

2 医 安 第 1 0 2 8 号
令 和 3 年 3 月 2 日

関係団体の長様

愛 知 県 保 健 医 療 局 長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（通知）

令和3年1月29日付け薬生発0129第2号で厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

なお、別添中「別添1」については、下記を御参照ください。

記

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H210129I0040.pdf>

担 当 生活衛生部医薬安全課
薬事グループ
監視グループ
生産グループ

電 話 052-954-6303（ダイヤルイン）
052-954-6344（ダイヤルイン）
052-954-6304（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149



薬生発0129第2号
令和3年1月29日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

令和元年12月に公布されました、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の一部の施行に関し、本年1月5日に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和3年政令第1号）が公布され、また本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）が別添1のとおり公布されました。

改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正省令の趣旨

改正法の一部の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

- 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部改正
 - (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等



ア. 許可等業者が置くものとされている管理者等が行う業務及び遵守すべき事項

- 改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正後薬機法」という。）第 8 条第 3 項、第 17 条第 4 項、第 9 項及び第 14 項、第 23 条の 2 の 14 第 4 項、第 9 項及び第 14 項、第 23 条の 34 第 4 項及び第 9 項、第 29 条第 3 項、第 31 条の 3 第 3 項、第 36 条第 3 項、第 40 条第 1 項、第 40 条の 3 並びに第 40 条の 7 第 1 項により規定された、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）、医療機器及び体外診断用医薬品（以下この項において「医療機器等」という。）並びに再生医療等製品の製造販売、製造、販売等を行う者（以下「許可等業者」という。）が置くものとされている総括製造販売責任者等の管理者等が行う業務及び遵守すべき事項はそれぞれ以下のとおりとすること。（改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「改正後薬機則」という。）第 11 条、第 87 条、第 89 条、第 91 条の 3、第 114 条の 50、第 114 条の 53、第 137 条の 51、第 137 条の 53、第 142 条の 2、第 149 条の 2 の 2、第 155 条の 2、第 172 条、第 175 条第 4 項から第 8 項まで、第 189 条、第 196 条の 11 の 2 関係）

許可等業者名	管理者等が行う業務	管理者等が遵守すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	総括製造販売責任者が行う業務 <ul style="list-style-type: none"> 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）（医療機器等総括製造販売責任者においては医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号））により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 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製造販売後安全管理の基準に関 	総括製造販売責任者が遵守すべき事項 <ul style="list-style-type: none"> 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等総括製造販売責任者においては製造管理を含む。）に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 総括製造販売責任者が製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 5 年間保存すること。 品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関す

	<p>する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）により総括製造販売責任者が行うこととされた業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された総括製造販売責任者が有する権限に係る業務 	<p>る業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。</p>
<p>医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者</p>	<p>医薬品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務 <p>再生医療等製品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務 <p>医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。 ・品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。 	<p>医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記製造管理者又は責任技術者が製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 5 年間保存すること。

	<p>全ての上記製造管理者又は責任技術者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記製造管理者又は責任技術者が有する権限に係る業務 	
<p>薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）</p>	<p>薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認（区域管理者を除く。） ・薬局、店舗、区域又は営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載 ・特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局の管理者に限る。） ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記管理者が有する権限に係る業務 	<p>薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。 ・上記管理者が薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。
<p>高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業者若しくは貸与業者、再生医療等製品販売業者又は医療機器修理業者</p>	<p>高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、製品その他の物品等の管理、その他業務に対し注意を払う業務 ・販売業者、貸与業者又は修理業者に対する書面による意見申述 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記営業所管理者又は責任技術者が有する権限 	<p>高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記営業所管理者又は責任技術者による販売業者、貸与業者又は修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

	に係る業務（特定管理医療機器 営業所管理者等を除く。）	
--	--------------------------------	--

イ．許可等業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置

- 改正後薬機法第9条の2第1項各号、第18条の2第1項各号及び第3項各号、第23条の2の15の2第1項各号及び第3項各号、第23条の35の2第1項各号及び第3項各号、第29条の3第1項各号、第31条の5第1項各号、第36条の2の2第1項各号、第40条第1項及び第2項、第40条の3第1項並びに第40条の7第1項の厚生労働省令により定めることとされた許可等業者に係る法令遵守体制の確保のために講ずべき措置について以下のとおりとすること。（改正後薬機法第15条の11の2、第98条の9、第98条の10、第114条の68の2、第114条の68の3、第137条の64の2、第137条の64の3、第147条の11の2、第149条の15、第156条の2、第173条の2、第175条の2、第190条の2、第196条の11の3関係）

許可等業者名	許可等業者が措置すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	<p>①製造販売業者が明らかにすべき総括製造販売責任者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質保証責任者、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者（医療機器等の製造販売業者については国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者。）に対する業務の指示及び監督に関する権限 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等の製造販売業者については、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理。以下同じ。）に関する措置（製品の廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告等）の決定及び実施に関する権限 製造業者、外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限 上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限 <p>②製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総括製造販売責任者 ・品質保証責任者（医療機器等の製造販売業者については、国内品質業務運営責任者） ・安全管理責任者 ・上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者 <p>④上記①から③までのほかに製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、製品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置 ・改正後薬機法第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置 ・製造販売業者が医薬関係者に対して行う製品に関する情報提供が、客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、
--	---

	<p>改正後薬機法第 66 条から第 68 条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者</p>	<p>①製造業者が明らかにすべき製造管理者又は責任技術者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する権限 <p>②製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③（医薬品等の製造業者及び再生医療等製品の製造業者において）基準を遵守して製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品製造管理者 ・医薬部外品等責任技術者 ・再生医療等製品製造管理者 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する業務に従事する者 <p>④上記①から③までのほかに製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者（医療機器等の製造業者においては外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者を含む。）に対する連絡その他の必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）</p>	<p>①薬局開設者又は医薬品の販売業者が明らかにすべき管理者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局、店舗又は営業所（以下「薬局等」という。）に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者（配置販売業においては区域内において配置販売に従事する配置員その他の従事者）に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、薬局等（配置販売業においては区域。以下同じ。）の管理に関する権限 <p>②薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③上記①及び②のほかに薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての薬局等において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合であって、2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置 <ol style="list-style-type: none"> (1) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。 (2) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局等の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者又は医薬品の販売業者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者又は医薬品の販売業者からの指示を受けて、薬局等の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。 (3) 薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。 ・医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、薬局開設者又は医薬品の販売業者の義務が履行されるために必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は貸与業者、再生医療等製品</p>	<p>①販売業者、貸与業者又は修理業者（以下「販売業者等」という。）が明らかにすべき営業所管理者（医療機器修理業においては修理責任技術者）の権限（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の権限においては特定管理医療機器の販売業者又は貸与業者のものに限る。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業所に関する業務（医療機器修理業においては修理に関する業務）に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

<p>の販売業者 又は医療機 器の修理業 者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・上記のほか、営業所の管理（医療機器修理業においては修理の管理）に関する権限 <p>②販売業者等の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・販売業者等の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の販売業者等の業務の適正を確保するための体制 <p>③上記①及び②のほかに販売業者等の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
--	---

(2) 提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正

- ・ 改正法により「薬事に関する業務に責任を有する役員」が規定されたことに伴い、業許可等の申請書等において、従来「業務を行う役員」とされていた箇所を改める等所要の改正を行う。
- ・ 申請者の業務負担を減らすため、診断書及び疎明書の添付については、後述のとおり原則不要とし、様式上で「麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者」及び「精神の機能の障害」により「業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者」であるかについて確認を行うこととする。

- ・ あわせて、様式上に改正法により欠格条項として規定された「業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者」の確認欄を新設する。
 - ・ 従来、許可の申請時に添付資料として提出を求めていた診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとし、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めていた手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。
- (3) 製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の手続等
- ・ 特に厳重な品質管理や有効期限等の管理が求められるため登録によっては行うことができない保管として最終製品、生物学的製剤等の保管を規定する。(改正後薬機則第34条の2関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録の申請書の様式等について規定する。(改正後薬機則第34条の3, 第34条の4関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録証並びに書換え交付、再交付及び更新の申請書について、様式等を定める。(改正後薬機則第34条の5から第34条の7まで関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項を定める。(改正後薬機則第34条の8関係)
 - ・ 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の手続等について、様式等を定めるとともに、準用規定を整備する。(改正後薬機則第37条の2, 第37条の3関係)
 - ・ 改正省令の施行の際現に製造業の許可又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている製造所が、保管のみを行う製造所に係る登録を受けたものとみなされるために当該許可又は認定の有効期間内に行う申出について、申書の様式等を定める。(改正省令附則第2条関係)
- (4) 承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲
- ・ 医薬品等の製造販売の承認事項の変更について、軽微な変更でない変更を掲げる規定から、医薬品等の「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除する。(改正後薬機則第47条関係)
- (5) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う医薬品等適合性調査(以下「医薬品等区分適合性調査」という。)に係る手続等

- ・ 医薬品等区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第 53 条の 2、第 53 条の 3、第 55 条第 3 項関係）
 - ・ 改正後薬機法第 14 条第 1 項の承認を受けた者は、承認を受けた医薬品等の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査等に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第 53 条の 4 関係）
 - ・ 医薬品等基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 53 条の 5 から第 53 条の 7 まで関係）
 - ・ 医薬品等区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第 53 条の 8 関係）
- (6) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う再生医療等製品適合性調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）に係る手続等
- ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 2、第 137 条の 34 の 3、第 137 条の 37 第 3 項関係）
 - ・ 改正後薬機法第 23 条の 25 第 1 項の承認を受けた者は、承認を受けた再生医療等製品の製造業者に対し、再生医療等製品区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 4 関係）
 - ・ 再生医療等製品基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 5 から第 137 条の 34 の 7 まで関係）
 - ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 8 関係）
- (7) 医薬品等の変更計画に係る手続等
- ・ 医薬品等の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、製造販売する品目の製造所、原薬の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機則第 68 条の 2 から第 68 条の 5 まで及び第 68 条の 8 関係）
 - ・ 医薬品等の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「医薬品等変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承

認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機法第 68 条の 6 関係）

- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第 14 条の 7 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機法第 68 条の 7 関係）
- ・ 医薬品等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機法第 68 条の 9 から第 68 条の 11 まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機法第 68 条の 12 及び第 68 条の 13 関係）

(8) 再生医療等製品の変更計画に係る手続等

- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）、製造方法、規格及び試験方法、貯蔵方法及び有効期間、製造販売する品目の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 2 から第 137 条の 48 の 5 まで及び第 137 条の 48 の 8 関係）
- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「再生医療等製品変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 6 関係）
- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第 23 条の 32 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 7 関係）
- ・ 再生医療等製品変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 9 から第 137 条の 48 の 11 まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 12 及び第 137 条の 48 の 13 関係）

(9) 添付文書の電子化（容器等への符号等の記載関係）

- ・ 改正後薬機法第 52 条第 1 項に規定する符号について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は 2 次元コードとする。（改正後薬機法第 210 条の 2 関係）

なお、具体的なバーコードシンボル又は2次元コードは別途通知する。

- 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、以下のとおり例外等を設ける。（改正後薬機法第211条第3項、第212条の2、第214条第3項、第216条2項、第224条第4項、第6項及び第8項、第228条の5第3項関係）

ア. 医薬品

(ア) 以下の医薬品について、これに添付する文書（以下「添付文書」という。）に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載されていることを要しないこととする。

- ① 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医薬品
- ② 使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品

(イ) 製造専用医薬品

添付文書又はその容器等に、注意事項等情報（改正後薬機法第68条の2第2項に定める事項をいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該製造専用医薬品の容器等に、符号が記載されていることを要しないこととする。

(ウ) 調剤専用医薬品

当該医薬品の分割販売の相手方である薬局開設者が所持している改正後薬機法第216条第1項に規定する文書又は容器等に当該医薬品に関する符号又は注意事項等情報が記載されている場合は、当該医薬品については改正後薬機法第52条第1項の規定は適用しないこととする。

イ. 医療機器

(ア) 以下の医療機器について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器等に記載されていることを要しないこととする。

- ① 医療機器の容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器
- ② その構造及び性状により容器等に収めることのできない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

(イ) 医療機器プログラムを記録した記録媒体

符号を当該医療機器プログラムの記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該記録媒体に記録

し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこととする。

(ウ) 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

符号の記載は、以下の方法により注意事項等情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができることとする。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者に対して電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムを提供する前に、注意事項等情報を提供すること。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(エ) 製造専用医療機器

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用医療機器の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

ウ. 再生医療等製品

(ア) 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない再生医療等製品について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(イ) 製造専用再生医療等製品

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(10) 添付文書の電子化（対象となる医薬品及び医療機器関係）

- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品は、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品とする。（改正後薬機則第 210 条の 3 関係）
- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器とする。（改正後薬機則第 223 条の 2 関係）

(11) 添付文書の電子化（注意事項等情報の公表等関係）

- ・ 改正後薬機法第68条の2第1項の規定による公表は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法により行うものとする。(改正後薬機則第228条の10の2関係)
- ・ 改正後薬機法において、注意事項等情報の届出に関する規定について、一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全対策としての位置付けを明確にするため、規定位置を移動したことに伴い、薬機則においても規定位置を移動する。
- ・ 添付する文書又は容器等に注意事項等情報が記載されている製造専用医薬品、製造専用医療機器、製造専用再生医療等製品について、注意事項等情報の公表を不要とする例外を規定する。(改正後薬機則第228条の10の3関係)
- ・ 改正後薬機法第68条の2の2の規定により一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない体制は、以下の体制とする。(改正後薬機則第228条の10の6関係)
 - ア. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
 - イ. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

(12) 添付文書の電子化（生物由来製の特例関係）

- ・ 生物由来製品については添付文書又はその容器等の記載事項に関する特例があるところ、生物由来製品の注意事項等情報の公表の方法、その特例等について規定する。(改正後薬機則第233条の2、第235条の2から第235条の4まで関係)

(13) 総括製造販売責任者の基準

- ・ 医薬品の総括製造販売責任者の基準として、以下を規定する。(第85条関係)
 - ア. 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

イ. 第一種医薬品製造販売業許可を受けた製造販売業者の場合は、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

また、イについて、改正省令の施行（令和3年8月1日）の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者には、改正省令の施行後3年間は適用しないこととする経過措置を設ける。

- ・ 改正後薬機法第17条第1項第2号又は改正後薬機法第23条の2の14第1項第2号に該当する場合であって、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができる場合について、以下のとおり規定する。（改正後薬機則第86条、第92条、第114条の49の2、第114条の54関係）

ア. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるときは、以下の要件を満たす者を置くことができる。

- ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同様以上の知識経験を有すると認めた者

イ. 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができるのは、技術者を置いた日から起算して5年とする。

ウ. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を講ずる必要があることとする。

- ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと
- ② 総括製造販売責任者として薬剤師を置くために必要な措置

- ・ 製造販売業の許可申請や総括製造販売責任者の変更の届出等の手続について、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類や総括製造販売責任者として改正後薬機法第17条第2項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画その他の添付書類や届出事項等の追加等を行う。

(14) 医療用ガス類に係る医薬品の総括製造販売責任者及び製造管理者の例外的拡大

- ・ 総括製造販売責任者又は製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品について、厚生労働大臣が指定することとする。（改正後薬機則第86条、第88条関係）

具体的には、今後、厚生労働大臣告示において、これまでに指定されていた酸素、二酸化炭素等に加えて、エチレンオキシド（「エチレンオキシド

ド」、「エチレンオキサイドに二酸化炭素又はフロンを加えた混合ガス」)等を指定する予定である。

(15) 医療機器等の製造販売後安全対策業務の再委託等の拡大

- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に、医療機器又は体外診断用医薬品を販売等する場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売事業者へ委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第114条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。

(改正後薬機則第114条の60第3項関係)

- ・ 再生医療等製品の製造販売事業者が、他の再生医療等製品の製造販売業者に、再生医療等製品を販売等する場合において、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売業者に委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第137条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。(改正後薬機則第137条の60第3項関係)

(16) 課徴金制度に係る手続

- ・ 改正後薬機法第75条の5の2第2項の「厚生労働省令で定める措置」について、課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは一般人又はその双方に周知する措置として規定する。(改正後薬機則第249条の2関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の4の規定による報告の報告書の様式等について規定する。(改正後薬機則第249条の3関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の5第8項の規定による変更の処分を行った場合の、当該処分に係る文書への記載事項及び課徴金の減額調整の手続について規定する。(改正後薬機則第249条の4関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第1項の規定による督促を行う場合の督促状の送達について規定する。(改正後薬機則第249条の5関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第2項の規定による延滞金を徴収する場合の充当の順序について規定する。(改正後薬機則第249条の6関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の12第1項の規定による課徴金納付命令の執行の方式等について整備する。(改正後薬機則第249条の7関係)

(17) その他所要の改正を行う。

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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号）の一部改正

(1) 調査手数料の減額規定

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）について、実地の調査を行う際の調査手数料の見直しが予定されているところ、複数の品目又は区分について実地の調査を行う場合の調査手数料の重複分に係る減額規定を新設する。

(2) その他所要の改正を行う。

3 その他、以下の法令について所要の改正を行う。

- ・ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）
- ・ 薬局構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）
- ・ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）
- ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・ 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製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
- ・ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成 19 年厚生労働省令第 14 号）

- ・ 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成23年厚生労働省令第144号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）
- ・ 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関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
- ・ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）
- ・ 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号）
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）
- ・ 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

第3 施行期日

改正法附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（令和3年8月1日）から施行する。

第4 経過措置等

「第3 施行期日」前に厚生労働省医薬・生活衛生局が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項を引用しているものにあつては、特段の定めのない限り、別添2のとおり改正後の条項に読み替えることとする。

以上

別添2

【条項の読替えについて（薬機法）】

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第14章	第15章	—	—	第15章
第15章	第16章	—	—	第16章
第16章	第17章	—	—	第17章
第17章	第18章	—	—	第18章
第7条第3項	—	第7条第4項	—	第7条第4項
第9条の2	—	第9条の3	—	第9条の3
第9条の3	—	第9条の4	—	第9条の4
第9条の4	—	第9条の5	—	第9条の5
第12条第2項	—	第12条第4項	—	第12条第4項
第12条の2第3号	—	第12条の2第2項	—	第12条の2第2項
第13条第3項	—	第13条第4項	—	第13条第4項
第13条第4項	—	削る	—	削る
第13条第4項第1号	—	第13条第5項	—	第13条第5項
第13条第4項第2号	—	第13条第6項	—	第13条第6項
第13条第5項	—	第13条第7項	—	第13条第7項
第13条第6項	—	第13条第8項	—	第13条第8項
第13条第7項	—	第13条第9項	—	第13条第9項
第14条第5項	第14条第6項	—	—	第14条第6項
第14条第6項	第14条第7項	—	—	第14条第7項
第14条第7項	第14条第8項	第14条第10項	—	第14条第10項

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第14条第8項	第14条第9項	第14条第11項	—	第14条第11項
—	新設第14条第10項	第14条第12項	—	第14条第12項
—	新設第14条第11項	第14条第13項	—	第14条第13項
—	新設第14条第12項	第14条第14項	—	第14条第14項
第14条第9項	第14条第13項	第14条第15項	—	第14条第15項
第14条第10項	第14条第14項	第14条第16項	—	第14条第16項
第14条第11項	第14条第15項	第14条第17項	—	第14条第17項
第14条の2	—	第14条の2の2	—	第14条の2の2
第14条の4第2項	第14条の4第3項	—	—	第14条の4第3項
第14条の4第3項	第14条の4第4項	—	—	第14条の4第4項
第14条の4第4項	第14条の4第5項	—	—	第14条の4第5項
第14条の4第5項	第14条の4第6項	—	—	第14条の4第6項
第14条の4第6項	第14条の4第7項	—	—	第14条の4第7項
第14条の4第7項	第14条の4第8項	—	—	第14条の4第8項
第17条第2項	—	第17条第4項	—	第17条第4項
第17条第3項	—	第17条第5項	—	第17条第5項
第17条第4項	—	第17条第8項	—	第17条第8項
第17条第5項	—	第17条第10項	—	第17条第10項
第17条第6項	—	第17条第13項	—	第17条第13項
第18条第2項	—	第18条第3項	—	第18条第3項
第18条第3項	—	第18条第5項	—	第18条第5項

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第21条第3項	削る	—	—	削る
第23条の2第2項	—	第23条の2第4項	—	第23条の2第4項
第23条の2の2第3号	—	第23条の2の2第2項	—	第23条の2の2第2項
第23条の2の3第2項第3号	—	第23条の2の3第2項第6号	—	第23条の2の3第2項第6号
第23条の2の5第5項	第23条の2の5第6項	—	—	第23条の2の5第6項
第23条の2の5第6項	第23条の2の5第7項	—	—	第23条の2の5第7項
第23条の2の5第7項	第23条の2の5第8項	—	—	第23条の2の5第8項
第23条の2の5第8項	第23条の2の5第9項	—	—	第23条の2の5第9項
第23条の2の5第9項	第23条の2の5第10項	—	—	第23条の2の5第10項
第23条の2の5第10項	第23条の2の5第11項	—	—	第23条の2の5第11項
第23条の2の5第11項	第23条の2の5第15項	—	—	第23条の2の5第15項
第23条の2の5第12項	第23条の2の5第16項	—	—	第23条の2の5第16項
第23条の2の5第13項	第23条の2の5第17項	—	—	第23条の2の5第17項
第23条の2の14第2項	—	第23条の2の14第4項	—	第23条の2の14第4項
第23条の2の14第3項	—	第23条の2の14第5項	—	第23条の2の14第5項
第23条の2の14第4項	—	第23条の2の14第8項	—	第23条の2の14第8項
第23条の2の14第5項	—	第23条の2の14第10項	—	第23条の2の14第10項
第23条の2の14第6項	—	第23条の2の14第13項	—	第23条の2の14第13項
第23条の2の15第2項	—	第23条の2の15第3項	—	第23条の2の15第3項
第23条の2の15第3項	—	第23条の2の15第5項	—	第23条の2の15第5項
第23条の2の21第3項	削る	—	—	削る

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第23条の2の23第3項	第23条の2の23第4項	—	—	第23条の2の23第4項
第23条の2の23第4項	第23条の2の23第5項	—	—	第23条の2の23第5項
第23条の2の23第5項	第23条の2の23第6項	—	—	第23条の2の23第6項
第23条の2の23第6項	第23条の2の23第7項	—	—	第23条の2の23第7項
第23条の2の23第7項	第23条の2の23第8項	—	—	第23条の2の23第8項
第23条の4第2項第2号	第23条の4第2項第3号	—	—	第23条の4第2項第3号
第23条の4第2項第3号	第23条の4第2項第4号	—	—	第23条の4第2項第4号
第23条の4第2項第4号	第23条の4第2項第5号	—	—	第23条の4第2項第5号
第23条の4第2項第5号	第23条の4第2項第6号	—	—	第23条の4第2項第6号
第23条の20第2項	—	第23条の20第4項	—	第23条の20第4項
第23条の21第3号	—	第23条の21第2項	—	第23条の21第2項
第23条の22第3項	—	第23条の22第4項	—	第23条の22第4項
第23条の22第4項	—	削る	—	削る
第23条の22第4項第1号	—	第23条の22第5項	—	第23条の22第5項
第23条の22第4項第2号	—	第23条の22第6項	—	第23条の22第6項
第23条の22第5項	—	第23条の22第7項	—	第23条の22第7項
第23条の22第6項	—	第23条の22第8項	—	第23条の22第8項
第23条の22第7項	—	第23条の22第9項	—	第23条の22第9項
第23条の25第7項	—	第23条の25第9項	—	第23条の25第9項
第23条の25第8項	—	第23条の25第10項	—	第23条の25第10項
第23条の25第9項	—	第23条の25第11項	—	第23条の25第11項

別添2

第1条改正前	→ 現行 (第1条改正後)	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第23条の25第10項	—	第23条の25第12項	—	第23条の25第12項
第23条の25第11項	—	第23条の25第13項	—	第23条の25第13項
第23条の27第5項	第23条の27第6項	—	—	第23条の27第6項
第23条の27第6項	第23条の27第7項	—	—	第23条の27第7項
第23条の34第2項	—	第23条の34第4項	—	第23条の34第4項
第23条の34第3項	—	第23条の34第5項	—	第23条の34第5項
第23条の34第4項	—	第23条の34第8項	—	第23条の34第8項
第23条の35第2項	—	第23条の35第3項	—	第23条の35第3項
第23条の35第3項	—	第23条の35第5項	—	第23条の35第5項
第23条の41第3項	削る	—	—	削る
第26条第4項第3号	—	第26条第5項	—	第26条第5項
第28条第3項	—	第28条第4項	—	第28条第4項
第29条の3	—	第29条の4	—	第29条の4
第30条第2項	—	削る	—	削る
第30条第2項第1号	—	第30条第3項	—	第30条第3項
第30条第2項第2号	—	第30条第4項	—	第30条第4項
第34条第2項	—	削る	—	削る
第34条第2項第1号	—	第34条第3項	—	第34条第3項
第34条第2項第2号	—	第34条第4項	—	第34条第4項
第34条第3項	—	第34条第5項	—	第34条第5項
第35条第3項	—	第35条第4項	—	第35条第4項

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第39条第3項	—	削る	—	削る
第39条第3項第1号	—	第39条第4項	—	第39条第4項
第39条第3項第2号	—	第39条第5項	—	第39条第5項
第39条第4項	—	第39条第6項	—	第39条第6項
第40条の2第3項	—	第40条の2第4項	—	第40条の2第4項
第40条の2第4項	—	削る	—	削る
第40条の2第4項第1号	—	第40条の2第5項	—	第40条の2第5項
第40条の2第4項第2号	—	第40条の2第6項	—	第40条の2第6項
第40条の2第5項	—	第40条の2第7項	—	第40条の2第7項
第40条の2第6項	—	第40条の2第8項	—	第40条の2第8項
第40条の5第3項	—	削る	—	削る
第40条の5第3項第1号	—	第40条の5第4項	—	第40条の5第4項
第40条の5第3項第2号	—	第40条の5第5項	—	第40条の5第5項
第40条の5第4項	—	第40条の5第6項	—	第40条の5第6項
第40条の5第5項	—	第40条の5第7項	—	第40条の5第7項
第52条	—	全部改正	—	全部改正
第52条の2	—	第68条の2の3	—	第68条の2の3
第52条の3	—	第68条の2の4	—	第68条の2の4
第55条第2項	模造に係る医薬品の移動		—	模造に係る医薬品の移動
第63条の2	—	全部改正	—	全部改正
第63条の3	—	第68条の2の3	—	第68条の2の3

別添 2

第 1 条改正前	→ 現行 (第 1 条改正後)	→ 第 2 条 : 改正後	→ 第 3 条 : 改正後	最終
第 65 条第 3 号	削る	—	—	削る
第 65 条第 4 号	第 65 条第 3 号	—	—	第 65 条第 3 号
第 65 条第 5 号	第 65 条第 4 号	—	—	第 65 条第 4 号
第 65 条第 6 号	第 65 条第 5 号	—	—	第 65 条第 5 号
第 65 条第 7 号	第 65 条第 6 号	—	—	第 65 条第 6 号
第 65 条第 8 号	第 65 条第 7 号	—	—	第 65 条第 7 号
第 65 条の 3	—	全部改正	—	全部改正
第 65 条の 4	—	第 68 条の 2 の 3	—	第 68 条の 2 の 3
第 65 条の 5	—	第 65 条の 4	—	第 65 条の 4
第 65 条の 6	—	第 65 条の 5	—	第 65 条の 5
第 68 条の 2	—	第 68 条の 2 の 5	第 68 条の 2 の 6	第 68 条の 2 の 6
第 69 条第 4 項	第 69 条第 5 項	第 69 条第 6 項	—	第 69 条第 6 項
第 69 条第 5 項	第 69 条第 6 項	第 69 条第 7 項	—	第 69 条第 7 項
第 69 条第 6 項	第 69 条第 7 項	第 69 条第 8 項	—	第 69 条第 8 項
第 69 条第 7 項	第 69 条第 8 項	第 69 条第 9 項	—	第 69 条第 9 項
第 70 条第 2 項	第 70 条第 3 項	—	—	第 70 条第 3 項
第 70 条第 3 項	第 70 条第 4 項	—	—	第 70 条第 4 項
第 72 条の 5	—	全部改正	—	全部改正
第 74 条の 2 第 3 項第 2 号	第 74 条の 2 第 3 項第 3 号	—	—	第 74 条の 2 第 3 項第 3 号
第 74 条の 2 第 3 項第 3 号	第 74 条の 2 第 3 項第 4 号	—	—	第 74 条の 2 第 3 項第 4 号
第 74 条の 2 第 3 項第 4 号	第 74 条の 2 第 3 項第 5 号	—	—	第 74 条の 2 第 3 項第 5 号

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第74条の2第3項第5号	第74条の2第3項第6号	—	—	第74条の2第3項第6号
第74条の2第3項第6号	第74条の2第3項第7号	—	—	第74条の2第3項第7号
第75条の5	—	医薬品等外国製造業者の追加	—	医薬品等外国製造業者の追加
第77条の2第2項	第77条の2第4項	—	—	第77条の2第4項
第83条の2第2項	削る	—	—	削る
第83条の2第3項	第83条の2第2項	—	—	第83条の2第2項
第83条の2の2第2項	削る	—	—	削る
第83条の2の2第3項	第83条の2の2第2項	—	—	第83条の2の2第2項
第84条第19号	第84条第20号	—	—	第84条第20号
第84条第20号	第84条第22号	—	—	第84条第22号
第84条第21号	第84条第23号	—	—	第84条第23号
第84条第22号	第84条第24号	—	—	第84条第24号
第84条第23号	第84条第25号	—	—	第84条第25号
第84条第24号	第84条第26号	—	—	第84条第26号
第84条第25号	第84条第27号	—	—	第84条第27号
第84条第26号	第84条第28号	—	—	第84条第28号
第84条第27号	第84条第29号	—	—	第84条第29号
第86条第1項第3号	第86条第1項第4号	—	—	第86条第1項第4号
第86条第1項第4号	第86条第1項第5号	—	—	第86条第1項第5号
第86条第1項第5号	第86条第1項第7号	—	—	第86条第1項第7号
第86条第1項第6号	第86条第1項第8号	—	—	第86条第1項第8号

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第86条第1項第7号	第86条第1項第9号	—	—	第86条第1項第9号
第86条第1項第8号	第86条第1項第10号	—	—	第86条第1項第10号
第86条第1項第9号	第86条第1項第11号	—	—	第86条第1項第11号
第86条第1項第10号	第86条第1項第12号	—	—	第86条第1項第12号
第86条第1項第11号	第86条第1項第13号	—	—	第86条第1項第13号
第86条第1項第12号	第86条第1項第14号	—	—	第86条第1項第14号
第86条第1項第13号	第86条第1項第15号	—	—	第86条第1項第15号
第86条第1項第14号	第86条第1項第16号	—	—	第86条第1項第16号
第86条第1項第15号	第86条第1項第17号	—	—	第86条第1項第17号
第86条第1項第16号	第86条第1項第18号	—	—	第86条第1項第18号
第86条第1項第17号	第86条第1項第19号	—	—	第86条第1項第19号
第86条第1項第18号	第86条第1項第20号	—	—	第86条第1項第20号
第86条第1項第19号	第86条第1項第21号	—	—	第86条第1項第21号
第86条第1項第20号	第86条第1項第22号	—	—	第86条第1項第22号
第86条第1項第21号	第86条第1項第23号	第86条第1項第24号	—	第86条第1項第24号
第86条第1項第22号	第86条第1項第24号	第86条第1項第25号	—	第86条第1項第25号
第86条第1項第23号	第86条第1項第25号	第86条第1項第26号	—	第86条第1項第26号
第86条第1項第24号	第86条第1項第26号	第86条第1項第27号	—	第86条第1項第27号
第86条第1項第25号	第86条第1項第27号	第86条第1項第28号	—	第86条第1項第28号
第86条の3第1項第1号	第86条の3第1項第2号	—	—	第86条の3第1項第2号
第86条の3第1項第2号	第86条の3第1項第3号	—	—	第86条の3第1項第3号

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第86条の3第1項第3号	第86条の3第1項第5号	—	—	第86条の3第1項第5号
第86条の3第1項第4号	第86条の3第1項第6号	—	—	第86条の3第1項第6号
第86条の3第1項第5号	第86条の3第1項第7号	—	—	第86条の3第1項第7号
第86条の3第1項第6号	第86条の3第1項第8号	—	—	第86条の3第1項第8号
第86条の3第1項第7号	第86条の3第1項第9号	—	—	第86条の3第1項第9号
第86条の3第1項第8号	第86条の3第1項第10号	—	—	第86条の3第1項第10号
第86条の3第1項第9号	第86条の3第1項第11号	—	—	第86条の3第1項第11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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令をここに公布する。

御名 御璽

令和三年一月五日

内閣総理大臣 菅 義偉

政令第一号

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令

内閣は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

（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の一部改正）

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第四十三條の三十六」を「第四十三條の四十六」に改める。

第三條中「第十二條第二項」を「第十二條第四項」に改める。

第十條中「第十三條第三項」を「第十三條第四項」に「同條第七項」を「同條第九項」に改める。

第十五條第一項中「第六項」を「第八項」に改める。

第十六條の次に次の六條を加える。

（保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間）

第十六條の二 法第十三條の二の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の交付等）

第十六條の三 厚生労働大臣は、法第十三條の二の二第一項の登録（以下この条から第十六條の七までにおいて単に「登録」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三條の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

2 第八十條第二項（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。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付）

第十六條の四 登録を受けた者（次条及び第十六條の六において「登録医薬品等製造業者」という。）は、前条第一項の登録証（以下この条から第十六條の六までにおいて単に「登録証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、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 第八十條第二項（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」とあるのは、「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七條の規定に基づき、条例で定めるところにより」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付）

第十六條の五 登録医薬品等製造業者は、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、又は汚した登録医薬品等製造業者は、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 登録医薬品等製造業者は、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、その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に発見した登録証を返納しなければならない。

5 第八十條第二項（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）第二百二十七條の規定に基づき、条例で定めるところにより」とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の返納）

第十六條の六 登録医薬品等製造業者は、法第七十五條の二第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

2 第八十條第二項（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。

（保管のみを行う製造所に係る登録台帳）

第十六條の七 厚生労働大臣は、登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第八十條第二項（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。

第十七條中「第十三條第三項（同條第七項）」を「第十三條第四項（同條第九項）」に改める。

第十八條の五中「第十三條第六項」を「第十三條第八項」に改め、同條の次に次の六條を加える。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間）

第十八條の六 法第十三條の三の二第二項において準用する法第十三條の二の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の交付等）

第十八條の七 厚生労働大臣は、法第十三條の三の二第一項の登録（以下この条から第十八條の十までにおいて単に「登録」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第十三條の三の二第二項において準用する法第十三條の二の二第四項の更新をしたときも、同様とする。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付）

第十八條の八 登録を受けた者（次条及び第十八條の十において「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、前条の登録証（以下この条から第十八條の十までにおいて単に「登録証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、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保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付）
第十八条の九 登録医薬品等外国製造業者は、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、又は汚した登録医薬品等外国製造業者は、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 登録医薬品等外国製造業者は、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、厚生労働大臣に発見した登録証を返納しなければならない。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の返納）

第十八条の十 登録医薬品等外国製造業者は、法第七十五条の五第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録台帳）

第十八条の十一 厚生労働大臣は、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。

第十九条第一項中「第十三項」を「第十五項」に改める。

第二十条第一項中「第十三項」を「第十五項」に改める。

第二十一条第一項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に「含む」の「を」を含む。又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の「に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」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」を「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」に改め、同項を同条第二項とし、同条に次の一項を加える。

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。

第二十三条中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「第十四条の二第二項」を「第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二の二第二項」に改め、許可を行う者（以下この条の下に「第二十六条の二及び第三十二条の五」を加え、「及び第十三項」を「及び第十五項」に改め、「承認を行う者（以下この条の下に「及び第二十六条の二」を加える。第二十四条第二項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改める。第二十五条第一項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第二項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。第二十六条中「第十四条第十五項」を「第十四条第十七項」に改め、同条の次に次の五条を加える。

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

（基準確認証の有効期間）
第二十六条の三 法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

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

2 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、申請書に基準確認証を添え、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十四条の二の二第二項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければならない」とあるのは「機構に納めなければならない」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。

6 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区分適合性調査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「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。

（基準確認証の再交付）
第二十六条の五 基準確認証受領者は、基準確認証を破り、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、基準確認証を破り、又は汚した基準確認証受領者は、申請書にその基準確認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 基準確認証受領者は、基準確認証の再交付を受けた後、失つた基準確認証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した基準確認証を返納しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第二項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければならない」とあるのは「機構に納めなければならない」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。

7 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区分適合性調査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「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。

（医薬品等区分適合性調査台帳）

第二十六条の六 厚生労働大臣は、医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第二項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 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区分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。

第二十七条第一項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「若しくは第十三項」を「若しくは第十五項」に、「第十四条の二第二項」を「第十三項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「同条第十五項」に、「含む」の「を」を「含む」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」の「に」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第二十七条の二 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第二項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における法第十四条の二第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第三十条の表第十四条第十五項の項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十七項」に、「第十三項」を「第十五項」に改め、同表第十四条の二第二項の項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「前条」を「第十四条」に、「並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む）」を、「同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む）」に改め、同条第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む）並びに前条第二項の規定による調査並びに同条第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付」に改め、第十四条の四第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の下に「の規定による調査」を加え、同表第十四条の二第二項の項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「前条」を「第十四条」に、「又は同条第七項」を「同条第七項」に、「第十四条の二の二第二項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「の調査」を「若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ」に改め、「再審査」の下に「の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ」を加え、同表第十四条の二第五項の項中「第十四条の二第六項」を「第十四条の二の二第六項」に改め、同表第十四条の二第六項の項中「第十四条の二の二第六項」に改める。

第三十二条の表第十四条の二第二項の項上欄中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項中欄中「前条」を「第十四条」に、「並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項）を、「同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む）」第九項並びに第十三項（同条第十五項）に改め、「含む」の下に「並びに前条第二項の規定による調査並びに同条第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同項下欄中「第十四条の六第五項（第十九条の四において準用する場合を含む）」の下に「の規定による調査」を加え、同表第十四条の二第二項の項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「前条」を「第十四条」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二の二第三項」に、「前条」を「第十四条」に、「又は同条第七項」を「同条第七項」に、「第十三項」を「第十五項」に、「の調査」を「若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ」に改め、「再評価」の下に「の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ」を加え、同表第十四条の二第五項の項中「第十四条の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同表第十四条の二第六項の項中「第十四条の二第六項」を「第十四条の二の二第六項」に改め、同条の次に次の五条を加える。

(医薬品等変更計画確認台帳)

第三十二条の二 厚生労働大臣は、法第十四条の七の二第二項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（次項において「医薬品等変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四において準用する場合を含む。次条第三項及び第三十二条の六第二項において同じ。）の規定により機構に医薬品等変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等適合性確認の申請)

第三十二条の三 法第十四条の七の二第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（以下「医薬品等適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

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確認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。

第三十二条の四 法第十四条の七の二第九項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替えられる字句	読み替えられる字句
第十四条の二第二項	第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。）
前項	第十四条の七の二第九項（第十九条の四において準用する場合を含む。）（以下「医薬品等変更計画確認」という。）
に医薬品等審査等	に第十四条の七の二第九項及び第三項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（以下「医薬品等変更計画確認」という。）
当該医薬品等審査等	当該医薬品等変更計画確認等とする
とする。この場合において、厚生労働大臣は、第十四条の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならない。	
第一項	第十四条の七の二第八項
医薬品等審査等	医薬品等変更計画確認等
同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者	医薬品等変更計画確認等の申請者
審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。	同条第二項又は第四項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の調査を受けなければならない

第十四条の二 の第二項	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	行つた
第十四条の二 の第二項	医薬品等審査等	結果又は届出の状況	結果
第十四条の七 の第二項	厚生労働大臣	医薬品等変更計画確認等	医薬品等変更計画確認等
第十四条の七 の第二項	厚生労働大臣	機構	機構
第十四条の七 の第二項	第一項の 同項各号 、第三項	第一項各号	第一項各号
第十四条の七 の第二項	第十四条第二項第四号	第十四条第二項第四号(第十九条の二第二項において準用する場合を含む。)	第十四条第二項第四号(第十九条の二第二項において準用する場合を含む。)

第三十二条の五 (医薬品等適合性確認の結果の通知)

法第十四条の七の二第三項若しくは第八項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定又は第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により医薬品等適合性確認を行う者(以下この条において「医薬品等適合性確認実施者」という。)と、医薬品等製造販売許可権者又は法第十四条の七の二第一項若しくは第八項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により当該品目に係る変更計画の確認を行う者(以下この条において「医薬品等変更計画確認権者」という。)が異なる場合には、医薬品等適合性確認実施者は、医薬品等適合性確認を行つたときは、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許可権者又は医薬品等変更計画確認権者に通知しなければならない。

第三十二条の六 (医薬品等適合性確認台帳)

厚生労働大臣は、医薬品等適合性確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。

厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

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確認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。

第三十四条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。
第三十六条中「第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二第四項」に改める。

第三十七条の二十三を次のように改める。

(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 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行つた法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性調査については、当該医療機器等適合性調査を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第四十三条の二中「第二十三条の二十第二項」を「第二十三条の二十第四項」に改める。

第四十三条の九中「第二十三条の二十二第三項(同条第七項)」を「第二十三条の二十二第四項(同条第九項)」に改める。

第四十三条の十四中「第六項」を「第八項」に改める。

第四十三条の十六中「第二十三条の二十二第三項(同条第七項)」を「第二十三条の二十二第四項(同条第九項)」に改める。

第四十三条の二十一中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改める。

第四十三条の二十二中「第九項」を「第十一項」に改める。

第四十三条の二十四第一項中「同条第九項」を「同条第十一項」に、含む。の」を「含む。又は第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。の)」に改める。

第四十三条の二十五を次のように改める。

(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 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行つた法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の再生医療等製品適合性調査については、当該再生医療等製品適合性調査を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第四十三条の二十七第一項中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に、「第九項」を「第十一項」に改める。

第四十三条の二十八中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改める。

第五章中第四十三条の三十六を第四十三条の四十六とし、第四十三条の三十五を第四十三条の四十五とする。

第四十三条の三十四の表第二十三条の二十七第一項の項中欄中「審査並びに」を「審査」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、含む。の下に「並びに」第八項並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の交付」を加え、同項下欄中「第二十三

条の三十一第五項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。の)」の下に「の規定による調査」を加え、同表第二十三条の二十七第三項の項中「又は同条第六項(同条第九項)」を、「同条第六項(同条第十一項)」に、「の調査」を「若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四

条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ」に改め、「再評価」の下に「の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ」を加え、同条を第四十三条の四十とし、同条の次に次の四条を加える。

次に次の四条を加える。

<p>第二十三條の二十七第三項</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>法の規定中読み替えられる規定</p>	<p>読み替えられる字句</p>	<p>（再生医療等製品変更計画確認台帳） 第四十三條の四十一 厚生労働大臣は、法第二十三條の三十二の二第二項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の確認（次項において「再生医療等製品変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。 2 厚生労働大臣が法第二十三條の三十二の二第八項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）次条第三項において同じ。）の規定により機構に再生医療等製品変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。 （再生医療等製品適合性確認の申請等） 第四十三條の四十二 法第二十三條の三十二の二第三項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「再生医療等製品適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。 2 厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性確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。 3 厚生労働大臣が法第二十三條の三十二の二第八項の規定により機構に再生医療等製品適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。 （機構による再生医療等製品変更計画確認及び再生医療等製品適合性確認の実施に関する技術的読替え） 第四十三條の四十三 法第二十三條の三十二の二第九項（法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。</p>
<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品変更計画確認等</p>	<p>再生医療等製品変更計画確認等</p>	<p>読み替えられる字句</p>	<p>前項 に再生医療等製品審査等 当該再生医療等製品審査等 とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三條の二十五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する再生医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない</p>	
<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品変更計画確認等</p>	<p>再生医療等製品変更計画確認等</p>	<p>読み替えられる字句</p>	<p>第二十三條の三十二の二第八項（第二十三條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。） に第二十三條の三十二の二第一項及び第三項（これらの規定を第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「再生医療等製品変更計画確認等」という。） 当該再生医療等製品変更計画確認等とする</p>	

<p>第二十三條の二十七第六項</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>（再生医療等製品適合性確認の結果の通知） 第四十三條の四十四 第八十條第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行った法第二十三條の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の再生医療等製品適合性確認については、当該再生医療等製品適合性確認を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行った都道府県知事に通知しなければならない。 第四十三條の三十三を第四十三條の三十九とする。 第四十三條の三十二の表第二十三條の二十五第十一項の項中「第二十三條の二十五第十一項」を「第二十三條の二十五第十三項」に、「第九項」を「第十一項」に改め、同表第二十三條の二十七第七項の項中「審査並びに」を「審査、」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「含む、」の下に「並びに第八項並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による調査並びに第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定による基準確認証の交付及び第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同項下欄中「第二十三條の二十九第五項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）」の下に「の規定による調査」を加え、同表第二十三條の二十七第三項の項中「又は同条第六項（同条第九項）を」、「同条第六項（同条第十一項）」に、「の調査」を「若しくは第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定により基準確認証を返還する</p>
<p>第二十三條の二十七第七項</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>厚生労働大臣</p>	<p>査の申請者又は第二十三條の二十五の二において準用する第十四條の二第五項の規定により基準確認証を返還する者 審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ 結果、届出の状況又は報告を受けた旨 再生医療等製品審査等 再生医療等製品変更計画確認等</p>
<p>第二十三條の二十七第七項</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>再生医療等製品審査等</p>	<p>厚生労働大臣</p>	<p>行つたとき、第四項の規定による届出を受け、又は前項の規定による報告を受けた 結果 再生医療等製品変更計画確認等 機構 第一項（第二十三條の三十九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 第一項各号 第一項各号 、第三項（同条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 第一項各号</p>

者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ、「再審査」の下に「申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ」を加え、同条を第四十三條の三十八とする。

第四十三條の三十一を第四十三條の三十七とし、第四十三條の三十を第四十三條の三十六とし、第四十三條の二十九を第四十三條の三十四とし、同条の次に次の一条を加える。

(再生医療等製品区分適合性調査の申請)

第四十三條の三十五 厚生労働大臣が法第二十三條の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における法第二十三條の二十五の二において準用する法第十四條の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第四十三條の二十八の次に次の五条を加える。

(再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知)

第四十三條の二十九 第八十條第四項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が行つた法第二十三條の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の法第二十三條の二十五の二において準用する法第十四條の二第二項の規定による調査(以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。)については、当該再生医療等製品区分適合性調査を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

(基準確認証の有効期間)

第四十三條の三十 法第二十三條の二十五の二において準用する法第十四條の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

(基準確認証の書換え交付)

第四十三條の三十一 法第二十三條の二十五の二において準用する法第十四條の二第三項の基準確認証(以下この条及び次条において単に「基準確認証」という。)の交付を受けた者(次条において「基準確認証受領者」という。)は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 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、申請書に基準確認証を添え、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條の二十七第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければならない」とあるのは「機構に納めなければならない」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。

(基準確認証の再交付)

第四十三條の三十二 基準確認証受領者は、基準確認証を破り、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、基準確認証を破り、又は汚した基準確認証受領者は、申請書にその基準確認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 基準確認証受領者は、基準確認証の再交付を受けた後、失つた基準確認証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した基準確認証を返納しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第二十三條の二十七第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければならない」とあるのは「機構に納めなければならない」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。

(再生医療等製品区分適合性調査台帳)

第四十三條の三十三 厚生労働大臣は、再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三條の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第五十三條の表第四十條第一項において準用する第八條第二項の項の次に次のように加える。

第四十條第一項において準用する第七條第三項	薬局	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
-----------------------	----	-----------------------------------

第五十三條の表第四十條第一項において準用する第八條第二項の項の次に次のように加える。	薬局の管理者が行う薬局	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が行うその営業所
	薬局の管理者が遵守すべき	その営業所の管理者が遵守すべき

第五十三條の表第四十條第一項において準用する第九條第二項の項の次に次のように加える。	薬局開設者は、薬局	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は、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
	薬局開設者の業務	当該販売業者又は貸与業者の業務
	薬局の管理に関する業務に	その営業所の管理に関する業務に
	薬局の管理者	その営業所の管理者
	二 薬局	二 その営業所
	薬局開設者の薬事	販売業者又は貸与業者の薬事
	薬局開設者の従業者	当該販売業者又は貸与業者の従業者

第四十條第一項において準用する第九條の二第二項	薬局開設者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者
-------------------------	-------	---------------------------------

第五十三條の表第四十條第二項において準用する第九條第一項の項の次に次のように加える。

第四十條第二項において準用する第九條の二第二項	薬局開設者は、薬局	管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条において同じ)の販売業者又は貸与業者は、管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所
-------------------------	-----------	---

第四十条第二項において準用する第九条の二第二項	薬局開設者の業務 薬局の管理に関する業務に 薬局の管理者 二 薬局 薬局開設者の薬事 薬局開設者の従業者 薬局開設者	当該販売業者又は貸与業者の業務 その営業所の管理に関する業務に その営業所の管理者 二 その営業所 販売業者又は貸与業者の薬事 当該販売業者又は貸与業者の従業者 管理医療機器の販売業者又は貸与業者
-------------------------	--	--

第五十四条中「第四十条の二第三項」を「第四十条の二第四項」に改める。
 第五十六条の二の表第四十条の七第一項において準用する第八条第一項の項の前に次のように加える。

第四十条の七第一項において準用する第七条第三項	薬局	再生医療等製品の販売業の営業所
-------------------------	----	-----------------

第五十六条の二の表第四十条の七第一項において準用する第八条第二項の項の次に次のように加える。

第四十条の七第一項において準用する第八条第三項	薬局の管理者が行う薬局 薬局の管理者が遵守すべき	再生医療等製品の販売業の営業所の 管理者が行うその営業所 その営業所の管理者が遵守すべき
-------------------------	-----------------------------	--

第五十六条の二の表第四十条の七第一項において準用する第九条第二項の項の次に次のように加える。

第四十条の七第一項において準用する第九条の二第二項	薬局開設者は、薬局 薬局開設者の業務 薬局の管理に関する業務に 薬局の管理者 二 薬局 薬局開設者の薬事 薬局開設者の従業者 薬局開設者	再生医療等製品の販売業者は、再生 医療等製品の販売業の営業所 当該販売業者の業務 その営業所の管理に関する業務に その営業所の管理者 二 その営業所 販売業者の薬事 当該販売業者の従業者 再生医療等製品の販売業者
---------------------------	---	--

第六十六条第一項中「第六項」を「第七項」に、「同条第五項」を「同条第六項」に改め、同条第二項中「第六十九條第五項」を「第六十九條第六項」に改める。

第六十七条の五の五第三項の場合における法第七十五条の五の二第二項、第七十五条の五の三及び第七十五条の五の四の規定の適用
 第六十七条の三 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の二第二項に規定する取引（以下この条及び第六十七条の六において「課徴金対象行為後取引」という。）又は同項に規定する措置（以下この条及び第六十七条の六において「誇大広告等解消措置」という。）は、法第七十五条の五の五第三項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人が行った課徴金対象行為（法第七十五条の五の二第二項に規定する課徴金対象行為をいう。次条から第六十七条の八までにおいて同じ。）について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置とみなして、法第七十五条の五の二第二項の規定を適用する。

第六十七条の四 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八條第一項の規定による命令（以下この条及び第六十七条の七において「不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令」という。）を受けたとき、又は同法第十一條の規定により課徴金の納付を命じないもの（以下この条及び第六十七条の七において「不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除」という。）とされたときは、法第七十五条の五の五第三項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受け、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたものとみなして、法第七十五条の五の三の規定を適用する。

第六十七条の五 法第七十五条の五の五第三項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の四の規定による報告は、同項の規定により合併後存続し、又は合併により設立された法人がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該合併後存続し、又は合併により設立された法人が行った同条の規定による報告とみなして、同条の規定を適用する。
 （法第七十五条の五の五の四の規定の場合）
 第六十七条の六 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置は、同項の規定により同項に規定する特定事業承継子会社等（以下単に「特定事業承継子会社等」という。）がしたとみなされる課徴金対象行為について、当該特定事業承継子会社等が行った課徴金対象行為後取引又は誇大広告等解消措置とみなして、法第七十五条の五の二第二項の規定を適用する。

第六十七条の七 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受けたとき、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたときは、同項の規定により特定事業承継子会社等がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該特定事業承継子会社等が不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令を受け、又は不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付免除とされたものとみなして、法第七十五条の五の三の規定を適用する。

第六十七条の八 法第七十五条の五の五第四項の場合において、当該消滅した法人が行った法第七十五条の五の四の規定による報告は、同項の規定により特定事業承継子会社等がしたとみなされる課徴金対象行為に該当する事実について、当該特定事業承継子会社等が行った同条の規定による報告とみなして、同条の規定を適用する。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十二条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「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。」の下に「又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十二條第二項」を「第二十二條第二項」に、「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第七十三條の六第二項中「同條第九項」を「同條第十一項」に改め、「及び法第三十七條の第三十七第五項において準用する場合を含む。」の下に「又は第八項（法第三十七條の三十七第五項において準用する場合を含む。）を加える。」

第七十四條第二項及び第七十四條の二第二項中「規定を除く。」の下に「第六十八條の二から第六十八條の二の四まで」を加え、「及び第六十八條の二十」を「第六十八條の二十及び第六十八條の二十の二」に改める。

第七十四條の三第二項中「及び第九章（法第六十五條の五）を」、「第九章（法第六十五條の四）に、「第六十五條の六」を「第六十五條の五」に改め、「除く。」の下に「及び第六十八條の二から第六十八條の二の四まで」を加える。

第七十四條の四第四項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同條第五項中「第十二條の二第一号及び第二号」を「第十二條の二」に改める。

第七十五條第五項中「第五十二條第一項中」の下に「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第十四條の三第一項（第二十九條第一項において準用する場合を含む。）次項において同じ。）の規定による第十四條若しくは第十九條の二の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同條第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）と、」を加え、「これに添付する文書及び」を削り、「に、第十四條の三第一項（第二十九條第一項において準用する場合を含む。）を「添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包」に、第十四條の三第一項」に改め、「第六十三條の二第一項中」の下に「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）次項において同じ。）の規定による第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同條第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）と、」を加え、「に、第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）を「添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包」に、第二十三條の二の八第一項」に、「第六十五條の三中」に記載されていないければ」とあるのは「」を「第六十五條の三中」その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この条において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三條の二十八第一項（第二十三條の四十四第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二十五若しくは第二十三條の三十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が「に、又は被包に、第二十三條の二十八第一項（第二十三條の四十四第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二十五又は第二十三條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いければ」を「若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と改め、同條第六項を削り、同條第七項中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「第十項若しくは第十二項」を

第九項若しくは第十一項」に改め、同項を同條第六項とし、同條第八項中「第十項及び第十二項」を「第九項及び第十一項」に、「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「第六十三條から第六十三條の三まで」を「第六十三條の三」と改め、「前二條」とあるのは「第六十三條の三から第六十五條の四まで」とあるのは「第六十五條の三」と、「第五十一條若しくは第五十二條の三から前条まで」とあるのは「前二條」を「第五十一條、第五十二條」とあるのは「第五十二條」に改め、同項を同條第七項とし、同條第九項中「第六十五條の六」を「第六十五條の五」に改め、同項を同條第八項とし、同條第十項を第九項とし、第十一項を第十項とし、第十二項を第十一項とし、第十四項を第十六項とし、同條第十三項中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に改め、同項を同條第十二項とし、同項の次に次の三項を加える。

13 法第八十條第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二條第一項、第六十三條の二第一項又は第六十五條の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、これらの規定に規定する番号、記号その他の符号が記載されているものに限る。）については、法第六十八條の二第一項及び第六十八條の二の二の規定を適用する場合においては、これらの規定中「注意事項等情報」とあるのは、「注意事項等情報及び第十四條の三第一項（第二十九條第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四條若しくは第十九條の二の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と改め、同條第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）と、」を加え、「に、第十四條の三第一項（第二十九條第一項において準用する場合を含む。）を「添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包」に、第十四條の三第一項」に改め、「第六十三條の二第一項中」の下に「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）次項において同じ。）の規定による第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該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いければ」を「若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と改め、同條第六項を削り、同條第七項中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「第十項若しくは第十二項」を

14 法第八十條第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二條第一項、第六十三條の二第一項又は第六十五條の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八條の二第一項、第六十八條の二の二及び第六十八條の二の三の規定は、適用しない。）

15 法第八十條第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第六十八條の二の三の規定は、適用しない。

第八十條第一項第一号中「第十三項及び第十六項」を「第十五項及び第十六項」に改め、同項第二号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第四号中「第十七條第四項」を「第十七條第八項」に、「第七條第三項」を「第七條第四項」に改め、同條第二項中「法第七十二條第一項及び第二項」の下に、「第七十二條の二」を加え、同項第二号中「及び第二項」の下に、「第七十二條の二」を加え、同項第三号中「第六項」を「第八項並びに第十三條の二の二第一項」に改め、同項第四号中「第十七條第四項」を「第十七條第八項」に、「第七條第三項」を「第七條第四項」に改め、「第七十二條第二項」の下に、「第七十二條の二」を加え、同項第五号中「第十三項及び第十四項」を「第十五項及び第十六項」に改め、同項第七号中「同條第十三項」を「同條第十五項」に改め、「含む。」及び「」の下に「第九項、第十四條の二（第四項を除く）、第十四條の七の二第三項並びに」を、「掲げるもの」の下に「法第十四條の二第四項を除く。」に規定する権限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ」を加え、同條第三項中「法第七十二條第一項及び第二項」の下に、「第七十二條の二の二」を加え、同項第二号中「及び第二項」の下に、「第七十二條の二の二」を加え、同項第四号中「第五項」を「第七項」に改め、同項第五号中「第二十三條の二の十四第六項」を「第二十三條の二の十四第十三項」に、「第七條第三項」を「第七條第四項」に改め、「第七十二條第二項」の下に、「第七十二條の二の二」を加え、同條第四項中「及び第二項」の下に、「第七十二條の二の二」を加える。

第八十一条第一項中「第十九条第二項」を「第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第五項において読み替えて適用される同条第二項、第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項」に、「第二十二條第二項」を「第二十二條第三項」に、「第二十四條第三項」を「第二十三條、第二十四條第三項」に、「第三十七條第二項」を「第二十六條の二、第二十六條の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六條の五第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六條の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の五、第三十二條の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條第二項」に改める。

第二条 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の一部を次のように改正する。

第七十四条第二項、第七十四条の二第二項及び第七十四条の三第二項中「第六十八條の二の四」を「第六十八條の二の五」に改める。

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部改正) 第三条 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関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)の一部を次のように改正する。

目次中「第三十六條」を「第三十八條」に改める。

第三条の次に次の一條を加える。

第三條の二 (保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請に係る手数料の額)

第三條の二 法第七十八條第一項第三号の二に掲げる者(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又は医薬部外品の保管のみを行う製造所に係る登録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。

第四條第一項中「第十三條第五項」を「第十三條第七項」に、「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」を「法第七十八條第一項」に改める。

第五條第二項中「第十三條第三項」を「第十三條第四項」に、「第十三條第五項」を「第十三條第七項」に、「に係る」に改める。

第六條第一項中「第十三條第六項」を「第十三條第八項」に改め、同条第二項及び第三項中「第十三條第六項」を「第十三條第八項」に、「第十三條第五項」を「第十三條第七項」に、「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」を「法第七十八條第一項」に改め、同条の次に次の一條を加える。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請に係る手数料の額)

第六條の二 法第七十八條第一項第六号の二に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる登録の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 本邦に輸出される医薬品又は医薬部外品の外国における保管のみを行う製造所に係る登録の更新(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円

二 本邦に輸出される専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の外国における保管のみを行う製造所に係る登録の更新 一万五千円

第七條第一項第二号中「第十四條第十三項」を「第十四條第十五項」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「に係る」に改める。

第七條の二第二項中「第十四條第十一項(同条第十三項)」を「第十四條第十三項(同条第十五項)」に改め、同条第二項中「第十四條第十項(同条第十三項)」を「第十四條第十二項(同条第十五項)」に、「第十四條第十一項(同条第十三項)」を「第十四條第十三項(同条第十五項)」に、「に係る」に改め、同条第一項の規定により読み替えて適用される「を」に「に係る」に改める。

第八條第一項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「の規定による」を「又は第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。の)の規定による」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「の規定による」を「又は第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。の)の規定による」に、「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」を「法第七十八條第一項」に改め、同条の次に次の一條を加える。

(動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の基準確認証の交付に当たつての確認に係る手数料の額)

第八條の二 法第七十八條第一項第八号の二に掲げる者(法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十四條の二第二項(法第二十三條の二十五の二において準用する場合を含む。の)の確認を受けようとする者に限る。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、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條第一項の規定により読み替えて適用される法第十四條の二第二項(法第二十三條の二十五の二において準用する場合を含む。の)の確認につき、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十四條の二第二項(法第二十三條の二十五の二において準用する場合を含む。の)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七十八條第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 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 第四條第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第九條の次に次の二條を加える。

第九條の二 (医薬品、医薬部外品及び化粧品)の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額) 第四條の二 法第七十八條第一項第九号の二に掲げる者(法第十四條の七の二第二項(法第十九條の四において準用する場合を含む。の)の確認を受けようとする者に限る。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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品についての確認 イからヨまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからヨまでに定める額

イ 第七條第一項第一号イ(1)及び(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(口に掲げるものを除く。) 二万六百元

ロ 第七條第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品のうちワクチン、血液製剤その他の厚生労働省令で定めるものであつて、希少疾病用医薬品でないもの 二万六百元

ハ 第七條第一項第一号イ(2)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 二万六百元

ニ 第七條第一項第一号イ(1)及び(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(ホに掲げるものを除く。) 二万六百元

ホ 第七條第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品のうちワクチン、血液製剤その他の厚生労働省令で定めるものであつて、希少疾病用医薬品であるもの 二万六百元

ヘ 第七條第一項第一号イ(2)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 二万六百元

ト 第七條第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品(子に掲げるものを除く。) 二万六百元

チ 第七條第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品のうちワクチン、血液製剤その他の厚生労働省令で定めるもの 二万六百元

リ 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 二万六千六百円
 又 第七条第一項第一号イ(7)及びイ(9)に掲げる医薬品(ヨに掲げるものを除く。) 二万六千六百円
 ル 第七条第一項第一号イ(8)及びイ(10)に掲げる医薬品(ヨに掲げるものを除く。) 二万六千六百円
 ヲ 又及びルに掲げる医薬品に係る法第十四条の七の第二項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認の申請(以下この条において「確認申請」という。)をした者が、当該確認申請をした日から一月以内に当該確認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る確認申請をする場合における当該医薬品(力)に掲げる医薬品に係る確認申請をしないことを除く。 二万六千六百円

カ ワに掲げる医薬品に係る確認申請をした者が、当該確認申請をした日から一月以内に当該確認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る確認申請をする場合における当該医薬品 二万六千六百円
 コ 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
 ク 医薬部外品(口からホマまでに掲げるものを除く。) 一万九千七百円

カ イに掲げる医薬部外品に係る確認申請をした者が、当該確認申請をした日から一月以内に当該確認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る確認申請をする場合における当該医薬部外品 一万九千七百円
 ハ 防除用医薬部外品(二及びホに掲げるものを除く。) 二万六千六百円

ニ ハに掲げる医薬部外品に係る確認申請をした者が、当該確認申請をした日から一月以内に当該確認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る確認申請をする場合における当該医薬部外品 二万六千六百円
 ホ 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
 コ 化粧品についての確認 一万九千七百円

ホ 動物用医薬品及び動物用医薬部外品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額は、一万二千円とする。
 九 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の七の第二項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認の申請(以下この条において「確認申請」という。)をした者が、当該確認申請をした日から一月以内に当該確認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る確認申請をする場合における当該医薬部外品 二万六千六百円

九 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の七の第二項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の七の第二項(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
 三 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

三 第十九条第一項中「第二十三条の二十二第五項」を「第二十三条の二十二第七項」に、「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」を「法第七十八条第一項」に改める。

第二十条第二項中「第二十三条の二十二第三項」を「第二十三条の二十二第四項」に、「第二十三条の二十二第五項」を「第二十三条の二十二第七項」に、「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」を「に係る」に改める。

第二十一条第一項中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改め、同条第二項及び第三項中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に、「第二十三条の二十二第五項」を「第二十三条の二十二第七項」に、「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」を「法第七十八条第一項」に改める。
 第二十二條第一項第二号中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第二項中「同条第九項」を「同条第十一項」に、「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」を「に係る」に改める。

第二十三条第一項中「同条第九項」を「同条第十一項」に、「含む」を「含む」。又は第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の「に改め、同条第二項中「同条第九項」を「同条第十一項」に、「含む」を「含む」。又は第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の「に、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」を「法第七十八条第一項」に改める。

第二十四条の次に次の二条を加える。
 (再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)
 第二十四条の二 法第七十八条第一項第二十五号の二に掲げる者(法第二十三条の三十二の第二項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品についての確認(次号に掲げるものを除く。) 二万八千四百円
 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確認 二万六千七百円

(動物用再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)
 第二十四条の三 法第七十八条第一項第二十五号の二に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の三十二の第二項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千円とする。

二 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三十二の第二項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の三十二の第二項(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
 三 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

三 第二十五条第一項中「第四十条の二第四項第一号」を「第四十条の二第五項」に、「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」を「同号に掲げる者に係る」に改める。

第二十七条第一項中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に改め、同条第二項中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に、「第四十条の二第四項第一号」を「第四十条の二第五項」に、「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」を「法第七十八条第一項」に改め、同条第三項中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に、「法第四十条の二第四項第一号」を「第四十条の二第五項」に、「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」を「同号に掲げる者に係る」に改める。

第二十九条中「若しくは製造業者」の下に、「法第十三条の二の二第一項の登録を受けた者」を、「受けた医薬品等外国製造業者」の下に、「法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者、基準確認証(法第十四条の二第三項(法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。))の基準確認証をいう。第四号において同じ。)の交付を受けた者」を、「第十二条第三項の下に、「第十六条の四第三項」を、「第十八条の二第三項」の下に、「第十八条の八第三項、第二十六條の四第三項」を加え、「又は第四十三條の十八第三項」を、「第四十三條の十八第三項又は第四十三條の三十一第三項」に改め、同条第三号中「八まで」を「八まで」に改め、同号中八をへとし、口をホとし、同号イ中「八」を「へ」に改め、同号中イをホとし、その前に次のように加える。

イ 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所の登録証(八に掲げるものを除く。)

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又は医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録証(八に掲げるものを除く。)

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又は医薬部外品に係る医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所の登録証 三千百円

四 基準確認証(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薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に係るものに限る。)の書換え交付 三千百円

第三十条中「第十三条第三項」の下に、「第十六条の五第三項」を、「第十八条の三第三項」の下に、「第十八条の九第三項、第二十六條の五第三項」を加え、「又は第四十三條の十九第三項」を、「第四十三條の十九第三項又は第四十三條の三十二第三項」に改め、同条第三号中「八まで」を「八まで」に改め、同号ハ中「前条第三号ハ」を「前条第三号ヘ」に改め、同号中ハをへとし、同号ロ中「前条第三号ロ」を「前条第三号ホ」に改め、同号中ロをホとし、同号イ中「前条第三号イ」を「前条第三号ニ」に改め、同号中イをホとし、その前に次のように加える。

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

第三十条第四号中「前条第四号」を「前条第五号」に改め、同号を同条第五号とし、同条第三号の次に次の一号を加える。

四 前条第四号に規定する基準確認証の再交付 三千百円

第三十一条第一項中「第十三条第五項(同条第七項)を「第十三条第七項(同条第九項)に改め、同項第一号中「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同項第二号中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同項第三号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「同条第七項」を「同条第七項」に改め、同条第二項中「第十三条第五項」を「第十三条第七項」に改め、同項第一号中「第十三条第五項」を「第十三条第七項」に改め、同項第二号中「第十三条第四項」に、「第十三条第五項」を「第十三条第七項」に改め、同項第三号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に、「第十三条第七項」を「第十三条第九項」に、「同条第七項」を「同条第七項」に改める。

第三十二条の見出し中「医薬品等審査等」を「医薬品等に係る審査及び調査」に改め、同条第一項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項第二号中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第二項及び第四項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「第十四条第十三項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第十三項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第十三項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第五項中「第十四条の二の二第二項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「の規定による」を「又は第九項(法第十九条の二第五項)において準用する場合を含む。」の規定による」に改め、同項第一号中「第十三項」を「第十五項」に改め、同号イ(1)中「九十六万千円」に改め、同号イ(2)中「百二十一万八千五百円」を「百十五万千円」に改め、同号ロ(1)中「百六十七万七千五百円」を「百八十七万七千五百円」に改め、同号ロ(2)中「百三十四万七千七百円」を「百二十七万二千九百円」に改め、同号ハ中「又はロ」を「八(2)中「八十四万三千二百円」を「七十九万六千七百円」に改め、同号ニ(1)中「四十八万六千円」を「四十五万九千二百円」に改め、同号ニ(2)中「六十一万二千三百円」を「五十七万八千五百円」に改め、同項第二号中「第十三項」を「第十五項」に、「又はロ」を「から二まで」に改め、同号イ中「調査」の下に「(ロに掲げるものを除く。)」を加え、「九万九千九百円」を「八万六千八百円」に改め、同号ロ中「調査」の下に「(ニに掲げるものを除く。)」を加え、「十二万二千二百円」を「十一万五千三百円」に改め、同号ロ中イをホとし、イの次に次のように加える。

ロ 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 四万三千四百円

第三十二条第五項第二号に次のように加える。

二 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 五万七千六百円

第三十二条第五項第三号中「又は医薬部外品についての調査」を「若しくは医薬部外品についての調査又は法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の医薬品若しくは医薬部外品についての調査」に改め、同号イ(1)中「九十一万七千七百円」を「八十六万六千五百円」に改め、同号イ(2)中「百十七万四千五百円」を「百十万九千八百円」に改め、同号ロ(1)中「六十五万五千五百円」を「六十一万五千六百円」に改め、同号ロ(2)中「八十二万五千三百円」を「七十九万九千八百円」に改め、同号ハ(1)中「四十七万二千三百円」を「四十四万六千二百円」に改め、同号ハ(2)中「五十九万八千六百円」を「五十六万五千六百円」に改め、同号ニ中「又は(2)」を「から(4)まで」に改め、同号ニ(1)中「の調査」の下に「(2)に掲げるものを除く。)」を加え、「三十八万二千七百円」を「三十六万六千六百円」に改め、同号ニ(2)中「の調査」の下に「(4)に掲げるものを除く。)」を加え、「四十九万七千六百円」を「四十七万七百円」に改め、同号ニ(2)を(3)とし、(1)の次に次のように加える。

(2) 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 十八万八千八百円、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

第三十二条第五項第三号に次のように加える。

(4) 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 二十三万五千円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

第三十二条第六項中「及び次項」を「から第八項まで」に改め、同項第一号中「第十三項」を「第十五項」に改め、同号イ中「九万九千九百円」を「八万六千八百円」に改め、同号ロ中「十二万二千二百円」を「十一万五千三百円」に改め、同項第二号中「又は医薬部外品についての調査」を「若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の医薬品若しくは医薬部外品についての調査)に改め、同号イ中「三十六万六千六百円」に改め、同号ロ中「四十九万七千六百円」を「四十七万七百円」に改め、同条第七項中「外国にある」を削り、機構職員の旅費相当額を「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」に改め、同項に次の各号を加える。

一 国内にある製造所又は施設についての調査 二十三万円に、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施設についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 二十万円に、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

第三十二条第十三項を同条第十四項とし、同条第十二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十一項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第十項中「第十三項」を「第十五項」に改め、「第八十条第一項」との下に、「調査又は法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の医薬品若しくは医薬部外品についての調査)」とあるのは「調査」を加え、同項を同条第十一項とし、同条第十四条第十項(同条第十三項)を「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第七項の次に次の一項を加える。

第三十三項(同条第十五項)に改め、同項を同条第九項とし、同条第七項の次に次の一項を加える。

改め、同号ロ(2)中「百三十四万七千七百円」を「百二十七万二千九百円」に改め、同号ハ中「又はロ」を「及びロ」に改め、同号ハ(1)中「六十六万九千七百円」を「六十三万二千五百円」に改め、同号ニ(1)中「四十八万六千円」を「四十五万九千二百円」に改め、同号ニ(2)中「六十一万二千三百円」を「五十七万八千五百円」に改め、同項第二号中「第十三項」を「第十五項」に、「又はロ」を「から二まで」に改め、同号イ中「調査」の下に「(ロに掲げるものを除く。)」を加え、「九万九千九百円」を「八万六千八百円」に改め、同号ロ中「調査」の下に「(ニに掲げるものを除く。)」を加え、「十二万二千二百円」を「十一万五千三百円」に改め、同号ロ中イをホとし、イの次に次のように加える。

ロ 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 四万三千四百円

第三十二条第五項第二号に次のように加える。

二 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 五万七千六百円

第三十二条第五項第三号中「又は医薬部外品についての調査」を「若しくは医薬部外品についての調査又は法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の医薬品若しくは医薬部外品についての調査」に改め、同号イ(1)中「九十一万七千七百円」を「八十六万六千五百円」に改め、同号イ(2)中「百十七万四千五百円」を「百十万九千八百円」に改め、同号ロ(1)中「六十五万五千五百円」を「六十一万五千六百円」に改め、同号ロ(2)中「八十二万五千三百円」を「七十九万九千八百円」に改め、同号ハ(1)中「四十七万二千三百円」を「四十四万六千二百円」に改め、同号ハ(2)中「五十九万八千六百円」を「五十六万五千六百円」に改め、同号ニ中「又は(2)」を「から(4)まで」に改め、同号ニ(1)中「の調査」の下に「(2)に掲げるものを除く。)」を加え、「三十八万二千七百円」を「三十六万六千六百円」に改め、同号ニ(2)中「の調査」の下に「(4)に掲げるものを除く。)」を加え、「四十九万七千六百円」を「四十七万七百円」に改め、同号ニ(2)を(3)とし、(1)の次に次のように加える。

(2) 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 十八万八千八百円、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

第三十二条第五項第三号に次のように加える。

(4) 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 二十三万五千円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

第三十二条第六項中「及び次項」を「から第八項まで」に改め、同項第一号中「第十三項」を「第十五項」に改め、同号イ中「九万九千九百円」を「八万六千八百円」に改め、同号ロ中「十二万二千二百円」を「十一万五千三百円」に改め、同項第二号中「又は医薬部外品についての調査」を「若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の医薬品若しくは医薬部外品についての調査)に改め、同号イ中「三十六万六千六百円」に改め、同号ロ中「四十九万七千六百円」を「四十七万七百円」に改め、同条第七項中「外国にある」を削り、機構職員の旅費相当額を「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」に改め、同項に次の各号を加える。

一 国内にある製造所又は施設についての調査 二十三万円に、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施設についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 二十万円に、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

第三十二条第十三項を同条第十四項とし、同条第十二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十一項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第十項中「第十三項」を「第十五項」に改め、「第八十条第一項」との下に、「調査又は法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の医薬品若しくは医薬部外品についての調査)」とあるのは「調査」を加え、同項を同条第十一項とし、同条第十四条第十項(同条第十三項)を「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第七項の次に次の一項を加える。

第三十三項(同条第十五項)に改め、同項を同条第九項とし、同条第七項の次に次の一項を加える。

8 第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する調査を申請する場合におけるこれらの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、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、当該調査に係る製造所又は施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

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

第三十二條の二 機構が法第十四條の二の第二項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四條の二第二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八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 令第八十條第二項第七号イ、ロ、二及びホに掲げる医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(第四号に掲げるものを除く。) 百十六万五千二百円に、四万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

二 無菌医薬品(無菌化された医薬品をいい、前号に規定する医薬品を除く。)又は無菌医薬部外品(無菌化された医薬部外品をいう。)の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(第四号及び第五号に掲げるものを除く。) 八十一万八千七百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

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

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

五 第二号又は第三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、保管(法第十三條の二の第二項に規定する保管をいう。)のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 二十四万六千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

2 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、製造所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、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 国内にある製造所についての調査 二十三万円に、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 外国にある製造所についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 二十万円に、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

3 第一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、同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について同一の製造所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、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額から、当該調査に係る製造所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。

4 機構が法第十四條の二の第二項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四條の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第二十六條の四第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第二十六條の五第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万円とする。

(機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)

第三十二條の三 機構が法第十四條の七の第二項(法第十九條の四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條の七の第二項(法第十九條の四において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者が、法第七十八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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品についての確認 イから力までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイから力までに定める額

イ 第九条の二第一号イに掲げる医薬品 八十五万四千四百円

ロ 第九条の二第一号ロに掲げる医薬品 百三十八万六千八百円

ハ 第九条の二第一号ハに掲げる医薬品 三十二万三千円

ニ 第九条の二第一号ニに掲げる医薬品 七十万六千九百円

ホ 第九条の二第一号ホに掲げる医薬品 百十四万七千七百円

ヘ 第九条の二第一号ヘに掲げる医薬品 三十二万三千円

ト 第九条の二第一号トに掲げる医薬品 八十五万四千四百円

チ 第九条の二第一号チに掲げる医薬品 百三十八万六千八百円

リ 第九条の二第一号リに掲げる医薬品 三十二万三千円

ル 第九条の二第一号ルに掲げる医薬品 八十五万四千四百円

リ 第九条の二第一号リに掲げる医薬品 三十二万三千円

ヲ 第九条の二第一号ヲに掲げる医薬品 三十二万三千円

ワ 第九条の二第一号ワに掲げる医薬品 三十八万二千二百円

カ 第九条の二第一号カに掲げる医薬品 五万八千八百円

二 医薬部外品についての確認 イから二までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額

イ 第九条の二第二号イに掲げる医薬部外品 三十五万五千九百円

ロ 第九条の二第二号ロに掲げる医薬部外品 五万五千九百円

ハ 第九条の二第二号ハに掲げる医薬部外品 三十八万二千二百円

ニ 第九条の二第二号ニに掲げる医薬部外品 五万八千八百円

三 化粧品についての確認 三十三万七千三百円

2 機構が法第十四條の七の第二項(法第十九條の四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條の七の第二項(法第十九條の四において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者が、法第七十八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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品又は医薬部外品についての確認(次号に掲げるものを除く。) イから二までに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額

イ 令第八十條第二項第七号イ、ロ、二又はホに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額 九十万八千四百円

(2) 外国にある製造所についての確認 百十五万四千四百円

2 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、製造所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、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 国内にある製造所についての調査 二十三万円に、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 外国にある製造所についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 二十万円に、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

3 第一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、同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について同一の製造所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、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額から、当該調査に係る製造所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。

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第四十三条の三十一第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第四十三條の三十二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、一万円とする。

第三十八条 機構が法第二十三条の三十二の二第八項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の三十二の二第二項（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 再生医療等製品についての確認（次号に掲げるものを除く。） イ又はロに掲げる確認の区分に応じ、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確認 百万八千七百円

ロ 外国にある製造所についての確認 百二十七万二千九百円

二 再生医療等製品についての確認（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。） イ又はロに掲げる確認の区分に応じ、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確認 八万六千八百円

ロ 外国にある製造所についての確認 十一万五千三百円

3 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この条において「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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある施設についての確認 八万六千八百円

二 外国にある施設についての確認 十一万五千三百円

4 前二項に規定する者に係る前二項に規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、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、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を加算した額とする。

一 国内にある製造所又は施設についての確認 二十三万円に、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施設についての確認 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 二十万円に、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

5 第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する確認を申請する場合におけるこれらの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、当該確認に係る製造所又は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。

（地方自治法施行令の一部改正）

第四条 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

別表第一医薬品、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（昭和三十三年政令第十一号）の項第一号中「第十九条第二項」を「第十六条の三第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の四第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び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同条第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項」に、「第二十二條第二項」を「第二十二條第三項」に、「第二十四條第三項」を「第二十三條、第二十四條第三項」に、「第三十七條第二項」を「第二十六條の二、第二十六條の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六條の五第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六條の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二條の五、第三十二條の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七條第二項」に改める。

第五条 国の債権の管理等に関する法律施行令（昭和三十一年政令第三百三十七号）の一部を次のように改正する。

第三条に次の一号を加える。

十一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十五条の五の二第一項の規定により納付を命じた課徴金及び同法第七十五条の五の十一第二項の規定により徴収する延滞金

（特許法施行令の一部改正）

第六条 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第二号イ中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、同号二中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改める。

（登録免許税法施行令の一部改正）

第七条 登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第四百十六号）の一部を次のように改正する。

第十五条第二項第二号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同条第八項中「別表第一第七十七号(ロ)」を「別表第一第七十七号(イ)」に改め、同条第二号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同条第十二号中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に、「同条第十三号」を「同条第四号」に改め、同号を同条第十四号とし、同条第十一号中「同条第三号」を

〔同項第四号〕に改め、同号を同項第十三号とし、同項第十号中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改め、同号を同項第十二号とし、同項第九号を同項第十一号とし、同項第八号中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改め、同号を同項第十号とし、同項第七号を第九号とし、第六号を第八号とし、第五号を第七号とし、同項第四号中「第二十三条第六項」を「第二十三条第八項」に改め、同号を同項第五号とし、同号の次に次の一号を加える。

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十三条の三の二第二項（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）の登録第十五条第八項第三号を同項第四号とし、同項第二号の次に次の一号を加える。

三 医薬品医療機器等法第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の二第二項の登録で、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

第十五条第八項を同条第九項とし、同条第七項中「別表第一第七十七号(ハ)」を「別表第一第七十七号(イ)」に改め、同項第一号中「同項第三号」を「同項第四号」に改め、同項第二号中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に、「同項第三号」を「同項第四号」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中「別表第一第七十七号(イ)」を「別表第一第七十七号(ハ)」に、「同条第六項」を「同条第八項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項中「別表第一第七十七号(イ)」を「別表第一第七十七号(ハ)」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項中「別表第一第七十七号(イ)」を「別表第一第七十七号(ハ)」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項中「別表第一第七十七号(イ)」を「別表第一第七十七号(ハ)」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 法別表第一第七十七号(イ)に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第十三条の二の二第二項（保管のみを行う製造所に係る登録）の登録で、医薬品医療機器等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とする。

（特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令の一部改正）
第八條 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）の一部を次のように改正する。

別表第三の八の項下欄第二号中「第二十三条の三十四第三項」を「第二十三条の三十四第五項」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正）
第九條 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）の一部を次のように改正する。

第一条第一号中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同条中第二号を削り、第三号を第二号とし、同号の次に次の一号を加える。

三 医薬品医療機器等法第二十三条の三十二第二項（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

第一条中第十七号を第二十一号とし、第十六号を第二十号とし、第十五号を第十九号とし、第十四号を第十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

十八 医薬品医療機器等法第二十三条の三十二の二第十項の届出の受理
第一条中第十三号を第十六号とし、第七号から第十二号までを三号ずつ繰り下げ、同条第六号中「第十四条の二第四項」を「第十四条の二の二第四項」に改め、同号を同条第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

九 医薬品医療機器等法第十四条の七の二第十項の届出の受理
第一条中第五号を第七号とし、第四号の次に次の二号を加える。

五 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第二項の規定による基準確認の返還の受付
六 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基準確認の返還の受付

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令の一部改正）
第十條 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）の一部を次のように改正する。

第二十二條 第一項中「第二十八條の二」を「第二十八條第三項の二」に、「第四十三條の三十の二」を「第四十三條の三十六の二」に、「第二十八條第三号」を「第二十八條第三項第三号」に改め、「法第二十条第一項において準用する場合を含む。」を削り、「第四十三條の三十第三号」を「第四十三條の三十六第一項において準用する場合を含む。」と改め、同条第二項中「第二十條第一項において準用する場合を含む。」を「第二十條第一項において準用する場合を含む。」と改め、同条第三項の二の五又は第二十三條の二の十七に、「第二十條第一項の規定による第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七」とあり、及び「第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七」とあるのを「第二十條第一項の規定による第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七」と改め、同条第三項の二の五又は第二十三條の二の十七」とあるのを「第二十條第一項の規定による第二十三條の二の五又は第二十三條の二の十七」と改め、同条第七項を「同条第六項に読み替える。」とあるのを「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二條第一項において読み替えて準用する第十四條の三第一項」と、「第十四條若しくは第十九條の二」とあるのを「第十四條」と改め、同条第二十三條の二の八第一項（第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）とあるのを「同法第九十二條第一項において読み替えて準用する第二十三條の二の八第一項」と改める。

（厚生労働省組織令の一部改正）
第十一條 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第五十四條中第十一号を第十二号とし、第五号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、第四号の次に次の一号を加える。

五 医薬品等及び医療機器等に係る課徴金に関すること。

附則
この政令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第七條中登録免許税法施行令第十五條第八項第十二号及び第十一号並びに第七項第一号及び第二号の改正規定（「同項第三号」を「同項第四号」に改める部分に限る。）並びに第十條中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第二十二條第一項の改正規定（「第四十三條の三十の二」を「第四十三條の三十六の二」に改める部分及び「第四十三條の三十第三号」を「第四十三條の三十六第三号」に改める部分を除く。） 公布の日

二 第二十二條の規定 改正法附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和四年十二月一日）

内閣総理大臣 菅 義偉
総務大臣 武田 良太
財務大臣 麻生 太郎
厚生労働大臣 田村 憲久
経済産業大臣 梶山 弘志
環境大臣 小泉進次郎