第六十一条を次のように改める。

第六十一条　削除

第六十二条中「検定」を「検査」に改める。

第六十四条の三の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。

第七十二条第二項の表第二十二条第一項の項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」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「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

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「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第七十四条の四第一項中「第四条第三項第四号ロ中「」の下に「又は」を加え、「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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令（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、」を「、一般用医薬品又は第二条第十七項第三号及び第三十六条の十一第一項第一号に規定する医薬品（」に、「において同じ。」を「において「薬局製造販売医薬品」という。」に、「「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」を「イ若しくはロに掲げる医薬品又は薬局製造販売医薬品」に、「同じ。」又は薬局製造販売医薬品」を「イ若しくはロに掲げる医薬品又は薬局製造販売医薬品」に改め、同条第四項中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第七十五条の見出し中「緊急承認及び特例承認に係る」を「法第八十条第八項に規定する」に改め、同条第一項中「検定」を「検査」に改め、同条中第十六項を第十七項とし、第十五項を第十六項とし、同条第十四項中「第五項」の下に「又は第六項」を加え、同項を同条第十五項とし、同条第十三項中「第五項の」を「第六項の」に、「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第十二項を第十三項とし、同条第十一項中「若しくは直接の被包」を「又は直接の被包に」に、「若しくは被包」を「若しくは被包に」に改め、同項を同条第十二項とし、同条中第十項を第十一項とし、同条第九項中「被包」を「被包に」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第八項を第九項とし、同条第七項中「第九項及び第十一項」を「第十項及び第十二項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に、「第九項若しくは第十一項」を「第十項若しくは第十二項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項中「法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」を「法第十四条の二の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（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。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（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。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品」に、「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の三第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　法第十四条第十項（同条第十三項（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。）の規定により公示された医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の六の三第二項において準用する場合を含む。）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。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（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。）及び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。）の規定により公示された再生医療等製品については、これらの規定中「その容器又は被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

第八十条第一項第一号及び第二項第五号中「第十五項及び第十六項」を「第十三項及び第十四項」に改め、同項第七号中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に改め、同号ハ中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改める。

第八十一条第一項中「、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項」を削る。

第八十三条中「」」とあるのは「都道府県知事」と」の下に「、第二十五条の二及び第四十三条の二十八中「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」とあるのは「アイルランド、アメリカ合衆国、英国、オーストラリア、オランダ、スペイン、デンマーク、ドイツ、フランス又は南アフリカ共和国」と」を加える。

（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及び⑷中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に改め、同項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に、「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第七条の二の見出し中「条件付き承認」を「条件付承認」に、「の申請」を「に当たっての調査」に改め、同条第一項中「第十四条第十三項（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及び第六項」を「第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第十四条第十二項（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」を「第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項」に、「使用の成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料」に、「第十四条第十三項（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及び第六項」に、「使用の成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第八条第一項及び第二項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改め、同条第三項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第九条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第十二条第一項第一号イ⑴中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同号イ⑵及び⑷中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「同項前段に規定する」に改め、同号ロ⑵及び⑸中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に、「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改め、同条第四項を削る。

第十三条第一項及び第二項中「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の五第六項」に、「第九項」を「第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の三第二項」を「第二十三条の二の六の二第二項」に改める。