ACSES ニュースレター_２０１０号（2021 年１月６日）

発行：NPO 法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク（ACSES）事務局

―目次（29 頁）―

□ 医薬品等
◇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（政令第１号）〈官報〉

カランコエ

****

□ *医薬品等*

◇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（政令第１号）　　*前号　概略既報*

［官報］　令和３年１月５日　号外　第２号　2～16 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210105/20210105g00002/20210105g000020002f.html

あらまし

◇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（政令第一号）　（厚生労働省）

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の一部改正関係

１　保管のみを行う製造所に係る登録に必要な規定を整備することとした。　（第一六条の二～第一六条の七関係）

２　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に必要な規定を整備することとした。　（第一八条の六～第一八条の一一関係）

３　医薬品等区分適合性調査の実施に必要な規定を整備することとした。　（第二二条第一項、第二三条、第二六条の二～第二六条の六、第二七条第二項及び第二七の二関係）

４　医薬品等変更計画確認手続制度の実施に必要な規定を整備することとした。　（第三二条の二～第三二条の六関係）

５　再生医療等製品区分適合性調査の実施に必要な規定を整備することとした。　（第四三条の二四第一項、第四三条の二五、第四三条の二九～第四三条の三三及び第四三条の三五関係）

６　再生医療等製品変更計画確認手続制度の実施に必要な規定を整備することとした。　（第四三条の四一～第四三条の四四関係）

７　課徴金対象行為者である法人が消滅した場合の課徴金納付命令の実施に必要な規定を整備することとした。（第六七条の三～第六七条の八関係）

８　輸出用医薬品等及び特例承認医薬品等について、注意事項等情報に係る特例の規定を整備することとした。（第七四条第二項、第七四条の二第二項、第七四条の三第二項並びに第七五条第五項、第一三項及び第一四項関係）

９　輸出用医薬品等について、医薬品等を特定するための符号の容器への表示その他の措置に係る特例の規定を整備することとした。（第七四条第二項、第七四条の二第二項及び第七四条の三第二項関係）

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関係手数料令の一部改正関係

１　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）により、国又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、新たな手数料の区分及び額を定めることとした。（第三条の二、第六条の二、第八条の二、第九条の二、第九条の三、第二四条の二、第二四条の三第二九条、第三〇条、第三二条第五項及び第六項、第三二条の二、第三二条の三、第三六条第五項及び第六項、第三七条並びに第三八条関係）

２　手数料のうち実地調査手数料について見直すこととした。（第三二条第七項及び第八項並びに第三六条第七項及び第八項関係）

三　国の債権の管理等に関する法律施行令の一部改正関係

課徴金納付命令に係る課徴金及び延滞金について、国の債権の管理等に関する法律の適用除外とすることとした。（第三条第一一号関係）

四　登録免許税法施行令の一部改正関係

保管のみを行う製造所に係る登録について、登録免許税を課する範囲を定めることとした。（第一五条第三項並びに第九項第三号及び第六号関係）

五　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関係

改正法により、新たに機構の業務に追加され た業務のうち、手数料を徴収しないものを定めることとした。（第一条第五号、第六号、第九号及び第一八号関係）

六　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関係

避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品等について、注意事項等情報に係る特例の規定を整備することとした。（第二二条関係）

七　厚生労働省組織令の一部改正関係

改正法の施行に伴い、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の所掌事務を追加することとした。（第五四条第五号関係）

八　施行期日

この政令は、改正法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）から施行することとした。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行することとした。

１　四（「同項第三号」を「同項第四号」に改める部分に限る。）及び六（「第四三条の三〇の」を「第四三条の三六の」に改める部分及び 「第四三条の三〇第三号」を「第四三条の三六第三号」に改める部分を除く。）公布の日

２　一の９改正法附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和四年一二月一日）

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３年１月５日　　内閣総理大臣　　菅　　義偉

政令第１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「第四十三条の三十六」を「第四十三条の四十六」に改める。

第三条中「第十二条第二項」を「第十二条第四項」に改める。

第十条中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に、「同条第七項」を「同条第九項」に改める。
第十五条第一項中「第六項」を「第八項」に改める。
第十六条の次に次の六条を加える。
（保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間）
第十六条の二　法第十三条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）
第十六条の三　厚生労働大臣は、法第十三条の二の二第一項の登録（以下この条から第十六条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。法第十三条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）
第十六条の四　登録を受けた者（次条及び第十六条の六において「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条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。
（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付）
第十六条の五　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。
（保管のみを行う製造所に係る登録証の返納）
第十六条の六　登録医薬品等製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、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）
第十六条の七　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。

第十七条中「第十三条第三項（同条第七項」を「第十三条第四項（同条第九項」に改める。

第十八条の五中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同条の次に次の六条を加える。

（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）

第十八条の六　法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条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）

第十八条の七　厚生労働大臣は、法第十三条の三の二第一項の登録（以下この条から第十八条の十一までにおいて単に「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。法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条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）

第十八条の八　登録を受けた者（次条及び第十八条の十において「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条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「同条第十三項」を「同条第十五項」に改める。

第二十二条第一項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「含む。）の」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「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」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、「第十四条の二第一項」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一項」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「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」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一項の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第十四条の二第二項の規定による調査（以下この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において「医薬品等区分適合性調査」という。）を行う者（以下この条において「医薬品等区分適合性調査実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査を行つたときは、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業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

（基準確認証の有効期間）

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一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

５　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。

（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一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

６　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の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（医薬品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一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

３　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「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「若しくは第十三項」を「若しくは第十五項」に、「第十一項」を「第十三項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「含む。）の」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一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における法第十四条の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

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一項の項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」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。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに前条第二項の規定による調査並びに同条第三項の規定による基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、「第十一項」を「第十三項」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」に改める。

第三十二条の表第十四条の二第一項の項上欄中「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、「第十一項」を「第十三項」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一項（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。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二の二第二項	前項	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。次項において同じ。）
	に医薬品等審査等	に第十四条の七の二第一項及び第三項（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等」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。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	とする
第十四条の二の二第三項	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	医薬品等変更計画確認等の申請者

	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	
	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	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
第十四条の二の二第五項	医薬品等審査等	医薬品等変更計画確認等
	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
	結果又は届出の状況	結果
第十四条の二の二第六項	医薬品等審査等	医薬品等変更計画確認等
第十四条の七の二第五項	厚生労働大臣	機構
	第一項の	第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の同項各号
	同項各号	第一項各号
	、第三項	、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。）
	第十四条第二項第四号	第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）

（医薬品等適合性確認の結果の通知）

第三十二条の五　法第十四条の七の二第三項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により医薬品等適合性確認を行う者（以下この条において「医薬品等適合性確認実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は法第十四条の七の二第一項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により当該品目に係る変更計画の確認を行う者（以下この条において「医薬品等変更計画確認権者」という。）が異なる場合には、医薬品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業許可権者又は医薬品等変更計画確認権者に通知しなければならない。

（医薬品等適合性確認台帳）

第三十二条の六　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。

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受付」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。

（再生医療等製品変更計画確認台帳）

第四十三条の四十一　厚生労働大臣は、法第二十三条の三十二の二第一項（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。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）

第四十三条の四十二　法第二十三条の三十二の二第三項（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条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）

第四十三条の四十三　法第二十三条の三十二の二第九項（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二項	前項	第二十三条の三十二の二第八項（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
	に再生医療等製品審査等	に第二十三条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条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審査等	当該再生医療等製品変更計画確認等
	とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十五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。	とする
第二十三条の二十七第三項	第一項	第二十三条の三十二の二第八項
	再生医療等製品審査等	再生医療等製品変更計画確認等
	同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者	再生医療等製品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	同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品変更計画確認等
	行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受け	行つた

	た	
	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果
第二十三条の二十七第七項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品変更計画確認等
第二十三条の三十二の二第五項	厚生労働大臣	機構
	第一項の	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。以下この項において同じ。）の
	同項各号	第一項各号
	、第三項	、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。）
	第二十三条の二十五第二項第四号	第二十三条の二十五第二項第四号（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。）

（再生医療等製品適合性確認の結果の通知）

第四十三条の四十四　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確認については、当該再生医療等製品適合性確認を行つた者は、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。

第四十三条の三十三を第四十三条の三十九とする。

第四十三条の三十二の表第二十三条の二十五第十一項の項中「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、「第九項」を「第十一項」に改め、同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受付」を加え、同項下欄中「第二十三条の二十九第五項（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、「再審査」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三十八とする。

第四十三条の三十一を第四十三条の三十七とし、第四十三条の三十を第四十三条の三十六とし、第四十三条の二十九を第四十三条の三十四とし、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）

第四十三条の三十五　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第四十三条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）

第四十三条の二十九　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法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査（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）

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

（基準確認証の書換え交付）

第四十三条の三十一　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証（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条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」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。

（基準確認証の再交付）

第四十三条の三十二　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条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。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳）

第四十三条の三十三　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条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における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。

第五十三条の表第四十条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。

第四十条第一項において準用する第七条第三項	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

第五十三条の表第四十条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

第五十三条の表第四十条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。

第四十条第一項において準用する第九条の二第一項	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者又は貸与業者は、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
第四十条第一項において準用する第九条の二第二項	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

第五十三条の表第四十条第二項において準用する第九条第一項の項の次に次のように加える。

第四十条第二項において準用する第九条の二第一項	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
	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	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

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
	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一項	薬局開設者は、薬局	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
	薬局開設者の業務	当該販売業者の業務
	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	販売業者の薬事
	薬局開設者の従業者	当該販売業者の従業者

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	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、同条第二項第二号中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。

第六十七条の二の次に次の六条を加える。

（法第七十五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つ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したとみなされる課徴金対象行為（法第七十五条の五の二第一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つ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）第八条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、又は同法第十一条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つ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つ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第四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つ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つ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つ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つ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、

「第二十二条第三項」を「第二十二条第二項」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。

第七十三条の六第二項中「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「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。)」の下に「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。)」を加える。

第七十四条第二項及び第七十四条の二第二項中「規定を除く。)」の下に「、第六十八条の二から

第六十八条の二の四まで」を加え、「及び第六十八条の二十」を「、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二」に改める。

第七十四条の三第二項中「及び第九章（法第六十五条の五」を「、第九章（法第六十五条の四」に、「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、「除く。)」の下に「及び第六十八条の二から第六十八条の二の四まで」を加える。

第七十四条の四第四項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同条第五項中「第十二条の二第一号及び第二号」を「第十二条の二」に改める。

第七十五条第五項中「第五十二条第一項中」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「及び第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。)」と、」を加え、「これに添付する文書及び」を削り、「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。)」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、第十四条の三第一項」に改め、「第六十三条の二第一項中」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「及び第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七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、同条第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。)」と、」を加え、「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。)」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、第二十三条の二の八第一項」に、「第六十五条の三中「記載されていなければ」とあるのは「」を「第六十五条の三中「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「及び第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報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」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」に改め、同条第六項を削り、同条第七項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」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、同項を同条第六項とし、同条第八項中「第十項及び第十二項」を「第九項及び第十一項」に、

「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第六十三条から第六十三条の三まで」を「第六十三条、」に、「第六十三条第一項、第六十三条の二」を「第六十三条第一項、」まで」とあるのは「、第六十五条の三」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」を「第五十一条、第五十三条」とあるのは「第五十三条」に改め、同項を同条第七項とし、同条第九項中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、同項を同条第八項とし、同条中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、同条第十三項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同項を同条第十二項とし、同項の次に次の三項を加える。

13　法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、これらの規定に規定する番号、記号その他の符号が記載されているものに限る。）について法第六十八条の二第一項及び第六十八条の二の二の規定を適用する場合においては、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条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けている旨の情報又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報」とする。

14　法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報が記載されているものに限る。）については、法第六十八条の二第一項、第六十八条の二の二及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。

15　法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は、適用しない。第八十条第一項第一号中「第十三項及び第十四項」を「第十五項及び第十六項」に改め、同項第二号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第四号中「第十七条第四項」を「第十七条第八項」に、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同条第二項中「法第七十二条第一項及び第二項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同項第二号中「及び第二項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同項第三号中「第六項」を「第八項並びに第十三条の二の二第一項」に改め、同項第四号中「第十七条第四項」を「第十七条第八項」に、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、「第七十二条第二項」の下に「、第七十二条の二の二」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「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「含む。）及び」の下に「第九項、第十四条の二（第四項を除く。）、第十四条の七の二第三項並びに」を、「掲げるもの」の下に「(法第十四条の二（第四項を除く。）に規定する権限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ)」を加え、同条第三項中「法第七十二条第一項及び第二項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同項第二号中「及び第二項」の下に「、第七十二条の二の二」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「第二十三条の二の十四第六項」を「第二十三条の二の十四第十三項」に、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、「第七十二条第二項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同条第四項中「及び第二項」の下に「、第七十二条の二の二」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四項において読み替えて適用される同条第二項、第十六条の五第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項」に、「第二十二条第二項」を「第二十二条第三項」に、「第二十四条第三項」を「第二十三条、第二十四条第三項」に、「第三十七条第二項」を「第二十六条の二、第二十六条の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六条の五第七項において読み替えて適用される同条第

二項及び第四項、第二十六条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の五、第三十二条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条第二項」に改める。

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「第六十八条の二の四」を「第六十八条の二の五」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「第三十六条」を「第三十八条」に改める。

第三条の次に次の一条を加える。

（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）

第三条の二　法第七十八条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。

第四条第一項中「第十三条第五項」を「第十三条第七項」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。

第五条第二項中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に、「第十三条第五項」を「第十三条第七項」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。

第六条第一項中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同条第二項及び第三項中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に、「第十三条第五項」を「第十三条第七項」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、同条の次に次の一条を加える。

（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）

第六条の二　法第七十八条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　一万五千百円

第七条第一項第二号中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」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。

第七条の二第一項中「第十四条第十一項（同条第十三項」を「第十四条第十三項（同条第十五項」に改め、同条第二項中「第十四条第十項（同条第十三項」を「第十四条第十二項（同条第十五項」に、「第十四条第十一項（同条第十三項」を「第十四条第十三項（同条第十五項」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。

第八条第一項中「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、「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、同条の次に次の一条を加える。

（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っての確認に係る手数料の額）

第八条の二　法第七十八条第一項第八号の二に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用

される法第十四条の二第一項（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。）の確認を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

２　前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二第一項（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二第二項（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

３　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第九条の次に次の二条を加える。

（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）

第九条の二　法第七十八条第一項第九号の二に掲げる者（法第十四条の七の二第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の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　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　第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの（ロに掲げるものを除く。）　二万六百円

ロ　第七条第一項第一号イ(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って、希少疾病用医薬品でないもの　二万六百円

ハ　第七条第一項第一号イ(2)及び(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの　二万六百円

ニ　第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの（ホに掲げるものを除く。）　二万六百円

ホ　第七条第一項第一号イ(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って、希少疾病用医薬品であるもの　二万六百円

ヘ　第七条第一項第一号イ(2)及び(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの　二万六百円

ト　第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品（チに掲げるものを除く。）　二万六百円

チ　第七条第一項第一号イ(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　二万六百円

リ　第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品二万六百円

ヌ　第七条第一項第一号イ(7)及び(9)に掲げる医薬品（ヲに掲げるものを除く。）　二万六百円

ル　第七条第一項第一号イ(8)及び(10)に掲げる医薬品（ヲに掲げるものを除く。）　二万六百円

ヲ　ヌ及びルに掲げる医薬品に係る法第十四条の七の二第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認の申請（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二万六百円

ワ　第七条第一項第一号イ(11）から(13）までに掲げる医薬品（カに掲げるものを除く。）　二万六百円

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二万六百円

ヨ　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

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

める額

イ　医薬部外品（ロからホまでに掲げるものを除く。）　一万九千七百円

ロ　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（ニ及びホに掲げるものを除く。）　二万六百円

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

三　化粧品についての確認一万九千七百円

（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）

第九条の三　法第七十八条第一項第九号の二に掲げる者（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。）の確認を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

２　前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第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二第四項（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

３　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第十九条第一項中「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。

第二十二条第一項第二号中「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。）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、同条第二項中「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、「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二第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

２　前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の三十二の二第三項（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二第四項（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

３　第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第二十五条第一項中「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、「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「、法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者、基準確認証（法第十四条の二第三項（法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。）の基準確認証をいう。第四号において同じ。）の交付を受けた者」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、第二十六条の四第三項」を加え、「又は第四十三条の十八第三項」を「、第四十三条の十八第三項又は第四十三条の三十一第三項」に改め、同条第三号中「ハまで」を「ヘまで」に改め、同号中ハをヘとし、ロをホとし、同号イ中「ハ」を「ヘ」に改め、同号中イをニとし、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（ハ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又は医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録証（ハに掲げるものを除く。）　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

第二十九条中第四号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

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、第二十六条の五第三項」を加え、「又は第四十三条の十九第三項」を「、第四十三条の十

九第三項又は第四十三条の三十二第三項」に改め、同条第三号中「ハまで」を「ヘまで」に改め、同号ハ中「前条第三号ハ」を「前条第三号ヘ」に改め、同号中ハをヘとし、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、同号中イをニとし、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、「同条第五項」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、「第十三条第七項において準用する場合」を「第十三条第九項において準用する場合」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「第十三条第三項」を「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、「同条第五項」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「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」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「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第五項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」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「九十六万千百円」を「九十万八千百円」に改め、同号イ(2)中「百二十一万八千五百円」を「百十五万千四百円」に改め、同号ロ(1)中「百六万七千五百円」を「百万八千七百円」に改め、同号ロ(2)中「百三十四万七千百円」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「六十六万九千四百円」を「六十三万二千五百円」に改め、同号ハ(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「からニまで」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、同号中ロをハとし、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。

ニ　法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての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(1)中「九十一万七千百円」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「七十七万九千八百円」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「四十七万百円」に改め、同号ニ中(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十八万八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

第三十二条第五項第三号ニ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「三十八万二千七百円」を「三十六万千六百円」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「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」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」と」を加え、同項を同条第十一項とし、同条第九項を同条第十項とし、同条第八項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第十四条第十一項（同条第十三項」を「第十四条第十三項（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。

第三十二条の次に次の二条を加える。

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

第三十二条の二　機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

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

三　前二号に規定する医薬品及び医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（次号及び第五号に掲げるものを除く。）　五十九万三千八百円に、一万三

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

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

五　第二号又は第三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、保管（法第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。）のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査二十四万六千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

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　機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第二十六条の四第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第二十六条の五第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

第三十二条の三機構が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の七の二第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の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　医薬品についての確認イからカまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからカまでに定める額

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
ヌ　第九条の二第一号ヌに掲げる医薬品　八十五万四千百円
ル　第九条の二第一号ルに掲げる医薬品　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　三十八万千二百円
カ　第九条の二第一号カに掲げる医薬品　五万八百円

二　医薬部外品についての確認イからニまでに掲げる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　機構が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により行う

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　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)に掲げる確認の区分に応じ、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確認　九十万八千百円

(2)　外国にある製造所についての確認　百十五万千四百円

ロ　令第八十条第二項第七号ハに掲げる医薬品(1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、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確認百万八千七百円

(2)　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

ハ　製造工程において滅菌された医薬品（イ及びロに掲げる医薬品を除く。）又は医薬部外品(1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、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確認六十三万二千五百円

(2)　外国にある製造所についての確認七十九万六千七百円

ニ　イ～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)に掲げる確認の区分に応じ、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確認四十五万九千二百円

(2)　外国にある製造所についての確認五十七万八千五百円

二　医薬品又は医薬部外品についての確認（医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）　イからニまでに掲げる確認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ　国内にある製造所についての確認（ロに掲げるものを除く。）　八万六千八百円

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確認　四万三千四百円

ハ　外国にある製造所についての確認（ニに掲げるものを除く。）　十一万五千三百円

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

3　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。

第三十五条第一項中「第二十三条の二十二第五項（同条第七項」を「第二十三条の二十二第七項（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、「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同項第三号中「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、「同条第七項」を「同条第九項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同条第二項中「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、「第二十三条の二十二第七項において準用する場合」を「第二十三条の二十二第九項において準用する場合」に改め、同項第一号中「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」に改め、同項第二号中「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」に改め、同項第三号中「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、「第二十三条の二十二第七項」を「第二十三条の二十二第九項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に改める。

第三十六条の見出し中「再生医療等製品審査等」を「再生医療等製品に係る審査及び調査」に改め、同条第一項第二号中「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」に改め、同項第二号中「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、同条第四項中「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、同条第五項中「同条第九項」を「同条第十一項」に、「の規定による」を「又は第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による」に改め、同項第一号中「第九項」を「第十一項」に改め、同号イ中「百六万七千五百円」を「百万八千七百円」に改め、同号ロ中「百三十四万七千百円」を「百二十七万二千九百円」に改め、同項第二号中「第九項」を「第十一項」に改め、同号イ中「九万千九百円」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、同項第三号中「ごとの調査」の下に「又は法第二十三条の二十五第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」を加え、同号イ(1)中「百二万三千五百円」を「八十六万六千五百円」に改め、同号イ(2) 中「百三十万三千百円」を「百十万九千八百円」に改め、同号ロ(1) 中「三十七万二千九百円」を「三十六万千六百円」に改め、同号ロ(2) 中「四十八万七千八百円」を「四十七万百円」に改め、同条第六項中「及び次項」を「から第八項まで」に改め、同項第一号中「第九項」を「第十一項」に改め、同号イ中「九万千九百円」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「ごとの調査」の下に「又は法第二十三条の二十五第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」を加え、同号イ中「三十七万二千九百円」を「三十六万千六百円」に改め、同号ロ中「四十八万七千八百円」を「四十七万百円」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三十六条中第十一項を第十二項とし、第十項を第十一項とし、第九項を第十項とし、同条第八項中「第九項」を「第十一項」に改め、「第八十条第三項」と」の下に「、「調査又は法第二十三条の二十五第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」とあるのは「調査」と」を加え、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。本則に次の二条を加える。

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

第三十七条　機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含

む。）の規定により行う法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査（次号に掲げるものを除く。）　百十六万五千二百円に、四万四千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　再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額

２　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条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、一万千円とする。

（機構によ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、三百三万四千七百円とする。

２　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（昭和三十六年政令第十一号）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第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十六条の六第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十六条の七第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項」に、「第二十二条第二項」を「第二十二条第三項」に、「第二十四条第三項」を「第二十三条、第二十四条第三項」に、「第三十七条第二項」を「第二十六条の二、第二十六条の四第六項において読み替えて適用される同条第二項、第二十六条の五第七項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第二十六条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の三第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十二条の五、第三十二条の六第三項において読み替えて適用される同条第一項、第三十七条第二項」に改める。

（国の債権の管理等に関する法律施行令の一部改正）

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、同号ニ中「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百四十六号）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(十一)」を「別表第一第七十七号(十三)」に改め、同項第二号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同項第十二号中「第四十条の二第五項」を「第四十条の二第七項」に、「同項第三号」を「同項第四号」に改め、同号を同項第十四号とし、同項第十一号中「同項第三号」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、同項中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「第十三条第六項」を「第十三条第八項」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一項（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二の二第一項の登録で、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(十)」を「別表第一第七十七号(十二)」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(八)」を「別表第一第七十七号(十)」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(七)」を「別表第一第七十七号(九)」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(五)」を「別表第一第七十七号(七)」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(四)」を「別表第一第七十七号(六)」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(三)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一項（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）

第八条　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）

第九条　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「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」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

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一項の規定による基準確認証の返還の受付

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証の返還の受付

（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）

第十条　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。

第二十二条第一項中「第二十八条の」を「第二十八条第三項の」に、「第四十三条の三十の」を「第四十三条の三十六の」に、「第二十八条第三号」を「第二十八条第三項第三号」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、「第四十三条の三十第三号」を「第四十三条の三十六第三号」に改め、同条第二項中「第二十条第一項において準用する場合を含む。)」」を「第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二」とあり、及び「第十四条の三第一項の規定による第十四条又は第十九条の二」」に、「」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「」を「の規定による」に、「第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)」」を「第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあり、及び「第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」」に、「」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「」を「の規定による」に、「「第二十三条の二十五又は」を「「第二十三条の二十五若しくは」に、「同条第七項」を「同条第六項」に、「読み替える」を「、同条第十三項中「第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）とあるのは「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する第十四条の三第一項」と、「第十四条若しくは第十九条の二」とあるのは「第十四条」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「同法第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二の八第一項」と、「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「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「同法第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替える」に改める。

（厚生労働省組織令の一部改正）

第十一条　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。

第五十四条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　第七条中登録免許税法施行令第十五条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。）並びに第十条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条第一項の改正規定（「第四十三条の三十の」を「第四十三条の三十六の」に改める部分及び「第四十三条の三十第三号」を「第四十三条の三十六第三号」に改める部分を除く。）　公布の日

二　第二条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

********** 以上 **********