（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）

第六条　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） **第六条**　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六項（同条第十四項（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の二第三項（同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定に基づき、同条第一項又は第四項に規定する者が同時に二以上の同条第一項各号又は第四項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項又は第四項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の二第二項（同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。）に定める額から減じる額は、同条第二項各号（同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。）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区分について同一の製造所等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、当該二以上の区分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（当該二以上の区分のうち一の区分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） **第六条**　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六項（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。）若しくは第八項（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の二第三項の規定に基づき、同条第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項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の二第二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区分について同一の製造所等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、当該二以上の区分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（当該二以上の区分のうち一の区分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。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第七条　医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）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
（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。）第二十三条の二の五第二項第四号（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。以下同じ。）及び第八十条第四項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理） **第八十二条**　法第八十条第四項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者に	（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。）第二十三条の二の五第二項第四号（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。以下同じ。）及び第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理） **第八十二条**　法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者に