第七十二条第二項の表第二十二条第一項の項中「又は」を「若しくは」に改め、「第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」の下に「又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、同表第二十二条第二項及び第二十四条第二項の項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第七十三条の四第二項の表第三十七条の二十二第一項の項中「又は」を「若しくは」に改め、「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。）」の下に「又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）」を加える。

第七十三条の六第二項の表第四十三条の二十四第一項の項中「又は」を「若しくは」に改め、「第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）」の下に「又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）」を加える。

第七十五条の見出し中「特例承認」を「緊急承認及び特例承認」に改め、同条第五項中「D）若しくは」を「D）又は」に、「第十四条の三第一項（」を「第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第十四条の三第一項（」に改め、「添付文書若しくはその容器若しくは被包に」を削り、「その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）を「添付文書又はその容器若しくは被包」に改め、「「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）と」及び「その容器又は被包（添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包）に」を削り、「第十四条の三第一項の」を「第十四条の二の二第一項又は第十四条の三第一項の」に、「第二十三条の二の八第一項（」を「第二十三条の二十三第一項（」に改め、同条第六項中「並びに」の下に「第十四条の二の二第一項（第二十三条の二十六の二第一項又は第二十三条の二の八第一項の」に、「第二十三条の二十八第一項」を「第二十三条の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（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。）」を、「第二十条第一項において準用する場合を含む。）」の下に「、第二十三条の二の六の二第一項（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。）」を、「第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」の下に「、第二十三条の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第八項中「「第六号」を「「第三号又は第六号」に、「第四号」を「第二号又は第四号」に改め、同条第十三項中「注意事項等情報及び」の下に「第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは」を、「情報」の下に「第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の二十六の二第一項において準用する場合を含む。）若しくは」を、「情報又は」の下に「第二十三条の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは」を加える。

第八十条第二項ただし書中「並びに第七十五条第一項に規定するもの」を「、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するもの」に改め、同項第四号中「及び第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項」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令の一部改正）

**第二条**　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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項第一号イ⑴中「与えられている医薬品（」の下に「法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに」を加え、同号イ⑷中「医薬品（」の下に「法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに」を加える。

第八条第一項及び第二項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による」に改め、同条第三項中「前項」を「前二項」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　法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二　八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

第十二条第一項第一号イ⑴中「与えられている医療機器（」の下に「法第二十三条の二の六の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医療機器並びに」を加え、「」であって、」を「」であって」に改める。

第十三条第一項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同条第二項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同条第三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　法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一　職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額