十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十四条中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項」に、「第七十六条及び」を「第七十六条、第七十六条の三の二及び」に、「第七十条第二項」を「第五項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三に、「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県」を「都道府県」に改め、「都道府県」と」の下に「、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」と」を加え、同条第二項中「第九項（」を「第十三項（」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改める。

第八十三条の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第一項中「限る。）」の下に「又は第二十三条の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。）」を加え、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

第八十三条の二の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

第十六章を第十七章とする。

第十五章の章名中「希少疾病用再生医療等製品」を「希少疾病用再生医療等製品等」に改める。

第七十七条の二第一項中「含む」の下に「。次項及び第三項において同じ」を加え、同条第二項中「前項」を「前三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

一　次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ　医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。

ロ　医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。

二　申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

3　厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一　その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。

二　申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

第七十七条の三中「前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品」を「希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の四中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。

第七十七条の五中「第七十七条の二第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の六第一項中「第七十七条の二第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同条第二項第一号中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改め、「第七十七条の二第一項各号」の下に「、第二項各号又は第三項各号」を加え、同項第三号中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七条の七中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第十五章を第十六章とする。

第七十六条の七第一項中「採る」を「とる」に改め、同条第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第七十六条の八第二項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に、「準用する」を「、それぞれ準用する」に改める。

第十四章を第十五章とする。

第十三章の次に次の一章を加える。

## 第十四章　医薬品等行政評価・監視委員会

（設置）

**第七十六条の三の四**　厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（所掌事務）

**第七十六条の三の五**　委員会は、次に掲げる事務（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

一　医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）及び再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。）の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

二　前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。