第百六十四条第二項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	
第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載	
第百九十条の規定による記録の作成	
第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の作成	
第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の作成	
第百九十六条の九第二項の規定による帳簿の作成	
第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載	
第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の記載	

○厚生労働省令第八十三号

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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)並びに第三十三条第五項第一号ロ(2)、第六項第一号ロ(2)及び第七項第三号の規定に基づき、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。

平成二十九年七月三十一日　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関係手数料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。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（厚生労働省令で定める資料）	（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(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。	**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。
一　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	（新設）
二　単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。）にあっては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）	（新設）
第七条　（略）	**第七条**　（略）
一　医療機器　次のイ及びロに掲げる製造工程 イ　主たる組立てその他の主たる製造工程 ロ　再製造単回使用医療機器に係る使用された単回使用医療機器の受入、分解及び洗浄等	一　医療機器　主たる組立てその他の主たる製造工程（新設）
二　（略）	二　（略）
（専門的調査手数料加算を行う場合）	（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七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二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト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四号イに該当するものである場合とする。	**第八条**　手数料令第三十三条第七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七項及び第八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二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれ一として算定する。	2　前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八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。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。