法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に定めるものを除く。）並びに再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が再生医療等製品について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一　法第二十三条の二十六第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二十五の承認に係る記録　製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三　（略）

2　（略）

（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改正）

第十二条　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規則（平成十二年厚生省令第六十三号）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
（調査手数料の減額算定）	（調査手数料の減額算定）
第六条の二　手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。	**第六条の二**　手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。
（調査手数料の減額算定）	（調査手数料の減額算定）
第十条　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（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。）及び法第二十三条	**第十条**　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（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。）及び法第二十三条の二