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施行に伴う関係政令の整備に関する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和二年七月二十八日

内閣総理大臣　安倍　晋三

政令第二百二十八号

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施行に伴う関係政令の整備に関する政令

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「第三十七条の三十五」を「第三十七条の三十九」に改める。

第十九条第一項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十条第一項中「第六項」を「第七項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第二項中「第六項」を「第七項」に改める。

第二十一条中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改める。

第二十二条第一項中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改める。

第二十三条中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に、「及び第九項」を「及び第十三項」に改める。

第二十五条第一項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第二項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に、「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十六条中「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に改める。

第二十七条第一項中「若しくは第九項」を「若しくは第十三項」に、「及び法第十四条第五項（同条第九項」を「並びに法第十四条第六項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項」に改め、同条第二項中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改め、「以下この項において同じ」を削る。

第三十条の表第十四条第十一項の項中「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に、「第九項」を「第十三項」に改め、同表第十四条の二第一項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に、「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「同条第六項（同条第九項」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項」に改める。

第三十二条の表第十四条の二第一項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「同条第六項（同条第九項」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項」に改める。

第三十四条第一項中「、選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

２　厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十四条に次の一項を加える。

３　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の十九中「第十一項」を「第十五項」に改める。

第三十七条の二十中「第六項」を「第七項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十一中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改める。

第三十七条の二十二第一項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十三中「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十五第一項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第二十三条の二の五第六項及び第八項」を「第二十三条の二の五第七項及び第九項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項又は第八項」を「同条第七項又は第九項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「同条第六項中」を「同条第七項中」に改める。

第三十七条の二十八中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に改める。

第三十七条の二十九第一号中「若しくは第十一項」を「若しくは第十五項」に、「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項」を「第二十三条の二の五第六項又は第十三項（これらの規定を同条第十五項」に改め、同条第二号中「第二十三条の二の五第六項及び第八項」を「第二十三条の二の五第七項及び第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の三十二の表第二十三条の二の五第十三項の項中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に、「第十一項」を「第十五項」に改め、同表第二十三条の二の七第一項の項中「同条第五項、第六項及び第八項」を「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」に、「同条第十一項において準用する場合を含む。）」を「同条第十五項において準用する場合を含む。）」並びに第二十三条の二の十の二第八項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第六項（同条第十一項」を「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」に改める。

第四章第一節中第三十七条の三十五を第三十七条の三十九とする。

第三十七条の三十四第一項中「、選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

２　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る外国製造医療機器等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十七条の三十四に次の一項を加える。

３　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の三十四を第三十七条の三十八とし、第三十七条の三十三を第三十七条の三十七とし、第三十七条の三十二の次に次の四条を加える。

（医療機器等変更計画確認台帳）

第三十七条の三十三　厚生労働大臣は、法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

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

（医療機器等適合性確認の申請等）

第三十七条の三十四　法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

２　厚生労働大臣は、医療機器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。

３　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

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

第三十七条の三十五　法第二十三条の二の十の二第十項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）
	に医療機器等審査等	に第二十三条の二の十の二第一項及び第三項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認等」という。）
	当該医療機器等審査等	当該医療機器等変更計画確認等
第二十三条の二の七第三項	第一項	第二十三条の二の十の二第九項
	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
	同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品につい承認の申請者、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。）の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者	医療機器等変更計画確認等の申請者
	審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ	同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ
第二十三条の二の七第五項	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
	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
第二十三条の二の七第六項	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
第二十三条の二の十の二第五項	厚生労働大臣	機構
	第一項の	第一項（第二十三条の二の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（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）
	第二十三条の二の五第二項第四号	第二十三条の二の五第二項第四号（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第三十七条の三十六　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確認については、当該医療機器等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。

第三十八条中「第三項」を「第四項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十九条中「第二十三条の二の二十三第三項」を「第二十三条の二の二十三第四項」に改める。

第四十条中「第二十三条の二の二十三第三項又は第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項又は第六項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第四十条の四第一項中「同条第六項」を「同条第七項」に、「同条第三項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の二十三第六項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に、「同条第三項又は第五項」を「同条第四項又は第六項」に、「「第六項」を「「第七項」に、「同条第三項中」を「同条第四項中」に改める。

第四十三条の三十二の表及び第四十三条の三十四の表中「第二十三条の二十七第五項」を「第二十三条の二十七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に改め、「受理した」の下に「とき、又は前項の規定による報告を受けた」を加え、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に、「第二十三条の二十七第六項」を「第二十三条の二十七第七項」に改める。

第四十三条の三十五第一項中「、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

２　厚生労働大臣が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る外国製造再生医療等製品特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第四十三条の三十五に次の一項を加える。

３　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第六十六条第一項中「第五項」を「第六項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改め、同条第二項第二号中「第六十九条第四項」を「第六十九条第五項」に改める。

第七十二条第二項の表第二十二条第一項の項中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改める。

第七十三条の四第二項の表第三十七条の二十二第一項の項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第七十三条の七第二項を削り、同条第三項中「（前項において読み替えて適用される場合を含む。）」を削り、同項を同条第二項とし、同条第四項を同条第三項とする。

第七十四条第二項中「第五十六条」を「第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条」に改める。

第七十四条の二第二項中「含む。）」の下に「、第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む。）」を加え、「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十四条の三第二項中「第五十五条第二項」の下に「、第五十五条の二」を加える。

第七十四条の四第一項中「並びに第三十六条の四第一項」を「、第三十六条の四第一項」に改め、「及び第四項」の下に「並びに第五十七条の二第二項」を「、第九条第一項第二号」の下に「及び第五十七条の二第二項」を加え、「とする」を「と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする」に改め、同条第二項中「及び第三十六条の四第三項」を「並びに第三十六条の四第三項及び第五項」に改め、同条第四項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第七十五条第九項中「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十七条中「。次条において同じ」を削る。

第七十八条中「治験の対象とされる薬物等」を「法第八十条の二第六項に規定する治験使用薬物等」に改める。

第八十条第一項第一号及び第二項第五号中「第九項及び第十項」を「第十三項及び第十四項」に改め、同項第七号中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改め、同号ハ中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第五項中「第二十一条第一項及び第二項並びに」を「第二十一条及び」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の二十一第一項及び第二項」を「第二十三条の二の二十一」に、「並びに」を「及び」に改め、同条第七項中「第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに」を「第二十三条の四十一及び」に改める。

第八十一条第一項中「、第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」、「、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び「、第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を削る。

第八十三条中「この政令」の下に「（前条を除く。）」を加える。

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。

目次中「第二章　薬局（第一条の三―第二条の二）」を「第二章　地方薬事審議会（第一条の三）
第三章　薬局（第二条―第二条の十四）」

に、「第三章」を「第四章」に、「第四章」を「第五章」に、「第五章」を「第六章」に、「第六章」を「第七章」に、「第七章」を「第八章」に、「第八章」を「第九章」に、「第九章」を「第十章」に、「第十章」を「第十一章」に、「第十一章」を「第十二章」に、「第十二章」を「第十三章」に、「第十三章」を「第十四章」に、「第十四章」を「第十五章」に改める。

第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第八十三条中「この政令（」の下に「第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び」を加え、「、第一条の三」を「、第二条」に、「第一条の四」を「第二条の二」に、「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に、「第一条の三各号」を「第二条各号」に、「第一条の三第一号」を「第二条第一号」に改める。

第十四章を第十五章とする。

第七十条第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十三章を第十四章とする。

第六十六条の二第三号及び第六十七条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十二章を第十三章とし、第五章から第十一章までを一章ずつ繰り下げる。

第四十一条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第四章を第五章とし、第三章を第四章とする。

第二章中第二条の二を第二条の十四とし、第二条を第二条の十三とし、第一条の八を第二条の六とし、同条の次に次の六条を加える。

（地域連携薬局等の認定証の交付）

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

（地域連携薬局等の認定証の書換え交付）

第二条の八　認定を受けた薬局開設者（以下この章において「認定薬局開設者」という。）は、前条の認定証（以下この章において単に「認定証」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、申請書に認定証を添え、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。

（地域連携薬局等の認定証の再交付）

第二条の九　認定薬局開設者は、認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

２　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定薬局開設者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

３　認定薬局開設者は、認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに、当該認定証を交付した都道府県知事に発見した認定証を返納しなければならない。

（地域連携薬局等の認定証の返納）

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

（地域連携薬局等の認定台帳）

第二条の十一　都道府県知事は、認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

２　都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、前項の台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができない。

（情報の提供の求め）

第二条の十二　都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

第一条の七を第二条の五とし、第一条の六を第二条の四とし、第一条の五を第二条の三とする。

第一条の四中「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に改め、同条を第二条の二とし、第一条の三を第二条とする。

第二章を第三章とし、第一章の次に次の一章を加える。

第二章　地方薬事審議会

第一条の三　法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

一　法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務

二　法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務

（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。

第七条第一項第一号イ⑴中「第十四条の四第二項」を「第十四条の四第三項」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額）

第七条の二　法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、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　前条第一項第一号イ⑴又は⑶に掲げる医薬品についての調査　三十四万三千九百円

二　前条第一項第一号イ⑵又は⑷に掲げる医薬品についての調査　十万三百円

三　専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての調査　二万六千七百円

２　前項（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出した医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一　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。

第八条第一項及び第二項中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改める。

第九条第二項中「第十四条の四第四項」を「第十四条の四第五項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改める。

第十二条第一項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第十三条第一項及び第二項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額）

第十三条の二　法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）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、二万六千七百円とする。

２　前項に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出した医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二　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。

第十四条の次に次の二条を加える。

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

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

一　医療機器についての確認（次号に掲げるものを除く。）　イからヌまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからヌまでに定める額

イ　第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器　九万五千円
ロ　第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器　九万五千円
ハ　第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器　九万五千円
ニ　第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器　九万五千円
ホ　第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器　二万八千四百円
ヘ　第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器　二万八千四百円
ト　第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器　二万八千四百円
チ　第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器　二万八千四百円
リ　第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器　二万八千四百円
ヌ　専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器　二万六千七百円

二　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての確認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。）　二万八千四百円

三　体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。）　イからトまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額

イ　第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
ロ　第十二条第一項第一号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品　四万二千八百円
ハ　第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品　四万二千八百円
ニ　第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
ホ　第十二条第一項第一号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
ヘ　第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品　二万三千五百円
ト　専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品　二万六千七百円

四　体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての確認（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。）　二万三千五百円

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

第十四条の三　法第七十八条第一項十五号の二に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者に限る。）が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2　前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

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。

第三十二条第一項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「第十四条第五項（同条第九項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に改め、同条第四項中「第十四条第五項（同条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二号ロ中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ロ(1)及び(2)中「又は⑩」を「、⑩又は⑬」に改め、同号ロ(3)及び(4)中「又は⑪」を「、⑪又は⑭」に改め、同号ロ(5)及び(6)中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改め、同項第一号及び第二号中「第九項」を「第十三項」に改め、同項第三号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第六項第一号中「第九項」を「第十三項」に改め、同項第二号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第十一項を同条第十三項とし、同条第十項中「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第九項中「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項中「第九項」を「第十三項」に、「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第七項の次に次の二項を加える。

8　機構が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次号及び第三号に掲げる調査を除く。）　イからニまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ　第七条の二第一項第一号の医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの　四百九十八万七千四百円
ロ　第七条の二第一項第一号の医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの　四百十二万七千八百円
ハ　第七条の二第一項第二号の医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの　四十九万八千七百円
ニ　第七条の二第一項第二号の医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの　四十一万二千七百円

二　法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査（以下この号において「調査」という。）　イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　ロに掲げる調査以外の調査　四百二十二万四千百円
ロ　第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査　百四十万九千四百円

三　法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査（以下この号において「調査」という。）　イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査　(1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
(1)　当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査　三百二十五万八千三百円
(2)　当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査　三百六十万六千二百円
ロ　イに掲げる調査以外の調査　(1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
(1)　当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査であって、(2)に掲げる調査以外のもの　三百四十六万五千二百円

⑵　第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。）　百十八万八千九百円

⑶　当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査であって、⑷に掲げる調査以外のもの　三百八十万六千九百円

⑷　第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。）　百二十二万円

9　前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

第三十三条第一項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項」を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項」を「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」に改め、同条第五項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「次項」の下に「及び第三十四条の二」を加え、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十一項（」を「第二十三条の二の五第十五項（」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第八項」を「同条第九項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十一項（」を「第二十三条の二の五第十五項（」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第八項」を「同条第九項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第八項」を「同条第九項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条第七項中「第二十三条の二の五第七項又は第九項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第二号中「いう」の下に「。第三十四条の二第四項第二号において同じ」を加え、同条第八項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「又は体外診断用医薬品」を削り、同条第十項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条第十一項中「（令第七十三条の七第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」を削る。

第三十四条の次に次の一条を加える。

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

第三十四条の二　機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　医療機器についての確認（次号に掲げるものを除く。）　イからリまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ　第十四条の二第一号イに掲げる医療機器　八百二十二万四千三百円

ロ　第十四条の二第一号ロに掲げる医療機器　四百六十九万五千八百円

ハ　第十四条の二第一号ハに掲げる医療機器　五百八十六万九千七百円

ニ　第十四条の二第一号ニに掲げる医療機器　二百八十二万七千三百円

ホ　第十四条の二第一号ホに掲げる医療機器　二十七万六千三百円

ヘ　第十四条の二第一号ヘに掲げる医療機器　二十二万四百円

ト　第十四条の二第一号トに掲げる医療機器　百五十万百円

チ　第十四条の二第一号チに掲げる医療機器　百十二万二千九百円

リ　第十四条の二第一号リに掲げる医療機器　九十万千百円

二　医療機器についての第十四条の二第二号に掲げる確認　十八万二千二百円

三　体外診断用医薬品についての確認（次号に掲げるものを除く。）　イからヘまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからヘまでに定める額

イ　第十四条の二第三号イに掲げる体外診断用医薬品　三万三千四百円

ロ　第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。）　百九十九万六千六百円

ハ　第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（ロに掲げるものを除く。）　百四万八千二百円

ニ　第十四条の二第三号ハ又はヘに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。）　百万七千二百円

ホ　第十四条の二第三号ハ又はヘに掲げる体外診断用医薬品（ニに掲げるものを除く。）　二十九万五千六百円

ヘ　第十四条の二第三号ニに掲げる体外診断用医薬品　二十九万五千六百円

四　体外診断用医薬品についての第十四条の二第四号に掲げる確認　十五万六百円

2　機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者を除く。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一　五万四百円に、イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれイからニまでに定める額を加算した額

イ　生物由来製品（ニに掲げるものを除く。）　十四万五千六百円

ロ　特定高度管理医療機器（イに掲げるものを除く。）　十三万四千円

ハ　医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。）　十二万七千八百円

ニ　体外診断用医薬品　九万三千二百円

二　イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

イ　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　六万四千四百円

ロ　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　八万七千七百円
ハ　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　七万五千九百円
ニ　登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。）　七万五千八百円
ホ　製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設　七万五千九百円

3　機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業者に限る。）が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。
一　五万四百円に、イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じそれぞれイ又はロに定める額を加算した額
イ　生物由来製品　十四万五千六百円
ロ　医療機器（イに掲げるもの及び既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器（イに掲げるものを除く。）を除く。）　八万九千四百円
二　イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
イ　当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　四万五千円
ロ　当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　六万千三百円
ハ　当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。）　五万三千百円
ニ　登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。）　五万三千円
ホ　製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設　五万三千百円

4　機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。
一　当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。
二　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料を使用するとき。
三　前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

5　機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第三項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第三項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

6　第二項から前項までに規定する者に係る第二項から前項まで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、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額に、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製造所以外の施設についての確認　二十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
二　外国にある製造所又は製造所以外の施設についての確認　次に掲げる額の合計額
イ　機構職員の旅費相当額
ロ　十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

7　第二項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目についての第二項第一号イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

（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「、第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」、「、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び「、第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を削る。

（特許法施行令の一部改正）

第五条　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「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同号ロ中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同号ハ中「同条第六項」を「同条第七項」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）

第六条　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。
第一条第三号を次のように改める。
三　医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に限る。）
第一条中第十三号を第十七号とし、第十二号を第十六号とし、第十一号を第十四号とし、同号の次に次の一号を加える。
十五　医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の届出の受理
第一条中第十号を第十三号とし、第九号を第十一号とし、同号の次に次の一号を加える。
十二　医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の届出の受理
第一条中第八号を第九号とし、同号の次に次の一号を加える。
十　医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第十一項の届出の受理
第一条第七号の次に次の一号を加える。
八　医薬品医療機器等法第十九条の三第二項の届出の受理

（特定複合観光施設区域整備法施行令の一部改正）

第七条　特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項第十一号及び第二項第十二号中「第二十五号」を「第二十七号」に、「第二十六号」を「第二十八号」に、「第二十三号及び第二十四号」を「第二十五号及び第二十六号」に改める。

（厚生労働省組織令の一部改正）

第八条　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。

第三十八条第三号中「関すること」の下に「（医薬・生活衛生局の所掌に属するものを除く。）」を加える。

第五十一条第六号中「希少疾病用医薬品」の下に「、先駆的医薬品及び特定用途医薬品」を加える。

第五十二条第七号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「、先駆的医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品並びに特定用途医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。

第五十四条中第十号を第十一号とし、第二号から第九号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二　医薬品等及び医療機器等の輸入の確認に関すること。

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。）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。ただし、第二条の規定は、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。

内閣総理大臣　安倍　晋三
総務大臣　高市　早苗
厚生労働大臣　加藤　勝信
農林水産大臣　江藤　拓
経済産業大臣　梶山　弘志

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）の概要

参考資料

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

１．医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

(1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
　※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
(2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
　※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
(3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
(4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やＡＩ等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
(5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
(6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け　　等

２．住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

(1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
　薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
　} を法制化
(2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
　※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
　　②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
(3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定　　等

３．信頼確保のための法令遵守体制等の整備

(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
(2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
(3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
(4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入　　等

４．その他

(1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
(2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和　　等

施行期日

令和２年９月１日（ただし、１.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、１.(5)、２.(2)及び３.(1)(2)については令和３年８月１日、１.(6)については令和４年12月１日、３.(4)については令和２年４月１日）