（電子情報処理組織の使用）

第七十五条の五の十七　厚生労働省の職員が、情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成十四年法律第百五十一号）第三条第九号に規定する処分通知等であつて第七十五条の五の二から前条まで又は厚生労働省令の規定により書類の送達により行うこととしているものに関する事務を、同法第七条第一項の規定により同法第六条第一項に規定する電子情報処理組織を使用して行つたときは、第七十五条の五の十五において準用する民事訴訟法第百九条の規定による送達に関する事項を記載した書面の作成及び提出に代えて、当該事項を当該電子情報処理組織を使用して厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。）に備えられたファイルに記録しなければならない。

（行政手続法の適用除外）

第七十五条の五の十八　厚生労働大臣が第七十五条の五の二から第七十五条の五の十六までの規定によつてする課徴金納付命令その他の処分については、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章の規定は、適用しない。ただし、第七十五条の五の二の規定に係る同法第十二条の規定の適用については、この限りでない。

（省令への委任）

第七十五条の五の十九　第七十五条の五の二から前条までに定めるもののほか、課徴金納付命令に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第七十六条中「第十二条第二項、第十三条第三項（同条第七項」を「第十二条第四項、第十三条第四項（同条第九項」に、「第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項（同条第七項」を「第二十三条の二第四項、第二十三条の二十第四項、第二十三条の二十二第四項（同条第九項」に、「第三十九条第四項、第四十条の二第三項」を「第三十九条第六項、第四十条の二第四項」に、「第四十条の五第四項」を「第四十条の五第六項」に改め、「許可の更新」の下に「、第六条の二第四項、第六条の三第五項」を加え、「準用する第十三条第三項」を「準用する第十三条第四項」に、「第十三条第七項」を「第十三条第九項」に、「準用する第二十三条の二十二第三項」を「準用する第二十三条の二十二第四項」に、「第二十三条の二十二第七項」を「第二十三条の二十二第八項」に、「更新又は」の下に「第十三条の二の二第二項において準用する場合を含む。）」を加える。

第七十六条の二中「（平成五年法律第八十八号）」を削る。

第七十六条の三第一項及び第七十六条の三の二中「第五項」を「第六項」に改める。

第七十六条の七第三項中「第六十九条第七項」を「第六十九条第八項」に改める。

第七十六条の八第二項中「第六十九条第七項」を「第六十九条第八項」に、「同条第八項」を「同条第九項」に改める。

第七十八条第一項第一号中「第十二条第二項」を「第十二条第四項」に改め、同項第二号中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に改め、同項第三号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

三の二　第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

第七十八条第一項第五号中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に改め、同項第六号中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

六の二　第十三条の三の二第二項において準用する第十三条の二の二第四項の登録の更新を申請する者

第七十八条第一項第八号中「又は第十一項（これらの規定を同条第十三項」を「（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十三項（同条第十五項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

八の二　第十四条の二第一項（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

第七十八条第一項第九号の次に次の一号を加える。

九の二　第十四条の七の二第一項又は第三項（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。）の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第十号中「第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二第四項」に改め、同項第十七号中「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」に改め、同項第十九号中「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、同項第二十一号中「第二十三条の二十二第四項」を「第二十三条の二十二第十項」に改め、同項第二十二号中「第二十三条の二十二第八項」を「第二十三条の二十二第十一項」に改め、同項第二十四号中「同条第九項」を「同条第十一項」に、「の調査」を「又は第八項（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」に改め、同項第二十五号の次に次の一号を加える。

二十五の二　第二十三条の三十二の二第一項又は第三項（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。）の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第二十七号中「第四十条の二第三項」を「第四十条の二第四項」に改め、同項第二十八号中「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「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、「の医薬品等審査等」の下に「、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。）の確認」を加え、「調査又は」を「調査、」に改め、「の再生医療等製品審査等」の下に「又は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。）の確認」を加え、「医療機器等審査等、確認」を「確認、医療機器等審査等」に改める。

第八十条第四項及び第五項中「第六項の許可又は同条第三項」を「第八項の許可又は同条第四項」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、同条第八項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第五十二条第一項、第五十二条の二」を「第五十二条」に、「第六十三条の二第一項、第六十三条の三」を「第六十三条の二」に、「第六十五条の四まで、第六十五条の六」を「第六十五条の三まで、第六十八条の二から第六十八条の三まで、第六十八条の二の五」に、「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。

第八十条の二第八項中「第六十九条第七項」を「第六十九条第八項」に、「同条第九項」に改める。

第八十一条の三第一項中「及び第四項から第六項まで」を「、第四項、第六項及び第七項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改める。

第八十三条第一項中「第九条の二、第九条の三第一項」を「第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項」に、「第六十条、第七十六条の三の二」を「第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二」に、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、「維持」と」の下に「、第十四条の七の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と」を「あること」と」の下に「、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有