３　法第八十条第三項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項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若しく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において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

２　令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

３　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

様式第二十二中「法第14条の３第１項」を「法第14条の２の２第１項又は第14条の３第１項」に改める。

様式第二十七及び様式第三十三中「薬事法関係手数料令」を「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令」に改める。

様式第五十三中「法第20条」を「法第19条の２第５項において準用する法第14条の２の２第１項又は法第20条第１項」に、「法第19条の２第１項」に改める。

様式第六十三の八㈠及び様式第六十三の八㈡中「法第23条の２の８第１項」を「法第23条の２の６の２第１項又は第23条の２の８第１項」に改める。

様式第六十三の二十二㈠及び様式第六十三の二十二㈡中「法第23条の２の20」を「法第23条の２の６の２第１項又は法第23条の２の20第１項」に、「法第23条の２の17第１項」に改める。

様式第七十五の二の二中「法第23条の28第１項」を「法第23条の26の２第１項又は第23条の28第１項」に改める。

様式第七十五の十七中「法第23条の40」を「法第23条の37第５項において準用する法第23条の26の２第１項又は法第23条の40第１項」に改める。

様式第百三中「第14条の３第２項」を「第14条の３第３項」に、「第23条の２の８第２項」を「第23条の２の８第３項」に、「（第75条の２の２第２項において準用する場合を含む。）、第５号若しくは第６号（」を「若しくは第５号から第７号まで（これらの規定（同項第５項を除く。）を」に改める。

様式第百三の二中「（第75条の２の２第２項において準用する場合を含む。）、第５号若しくは第６号（」を「若しくは第５号から第７号まで（これらの規定（同項第５項を除く。）を」に改める。

様式第百五中「第14条の３第２項」を「第14条の３第３項」に、「第23条の２の８第２項」を「第23条の２の８第３項」に、「第23条の28第２項」を「第23条の28第３項」に改める。

（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第二条　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十	（趣旨） **第一条**　この省令は、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。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四