第十一条第一項中「同規則」を「同令」に改め、同項第一号中「再審査又は再評価」を「使用成績評価」に改める。

第十二条の見出し中「再審査等」を「使用成績評価」に改め、同条中「第十四条の四第四項又は法第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四」を「第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九」に、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定を準用する」を「第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる」に改める。

（薬事法関係手数料規則の一部改正）

第十五条　薬事法関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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規則

第一条第一項中「薬事法」を「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」に、「の規定による」を「に規定する」に、「はって」を「貼って」に改める。

第二条を削る。

第三条中「手数料令」を「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（以下「手数料令」という。）」に、「、(9)、(11)、(13)、(14)又は(15)」を「又は(9)」に、「掲げるもの」を「掲げる有効成分（有効成分が不明なものにあっては、その本質とする。以下同じ。）以外の有効成分を含有するワクチン及び血液製剤」に改め、同条各号を次のように改める。

一　法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けている医薬品の有効成分（当該承認を受けてから二年を経過していない有効成分を除く。）

二　法第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品の有効成分

第三条を第二条とし、本則に次の七条を加える。

（厚生労働省令で定める資料）

第三条　手数料令第十二条第一項第一号イ(4)の厚生労働省令で定める資料は、臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料とする。

（厚生労働省令で定める体外診断用医薬品）

第四条　手数料令第十二条第一項第一号ロ(1)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、同号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。

（手数料の減額の対象となる変更）

第五条　手数料令第十二条第一項第二号ロ及びニの厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。

一　製造所

二　有効期間

三　販売名

（承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品）

第六条　手数料令第十二条第四項に規定する体外診断用医薬品は、同条第一項第二号ロ(7)を除く。）に掲げる体外診断用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることが目的とされているもの又は血液型を判定するために使用されることが目的とされているものに限る。）とする。

（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）

第七条　手数料令第三十三条第五項第一号ロ(2)に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。

一　医療機器　主たる組立てその他の主たる製造工程

二　体外診断用医薬品　反応系に関与する成分の最終製品への充填工程

（専門的調査手数料加算を行う場合）

第八条　手数料令第三十三条第六項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第三号イに該当するものである場合とする。

2　前項の場合における手数料令第三十三条第六項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

（調査手数料の減額算定）

第九条　手数料令第三十三条第八項の規定に基づき、同条第五項から第七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五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第七項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一　手数料令第三十三条第五項第一号から第三号までの調査を申請する場合　同条第七項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（次号ロにおいて「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）

二　手数料令第三十三条第五項第三号の調査を申請する場合　次のイ及びロに掲げる額の合計額

イ　当該二以上の品目の調査について手数料令第三十三条第五項第三号イの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号イの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額（同号イの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあっては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額

ロ　当該二以上の品目の共通の製造所等に係る調査について手数料令第三十三条第五項第三号ロの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号ロの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額（同号ロの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあっては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額

（食品衛生法施行規則等の一部改正）

第十六条　次に掲げる省令の規定中「薬事法」を「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」に改める。

一　食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）第三十二条第四項第五号

二　毒物及び劇物取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第四号）第二条第二項

三　乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）第一条

四　母体保護法施行規則（昭和二十七年厚生省令第三十二号）別表総論の項

五　あへん法施行規則（昭和二十九年厚生省令第二十六号）第十七条

六　予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）第二条

七　職業能力開発促進法施行規則（昭和四十四年労働省令第二十四号）別表第十二自動販売機調整の項及び別表第十三自動販売機調整の項