（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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部改正）

第七条　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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）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
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）第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。 一　第一類医薬品 イ　（略） ロ　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第十四条第十二項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件（以下「承認条件」という。）として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務（以下「調査義務」という。）が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの ハ～ホ　（略） 二　（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。 一　第一類医薬品 イ　（略） ロ　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第十四条第十一項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件（以下「承認条件」という。）として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務（以下「調査義務」という。）が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの ハ～ホ　（略） 二　（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令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準の一部改正）

第八条　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第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十三号）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
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）第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げるものとする。 一　（略） 二　一般用漢方処方に関する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第三号（同条第十三項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準 （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規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部改正）	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）第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げるものとする。 一　（略） 二　一般用漢方処方に関する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第三号（同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準

第九条　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施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合（平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号）の一部を次の表のように改正する。