその製剤
 四十二 N—(三—クロロ—四—〔三—フルオロベンジル)オキシ〕フェニル)—六—〔五—(—〔二—(メチルスルホニル)エチル〕アミノ)—メチル)フラン—二—イル〕キナズリン—四—アミン(別名ラパチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 四十三 N—(二—クロロ—六—メチルフェニル)—二—(—〔六—〔四—(二—ヒドロキシエチル)ピペラジン—一—イル〕—二—メチルピリミジン—四—イル)—アミノ)—一・三—チアゾール—五—カルボキサミド(別名ダサチニブ) 及びその製剤
 四十四 ゲムツズマブオゾガイマイン及びその製剤
 四十五 コバルトプロトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤

四十六	酢酸一七―(ピリジン―三―イル)アンドロスタ―五・一六―ジエン―三ベータ―イル(別名アピラテロン酢酸エステル)及びその製剤
四十七	ザルコマイシン及びその製剤
四十八	二・五―ジ―O―アセチル―D―グルカロー―一・四―六・三―ジラクトン(別名アセグラトン)及びその製剤
四十九	(H)―N―〔四―シアノ―三―(トリフルオロメチル)フェニル〕―三―〔四―フルオロフェニル〕スルホニル〕―二―ヒドロキシ―二―メチルプロパンアミド(別名ビカルタミド)及びその製剤
五十	N―〔二―(ジエチルアミノ)エチル〕―五―〔(Z)―(五―フルオロ―二―オキソ―一・二―ジヒドロ―三H―インドル―三―イリデン)メチル〕―二・四―ジメチル―一H―ピロール―三―カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
五十一	(+)―(四S)―四・一―ジエチル―四―ヒドロキシ―九―〔(四―ペリジノペリジノ)カルボニルオキシ〕―一Hピラノ〔三・四・六・七〕インドリジノ〔一・二―b〕キノリン―三・一四(四H・一二H)―ジオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤
五十二	二―〔(三RS)―二・六―ジオキソピペリジン―三―イル〕イソインドリン―一・三―ジオン(別名サリドマイド)及びその製剤
五十三	(SP―四―二)―〔(一R・二R)―シクロヘキサノ―一・二―ジアミン―κN・κN〕〔エタンジオアト(二―)―κO・κO〕白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤
五十四	(SP―四―二)―〔(一R・二R)―シクロヘキサノ―一・二―ジアミン―N・N〕ビス(テトラデカノアト―O)

白金（別名ミリプラチン）及びその製剤
 五十五 「三R」―三―シクロペンチル―三―「四―（七H―ピ
 ロロ「二・三―d」ピリミジン―四―イル）―一H―ピラゾ
 ル―一―イル」プロパンニトリル（別名ルキソリチニブ）、そ
 の塩類及びそれらの製剤
 五十六 「H」―一―ジクロロ―二―（オルト―クロロフェ
 ニル）―二―（パラ―クロロフェニル）―エタン（別名ミトタ
 ン）及びその製剤
 五十七 「一R」―一―（二・六―ジクロロ―三―フルオ
 ロフェニル）エトキシ―五―「二―（ピペリジン―四―イル
 ）―一H―ピラゾール―四―イル」ピリジン―二―アミン（別
 名クリゾチニブ）及びその製剤
 五十八 シス―ジアンミングリコラト白金（別名ネダプラチン）
 及びその製剤
 五十九 シス―ジアンミン（一・一―シクロブタンジカルボキシ
 ラト）白金（別名カルボプラチン）及びその製剤
 六十 シス―ジアンミンジクロロ白金（別名シスプラチン）及び
 その製剤
 六十一 ジノスタチン スチマラマー及びその製剤
 六十二 一・四―ジヒドロキシ―五・八―ビス「二―（二―
 ヒドロキシエチル）アミノ」エチル」アントラキノ
 ン（別名ミトキサントロン）、その塩類及びそれらの製剤
 六十三 「一R・九S・一二S・一五R・一六E・一八R・一九
 R・二一R・二三S・二四E・二六E・二八E・三〇S・三二
 S・三五R）―一・一八―ジヒドロキシ―二―（一R）―
 二―「一S・三R・四R）―四―（二―ヒドロキシエトキシ
 ）―三―メトキシシクロヘキシル」―一―メチルエチル」―一
 九・三〇―ジメトキシ―一五・一七・二一・二三・二九・三五

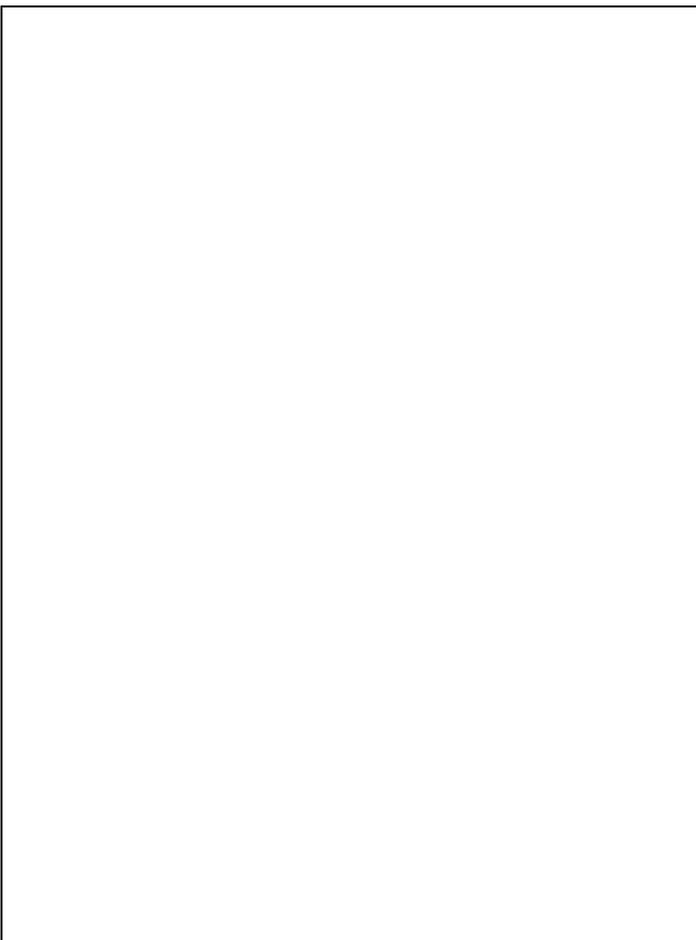
一ヘキサメチル一三六—ジオキサ—四—アザトリシクロ
 「三〇・三・一・〇」^{四九}ヘキサトリアコンタ—一六・二四・二六
 ・二八—テトラエン—二・三・一〇・一四・二〇—ペンタオン
 (別名エベロリムス) 及びその製剤
 六十四 一・六—ジブプロモ—一・六—ジデオキシ—D—マンニト
 ール (別名ミトブノニール) 及びその製剤
 六十五 ジメタンスルホキシブタン (別名ブスルファン) 及びそ
 の製剤
 六十六 (十) —(四S)—「〇—」(ジメチルアミノ)メチル
 「—四—エチル—四・九—ジヒドロキシ—H—ピラノ—三・
 四・六・七」インドリジノ「一・二—b」キノリン—三・一四
 (四H・一—二H)—ジオン (別名ノギテカン)、その塩類及び
 それらの製剤
 六十七 五—(四—)「二・三—ジメチル—二H—インダゾ—
 ル—六—イル」(メチル)アミノ「ピリミジン—二—イル」ア
 ミノ—二—メチルベンゼンスルホンアミド (別名パゾパニブ
)、その塩類及びそれらの製剤
 六十八 (二R・三S)—三—(一・一—ジメチルエチル)オキ
 シカルボニルアミノ—二—ヒドロキシ—三—フェニルプロパン
 酸 (一S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・一〇R・
 一三S)—四—アセトキシ—二—ベンゾイルオキシ—五・二〇
 —エポキシ—一—ヒドロキシ—七・一〇—ジメトキシ—九—オ
 キンタキス—一—エン—二—三—イル (別名カバジタキセル)
 及びその製剤
 六十九 五—(三・三—ジメチル—一—トリアゼノ)—イミダゾ
 ール—四—カルボキサミド (別名ダカルバジン) 及びその製剤
 七十 (二E・四E・六E・八E)—三・七—ジメチル—九—(二・
 二・六・六—トリメチル—一—シクロヘキセン—一—イル)—

二・四・六・八―ノナテトラエン酸（別名トレチノイン）及びその製剤	七十一 水銀ヘマトポルフィリン、その塩類及びそれらの製剤
	七十二 セツキシマブ及びその製剤
	七十三 セルモロイキン及びその製剤
	七十四 ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤
	七十五 (十)―二―デオキシ―二・二―ジフルオロシチジン（別名ゲムシタピン）、その塩類及びそれらの製剤
	七十六 二―デオキシ―五―（トリフルオロメチル）ウリジン（別名トリフルリジン）及びその製剤
	七十七 五―デオキシ―五―フルオロウリジン（別名ドキシフルリジン）及びその製剤
	七十八 (R)―三―（二―デオキシ―ベータ―D―エリスロペンントフラノシル）―三・六・七・八―テトラヒドロイミダゾ〔四・五―d〕〔一・三〕ジアゼピン―八―オール（別名ペントスタチン）及びその製剤
	七十九 (十)―一―（五―デオキシ―ベータ―D―リボフラノシル）―五―フルオロー―二―ジヒドロ―二―オキソ―四―ピリミジンカルバミン酸 ペンチルエステル（別名カペシタピン）及びその製剤
	八十 N―デスアセチル―N―メチル―コルヒチン（別名デメコルチン）及びその製剤
	八十一 テセロイキン及びその製剤
	八十二 四―〔五・六・七・八―テトラヒドロ―五・五・八・ハ―テトラメチル―二―ナフチル〕カルバモイル〕安息香酸（別名タミバロテン）、その塩類及びそれらの製剤
	八十三 一―（二―テトラヒドロフリル）―五―フルオルウラシル及びその製剤

- 八十四 ドキソルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 八十五 ドセタキセル及びその製剤
- 八十六 トラスツズマブ及びその製剤
- 八十七 トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤
- 八十八 トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤
- 八十九 トリス―(ベータクロロエチル)―アミン、その塩類及びそれらの製剤
- 九十 ニボルマブ及びその製剤
- 九十一 ネオカルチノスタチン及びその製剤
- 九十二 バクリタキセル及びその製剤
- 九十三 パニツムマブ及びその製剤
- 九十四 パラー「ビス―(ベータクロロエチル)―アミノ」―L―フエニルアラニン (別名メルフアラン) 及びその製剤
- 九十五 ニ・五―ビス―(一―アジリジニル)―三―(二―カルバモイルオキシ―一―メトキシエチル)―六―メチルベンゾキノン (別名カルボコン) 及びその製剤
- 九十六 四―〔五―「ビス (二―クロロエチル) アミノ」―一―メチル―一H―ベンゾイミダゾール―二―イル〕―ブタン酸 (別名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十七 一・三―ビス (二―クロロエチル) ―一―ニトロソ尿素 (別名カルムスチン) 及びその製剤
- 九十八 一・四―ビス―(三―ブロムプロピオニル)―ピペラジン (別名ピポロマン) 及びその製剤
- 九十九 N―N―ビス―(ベータクロロエチル)―N―プロピレニン―リン酸エステル―ジアミド (別名サイクロホスファミド) 及びその製剤
- 百 ヒドロキシ尿素 (別名ヒドロキシカルバミド) 及びその製剤
- 百一 三―ヒドロキシ―二―(ヒドロキシメチル)―二―メチル

プロピオン酸 (一R・二R・四S) — 四 — (二R) — 二 —
 「(三S・六R・七E・九R・一〇R・一二R・一四S・一五
 E・一七E・一九E・二一S・二三S・二六R・二七R・三四
 aS) — 九・二七 — ジヒドロキシ — 一〇・二一 — ジメトキシ —
 六・八・一二・一四・二〇・二六 — ヘキサメチル — 一・五・一
 一・二八・二九 — ペンタオキソ — 一・四・五・六・九・一〇・
 一一・一二・一三・一四・二一・二二・二三・二四・二五・二
 六・二七・二八・二九・三一・三二・三三・三四・三四a — テ
 トラコサヒドロ — 三H — 二三・二七 — エポキシピリド 「二・一
 — c」 「一・四」 オキサザシクロヘントリアコンチン — 三 — イ
 ル」プロピル — 二 — メトキシシクロヘキシルエステル (別名
 テムシロリムス) 及びその製剤
 百二 N — ヒドロキシ — N' — フェニルオクタンジアミド (別名ボ
 リノスタット) 及びその製剤
 百三 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
 百四 ピラルビスチン、その塩類及びそれらの製剤
 百五 ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤
 百六 ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤
 百七 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
 百八 五 — フルオロウラシル (別名フルオロウラシル) 及びその
 製剤
 百九 (十) — 二 — フルオロ — 九 — (五 — O — フォスフォノ — ベ
 ー タ — D — アラビノフラノシル) — 九H — プリン — 六 — アミン
 (別名フルダラビン)、その塩類及びそれらの製剤
 百十 ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤
 百十一 ブレンツキシマブ、ペドチン及びその製剤
 百十二 五 — ブロム — 二 — デオキシウリジン (別名ブロクスウリ
 ジン) 及びその製剤

百十三	一ヘキシルカルバモイル―五フルオロウラシル(別名カルモフル)及びその製剤
百十四	九―ベータ―D―リボフラノシル―九H―プリン―六―チオール及びその製剤
百十五	ベバシズマブ及びその製剤
百十六	ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤
百十七	N4―ベヘノイル―ベータ―D―アラビノフラノシルシトシン(別名エノシタビン)及びその製剤
百十八	ペルツズマブ及びその製剤
百十九	ポドフィル酸エチルヒドラジド(別名ミトポドジド)及びその製剤
百二十	ポドフィルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤
百二十一	マイトマイシンC及びその製剤
百二十二	三―メチル―四―オキソ―三・四―ジヒドロイミダゾ〔五・一―d〕〔一・二・三・五〕テトラジン―八―カルボキサミド(別名テモゾロミド)及びその製剤
百二十三	メチル 六―〔三―(ニ―クロロエチル)―三―ニトロソウレイド〕―六―デオキシ―アルファ―D―グルコピラノシド(別名ラニムスチン)及びその製剤
百二十四	メチルビス―(ベータクロロエチル)―アミノオキシド、その塩類及びそれらの製剤
百二十五	メチルビス―(ベータクロロエチル)―アミン(別名メクロルエタミン)、その塩類及びそれらの製剤
百二十六	四―(四―メチルピペラジン―一―イルメチル)―N―〔四―メチル―三―(四―ピリジン―三―イルピリミジン―二―イルアミノ)フェニル〕ベンズアミド(別名イマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
百二十七	N―メチル―二―〔三―〔一E)―二―(ピリジ



ン―ニ―イル) エテン――イル]―H―インダゾール―六
―イル)スルファニル) ベンズアミド (別名アキシチニブ) 及
びその製剤

百二十八 〔一R)―ニ―メチル――〔二S)―ニ―フェ
ニル―ニ―(ピラジン―ニ―カルボキサミド)プロパンアミド
「ブチル」ボロン酸 (別名ボルテゾミブ) 及びその製剤

百二十九 四―メチル―N―〔三―(四―メチル―H―イミダ
ゾール――イル)―五―(トリフルオロメチル)フェニル〕
―三―〔四―(ピリジン―ニ―イル)ピリミジン―ニ―イル
「アミノ」ベンズアミド (別名ニロチニブ)、その塩類及びそ
れらの製剤

百三十 六―メルカプトプリン及びその製剤

百三十一 モガムリズマブ及びその製剤

百三十二 溶血性連鎖球菌をベンジルペニシリンカリウムとと
もに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤

百三十三 リツキシマブ及びその製剤

<p style="text-align: center;">改 正 案</p>	<p style="text-align: center;">現 行</p>
<p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">目次</p> <p>第一章 国に納める手数料（第一条―第三十条）</p> <p>第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料（第三十一条―第三十五条）</p> <p>附則</p> <p>（医薬品及び医薬部外品の製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額）</p> <p>第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第七十八条第一項第一号に掲げる者（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。）が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万五千二百円とする。</p> <p>（医薬品及び医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額）</p>	<p style="text-align: center;">薬事法関係手数料令</p> <p style="text-align: center;">目次</p> <p>第一章 国に納める手数料（第一条―第十五条）</p> <p>第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料（第十六条・第十七条）</p> <p>附則</p> <p>第一章 国に納める手数料</p> <p>（製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第七十八条第一項第一号に掲げる者（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。）が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万三千五百円（行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第五十一号）第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して申請する場合（以下「電子情報処理組織を使用する場合」という。）にあつては、一万三千二百円）とする。</p> <p>（製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額）</p>

料の額)

第二条 法第七十八条第一項第二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ぬ手数料の額は、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)の製造に係る許可の更新(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

(削除)

- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る許可の更新 一万五千二百円

(医薬品及び医薬部外品の製造業の許可の区分の変更の許可の申請に係る手数料の額)

第三条 法第七十八条第一項第三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる許可の区分の変更の許可の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品の製造に係る許可の区分の変更の許可(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

(削除)

- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る許可の区分の変更の許可 二万八千二百円

(医薬品等外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)

第二条 法第七十八条第一項第二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ぬ手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品の製造に係る許可の更新(第三号に掲げるものを除く。) 三万百円

- 二 医療機器の製造に係る許可の更新(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

- 三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の更新 一万三千五百円(電子情報処理組織を使用する場合には、一万三千二百円)

(製造業の許可の区分の変更の許可の申請に係る手数料の額)

第三条 法第七十八条第一項第三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品の製造に係る許可の区分の変更の許可(第三号に掲げるものを除く。) 三万百円

- 二 医療機器の製造に係る許可の区分の変更の許可(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

- 三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の区分の変更の許可 二万五千八百円(電子情報処理組織を使用する場合には、二万五千六百円)

(外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)

第四条 法第七十八条第一項第四号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条の三第一項の規定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 (略)

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

2 (略)

(医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)
第五条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の更新（次号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

第四条 法第七十八条第一項第四号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条の三第一項の規定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）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八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における国家公務員等の旅費に関する法律（昭和二十五年法律第一百四号）の規定により支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「旅費相当額」という。）

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 前項の場合において、当該職員は一般職の職員の給与に関する法律（昭和二十五年法律第九十五号）別表第一の行政職俸給表（一）に掲げる職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算することとし、旅行日数その他旅費相当額の計算に關し必要な細目は、農林水産省令で定める。

(外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第五条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の製造に係る認定の更新（第四号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

(削除)

(削除)

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の更新 一万五千百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)

に規定する者に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 (略)

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

3 (略)

(医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額)

第六条 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三条の三第

二 医薬部外品の製造に係る認定の更新(第四号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円

三 医療機器の製造に係る認定の更新(次号に掲げるものを除く。)

二万三千四百円

四 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の更新 一万三千六百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万三千五百円)

2 前項に規定する者に係る法第十三条の三第三項において読み替えて準用する法第十三条第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)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、前項第四号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 前条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額)

第六条 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三条の三第

三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分の変更の認定の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の区分の変更の認定(次号に掲げるものを除く。)
 - 二 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又は医薬部外品の製造に係る認定の区分の変更の認定
- 二千二百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の認定の区分の追加の認定の

三項において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更の認定(次号に掲げるものを除く。)
 - 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更の認定
- 二万五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二万三百円)

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)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、前項第二号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 - 二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三条の三第三項において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の追

申請をする者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十三條第六項（法第十三條の第三項において準用する場合に限る。）の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十三條第五項（法第十三條の第三項において準用する場合に限る。）の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八條第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

4 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売の承認の申請に係る手数料の額

第七条 法第七十八條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 法第十四條第一項又は第十九條の第二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(15)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(15)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

加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十三條第六項（法第十三條の第三項において準用する場合に限る。）の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十三條第五項（法第十三條の第三項において準用する場合に限る。）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七十八條第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四條第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(医薬品等の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第七条 法第七十八條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、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十四條第一項又は第十九條の第二項の規定による承認イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 医薬品についての承認(1)から(17)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(17)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（法第十四条の四第二項（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医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。）と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの（以下「医療用医薬品」という。）に限る。）。ただし、防除用医薬品（人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。）、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品を除く。五十三万三千八百円。

(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が、当該承認申請に係る医薬品（以下（2）において「（1）の先の申請品目」という。）と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同

承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品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（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。）と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの（以下「医療用医薬品」という。）に限る。）。ただし、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、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮膚にはり付けられるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。五十三万三千八百円。

(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認の申請（以下この号において「承認申請」という。）をした者が、当該承認申請に係る医薬品（以下（2）において「（1）の先の申請品目」という。）と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並び

一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(1)の先の申請品目が新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認のあつた日後調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十四万七千七百円

(3) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品(1)、(2)及び(11)から(15)までに掲げるものを除く。) 三十四万三千九百円

(4) (3)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品(以下(4)において「(3)の先の申請品目」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(3)の先の申請品目が新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認のあつた日後調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(4)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十万三百円

(削除)

に用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(1)の先の申請品目が法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつては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(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十四万七千七百円

(3) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(1)、(2)及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。) 三十四万三千九百円

(4) (3)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品(以下(4)において「(3)の先の申請品目」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(3)の先の申請品目が法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつては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(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十万三百円

(5) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる希少

(削除)

- (5) 医療用医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(1)から(4)まで及び(11)から(15)までに掲げるものを除く。)
- (6) 二万八千百円
- (5) (5)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品
- (7) 二万八千百円
- (7) 既承認医薬品のうち、医療用医薬品、防除用医薬品、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられるものに限る。)及び

- (6) 疾病用医薬品(1)、(2)及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。)
- (6) 三十四万三千九百円
- (5) (5)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品(以下(6)において「(5)の先の申請品目」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(5)の先の申請品目が法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつては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(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十万三百円)
- (7) 医療用医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(1)から(4)まで及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。)
- (8) 二万八千百円
- (7) (7)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品
- (9) 二万八千百円
- (9) 既承認医薬品のうち、医療用医薬品、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品(人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮

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以外のもの（当該既承認医薬品についての承認に法第七十九条第一項の規定により条件が付された場合にあつては、当該条件を満たすものに限る。）と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、当該医薬品に係る承認申請に対する審査の内容が、(9)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものとして厚生労働大臣が定めるものを除く。）であつて、稀少疾病用医薬品でないもの（(1)から(6)まで及び(11)から(15)までに掲げるものを除く。） 二十万二千二百円

(8) (7)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二十万二千二百円

(9) (1)から(8)まで及び(11)から(15)までに掲げる医薬品以外の医薬品であつて、稀少疾病用医薬品でないもの 二万三千三百円

(10) (9)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二万三千三百円

(11) 既承認医薬品と有効成分が異なる防除用医薬品 五十三

膚にはり付けられるものに限る。）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以外のもの（当該既承認医薬品についての承認に法第七十九条第一項の規定により条件が付された場合にあつては、当該条件を満たすものに限る。）と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品（有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、当該医薬品に係る承認申請に対する審査の内容が、(11)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものとして厚生労働大臣が定めるものを除く。）であつて、稀少疾病用医薬品でないもの（(1)から(4)まで、(7)、(8)及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。） 二十万二千二百円

(10) (9)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二十万二千二百円

(11) (1)から(4)まで、(7)から(10)まで及び(13)から(17)までに掲げる医薬品以外の医薬品であつて、稀少疾病用医薬品でないもの 二万三千三百円

(12) (11)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二万三千三百円

(新設)

万三千八百円

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

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

(削除)

(削除)

(14) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後調査期間を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(14)において同じ。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。 六十万千円

(新設)

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

(14) 法第十四条第二項第三号（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められている体外診断用医薬品 (13)、(16) 及び (17) に掲げるものを除く。 二万三千五百円

(15) 体外診断用医薬品 (13)、(14)、(16) 及び (17) に掲げるものを除く。 四万三千二百円

(16) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品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（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚にはり付けられるものを除く。 五十六万四千五百円（電子情報処理組織を使

(15) 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(14)に掲げるものを除く。 五万八千二百円

ロ 医薬部外品についての承認 (1)から(7)までに掲げる医薬部

外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

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

(2) 既承認医薬部外品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、有効成分以外の成分、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬部外品(3)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。 二万四千四百円

(3) 既承認医薬部外品と有効成分が異なる防除用医薬部外品(人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品をいう。以下同じ。) 五十三万三千八百円

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

(5) 防除用医薬部外品(3)及び(4)に掲げるものを除く。 二万四千四百円

(6) 医薬部外品(1)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。 二万四千四百円

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

用する場合にあつては、五十六万四千四百円)

(17) 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(16)に掲げるものを除く。 四万九千五百円(電子

情報処理組織を使用する場合にあつては、四万九千三百円)

ロ 医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品

の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 医薬部外品(2)に掲げるものを除く。 二万四千四百円
(2) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 二万六千三百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万六千四百円)

ハ (略)
(削除)

ハ 化粧品についての承認 二万四千四百円
ニ 医療機器についての承認 (1)から(11)までに掲げる医療機器

の区分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

- (1) 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器(法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医療機器であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この二において「既承認医療機器」という。)と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの 十万円
- (2) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの (1)に掲げるものを除く。) 十万円
- (3) 既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されるものが目的とされている医療機器でないもの (1)に掲げるものを除く。) 十万円
- (4) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの (1)から

- (3)までに掲げるものを除く。) 十万円
- (5) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められているもの(1)、(2)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円
- (6) 法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている医療機器(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円
- (7) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器(1)、(2)、(5)、(8)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円
- (8) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの(2)、(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円
- (9) 医療機器(1)から(8)まで、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円
- (10) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器であつて、既に製造販売の承認を与えられている医療機器(法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び法第十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する医療機器であつて法第八十三条第一項の規定により読み替え

- 二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認 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(25)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(25)までに定める額
- (1) (6) (略)

- 二 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。）の規定による承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
- イ 医薬品についての承認 (1)から(27)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(27)までに定める額
- (1) 前号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（効能、効果、用法又は用量の変更に^ニついて承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円
- (2) 前号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（効能、効果、用法又は用量の変更に^ニついて承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円
- (3) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（(1)及び(2)に掲げるものを除く。） 二万六百元
- (4) 前号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（効能、効果、用法又は用量の変更に^ニついて承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円
- (5) 前号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（効能、効果、用法又は用量の変更に^ニついて承認
- (11) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（(10)に掲げるものを除く。） 四万九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合には、四万九千三百円）
- て適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるもの 五十万三千三百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、五十万千円）

- (7) 前号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円
- (8) 前号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円
- (9) 前号イ(3)及び(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（(7)及び(8)に掲げるものを除く。） 二万六百元
- (10) 前号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円
- (11) 前号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円
- (12) 前号イ(3)及び(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（(10)及び(11)に掲げるものを除く。） 二万六百元
- (13) 前号イ(5)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(15)に掲げるものを除く。） 三十四万三千九百円
- (14) 前号イ(6)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(15)に掲げるものを除く。） 十万三百円

- の対象とされるものに限る。） 十万三百円
- (6) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（(4)及び(5)に掲げるものを除く。） 二万六百元
- (7) 前号イ(3)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円
- (8) 前号イ(4)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円
- (9) 前号イ(3)及び(4)に掲げる医薬品（(7)及び(8)に掲げるものを除く。） 二万六百元
- (10) 前号イ(5)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百円
- (11) 前号イ(6)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円
- (12) 前号イ(5)及び(6)に掲げる医薬品（(10)及び(11)に掲げるものを除く。） 二万六百元
- (13) 前号イ(7)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(15)に掲げるものを除く。） 三十四万三千九百円
- (14) 前号イ(8)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(15)に掲げるものを除く。） 十万三百円

- (15) 前号イ(5)及び(6)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものであって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。） 二万六百元
- (16) 前号イ(5)及び(6)に掲げる医薬品（(13)から(15)までに掲げるものを除く。） 二万六百元
- (17) 前号イ(7)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百元
- (18) 前号イ(8)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円
- (19) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品（(17)及び(18)に掲げるものを除く。） 二万六百元
- (20) 前号イ(9)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(22)に掲げるものを除く。） 三十四万三千九百元
- (21) 前号イ(10)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(22)に掲げるものを除く。） 十万三百円
- (22) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものであって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。） 二万六百元

- (15) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものであって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。） 二万六百元
- (16) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品（(13)から(15)までに掲げるものを除く。） 二万六百元
- (17) 前号イ(9)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 三十四万三千九百元
- (18) 前号イ(10)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。） 十万三百円
- (19) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品（(17)及び(18)に掲げるものを除く。） 二万六百元
- (20) 前号イ(11)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(22)に掲げるものを除く。） 三十四万三千九百元
- (21) 前号イ(12)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの限り、(22)に掲げるものを除く。） 十万三百円
- (22) 前号イ(11)及び(12)に掲げる医薬品（効能、効果、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものであって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。） 二万六百元

(23) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品 (20)から(22)までに掲げるものを除く。 二万六百元

(24) 前号イ(11)から(13)までに掲げる医薬品 二万六百元

(削除)

(削除)

(25) 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 二万六千七百円

ロ 医薬部外品についての承認 (1)から(3)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額

(1) 医薬部外品 (2)及び(3)に掲げるものを除く。 一万九千七百円

(2) 防除用医薬部外品 二万六百元

(3) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 一万四千七百円

ハ (略)

(削除)

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

(23) 前号イ(11)及び(12)に掲げる医薬品 (20)から(22)までに掲げるものを除く。 二万六百元

(24) 前号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

(25) 前号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

(26) 前号イ(15)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円

(27) 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 二万二千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万二千六百元)

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

(1) 医薬部外品 (2)に掲げるものを除く。 一万九千七百円

(2) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 一万二千六百元(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万二千四百円)

ハ 化粧品についての承認 一万九千七百円

ニ 医療機器についての承認 (1)から(4)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 前号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 九万五千元

(2) 前号ニ(5)及び(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円

(3) 前号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器 二万八千四百円

(4) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二万二千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万二千六百元)

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規定による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又は第十九条の二の規定による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（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定によ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。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 （略）

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

3 （略）

4 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる医薬品であつて厚生労働省令で定めるものについて、当該承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、第一項第一号イの規定にかかわらず、同号イに定める額に、次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

えて適用される法第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

4 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認（以下この項において「承認」という。）のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる医薬品であつて厚生労働省令で定めるものについて、承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、第一項第一号イの規定にかかわらず、同号イに定める額に、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額を加算した額とする。

- 一 次号及び第三号に掲げる試験以外の試験 十五万二千百円
- 二 動物を使用した試験（次号に掲げるものを除く。） 百二十四万三千百円
- 三 サルを使用した試験 千九百二十八万八千六百円

（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（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

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

- 一 次号及び第三号に掲げる試験以外の試験 十四万九千五百円
- 二 動物を使用した試験（次号に掲げるものを除く。） 百十九万五千三百円
- 三 サルを使用した試験 千八百七十五万四千五百円

（動物用医薬品等の製造販売の承認に当たつての実地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（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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、九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、九千四百円）とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
- 二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品の再審査の申請に係る手数料の額)

第九条 法第七十八条第一項第九号に掲げる者が同項の規定により
国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再審
査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

二 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品に係る法第十

四条の四第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む
。)の再審査の申請(以下この号において「再審査申請」とい

う。)をした者が、当該再審査申請に係る医薬品と有効成分及
びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であ
つてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しく
はその含量が異なる医薬品に係る再審査申請をする場合におけ
る当該医薬品についての再審査 七万四千三百円

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額)

第九条 法第七十八条第一項第九号に掲げる者が同項の規定により
国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分
に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品についての再審査 イからハまでに掲げる医薬品の区
分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ ロ及びハに掲げる医薬品以外の医薬品 十八万四千九百円
ロ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品に係る
法第十四条の四第一項(法第十九条の四において準用する場
合を含む。)の規定による再審査の申請(以下ロにおいて「

再審査申請」という。)をした者が、当該再審査申請に係る
医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果
並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有
効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る再
審査申請をする場合における当該医薬品 七万四千三百円

ハ 専ら動物のために使用されること目的とされている医薬
品 二十四万九千四百円(電子情報処理組織を使用する場合
にあつては、二十四万九千二百円)

二 医療機器についての再審査 イからハまでに掲げる医療機器
の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器 九万
二千四百円

ロ イ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 七万六百元
ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療
機器 二十一万八千六百円(電子情報処理組織を使用する
場合にあつては、二十一万八千四百円)

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品
についての再審査 二十六万九千七百円

2 前項（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）
に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用
される法第十四条の第四項（法第十九条の四において準用する
場合を含む。）の規定によ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。
）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八
十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第
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
よる確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査
を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合に
おける前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により
読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料
の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げ
る額の合計額を加算した額とする。

一 (略)

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

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

第十条 法第七十八条第一項第十号に掲げる者（専ら動物のために

(新設)

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の第四項（法第十九条の四において準
用する場合を含む。）の規定による再審査を申請する者に限る。
）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
十四条の第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む
。）の規定によ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。）又は医療
機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの
に限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、
法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四
条の第四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）
の規定による再審査を行うため、当該職員を、当該使用成績等に
関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認
める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の
規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定
める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に
、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当
額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅
行日数を乗じて得た額
3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第一条 薬事法（以下「法」という。）第七十八条第一項第一号に

使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。)が同項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、一万五千二百円とする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請に係る手数料の額)

第十一條 法第七十八條第一項第十一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる登録の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 外国における本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品の製造に係る登録の更新(第三号に掲げるものを除く。)
二万三千四百円
- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品(次号に掲げるものを除く。)の製造に係る登録の更新 一万五千二百円
- 三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国における本邦に輸出されるものの製造に係る登録の更新 一万五千百円

掲げる者(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。)が同項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、一万三千五百円(行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十四年法律第五十一号)第三條第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して申請する場合(以下「電子情報処理組織を使用する場合」という。)にあつては、一万三千二百円)とする。

(製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第二條 法第七十八條第一項第二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ぬ手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品の製造に係る許可の更新(第三号に掲げるものを除く。)
三万百円
- 二 医療機器の製造に係る許可の更新(次号に掲げるものを除く。)
三万百円
- 三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の更新 一万三千五百円(電子情報処理組織を使用する場合には、一万三千二百円)

(外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第五條 法第七十八條第一項第五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品の製造に係る認定の更新(第四号に掲げるものを除く

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第十二条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者が同項の規定に

。 二万三千四百円

二 医薬部外品の製造に係る認定の更新（第四号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

三 医療機器の製造に係る認定の更新（次号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

四 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の更新 一万三千六百円（電子情報処理組織を使用する場合には、一万三千五百円）

2 前項に規定する者に係る法第十三条の第三項において読み替えて準用する法第十三条第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項（法第十三条の第三項において準用する場合に限る。）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、前項第四号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 前条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品等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

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

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

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

(1) 特定高度管理医療機器（高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するものをいう。以下同じ。）のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第二十三条の二の九第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。）に規定する医療機器（その製造販売の承認の際同項の規定により指定されたものに限る。）であつて、その製造販売の承認のあつた日後同項に規定する調査期間（法第二十三条の二の九第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの 十万円

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

国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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規定による承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

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

(1) 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医療機器であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下このニにおいて「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの 十万円

(2) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならぬもの（(1)に掲げるものを除く。） 十万円

申請しなければならぬもの(1)に掲げるものを除く。) 十万円

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

(4) 法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(4)において同じ。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならぬもの(1)から(3)までに掲げるものを除く。) 十万円

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

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

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

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

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

(4) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならぬもの(1)から(3)までに掲げるものを除く。) 十万円

(5) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められているもの(1)、(2)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(6) 法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている医療機器(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(7) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器(1)、(2)、(5)、(8)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(8) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの(2)、(5)、(10)及び(11)に掲

千三百円

(9) 医療機器(1)から(8)まで、(10)及び(11)に掲げるものを除く。

(10) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器であつて、既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるもの。五十二万六千四百円

(11) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器(10)に掲げるものを除く。五万八千二百円

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

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

(2) 法第二十三条の二の五第二項第三号(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の審査に係

げるものを除く。三万三千三百円

(9) 医療機器(1)から(8)まで、(10)及び(11)に掲げるものを除く。

(10) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器であつて、既に製造販売の承認を与えられている医療機器(法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び法第十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるもの。五十万三千三百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、五十万千円)

(11) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器(10)に掲げるものを除く。四万九千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、四万九千三百円)

イ 医薬品についての承認(1)から(17)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(17)までに定める額

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

る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならぬもの（(1)及び(7)に掲げるものを除く。） 四万三千二百円

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

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

(5) 法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(5)において同じ。）に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であつて、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならぬもの（(1)、(2)及び(7)に掲げるものを除く。） 二万三千五百円

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

(14) 法第十四条第二項第三号（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準が定められている体外診断用医薬品（(13)、(16)及び(17)に掲げるものを除く。） 二万三千五百円

(15) 体外診断用医薬品（(13)、(14)、(16)及び(17)に掲げるものを除く。） 四万三千二百円

(16) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、日本薬局方に収められている医薬品及び既

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

- 二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の第十七項において準用する場合を含む。）の承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
- イ 医療機器についての承認（ロに掲げるものを除く。）
- (10) から(1)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額
- (1) 前号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千円
- (2) 前号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千円
- (3) 前号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千円

に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品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（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚にはり付けられるものを除く。 五十六万四千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、五十六万四千四百円）

- (17) 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（(16)に掲げるものを除く。） 四万九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、四万九千三百円）
- 二 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。）の規定による承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
- ニ 医療機器についての承認 (1)から(4)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
- (1) 前号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 九万五千円

(4)	前号イ(4)に掲げる医療機器	九万五千円
(5)	前号イ(5)に掲げる医療機器	二万八千四百円
(6)	前号イ(6)に掲げる医療機器	二万八千四百円
(7)	前号イ(7)に掲げる医療機器	二万八千四百円
(8)	前号イ(8)に掲げる医療機器	二万八千四百円
(9)	前号イ(9)に掲げる医療機器	二万八千四百円
(10)	専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器	二万六千七百円

ロ 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての承認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて承認の対象とされるものに限る。） 二万八千四百円

ハ 体外診断用医薬品についての承認（二に掲げるものを除く。）

(1)	前号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品	二万三千五百円
(2)	前号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品	四万二千八百円
(3)	前号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品	四万二千八百円
(4)	前号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品	二万三千五百円
(5)	前号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品	二万三千五百円
(6)	前号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品	二万三千五百円
(7)	専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品	二万六千七百円

ニ 体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての承認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて承認の対

(2)	前号ニ(5)及び(6)に掲げる医療機器	二万八千四百円
(3)	前号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器	二万八千四百円
(4)	専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器	二万二千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万二千六百円）

イ 医薬品についての承認（1）から（27）までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ（1）から（27）までに定める額

(24)	前号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品	二万三千五百円
(25)	前号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品	二万三千五百円
(26)	前号イ(15)に掲げる体外診断用医薬品	四万二千八百円
(27)	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	二万二千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万二千六百円）

象とされるものに限る。〕 二万三千五百円

2 前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第二項第三号（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。
法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項

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規定による承認の申請をする者に限る。）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（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。
法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認（

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

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

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

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合に

以下この項において「承認」という。）のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる医薬品であつて厚生労働省令で定めるものについて、承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、第一項第一号イの規定にかかわらず、同号イに定める額に、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額を加算した額とする。

- 一 次号及び第三号に掲げる試験以外の試験 十四万九千五百円
- 二 動物を使用した試験（次号に掲げるものを除く。） 百十九万五千三百円
- 三 サルを使用した試験 千八百七十五万四千五百円

（動物用医薬品等の製造販売の承認に当たつての実地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（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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、九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、九千四百円）とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項（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

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

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(使用成績評価の申請に係る手数料の額)

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

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

イ ロ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 九万二千四百円

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

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二十三万三千四百円

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

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額)

第九条 法第七十八条第一項第九号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

二 医療機器についての再審査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器 九万二千四百円

ロ イ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 七万六百元

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二十一万八千六百元(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二十一万八千四百円)

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

イ ロに掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品 十
八万四千九百円

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外
診断用医薬品 二十六万九千七百円

2 前項（第一号ハ及び第二号ロに係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により添付する当該申請に係る医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると

一 医薬品についての再審査 イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ ロ及びハに掲げる医薬品以外の医薬品 十八万四千九百円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品に係る法第十四条の四第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による再審査の申請（以下ロにおいて「再審査申請」という。）をした者が、当該再審査申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る再審査申請をする場合における当該医薬品 七万四千三百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品 二十四万九千四百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二十四万九千二百円）

2 前項に規定する者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による再審査を申請する者に限る。）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の四第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定によ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。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による再審査を行うため、当該職員を、当該使用成績等に

認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ハ又は第二号ロに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(基準適合性認証の申請に係る手数料の額)

第十五条 法第七十八条第一項第十六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、三万五千三百円とする。

(再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

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

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

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(基準適合性認証の申請に係る手数料の額)

第十条 法第七十八条第一項第十号に掲げる者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、三万五千三百円とする。

(製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第一条 薬事法(以下「法」という。)第七十八条第一項第一号に掲げる者(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。)が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万三千五百円(行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十四年法律第五十一号)第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して申請する場合(以下「電子情報処理組織を使用する場合」という。))にあつては、一万三千二百円)とする。

（再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

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

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

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る許可の更新 一万五千二百円

（再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更の許可の申請に係る手数料の額）

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

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

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

（製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

第二条 法第七十八条第一項第二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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の製造に係る許可の更新（第三号に掲げるものを除く。） 三万百円

二 医療機器の製造に係る許可の更新（次号に掲げるものを除く。） 三万百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の更新 一万三千五百円（電子情報処理組織を使用する場合には、一万三千二百円）

（製造業の許可の区分の変更の許可の申請に係る手数料の額）

第三条 法第七十八条第一項第三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の製造に係る許可の区分の変更の許可（第三号に掲げるものを除く。） 三万百円

二 医療機器の製造に係る許可の区分の変更の許可（次号に掲げるものを除く。） 三万百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の区分の変更の許可 二万五千八百円（電子情報処理組織を使用する場合には、二万五千六百円）

(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)

第十九条 法第七十八条第一項第二十号に掲げる者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三條の二十四第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三條の二十二第五項(法第二十三條の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

2 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第二十条 法第七十八条第一項第二十一号に掲げる者が同項の規定

(外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)

第四条 法第七十八条第一項第四号に掲げ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十三條の三第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、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十三條第五項(法第十三條の三第三項において準用する場合に限る。)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七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における国家公務員等の旅費に関する法律(昭和二十五年法律第百十四号)の規定により支給すべきこととなる旅費の額に相当する額(以下「旅費相当額」という。)

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 前項の場合において、当該職員は一般職の職員の給与に関する法律(昭和二十五年法律第九十五号)別表第一イの行政職俸給表(一)に掲げる職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算することとし、旅行日数その他旅費相当額の計算に関し必要な細目は、農林水産省令で定める。

(外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第五条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分

により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る認定の更新 一万五千円

2 前項（第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）

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

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

に應じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の製造に係る認定の更新（第四号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

二 医薬部外品の製造に係る認定の更新（第四号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

三 医療機器の製造に係る認定の更新（次号に掲げるものを除く。） 二万三千四百円

四 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の更新 一万三千六百円（電子情報処理組織を使用する場合には、一万三千五百円）

2 前項に規定する者に係る法第十三条の三第三項において読み替えて準用する法第十三条第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）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、前項第四号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 前条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

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

第二十一条 法第七十八条第一項第二十二号に掲げる者(法第二十三條の二十四第三項において準用する法第二十三條の二十二第六項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。)が法第七十八條第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分の変更の認定の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 再生医療等製品の製造に係る認定の区分の変更の認定(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円
- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る認定の区分の変更の認定 二万三千二百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三條の二十二第六項(法第二十三條の二十四第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三條の二十二第五項(法第二十三條の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用され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、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当

(外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額)

第六條 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三條の第三項において読み替えて準用する法第十三條第六項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。)が法第七十八條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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更の認定(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円
- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更の認定 二万五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万三百円)

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十三條第六項(法第十三條の第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十三條第五項(法第十三條の第三項において準用する場合に限る。)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條第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八條第一項の政令で定める手数料の額は、前項第二号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当

額

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

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

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

（再生医療等製品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）

第二十二条 法第七十八条第一項第二十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項

額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第六号に掲げる者（法第十三条の三第三項において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第六項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の規定による实地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

（医薬品等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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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二項の規定による承認

の承認 イからホまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ 再生医療等製品（ロからホまでに掲げるものを除く。）
十万円

ロ 再生医療等製品（ニ及びホに掲げるものを除く。）について法第二十三条の二十六第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認（以下「条件及び期限付承認」という。）を受けた者が、当該条件及び期限付承認に係る再生医療等製品について、当該条件及び期限付承認の期限（法第二十三条の二十六第二項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請をする場合における当該再生医療等製品 十万円

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

ニ 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品（ホに掲げるものを除く。） 六十万千円

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

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

イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ〜ニ（略）

二 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。）の規定による承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 前号イからハまでに掲げる再生医療等製品（効能、効果、

性能、用法、用量又は使用方法の変更について承認の対象とされるものに限る。） 九万五千円

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

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

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

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

イ〜ニ （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規定による承認の申請をする者に限る。）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（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

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

第二十三条 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限り(法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千円とする。)

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(動物用医薬品等の製造販売の承認に当たつての実地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(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の調査を申請する者に限り(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、九千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、九千四百円)とする。)

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(再生医療等製品の再審査の申請に係る手数料の額)

第二十四条 法第七十八条第一項第二十五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての再審査 二十六万九千七百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十九第四項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十九第三項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

(医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額)

第九条 法第七十八条第一項第九号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

二 医療機器についての再審査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器 九万二千四百円

ロ イ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 七万六百元

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二十一万八千六百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二十一万八千四百円)

2 前項に規定する者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定による再審査を申請する者に限る。
(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定によ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。)又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第三項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による再審査を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

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

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医療機器の修理業の許可の申請に係る手数料の額)

第二十五条 法第七十八条第一項第二十六号に掲げる者に係る法第四十条の二第一項の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における法第七十八条第一項第二十六号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 (略)

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

2 (略)

(医療機器の修理業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第二十六条 法第七十八条第一項第二十七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、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医療機器の修理業の許可の申請に係る手数料の額)

第十一条 法第七十八条第一項第十一号に掲げる者に係る法第四十条の二第一項の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における法第七十八条第一項第十一号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医療機器の修理業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第十二条 法第七十八条第一項第十二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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理に係る許可の更新 八千五百円

(医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額)

第二十七条 法第七十八条第一項第二十八号に掲げる者(法第四十条の二第五項の修理区分の変更の許可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、次の各号に掲げる修理区分の変更の許可の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理区分の変更の許可 一万八千三百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第五項の修理区分の変更の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出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

一 医療機器の修理に係る許可の更新(次号に掲げるものを除く。)
三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理に係る許可の更新 七千三百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、七千百円)

(医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額)

第十二条の二 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者(法第四十条の二第五項の修理区分の変更の許可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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医療機器の修理区分の変更の許可(次号に掲げるものを除く。)
三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理区分の変更の許可 一万五千七百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万五千五百円)

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四十条の二第五項の修理区分の変更の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出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、前項第二号の規定にかかわらず、同号に定める額

の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 (略)

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

3 法第七十八条第一項第二十八号に掲げる者（法第四十条の第二項の修理区分の追加の許可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四十条の二第五項の修理区分の追加の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における法第七十八条第一項第二十八号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 (略)

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

4 (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

に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者（法第四十条の第二項の修理区分の追加の許可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四十条の二第五項の修理区分の追加の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第四項第一号の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における法第七十八条第一項第十三号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(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八十条第一項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、七千二百円（電子情報処

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られ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 (略)

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

3 (略)

(削除)

理組織を使用する場合にあつては、七千円)とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第八十条第一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られる場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業者の認定証又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額)

第十四条 医薬品若しくは医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)の製造業者、外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の修理業者が、令第十二条第三項(令第十八条第一項及び第五十五条において準用する場合を含む。)の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付 二万三千三百円

二 外国製造業者の認定証の書換え交付 一万九千七百円

(削除)

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

第二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第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。)第五條第三項、第十二條第三項、第十八條の二第三項、第三十七條

(医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業者の認定証又は医療機器の修理業の許可証の再交付の申請に係る手数料の額)

第十五条 医薬品若しくは医療機器(専ら動物のために使用される

ことが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)の製造業者、外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の修理業者が、令第十三條第三項(令第十八條第一項及び第五十五條において準用する場合を含む。)の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療機器の修理業の許可証の再交付 二万二千三百円
- 二 外国製造業者の認定証の再交付 一万九千七百円

(新設)

の二第三項、第三十七條の九第三項（令第五十五條において準用する場合を含む。）、第三十七條の十五第三項、第三十七條の二十六第三項、第四十三條の四第三項、第四十三條の十一第三項又は第四十三條の十八第三項の規定により国に納めなければならぬ手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

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

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

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理業の許可証 三千百円

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

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

ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に係る医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証 三千百円

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

イ 医療機器等外国製造業者の登録証（ハに掲げるものを除く）

。)
一 一万九千七百円

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

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

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

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

第三十条 医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三条第三項、第十八条の三第三項、第三十七条の三第三項、第三十七條の十第三項（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、第四十三條の五第三項、第四十三條の十二第三項又は第四十三條の十九第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

イ 前条第一号イに掲げる許可証 二万千三百円

ロ 前条第一号ロに掲げる許可証 四千五百円

ハ 前条第一号ハに掲げる許可証 三千百円

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

イ 前条第二号イに掲げる認定証 一万九千七百円

ロ 前条第二号ロに掲げる認定証 三千百円

（新設）

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

イ 前条第三号イに掲げる登録証 一万九千七百円

ロ 前条第三号ロに掲げる登録証 四千五百円

ハ 前条第三号ハに掲げる登録証 三千百円

四 前条第四号に規定する基準適合証の再交付 三千百円

第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料

(機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品についての調査に係る手数料の額)

第三十一条 機構が法第十三条の二第一項の規定により行う法第十三条第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品に係る法第十三条第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可 十五万二千三百円

ロ 実地の調査を伴わない許可 十一万四千七百円

(機構による調査に係る手数料の額)

第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料

第十六条 機構が行う法第十三条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十三条第一項の許可についての調査(次号に掲げるものを除く。) イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 法第十三条第一項の医薬品又は医療機器の製造に係る許可(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又は医療機器の製造に係る許可を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る許可」という。)であって、実地の調査を伴うもの 十五万二千三百円

ロ 医薬品等の製造に係る許可であって、実地の調査を伴わないもの 十一万四千七百円

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

イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万六千九百円

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

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万六千九百円

2 機構が法第十三条の三第三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十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項（法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

イ 実地の調査を伴う認定 十三万七千百円に、当該調査のた

二 法第十三条第一項の許可についての調査（同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についてのものに限る。） イ又はロに掲げる変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可であつて、実地の調査を伴うもの 十万二百円

ロ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可であつて、実地の調査を伴わないもの 五万六千九百円

三 法第十三条第三項の許可の更新についての調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であつて、実地の調査を伴うもの 十万二百円

ロ 第二条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 五万六千九百円

2 機構が行う法第十三条の三第三項において準用する法第十三条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十三条の三第一項の認定についての調査（次号に掲げるものを除く。） イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 法第十三条の三第一項の医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定（専ら動物のために使用されることが目的

め機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 五万九千七百円

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

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

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万九百円

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

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

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万九百円

とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る認定」という。）であつて、実地の調査を伴うもの 十三万七千百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（以下「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係る認定であつて、実地の調査を伴わないもの 五万九千七百円

二 法第十三条の三第一項の認定についての調査（同条第三項において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についてのものに限る。） イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品等の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定であつて、実地の調査を伴うもの 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定であつて、実地の調査を伴わないもの 四万九百円

三 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であつて、実地の調査を伴うもの 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 第五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 四万九百円

(機構による医薬品等審査等に係る手数料の額)

第三十二条 機構が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)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 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認についての審査 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 医薬品についての承認(ニに掲げるものを除く。) (1)から(14)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(14)までに定める額
(1) (4) (略)

- (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 千百三十五万三千百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 九百三十四万五千七百円
- (7) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 百十七万四千三百円

(機構による審査等に係る手数料の額)

第十七条 機構が行う法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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規定による承認についての審査 イからホまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ 医薬品についての承認(ホに掲げるものを除く。) (1)から(14)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(14)までに定める額

- (1) 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 二千三百七十八万八千百円
- (2) 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 千九百九十三万四千百円
- (3) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 二百四十六万四千円
- (4) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 二百六万五千五百円
- (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 千百三十五万三千百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 百十七万四千三百円
- (7) 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 九百三十四万五千七百円

(8)	第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの	百万四千百円
(9)	第七条第一項第一号イ(5)又は(6)に掲げる医薬品	六十一万八千二百円
(10)	第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品	百二十九万六千六百円
(11)	第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品	十一万三百円
(12)	第七条第一項第一号イ(11)に掲げる医薬品	四百九十八万七千九百円
(13)	第七条第一項第一号イ(12)に掲げる医薬品	三十九万二千二百円
(14)	第七条第一項第一号イ(13)に掲げる医薬品	九万五千五百円
ロ 医薬部外品についての承認(二に掲げるものを除く。)		
(1)から(6)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額		
(1)	第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品	二百九十 八万千百円
(2)	第七条第一項第一号ロ(2)に掲げる医薬部外品	二十四万 六千六百円
(3)	第七条第一項第一号ロ(3)に掲げる医薬部外品	四百九十 八万七千九百円
(4)	第七条第一項第一号ロ(4)に掲げる医薬部外品	三十九万 二千二百円
(5)	第七条第一項第一号ロ(5)に掲げる医薬部外品	九万五千 五百円
(6)	第七条第一項第一号ロ(6)に掲げる医薬部外品	六万三千

(8)	第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品	百万四千百円
(9)	第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品	四十一万二千百円
(10)	第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品	百二十九万六千六百円
(11)	第七条第一項第一号イ(11)又は(12)に掲げる医薬品	十一万三百円
(12)	第七条第一項第一号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品	六万三千百円
(13)	第七条第一項第一号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品	二十八万二千九百円
(14)	第七条第一項第一号イ(15)に掲げる体外診断用医薬品	五十八万四千百円
ロ 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品についての承認(ホに掲げるものを除く。)		
		六万三千五百円

五百円

ハ 化粧品についての承認（二に掲げるものを除く。） 六万
三千五百円
（削除）

ニ 既に承認を与えられている医薬品（専ら動物のために使用
されることが目的とされているものを除く。以下ニにおいて
同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが
目的とされているものを除く。以下ニにおいて同じ。）又は

ハ 化粧品についての承認（ホに掲げるものを除く。） 六万
三千五百円

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

（1） 第七条第一項第一号二（1）に掲げる医療機器 八百七十万
五千五百円

（2） 第七条第一項第一号二（2）に掲げる医療機器 六百二十一
万三千元

（3） 第七条第一項第一号二（3）に掲げる医療機器 六百二十一
万三千元

（4） 第七条第一項第一号二（4）に掲げる医療機器 三百七十二
万二千二百円

（5） 第七条第一項第一号二（5）に掲げる医療機器 四十二万九
千二百円

（6） 第七条第一項第一号二（6）に掲げる医療機器 三十四万四
千円

（7） 第七条第一項第一号二（7）に掲げる医療機器 二百三十五
万五千四百円

（8） 第七条第一項第一号二（8）に掲げる医療機器 百七十六万
七千七百円

（9） 第七条第一項第一号二（9）に掲げる医療機器 百四十万九
千九百円

ホ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品
、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが
目的とされているものを除く。以下ホにおいて同じ。）と名
称のみが異なる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に

化粧品と名称のみが異なる医薬品、医薬部外品又は化粧品に
ついての承認 三万五千六百円

二 法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する
場合を含む。）の承認についての審査 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(11)までに掲げる医薬品の区
分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

(1)・(2) (略)

(3) 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 二十万
五千百円

(4)・(6) (略)

(7) 第七条第一項第二号イ(15)に掲げる医薬品 五万三千四百
円

(8) 第七条第一項第二号イ(16)に掲げる医薬品 三十万七千七
百円

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

(10) 第七条第一項第二号イ(22)に掲げる医薬品 三万五千六百
円

ついての承認 三万五千六百円

二 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。）の規定による承認についての審査 イからニま
でに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める
額

イ 医薬品についての承認 (1)から(11)までに掲げる医薬品の区
分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)、(7)、(13)、(17)又は(20)に掲げる医
薬品 千九万五百円

(2) 第七条第一項第二号イ(2)、(8)、(14)、(18)又は(21)に掲げる医
薬品 百五万七千四百円

(3) 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(16)に掲げる医薬品 二
十万五千百円

(4) 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 八百四
十三万四千三百円

(5) 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 八十七
万五千六百円

(6) 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十三万
二千七百円

(7) 第七条第一項第二号イ(15)又は(22)に掲げる医薬品 三万五
千六百円

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

(9) 第七条第一項第二号イ(24)に掲げる体外診断用医薬品 三
万九千九百円

(10) 第七条第一項第二号イ(25)に掲げる体外診断用医薬品 十
四万三千五百円

- (11) 第七条第一項第二号イ(24)に掲げる医薬品 四万八千四百円
- ロ 医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品 三万五千六百円
- (2) 第七条第一項第二号ロ(2)に掲げる医薬部外品 四万八千四百円
- ハ (略)
- (削除)

- (11) 第七条第一項第二号イ(26)に掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千八百円
- ロ 第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品についての承認 三万五千六百円
- ハ 化粧品についての承認 三万五千六百円
- ニ 医療機器についての承認 (1)から(9)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額
- (1) 第七条第一項第一号ニ(1)に掲げる医療機器 四百三十五万七千五百円
- (2) 第七条第一項第一号ニ(2)に掲げる医療機器 三百十万九千九百円
- (3) 第七条第一項第一号ニ(3)に掲げる医療機器 三百十万九千九百円
- (4) 第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器 百八十七万二千四百円
- (5) 第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器 二十一万七千六百円
- (6) 第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器 十七万三千六百円
- (7) 第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器 百十八万四千二百円
- (8) 第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器 八十八万四千二百円
- (9) 第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器 七十万九千二百円

2

機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

- ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 二百五十三万三千六百円
- ヘ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百二十六万七千七百円
- ト 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 六十三万三千六百円
- チ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三十一万九千円
- リ 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品 三十

2

機構が行う法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の調査のうち書面による調査（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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規定による承認についての調査 イからルまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからルまでに定める額
- イ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 六百七十四万七千円
- ロ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三百三十七万九千九百円
- ハ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 百六十八万六千六百円
- ニ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 八十四万五千五百円
- ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 二百五十三万三千六百円
- ヘ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 六十三万三千六百円
- ト 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 百二十六万七千七百円
- チ 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 三十一万九千円
- リ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 二十二万

五百円

三万二百円

(削除)

(削除)

二 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認についての調査 イからトまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額

イ・ロ (略)

ハ 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 十二万四千二百円

ニ〜ヘ (略)

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

(削除)

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

百円

又 第七条第一項第一号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 六十八万三千五百円

ル 第七条第一項第一号ニ(5)から(9)までに掲げる医療機器 七万五百円

二 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。)の規定による承認についての調査 イからチまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからチまでに定める額

イ 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品 二百五十三万三千六百円

ロ 第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品 六十三万三千六百円

ハ 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(16)に掲げる医薬品 十二万四千二百円

ニ 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 百二十六万七千七百円

ホ 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 三十一万九千円

ヘ 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十一万二千九百円

ト 第七条第一項第二号ニ(1)に掲げる医療機器 六十八万三千五百円

チ 第七条第一項第二号ニ(2)又は(3)に掲げる医療機器 三万八千二百円

る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

4 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

イ（略）

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

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

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

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

(2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る）

3

機構が行う法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の調査のうち実地の調査（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

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

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十万千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費を加算した額

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イからへまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからへまでに定める額

イ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 二百八十万千円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品についての調査（当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る）

- 額) 三百九万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。)
- 七十四万四千四百円
- (4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。)
- 七十七万三千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (5) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。)
- 六十六万三千六百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。)
- 九十七万七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- ロ 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認を受けようとするときの調査(1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
- (1) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。)
- 二百八十万千円
- (2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。)
- 三百九万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)に掲げる医薬品
- ハ) 三百九万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (3) 第七条第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。)
- 七十四万四千四百円
- ニ 第七条第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る。)
- 七十七万三千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- ホ) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。)
- 六十六万三千六百円
- ヘ) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る。)
- 九十七万七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

についての調査（当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。） 七十四万四千四百円

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

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

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

(削除)

5| 機構が法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を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九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第二項の医薬

三| 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲

げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十三

万五千三百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 九十一

万八千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

4| 機構が法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第九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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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九項（法第十九条の二第五項に

品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。）イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ又はホに掲げる医薬品
(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)・(2) (略)

ロ 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医薬品 (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)・(2) (略)

ハ 製造工程において滅菌された医薬品（イ又はロに掲げる医薬品を除く。）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 五十二万二千六百円
(2) 外国にある製造所についての調査 六十五万八千三百円
ニ イからハまでに掲げる医薬品又は医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 国内にある製造所についての調査 三十七万九千五百円
(2) 外国にある製造所についての調査 四十七万八千円
二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査（医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）イ又はロに掲げる調査の区分に応じ

において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。）イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 令第八十条第二項第七号イからハまで、ホ又はヘに掲げる医薬品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 六十八万五千円
(2) 外国にある製造所についての調査 八十六万八千六百円
ロ 令第八十条第二項第七号ニに掲げる医薬品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 七十六万九百円
(2) 外国にある製造所についての調査 九十六万二百円
ハ 製造工程において滅菌された医薬品（イ又はロに掲げる医薬品を除く。）、医薬部外品又は医療機器（イ又はロに掲げる医療機器を除く。）

(1) 国内にある製造所についての調査 二十万七千円
(2) 外国にある製造所についての調査 二十三万六千四百円
ニ イからハまでに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 十四万五千三百円
(2) 外国にある製造所についての調査 十五万九千九百円
二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査（医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示若しくは保管のみについて行うものに限る。）

、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (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ことの医薬品又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)・(2) (略)

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)・(2) (略)

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)・(2) (略)

イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 六万五千六百円
ロ 外国にある製造所についての調査 八万七千二百円

三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イからニまでに掲げる区分に応じ、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又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 四十四万八千五百円に、三万四千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 五十七万七千五百円に、三万四千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 第一号ハに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三十九万九千五百円に、一万二千八百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 四十九万三千八百円に、一万二千八百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、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三十四万六千五百円に、九千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加

- 二 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) 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)・(2) (略)

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

- 一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ (略)

二 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

- 算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 四十二万千円に、九千九百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

二 前号に掲げる調査の対象となる医薬品、医薬部外品又は医療機器

- (1) 国内にある製造所についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

5 前項に規定する者が医薬品、医薬部外品若しくは医療機器の試験検査又は医療機器の設計及び開発を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 六万五千六百円

ロ 外国にある施設についての調査 八万七千二百円

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬

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又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・ロ (略)

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

8 機構が法第八十条第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九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)」又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第六項(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」と読み替えるものとする。

品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ 国内にある施設についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
ロ 外国にある施設についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

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

7 機構が行う法第八十条第二項において準用する法第十三条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第四項及び第五項の規定(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、第四項第一号及び第二号並びに第五項第一号中「法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)」又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品、医薬部外品又は医療機器の調査」と、第四項第三号及び第五項第二号中「法第十四条第六項」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

9| 機構が法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による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 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての確認 八十万六千六百円

二 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての確認 二十七万五千五百円

10| 機構が法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の規定により行う法第十四条の四第五項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第九条第一項第一号に掲げる医薬品 二百七十五万百円
ロ 第九条第一項第二号に掲げる医薬品 九十一万七千六百円

8| 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品についての確認 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 八十万六千六百円
ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 二十七万五千五百円

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

イ 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器 五十万二千六百円
ロ 第九条第一項第二号ロに掲げる医療機器 五万六千六百円

9| 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 イからハまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 二百七十五万百円
ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 九十一万七千六百円

(削除)

- 二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十万四千四百円
 - (2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円
- ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)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) 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 二百二十五万六千円
 - (2) 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 二百四十七万八千五百円
 - (3) 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 七十七万四千四百円
 - (4) 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 七十九万四千四百円

ハ 医療機器 六十四万二千四百円

- 二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十万四千四百円
 - (2) 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
 - (1) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 二百二十五万六千円
 - (2) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。) 二百四十七万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (3) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 七十七万四千四百円
 - (4) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査 (当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。) 七十九万四千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (5) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 六十二万八千二百円

(削除)

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

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

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

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての審査 イからハ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 医療機器についての承認（ハに掲げるものを除く。） (1) から(9)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

- | | | |
|-----|------------------------|------------|
| (1) | 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 | 千八十八万七千七百円 |
| (2) | 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 | 六百二十一万三千円 |
| (3) | 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 | 七百七十 |

(6) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査

(当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。) 九十七万六千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(機構による審査等に係る手数料の額)

第十七条 機構が行う法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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規定による承認についての審査 イからホまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

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

- | | | |
|-----|-----------------------|------------|
| (1) | 第七条第一項第一号二(1)に掲げる医療機器 | 八百七十万五千五百円 |
| (2) | 第七条第一項第一号二(2)に掲げる医療機器 | 六百二十一万三千円 |
| (3) | 第七条第一項第一号二(3)に掲げる医療機器 | 六百二十一 |

		六万六千二百円
	(4) 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器	三百七十
		二万二千二百円
	(5) 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器	四十二万
		九千二百円
	(6) 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器	三十四万
		四千二百円
	(7) 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器	二百三十
		五万五千四百円
	(8) 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器	百七十六
		万七千七百円
	(9) 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器	百四十万
		九千九百円
ロ	体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く）	
	（1）から（4）までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ（1）から（4）までに定める額	
	(1) 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品	
		六万三百円
	(2) 第十二条第一項第一号ロ(2)、(3)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品	
		二百十四万七千五百円
	(3) 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品	
		三十六万二千円
	(4) 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品	
		九十九万六千九百円
ハ	既に承認を与えられている医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。）	

		万三千円
	(4) 第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器	三百七十二
		万二千二百円
	(5) 第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器	四十二万九
		千二百円
	(6) 第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器	三十四万四
		千二百円
	(7) 第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器	二百三十五
		万五千四百円
	(8) 第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器	百七十六万
		七千七百円
	(9) 第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器	百四十万九
		千九百円
イ	医薬品についての承認（ホに掲げるものを除く。）	
	（1）から（14）までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ（1）から（14）までに定める額	
	(12) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品	六
		万三百円
	(13) 第七条第一項第一号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品	二
		十八万二千九百円
	(14) 第七条第一項第一号イ(15)に掲げる体外診断用医薬品	五
		十八万四千百円
ホ	既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ホにおいて同じ。）と名称のみが異なる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に	

じ。）と名称のみが異なる医療機器又は体外診断用医薬品に
ついての承認 三万五千六百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の第十七
五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査
イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定め
る額

イ 医療機器についての承認 (1)から(10)までに掲げる医療機器

の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

- | | | |
|------|------------------------|-------|
| (1) | 第十二条第一項第二号イ(1)に掲げる医療機器 | 五百四十 |
| | 四万六千六百円 | |
| (2) | 第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器 | 三百十 |
| | 九千九百円 | |
| (3) | 第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器 | 三百八十 |
| | 八万七千三百円 | |
| (4) | 第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器 | 百八十七 |
| | 万二千四百円 | |
| (5) | 第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器 | 二十一 |
| | 七千六百円 | |
| (6) | 第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器 | 十七万三 |
| | 千六百円 | |
| (7) | 第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器 | 百十八 |
| | 千二百円 | |
| (8) | 第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器 | 八十八 |
| | 四千二百円 | |
| (9) | 第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器 | 七十万九 |
| | 千五百円 | |
| (10) | 第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器 | 十四万三千 |
| | 五百円 | |

二 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。）の規定による承認についての審査 イからニま
でに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める
額

二 医療機器についての承認 (1)から(9)までに掲げる医療機器

の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

- | | | |
|-----|-----------------------|-------|
| (1) | 第七条第一項第一号二(1)に掲げる医療機器 | 四百三十五 |
| | 万七千五百円 | |
| (2) | 第七条第一項第一号二(2)に掲げる医療機器 | 三百十 |
| | 千九百円 | |
| (3) | 第七条第一項第一号二(3)に掲げる医療機器 | 三百十 |
| | 千九百円 | |
| (4) | 第七条第一項第一号二(4)に掲げる医療機器 | 百八十七 |
| | 二千四百円 | |
| (5) | 第七条第一項第一号二(5)に掲げる医療機器 | 二十一 |
| | 千六百円 | |
| (6) | 第七条第一項第一号二(6)に掲げる医療機器 | 十七万三 |
| | 千六百円 | |
| (7) | 第七条第一項第一号二(7)に掲げる医療機器 | 百十八 |
| | 千二百円 | |
| (8) | 第七条第一項第一号二(8)に掲げる医療機器 | 八十八 |
| | 千二百円 | |
| (9) | 第七条第一項第一号二(9)に掲げる医療機器 | 七十万九 |
| | 千五百円 | |

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

(1) 第十二条第一項第二号ハ(1)に掲げる体外診断用医薬品 三万九百円

(2) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品 九十九万八千三百円

(3) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品 五十万三千六百元

(4) 第十二条第一項第二号ハ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二十万六千二百円

(5) 第十二条第一項第二号ニに掲げる体外診断用医薬品 四万三千五百円

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

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

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

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 六十

イ 医薬品についての承認 (1)から(11)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

(9) 第七条第一項第二号イ(24)に掲げる体外診断用医薬品 三万九百円

(10) 第七条第一項第二号イ(25)に掲げる体外診断用医薬品 四万三千五百円

(11) 第七条第一項第二号イ(26)に掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千八百円

2 | 機構が行う法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の調査のうち書面による調査（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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規定による承認についての調査 イからルまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからルまでに定める額

又 第七条第一項第一号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 六十八万三千五百円

八万三千五百円

ハ 第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる医療機器
七万五百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の第十七
五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査
イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイから
ハまでに定める額

イ 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 八十

五万四千三百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 六十

八万三千五百円

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

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

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

ル 第七条第一項第一号二(5)から(9)までに掲げる医療機器 七
万五百円

二 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。）の規定による承認についての調査 イからチま
でに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイから
チまでに定める額

ト 第七条第一項第二号二(1)に掲げる医療機器 六十六万四千
五百円

チ 第七条第一項第二号二(2)又は(3)に掲げる医療機器 三万八
千二百円

3 機構が行う法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び
第六項において準用する場合を含む。）の調査のうち実地の調査
（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当
該各号に定める額とする。

<p>一 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p>	<p>イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十万四千四百円</p>
<p>ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額</p>	<p>二 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p>
<p>イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十五万三千四百円</p>	<p>ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額</p>
<p>5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p>	
<p>一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額</p>	<p>イ 五万四百円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額</p>
<p>一 医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p>	<p>イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十万四千四百円</p>
<p>ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額</p>	<p>三 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額</p>
<p>イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十五万三千四百円</p>	<p>ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額</p>
<p>4 機構が法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項（同条第九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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。</p>	
<p>一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。） イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額</p>	<p>イ 令第八十条第二項第七号イからハまで、ホ又はヘに掲げる</p>

- (1) 生物由来製品（(5)に掲げるものを除く。） 三十九万八千五百円
- (2) 既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器（(1)に掲げるものを除く。） 三十八万六千六百円
- (3) 特定高度管理医療機器（(1)及び(2)に掲げるものを除く。） 三十七万四千五百円
- (4) 医療機器（(1)から(3)までに掲げるものを除く。） 三十七万四千五百円
- (5) 体外診断用医薬品 二十七万二千九百円
- ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
- (1) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所（以下「登録対象製造所」という。）に該当するものに限る。） 八万六千六百円
- (2) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 十万四千百円
- (3) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 九万二千二百円
- (4) 登録対象製造所（(1)から(3)までに掲げるものを除く。） 九万五百円
- (5) 製造所（(1)から(4)までに掲げるものを除く。）又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む

- 医薬品又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 六十六万六千六百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 八十四万四千四百円
- ロ 令第八十条第二項第七号ニに掲げる医薬品又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 七十三万九千八百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 九十三万三千五百円
- ハ 製造工程において滅菌された医薬品（イ又はロに掲げる医薬品を除く。）、医薬部外品又は医療機器（イ又はロに掲げる医療機器を除く。）
- (1) 国内にある製造所についての調査 二十万三千三百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 二十二万九千八百円
- ニ イからハまでに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 十四万二千二百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 十五万五千四百円
- 二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査（医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示若しくは保管のみについて行うものに限る。）
- イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある製造所についての調査 六万三千八百円
- ロ 外国にある製造所についての調査 八万四千八百円
- 三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イからニまでに掲げる区分に応じ、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又は医療機器

。の当該施設 八万七千五百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の第十七項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円（法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1) 前号イ(1)に掲げる医療機器 十四万五千六百元
(2) 前号イ(3)に掲げる医療機器 十三万四千元
(3) 前号イ(4)に掲げる医療機器 十二万七千八百円
(4) 体外診断用医薬品 九万三千二百円

ロ (1)から(4)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1) 前号ロ(1)に掲げる製造所 六万四千四百円
(2) 前号ロ(2)に掲げる製造所 八万七千七百円
(3) 前号ロ(3)に掲げる製造所又は同号ロ(5)に掲げる製造所若しくは製造所以外の施設 七万五千九百元
(4) 前号ロ(4)に掲げる製造所 七万五千八百円

三 法第二十三条の二の五第六項（法第二十三条の二の第十七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万円（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1) 国内にある製造所についての調査 四十三万六千円に、三万五百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 五十五万四千二百円に、三万五百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

ロ 第一号ハに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三十八万円に、一万二千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 四十八万円に、一万二千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ハ 第一号ニに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三十三万六千五百円に、九千六百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 四十万九千四百円に、九千六百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、医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 二十五万八千五百円に、六千七百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 三十三万八千五百円に、六千七百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

	(1)	第一号イ(1)に掲げる医療機器	十七万六千九百円
	(2)	第一号イ(3)に掲げる医療機器	十六万七千六百円
	(3)	第一号イ(4)に掲げる医療機器	十四万九千二百円
	(4)	体外診断用医薬品	十二万九千七百円
ロ	(1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額		
	(1)	第一号ロ(1)に掲げる製造所	六万八千八百円
	(2)	第一号ロ(2)に掲げる製造所	九万七千四百円
	(3)	第一号ロ(3)に掲げる製造所	八万百円
	(4)	第一号ロ(4)に掲げる製造所	七万九千六百円
	(5)	第一号ロ(5)に掲げる製造所又は製造所以外の施設	七万六千百円

5 前項に規定する者が医薬品、医薬部外品若しくは医療機器の試験検査又は医療機器の設計及び開発を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 六万三千八百円

ロ 外国にある施設についての調査 八万四千八百円

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 二十五万八千五百円に、六千七百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 三十三万八千百円に、六千七百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

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

る場合を含む。)の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

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

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

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

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

一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての調査
二 十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

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

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

イ 機構職員の旅費相当額

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

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

9 機構が法第八十条第四項（令第七十三条の七第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

イ	第五項第一号ロ(1)に掲げる製造所	八万六千円
ロ	第五項第一号ロ(2)に掲げる製造所	十万四千円
ハ	第五項第一号ロ(3)に掲げる製造所	九万二千円
ニ	第五項第一号ロ(4)に掲げる製造所	九万五百円
ホ	第五項第一号ロ(5)に掲げる製造所	八万七千五百円

7 機構が行う法第八十条第二項において準用する法第十三条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第四項及び第五項の規定（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、第四項第一号及び第二号並びに第五項第一号中「法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品、医薬部外品又は医療機器の調査」と、第四項第三号及び第五項第二号中「法第十四条第六項」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

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

- イ 第五項第一号ロ(1)に掲げる製造所 六万八千八百円
- ロ 第五項第一号ロ(2)に掲げる製造所 九万七千四百円
- ハ 第五項第一号ロ(3)に掲げる製造所 八万百円
- ニ 第五項第一号ロ(4)に掲げる製造所 七万九千六百円
- ホ 第五項第一号ロ(5)に掲げる製造所 七万六千百円

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

- 一 前項第一号に規定する調査 八万七千五百円
- 二 前項第二号に規定する調査 七万六千百円

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

12 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九
において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条
の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第三項（
法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定
による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定に

8 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準
用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の
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、次の各号に掲げる区分
に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

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

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

イ 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器 五十万二千六百円

ロ 第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器 三万五千六百円

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

13 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第五項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

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

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

一 医薬品についての確認 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 八十万六千六百円

ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 二十七万五千五百円

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

9 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 イからハまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 二百七十五万百円

ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 九十一万七千六百円

ハ 医療機器 六十四万二千四百円

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

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

<p>(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百 十二万四千四百円</p>	<p>(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百 三十四万七千九百円</p>	<p>ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分 に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額</p>	<p>(1) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二 号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査(当該調査 の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 六十二万 八千二百円</p>	<p>(2) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二 号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査(当該調査 の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 九十七万 六千二百円</p>	<p>14 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、 当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出 張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係 る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定 にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算 した額とする。</p>	<p>15 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七 第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により 行う法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の書換 え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七条の二十六 第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第三 十七条の二十七第五項の規定により読み替えて適用される同条第 三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一 万千円とする。</p>
<p>(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百 十二万四千四百円</p>	<p>(2) 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百 三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額</p>	<p>ロ イに掲げる調査以外の調査 (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</p>	<p>(5) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査 (当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 六 十二万八千二百円</p>	<p>(6) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査 (当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。) 九 十七万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額</p>		

(機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額)

第三十四条 機構が法第二十三条の第二十三第一項の規定により行う法第二十三条の第二十五項(同条第七項において準用する場合を含む。)に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の第二十一第一項の許可についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれ

イ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可 十五万二千三百円

ロ 実地の調査を伴わない許可 十一万四千七百円

二 法第二十三条の第二十三第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万六千九百円

三 法第二十三条の第二十六項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第七項において準用する同条第五項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可

(機構による調査に係る手数料の額)

第十六条 機構が行う法第十三条の第二十一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十三条第一項の許可についての調査(次号に掲げるものを除く。) イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 法第十三条第一項の医薬品又は医療機器の製造に係る許可(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又は医療機器の製造に係る許可を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る許可」という。)であつて、実地の調査を伴うもの 十五万二千三百円

ロ 医薬品等の製造に係る許可であつて、実地の調査を伴わないもの 十一万四千七百円

二 法第十三条第一項の許可についての調査(同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についてのものに限り。イ又はロに掲げる変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可であつて、実地の調査を伴うもの 十万二百円

ロ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可であつて、実地の調査を伴わないもの 五万六千九百円

三 法第十三条第三項の許可の更新についての調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ 第二条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であつて、実

の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十
万
二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可
五万六千九百円

2

機構が法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三
条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十四第三
項において準用する法第二十三条の二十二第五項（法第二十三
条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項に
おいて準用する場合を含む。）に規定する調査を受けようとする
者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければなら
ない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各
号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十四第一項の認定についての同条第三項に
おいて準用する法第二十三条の二十二第五項に規定する調査

イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定め
る額

イ 実地の調査を伴う認定 十三万七千百円に機構職員の旅費
相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 五万九千七百円

二 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条

地の調査を伴うもの 十万二百円

ロ 第二条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であつて、実
地の調査を伴わないもの 五万六千九百円

2

機構が行う法第十三条の三第三項において準用する法第十三条
の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の
規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号
に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十三条の三第一項の認定についての調査（次号に掲げる
ものを除く。） イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞ
れイ又はロに定める額

イ 法第十三条の三第一項の医薬品、医薬部外品又は医療機器
の製造に係る認定（専ら動物のために使用されることが目的
とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る
認定を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る認
定」という。）であつて、実地の調査を伴うもの 十三万七
千百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することと
した場合における機構が定めるところにより支給すべきこと
となる旅費の額に相当する額（以下「機構職員の旅費相当額
」という。）を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係る認定であつて、実地の調査を伴わ
ないもの 五万九千七百円

二 法第十三条の三第一項の認定についての調査（同条第三項に

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

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

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万九百円

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

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

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万九百円

(機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額)

第三十五条 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる再生医療等製品

において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についてのものに限る。) イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品等の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定であつて、実地の調査を伴うもの 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定であつて、実地の調査を伴わないもの 四万九百円

三 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であつて、実地の調査を伴うもの 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 第五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 四万九百円

(機構による審査等に係る手数料の額)

第十七条 機構が行う法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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規定による承認についての審査 イからホまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第二十二条第一項第一号イに掲げる再生医療等製品 千八
十八万七千七百円

ロ 第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 五百
四十四万六千六百円

ハ 第二十二条第一項第一号ハに掲げる再生医療等製品 三万
五千六百円

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

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品につい
ての承認 五百四十四万六千六百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品につい
ての承認 百十八万三千三百円

2

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

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

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項

イハホ （略）

二 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。）の規定による承認についての審査 イからニま
でに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める
額

イハニ （略）

2

機構が行う法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び
第六項において準用する場合を含む。）の調査のうち書面による
調査（法第十四条第六項の規定による調査を除く。）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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞ
れ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規定による承認
についての調査 イからルまでに掲げる医薬品又は医療機器の
区分に応じ、それぞれイからルまでに定める額
イハル （略）

二 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

において準用する場合を含む。)の承認についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二條第一項第二号イに掲げる再生医療等製品 八十万四千三百円

ロ 第二十二條第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 三万八千二百円

3 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

4 機構が法第二十三條の二十七第一項(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。)の規定により行う法第二十三條の二十五第五項(同條第九項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による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 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十万四千四百円

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

場合を含む。)の規定による承認についての調査 イからチまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからチまでに定める額
イ〜チ (略)

3 機構が行う法第十四條の二第一項(法第十九條の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の調査のうち実地の調査(法第十四條第六項の規定による調査を除く。)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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

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

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百二十万四千四百円

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

- 二 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十五万三千四百円
- ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 三 前二号に掲げる調査以外の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 六十万二千五百円
- ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 九十七万六千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。） イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある製造所についての調査 七十六万九百円
- ロ 外国にある製造所についての調査 九十六万二百円

- 二 （略）
- 三 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十五万三千四百円
- ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 九十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 4 機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第九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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。） イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
- イ 令第八十条第二項第七号イからハまで、ホ又はヘに掲げる医薬品又は医療機器

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

- イ 国内にある製造所についての調査 六万五千六百元
- ロ 外国にある製造所についての調査 八万七千二百円
- 三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 第一号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は

- (1) 国内にある製造所についての調査 六十八万五千五百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 八十六万八千六百元
- ロ 令第八十条第二項第七号ニに掲げる医薬品又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 七十六万九百元
- (2) 外国にある製造所についての調査 九十六万二百分円
- ハ 製造工程において滅菌された医薬品（イ又はロに掲げる医薬品を除く。）、医薬部外品又は医療機器（イ又はロに掲げる医療機器を除く。）
- (1) 国内にある製造所についての調査 二十万七千五百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 二十三万六千四百円
- ニ イからハまでに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 十四万五千三百円
- (2) 外国にある製造所についての調査 十五万九千九百元
- 二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査（医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示若しくは保管のみについて行うものに限る。）イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある製造所についての調査 六万五千六百元
- ロ 外国にある製造所についての調査 八万七千二百円
- 三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イからニまでに掲げる区分に応じ、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又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 四十四万八千五百円

- ロ 前号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 国内にある製造所についての調査 四十四万八千五百円に、三万千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 五十七万七千八百円に、三万千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の

- に、三万千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 五十七万七千八百円に、三万千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 第一号ハに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 三十九万九千九百円に、一万二千八百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 四十九万三千八百円に、一万二千八百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、医薬部外品又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 三十四万六千九百円に、九千九百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 四十二万七千九百円に、九千九百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
- ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品、医薬部外品又は医療機器
- (1) 国内にある製造所についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- (2) 外国にある製造所についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- 前項に規定する者が医薬品、医薬部外品若しくは医療機器の試

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

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

- イ 国内にある施設についての調査 六万五千六百円
- ロ 外国にある施設についての調査 八万七千二百円

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

- イ 国内にある施設についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 外国にある施設についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

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

験検査又は医療機器の設計及び開発を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行つた場合（他に委託して行つた場合を含む。）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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

- イ 国内にある施設についての調査 六万五千六百円
- ロ 外国にある施設についての調査 八万七千二百円

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

- イ 国内にある施設についての調査 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 外国にある施設についての調査 三十四万七千八百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前二項に規定する者に係るこれらの規定に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認める場合におけるこれらの規定に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、これらの規定に

員の旅費相当額を加算した額とする。

8 機構が法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二三第一項の規定により行う法第八十条第三項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第三項」と読み替えるものとする。

9 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、五十万四千四百円とする。

一定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

7 機構が行う法第八十条第二項において準用する法第十三条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第四項及び第五項の規定（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、第四項第一号及び第二号並びに第五項第一号中「法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの調査」、医薬部外品又は医療機器の調査」と、第四項第三号及び第五項第二号中「法第十四条第六項」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

8 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の承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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品についての確認 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 八十万六千六百円
- ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 二十七万五千五百円
- 二 医療機器についての確認 イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器 五十万二千六百円

10 機構が法第二十三条の第三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第五項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 六十四万二千四百円

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

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

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百
十二万四千四百円

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

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

(1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 六
十二万八千五百円

9 九 第九条第一項第二号ロに掲げる医療機器 五万千六百円

ロ 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 イからハまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 二百七十五万
円 九十一万七千六百円

ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 九十一万七千六百円

ハ 医療機器 六十四万二千四百円

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

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

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百
十二万四千四百円

(2) 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百
三十四万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内に限る。）
二百二十五万六千円

(2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査
九
十七万六千百円

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

(2) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。）
二百四十七万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。）
七十七万四千百円

(4) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。）
七十九万四千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。）
六十二万八千二百円

(6) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。）
九十七万六千百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

○ 薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令（平成二十一年政令第二百六十二号）（抄）（第三条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第十四条の三第一項の政令で定める医薬品は、インフルエンザ（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして同法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したものに限り）に係るワクチンとする。</p> <p>2 (略)</p>	<p>薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令</p> <p>1 薬事法（以下「法」という。）第十四条の三第一項の政令で定める医薬品は、インフルエンザ（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして同法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したものに限り）に係るワクチンとする。</p> <p>2 (略)</p>

改 正 案	現 行
<p>（保険医療機関等の指定の拒否等に係る法律）</p> <p>第三十三条の三 法第六十五条第三項第三号、第七十一条第二項第二号、第八十条第七号、第八十一条第四号、第八十九条第四項第五号及び第九十五条第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一 一七（略）</p> <p>八 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）</p> <p>九 一十一（略）</p> <p>2 法第八十条第九号、第八十一条第六号及び第九十五条第十号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一 一八（略）</p> <p>九 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</p> <p>十 十二（略）</p>	<p>（保険医療機関等の指定の拒否等に係る法律）</p> <p>第三十三条の三 法第六十五条第三項第三号、第七十一条第二項第二号、第八十条第七号、第八十一条第四号、第八十九条第四項第五号及び第九十五条第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一 一七（略）</p> <p>八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</p> <p>九 一十一（略）</p> <p>2 法第八十条第九号、第八十一条第六号及び第九十五条第十号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一 一八（略）</p> <p>九 薬事法</p> <p>十 十二（略）</p>

改正案	現行
<p>第二十五条の七 法第二十一条の五の十五第二項第五号（法第二十一条の五の十六第四項、第二十四条の九第二項及び第二十四条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～十（略）</p> <p>② 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の十五第二項第五号（法第二十一条の五の十六第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 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四百四十五号）</p> <p>六（略）</p> <p>第二十五条の十二 指定障害児通所支援事業者に係る法第二十一条の五の二十三第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～十二（略）</p> <p>② 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の二十三第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～五（略）</p> <p>六 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</p>	<p>第二十五条の七 法第二十一条の五の十五第二項第五号（法第二十一条の五の十六第四項、第二十四条の九第二項及び第二十四条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～十（略）</p> <p>② 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の十五第二項第五号（法第二十一条の五の十六第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）</p> <p>六（略）</p> <p>第二十五条の十二 指定障害児通所支援事業者に係る法第二十一条の五の二十三第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～十二（略）</p> <p>② 前項に掲げるもののほか、指定障害児通所支援事業者のうち医療型児童発達支援を提供するものに係る法第二十一条の五の二十三第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一～五（略）</p> <p>六 薬事法</p>

する法律

七 (略)

第二十七条の十一 指定障害児入所施設に係る法第二十四条の十七第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 一十二 (略)

② 前項に掲げるもののほか、指定障害児入所施設のうち障害児入所医療（法第二十四条の二十第一項に規定する障害児入所医療をいう。第二十七条の十三第二項において同じ。）を提供するものに係る法第二十四条の十七第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 一五 (略)

六 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

七 (略)

七 (略)

第二十七条の十一 指定障害児入所施設に係る法第二十四条の十七第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 一十二 (略)

② 前項に掲げるもののほか、指定障害児入所施設のうち障害児入所医療（法第二十四条の二十第一項に規定する障害児入所医療をいう。第二十七条の十三第二項において同じ。）を提供するものに係る法第二十四条の十七第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 一五 (略)

六 薬事法

七 (略)

改正案		現行	
別表第二 （第二条、第四条、第十一条関係）	貨物	貨物	地域
	（略）	（略）	（略）
三五の	（一）～（三）	（一）～（三）	全地域
三	（四） 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）第二条第一項に規定する医薬品又は同条第二項に規定する医薬部外品に該当する殺虫剤（次のいずれかに該当するものに限る。）の成分である化学物質であつて、経済産業大臣が告示で定めるもの	（四） 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品又は同条第二項に規定する医薬部外品に該当する殺虫剤（次のいずれかに該当するものに限る。）の成分である化学物質であつて、経済産業大臣が告示で定めるもの	全地域
	<p>1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第二項第三号口に該当するものとして同項の規定に基づきその承認が与えられなかつた医薬品又は医薬部外品に該当する殺虫剤</p> <p>2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第二項第三号口に該当する</p>	<p>1 薬事法第十四条第二項第三号口に該当するものとして同項の規定に基づきその承認が与えられなかつた医薬品又は医薬部外品に該当する殺虫剤</p> <p>2 薬事法第十四条第二項第三号口に該当するものとして同法第七十四条の二第一項の規定に基づきその承認</p>	

(略)	
(略)	(五) ・ (六) (略) ものとして同法第七十四条の二第一項の規定に基づきその承認が取り消された医薬品又は医薬部外品に該当する殺虫剤
(略)	
(略)	
(略)	(五) ・ (六) (略) が取り消された医薬品又は医薬部外品に該当する殺虫剤
(略)	

○ 生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百十八号）（抄）（第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（法第四十九条の二第二項第三号に規定する政令で定める法律） 第四条の二 法第四十九条の二第二項第三号（同条第四項（法第四十九条の三第四項及び第五十四条の二第四項において準用する場合を含む。））、法第四十九条の三第四項、第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十一（略）</p> <p>十二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）</p> <p>十三〇二十四（略）</p> <p>（法第五十一条第二項第八号に規定する政令で定める法律） 第四条の三 法第五十一条第二項第八号（法第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十三（略）</p> <p>十四 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</p> <p>十五〇二十七（略）</p>	<p>（法第四十九条の二第二項第三号に規定する政令で定める法律） 第四条の二 法第四十九条の二第二項第三号（同条第四項（法第四十九条の三第四項及び第五十四条の二第四項において準用する場合を含む。））、法第四十九条の三第四項、第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十一（略）</p> <p>十二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</p> <p>十三〇二十四（略）</p> <p>（法第五十一条第二項第八号に規定する政令で定める法律） 第四条の三 法第五十一条第二項第八号（法第五十四条の二第四項及び第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十三（略）</p> <p>十四 薬事法</p> <p>十五〇二十七（略）</p>

○ 関稅定率法施行令（昭和二十九年政令第五百五十五号）（抄）（第四条關係）

（傍線の部分は改正部分）

<p>改 正 案</p>	<p>現 行</p>
<p>（試験方法の指定） 第七十一条 法の別表第三三〇一・二五号の一の（一）に規定する政令で定める試験方法は、<u>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）</u>第四十一条第一項に規定する日本薬局方に定めるはつか油の定量法とする。</p>	<p>（試験方法の指定） 第七十一条 法の別表第三三〇一・二五号の一の（一）に規定する政令で定める試験方法は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</u>第四十一条第一項に規定する日本薬局方に定めるはつか油の定量法とする。</p>

改正案	現行
<p>（品質、着色及び表示）</p> <p>第十二条 法第三条の二第九項の規定により、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質、着色及び表示の基準を次のように定める。</p> <p>一 モノフルオール酢酸の塩類の含有割合が二パーセント以下であり、かつ、その製剤が固体状のものであるときは、<u>医薬品</u>、<u>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</u>（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ末が〇・五パーセント以上の割合で混入され、その製剤が液体状のものであるときは、同法に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキを五分の一に濃縮したものが一パーセント以上の割合で混入されていること。</p> <p>二・三（略）</p>	<p>（品質、着色及び表示）</p> <p>第十二条 法第三条の二第九項の規定により、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質、着色及び表示の基準を次のように定める。</p> <p>一 モノフルオール酢酸の塩類の含有割合が二パーセント以下であり、かつ、その製剤が固体状のものであるときは、<u>薬事法</u>（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ末が〇・五パーセント以上の割合で混入され、その製剤が液体状のものであるときは、同法に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキを五分の一に濃縮したものが一パーセント以上の割合で混入されていること。</p> <p>二・三（略）</p>

改正案	現行
<p>（厚生労働大臣が定める規格又は安全装置を具備すべき機械等） 第十三条 法別表第二第二号の政令で定める圧力容器は、第二種圧力容器（船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられるもの及び電気事業法、高圧ガス保安法又はガス事業法の適用を受けるものを除く。）とする。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 法第四十二条の政令で定める機械等は、次に掲げる機械等（本邦の地域内で使用されないことが明らかな場合を除く。）とする。 一～二十一 (略)</p> <p>二十二 波高値による定格管電圧が十キロボルト以上のエツクス線装置（エツクス線又はエツクス線装置の研究又は教育のため、使用のつど組み立てるもの及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第四項に規定する医療機器で、厚生労働大臣が定めるものを除く。） 二十三 ガンマ線照射装置（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第四項に規定する医療機器で、厚生労働大臣が定めるものを除く。） 二十四～三十四 (略)</p>	<p>（厚生労働大臣が定める規格又は安全装置を具備すべき機械等） 第十三条 法別表第二第二号の政令で定める圧力容器は、第二種圧力容器（船舶安全法の適用を受ける船舶に用いられるもの及び電気事業法、高圧ガス保安法又はガス事業法の適用を受けるものを除く。）とする。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 法第四十二条の政令で定める機械等は、次に掲げる機械等（本邦の地域内で使用されないことが明らかな場合を除く。）とする。 一～二十一 (略)</p> <p>二十二 波高値による定格管電圧が十キロボルト以上のエツクス線装置（エツクス線又はエツクス線装置の研究又は教育のため、使用のつど組み立てるもの及び薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第四項に規定する医療機器で、厚生労働大臣が定めるものを除く。） 二十三 ガンマ線照射装置（薬事法第二条第四項に規定する医療機器で、厚生労働大臣が定めるものを除く。） 二十四～三十四 (略)</p>

○ 特定商品等の預託等取引契約に関する法律施行令（昭和六十一年政令第三百四十号）（抄）（第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（特定商品等）</p> <p>第一条 特定商品等の預託等取引契約に関する法律（以下「法」という。）第二条第一項第一号の政令で定める物品は、次に掲げる物品（以下「特定商品」という。）とする。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（医薬品（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）第二条第一項の医薬品をいう。）を除く。）</p> <p>六 （略）</p> <p>2 （略）</p>	<p>（特定商品等）</p> <p>第一条 特定商品等の預託等取引契約に関する法律（以下「法」という。）第二条第一項第一号の政令で定める物品は、次に掲げる物品（以下「特定商品」という。）とする。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項の医薬品をいう。）を除く。）</p> <p>六 （略）</p> <p>2 （略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）</p> <p>第一条（略）</p> <p>2 介護福祉士に係る法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、前項に規定するもののほか、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二二号）、保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三三号）、医療法（昭和二十三年法律第二百五五号）、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）及び薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）の規定とする。</p> <p>（法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）</p> <p>第十四条の二 法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、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、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律及び平成二十三</p>	<p>（法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）</p> <p>第一条（略）</p> <p>2 介護福祉士に係る法第三条第三号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、前項に規定するもののほか、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二二号）、保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三三号）、医療法（昭和二十三年法律第二百五五号）、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）及び薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）の規定とする。</p> <p>（法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定）</p> <p>第十四条の二 法第四十八条の四第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、薬事法、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律及び平成二十三年度等における子ども手当の支給等に関する特別措置法の規定と</p>

年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法の規定とする。

附則

(法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定)

第三条 法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、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、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律及び平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法の規定とする。

する。

附則

(法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定)

第三条 法附則第四条第三項第三号及び第七条第二号の政令で定める社会福祉又は保健医療に関する法律の規定は、児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、社会福祉法、薬事法、薬剤師法、児童扶養手当法、老人福祉法、特別児童扶養手当等の支給に関する法律、児童手当法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、平成二十二年度等における子ども手当の支給に関する法律及び平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法の規定とする。

改正案	現行
<p>（登録の拒否等に係る法律）</p> <p>第三十五条の二 法第六十九条の二第一項第三号、第七十条第二項第五号（法第七十条の二第四項（法第七十八条の十二、第一百十五条の十一、第一百十五条の二十一及び第一百十五条の三十一において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）</p> <p>（第七十八条の二第四項第五号（法第七十八条の十四第三項において準用する場合を含む。）、第七十九条第二項第四号（法第七十九条の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六条第二項第三号（法第八十六条の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四条第三項第五号（法第九十四条の二第四項において準用する場合を含む。）、第一百五十五条の二第二項第五号、第一百五十五条の十二第二項第五号及び第一百五十五条の二十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十一（略）</p> <p>十二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）</p> <p>十三〇二十二（略）</p> <p>（指定の取消し等に係る法律）</p> <p>第三十五条の五 法第七十七条第一項第十号、第七十八条の十第十二号、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、</p>	<p>（登録の拒否等に係る法律）</p> <p>第三十五条の二 法第六十九条の二第一項第三号、第七十条第二項第五号（法第七十条の二第四項（法第七十八条の十二、第一百十五条の十一、第一百十五条の二十一及び第一百十五条の三十一において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）</p> <p>（第七十八条の二第四項第五号（法第七十八条の十四第三項において準用する場合を含む。）、第七十九条第二項第四号（法第七十九条の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六条第二項第三号（法第八十六条の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四条第三項第五号（法第九十四条の二第四項において準用する場合を含む。）、第一百五十五条の二第二項第五号、第一百五十五条の十二第二項第五号及び第一百五十五条の二十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十一（略）</p> <p>十二 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）</p> <p>十三〇二十二（略）</p> <p>（指定の取消し等に係る法律）</p> <p>第三十五条の五 法第七十七条第一項第十号、第七十八条の十第十二号、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、</p>

第四百四条第一項第九号、第百十五条の九第一項第九号、第百十五条の十九第十一号及び第百十五条の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十三 (略)

十四 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

十五〇二十五 (略)

第四百四条第一項第九号、第百十五条の九第一項第九号、第百十五条の十九第十一号及び第百十五条の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十三 (略)

十四 薬事法

十五〇二十五 (略)

○ 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）（抄）（第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（登録の拒否等に係る法律）</p> <p>第三十五条の二 法第六十九条の二第一項第三号、第七十条第二項第五号（法第七十条の二第四項（法第七十八条の十二、第一百十五条の十一、第一百十五条の二十一及び第一百十五条の三十一において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）</p> <p>（第七十八條の二第四項第五号、第七十九條第二項第四号（法第七十九條の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六條第二項第三号（法第八十六條の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四條第三項第五号（法第九十四條の二第四項において準用する場合を含む。）、第一百七七條第三項第四号（法第一百七七條の二第四項において準用する場合を含む。）、第一百十五條の二第二項第五号、第一百十五條の十二第二項第五号及び第一百十五條の二十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十一（略）</p> <p>十二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）</p> <p>十三〇二十二（略）</p> <p>（指定の取消し等に係る法律）</p> <p>第三十五条の四 法第七十七条第一項第九号、第七十八条の十第</p>	<p>（登録の拒否等に係る法律）</p> <p>第三十五条の二 法第六十九条の二第一項第三号、第七十条第二項第五号（法第七十条の二第四項（法第七十八条の十二、第一百十五条の十一、第一百十五条の二十一及び第一百十五条の三十一において準用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）</p> <p>（第七十八條の二第四項第五号、第七十九條第二項第四号（法第七十九條の二第四項において準用する場合を含む。）、第八十六條第二項第三号（法第八十六條の二第四項において準用する場合を含む。）、第九十四條第三項第五号（法第九十四條の二第四項において準用する場合を含む。）、第一百七七條第三項第四号（法第一百七七條の二第四項において準用する場合を含む。）、第一百十五條の二第二項第五号、第一百十五條の十二第二項第五号及び第一百十五條の二十二第二項第四号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〇十一（略）</p> <p>十二 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）</p> <p>十三〇二十二（略）</p> <p>（指定の取消し等に係る法律）</p> <p>第三十五条の四 法第七十七条第一項第九号、第七十八条の十第</p>

十二号、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、第四百四条第一項第九号、第一百十四条第一項第十号、第一百五條の九第一項第九号、第一百五條の十九第十一号及び第一百五條の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十三 (略)

十四 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

十五〇二十五 (略)

十二号、第八十四条第一項第十号、第九十二条第一項第十号、第四百四条第一項第九号、第一百十四条第一項第十号、第一百五條の九第一項第九号、第一百五條の十九第十一号及び第一百五條の二十九第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十三 (略)

十四 薬事法

十五〇二十五 (略)

改正案		現行	
<p>（分科会） 第六条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。</p>	<p>名 称 薬事分科会</p>	<p>名 称 薬事分科会</p>	<p>（分科会） 第六条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。</p>
<p>一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）、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）、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第十二号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。</p> <p>二 （略）</p>	<p>一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第十二号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。</p> <p>二 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、エネルギーの使用の合理化に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、容器包装に係る分</p>		

(略)	
(略)	
(略)	
(略)	<p>別収集及び再商品化の促進等に関する法律及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律の規定に基づき審議会の権限に属させられた事項を処理すること。</p>

○ 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第四百十六号）（抄）（第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>公益通報者保護法別表第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〓百七十七（略）</p> <p>百七十八 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）</p> <p>百七十九〓四百三十六（略）</p>	<p>公益通報者保護法別表第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〓百七十七（略）</p> <p>百七十八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</p> <p>百七十九〓四百三十六（略）</p>

○ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）（抄）（第四条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律） 第二十二条（略）</p> <p>2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第三十六条第三項第五号（法第三十七条第二項及び第四十一条第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〜四（略）</p> <p>五 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）</p> <p>六（略）</p> <p>（法第五十条第一項第九号の政令で定める法律） 第二十六条（略）</p> <p>2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〜五（略）</p> <p>六 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</p> <p>七（略）</p> <p>（法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律）</p>	<p>（法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律） 第二十二条（略）</p> <p>2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第三十六条第三項第五号（法第三十七条第二項及び第四十一条第四項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〜四（略）</p> <p>五 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）</p> <p>六（略）</p> <p>（法第五十条第一項第九号の政令で定める法律） 第二十六条（略）</p> <p>2 前項に掲げるもののほか、指定障害福祉サービス事業者のうち療養介護を提供するものに係る法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。</p> <p>一〜五（略）</p> <p>六 薬事法</p> <p>七（略）</p> <p>（法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律）</p>

第三十八条 法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇八 (略)

九 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

十〇十二 (略)

(法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律)

第四十二条 法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十 (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

一二〇十五 (略)

第三十八条 法第五十九条第三項において準用する法第三十六条第三項第五号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇八 (略)

九 薬事法

十〇十二 (略)

(法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律)

第四十二条 法第六十八条第二項において準用する法第五十条第一項第九号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一〇十 (略)

十一 薬事法

一二〇十五 (略)

改正案	現行
<p>（消費安全性を欠く商品等又は役務の使用等が行われた事態が重大事故等に該当することとなる要件）</p> <p>第五条 法第二条第七項第二号の政令で定める要件は、次の各号のいずれかに該当することとする。</p> <p>一 第二条第一号に該当し、かつ、次のイ又はロのいずれかに該当すること。</p> <p>イ 当該商品等又は当該役務の使用等において、物品（飲食の用に供するものを除く。）、施設又は工作物の消費安全性を確保する上で重要な部分に、破損、故障、汚染又は変質その他の劣化が生じていたこと。</p> <p>ロ 当該商品等又は当該役務の使用等において、物品（飲食の用に供するものに限る。）に、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第二条第一項に規定する毒物若しくは同条第二項に規定する劇物、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四百四十五号）第四十四条第一項に規定する毒薬若しくは同条第二項に規定する劇薬又はこれらと同等の毒性若しくは劇性を有する物質が含まれ又は付着していたこと。</p>	<p>（消費安全性を欠く商品等又は役務の使用等が行われた事態が重大事故等に該当することとなる要件）</p> <p>第五条 法第二条第七項第二号の政令で定める要件は、次の各号のいずれかに該当することとする。</p> <p>一 第二条第一号に該当し、かつ、次のイ又はロのいずれかに該当すること。</p> <p>イ 当該商品等又は当該役務の使用等において、物品（飲食の用に供するものを除く。）、施設又は工作物の消費安全性を確保する上で重要な部分に、破損、故障、汚染又は変質その他の劣化が生じていたこと。</p> <p>ロ 当該商品等又は当該役務の使用等において、物品（飲食の用に供するものに限る。）に、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第二条第一項に規定する毒物若しくは同条第二項に規定する劇物、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十四条第一項に規定する毒薬若しくは同条第二項に規定する劇薬又はこれらと同等の毒性若しくは劇性を有する物質が含まれ又は付着していたこと。</p>

○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		現行	
<p>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。</p>	<p>政令 （略）</p>	<p>政令 （略）</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>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、第五項、第六項及び第七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、第七項並びに同条第三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、第八項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、第十一項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</p>	<p>薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）</p> <p>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、第五項、第六項及び第七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、第七項並びに同条第三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、第八項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、第十一項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（第五十五条において準用する場合を含む。）、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（これらの規定</p>	<p>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。</p>

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、第二十二條第二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。）、第三十四條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、第三十七條第二項、第三十七條第三項、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五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第三十七條の四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の五第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條の八第二項において読み替えて適用される同条第一項（

を第五十五条において準用する場合を含む。）、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（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（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（第五十五条において準用する場合を含む。）、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（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、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。）、第三十五条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、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項、第七十三条、第七十四条第一項、第七十四条の二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及び

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。）、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條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

第二項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

の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第四十三條の十一第二項、第四十三條の十二第二項及び第四項、第四十三條の十三、第四十三條の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五十八條から第六十條まで、第六十一条第二項、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

二 第四條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五條第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六條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、第七條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二條第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三條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、第十四條第二項において読み替えて

二 第四條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五條第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六條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、第七條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二條第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三條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、第十四條第二項において読み替えて

(略)	
(略)	<p>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</p>
(略)	
(略)	<p>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、第七十条の二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</p>

改正案	現行
<p>（死体の焼却等の義務の除外）</p> <p>第六条 法第二十一条第一項ただし書の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可若しくは同法第二十三条の二の三第一項の登録を受けている医薬品若しくは再生医療等製品（同法第二条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下この号において同じ。）の製造業者によつて生物学的製剤若しくは再生医療等製品の製造のため係留され、当該製造のため患者若しくは疑似患者となつた家畜の死体又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者によつて同条の検定のため係留され、当該検定のため患者若しくは疑似患者のため係留され、当該検定のため患者若しくは疑似患者の死体がこれらの者の施設又は農林水産大臣の指定する施設内にある場合</p> <p>二・三 (略)</p>	<p>（死体の焼却等の義務の除外）</p> <p>第六条 法第二十一条第一項ただし書の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十三条第一項の規定による許可を受けている医薬品の製造業者によつて生物学的製剤の製造のため係留され、当該製造のため患者若しくは疑似患者となつた家畜の死体又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者によつて同条の検定のため係留され、当該検定のため患者若しくは疑似患者となつた家畜の死体がこれらの者の施設又は農林水産大臣の指定する施設内にある場合</p> <p>二・三 (略)</p>

改 正 案	現 行
<p>（延長登録の理由となる処分） 第三条 特許法第六十七条第二項の政令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 次に掲げる処分</p> <p>イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認</p> <p>ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、同条第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認</p> <p>ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第六項の認証</p> <p>ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を除く。）、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬</p>	<p>（延長登録の理由となる処分） 第三条 特許法第六十七条第二項の政令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び同法第十九条の二第一項の承認並びに同法第二十三条の二第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第四項の認証</p>

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

○ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）（抄）（第八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（放射性同位元素）</p> <p>第一条 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（第二十条の三第一号を除き、以下「法」という。）第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの</p> <p>三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（次号において「病院等」という。）において行われる医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物</p> <p>四 （略）</p> <p>五 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第四項に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに</p>	<p>（放射性同位元素）</p> <p>第一条 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（第二十条の三第一号を除き、以下「法」という。）第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの</p> <p>三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（次号において「病院等」という。）において行われる薬事法第二条第十六項に規定する治験の対象とされる薬物</p> <p>四 （略）</p> <p>五 薬事法第二条第四項に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに 装備されているもの</p>

装備されているもの

○ 割賦販売法施行令（昭和三十六年政令第三百四十一号）（抄）（第九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>附 則</p> <p>別表第一（第一条関係）</p> <p>一 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（<u>医薬品</u>（<u>医薬品</u>、<u>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</u>（昭和三十五年法律第四百十五号）<u>第二条第一項の医薬品をいう。</u>）を除く。）</p> <p>二（五十四）（略）</p>	<p>附 則</p> <p>別表第一（第一条関係）</p> <p>一 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（<u>医薬品</u>（<u>薬事法</u>（昭和三十五年法律第四百十五号）<u>第二条第一項の医薬品をいう。</u>以下同じ。）を除く。）</p> <p>二（五十四）（略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（医薬品等の製造販売業等に係る許可等で課税するものの範囲）第十五条 法別表第一第七十七号(一)に規定する政令で定めるものは、<u>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。）第十二条第一項（製造販売業の許可）又は医薬品医療機器等法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十二条第一項の許可で、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第八十条第一項（都道府県等が処理する事務）の規定により同条第八項に規定する都道府県知事等（次項において「都道府県知事等」という。）が行うこととされる事務（同条第一項第一号に係るものに限る。）又は医薬品医療機器等法施行令第八十三条（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項の規定若しくは同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第一号又は第二項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。</u></p> <p>2 法別表第一第七十七号(一)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>一 <u>医薬品医療機器等法第十三条第一項（製造業の許可）の許可</u>で、<u>医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務（同項第二号に係るもの</u></p>	<p>（医薬品等の製造販売業等に係る許可等で課税するものの範囲）第十五条 法別表第一第七十七号(一)に規定する政令で定めるものは、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項（製造販売業の許可）又は同法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する同法第十二条第一項の許可で、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第一項（都道府県等が処理する事務）の規定により同条第四項に規定する都道府県知事等（次項において「都道府県知事等」という。）が行うこととされる事務（同条第一項第一号に係るものに限る。）又は同令第八十三条（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する同令第八十条第一項の規定若しくは同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第一号又は第二項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。</u></p> <p>2 法別表第一第七十七号(一)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>一 <u>薬事法第十三条第一項（製造業の許可）の許可</u>で、<u>薬事法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務（同項第二号に係るものに限る。）</u>又は同条第二項</p>

に限る。)又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務(同項第三号に係るものに限る。)に係るもの以外のもの

2 医薬品医療機器等法第十三条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務(同項第二号に係るものに限る。)又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務(同項第三号に係るものに限る。)に係るもの以外のもの

3 | 法別表第一第七十七号(四)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二第二項(製造販売業の許可)(医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務(同項第一号に係るものに限る。)に係るもの以外のものとする。

4 | 法別表第一第七十七号(五)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項(製造業の登録)(登録で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務(同項第三号に係るものに限る。))に係るもの以外のものとする。

5 | 法別表第一第七十七号(七)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項(製造販売業の許可)(医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第四項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務(同項第一号に係るものに限る。))に係るもの以外のものとする。

6 | 法別表第一第七十七号(八)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第二項(製造業の許可)の許

の規定により都道府県知事が行うこととされる事務(同項第三号に係るものに限る。))に係るもの以外のもの

2 薬事法第十三条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可で、薬事法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務(同項第二号に係るものに限る。)又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務(同項第三号に係るものに限る。))に係るもの以外のもの

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可とする。

7| 法別表第一第七十七号(+)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 医薬品医療機器等法第四十条の二第二項（医療機器の修理業の許可）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 医薬品医療機器等法第四十条の二第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

8| 法別表第一第七十七号(+)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第一項の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

3| 法別表第一第七十七号(四)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 薬事法第四十条の二第一項（医療機器の修理業の許可）の許可で、薬事法施行令第八十条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 薬事法第四十条の二第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可で、薬事法施行令第八十条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

4| 法別表第一第七十七号(五)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第十三条第一項の許可で、薬事法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する同法第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第十三条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可で、薬事法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する同法第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

三 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の認定

四 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第十三条第六項（医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定

五 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

六 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項（医療機器等外国製造業者の登録）の登録

七 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可

八 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可

九 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の認定

十 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する

三 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第十三条の三第一項（外国製造業者の認定）の規定による認定

四 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第十三条第六項（同法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。）の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定
（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

場合に限り。）の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定

十一 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第四十条の二第一項の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

十二 医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第四十条の二第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

五 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第四十条の二第一項の許可で、薬事法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する同令第八十条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

六 薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する同法第四十条の二第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加の許可で、薬事法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する同令第八十条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

○ 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）（抄）（第十一条関係）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案

現 行

別表第三 （第十条、第十一条の二、第十三条関係）		八 （略）	（略）	（略）
（略）	（略）	別表第二の八の項の中欄に掲げる汚水等排出施設について選任すべき公害防止管理者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 （略） 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の三十四第三項の規定により再生医療等製品の製造の管理をする者として一年以上その職務に従事したもの又は同法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品の製造の管理をする者として一年以上その職務に従事したもの	三〇六 （略）
別表第三 （第十条、第十一条の二、第十三条関係）		八 （略）	（略）	（略）
（略）	（略）	別表第二の八の項の中欄に掲げる汚水等排出施設について選任すべき公害防止管理者	次に掲げる者で主務省令で定めるところにより経済産業大臣及び環境大臣の登録を受けた者が行う講習の課程を修了したもの 一 （略） 二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十八条の二第一項の規定により生物由来製品の製造の管理をする者として一年以上その職務に従事したもの	三〇六 （略）

○ 特定商取引に関する法律施行令（昭和五十一年政令第二百九十五号）（抄）（第十二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>附 則</p> <p>別表第三（第六条の四関係）</p> <p>一 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（医薬品（<u>医薬品</u>、<u>医療機器</u>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）第二条第一項の医薬品をいう。以下同じ。）を除く。）</p> <p>二～七（略）</p> <p>八 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十一条に規定する配置販売業者が配置した医薬品（薬</u>事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第十條に規定する既存配置販売業者が配置したものを含む。）</p>	<p>附 則</p> <p>別表第三（第六条の四関係）</p> <p>一 動物及び植物の加工品（一般の飲食の用に供されないものに限る。）であつて、人が摂取するもの（<u>医薬品（薬事法</u>（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下同じ。）を除く。）</p> <p>二～七（略）</p> <p>八 <u>薬事法第三十一条に規定する配置販売業者が配置した医薬品（</u>薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第十條に規定する既存配置販売業者が配置したものを含む。）</p>

改正案	現行
<p>（手数料を徴収しない業務）</p> <p>第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。</p> <p>一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の七第一項（医薬品医療機器等法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第十四条の二第一項の規定による確認及び調査</p> <p>二 医薬品医療機器等法第二十三条の三十二第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項の規定による確認及び調査</p> <p>三 医薬品医療機器等法第二十三条の六第二項の規定による調査</p> <p>四 医薬品医療機器等法第八十条の三第一項の規定による調査</p> <p>五 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の返還の受付</p> <p>六 医薬品医療機器等法第十四条の二第四項の届出の受理</p> <p>七 医薬品医療機器等法第十四条の十第一項の届出の受理</p> <p>八 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第四項の届出の受理</p>	<p>（手数料を徴収しない業務）</p> <p>第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。</p> <p>一 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する同法第十四条の二第一項の規定による確認及び調査</p> <p>二 薬事法第八十条の三第一項の規定による調査</p> <p>三 薬事法第十四条の二第四項の届出の受理</p> <p>四 薬事法第十四条の十第一項の届出の受理</p>

九| 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十三第一項の届出の受理

十| 医薬品医療機器等法第二十三条の五第二項の報告の受理

十一| 医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第四項の届出の受理

十二| 医薬品医療機器等法第八十条の三第四項の届出の受理

十三| (略)

(抛出金を徴収しない業務)

第二条 法第十五条第一項第五号ホの政令で定める業務は、同号ハ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| 医薬品医療機器等法第六十八条の十三第三項の報告の受理

二| 医薬品医療機器等法第六十八条の十五第三項の報告の受理

三| 医薬品医療機器等法第六十八条の二十五第三項の報告の受理

四| 医薬品医療機器等法第八十条の四第一項の規定による情報の整理、同条第二項の規定による調査、同条第三項の報告の受理及び同条第四項の規定による通知

五| (略)

(医療費の額等)

第四条 法第十六条第一項第一号の医療費（以下「医療費」という。）の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。ただし、許可医薬品等の副作用による疾病について前条に定める程度の医療を受ける者が、当該疾病につき、社会保険各法（健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号））、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十

五| 薬事法第二十三条の五第二項の報告の受理

六| 薬事法第八十条の三第四項の届出の受理

七| (略)

(抛出金を徴収しない業務)

第二条 法第十五条第一項第五号ホの政令で定める業務は、同号ハ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| 薬事法第六十八条の十一第三項の報告の受理

二| 薬事法第七十七条の四の五第三項の報告の受理

三| 薬事法第八十条の四第一項の規定による情報の整理、同条第二項の規定による調査、同条第三項の報告の受理及び同条第四項の規定による通知

四| (略)

(医療費の額等)

第四条 法第十六条第一項第一号の医療費（以下「医療費」という。）の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。ただし、医薬品の副作用による疾病について前条に定める程度の医療を受ける者が、当該疾病につき、社会保険各法（健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号））、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号））、

号)、国家公務員共済組合法(昭和三十二年法律第二百二十八号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。)又は地方公務員等共済組合法(昭和三十七年法律第五十二号)をいう。以下この条において同じ。)、介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)、労働基準法(昭和三十二年法律第四十九号)、労働者災害補償保険法(昭和三十二年法律第五十号)、船員法(昭和三十二年法律第九十号)、国家公務員災害補償法(昭和三十二年法律第九十一号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。)、地方公務員災害補償法(昭和三十二年法律第九十一号。)、公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律(昭和三十二年法律第四十三号)若しくは公害健康被害の補償等に関する法律(昭和三十八年法律第十一号)の規定により医療に関する給付を受け、若しくは受けることができたとき、若しくは独立行政法人日本スポーツ振興センター法(平成十四年法律第六十二号)の規定により医療に関する給付を受けたとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に関する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額(その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受けることができたときは、当該療養の給付に関する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に関する給付について行われた実費徴収の額とする。)を限度とする。

一〇六 (略)

二〇四 (略)

(障害年金の額)

国家公務員共済組合法(昭和三十二年法律第二百二十八号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。)又は地方公務員等共済組合法(昭和三十七年法律第五十二号)をいう。以下この条において同じ。)、介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)、労働基準法(昭和三十二年法律第四十九号)、労働者災害補償保険法(昭和三十二年法律第五十号)、船員法(昭和三十二年法律第九十号)、国家公務員災害補償法(昭和三十二年法律第九十一号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。)、地方公務員災害補償法(昭和三十二年法律第九十一号。)、公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律(昭和三十二年法律第四十三号)若しくは公害健康被害の補償等に関する法律(昭和三十八年法律第十一号)の規定により医療に関する給付を受け、若しくは受けることができたとき、若しくは独立行政法人日本スポーツ振興センター法(平成十四年法律第六十二号)の規定により医療に関する給付を受けたとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に関する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額(その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受けることができたときは、当該療養の給付に関する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に関する給付について行われた実費徴収の額とする。)を限度とする。

一〇六 (略)

二〇四 (略)

(障害年金の額)

第七条 (略)

2 障害年金の支給を受けている者の許可医薬品等の副作用による障害の状態に変更があったため、新たに別表に定める他の等級に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に応じて、その障害年金の額を改定する。

(遺族年金)

第十条 法第十六条第一項第四号の遺族年金(以下「遺族年金」という。)を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者(届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。以下同じ。)、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたものとする。

2 許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時胎児であつた子が出生したときは、前項の規定の適用については、将来に向かつて、その子は、許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していた子とみなす。

3 (略)

4 遺族年金は、十年を限度として支給するものとする。ただし、許可医薬品等の副作用により死亡した者が当該許可医薬品等の副作用による障害について障害年金の支給を受けたことがある場合には、十年からその支給を受けた期間(その期間が七年を超えるときは、七年とする。)を控除して得た期間を限度として支給するものとする。

5 (略)

9 遺族年金の支給の請求は、許可医薬品等の副作用により死亡した者の当該許可医薬品等の副作用による疾病又は障害について医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給の決定があ

第七条 (略)

2 障害年金の支給を受けている者の医薬品の副作用による障害の状態に変更があったため、新たに別表に定める他の等級に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に応じて、その障害年金の額を改定する。

(遺族年金)

第十条 法第十六条第一項第四号の遺族年金(以下「遺族年金」という。)を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者(届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。以下同じ。)、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたものとする。

2 医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時胎児であつた子が出生したときは、前項の規定の適用については、将来に向かつて、その子は、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していた子とみなす。

3 (略)

4 遺族年金は、十年を限度として支給するものとする。ただし、医薬品の副作用により死亡した者が当該医薬品の副作用による障害について障害年金の支給を受けたことがある場合には、十年からその支給を受けた期間(その期間が七年を超えるときは、七年とする。)を控除して得た期間を限度として支給するものとする。

5 (略)

9 遺族年金の支給の請求は、医薬品の副作用により死亡した者の当該医薬品の副作用による疾病又は障害について医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給の決定があつた場合には

った場合には、その死亡の時から二年、それ以外の場合には、その死亡の時から五年を経過したとき（前項後段の規定による請求により支給する遺族年金にあっては、遺族年金を受けることができる先順位者の死亡の時から二年を経過したとき）は、することができない。

（遺族一時金）

第十一条 法第十六条第一項第四号の遺族一時金（以下「遺族一時金」という。）を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものとする。

2 遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給するものとし、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時遺族年金を受けることができる遺族（当該死亡の当時胎児である子がある場合であつて当該胎児であつた子が出生した場合における当該子を含む。以下この項において同じ。）がないとき、又は遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合において、他に同順位若しくは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき 七百一万二千八百円

二 遺族年金を受けていた者が死亡した場合において、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、当該許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき 同号に定める額から当該許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額

、その死亡の時から二年、それ以外の場合には、その死亡の時から五年を経過したとき（前項後段の規定による請求により支給する遺族年金にあっては、遺族年金を受けることができる先順位者の死亡の時から二年を経過したとき）は、することができない。

（遺族一時金）

第十一条 法第十六条第一項第四号の遺族一時金（以下「遺族一時金」という。）を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものとする。

2 遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給するものとし、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時遺族年金を受けることができる遺族（当該死亡の当時胎児である子がある場合であつて当該胎児であつた子が出生した場合における当該子を含む。以下この項において同じ。）がないとき、又は遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合において、他に同順位若しくは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき 七百一万二千八百円

二 遺族年金を受けていた者が死亡した場合において、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、当該医薬品の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき 同号に定める額から当該医薬品の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額

355 (略)

(遺族年金等の支給の制限)

第十二条 遺族年金又は遺族一時金は、許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡前に、その者の死亡によって遺族年金又は遺族一時金を受けることができる先順位又は同順位となるべき者を故意に死亡させた者には、支給しない。

2 (略)

(副作用抛出現金の納付等)

第十八条 法第十九条第二項に規定する許可医薬品製造販売業者等

(以下「許可医薬品製造販売業者等」という。)は、副作用抛出現金を、厚生労働省令で定める事項を記載した申告書に添えて、各年度の七月三十一日までに機構に納付しなければならない。

2 前項の申告書には、法第十九条第二項の算定基礎取引額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあつては、副作用抛出現金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

3 機構は、許可医薬品製造販売業者等が第一項に規定する期限までに同項の申告書を提出しないとき、又は同項の申告書に厚生労働省令で定める事項の記載の誤りがあると認めるときは、副作用抛出現金の額を決定し、これを許可医薬品製造販売業者等に通知する。

4 前項の規定による通知を受けた許可医薬品製造販売業者等は、副作用抛出現金を納付していないときは同項の規定により機構が決定した副作用抛出現金の全額を、納付した副作用抛出現金の額が同項の規定により機構が決定した副作用抛出現金の額に足りないときは

355 (略)

(遺族年金等の支給の制限)

第十二条 遺族年金又は遺族一時金は、医薬品の副作用により死亡した者の死亡前に、その者の死亡によって遺族年金又は遺族一時金を受けることができる先順位又は同順位となるべき者を故意に死亡させた者には、支給しない。

2 (略)

(副作用抛出現金の納付等)

第十八条 法第十九条第一項に規定する許可医薬品製造販売業者(以下「許可医薬品製造販売業者」という。)は、副作用抛出現金を、厚生労働省令で定める事項を記載した申告書に添えて、各年度の七月三十一日までに機構に納付しなければならない。

2 前項の申告書には、法第十九条第二項の算定基礎取引額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあつては、副作用抛出現金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

3 機構は、許可医薬品製造販売業者が第一項に規定する期限までに同項の申告書を提出しないとき、又は同項の申告書に厚生労働省令で定める事項の記載の誤りがあると認めるときは、副作用抛出現金の額を決定し、これを許可医薬品製造販売業者に通知する。

4 前項の規定による通知を受けた許可医薬品製造販売業者は、副作用抛出現金を納付していないときは同項の規定により機構が決定した副作用抛出現金の全額を、納付した副作用抛出現金の額が同項の規定により機構が決定した副作用抛出現金の額に足りないときはそ

その不足額を、その通知を受けた日から十五日以内に機構に納付しなければならぬ。

5 許可医薬品製造販売業者等が納付した副作用拠出金の額が、第三項の規定により機構が決定した副作用拠出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の副作用拠出金その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付しなければならない。

(副作用拠出金の延納)

第十九条 機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めたとときは、許可医薬品製造販売業者等の申請に基づき、その者の納付すべき副作用拠出金を延納させることができる。

(感染救済給付に関する技術的読替え)

第二十一条 法第二十条第二項の規定により法第十六条第二項及び第三項、第十七条並びに第十八条の規定を準用する場合においては、法第十六条第二項中「許可医薬品等の副作用」とあるのは、「許可生物由来製品等を介した感染等」と、「許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」とあるのは「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」と、法第十七条第一項中「許可医薬品等の副作用」とあるのは「許可生物由来製品等を介した感染等」と、法第十八条中「許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」とあるのは「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」と読み替えるものとする。

(感染救済給付への準用)

の不足額を、その通知を受けた日から十五日以内に機構に納付しなければならぬ。

5 許可医薬品製造販売業者が納付した副作用拠出金の額が、第三項の規定により機構が決定した副作用拠出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の副作用拠出金その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付しなければならない。

(副作用拠出金の延納)

第十九条 機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めたとときは、許可医薬品製造販売業者等の申請に基づき、その者の納付すべき副作用拠出金を延納させることができる。

(感染救済給付に関する技術的読替え)

第二十一条 法第二十条第二項の規定により法第十六条第二項及び第三項、第十七条並びに第十八条の規定を準用する場合においては、これらの規定中「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と、「医薬品の副作用」とあるのは「生物由来製品を介した感染等」と、「許可医薬品」とあるのは「許可生物由来製品」と読み替えるものとする。

(感染救済給付への準用)

第二十二條 第三條から第十六條までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、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。

第三條	第十六條第一項第一号	第二十條第一項第一号
第四條第一項	第十六條第一項第一号	第二十條第一項第一号
第四條第四項	することができない	することができない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない
第五條第一項	第十六條第一項第一号	第二十條第一項第一号
第五條第三項	することができない	することができない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない
第六條及び第七條第一項	第十六條第一項第二号	第二十條第一項第二号
第七條第二項	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等

第二十二條 第三條から第十六條までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、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。

第三條及び第五條第一項	第十六條第一項第一号	第二十條第一項第一号
第四條第一項	第十六條第一項第一号	第二十條第一項第一号
第四條第四項、第五條第三項及び第十條第九項	することができない	することができない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない。
第五條第一項第一号及び第二項	前條第一項第一号	第二十二條において準用する前條第一項第一号
第五條第一項第三号	前條第一項第五号	第二十二條において準用する前條第一項第五号
第六條及び第七條第一項	第十六條第一項第二号	第二十條第一項第二号
第七條第二項、第十條第二項、第四項及	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等

第九條第一項	第十六條第一項第三号	第二十條第一項第三号	染等
第十條第一項	第十六條第一項第四号	第二十條第一項第四号	第二十條第一項
第十條第二項及び第四項	許可医薬品等の副作 用	許可生物由来製 品等を介した感 染等	許可生物由来製 品等を介した感 染等
第十條第九項	許可医薬品等の副作 用	許可生物由来製 品等を介した感 染等	許可生物由来製 品等を介した感 染等
第十一條第二項	第十六條第一項第四号	第二十條第一項第四号	第二十條第一項
第十一條第二項各号 及び第十二條第一項	許可医薬品等の副作 用	許可生物由来製 品等を介した感 染等	許可生物由来製 品等を介した感 染等
第十三條第一項	第十六條第一項第五号	第二十條第一項	第二十條第一項

第九條第一項	第十六條第一項第三号	第二十條第一項	び第九項、第十一條 第二項第一号及び第 二号並びに第十二條 第一項
第九條第二項	第七條第二項	第二十條第一項	
第十條第一項及び第 十一條第一項	前條第一項	第二十條第一項 第四号	第二十條第一項
第十一條第五項	前條第六項	第十二條にお いて準用する前 條第六項	第十二條にお いて準用する前 條第六項
第十三條第一項	第十六條第一項第五号	第二十條第一項 第五号	第二十條第一項 第五号
第十三條第二項	第十條第九項	第十二條にお いて準用する第 十條第九項	第十二條にお いて準用する第 十條第九項
第十五條	副作用救済給付	感染救済給付	感染救済給付
第十六條	第三條	第三條	第三條

号
第五号

(感染拠出金への準用)
第二十三条 第十七条から第二十条までの規定は、感染拠出金について準用する。この場合において、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。

第十七条	第十九条第二項	第二十一条第二項
第十八条第一項及び第二項	第十九条第二項	第二十一条第二項
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者等	許可生物由来製品製造販売業者等

副作用救済給付
感染救済給付

(感染拠出金への準用)
第二十三条 第十七条から第二十条までの規定は、感染拠出金について準用する。この場合において、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。

第十七条	第十九条第二項	第二十一条第二項
第十八条第一項	第十九条第一項	第二十一条第一項
第十八条第二項	副作用拠出金	感染拠出金
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者	許可生物由来製品製造販売業者
第二十条	前二条	第二十三条において準用する前二条
	副作用拠出金	感染拠出金

(安全対策等抛出金への準用)
 第二十四条 第十七条から第二十条までの規定は、安全対策等抛出金について準用する。この場合において、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。

第十七条	第十九条第二項	第二十二條第二項
第十八条第一項	第十九条第二項 許可医薬品製造販売業者等	第二十二條第一項 医薬品等製造販売業者
第十八条第二項	第十九条第二項 添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあつては、副作用抛出金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない	第二十二條第二項 添付しなければならない
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者等	医薬品等製造販売業者

(安全対策等抛出金への準用)
 第二十四条 第十七条から第二十条までの規定は、安全対策等抛出金について準用する。この場合において、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。

第十七条	第十九条第二項	第二十二條第二項
第十八条第一項	第十九条第一項 許可医薬品製造販売業者	第二十二條第一項 医薬品等製造販売業者
第十八条第二項	第十九条第二項 添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者にあつては、副作用抛出金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない	第二十二條第二項 添付しなければならない
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者	医薬品等製造販売業者
第二十条	前二条 副作用抛出金	第二十四條において準用する前二条 安全対策等抛出金
	副作用抛出金	安全対策等抛出金

(安全対策等拠出金の特例)

第二十五条 法第二十二條第一項に規定する医薬品等製造販売業者のうち厚生労働省令で定める医薬品のみを製造し、又は輸入しているものについては、同項の規定は、適用しない。

(安全対策等拠出金の特例)

第二十五条 法第二十二條第一項に規定する医薬品等製造業者等のうち厚生労働省令で定める医薬品のみを製造し、又は輸入しているものについては、同項の規定は、適用しない。

○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）（抄）（第十四条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（救援の実施に必要な物資） 第十二条 法第八十一条第一項の政令で定める物資は、次のとおりとする。</p> <p>一 医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品 二～六 （略）</p> <p>（政令で定める法律の規定） 第二十一条 法第九十一条第五項の政令で定める法律の規定は、次のとおりとする。</p> <p>一～十 （略）</p> <p>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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第四十六条第二項並びに第四十九条第一項及び第二項 十二～十五 （略）</p> <p>（外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課することのできる措置等） 第二十二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十八条の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第十四条の三第二項の政令で定める措置について、同令第三十七条の三十の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第二項の政令で定める措置につ</p>	<p>（救援の実施に必要な物資） 第十二条 法第八十一条第一項の政令で定める物資は、次のとおりとする。</p> <p>一 医療機器その他衛生用品 二～六 （略）</p> <p>（政令で定める法律の規定） 第二十一条 法第九十一条第五項の政令で定める法律の規定は、次のとおりとする。</p> <p>一～十 （略）</p> <p>十一 薬事法第四十六条第二項並びに第四十九条第一項及び第二項 十二～十五 （略）</p> <p>（外国医薬品等の輸入の許可を受けた者に義務として課することのできる措置等） 第二十二条 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十八条の規定は、法第九十二条第一項において準用する薬事法第十四条の三第二項の政令で定める措置について準用する。この場合において、同令第二十八条第三号中「法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平</p>

いて、同令第四十三條の三十の規定は法第九十二條第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三條の二十八第二項の政令で定める措置について準用する。この場合において、同令第二十八條第三号中「法第十四條の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第一百十二号）第九十二條第一項において読み替えて準用する法第十四條の三第一項」と、「第十四條又は第十九條の二」とあるのは「第十四條」と、同令第三十七條の三十第三号中「法第二十三條の二の八第一項（法第二十三條の二十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二條第一項において読み替えて準用する法第二十三條の二の八第一項」と、「第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七」とあるのは「第二十三條の二の五」と、同令第四十三條の三十第三号中「法第二十三條の二十八第一項（法第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二條第一項において読み替えて準用する法第二十三條の二十八第一項」と、「第二十三條の二十五又は第二十三條の三十七」とあるのは「第二十三條の二十五」と読み替えるものとする。

2

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五條の規定は、法第九十二條第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第十四條の三第一項の規定により輸入される医薬品、法第九十二條第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法第二十三條の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第九十二條第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等法

成十六年法律第一百十二号）第九十二條第一項において読み替えて準用する法第十四條の三第一項」と、「第十四條又は第十九條の二の承認（以下「特例承認」という。）」とあるのは「第十四條の承認」と読み替えるものとする。

2

薬事法施行令第七十五條の規定は、法第九十二條第一項において読み替えて準用する薬事法第十四條の三第一項の規定により輸入される医薬品又は医療機器について準用する。この場合において、同令第七十五條第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「とあるのは」「厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて」とあるのは「厚生労働大臣が」と、「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは」と、同令第五項中「

第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品について準用する。この場合において、同令第七十五条第二項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「とあるのは「厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて」とあるのは「厚生労働大臣が」と、「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは」と、同条第五項中「第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、「第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の三第一項」と、「第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」と、「

第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、同条第六項中「第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、「薬事法施行令第七十五条第二項」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第二十二條第二項において読み替えて準用する薬事法施行令第七十五条第二項」と読み替えるものとする。

第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第二十二條第二項において読み替えて準用する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」と読み替えるものとする。

（危険物質等）

第二十八条 法第百三条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める物質は、次のとおりとする。

一～七 （略）

八 医薬品医療機器等法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬（同法第四十六条第一項の薬局開設者等が取り扱うものに限る。）

九～十一 （略）

（危険物質等に係る武力攻撃災害を防止するため緊急に講ずべき措置）

第二十九条 法第百三条第三項（同条第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める区分は、次の表の上欄に掲げる物質の種類ごとにそれぞれ同表の中欄に定める区分とし、同項の政令で定める措置は、当該区分に応じてそれぞれ同表の下欄に定める措置とする。

物質の種類 (略)	区分 (略)	措置 (略)
--------------	-----------	-----------

（危険物質等）

第二十八条 法第百三条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める物質は、次のとおりとする。

一～七 （略）

八 薬事法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬（同法第四十六条第一項の薬局開設者等が取り扱うものに限る。）

九～十一 （略）

（危険物質等に係る武力攻撃災害を防止するため緊急に講ずべき措置）

第二十九条 法第百三条第三項（同条第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める区分は、次の表の上欄に掲げる物質の種類ごとにそれぞれ同表の中欄に定める区分とし、同項の政令で定める措置は、当該区分に応じてそれぞれ同表の下欄に定める措置とする。

物質の種類 (略)	区分 (略)	措置 (略)
--------------	-----------	-----------

(略)	前条第八号 に掲げる物 質
(略)	厚生労働大臣（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第八十条の規定による都道府県知事の処分を受けている者が所持するものにあつては厚生労働大臣及び都道府県知事、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あつては農林水産大臣）
(略)	法第百三条第三項各号に掲げる措置
(略)	前条第八号 に掲げる物 質
(略)	厚生労働大臣（薬事法施行令第八十条の規定による都道府県知事の処分を受けている者が所持するものにあつては厚生労働大臣及び都道府県知事、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あつては農林水産大臣）
(略)	法第百三条第三項各号に掲げる措置

改 正 案	現 行
<p>（指定公共機関）</p> <p>第三条 法第二条第六号の政令で定める公共的機関及び公益的事業を営む法人は、次のとおりとする。</p> <p>一 十九（略）</p> <p>二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するもの</p> <p>イ 十八（略）</p> <p>ニ 法第四十七条に規定する医薬品等製造販売業者であつて、その行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売（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。）第二条第十三項に規定する製造販売をいう。ホにおいて同じ。）の事業が全国的な規模の新型インフルエンザ等に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の需要に応ずるものと認められるもの</p> <p>ホ 医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者の組織する法人であつて、新型インフルエンザ等感染症（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第一百四十四号。第六条において「感染症法」という。）第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。第六条第二項第一号において同じ。）に係るワクチンの製造販売について医薬品医療機器等法第十四条の三第一項の規定により医薬品医療機器等法第十四条</p>	<p>（指定公共機関）</p> <p>第三条 法第二条第六号の政令で定める公共的機関及び公益的事業を営む法人は、次のとおりとする。</p> <p>一 十九（略）</p> <p>二十 次に掲げる法人のうち内閣総理大臣が指定して公示するもの</p> <p>イ 十八（略）</p> <p>ニ 法第四十七条に規定する医薬品等製造販売業者であつて、その行う医薬品又は医療機器の製造販売（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第十二項に規定する製造販売をいう。ホにおいて同じ。）の事業が全国的な規模の新型インフルエンザ等に係る医薬品又は医療機器の需要に応ずるものと認められるもの</p> <p>ホ 薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者の組織する法人であつて、新型インフルエンザ等感染症（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第一百四十四号。第六条において「感染症法」という。）第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。第六条第二項第一号において同じ。）に係るワクチンの製造販売について薬事法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けたもの（当該承認を受けよう</p>

の承認を受けたもの（当該承認を受けようとする者を含む。）を構成員とするもの

へ 法第四十七条に規定する医薬品等販売業者の組織する法人であつて、その行う事業が全国的な規模の新型インフルエンザ等に係る医薬品、医薬品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又は再生医療等製品の配送の需要に應ずるものと認められるもの

トヨヨ（略）

（使用の制限等の要請の対象となる施設）

第十一条 法第四十五条第二項の政令で定める多数の者が利用する施設は、次のとおりとする。ただし、第三号から第十三号までに掲げる施設にあつては、その建築物の床面積の合計が千平方メートルを超えるものに限る。

一 一六（略）

七 百貨店、マーケットその他の物品販売業を営む店舗（食品、医薬品、医療機器その他衛生用品、再生医療等製品又は燃料その他生活に欠くことができない物品として厚生労働大臣が定めるものの売場を除く。）

二 八〇十四（略）

（新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施に必要な物資）

第十四条 法第五十五条第一項の政令で定める物資は、次のとおりとする。

一・二（略）

とする者を含む。）を構成員とするもの

へ 法第四十七条に規定する医薬品等販売業者の組織する法人であつて、その行う事業が全国的な規模の新型インフルエンザ等に係る医薬品又は薬事法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等の配送の需要に應ずるものと認められるもの

トヨヨ（略）

（使用の制限等の要請の対象となる施設）

第十一条 法第四十五条第二項の政令で定める多数の者が利用する施設は、次のとおりとする。ただし、第三号から第十三号までに掲げる施設にあつては、その建築物の床面積の合計が千平方メートルを超えるものに限る。

一 一六（略）

七 百貨店、マーケットその他の物品販売業を営む店舗（食品、医薬品、医療機器その他衛生用品又は燃料その他生活に欠くことができない物品として厚生労働大臣が定めるものの売場を除く。）

二 八〇十四（略）

（新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施に必要な物資）

第十四条 法第五十五条第一項の政令で定める物資は、次のとおりとする。

一 医薬品（抗インフルエンザ薬にあつては、厚生労働大臣が法第五十五条第四項の規定により自ら同条第一項から第三項までの規定による措置を行う場合に限る。）

三 医療機器その他衛生用品
四 再生医療等製品
五・六 (略)

二 食品
三 医療機器その他衛生用品
四・五 (略)

改 正 案	現 行
<p>（医政局の所掌事務）</p> <p>第四条 医政局は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～八 （略）</p> <p>九 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化粧品の研究及び開発に關すること（他局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業（化粧品にあつては、研究及び開発に係る部分に限る。）の發達、改善及び調整に關すること。</p> <p>十一～十五 （略）</p> <p>（医薬食品局の所掌事務）</p> <p>第六条 医薬食品局は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保に關すること。</p> <p>二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の發生又は拡大の防止に關すること。</p> <p>三～八 （略）</p> <p>九 医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品に關する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に關すること。</p>	<p>（医政局の所掌事務）</p> <p>第四条 医政局は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～八 （略）</p> <p>九 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化粧品の研究及び開発に關すること（他局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、賃貸業及び修理業（化粧品にあつては、研究及び開発に係る部分に限る。）の發達、改善及び調整に關すること。</p> <p>十一～十五 （略）</p> <p>（医薬食品局の所掌事務）</p> <p>第六条 医薬食品局は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の品質、有効性及び安全性の確保に關すること。 （新設）</p> <p>二～七 （略）</p> <p>八 医療機器その他衛生用品に關する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に關すること。</p>

十〇二十四 (略)

2 食品安全全部は、前項第十六号から第二十四号までに掲げる事務をつかさどる。

(経済課の所掌事務)

第三十八条 経済課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（他局及び研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。
- 二 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業の発達、改善及び調整に関すること（研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。
- 三 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の輸出入に関すること。
- 四 (略)

(研究開発振興課の所掌事務)

第三十九条 研究開発振興課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の研究及び開発に関すること（医薬食品局の所掌に属するものを除く。）。
- 二 (略)
- 三 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業（研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。

四・五 (略)

九〇二十三 (略)

2 食品安全全部は、前項第十五号から第二十三号までに掲げる事務をつかさどる。

(経済課の所掌事務)

第三十八条 経済課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（他局及び研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。
- 二 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、賃貸業及び修理業の発達、改善及び調整に関すること（研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。
- 三 医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の輸出入に関すること。
- 四 (略)

(研究開発振興課の所掌事務)

第三十九条 研究開発振興課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の研究及び開発に関すること（医薬食品局の所掌に属するものを除く。）。
- 二 (略)
- 三 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、賃貸業及び修理業（研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関すること。

四・五 (略)

(審査管理課の所掌事務)

第五十二条 審査管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この条から第五十四条までにおいて「医薬品等」という。）の生産に関する技術上の指導及び監督に関すること。
- 二 医薬品（体外診断用医薬品を除く。次号及び第十三号において同じ。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造業の許可並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録並びに医薬品等の製造販売の承認に関すること。
- 三 医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価に関すること。
- 四 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に関すること。
- 五 医療機器の販売業、貸与業及び修理業に関すること（医政局の所掌に属するものを除く。）。
- 六・七 (略)
- 八 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定に関すること。
- 九〜十二 (略)
- 十三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号イからニまでに掲げる業務（同号ハに掲げる業務については、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造業の許可並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録並びに医薬品等の製造販売の承認に関すること、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価に関すること、医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に関すること、日本薬局方に関すること、医薬品等の基準に関すること並びに医療

(審査管理課の所掌事務)

第五十二条 審査管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下この条から第五十四条までにおいて「医薬品等」という。）の生産に関する技術上の指導及び監督に関すること。
- 二 医薬品等の製造業の許可及び製造販売の承認に関すること。
- 三 医薬品及び医療機器の再審査及び再評価に関すること。（新設）
- 四 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関すること（医政局の所掌に属するものを除く。）。
- 五・六 (略)
- 七 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定に関すること。
- 八〜十一 (略)
- 十二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号イからニまでに掲げる業務（同号ハに掲げる業務については、医薬品等の製造業の許可及び製造販売の承認に関すること、医薬品及び医療機器の再審査及び再評価に関すること、日本薬局方に関すること、医薬品等の基準に関すること並びに医療機器その他衛生用品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関することに限る。）及びこれらに附帯する業務並びに同条第二項第一号（薬事法（昭和三十五年法律第百四

機器その他衛生用品及び再生医療等製品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関することに限る。)及びこれらに附帯する業務並びに同条第二項第一号(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(昭和三十一年法律第四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。))第八十条の五第一項に係る部分に限る。)及び第二号に掲げる業務に限ること。)

十四 医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関すること。

(安全対策課の所掌事務)

第五十三条 安全対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 (略)

二 医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関する企画及び立案に関すること。

三・四 (略)

五 再生医療等製品、生物由来製品(医薬品医療機器等法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。)及び特定医療機器(医薬品医療機器等法第六十八条の五第一項に規定する特定医療機器をいう。)の記録の作成及び保存の事務に係る指導及び助言に関すること。

六 (略)

(監視指導・麻薬対策課の所掌事務)

第五十四条 監視指導・麻薬対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一〜四 (略)

五 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物の取締りに関すること。

十五号)第八十条の五第一項に係る部分に限る。)及び第二号に掲げる業務に関することに限る。)

十三 医療機器その他衛生用品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関すること。

(安全対策課の所掌事務)

第五十三条 安全対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 (略)

(新設)

二・三 (略)

四 生物由来製品(薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。)及び特定医療機器(同法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器をいう。)の記録の作成及び保存の事務に係る指導及び助言に関すること。

五 (略)

(監視指導・麻薬対策課の所掌事務)

第五十四条 監視指導・麻薬対策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一〜四 (略)

五 薬事法に規定する指定薬物の取締りに関すること。

と。

- 六 (略)
- 七 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に関する取締りに関すること。
- 八 (略)
- 九 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に係る国際捜査共助に関すること。
- 十 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること
と(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第二項第一号(医薬品医療機器等法第六十九条の二第一項に係る部分に限る。))に掲げる業務に限ることに限る。)

(国立医薬品食品衛生研究所)

第三十六条 国立医薬品食品衛生研究所は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 国家検定を要する医薬品、医療機器、再生医療等製品及び食品等の試験及び検査並びにこれに必要な研究を行うこと。
- 二 国内消費用医薬品(生物学的製剤並びに抗菌性物質及びその製剤を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品及び食品等の試験及び検査(消毒剤、殺虫剤及び殺そ剤の生物学的検査を除く。)並びにこれに必要な研究を行うこと。
- 三 (略)
- 四 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の試験的製造を行うこと。

2 (略)

- 六 (略)
- 七 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚せい剤に関する取締りに関すること。
- 八 (略)
- 九 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚せい剤に係る国際捜査共助に関すること。
- 十 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること
と(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第二項第一号(薬事法第六十九条の二第一項に係る部分に限る。))に掲げる業務に限ることに限る。)

(国立医薬品食品衛生研究所)

第三十六条 国立医薬品食品衛生研究所は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 国家検定を要する医薬品及び食品等の試験及び検査並びにこれに必要な研究を行うこと。
- 二 国内消費用医薬品(生物学的製剤並びに抗菌性物質及びその製剤を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び食品等の試験及び検査(消毒剤、殺虫剤及び殺そ剤の生物学的検査を除く。)並びにこれに必要な研究を行うこと。
- 三 (略)
- 四 医薬品、医薬部外品及び化粧品の試験的製造を行うこと。

2 (略)

改 正 案	現 行
<p>（消費・安全局の所掌事務）</p> <p>第四条 消費・安全局は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～十三 （略）</p> <p>十四 肥料、農薬、飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（肥料にあつては生産局の所掌に属するもの及び経済産業省がその生産を所掌する肥料の生産に関するものを、農薬及び飼料にあつては生産局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>十五・十六 （略）</p> <p>（畜水産安全管理課の所掌事務）</p> <p>第三十九条 畜水産安全管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（飼料にあつては、生産局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>四 （略）</p> <p>（畜産企画課の所掌事務）</p> <p>第六十条 畜産企画課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p>	<p>（消費・安全局の所掌事務）</p> <p>第四条 消費・安全局は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～十三 （略）</p> <p>十四 肥料、農薬、飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（肥料にあつては生産局の所掌に属するもの及び経済産業省がその生産を所掌する肥料の生産に関するものを、農薬及び飼料にあつては生産局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>十五・十六 （略）</p> <p>（畜水産安全管理課の所掌事務）</p> <p>第三十九条 畜水産安全管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、<u>医薬部外品及び医療機器</u>の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（飼料にあつては、生産局の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>四 （略）</p> <p>（畜産企画課の所掌事務）</p> <p>第六十条 畜産企画課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p>

<p>一〇三 (略)</p> <p>四 畜産業専用物品（畜産製品の製造に係るもの、飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品を除く。）の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること。</p> <p>五 (略)</p> <p>(動物医薬品検査所)</p> <p>第八十八条 動物医薬品検査所は、動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の検査を行う事務をつかさどる。</p> <p>2 (略)</p>	<p>一〇三 (略)</p> <p>四 畜産業専用物品（畜産製品の製造に係るもの、飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器を除く。）の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること。</p> <p>五 (略)</p> <p>(動物医薬品検査所)</p> <p>第八十八条 動物医薬品検査所は、動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の検査を行う事務をつかさどる。</p> <p>2 (略)</p>
--	--