用の容器ラム以下用の容器以下のもされたもえるもの	一キログラムにつき一円九〇銭
の重量が	二七・一％ 二八・八％ 一％』

別表第一の三第〇四〇二・一〇号中「二九・八％及び一キログラムにつき九二円」の下に「環太平洋協定が日本国について効力を生ずる日（以下この表において「発効日」という。）以後に輸入されるものにあつては、三六％及び一キログラムにつき一三〇円）」を加え、『一キログラムにつき九二円』を『一キログラムにつき九二円（発効日以後に輸入されるものにあつては、二六％及び一キログラムにつき一三〇円）』に改め、「二一・三％及び一キログラムにつき九二円」の下に「（発効日以後に輸入されるものにあつては、二六％及び一キログラムにつき一三〇円）」を加え、同表第〇四〇二・二一号中「一二三円」及び「一八九円」の下に「（発効日以後に輸入されるものにあつては、三一％及び一キログラムにつき二一〇円）」を、「につき九九円」の下に「（発効日以後に輸入されるものにあつては、二六％及び一キログラムにつき一三〇円）」を加え、同表第〇四〇二・二九号中「一二三円」及び「一八九円」の下に「（発効日以後に輸入されるものにあつては、三一％及び一キログラムにつき二一〇円）」を、「につき九九円」の下に「（発効日以後に輸入されるものにあつては、三六％及び一キログラムにつき一三〇円）」を加える。

別表第一の三第〇四〇三・九〇号中「九二円」、「一二三円」及び「一八九円」の下に「（発効日以後に輸入されるものにあつては、三六％及び一キログラムにつき二〇〇円）」を加える。

別表第一の三第〇四〇四・一〇号中「九九円」の下に「（発効日の前日以後に輸入されるものにあつては、三五％及び一キログラムにつき一二〇円）」を、「一三五円」の下に「（発効日以後に輸入されるものにあつては、三五％及び一キログラムにつき一二〇円）」を加える。

別表第一の三第〇四・〇五項中「一七九円」及び「二一〇円」の下に「（発効日以後に輸入されるものにあつては、三六％及び一キログラムにつき二九〇円）」を加える。

（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の一部改正）

第五条　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（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

第十四条の三第一項第二号及び第二十三条の二の八第一項第二号中「本邦」を「我が国」に改める。

第二十三条の三の二第一項中「の認証」の下に「（以下「基準適合性認証」という。）」を加える。

第二十三条の三の三中「第二十三条の二の二十三の認証」を「基準適合性認証」に改める。

第二十三条の四第一項中「第二十三条の二の二十三の認証（以下「基準適合性認証」という。）」を「基準適合性認証」に、「同条第二項第四号」を「第二十三条の二の二十三第二項第四号」に、「その認証」を「その基準適合性認証」に改め、同条第二項中「その認証」を「その基準適合性認証」に改め、同項第一号中「認証」を「基準適合性認証」に改める。

第二十三条の五第一項中「第二十三条の二の二十三の認証」を「基準適合性認証」に、「同条第三項」を「第二十三条の二の二十三第三項」に、「により認証」を「により基準適合性認証」に改め、同条第二項中「認証」を「基準適合性認証」に改める。

第二十三条の六第一項中「同項の認証」を「基準適合性認証」に改め、同条第二項中「認証」を「基準適合性認証」に改める。

第二十三条の七第二項第二号中「第二十三条の十六第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同項に次の一号を加える。

四　本邦又は外国（我が国が締結する条約その他の国際約束であつて、全ての締約国の領域内にある登録認証機関又はこれに相当する機関にとつて不利とならない待遇を与えることを締約国に課するもののうち政令で定めるものの締約国並びに医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る認証の制度又はこれに相当する制度を有している国のうち当該認証又はこれに相当するものを本邦において行うことができる国として政令で定めるものに限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること。

第二十三条の七第三項中「登録は」を「第二十三条の二の二十三第一項の登録は」に改める。

第二十三条の十第三項中「登録認証機関」の下に「（本邦にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。第二十三条の十一の二から第二十三条の十四まで及び第六十九条第五項において同じ。）」を加える。

第二十三条の十四の次に次の一条を加える。

（準用）

第二十三条の十四の二　第二十三条の十第三項及び第二十三条の十一の二から前条までの規定は、登録認証機関（外国にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。）について準用する。この場合において、同項及び第二十三条の十一の二から第二十三条の十三までの規定中「命ずる」とあるのは「請求する」と、前条第一項中「命ずべき」とあるのは「請求すべき」と、同条第二項及び第三項中「命令」とあるのは「請求」と読み替えるものとする。

第二十三条の十六第二項中「命ずること」の下に「（外国にある登録認証機関の事業所において行われる基準適合性認証の業務については、期間を定めてその全部又は一部の停止を請求すること）」を加え、同項中第四号を第五号とし、第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三　第二十三条の十四の二において準用する第二十三条の十第三項又は第二十三条の十一の二から第二十三条の十三までの規定による請求に応じなかつたとき。

第二十三条の十六第二項に次の三号を加える。

六　厚生労働大臣が、必要があると認めて、登録認証機関（外国にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。以下この条において同じ。）に対して、当該基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

七　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、登録認証機関の事務所において、帳簿書類その他の物件を検査させ、又は関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

八　第六項の規定による費用の負担をしないとき。

第二十三条の十六第三項中「前二項」を「前三項」に、「前項」を「第二項」に、「命じたとき」を「命じ、若しくは請求したとき」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　厚生労働大臣は、前項の規定により期間を定めて基準適合性認証の業務の全部又は一部の停止を請求した場合において、登録認証機関が当該請求に応じなかつたときは、その登録を取り消すことができる。