（経済上の連携に関する日本国とオーストラリアとの間の協定に基づく申告原産品に係る情報の提供等に関する法律に規定する検査身分証明書の様式を定める省令の一部改正）

第四条　経済上の連携に関する日本国とオーストラリアとの間の協定に基づく申告原産品に係る情報の提供等に関する法律に規定する検査身分証明書の様式を定める省令（平成二十六年財務省令第九十五号）の一部を次のように改正する。

題名中「経済上の連携に関する日本国とオーストラリアとの間の協定」を「経済連携協定」に改める。

本則中「経済上の連携に関する日本国とオーストラリアとの間の協定」を「経済連携協定」に、「第五条第一項」を「第七条第一項」に、「第七条第一項」を「第九条第一項」に改める。

別紙様式中「経済上の連携に関する日本国とオーストラリアとの間の協定」を「経済連携協定」に、「第5条第1項」を「第7条第1項」に改める。

附　則

この省令は、環太平洋パートナーシップ協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律の施行の日から施行する。

○厚生労働省令第二号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の十五第一項及び第二項（同法第二十三条の三の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十三第一項、第六項及び第七項、第二十三条の二の二十四第一項、第二十三条の三の二第一項、第二十三条の五第一項、第二十三条の六第一項及び第四項、第二十三条の九第二項、第二十三条の十六第五項、第二十三条の十八第四項並びに第八十条の二第二項ただし書並びに医薬品、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）第三十七条の二十三、第四十一の五第二項並びに第四十三条の規定に基づき、並びに同法及び同令を実施するため、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年一月二十五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

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の一部を改正する省令

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）を次のように改正する。

第百十四条の二十九中「医療機器等製造販売業許可権者をいう。」の下に「以下同じ。」を加える。

第百十四条の五十六第四号中「法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証」を「基準適合性認証（法第二十三条の三の二第一項に規定する基準適合性認証をいう。以下同じ。）」に改める。

第百十四条の五十七第四号中「法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証」を「基準適合性認証」に改める。

第百十五条第一項中「指定高度管理医療機器等」の下に「（同項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）」を加える。

第百十六条の見出し中「認証」を「基準適合性認証」に改め、同条中「法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証（以下「基準適合性認証」という。）」を「基準適合性認証」に改める。

第百十八条の見出し中「基準適合性認証に係る」を削り、同条第二項の表の第百十四条の二十九の項中「法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）」を削り、同項中「医療機器等製造販売業許可権者をいう。」の下に「以下同じ。」を加え、同表第百十四条の七十一第一号の項を次のように改める。

第百十四条の七十一第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認	基準適合性認証
	五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	五年間

第百十八条第四項の表の第百十四条の七十四の項中「法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者（以下「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に、「法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、同表第百十四条の七十六第一項第二号の項中「第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の認証」を「基準適合性認証」に改める。

第百十八条の二第一項第二号中「法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請及び同条第六項の当該認証事項の一部変更の認証」を「基準適合性認証」に改める。

第百十九条第二項中「認証を」を「基準適合性認証を」に、「認証に」を「基準適合性認証に」に、「製造販売業許可権者」を「医療機器等製造販売業許可権者」に、「認証の」を「基準適合性認証の」に改め、同条第三項中「同項」を「これらの規定」に改める。

第百二十一条第二項第一号中「登記事項証明書」の下に「（申請者が外国法令に基づいて設立された法人である場合には、これらに準ずるもの）」を加え、同項第三号中「事業報告書及び」を「事業報告書並びに」に改める。

第百二十二条第一項中「法第二十三条の六第三項」を「同条第三項」に改める。

第百二十三条第一項中「登録証」を「登録認証機関の登録証」に改める。

第百二十四条第一項中「登録証」を「登録認証機関の登録証」に改め、同条第三項中「登録証の」を「登録認証機関の登録証の」に改める。

第百二十五条中「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の十六第一項から第三項まで」に、「登録証」を「登録認証機関の登録証」に改める。

第百二十五条の二の見出し中「登録認証機関」を「登録等の申請」に改め、同条中「第二十三条の六第二項」の下に「（同条第四項において準用する場合を含む。）」を加える。

第百二十六条第二項中「登録の」を「登録認証機関の」に改める。

第百二十七条第三号中「及び業務の範囲」を「又はその担当する業務の範囲」に改め、同条第五号中「高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第百二十八条第二号中「記録等を」の下に「邦文で」を加え、同条第三号中「記録を」の下に「邦文で」を加え、同条第四号中「基準適合性認証の」を削り、「講じる」を「講ずる」に改める。

第百三十条第三項中「認証のすべてが廃止」を「基準適合性認証の全てが廃止され」に改める。

第百三十一条第一項中「第二十三条の十四」の下に「第一項（法第二十三条の十四の二において準用する場合を含む。）」を加える。

第百三十二条の次に次の五条を加える。

（機構による登録認証機関に対する検査又は質問の結果の通知）

第百三十二条の二　法第二十三条の十六第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う検査又は質問の結果の通知は、様式第第七十五の二による通知書によつて行うものとする。

（旅費の額）

第百三十二条の三　令第四十一条の五第二項の旅費（同条第一項第一号に規定する法第二十三条の十六第二項第七号の職員に係るものに限る。）の額に相当する額（第百三十二条の五第四項において「職員旅費相当額」という。）は、国家公務員等の旅費に関する法律（昭和二十五年法律第百十四号。以下「旅費法」という。）の規定により計算した旅費の額とする。