

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書

(平成 16 年 4 月 1 日	厚生労働大臣	認可)
(平成 17 年 3 月 31 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 21 年 3 月 31 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 23 年 3 月 31 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 25 年 4 月 12 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 26 年 10 月 15 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 27 年 4 月 1 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 27 年 9 月 14 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 28 年 7 月 14 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 30 年 2 月 1 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 30 年 3 月 28 日変更	厚生労働大臣	認可)
(平成 31 年 3 月 19 日変更	厚生労働大臣	認可)
(令和元年 5 月 27 日変更	厚生労働大臣	認可)
(令和 2 年 8 月 26 日変更	厚生労働大臣	認可)
(令和 3 年 3 月 18 日変更	厚生労働大臣	認可)
(令和 3 年 7 月 30 日変更	厚生労働大臣	認可)
(令和 3 年 11 月 5 日変更	厚生労働大臣	認可)
(令和 4 年 10 月 25 日変更	厚生労働大臣	認可)
(令和 6 年 6 月 20 日変更	厚生労働大臣	認可)

目 次

第 1 章 総則 (第 1 条～第 3 条の 2)

第 2 章 審査等業務

第 1 節 治験計画に係る調査等 (第 4 条・第 5 条)

第 2 節 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等

第 1 款 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査、調査及び確認

第 1 目 業務の内容 (第 6 条・第 7 条)

第 2 目 新医療用医薬品の審査及び調査 (第 8 条～第 12 条)

第 3 目 要指導・一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査及び調査 (第 13 条～第 18 条)

第 4 目 条件付き承認医薬品の中間評価 (第 19 条～第 22 条)

第 5 目 審査に関するその他の事項 (第 23 条～第 25 条)

第 6 目 医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計画の確認 (第 26 条・第 27 条)

第 2 款 医薬品の再審査

第 1 目 業務の内容 (第 28 条)

第 2 目 新医薬品の再審査 (第 29 条～第 31 条)

第 3 目 再審査に関するその他の事項 (第 32 条)

第 3 款 医薬品の再評価 (第 33 条～第 37 条)

第 4 款 施設に係る G L P 適合性調査 (第 38 条)

第 5 款 許可・認定関連調査 (第 39 条)

第 6 款 G M P 適合性調査 (第 40 条・第 41 条)

第 7 款 基準作成に係る調査等 (第 42 条)

- 第 8 款 医薬品、医薬部外品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第 43 条～第 45 条）
- 第 9 款 その他の届出等の受理等に関する業務（第 46 条～第 50 条）
- 第 10 款 手数料の収納等に関する業務（第 51 条）
- 第 3 節 医療機器及び体外診断用医薬品の審査等
 - 第 1 款 医療機器及び体外診断用医薬品の審査、調査及び確認
 - 第 1 目 業務の内容（第 59 条・第 60 条）
 - 第 2 目 医療機器の審査及び調査（第 61 条～第 66 条）
 - 第 3 目 体外診断用医薬品の審査（第 67 条～第 70 条）
 - 第 4 目 条件付き承認医療機器等の使用の成績等の確認（第 71 条～第 74 条）
 - 第 5 目 審査に関するその他の事項（第 75 条～第 77 条）
 - 第 6 目 医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認（第 78 条・第 79 条）
 - 第 2 款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価
 - 第 1 目 業務の内容（第 80 条）
 - 第 2 目 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価（第 81 条～第 83 条）
 - 第 3 目 使用成績評価に関するその他の事項（第 84 条）
 - 第 3 款 施設に係る G L P 適合性調査（第 85 条）
 - 第 4 款 QMS 適合性調査（第 86 条・第 87 条）
 - 第 5 款 基準作成に係る調査等（第 88 条）
 - 第 6 款 医療機器及び体外診断用医薬品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第 89 条～第 91 条）
 - 第 7 款 登録認証機関関係業務（第 92 条～第 94 条）
 - 第 8 款 M D S A P 調査機関関係業務（第 95 条・第 96 条）
 - 第 9 款 その他の届出等の受理等に関する業務（第 97 条～第 101 条）
 - 第 10 款 手数料の収納等に関する業務（第 102 条）
- 第 4 節 再生医療等製品の審査等
 - 第 1 款 再生医療等製品の審査、調査及び確認
 - 第 1 目 業務の内容（第 107 条・第 108 条）
 - 第 2 目 再生医療等製品の審査及び調査（第 109 条～第 115 条）
 - 第 3 目 審査に関するその他の事項（第 116 条～第 118 条）
 - 第 4 目 再生医療等製品の変更計画の確認（第 119 条・第 120 条）
 - 第 2 款 再生医療等製品の再審査
 - 第 1 目 業務の内容（第 121 条）
 - 第 2 目 再生医療等製品の再審査（第 122 条～第 124 条）
 - 第 3 目 再審査に関するその他の事項（第 125 条）
 - 第 3 款 再生医療等製品の再評価（第 126 条～第 130 条）
 - 第 4 款 施設に係る G L P 適合性調査（第 131 条）
 - 第 5 款 許可・認定関連調査（第 132 条）
 - 第 6 款 G C T P 適合性調査（第 133 条・第 134 条）
 - 第 7 款 基準作成に係る調査等（第 135 条）
 - 第 8 款 再生医療等製品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第 136 条～第 138 条）
 - 第 9 款 その他の届出の受理等に関する業務（第 139 条～第 141 条）
 - 第 10 款 手数料の収納等に関する業務（第 142 条）
- 第 5 節 審査等業務に係るその他の事項（第 143 条～第 155 条）
- 第 6 節 雑則（第 159 条～第 162 条）
- 第 3 章 安全対策業務
 - 第 1 節 注意事項等情報の届出の受付（第 165 条）
 - 第 2 節 副作用等報告の受付及び情報の収集（第 166 条～第 168 条）

- 第3節 情報の整理及び調査（第169条～第177条）
 - 第4節 情報提供（第178条）
 - 第5節 MID-NETの管理運営業務（第178条の2～第178条の7）
 - 第6節 相談・指導業務（第179条・第180条）
 - 第7節 安全対策等拠出金（第181条～第189条）
 - 第4章 業務の質の向上に係る事項（第190条～第193条）
 - 第5章 内部統制システムの整備に関する事項（第194条～第206条）
 - 第6章 その他の業務
 - 第1節 業務の受託及び委託の基準（第207条・第208条）
 - 第2節 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第209条・第210条）
 - 第3節 雑則（第211条～第219条）
- 附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この業務方法書は、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号から第8号まで及び第2項に規定する業務（以下「審査等業務及び安全対策業務」という。）の方法について基本的な事項を定め、もってその業務の適正な運営に資することを目的とする。

（業務の執行）

第2条 機構の業務は、通則法、機構法その他の関係法令によるほか、この業務方法書に定めるところにより行う。

（法人運営に関する基本的事項）

第3条 機構は、法人の運営基本理念を策定する。

2 機構は、役員及び職員（以下「役職員」という。）の倫理指針及び行動指針を定める。

（業務運営の基本方針）

第3条の2 機構は、国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。

2 機構は、審査及び対面助言、調査その他審査に関連する業務を行う部門（以下「審査等部門」という。）と市販後安全対策を実施する部門（以下「安全対策部門」という。）が協力し、業務を実施する。その実施に当たっては、透明性及び公正性の確保並びに医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有及び活用に努める。

第2章 審査等業務

第1節 治験計画に係る調査等

(業務の内容)

第4条 機構は、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35年法律第145号）第80条の3第4項の規定により、同法第80条の2第2項に規定する治験の計画に係る届出を受理した場合、同法第80条の3第5項の規定により、その旨を厚生労働省に通知する。

2 機構は、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第80条の3第1項の規定により、治験の計画（以下「初回治験計画」という。）に関し、届書及び添付資料に基づき、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行う。

(調査結果の通知等)

第5条 機構は、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第80条の3第3項の規定により、前条第2項の調査の結果について報告書を作成し、遅滞なく、届書及び添付資料とともに、厚生労働省に通知する。

2 機構は、前項の調査の結果に基づき直接届出者に治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指導を行うことができることとし、必要に応じ、厚生労働省に報告し、その指示を受ける。

第2節 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の審査等

第1款 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の審査、調査及び確認

第1目 業務の内容

(審査、調査及び確認の実施)

第6条 機構は、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第14条の2の3第1項（同法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、同法第14条第1項及び第15項に規定する承認のための審査（以下この節において「審査」という。）を行う。

2 機構は、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第14条の2の3第1項の規定により、承認申請された要指導医薬品（同法第4条第5項第3号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）、一般用医薬品（同法第4条第5項第4号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）、後発医薬品（既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、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療用医薬品をいう。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品について、同法第14条第6項前段（同条第15項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査（以下この節において「同一性調査」という。）を行う。

3 機構は、承認申請された医薬品について、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14条の2の3第1項の規定により、同法第14条第6項後段に規定する調査（以下この節において「基準適合性調査」という。）を行う。

4 機構は、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第14条の2の3第1項の規定により、同法第14条第12項前段（同条第15項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき条件を付した同条第1項の承認に係る医薬品（以

下「条件付き承認医薬品」という。)について、同条第13項(同条第15項において準用する場合を含む。)に規定する調査(以下この節において「中間評価」という。)を行う。

- 5 機構は、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第14条の2の3第1項の規定により、同法第14条の2の2第1項の規定による同法第14条の承認に係る医薬品(以下「緊急承認医薬品」という。)について、同法第14条の2の2第2項(同法第19条の2により読み替えて準用する場合を含む。)に規定する調査(同法第14条第3項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限る)を行う。
- 6 機構は、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第14条の2の3第1項の規定により、同法第14条の3第1項(同法第20条により読み替えて準用する場合を含む。)の規定による同法第14条の承認に係る医薬品(以下「特例承認医薬品」という。)について、同法第14条の3第2項において準用する同法第14条の2の2第2項(同法第20条により読み替えて準用する場合を含む。)に規定する調査(同法第14条第3項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限る)を行う。
- 7 機構は、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第14条の7の2第8項の規定により、同条第1項の確認(以下この節において「変更計画の確認」という。)を行う。

(承認申請書等の受領)

- 第7条 機構は、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第14条第17項の規定により、同条第3項に規定する申請書、同条第6項後段及び第13項に規定する調査に係る申請書並びに申請書に添付された資料(以下この節において「承認申請書等」という。)を受領する際、承認申請書等の形式、書類の不備、手数料の納付等について確認する。
- 2 機構は、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施行規則第68条の2第5項の規定により、変更計画の確認に係る申請書及びこれらの申請書に添付された資料(以下この節において「変更計画確認申請書等」という。)を受領する際、変更計画確認申請書等の形式、書類の不備、手数料の納付等について確認する。
 - 3 機構は、前2項の確認の結果、承認申請書等及び変更計画確認申請書等に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。
 - 4 機構は、第1項及び第2項の規定により受領した場合は、承認申請書等及び変更計画確認申請書等の正本(副本があるときはこれを含む。)を当該申請に係る審査、調査又は確認が終了するまでの間、保管する。

第2目 新医療用医薬品の審査及び調査

(チーム審査の実施)

- 第8条 機構は、新医療用医薬品の審査を行う場合において、承認申請書等に基づき、複数の担当者による審査を行う必要があると認めるときは、チームによる審査を行う。
- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他審査に必要な専門分野の担当者によって構成する。

(審査専門協議等の実施)

- 第9条 機構は、前条第1項の規定によるチームによる審査(以下この目において「チーム審査」という。)を行う品目の審査については、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第160条第1項第1号に規定する審査専門協議その他必要な専門協議を行う。

- 2 機構は、前項の審査専門協議の結果、必要に応じ、第 160 条第 1 項第 4 号に規定する面接審査会及び再度の審査専門協議を実施し、申請者に第 12 条第 1 項に規定する審査等結果通知書の案等を通知する。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって、機構及び申請者の双方が第 160 条第 1 項第 4 号に規定する面接審査会及び再度の審査専門協議を開催する必要性を認めない場合は、この限りでない。
- 3 機構は、前 2 項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第 10 条 チーム審査を行わない品目の審査については、必要に応じ、前条の規定を準用する。

(基準適合性調査)

第 11 条 機構は、新医療用医薬品の審査に当たり、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請書に添付された資料（以下「承認申請資料」という。）について、書面又は実地により基準適合性調査を実施する。

- 2 機構は、申請者から資料の送付を受け、又は申請者を訪問し、次により書面による基準適合性調査を行う。
 - (1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。
 - (2) 申請者が提出した資料について、医薬品 G L P（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 9 年厚生省令第 21 号）をいう。以下同じ。）又は医薬品 G C P（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）をいう。以下同じ。）に基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準（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（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 43 条に定める基準をいう。）に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。
 - (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員（理事長の委嘱する専門委員（以下「専門委員」という。）の意見を聴くことができる。
- 3 機構は、医薬品 G C P に関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行う。
 - (1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第 4 号において同じ。）又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に関する資料の提出を求めること。
 - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
 - (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
 - (4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。
- 4 機構は、医薬品の安全性に関する非臨床試験（単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、がん原性試験等及び安全性薬理コアバッテリー試験をいう。以下この節において同じ。）が第 38 条第 3 項に規定する医薬品 G L P 適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき（次項又は第 6 項の規定により医薬品 G L P への適合性に関する調査（以下この節において「G L P 適合性調査」という。）を行わない場合を除く。）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施行規則第 54 条第 2 項に基づく医薬品 G L P に係る調査の申請を受け、次により実地調査を行う。

- (1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に関する資料の提出を求めること。
 - (2) 試験施設について実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
 - (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
 - (4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。
- 5 機構は、第 38 条第 3 項に規定する医薬品 G L P の適合確認書を交付された試験施設における G L P 適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、G L P 適合性調査は行わない。
- 6 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から医薬品 G L P 又はこれと同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設における G L P 適用試験等であって一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用する。
- 7 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知する。
- 8 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する必要がある場合には、次条の規定に従い、審査等結果通知書に添付して行う。

(審査等結果の通知)

- 第 12 条 機構は、新医療用医薬品の審査を終了したときは、遅滞なく、審査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般的名称、専門協議等を含む。）及び基準適合性調査の結果等について審査等結果通知書を作成する。
- 2 機構は、審査等結果通知書（審査報告書を作成した場合はこれを含み、必要に応じ各種調査結果通知書等を添付する。以下この節において同じ。）を承認申請書等の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。
- 3 機構は、審査の結果、依存性薬物の取扱い、特定生物由来製品・生物由来製品の指定、再審査期間の設定等厚生労働省において対応することが適当と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査等結果通知書に明記する。

第 3 目 要指導・一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査及び調査

(同一性調査)

- 第 13 条 機構は、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「要指導・一般用医薬品」という。）、後発医薬品、医薬部外品並びに化粧品（以下これらを総称して「要指導・一般用医薬品等」という。）の審査に当たり、承認申請書等に基づき、同一性調査を行う。
- 2 機構は、同一性調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。
- 3 機構は、前項の照会の結果、承認申請書等に不備が認められた場合には、申請者にその整備を求めることができる。
- 4 機構は、前 2 項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成する。

(基準適合性調査)

- 第 14 条 機構は、後発医薬品の審査に当たり、書面又は実地による基準適合性調査を行う。

- 2 機構は、要指導・一般用医薬品の審査に当たり、必要に応じて、書面又は実地による基準適合性調査を行う。
- 3 前2項の規定による基準適合性調査については、第11条（第2項第3号を除く。）の規定を準用する。

（チーム審査の実施）

- 第15条 機構は、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品のうち新規性の高い品目並びに後発医薬品の審査を行う場合において、承認申請書等に基づき、複数の担当者による審査を行う必要があると認めるときは、チームによる審査を行う。
- 2 前項の規定によるチームによる審査については、第8条第2項の規定を準用する。

（審査専門協議等の実施）

- 第16条 要指導・一般用医薬品等の審査については、必要に応じ、第9条の規定を準用する。

（見本品等の提出要請）

- 第17条 機構は、要指導・一般用医薬品等の審査に当たり必要があると認める場合は、申請者に対し、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40条第5項に規定する医薬品等の見本品その他の資料の提出を求めることができる。

（審査等結果の通知）

- 第18条 要指導・一般用医薬品等の審査等を終了した場合の審査等結果の通知については、第12条の規定を準用する。

第4目 条件付き承認医薬品の中間評価

（中間評価調査の実施）

- 第19条 機構は、条件付き承認医薬品に係る中間評価調査（中間評価のうち医薬品、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14条第12項前段に規定する調査に係る部分に限る。以下この節において同じ。）を行う場合において、中間評価調査に係る申請書及び添付資料に基づき、複数の担当者による中間評価調査を行う必要があると認めるときは、チームによる中間評価調査を行う。
- 2 前項の規定によるチームによる中間評価調査については、第8条第2項の規定を準用する。
 - 3 条件付き承認医薬品の中間評価調査については、必要に応じ、第9条の規定を準用する。

（中間評価資料適合性調査）

- 第20条 条件付き承認医薬品に係る中間評価資料適合性調査（中間評価のうち医薬品、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14条第12項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての調査に係る部分に限る。以下この節において同じ。）については、第11条の規定を準用する。この場合において、同条第2項第2号中「申請資料の」とあるのは「医薬品G P S P（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）をいう。以下同じ。）及び申請資料の」と、同条第3項中「医薬品G C Pに関する実地調査」とあるのは「医薬品G P S Pに関する調査のうち、医薬品G C

Pを準用する製造販売後臨床試験に係る医療機関に対する調査」と読み替えるものとする。

(見本品等の提出要請)

第21条 機構は、中間評価につき必要があると認める場合には、申請者に対し、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45条の4第2項に規定する医薬品等の見本品その他の資料の提出を求めることができる。

(中間評価調査の結果の通知)

第22条 中間評価調査の結果の通知については、第12条第1項及び第2項の規定を準用する。

第5目 審査に関するその他の事項

(優先審査)

第23条 機構は、厚生労働大臣から医薬品、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14条第1項(同条第15項において準用する場合を含む。)の承認の申請に係る医薬品が、同条第10項に規定する希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の医薬品の審査に優先して審査を行う。

2 機構は、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第14条第1項(同条第15項において準用する場合を含む。)の承認の申請に係る医薬品(希少疾病用医薬品、先駆的医薬品及び特定用途医薬品を除く。)につき、その申請者が同条第10項の規定により他の医薬品の審査に優先して行うことを希望した場合は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知する。

3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴く。

(迅速審査等)

第24条 機構は、厚生労働省から迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行う。

(医薬品の承認条件等の報告の受理等)

第25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14条の2の2第1項及び同法第79条の規定により、同法第14条第1項に規定する承認に条件及び期限が付された場合において、機構が当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。

3 機構は、第1項の報告(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79条の規定により承認に条件が付されたものに限り)が、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。

4 機構は、前項に規定する場合においては、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

第6目 医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計画の確認

(変更計画の確認調査の実施)

第 26 条 機構は、医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計画の確認を行う場合において、変更計画確認申請書等に基づき、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 14 条の 7 の 2 第 2 項に規定する調査（以下この節において「変更計画の確認調査」という。）を行う。

- 2 機構は、変更計画の確認調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。
- 3 機構は、前項の照会の結果、変更計画確認申請書等に不備が認められた場合には、申請者にその整備を求めることができる。

(変更計画の確認調査の結果の通知)

第 27 条 機構は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認調査を終了したときは、遅滞なく、その調査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答等を含む。）等について変更計画確認結果通知書を作成する。

- 2 機構は、変更計画確認結果通知書を、変更計画確認申請書等の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。

第 2 款 医薬品の再審査

第 1 目 業務の内容

(再審査及び調査の実施)

第 28 条 機構は、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第 14 条の 5（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。以下この款において同じ。）

第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の 3 第 1 項の規定により、同法第 14 条の 4 第 4 項の規定による確認（以下この節において「再審査」という。）を行う。

- 2 機構は、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第 14 条の 5 第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の 3 の規定により、同法第 14 条の 4 第 6 項後段に規定する調査（以下この節において「再審査申請資料適合性調査」という。）を行う。
- 3 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 14 条の 4 第 5 項に規定する申請書及びこれに添付された資料（以下この款において「再審査に係る申請書等」という。）の受領については、第 7 条の規定を準用する。

第 2 目 新医薬品の再審査

(再審査の実施)

第 29 条 機構は、新医薬品（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第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。以下この節において同じ。）の再審査を行う場合において、再審査に係る申請書等に基づき、複数の担当者による再審査を行う必要があると認めるときは、チームによる再審査を行う。

- 2 前項の規定によるチームによる再審査については、第 8 条第 2 項の規定を準用する。
- 3 新医薬品の再審査については、必要に応じ、第 9 条の規定を準用する。

(再審査申請資料適合性調査)

第 30 条 新医薬品の再審査に係る再審査申請資料適合性調査については、第 11 条の規定を準用する。この場合において、同条第 2 項第 2 号中「申請資料の」とあるのは「医薬品 G P S P（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）をいう。以下同じ。）及び申請資料の」と、同条第 3 項中「医薬品 G C P に関する実地調査」とあるのは「医薬品 G P S P に関する調査のうち、医薬品 G C P を準用する製造販売後臨床試験に係る医療機関に対する調査」と、同条第 4 項中「第 54 条第 2 項」とあるのは「第 64 条第 1 項」と読み替えるものとする。

（再審査の結果の通知）

第 31 条 再審査の結果の通知については、第 12 条第 1 項及び第 2 項の規定を準用する。

第 3 目 再審査に関するその他の事項

（再審査期間中の医薬品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

第 32 条 機構は、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第 14 条の 5 第 2 項の規定により、同法第 14 条の 4 第 7 項の規定による医薬品の報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。

3 機構は、第 1 項の報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。

4 機構は、前項に規定する場合においては、再審査期間満了の前であっても、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

第 3 款 医薬品の再評価

（業務の内容）

第 33 条 機構は、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第 14 条の 7 第 1 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する同法第 14 条の 2 の 3 の規定により、同法第 14 条の 6 第 2 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定による確認（以下この節において「再評価」という。）を行う。

2 機構は、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第 14 条の 7 第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の 3 の規定により、同法第 14 条の 6 第 5 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この節において「再評価申請資料適合性調査」という。）を行う。

（再評価申請書等の受領等）

第 34 条 再評価に係る申請書及び添付資料の受領については、第 7 条の規定を準用する。

（再評価）

第 35 条 機構は、医薬品の再評価を行う場合において、再評価に係る申請書及び添付資料に基づき、複数の担当者による再評価を行う必要があると認めるときは、チームによる再評価を行う。

2 前項の規定によるチームによる再評価については、第 8 条第 2 項の規定を準用する。

3 医薬品の再評価については、必要に応じ、第 9 条の規定を準用する。

(再評価申請資料適合性調査)

第 36 条 再評価申請資料適合性調査については、第 11 条の規定を準用する。この場合において、同条第 2 項第 2 号中「申請資料の」とあるのは「医薬品 G P S P (医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 171 号) をいう。以下同じ。) 及び申請資料の」と、同条第 3 項中「医薬品 G C P に関する実地調査」とあるのは「医薬品 G P S P に関する調査のうち、医薬品 G C P を準用する製造販売後臨床試験に係る医療機関に対する調査」と、同条第 4 項中「第 54 条第 2 項」とあるのは「第 67 条第 1 項」と読み替えるものとする。

(再評価の結果の通知)

第 37 条 再評価の結果の通知については、第 12 条第 1 項及び第 2 項の規定を準用する。

第 4 款 施設に係る G L P 適合性調査

第 38 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ロの規定により、承認申請前であっても、非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験の G L P 適合性調査を実施する。

- 2 前項に規定する調査については、第 11 条第 4 項の規定を準用する。
- 3 機構は、G L P 適合性調査を実施した非臨床試験が医薬品 G L P に適合していると認める場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医薬品 G L P 適合確認書を交付する。
- 4 機構は、第 1 項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

第 5 款 許可・認定関連調査

(許可・認定関連業務の内容)

第 39 条 機構は、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第 13 条の 2 第 1 項 (同法第 13 条の 3 第 3 項において準用する場合を含む。) の規定により、同法第 13 条第 7 項 (同条第 9 項において準用する場合を含む。) に規定する書面又は実地による調査 (以下この節において「許可・認定関連調査」という。) を行う。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行う。
- 3 機構は、次により書面調査を行う。
 - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
 - (2) 調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者の認定に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 4 機構は、次により実地調査を行う。
 - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
 - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
 - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。

- (4) 書面調査及び実地調査の結果をあわせた調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 5 許可・認定関連調査の調査申請書及び添付資料の受領については、第7条の規定を準用する。

第6款 GMP適合性調査

(GMP適合性調査業務の内容)

- 第40条 機構は、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第14条の2の3第1項及び第80条第4項において準用する同法第13条の2第1項の規定により、同法第14条第7項（同条第15項において準用する場合を含む。）及び第9項に規定する調査、同法第14条の2第2項に規定する調査、同法第14条の2の2第2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、同法第14条の3第2項（同法第20条第1項において準用する場合を含む。）及び同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に規定する調査並びに同法第80条第1項に規定する調査を行う。
- 2 機構は、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第14条の7の2第8項の規定により、同条第3項に規定する確認（以下「医薬品等適合性確認」という。）を行う。
- 3 機構は、第1項に規定する調査及び第2項に規定する確認に係る調査（以下「GMP適合性調査」という。）の調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行う。
- 4 機構は、次により書面調査を行う。
- (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目又は区分の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
- (2) 調査結果通知書を作成し、厚生労働大臣（当該調査に係る品目の承認権者が都道府県知事である場合にあつては、当該都道府県知事。次項において同じ。）及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 5 機構は、次により実地調査を行う。
- (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
- (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
- (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
- (4) 書面調査及び実地調査の結果を併せた調査結果通知書又は確認結果通知書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 6 GMP適合性調査の調査申請書及び添付資料の受領については、第7条の規定を準用する。

(基準確認等の交付等)

- 第41条 機構は、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第14条の2の3第1項の規定により、同法第14条の2第3項に規定する基準確認の交

付及び同条第5項に規定する基準確認証の返還の受付並びに医薬品、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53条の5第2項に規定する基準確認証の返納の受付を行う。

- 2 機構は、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施行令第26条の4第4項により読み替えて適用される同条第2項に規定する基準確認証の書換え交付並びに同令第26条の5第5項により読み替えて適用される同条第2項に規定する基準確認証の再交付及び同条第4項に規定する基準確認証の返納の受付を行う。
- 3 機構は、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施行規則第68条の9第4項の規定により、医薬品等適合性確認の確認結果通知書を申請者に通知する。

第7款 基準作成に係る調査等

第42条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる医薬品に係る基準（ガイドライン及び規格を含む。以下この条において同じ。）を作成するための調査及び情報の整理等（以下この条において「調査等」という。）を行う。

- (1) 日本薬局方（厚生労働省告示）に係る基準
- (2) 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）及び日米欧三薬局方検討会議（以下「PDG」という。）等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する医薬品の品質、有効性、安全性等に係る基準

- 2 機構は、厚生労働省と連携し、前項各号に規定する基準以外の基準に係る調査等を行う。
- 3 機構は、前2項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聴く。
- 4 機構は、第1項及び第2項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告する。
- 5 第1項及び第2項に規定する調査等については、第161条第2項及び第3項の規定を準用する。この場合において、同条第2項中「審査等結果通知書」とあるのは、「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

第8款 医薬品、医薬部外品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言

（業務の内容）

第43条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品及び医薬部外品の治験実施計画書その他の承認申請に必要な資料等（以下この節において単に「資料等」という。）について機構の指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）を受けたいとする者（以下「相談希望者」という。）と対面して必要な指導及び助言（以下「対面助言」という。）を行う。

（対面助言の実施）

- 第44条 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するに当たって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認する。
- 2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。
 - 3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。

- 4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達する。なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との間で誤解がないかどうか確認を行う。
- 5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあつては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとすることができる。

(優先対面助言)

第 45 条 機構は、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第 77 条の 2 第 1 項から第 3 項までの規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、先駆的医薬品及び特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品について、他の医薬品に優先して対面助言を行う。

第 9 款 その他の届出等の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

第 46 条 機構は、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第 14 条の 2 の 3 第 4 項の規定により、同法第 14 条第 16 項に規定する軽微な変更について、その届出を受理する際、書類の不備について確認する。

- 2 機構は、前項に規定する受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(製造販売届の受理等)

第 47 条 機構は、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第 14 条の 10 第 1 項の規定により、同法第 14 条の 9 に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る製造販売の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

- 2 機構は、前項の規定による受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(変更計画に係る届出の受理等)

第 48 条 機構は、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第 14 条の 7 の 2 第 10 項の規定により、変更計画の確認を受けた者が当該変更計画に従った変更を行うに当たって提出する同条第 6 項に規定する届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

- 2 機構は、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施行規則第 68 条の 7 第 3 項により読み替えて適用される同条第 1 項の規定により、変更計画の軽微な変更に係る届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。
- 3 機構は、第 1 項の規定による受理を行ったときは、直ちに厚生労働大臣にその旨を通知する。

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更届等の受理等)

第 49 条 機構は、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第 19 条の 3 第 2 項の規定により、同条第 1 項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者についての変更の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

- 2 機構は、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施行令第 34 条第 2 項の規定により、同条第 1 項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者についての変更の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。
- 3 機構は、前 2 項の規定による受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所の登録申請書に係る事務)

第 50 条 機構は、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施行規則第 37 条の 2 の規定に基づき、医薬品等の外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録申請書が提出されたときは、速やかに厚生労働大臣に提出する。

第 10 款 手数料の収納等に関する業務

第 51 条 機構は、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第 78 条第 2 項及び第 3 項の規定により、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 17 年政令第 91 号。以下「手数料令」という。）第 31 条、第 32 条、第 32 条の 2 及び第 32 条の 3 に規定する医薬品等に係る審査、中間評価調査、変更計画の確認調査、再審査、基準適合性調査、中間評価資料適合性調査、再審査申請資料適合性調査、許可・認定関連調査、GMP 適合性調査及び基準確認証の書換え交付又は再交付に要する手数料を収納する。

2 機構は、医薬品等に係る対面助言、施設に係る G L P 適合性調査及び機構法第 15 条第 1 項第 5 号へに掲げる業務について、別に定める額の手数料を徴収する。

第 52 条～第 58 条 削除

第 3 節 医療機器及び体外診断用医薬品の審査等

第 1 款 医療機器及び体外診断用医薬品の審査、調査及び確認

第 1 目 業務の内容

（審査、調査及び確認の実施）

第 59 条 機構は、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第 23 条の 2 の 7 第 1 項（同法第 23 条の 2 の 17 第 5 項及び第 6 項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項及び第 15 項に規定する承認のための審査（以下この節において「審査」という。）を行う。

2 機構は、承認申請された医療機器について、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 23 条の 2 の 7 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 2 の 5 第 6 項後段に規定する調査（以下この節において「基準適合性調査」という。）を行う。

3 機構は、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第 23 条の 2 の 7 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 2 の 5 第 12 項前段の規定に基づき条件を付した同条第 1 項の承認に係る医療機器及び体外診断用医薬品（以下「条件付き承認医療機器等」という。）について、同条第 13 項（同条第 15 項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する調査を行う。

4 機構は、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第 23 条の 2 の 7 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項の規定による同法第 23 条の 2 の 5 の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品（以下「緊急承認医療機器等」という。）について、同法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 2 項（同法第 23 条の 2 の 17 により読み替えて準用する場合を含む。）に規定する調査（同法第 23 条の 2 の 5 第 3 項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限る）を行う。

5 機構は、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第 23 条の 2 の 7 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 2 の 8 第 1 項（同法第 23 条の 2 の 20 により

読み替えて準用する場合を含む。)の規定による同法第23条の2の5の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品(以下「特例承認医療機器等」という。)について、同法第23条の2の8第2項において準用する同法第23条の2の8第2項(同法第23条の2の20により読み替えて準用する場合を含む。)に規定する調査(同法第23条の2の5第3項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限る)を行う。

- 6 機構は、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第23条の2の10の2第9項の規定により、同条第1項の確認(以下この節において「変更計画の確認」という。)を行う。

(承認申請書等の受領)

第60条 機構は、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第23条の2の5第17項の規定により、同条第3項に規定する申請書及び同条第13項に規定する調査に係る申請書並びにこれらの申請書に添付された資料(以下この節において「承認申請書等」という。)を受領する際、承認申請書等の形式、書類の不備、手数料の納付等について確認する。

- 2 機構は、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施行規則第114条の45の2第4項の規定により、変更計画の確認に係る申請書及びこれらの申請書に添付された資料(以下この節において「変更計画確認申請書等」という。)を受領する際、変更計画確認申請書等の形式、書類の不備、手数料の納付等について確認する。
- 3 機構は、前2項の確認の結果、承認申請書等及び変更計画確認申請書等に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。
- 4 機構は、第1項及び第2項に規定により受領した場合は、承認申請書等及び変更計画確認申請書等の正本(副本があるときはこれを含む。)を当該申請に係る審査、調査又は確認が終了するまでの間、保管する。

第2目 医療機器の審査及び調査

(チーム審査の実施)

第61条 機構は、医療機器の審査を行う場合において、承認申請書等に基づき、臨床に係る評価を行う品目について、複数の担当者による審査を行う必要があると認めるときは、チームによる審査を行う。

- 2 前項のチームは、非臨床、臨床、統計その他の審査に必要な専門分野の担当者によって構成する。

(審査専門協議等の実施)

第62条 機構は、前条第1項の規定によるチームによる審査(以下この目において「チーム審査」という。)を行う場合において、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第160条第1項第1号に規定する審査専門協議その他必要な専門協議を行う。

- 2 機構は、前項の審査専門協議の結果、必要に応じ、第160条第1項第4号に規定する面接審査会及び再度の審査専門協議を実施し、申請者に第65条第1項に規定する審査等結果通知書の案等を通知する。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であつて、機構及び申請者の双方が第160条第1項第4号に規定する面接審査会及び再度の審査専門協議を開催する必要性を認めない場合は、この限りでない。
- 3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第 63 条 チーム審査を行わない品目の審査については、必要に応じ、前条の規定を準用する。

(基準適合性調査)

第 64 条 機構は、医療機器の審査に当たり、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請資料について、書面又は実地により基準適合性調査を実施する。

2 機構は、申請者から資料の送付を受け、又は申請者を訪問し、次により書面による基準適合性調査を行う。

(1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。

(2) 申請者が提出した資料について、医療機器 G L P (医療機器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 17 年厚生労働省令第 37 号)をいう。以下同じ。)又は医療機器 G C P (医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)をいう。以下同じ。)に基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準(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 114 条の 22 に定める基準をいう。)に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

3 機構は、医療機器 G C P に関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行う。

(1) 申請者(申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第 4 号において同じ。)又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に関する資料の提出を求めること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。

4 機構は、医療機器の安全性に関する非臨床試験(急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、埋植試験及び細胞毒性試験等をいう。以下この節において同じ。)が第 85 条に規定する医療機器 G L P 適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき(次項又は第 6 項の規定により医療機器 G L P への適合性に関する調査(以下この節において「G L P 適合性調査」という。)を行わない場合を除く。)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施行規則第 114 条の 37 第 2 項に基づく医療機器 G L P に係る調査の申請を受け、次により実地調査を行う。

(1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に関する資料の提出を求めること。

(2) 試験施設について実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。

5 機構は、第 85 条第 3 項に規定する医療機器 G L P の適合確認書を交付された試験施設における G L P 適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、G L P 適合性調査は行わない。

- 6 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から医療機器G L P又はこれと同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設におけるG L P適用試験等であって、一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用する
- 7 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知する。
- 8 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する必要がある場合には、第 66 条の規定に従い、審査等結果通知書に添付して行う。

(見本品等の提出要請)

第 65 条 機構は、医療機器の審査につき必要があると認める場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則第 114 条の 19 第 5 項に規定する医療機器の見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

(審査等結果の通知)

- 第 66 条 機構は、医療機器の審査を終了したときは、遅滞なく、審査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般的名称、専門協議等を含む。）及び基準適合性調査の結果等について審査等結果通知書を作成する。
- 2 機構は、審査等結果通知書（審査報告書を作成した場合はこれを含み、必要に応じ各種調査結果通知書等を添付する。以下この節において同じ。）を承認申請書等の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。
 - 3 機構は、審査の結果、特定生物由来製品・生物由来製品の指定又は使用成績評価の対象品目の指定等厚生労働省において対応することが適切と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査等結果通知書に明記する。

第 3 目 体外診断用医薬品の審査

(チーム審査の実施)

- 第 67 条 機構は、体外診断用医薬品の審査を行う場合において、承認申請書等に基づき、臨床性能に係る評価を行う品目について、複数の担当者による審査を行う必要があると認めるときは、チームによる審査を行う。
- 2 前項の規定によるチームによる審査については、第 61 条第 2 項の規定を準用する。

(審査専門協議等の実施)

第 68 条 体外診断用医薬品の審査については、必要に応じ、第 62 条の規定を準用する。

(見本品等の提出要請)

第 69 条 体外診断用医薬品の見本品等の提出要請については、第 65 条の規定を準用する。

(審査結果の通知)

第 70 条 体外診断用医薬品の審査を終了した場合の審査結果の通知については、第 66 条の規定を準用する。この場合において、同条第 1 項中「医療機器」とあるのは「体外診断用医薬品」と、「及び基準適合性調査の結果等について」とあるのは「について」と読み替えるものとする。

第 4 目 条件付き承認医療機器等の使用の成績等の確認

(確認調査の実施)

第 71 条 機構は、条件付き承認医療機器等に係る使用の成績等の確認調査（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 23 条の 2 の 5 第 12 項前段に規定する調査に係る部分に限る。以下この節において「確認調査」という。）を行う場合において、確認調査に係る申請書及び添付資料に基づき、複数の担当者による確認調査を行う必要があると認めるときは、チームによる確認調査を行う。

- 2 前項の規定によるチームによる確認調査については、第 61 条第 2 項の規定を準用する。
- 3 条件付き承認医療機器等の確認調査については、必要に応じ、第 62 条の規定を準用する。

(確認申請資料適合性調査)

第 72 条 条件付き承認医療機器等に係る使用の成績等の確認のうち、医療機器の確認申請資料適合性調査（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 23 条の 2 の 5 第 12 項前段に規定する使用の成績に関する資料その他の資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての調査。以下この節において同じ。）については、第 64 条の規定を準用する。この場合において、同条第 2 項第 2 号中「申請資料の」とあるのは「医療機器 G P S P（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）をいう。以下同じ。）及び申請資料の」と、同条第 3 項中「医療機器 G C P に関する実地調査」とあるのは「医療機器 G P S P に関する調査のうち、医療機器 G C P を準用する製造販売後臨床試験に係る医療機関に対する調査」と、同条第 4 項中「第 114 条の 37 第 2 項」とあるのは「第 114 条の 44 第 1 項」と読み替えるものとする。

- 2 体外診断用医薬品の確認申請資料適合性調査については、第 64 条第 1 項、第 2 項、第 7 項及び第 8 項の規定を準用する。この場合において、第 64 条第 2 項第 2 号中「資料について、医療機器 G L P 又は医療機器 G C P に基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また承認申請資料」とあるのは、「資料」と読み替えるものとする。

(見本品等の提出要請)

第 73 条 機構は、条件付き承認医療機器等の確認調査につき必要があると認める場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則第 114 条の 22 の 4 第 2 項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

(確認調査の結果の通知)

第 74 条 条件付き承認医療機器等の確認調査の結果の通知については、第 66 条第 1 項及び第 2 項の規定を準用する。

第 5 目 審査に関するその他の事項

(優先審査)

第 75 条 機構は、厚生労働大臣から、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 23 条の 2 の 5 第 1 項（同条第 15 項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、同条第 10 項に規定する希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査に優先して審査を行う。

- 2 機構は、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第 23 条の 2 の 5 第 1 項（同条第 15 項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品（希少疾病用医療機器及び希少疾病用医薬品、先駆的医療機器及び先駆的医薬品並びに特定用途医療機器及び特定用途医薬品を除く。）につき、その申請者が同条第 10 項の規定により他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査に優先して行うことを希望した場合は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知する。
- 3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴く。

（迅速審査等）

第 76 条 機構は、厚生労働省より迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行う。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認条件の報告の受理等）

第 77 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 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項及び同法第 79 条の規定により、同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に規定する承認に条件及び期限が付された場合において、機構が、当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

- 2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。
- 3 機構は、第 1 項の報告（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 79 条の規定により承認に条件が付されたものに限る）が、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。
- 4 機構は、前項に規定する場合においては、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

第 6 目 医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認

（変更計画の確認調査の実施）

第 78 条 機構は、医療機器又は体外診断用医薬品の変更計画の確認を行う場合において、変更計画確認申請書等に基づき、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 23 条の 2 の 10 の 2 第 2 項に規定する調査（以下この節において「変更計画の確認調査」という。）を行う。

- 2 機構は、変更計画の確認調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。
- 3 機構は、前項の照会の結果、変更計画確認申請書等に不備が認められた場合には、申請者にその整備を求めることができる。

（変更計画の確認調査の結果の通知）

第 79 条 機構は、医療機器又は体外診断用医薬品の変更計画の確認調査を終了したときは、遅滞なく、その調査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答等を含む。）等について変更計画確認結果通知書を作成する。

- 2 機構は、変更計画確認結果通知書を、変更計画確認申請書等の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。

第 2 款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

第1目 業務の内容

(使用成績評価及び調査の実施)

- 第80条 機構は、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第23条の2の10第1項（同法第23条の2の19において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する同法第23条の2の7の規定により、同法第23条の2の9第1項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に係る同条第3項の確認（以下「使用成績評価」という。）を行う。
- 2 機構は、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第23条の2の10第1項において準用する同法第23条の2の7の規定により、同法第23条の2の9第5項後段に規定する調査（以下この節において「使用成績評価資料適合性調査」という。）を行う。
- 3 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23条の2の9第4項に規定する申請書及び資料（以下この款において「使用成績評価に係る申請書等」という。）の受領については、第60条の規定を準用する。

第2目 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

(使用成績評価)

- 第81条 機構は、医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価を行う場合において、使用成績評価に係る申請書等に基づき、複数の担当者による使用成績評価を行う必要があると認めるときは、チームによる使用成績評価を行う。
- 2 前項の規定によるチームによる使用成績評価については、第61条第2項の規定を準用する。
- 3 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価については、必要に応じ、第62条の規定を準用する。

(使用成績評価資料適合性調査)

- 第82条 医療機器の使用成績評価資料適合性調査については、第64条の規定を準用する。この場合において、同条第2項第2号中「申請資料の」とあるのは「医療機器G P S P（医療機器G P S P（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）をいう。以下同じ。）及び申請資料の」と、同条第3項中「医療機器G C Pに関する実地調査」とあるのは「医療機器G P S Pに関する調査のうち、医療機器G C Pを準用する製造販売後臨床試験に係る医療機関に対する調査」と、同条第4項中「第114条の37第2項」とあるのは「第114条の44第1項」と読み替えるものとする。
- 2 体外診断用医薬品の使用成績評価資料適合性調査については、第64条第1項、第2項、第7項及び第8項の規定を準用する。この場合において、第64条第2項第2号中「資料について、医療機器G L P又は医療機器G C Pに基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また承認申請資料」とあるのは「資料」と読み替えるものとする。

(使用成績評価の結果の通知)

- 第83条 使用成績評価の結果の通知については、第66条第1項及び第2項の規定を準用する。

第3目 使用成績評価に関するその他の事項

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等)

第84条 機構は、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第23条の2の10第2項の規定により、同法第23条の2の9第6項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

- 2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。
- 3 機構は、第1項の報告及びこれに関連する報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。
- 4 機構は、前項に規定する場合においては、使用成績評価に係る調査期間満了の前であっても、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

第3款 施設に係るG L P適合性調査

第85条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、承認申請前であっても、非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験のG L P適合性調査を実施する。

- 2 前項に規定する調査については、第64条第4項の規定を準用する。
- 3 機構は、G L P適合性調査を実施した非臨床試験が医療機器G L Pに適合していると認める場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医療機器G L P適合確認書を交付する。
- 4 機構は、第1項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

第4款 QMS適合性調査

(QMS適合性調査業務の内容)

第86条 機構は、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第23条の2の7第1項(同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)及び同法第80条第4項で読み替えて準用する同法第13条の2第1項の規定により、同法第23条の2の5第7項、同法第23条の2の6の2第2項(医療機器又は体外診断用医薬品の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、同法第23条の2の8第2項(同法第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。))及び第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。)に規定する調査及び同法第80条第2項に規定する調査を行う。

- 2 機構は、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第23条の2の10の2第9項の規定により、同法第23条の2の10の2第3項に規定する確認(以下「医療機器等適合性確認」という。)を行う。
- 3 機構は、第1項に規定する調査又は第2項に規定する確認に係る調査(以下「QMS適合性調査」という。)の調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による書面又は実地による調査を行う。
- 4 機構は、QMS適合性調査の添付資料として申請者からMDSAP報告書(MDSAP(医療機器単一調査プログラム)参加国の規制当局が参加し、当該国全てが適当と認定した調査機関(以下「MDSAP調査機関」という。))の実施したQMS調査結果を各国で活用する取組において、当該調査機関の実施したQMS調査の結果報告書をいう。以下同

じ。)が提出された場合は、MDSAP報告書等の適切性を確認する。確認の結果、MDSAP報告書の利用が適切と認められる場合は、MDSAP報告書利用申請書を受理する。

- 5 機構は、調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について書面調査を行う。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
- 6 機構は、次により実地調査を行う。
 - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
 - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
 - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
- 7 機構は、書面又は実地による調査の結果を踏まえ、調査結果通知書又は確認結果通知書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知する。なお、調査結果の適合性評価の判断に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 8 QMS適合性調査の調査申請書及び添付資料並びにMDSAP報告書利用申請書の受理については、第60条の規定を準用する。

(基準適合証等の交付等)

- 第87条 機構は、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第23条の2の7第1項の規定により、同法第23条の2の6第1項に規定する基準適合証及び医薬品、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114条の33第2項に規定する追加的調査結果証明書の交付並びに同法第23条の2の7第3項に規定する基準適合証の返還の受付を行う。
- 2 機構は、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施行令第37条の26第4項により読み替えて適用される同条第2項に規定する基準適合証の書換え交付並びに同令第37条の27第5項により読み替えて適用される同条第2項に規定する基準適合証の再交付及び同条第4項に規定する基準適合証の返納の受付を行う。
- 3 機構は、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施行規則第114条の45の9第4項の規定により、医療機器等適合性確認の確認結果通知書を申請者に通知する。

第5款 基準作成に係る調査等

第88条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる医療機器及び体外診断用医薬品に係る基準（ガイドライン及び規格を含む。以下この条において同じ。）を作成するための調査及び情報の整理等（以下この条において「調査等」という。）を行う。

- (1) 指定高度管理医療機器等に係る基準（平成17年厚生労働省告示第122号に係る基準をいう。）
- (2) 医療機器規制当局会合（以下「IMDRF」という。）、国際標準化機構（以下「ISO」という。）及び国際電気標準会議（以下「IEC」という。）等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する医療機器及び体外診断用医薬品の品質、有効性、安全性、第三者認証等に係る基準
- 2 機構は、厚生労働省と連携し、前項に規定する基準以外の基準に係る調査等を行う。
- 3 機構は、前2項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聴く。
- 4 機構は、第1項及び第2項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告する。

- 5 第1項及び第2項に規定する調査等については、第161条第2項及び第3項の規定を準用する。この場合において、同条第2項中「審査等結果通知書」とあるのは「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

第6款 医療機器及び体外診断用医薬品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言

(業務の内容)

第89条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、医療機器及び体外診断用医薬品の治験実施計画書その他の承認申請に必要な資料等（以下この節において単に「資料等」という。）について、相談希望者と対面助言を行う。

(対面助言の実施)

- 第90条 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するに当たって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認する。
- 2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。
 - 3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。
 - 4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達する。なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との間で誤解がないかどうか確認を行う。
 - 5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあつては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとすることができる。

(優先対面助言)

第91条 機構は、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第77条の2第1項から第3項までの規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医療機器、希少疾病用医薬品、先駆的医療機器、先駆的医薬品、特定用途医療機器及び特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められる医療機器又は体外診断用医薬品については、他の医療機器又は体外診断用医薬品に優先して対面助言を行う。

第7款 登録認証機関関係業務

(登録認証機関からの報告書の受理)

- 第92条 機構は、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第23条の5第2項の規定により、登録認証機関が同条第1項の規定による認証その他について報告書を提出したときは、これを受理する。
- 2 機構は、前項の報告書を受理したときは、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第23条の5第2項の規定により、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(登録認証機関の調査)

第93条 機構は、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第23条の6第2項の規定により、同法第23条の2の23第1項に規定する指定高度管理医療機器等に係る認証を行おうとする者からの申請が、同法第23条の7第1項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行う。

- 2 機構は、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第 23 条の 6 第 4 項の規定により、登録認証機関の更新に係る調査を行う。

(登録認証機関への助言及び指導)

第 94 条 機構は、登録認証機関の円滑な業務の遂行に資するよう、必要に応じて助言及び指導を行う。

第 8 款 M D S A P 調査機関関係業務

(M D S A P 調査機関の調査)

第 95 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、M D S A P 調査機関が I M D R F で定めた基準に適合しているかどうかについての調査を行う。

(M D S A P 調査機関への助言及び指導)

第 96 条 機構は、M D S A P 調査機関の円滑な業務の遂行に資するよう、必要に応じて助言及び指導を行う。

第 9 款 その他の届出等の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

第 97 条 機構は、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第 23 条の 2 の 7 第 4 項の規定により、同法第 23 条の 2 の 5 第 16 項に規定する軽微な変更について、その届出を受理する際、書類の不備について確認する。

- 2 機構は、前項の規定による受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(製造販売届の受理等)

第 98 条 機構は、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第 23 条の 2 の 13 の規定により、同条の医療機器又は体外診断用医薬品に係る製造販売の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

- 2 機構は、前項の規定による受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(変更計画に係る届出の受理等)

第 99 条 機構は、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第 23 条の 2 の 10 の 2 第 11 項の規定により、変更計画の確認を受けた者が当該変更計画に従った変更を行うに当たって提出する同条第 6 項に規定する届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

- 2 機構は、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施行規則第 114 条の 45 の 7 第 3 項により読み替えて適用される同条第 1 項の規定により、変更計画の軽微な変更に係る届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

- 3 機構は、第 1 項の規定による受理を行ったときは、直ちに厚生労働大臣にその旨を通知する。

(選任外国製造医療機器等製造販売業者等に関する変更届の受理等)

第 100 条 機構は、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第 23 条の 2 の 18 第 2 項の規定により、同条第 1 項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者についての変更の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

- 2 機構は、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施行令第37条の34第2項の規定により、同条第1項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る外国製造医療機器等特例承認取得者についての変更の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。
- 3 機構は、前2項の規定による受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(外国製造業者の登録申請書に係る事務)

第101条 機構は、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施行規則第114条の15の規定に基づき、医療機器又は体外診断用医薬品の外国製造業者の登録に係る申請書が提出されたときは、速やかに厚生労働大臣に提出する。

第10款 手数料の収納等に関する業務

第102条 機構は、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第78条第2項及び第3項の規定により、手数料令第33条、第34条及び第34条の2に規定する医療機器及び体外診断用医薬品の審査、変更計画の確認調査、使用成績評価、基準適合性調査、使用成績評価資料適合性調査、QMS適合性調査、基準適合証の書換え交付又は再交付並びに認証機関の登録及び更新に係る調査に要する手数料を収納する。

- 2 機構は、医療機器及び体外診断用医薬品に係る対面助言、施設に係るGLP適合性調査及び機構法第15条第1項第5号へに掲げる業務（次号に掲げるものを除く。）について、別に定める額の手数料を徴収する。
- 3 機構は、第95条及び第96条に掲げる業務に要する費用について、別に定める額の手数料をMD S A P報告書利用申請者から徴収する。

第103条～第106条 (削除)

第4節 再生医療等製品の審査等

第1款 再生医療等製品の審査、調査及び確認

第1目 業務の内容

(審査、調査及び確認の実施)

第107条 機構は、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第23条の27第1項（同法第23条の37第5項及び第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、同法第23条の25第1項及び第11項に規定する承認のための審査（以下この節において「審査」という。）を行う。

- 2 機構は、前項の審査において、申請された製品が医薬品、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23条の26第1項に掲げる要件に該当する場合は、同項の条件及び期限付承認のための審査を行う。
- 3 機構は、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第23条の27第1項の規定により、承認申請された再生医療等製品について、同法第23条の25第

5 項前段（同条第 11 項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査（以下この節において「同一性調査」という。）を行う。

- 4 機構は、承認申請された再生医療等製品について、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 23 条の 27 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 25 第 5 項後段に規定する調査（以下この節において「基準適合性調査」という。）を行う。
- 5 機構は、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第 23 条の 27 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 26 の 2 第 1 項の規定による同法第 23 条の 25 の承認に係る再生医療等製品（以下「緊急承認再生医療等製品」という。）について、同法第 23 条の 26 の 2 第 2 項（同法第 23 条の 37 により読み替えて準用する場合を含む。）に規定する調査（同法第 23 条の 25 第 3 項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限る）を行う。
- 6 機構は、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第 23 条の 27 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 28 第 1 項（同法第 23 条の 40 第 1 項により読み替えて準用する場合を含む。）の規定による同法第 23 条の 28 の承認に係る再生医療等製品（以下「特例承認再生医療等製品」という。）について、同法第 23 条の 28 第 2 項において準用する同法第 23 条の 26 の 2 第 2 項（同法第 23 条の 40 により読み替えて準用する場合を含む。）に規定する調査（同法第 23 条の 25 第 3 項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限る）を行う。
- 7 機構が、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 23 条の 26 第 5 項の規定による条件及び期限を付した承認の期限内に改めて同法第 23 条の 25 第 3 項の申請を受領した場合は、第 1 項の規定を準用する。
- 8 機構は、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第 23 条の 32 の 2 第 8 項の規定により、同条第 1 項の確認（以下この節において「変更計画の確認」という。）を行う。

（承認申請書等の受領）

第 108 条 機構は、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第 23 条の 25 第 13 項の規定により、同条第 3 項に規定する申請書、同条第 5 項に規定する調査に係る申請書並びに申請書に添付された資料（以下この節において「承認申請書等」という。）を受領する際、承認申請書等の形式、書類の不備、手数料の納付等について確認する。

- 2 機構は、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施行規則第 137 条の 48 の 9 第 4 項の規定により、変更計画の確認に係る申請書及びこれらの申請書に添付された資料（以下この節において「変更計画確認申請書等」という。）を受領する際、変更計画確認申請書等の形式、書類の不備、手数料の納付等について確認する。
- 3 機構は、前 2 項の確認の結果、承認申請書等及び変更計画確認申請書等に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。
- 4 機構は、第 1 項及び第 2 項に規定により受領した場合は、承認申請書等及び変更計画確認申請書等の正本（副本があるときはこれを含む。）を、当該申請に係る審査、調査又は確認が終了するまでの間保管する。

第 2 目 再生医療等製品の審査及び調査

（チーム審査の実施）

第 109 条 機構は、再生医療等製品の審査を行う場合において、承認申請書等に基づき、複数の担当者による審査を行う必要があると認めるときは、チームによる審査を行う。

- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他審査に必要な専門分野の担当者によって構成する。

(審査専門協議等の実施)

第 110 条 機構は、前条第 1 項の規定によるチームによる審査（以下この目において「チーム審査」という。）を行う品目の審査については、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第 160 条第 1 項第 1 号に規定する審査専門協議その他必要な専門協議を行う。

- 2 機構は、前項の審査専門協議の結果、必要に応じ、第 160 条第 1 項第 4 号に規定する面接審査会及び再度の審査専門協議を実施し、申請者に第 114 条第 1 項に規定する審査等結果通知書の案等を通知する。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって、機構及び申請者の双方が第 160 条第 1 項第 4 号に規定する面接審査会及び再度の審査専門協議を開催する必要性を認めない場合は、この限りでない。
- 3 機構は、前 2 項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第 111 条 チーム審査を行わない品目の審査については、必要に応じ、前条の規定を準用する。

(基準適合性調査)

第 112 条 機構は、再生医療等製品の審査に当たり、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請資料について、書面又は実地により基準適合性調査を実施する。

- 2 機構は、申請者から資料の送付を受け、又は申請者を訪問し、次により書面による基準適合性調査を行う。
 - (1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。
 - (2) 申請者が提出した資料について、再生医療等製品 G L P（再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 88 号）をいう。以下同じ。）又は再生医療等製品 G C P（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 26 年厚生労働省令第 89 号）をいう。以下同じ。）に基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準（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 137 条の 25）に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。
 - (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 3 機構は、再生医療等製品 G C P に関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行う。
 - (1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第 4 号において同じ。）又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に関する資料の提出を求めること。
 - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
 - (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

- (4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。
- 4 機構は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、亜急性毒性試験等をいう。以下この節において同じ。）が第131条に規定する再生医療等製品G L P適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき（第6項又は第7項の規定により再生医療等製品G L Pへの適合性に関する調査（以下この節において「G L P適合性調査」という。）を行わない場合を除く。）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施行規則第137条の36第2項に基づく再生医療等製品G L Pに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行う。
- (1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に関する資料の提出を求めること。
- (2) 試験施設について実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
- (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- (4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。
- 5 承認に、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23条の26第1項に規定する条件が付された場合において、同条第5項の規定による条件及び期限を付した承認の期限内に改めて第23条の25第3項の承認申請書に添付した資料の適合性調査を実施する場合については、前各項の規定を準用する。この場合において第2項第2号中「又は再生医療等製品G C P」とあるのは「、再生医療等製品G C P又は再生医療等製品G P S P（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）をいう。以下同じ。））」と、「申請資料の」とあるのは「再生医療等製品G P S P及び申請資料の」と、第3項中「再生医療等製品G C P」とあるのは「再生医療等製品G C P及び再生医療等製品G P S P」と読み替えるものとする。
- 6 機構は、第131条第3項に規定する再生医療等製品G L Pの適合確認書を交付された試験施設におけるG L P適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、G L P適合性調査は行わない。
- 7 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から再生医療等製品G L P又はこれと同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設におけるG L P適用試験等であって、一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用する。
- 8 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知する。
- 9 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する必要がある場合には、第114条の規定に従い、審査等結果通知書に添付して行う。

（見本品等の提出要請）

第113条 機構は、再生医療等製品に係る審査につき必要があると認める場合には、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施行規則第137条の23第5項に規定する見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

（審査等結果の通知）

- 第114条 機構は、再生医療等製品の審査を終了したときは、遅滞なく、審査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般的名称、専門協議等を含む。）及び基準適合性調査の結果等について審査等結果通知書を作成する。
- 2 機構は、審査等結果通知書（審査報告書を作成した場合はこれを含み、必要に応じ各種調査結果通知書等を添付する。以下この節において同じ。）を承認申請書等の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。

- 3 機構は、審査の結果、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 23 条の 26 第 1 項に規定する条件及び期限の設定、指定再生医療等製品の指定、再審査期間の設定等厚生労働省において対応することが適当と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査等結果通知書に明記する。

(同一性調査の実施)

- 第 115 条 機構は、同一性調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。
- 2 機構は、前項の照会の結果、承認申請書等に不備が認められた場合には、申請者にその整備を求めることができる。
 - 3 機構は、前 2 項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成する。

第 3 目 審査に関するその他の事項

(優先審査)

- 第 116 条 機構は、厚生労働大臣から医薬品、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 23 条の 25 第 1 項又は第 11 項の承認の申請に係る再生医療等製品が、同条第 9 項に規定する希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の再生医療等製品の審査に優先して審査を行う。
- 2 機構は、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第 23 条の 25 第 1 項又は第 11 項の承認の申請に係る再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品を除く。）につき、その申請者が同条第 9 項の規定により他の再生医療等製品の審査に優先して行うことを希望した場合は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知する。
 - 3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴く。

(迅速審査等)

- 第 117 条 機構は、厚生労働省より迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行う。

(再生医療等製品の承認条件の報告の受理等)

- 第 118 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 23 条の 26 第 1 項の規定により承認に条件及び期限が付された場合において、機構が同法 23 条の 27 第 5 項に基づく同法第 23 条の 26 第 3 項に規定する調査に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。
- 2 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 23 条の 26 の 2 第 1 項及び同法第 79 条の規定により、同法第 23 条の 25 第 1 項に規定する承認に条件及び期限が付された場合において、機構が、当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。
 - 3 前 2 項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して評価を行う。
 - 4 機構は、第 1 項及び第 2 項の報告（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 23 条の 26 第 1 項又は第 79 条の規定により承認に条件が付されたものに限る）が、その成績からみて問題がなく、承認条件等を変更することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。
 - 5 機構は、前項に規定する場合においては、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

第4目 再生医療等製品の変更計画の確認

(変更計画の確認調査の実施)

- 第119条 機構は、再生医療等製品の変更計画の確認を行う場合において、変更計画確認申請書等に基づき、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23条の32の2第2項に規定する調査（以下この節において「変更計画の確認調査」という。）を行う。
- 2 機構は、変更計画の確認調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。
 - 3 機構は、前項の照会の結果、変更計画確認申請書等に不備が認められた場合には、申請者にその整備を求めることができる。

(変更計画の確認調査の結果の通知)

- 第120条 機構は、再生医療等製品の変更計画の確認調査を終了したときは、遅滞なく、その調査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答等を含む。）等について変更計画確認結果通知書を作成する。
- 2 機構は、変更計画確認結果通知書を、変更計画確認申請書等の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。

第2款 再生医療等製品の再審査

第1目 業務の内容

(再審査及び調査の実施)

- 第121条 機構は、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第23条の30（同法第23条の39において準用する場合を含む。以下この款において同じ。）第1項において準用する同法第23条の27第1項の規定により、同法第23条の29第3項の規定による確認（以下この節において「再審査」という。）を行う。
- 2 機構は、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第23条の30第1項において準用する同法第23条の27の規定により、同法第23条の29第5項後段に規定する調査（以下この節において「再審査申請資料適合性調査」という。）を行う。
 - 3 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23条の29第4項に規定する申請書及びこれに添付された資料（以下この款において「再審査に係る申請書等」という。）の受領については、第108条の規定を準用する。

第2目 再生医療等製品の再審査

(再審査の実施)

- 第122条 機構は、再生医療等製品の再審査を行う場合において、再審査に係る申請書等に基づき、複数の担当者による再審査を行う必要があると認めるときは、チームによる再審査を行う。
- 2 前項の規定によるチームによる再審査については、第109条第2項の規定を準用する。

3 再生医療等製品の再審査については、必要に応じ、第 110 条の規定を準用する。

(再審査申請資料適合性調査)

第 123 条 再生医療等製品の再審査に係る再審査申請資料適合性調査については、第 112 条の規定を準用する。この場合において、第 112 条第 2 項第 2 号中「申請資料の」とあるのは「再生医療等製品 G P S P 及び申請資料の」と、同条第 3 項中「再生医療等製品 G C P に関する実地調査」とあるのは「再生医療等製品 G P S P に関する調査のうち、再生医療等製品 G C P を準用する製造販売後臨床試験に係る医療機関に対する調査」と、同条第 4 項中「第 137 条の 36 第 2 項」とあるのは「第 137 条の 44 第 1 項」と読み替えるものとする。

(再審査の結果の通知)

第 124 条 再審査の結果の通知については、第 114 条第 1 項及び第 2 項の規定を準用する。

第 3 目 再審査に関するその他の事項

(再審査期間中の再生医療等製品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等)

第 125 条 機構は、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第 23 条の 30 第 2 項の規定により、同法第 23 条の 29 第 6 項の規定による再生医療等製品の報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して評価を行う。

3 機構は、第 1 項の報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、承認条件等を変更することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。

4 機構は、前項に規定する場合においては、再審査期間満了の前であっても、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

第 3 款 再生医療等製品の再評価

(業務の内容)

第 126 条 機構は、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第 23 条の 32 第 1 項（同法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。次項において同じ。）において準用する同法第 23 条の 27 の規定により、同法第 23 条の 31 第 2 項（同法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）の規定による確認（以下この節において「再評価」という。）を行う。

2 機構は、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第 23 条の 32 第 1 項において準用する同法第 23 条の 27 の規定により、同法第 23 条の 31 第 5 項後段（同法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この節において「再評価申請資料適合性調査」という。）を行う。

(再評価申請書等の受領等)

第 127 条 再評価に係る申請書及び添付資料の受領については、第 108 条の規定を準用する。

(再評価)

第 128 条 機構は、再生医療等製品の再評価を行う場合において、再評価に係る申請書及び添付資料に基づき、複数の担当者による再評価を行う必要があると認めるときは、チームによる再評価を行う。

- 2 前項の規定によるチームによる再評価については、第 109 条第 2 項の規定を準用する。
- 3 再生医療等製品の再評価については、必要に応じ、第 110 条の規定を準用する。

(再評価申請資料適合性調査)

第 129 条 再評価申請資料適合性調査については、第 112 条の規定を準用する。この場合において同条第 2 項第 2 号中「申請資料の」とあるのは、「再生医療等製品 G P S P 及び申請資料の」と、同条第 3 項中「再生医療等製品 G C P に関する実地調査」とあるのは「再生医療等製品 G P S P に関する調査のうち、再生医療等製品 G C P を準用する製造販売後臨床試験に係る医療機関に対する調査」と、同条第 4 項中「第 137 条の 36 第 2 項」とあるのは「第 137 条の 47 第 1 項」と読み替えるものとする。

(再評価の結果の通知)

第 130 条 再評価の結果の通知については、第 114 条第 1 項及び第 2 項の規定を準用する。

第 4 款 施設に係る G L P 適合性調査

第 131 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ロの規定により、承認申請前であっても、非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験の G L P 適合性調査を実施する。

- 2 前項に規定する調査については、第 112 条第 4 項の規定を準用する。
- 3 機構は、G L P 適合性調査を実施した非臨床試験が再生医療等製品 G L P に適合していると認める場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、再生医療等製品 G L P 適合確認書を交付する。
- 4 機構は、第 1 項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

第 5 款 許可・認定関連調査

(許可・認定関連業務の内容)

第 132 条 機構は、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第 23 条の 23 第 1 項（同法第 23 条の 24 第 3 項において準用する場合を含む。）の規定により、同法第 23 条の 22 第 7 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）に規定する書面又は実地による調査（以下この節において「許可・認定関連調査」という。）を行う。

2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行う。

3 機構は、次により書面調査を行う。

- (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
- (2) 調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者の認定に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

- 4 機構は、次により実地調査を行う。
 - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
 - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
 - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
 - (4) 書面調査及び実地調査の結果をあわせた調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 5 許可・認定関連調査の調査申請書及び添付資料の受領については、第 108 条の規定を準用する。

第 6 款 G C T P 適合性調査

(G C T P 適合性調査業務の内容)

- 第 133 条 機構は、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第 23 条の 27 第 1 項及び第 80 条第 5 項において読み替えて準用する同法第 23 条の 23 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 25 第 6 項（同条第 11 項において準用する場合を含む。）及び第 8 項に規定する調査、同法第 23 条の 25 の 2 において準用する同法第 14 条の 2 第 2 項の調査、同法第 23 条の 26 の 2 第 2 項（再生医療等製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、同法第 23 条の 28 第 2 項（同法第 23 条の 40 第 1 項において準用する場合を含む。）及び同法第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）に規定する調査並びに第 80 条第 3 項に規定する調査を行う。
- 2 機構は、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第 23 条の 32 の 2 第 8 項の規定により、同条第 3 項に規定する確認（以下「再生医療等製品適合性確認」という。）を行う。
 - 3 機構は、第 1 項に規定する調査及び第 2 項に規定する確認に係る調査（以下「G C T P 適合性調査」という。）の調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行う。
 - 4 機構は、次により書面調査を行う。
 - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目又は区分の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
 - (2) 調査結果通知書を作成し、厚生労働大臣（当該調査に係る品目の承認権者が都道府県知事である場合にあつては、当該都道府県知事。次項において同じ。）及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
 - 5 機構は、次により実地調査を行う。
 - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
 - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
 - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
 - (4) 書面調査及び実地調査の結果を併せた調査結果通知書又は確認結果通知書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

- 6 GCTP適合性調査の調査申請書及び添付資料の受領については、第108条の規定を準用する。

(基準確認証等の交付等)

- 第134条 機構は、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第23条の25の2において準用する同法第14条の2第1項の規定により、同条第3項に規定する基準確認証の交付及び同条第5項に規定する基準確認証の返還の受付並びに医薬品、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137条の34の5第2項に規定する基準確認証の返納の受付を行う。
- 2 機構は、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施行令第43条の31第4項により読み替えて適用される同条第2項に規定する基準確認証の書換え交付並びに同令第43条の32第5項により読み替えて適用される同条第2項に規定する基準確認証の再交付及び同条第4項に規定する基準確認証の返納の受付を行う。
- 3 機構は、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施行規則第137条の48の9第4項の規定により、再生医療等製品適合性確認の確認結果通知書を申請者に通知する。

第7款 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

- 第135条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる再生医療等製品に係る基準（ガイドライン及び規格を含む。以下この条において同じ。）を作成するための調査及び情報の整理等（以下この条において「調査等」という。）を行う。
- (1) 生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）
- (2) ICH及びIMDRF等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する再生医療等製品の品質、有効性、安全性に係る基準
- 2 機構は、厚生労働省と連携し、前項各号に規定する基準以外の基準に係る調査等を行う。
- 3 機構は、前2項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聴く。
- 4 機構は、第1項及び第2項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告する。
- 5 第1項及び第2項に規定する調査等については、第161条第2項及び第3項の規定を準用する。この場合において、同条第2項中「審査等結果通知書」とあるのは、「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

第8款 再生医療等製品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言

(業務の内容)

- 第136条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、再生医療等製品の治験実施計画書その他の承認申請に必要な資料等（以下単に「資料等」という。）について相談希望者と対面助言を行う。

(対面助言の実施)

第 137 条 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するに当たって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認する。

2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。

3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。

4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達する。なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との間で誤解がないかどうか確認を行う。

5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあつては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとすることができる。

(優先対面助言)

第 138 条 機構は、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第 77 条の 2 第 1 項から第 3 項までの規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められる再生医療等製品について、他の再生医療等製品に優先して対面助言を行う。

第 9 款 その他の届出の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

第 139 条 機構は、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第 23 条の 27 第 4 項の規定により、同法第 23 条の 25 第 12 項に規定する軽微な変更について、その届出を受理する際、書類の不備について確認する。

2 機構は、前項に規定する受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(変更計画に係る届出の受理等)

第 140 条 機構は、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第 23 条の 32 の 2 第 10 項の規定により、変更計画の確認を受けた者が当該変更計画に従った変更を行うに当たって提出する同条第 6 項に規定する届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

2 機構は、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施行規則第 137 条の 48 の 7 第 3 項により読み替えて適用される同条第 1 項の規定により、変更計画の軽微な変更に係る届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

3 機構は、第 1 項の規定による受理を行ったときは、直ちに厚生労働大臣にその旨を通知する。

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者等に関する変更届の受理等)

第 141 条 機構は、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第 23 条の 38 第 2 項の規定により、同条第 1 項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者についての変更の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

2 機構は、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施行令第 43 条の 35 の規定により、同条第 1 項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者についての変更の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

3 機構は、前 2 項の規定による受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

第 10 款 手数料の収納等に関する業務

第 142 条 機構は、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第 78 条第 2 項及び第 3 項の規定により、手数料令第 35 条、第 36 条、第 37 条及び第 38 条に規定する再生医療等製品に係る審査、変更計画の確認調査、再審査、基準適合性調査、再審査申請資料適合性調査、許可・認定関連調査、GCTP 適合性調査及び基準確認証の書換え交付又は再交付に要する手数料を収納する。

2 機構は、再生医療等製品に係る対面助言、施設に係る GLP 適合性調査及び機構法第 15 条第 1 項第 5 号へに掲げる業務について、別に定める額の手数を徴収する。

第 5 節 審査等業務に係るその他の事項

(立入検査等)

第 143 条 機構は、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第 69 条の 2 第 1 項の規定により、同法第 69 条第 1 項若しくは第 7 項又は同条第 6 項の規定による立入検査、質問及び収去を行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。

2 機構は、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第 69 条の 2 第 2 項の規定により、同法第 69 条第 1 項又は第 6 項の規定による立入検査、質問及び収去を行い、その結果を都道府県知事に通知する。

3 機構は、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第 75 条の 2 の 2 第 4 項の規定により、同条第 1 項第 3 号の規定による立入検査又は質問を行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。

4 厚生労働省又は都道府県から機構に対し、調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省又は都道府県の職員が行う調査に随行するなど、必要な協力を行う。その場合、機構は、厚生労働省又は都道府県の結果通知書作成に協力する。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(治験に係る立入検査等)

第 144 条 機構は、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第 80 条の 5 第 1 項の規定により、治験実施医療機関等に対し立入検査又は質問を行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。

2 厚生労働省から機構に対し、治験実施医療機関、動物実験施設等に係る調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど必要な協力を行う。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力する。なお、結果通知書作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく調査)

第 145 条 機構は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）第 38 条第 1 項の規定に基づき、再生医療等安全性確保法第 35 条第 1 項の特定細胞加工物の製造の許可を受けようとする者について、同条第 5 項の規定による細胞培養加工施設の構造設備の書面調査又は実地調査を行う。

2 機構は、再生医療等安全性確保法第 38 条第 1 項の規定に基づき、再生医療等安全性確保法第 36 条第 1 項の許可の更新を受けようとする者について、同条第 2 項において準用する再生医療等安全性確保法第 35 条第 5 項の規定による細胞培養加工施設の構造設備の書面調査又は実地調査を行う。

3 機構は、前 2 項の調査を行ったときは、遅滞なく厚生労働大臣に通知する。

- 4 機構が、再生医療等安全性確保法第 39 条第 1 項の認定を受けようとする者について、同条第 2 項の規定に基づき、細胞培養加工施設の調査を行う場合においては、前 3 項の規定を準用する。
- 5 機構が、再生医療等安全性確保法第 39 条第 2 項において準用された再生医療等安全性確保法第 36 条第 1 項の規定に基づく認定の更新を受けようとする場合について、同条第 2 項において準用された再生医療等安全性確保法第 35 条第 2 項から第 4 項までの規定に基づき、細胞培養加工施設の調査を行う場合においては、第 1 項から第 3 項までの規定を準用する。

(手数料の収納)

第 146 条 機構は、前条の調査について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成 26 年政令第 278 号)第 8 条に規定する手数料を収納する。

(再生医療等安全性確保法に基づく検査等)

- 第 147 条 機構は、再生医療等安全性確保法第 50 条第 3 項の規定に基づき、再生医療等安全性確保法第 39 条第 1 項の認定を受けた者に対し、再生医療等安全性確保法第 50 条第 1 項第 2 号の規定による当該認定に係る検査又は質問を行う。
- 2 機構は、前項の検査又は質問をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知する。
 - 3 機構は、再生医療等安全性確保法第 53 条第 1 項の規定に基づく立入検査又は質問を行う。なお、再生医療等安全性確保法第 38 条第 1 項の規定に基づき、再生医療等安全性確保法第 35 条第 5 項の調査を行う際に、再生医療等安全性確保法第 53 条第 1 項の規定に基づく立入検査を行う場合は、再生医療等安全性確保法第 44 条の遵守すべき事項について確認する。
 - 4 機構は、前項の立入検査又は質問をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知する。

(カルタヘナ法に基づく確認等)

- 第 148 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。)第 4 条第 1 項に基づく承認及びカルタヘナ法第 13 条第 1 項に基づく確認に関する事前審査(以下「事前審査」という。)を行う。
- 2 機構は、事前審査に必要な資料等に関し、申請者に指導及び助言を行う。
 - 3 機構は、カルタヘナ法第 4 条第 2 項及びカルタヘナ法第 13 条第 2 項に規定する申請書並びにこれらの申請書とともに提出された資料(以下この条において「添付資料」という。)を受領する際、申請書及び添付資料の形式や書類の不備について確認する。
 - 4 機構は、前項の確認の結果、申請書及び添付資料に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。
 - 5 機構は、第 3 項に規定により受領した場合は、申請書及び添付資料の正本 1 部及び副本 1 部を厚生労働省に送付し、申請書及び添付資料の副本 1 部を当該申請に係る事前審査が終了するまでの間、保管する。
 - 6 機構は、専門委員から、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を専門協議の委員に選任する。
 - 7 機構は、カルタヘナ法第 4 条第 1 項に基づく承認に関する事前審査を行うに当たり、必要に応じ、専門協議を開催し、専門委員から意見を聴くものとする。なお、専門協議の運営は、第 160 条に準じて行う(以下この条において同じ。)
 - 8 機構は、カルタヘナ法第 13 条第 1 項に基づく確認に関する事前審査を行うに当たり、必要に応じ、専門協議を開催し、専門委員から意見を聴く。
 - 9 機構は、前 2 項に規定する専門協議を開催する場合には、必要に応じ、あらかじめ厚生労働省に通知し、同省の職員の出席を求めることができる。
 - 10 機構は、事前審査を行うに当たり、必要に応じ、実地調査を行う。

- 11 機構は、事前審査を終了したときは、その結果を審査結果通知書にまとめ、申請書及び添付資料の副本とともに、厚生労働省に通知する。
- 12 事前審査については、第 161 条第 2 項及び第 3 項の規定を準用する。

(カルタヘナ法に基づく立入検査等)

第 149 条 機構は、カルタヘナ法第 32 条第 1 項の規定により、立入検査等を行う。

- 2 前項に規定する立入検査等の結果については、カルタヘナ法第 32 条第 4 項の規定により厚生労働大臣に報告する。

(証明確認調査)

第 150 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査に係る申請書及び添付書類を受領したときは、確認調査を実施する。

- 2 機構は、前項に規定する確認調査を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告する。
- 3 機構は、第 1 項に規定する業務について、別に定める額の手数料を徴収する。

(原薬等登録原簿への登録)

第 151 条 機構は、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第 80 条の 10 の規定により、原薬等（同法第 14 条第 4 項に規定する原薬等をいう。以下同じ。）を製造する者の登録申請に基づき、原薬等の品質等に関する事項を原薬等登録原簿に登録し、当該原薬等を製造する者に対し登録証を発行する。

- 2 機構は、前項の規定による登録をしたときは、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第 80 条の 10 第 2 項において準用する同法第 80 条の 6 第 3 項の規定に基づき公示する。
- 3 機構は、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第 80 条の 10 第 4 項の規定により、厚生労働大臣に登録等の通知を行う。

(事前評価)

第 152 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、次の各号に掲げる事項を実施する。

- (1) 抗HIV薬及び関連薬について承認申請前の事前評価
 - (2) 再評価を実施する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の指定前の事前評価（品質再評価における予試験、薬効再評価における事前評価を含む。）
 - (3) 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 14 条第 10 項に規定する希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品、同法第 23 条の 2 の 5 第 10 項に規定する希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品及び同法第 23 条の 25 第 7 項に規定する希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当するか否かの事前評価
- 2 機構は、前項に規定する事前評価を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告する。

(照会への対応)

第 153 条 機構は、承認申請を行った者が当該承認申請中の品目の審査又は調査の進行状況について照会したときは、速やかに回答する。

(未承認薬等、未承認医療機器等への対応)

第 154 条 機構は、厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について、支援及び協力を行う。

2 機構は、厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要請について、支援及び協力を行う。

(その他の審査等業務)

第 155 条 機構は、前 4 節に規定する医薬品、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（政省令を含む。以下この条において同じ。）に係る業務のほか、同法に規定する許可・認定及び承認の届出に係る業務を行う。

第 156 条～第 158 条 (削除)

第 6 節 雑則

(申請書等の整備)

第 159 条 機構は、この章に規定する審査の各段階において申請書、申請書に添付された資料等に不備等があると認めた場合は、申請者に連絡し、その整備を求めるなど適切な指示を行うことができる。

(専門協議及び面接審査会)

第 160 条 機構は、医薬品・医療機器等の審査に当たり、専門委員から、次に掲げる専門協議及び面接審査会の委員を指名する。

(1) 審査専門協議（審査における科学的な重要事項について、専門委員から意見を聴くために実施する協議をいう。以下同じ。）

(2) 添加物専門協議（新添加物を含有する申請に際し、必要に応じ新添加物の品質及び安全性等について専門委員から意見を聴くために実施する協議をいう。）

(3) 依存性専門協議（依存性に係る新有効成分を含有する申請について、依存性の評価に関し、機構が専門委員から意見を聴くために実施する協議をいう。）

(4) 面接審査会（審査における科学的な重要事項のうち、争点となっている事項について、申請者（申請者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員、チーム審査（複数の担当者による審査をいう。以下同じ。）の担当者及び信頼性調査の担当者間で意見交換を行うために実施する審査会をいう。）

(5) 医薬品名称専門協議 医薬品の承認申請とは別に、一般的名称（JAN）に係る申請（INN未決定の場合）又は届出（INN決定済みの場合）に基づき、一般的名称を決定又は確認するために実施する協議

2 機構は、前項に規定する専門協議を開催する場合には、必要に応じ、あらかじめ厚生労働省に通知し、同省の職員の出席を求めることができる。

(厚生労働省との連携)

第 161 条 機構は、審査等結果通知書（審査報告書を作成した場合はこれを含み、必要に応じ各種調査結果通知書等を添付する。以下同じ。）を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特定生物由来製品・生物由来製品の指定その他審査に関する事項についての行政上の取扱いについて相談することができる。

2 機構は、厚生労働省からの要請に基づき、薬事審議会において、審査等結果通知書について説明し、その質疑に答える。

3 機構は、前項に規定するもののほか、この章に規定する業務に関し、厚生労働省からの要請に基づき、資料の作成・搬入その他薬事審議会の運営に協力する。

(審査報告書等の公表)

第 162 条 機構は、厚生労働大臣が承認した新医薬品（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第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。以下同じ。）、新医療機器（手数料令第 12 条第 1 項第 1 号イ（1）及び（3）に掲げるものをいう。以下同じ。）、再生医療等製品等について、審査報告書等を承認後速やかに公表する。

- 2 機構は、前項の規定による公表に当たっては、申請企業の知的財産に関する情報を保護する。ただし、これらについて保健衛生上の観点から公表の必要性がある場合には、その限りではない。
- 3 審査報告書等の公表については、前 2 項に規定するもののほか、医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引について（平成 19 年 3 月 30 日薬食発第 0330022 号厚生労働省医薬食品局長通知）による。

第 163 条・第 164 条 （削除）

第 3 章 安全対策業務

第 1 節 注意事項等情報の届出の受付

(注意事項等情報の届出の受付)

第 165 条 機構は、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第 68 条の 2 の 4 第 2 項の規定により、同法第 68 条の 2 第 2 項に規定する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の注意事項等情報（以下「注意事項等情報」という。）の届出の受付を行う。

- 2 機構は、前項の届出の受付を行った時は、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第 68 条の 2 の 4 第 3 項の規定により、速やかに厚生労働大臣にその旨を通知する。

第 2 節 副作用等報告の受付及び情報の収集

(報告の受付)

第 166 条 機構は、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第 68 条の 13 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 10 第 1 項又は第 2 項の規定による報告について、その受付を行う。

- 2 機構は、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第 68 条の 15 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 14 第 1 項に規定する再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者からの報告について、その受付を行う。
- 3 機構は、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第 68 条の 25 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 24 第 1 項に規定する生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者からの報告について、その受付を行う。
- 4 機構は、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第 80 条の 4 第 3 項の規定に基づく同法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者からの報告について、安全対策部門および審査等部門にてその受付を行う。

(予防接種法及び臨床研究法に基づく報告の受付)

第167条 機構は、予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条第3項の規定に基づく同法第12条第1項に規定する病院若しくは診療所の開設者又は医師からの報告について、その受付を行う。

2 機構は、臨床研究法（平成29年法律第16号）第16条第4項の規定に基づく同法第14条に規定する特定臨床研究実施者からの報告について、その受付を行う。

(患者等からの健康被害等の報告の受付)

第167条の2 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品による健康被害又はそのおそれ（第169条第7項において「健康被害等」という。）に関する患者又は家族からの報告について、その受付を行う。

(情報の収集)

第168条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハ及び第6号イの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する次の各号に掲げる情報を、安全対策部門において収集する。

(1) 薬局開設者、病院、診療所又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者の有する情報

(2) 患者又は家族からの情報

(3) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する情報

(4) 世界保健機関の提供する情報、ICH及びIMDRFに関する情報並びに外国の規制当局による保健衛生上の措置その他海外における情報

(5) 学会報告、文献報告その他研究報告

(6) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報

2 機構は、治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報を審査等部門において収集する。

3 第1項の規定は、機構法第15条第1項第8号の規定に基づく医薬品・医療機器等（承認前のものを除く。）の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集について準用する。

第3節 情報の整理及び調査

(情報の整理)

第169条 機構は、第166条の規定に基づき受け付けた報告（同条第4項に係る報告を除く。）について、速やかにそのデータベースを作成しこれを管理する等、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68条の13第1項、第68条の15第1項及び第68条の25第1項に規定する情報の整理を行う。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステムを用いる。

2 機構は、第167条第1項の規定に基づき受け付けた報告について、予防接種法第14条第1項に規定する情報の整理を行う。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステムを用いる。

3 機構は、第167条第2項の規定に基づき受け付けた報告について、臨床研究法第16条第1項に規定する情報の整理を行う。

4 機構は、第167条の2の規定に基づき受け付けた報告について、機構法第15条第1項第5号ハに規定する情報の整理を行う。また、作成したデータベースは、厚生労働省も利用できるシステムを用いる。

- 5 機構は、前条第1項（同条第3項において準用する場合を含む。）の規定に基づき収集した情報について、機構法第15条第1項第5号ハ、第6号イ又は第8号イの規定に基づき、必要に応じ、前各項の規定に準じた情報の整理を行う。
- 6 機構は、第3項の情報の整理を行うために必要があると認める場合には、臨床研究法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働大臣に対し、同項に規定する情報の提供を求めることができる。
- 7 機構は、第4項の情報の整理を行うために必要があると認める場合には、第167条の2の報告を行った者の同意を得て、当該報告に係る患者の健康被害等のため受診した医療機関等に対し、当該患者の健康被害等の状況、治療の経過その他の必要な情報の提供を求めるものとする。

（整理結果の通知）

- 第170条 機構は、前条第1項の規定に基づき情報の整理を行ったときは、その整理の結果を、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68条の13第4項、第68条の15第4項又は第68条の25第4項の規定に基づき、遅滞なく厚生労働大臣に通知する。
- 2 機構は、前条第2項の規定に基づき情報の整理を行ったときは、その整理の結果を、予防接種法第14条第4項の規定に基づき、遅滞なく、厚生労働大臣に通知する。
 - 3 機構は、前条第3項の規定に基づき情報の整理を行ったときは、その整理の結果を、臨床研究法第16条第5項の規定に基づき、遅滞なく、厚生労働大臣に報告する。
 - 4 機構は、前条第4項の規定に基づき情報の整理を行ったときは、その整理の結果を、遅滞なく、厚生労働大臣に通知する。
 - 5 第1項から前項までの規定は、前条第5項の規定に基づく情報の整理についてそれぞれ準用する。

（調査）

- 第171条 機構は、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第68条の13第2項、第68条の15第2項及び第68条の25第2項、予防接種法第14条第2項並びに臨床研究法第16条第6項において準用する同条第1項の規定による同法第15条第3項に規定する調査を行う。

（医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査）

- 第172条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、以下の調査を行うものとし、必要に応じ、製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）、製造販売業者等が指名する医学等の専門家及び専門委員から意見聴取を行う。

- (1) 第169条の規定に基づく整理に際し、医薬品・医療機器等の製造販売業者等による緊急な措置が必要と考えられる情報（以下「緊急案件」という。）が含まれるか否かについての調査
- (2) 第169条の規定に基づき整理した情報（緊急案件その他厚生労働省において調査する旨機構に連絡があった情報を除き、厚生労働省より当該情報は緊急案件に該当しない旨連絡があった情報を含む。）について、当該製造販売業者等による個別の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上のための具体的措置（以下「安全対策措置」という。）に関する調査
- (3) 疫学的調査方法に関する調査その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する科学的水準の維持及び向上に資するための必要な調査
- (4) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査

- 2 機構は、第 169 条の規定に基づき整理された情報について、必要に応じ、疫学調査その他の科学的な分析を行う。その場合、必要に応じ、製造販売業者等、製造販売業者等が指名する医学等の専門家及び専門委員から意見聴取を行う。

(機構内部における連携)

第 173 条 機構は、安全対策部門と救済部門が連携し、個人情報に係る部分を除き、副作用救済給付及び感染救済給付の請求に係る情報の共有に努め、共有した情報について、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 68 条の 10 第 3 項の規定に基づき、情報の整理又は調査を行う。

- 2 機構は、安全対策部門と審査等部門が連携し、承認前の医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、機構法第 15 条第 5 号ハの規定に基づき、承認後の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する必要な調査を行う。

(安全対策措置案に関する検討)

第 174 条 第 169 条の規定に基づく整理の結果及び第 171 条から前条までの規定に基づく調査の結果を踏まえ、機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、当該製造販売業者等が行うべき安全対策措置の案につき検討する。

- 2 機構は、前項の検討に際して、製造販売業者等による安全対策措置が必要と考えられる場合には、当該安全対策措置の案に関し関係する製造販売業者等からの意見聴取の機会を設けるものとし、その際、科学的知見に基づく議論のために必要な場合には、製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含め、関連する専門家の同席を認める。

(調査結果等の通知等)

第 175 条 機構は、第 171 条の規定に基づき調査を行った場合、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 68 条の 13 第 4 項、第 68 条の 15 第 4 項若しくは第 68 条の 25 第 4 項、予防接種法第 14 条第 4 項又は臨床研究法第 16 条第 6 項において準用する同条第 5 項の規定に基づき、使用上の注意の改訂等の措置案及びその根拠その他機構が実施した当該調査の結果を遅滞なく厚生労働大臣に通知し、又は報告する。

- 2 第 172 条から前条までの規定に基づき調査等を行った場合は、前項の規定を準用する。
- 3 機構は、第 172 条第 1 項第 1 号の調査等により緊急案件に係るおそれがある情報を知った場合、前 2 項の規定による他、厚生労働省へ直ちにその旨を連絡する。

(企業への指導・助言)

第 176 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、必要に応じ、当該製造販売業者等に対し指導及び助言を行うことができる。

- 2 前項の規定に基づく指導及び助言を行う場合、機構は、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行い、厚生労働省と協議することができる。
- 3 機構は、前項に規定する指導及び助言を行った場合、前条第 1 項の規定に準じ厚生労働省へ通知する。

(治験中副作用等報告に係る準用)

第 177 条 第 169 条から前条まで（第 169 条第 2 項から第 4 項まで、第 6 項及び第 7 項、第 170 条第 2 項から第 4 項まで並びに第 173 条を除く。）の規定は、第 166 条第 4 項に規定に基づき受け付けた報告について準用する。この場合において、「機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハ」とあるのは「機構法第 15 条第 1 項第 5 号へ」と、「医薬品・医療機器

等」とあるのは「治験の対象とされる薬物等」と、第 169 条第 1 項中「第 166 条の規定に基づき受け付けた報告（同条第 4 項に係る報告を除く。）」とあるのは「第 166 条第 4 項の規定に基づき受け付けた報告」と、「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 68 条の 13 第 1 項、第 68 条の 15 第 1 項及び第 68 条の 25 第 1 項」とあるのは「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第 80 条の 4 第 1 項」と、同条第 5 項中「前条第 1 項（同条第 3 項において準用する場合を含む。）」とあるのは「前条第 2 項」と、「第 6 号イ又は第 8 号イの規定に基づき、必要に応じ、前各項」とあるのは「の規定に基づき、必要に応じ、第 1 項」と、第 170 条第 1 項中「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 68 条の 13 第 2 項、第 68 条の 15 第 2 項又は第 68 条の 25 第 4 項」とあるのは「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第 80 条の 4 第 4 項」と、同条第 5 項中「第 1 項から前項まで」とあるのは「第 1 項」と、「それぞれ準用する」とあるのは「準用する」と、第 171 条中「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 68 条の 13 第 2 項、第 68 条の 15 第 2 項及び第 68 条の 25 第 2 項、予防接種法第 14 条第 2 項並びに臨床研究法第 16 条第 6 項において準用する同条第 1 項の規定による同法第 15 条第 3 項」とあるのは「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第 80 条の 4 第 2 項」と、第 172 条第 1 項本文中「製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）、製造販売業者等」とあるのは「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者及びこれらの者」と、第 172 条第 1 項各号及び第 2 項、第 174 条並びに第 176 条中「製造販売業者等」とあるのは「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者」と、第 174 条第 1 項中「及び第 171 条から前条まで」とあるのは「並びに第 171 条及び第 172 条」と、第 175 条第 1 項中「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 68 条の 13 第 4 項、第 68 条の 15 第 4 項若しくは第 68 条の 25 第 4 項、予防接種法第 14 条第 4 項又は臨床研究法第 16 条第 6 項において準用する同条第 5 項」とあるのは「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第 80 条の 4 第 4 項」と、「通知し、又は報告する」とあるのは「通知する」と、同条第 2 項中「第 172 条から前条まで」とあるのは「第 172 条及び前条」と読み替えるものとする。

第 4 節 情報提供

（情報提供）

- 第 178 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定に基づき、注意事項等情報その他の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報を医療関係者、製造販売業者等、医薬品・医療機器等の使用者等、広く国民に提供する。
- 2 機構は、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施行規則第 210 条の 2 に基づき、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 68 条の 2 第 1 項の規定により同条第 2 項に規定する注意事項等情報について、製造販売業者が機構のホームページにおいて、電子的に公表を行うことができるようシステムの整備を行う。
 - 3 第 1 項及び第 2 項の情報提供に際しては、必要に応じ、厚生労働省その他関係者との連携を図る。

第 5 節 MID-NET の管理運営業務

（MID-NET の管理運営）

- 第 178 条の 2 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハ及びへの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、整理及び提供並びにこれらに附

帯する業務として、M I D - N E T（厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業によって構築した医療情報データベースをいう。以下同じ。）の管理及び運営を行う。

（有識者会議の設置）

第 178 条の 3 機構は、M I D - N E T の管理及び運営その他必要な事項について意見を聴くため、医学、疫学等の有識者により構成される会議（以下この節において「有識者会議」という。）を設置する。

2 有識者会議の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

（利活用の申出に係る可否の決定）

第 178 条の 4 M I D - N E T の利活用の可否は、その利活用を希望する者（以下この節において「利活用希望者」という。）からの申出に基づき、機構が決定する。

2 機構は、前項の決定に当たって、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当するときは、M I D - N E T の利活用を認めるものとする。

(1) 申出に係る利活用の目的が、医薬品・医療機器等の安全対策その他別に定める目的であること。

(2) 申出に係る利活用の内容が利活用目的を逸脱せず実施可能であり、かつ、利活用する情報の範囲が利活用の内容から判断して必要最小限であること。

(3) 申出に係る利活用希望者又はその利活用希望者の指揮命令の下で申出に係る利活用に関与する者が、第 178 条の 7 の規定により M I D - N E T の利活用を認められていない者ではないこと。

(4) 申出に係る利活用の期間が、別に定める期間内であること。

(5) 申出に係る利活用希望者が、取り扱う情報を適切に管理するために必要な措置を講じることができること。

(6) 前各号に掲げる事項のほか、適切な利活用を行うための別に定める要件を満たすこと。

3 機構は、第 1 項の決定に当たっては、利活用希望者に対し、必要な資料の要求、疑義照会等を行うことができる。

4 機構は、M I D - N E T の利活用を認めるに際しては、必要な条件を付することができる。

5 機構は、利活用希望者に対して、第 1 項の決定の結果を文書で通知する。

6 第 1 項から前項までの規定は、第 1 項の規定に基づき M I D - N E T の利活用が認められた者（以下この節において「利活用者」という。）から、その申出の内容の一部を変更（別に定める軽微な変更を除く。）をする旨の申出があった場合について準用する。この場合において、第 2 項中「前項」とあるのは「第 6 項において準用する第 1 項」と、第 3 項及び第 5 項中「第 1 項」とあるのは「第 6 項において準用する第 1 項」とする。

（利活用に関する契約の締結）

第 178 条の 5 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定に基づき、機構が調査を実施するための利活用の場合を除き、利活用者と、利活用に関する契約を書面で締結する。

2 前項の書面に記載する事項は、別に定める。

（利用料の徴収）

第 178 条の 6 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定に基づき、機構が調査を実施するための利活用の場合を除き、利活用者から、別に定める額の利用料を徴収する。

（利活用の禁止等）

第 178 条の 7 機構は、利活用者又はその利活用者の指揮命令の下で申出に係る利活用に関与する者が、機構が定める M I D - N E T に関する規程等に違反した場合は、利活用者に対し無期限又は一定期間の利活用の禁止その他必要な措置をとることができる。

第 6 節 相談・指導業務

(企業からの相談)

第 179 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者等からの次の各号に関する相談に応じる。

- (1) 注意事項等情報等
 - (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する事項
 - (3) 医薬品の使用による重篤な副作用の発生防止その他の安全対策の措置に関する事項
- 2 前項の相談を受けた場合、機構は、当該医薬品・医療機器等の製造販売業者等への助言及び指導を行うことができる。なお、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、厚生労働省と協議することができる。
- 3 第 1 項に規定する相談を受け、指導及び助言を行う場合、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行う。
- 4 第 1 項に規定する相談に応じた場合、機構はその記録を作成する。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知する。

(消費者等からの相談)

第 180 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定に基づき、医薬品又は医療機器を一般に購入し又は使用する者からの医薬品・医療機器等に関する相談を受け、必要な助言又は情報提供を行う。

- 2 前項の規定に基づく相談を受けた場合、機構は、当該相談者への助言又は情報提供に際し、必要に応じ厚生労働省と協議することができる。
- 3 第 1 項に係る相談に応じた場合、機構はその記録を作成する。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知する。

第 7 節 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金の徴収)

第 181 条 機構は、機構法第 22 条第 1 項の規定に基づき、同項に規定する医薬品等製造販売業者（以下この節において「医薬品等製造販売業者」という。）から毎年度、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充てるため、機構法第 22 条第 2 項に規定する安全対策等拠出金を徴収する。

- 2 機構は、毎年度、医薬品等製造販売業者へ拠出金申告書等を送付する。
- 3 機構は、医薬品等製造販売業者からの拠出金申告書を受理した後に、当該申告書について審査を行う。
- 4 各医薬品等製造販売業者から徴収する安全対策等拠出金の額は、機構法第 22 条第 2 項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第 22 条第 3 項に規定する安全対策等拠出金率を定める。
- 6 機構は、前項の安全対策等拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

- 7 機構は、前項の認可の申請に際し、機構法第 22 条第 5 項の規定に基づき、あらかじめ、医薬品等製造販売業者の団体で医薬品等製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴く。

(安全対策等拠出金の収納)

第 182 条 機構は、医薬品等製造販売業者から申告書に添えて安全対策等拠出金の納付があったときは、当該申告書の受理及び安全対策等拠出金の収納を行う。

- 2 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成 16 年厚生労働省令第 51 号。以下「機構法施行規則」という。）第 38 条の規定により準用された機構法施行規則第 29 条第 1 項第 2 号に基づき、金融機関に設けられた機構の口座に払い込む方法は、次の各号に掲げる方法とする。
- (1) 納付書を用いて金融機関に設けられた機構の口座に払い込む方法
 - (2) 金融機関等の現金自動預入払出兼用機を利用して機構の口座に払い込む方法
 - (3) 情報通信技術を利用して自ら納付する方法（インターネットバンキング等）により金融機関に設けられた機構の口座に払い込む方法
 - (4) 第 182 条の 2 に定める医薬品等製造販売業者が加入している団体又は連合団体の指定する口座を経由して金融機関に設けられた機構の口座に払い込む方法
- 3 機構法施行規則第 38 条の規定により準用された機構法施行規則第 29 条第 1 項第 3 号に定める機構の業務方法書で定める納付方法は、機構が契約する電子決済代行業者が電子情報処理組織を使用するものその他の情報通信技術を利用する方法とする。
- 4 機構は、医薬品等製造販売業者が各年度の 7 月 31 日までに当該年度の安全対策等拠出金に係る申告書を提出しないとき、又は機構法施行規則第 36 条第 1 項第 2 号に規定する事項の記載に誤りがあると認めたときは、安全対策等拠出金の額を決定し、これを医薬品等製造販売業者に対し、納入告知書により通知する。
- 5 前項の納入告知書には、納付額及び納期限を指定して記載する。

(収納業務の委託)

第 182 条の 2 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ホに掲げる業務（督促及び滞納処分を除く。）の一部を医薬品等製造販売業者が加入している団体若しくは連合団体又は電子決済等代行業者に委託することができる。

(安全対策等拠出金の充当及び還付)

第 183 条 医薬品等製造販売業者が納付した安全対策等拠出金の額が第 182 条第 4 項の規定により機構が決定した安全対策等拠出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の安全対策等拠出金その他機構法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお、残余があれば還付する。さらに、未納の徴収金がないときはこれを還付する。

- 2 機構は、前項により充当をしたときは、その旨をその充当に係る徴収金の納付義務者に通知する。

(安全対策等拠出金の延納)

第 184 条 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）第 24 条の規定により準用された同令第 19 条の規定に基づき、災害その他やむを得ない理由があると認めたときは、医薬品等製造販売業者の申請に基づき、その者の納付すべき安全対策等拠出金を延納させることができる。

(安全対策等拠出金徴収金台帳)

第 185 条 機構は、安全対策等拠出金徴収金台帳を備え、医薬品等製造販売業者ごとに安全対策等拠出金その他機構法の規定による徴収金の額、納付日等徴収金の収納に関する記録を記載する。

(資料の提出の請求)

第 186 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ホに掲げる業務を行うため必要があるときは、機構法第 23 条第 1 項の規定に基づき、医薬品等製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

(督促の方法)

第 187 条 機構は、安全対策等拠出金の納付義務者が納期限までに安全対策等拠出金を納付しないときは、機構法第 25 条第 2 項の規定に基づき、納付義務者に対し、督促状を発する。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して 15 日を経過した日（その日が土曜日、日曜日、国民の祝日その他一般の休日に当たるときは、その休日の翌日）とする。

(滞納処分)

第 188 条 機構は、前条の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る安全対策等拠出金及び次条の規定による延滞金を納付しないときは、機構法第 25 条第 3 項の規定に基づき、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて滞納処分をすることができる。

2 機構は、前項の処分が終了したときは、厚生労働大臣にその経過に関する報告書を提出する。

3 第 1 項の滞納処分に当たる職員は、機構法施行規則第 39 条の規定に基づき、機構法施行規則別記様式の証明書を提示しなければならない。

(延滞金)

第 189 条 機構は、第 187 条の規定により安全対策等拠出金の納付を督促したときは、機構法第 25 条第 5 項の規定に基づき、その督促に係る安全対策等拠出金の額につき年 14.5%の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収する。ただし、災害その他安全対策等拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りでない。

2 前項に規定する延滞金の徴収は、納入告知書により行う。

3 第 182 条第 5 項の規定は、前項の納入告知書について準用する。

第 4 章 業務の質の向上に係る事項

(レギュラトリーサイエンスの推進)

第 190 条 機構は、次の各号に掲げる方法により、レギュラトリーサイエンスの推進を図る。

(1) 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導

(2) 国内外の研究動向等の把握

(3) 研究の推進及び研究活動に関する情報発信

(4) その他適切と認められる方法

2 機構は、前項第 1 号の大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

(調査研究)

第 191 条 機構は、審査等業務及び安全対策業務（相談・指導、実地調査を含む。）に係る科学的水準の維持及び向上に資するための調査研究及び情報収集を行うものとし、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行う。

（国際協調）

第 192 条 機構は、審査・調査において、申請者の同意を得て、外国の医薬品・医療機器規制当局（以下「外国の規制当局」という。）と共同作業を行うことができる。

2 機構は、前項に規定する業務の他、外国の規制当局と必要な情報交換を行うことができる。

3 機構は、ICH、IMDRF、MDSAP、PIC/S、世界保健機関の活動、及び必要に応じ、外国の規制当局の活動に協力する。

4 機構は、厚生労働省の要請に基づき、ICH、PDG、IMDRF、PIC/S、ISO、IEC等の基準作成のための国際的な枠組みの下における新たな基準作成に協力する。

（研修の実施、派遣等）

第 193 条 機構は、審査、調査、安全対策等業務に係る科学的水準の維持及び向上並びにより専門性の高い人材の育成のため、適切な時期に適切な内容の研修を実施する。

2 機構は、内外の医薬品・医療機器等規制当局、教育・研究機関及び医療機関との連携・情報交換を図るため、役職員の当該機関への派遣、当該機関からの研修員の受入れ及び専門家等の招へい等を行うことができる。

第 5 章 内部統制システムの整備に関する事項

（内部統制に関する基本方針）

第 194 条 機構は、内部統制システム（役員（監事を除く。）の職務の執行が通則法、機構法又は他の法令に適合することを確保するための体制その他機構の業務の適正を確保するための体制をいう。）を整備するとともに、継続的にその見直しを図る。

（役員会の設置及び役員の分掌に関する事項）

第 195 条 機構は、役員会の設置及び役員の分掌に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 理事長を頂点とした意思決定ルールの明確化
- (2) 理事長の意思決定を補佐する役員会の設置
- (3) 役員の事務分掌明示による責任の明確化
- (4) 役職員が出席し業務運営に関する事項の連絡調整等を行うための会議の開催

（中期計画等の策定及び評価に関する事項）

第 196 条 機構は、中期計画等の策定及び評価に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 中期計画等の策定過程の整備
- (2) 中期計画等の進捗管理体制の整備
- (3) 中期計画等に基づき実施する業務の評価体制の整備
- (4) 中期計画等の進捗状況のモニタリング
- (5) 部門の標準業務手順書の作成
- (6) 評価活動の適切な運営に関する以下の事項
 - イ 標準業務手順書に沿った運営の確保
 - ロ 標準業務手順書に沿わない業務執行の把握

ハ 業務実績評価の適正な実施

(内部統制の推進に関する事項)

第 197 条 機構は、内部統制の推進に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 役員を構成員とする内部統制委員会等の設置
- (2) 内部統制を担当する役員の決定
- (3) 本部における内部統制推進部門の指定及びリスク管理統括者の指定
- (4) 地方出先機関におけるリスク管理統括者の指定
- (5) 内部統制を担当する役員、内部統制推進部門及びリスク管理統括者間における報告会の実施
- (6) 内部統制を担当する役員から内部統制委員会への報告及び改善策の検討
- (7) 内部統制を担当する役員と職員との面談の実施
- (8) 内部統制を担当する役員によるモニタリング体制の運用
- (9) 内部統制推進部門におけるモニタリング体制の運用
- (10) 研修会の実施
- (11) コンプライアンス違反等の事実発生時における対応方針等
- (12) 反社会的勢力への対応方針等

(リスク評価と対応に関する事項)

第 198 条 機構は、業務実施の障害となる要因を事前にリスクとして識別、分析及び評価し、当該リスクへの適切な対応を可能とするよう、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) リスク管理委員会の設置
- (2) 業務部門ごとの標準業務手順書の作成
- (3) 標準業務手順書ごとに内在するリスク因子の把握及びリスク発生原因の分析
- (4) 把握したリスクに関する評価
- (5) リスク顕在時における対応方針、広報方針・体制
- (6) 災害等の緊急時に関する事項
 - イ 防災業務計画及び事業継続計画の策定及び計画に基づく訓練等の実施
 - ロ 災害時の対策本部の設置、構成員の決定
 - ハ 災害時の初動体制の構築及び情報収集の迅速な実施

(情報システムの整備と利用に関する事項)

第 199 条 機構は、情報システムの整備及び利用に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。なお、業務変更に伴う情報システムの改変は適宜速やかに行う。

- (1) 情報システムの整備に関する事項
 - イ 業務執行に係る意思決定プロセス、経費支出の承認プロセスに係るチェックシステムの構築
 - ロ 理事長の指示、法人のミッションが確実に役職員に伝達される仕組み
 - ハ 職員から役員に必要な情報が伝達される仕組み
- (2) 情報システムの利用に関する事項
 - イ 業務システムを活用した効率的な業務運営
 - ロ 情報を利用可能な形式に整えて活用できる以下の事項
 - ① 法人が保有するデータの所在情報の明示
 - ② データへのアクセス権の設定

(情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関する事項)

第 200 条 機構は、情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

(1) 情報セキュリティの確保に関する事項

- イ 情報システムのぜい弱性対策、アクセスログの定期的点検、情報リテラシーの向上など情報システムにまつわるリスクに対するコントロールが適切に整備・運用されていることを担保するための有効な手段の確保
- ロ 情報漏えいの防止（システム管理を外部に委託している場合における情報漏えいの防止を含む。）

(2) 個人情報保護に関する事項

- イ 個人情報保護に係る点検活動の実施
- ロ 独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のために措置することとして政府より示されている事項の遵守

(監事及び監事監査に関する事項)

第 201 条 機構は、監事及び監事監査に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

(1) 監事に関する事項

- イ 監事監査規程の整備に対する監事の関与
- ロ 理事長と常時意思疎通を確保する体制
- ハ 補助者に関する監事の指揮命令権、監事監査業務に係る人事評価・懲戒処分等に対する監事の関与
- ニ 監事監査規程における権限の明確化
- ホ 監事・会計監査人と理事長との会合の定期的な実施

(2) 監事監査に関する事項

- イ 監事監査規程に基づく監査への協力
- ロ 補助者への協力
- ハ 監査結果に対する改善状況の報告
- ニ 監査報告の主務大臣及び理事長への報告

(3) 監事によるモニタリングに必要な以下の事項

- イ 監事の役員会等重要な会議への出席
- ロ 業務執行の意思決定に係る文書を監事が閲覧・調査できる仕組み
- ハ 機構の財産の状況を調査できる仕組み
- ニ 監事と会計監査人との連携
- ホ 監事と内部監査担当部門との連携
- ヘ 役職員の不正、違法、著しい不当事実の監事への報告義務
- ト 監事から文書提出や説明を求められた場合の役職員の応答義務

(内部監査に関する事項)

第 202 条 機構は、内部監査担当室を設置し内部監査を実施するとともに、内部監査の結果に対する改善措置状況を理事長に報告する。

(内部通報・外部通報に関する事項)

第 203 条 機構は、内部通報及び外部通報に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 内部通報窓口及び外部通報窓口の設置
- (2) 内部通報者及び外部通報者の保護
- (3) 内部通報及び外部通報が、内部統制を担当する理事や監事に確実にかつ内密に報告される仕組みの整備

(予算の適正な配分に関する事項)

第 204 条 機構は、運営費交付金を原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制整備及び評価結果を法人内部の予算配分等に活用する仕組みの構築を行う。

(情報の適切な管理及び公開に関する事項)

第 205 条 機構は、情報の適切な管理及び公開に関し、文書管理規程等を整備し、法人の意思決定に係る文書が適切に管理されることを担保するとともに、財務情報を含む法人情報の公開に関する規程等を整備する。

(職員の人事・懲戒に関する事項)

第 206 条 機構は、職員の人事管理方針に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 業務の適正を確保するための在籍期間等に配慮した定期的な人事ローテーション
- (2) 職員の懲戒基準

第 6 章 その他の業務

第 1 節 業務の受託及び委託の基準

(業務の受託)

第 207 条 機構は、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（政省令を含む。）、機構法（政省令を含む。）及び本業務方法書に定めるもののほか、国、地方公共団体、公益法人その他の団体等の委託を受けて、機構法第 15 条第 1 項第 5 号へに規定する業務を行うことができる。

2 機構は、前項の業務の委託を受けようとするときは、受託する業務の名称、目的、実施方法その他必要と認められる事項を定めて、委託者と業務の受託に関する契約を締結する。

(業務の委託)

第 208 条 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務の実施を委託することができる。

2 機構は前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結する。

3 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 委託の目的及び期間
- (2) 委託の概要
- (3) 委託に係る経費
- (4) その他必要な事項

第 2 節 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第 209 条 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、公告して申込みをさせることにより一般競争に付する。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

(入札・契約に関する事項)

第 210 条 機構は、入札及び契約に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 監事及び外部有識者（学識経験者を含む。）からなる契約監視委員会の設置
- (2) 談合情報がある場合の緊急対応

- (3) 契約事務の適切な実施、相互けん制の確立
- (4) 随意契約とすることが必要な場合の明確化

第3節 雑則

(不服等への対応)

第211条 審査等業務において、申請者が次号に掲げる不服等を申し立てた場合は、機構は次の各号の区分に従い、当該各号に定める対応を行う。

- (1) 手続きに係る不服等 不服等を申し立てた者に対し、審査等の担当者の職責上、上位の職員により聴聞等を行うこと。
 - (2) 審査等の科学的な内容に対する不服等 面接審査会又はこれに相当する会合において、不服等を申し立てた者に対し、説明の機会を提供するとともに、必要に応じ、専門委員以外の専門家の意見聴取等を行うこと。
- 2 安全対策業務に関し、手続きに係る不服その他製造販売業者等への助言及び指導又は機構による安全対策措置の案の内容につき製造販売業者等が不服等を申し立てた場合は、前項の規定を準用する。

(システムの整備等)

第212条 機構は、申請、届出及び報告を電子的に行うことができるよう各種システムの整備を行うとともに、その利用を管理する。

(年次報告書)

第213条 機構は、通則法第32条第1項に規定する評価に資するため、毎年度、前年度の審査等業務及び安全対策業務に係る実績報告書を作成する。

(法令違反等があった場合等の通知)

- 第214条 機構は、その業務の遂行において、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その他医薬品・医療機器等に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったことを知ったときは、その旨を厚生労働省に通知する。これらに違反する疑いのある行為を知ったときも同様とする。
- 2 機構が前項に定める事項に該当するおそれがある事実を知ったときも、前項と同様とする。

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

- 第215条 機構は、厚生労働省が医薬品等健康危機管理実施要領（平成9年3月31日制定）等に基づき実施する保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止に協力し、厚生労働省の求めに応じ審査等業務及び安全対策業務に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務を実施する。
- 2 機構は、厚生労働省から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(業務の品質管理・品質保証)

- 第216条 機構は、審査等業務の実施に当たり、担当者が遵守すべき要領（以下「審査・調査実施要領」という。）を定め、公表する。
- 2 機構は、業務目標の適切な管理及び申請者に対する業務の適切な提供の観点から、次の事項を実施することにより、審査・調査実施要領及び審査の事務処理期間の目標等を遵守するよう努力する。

- (1) 審査・調査実施要領の遵守及び審査事務処理期間の目標の達成に係る自己点検を常に実施すること。
 - (2) 審査・調査実施要領の遵守状況及び審査事務処理期間の目標の達成状況等につき、担当者に適宜周知する等適切な業務改善策を実施すること。
- 3 機構は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する業務を的確に遂行するために、業務手順書を整備すること等により、業務を適切に管理する。

(付随する業務)

第 217 条 機構は、この業務方法書に掲げる業務の他、これらに付随する業務を行う。

(役員等の責任の一部免除又は限定)

第 218 条 機構は、役員及び会計監査人の通則法第 25 条の 2 第 1 項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には、主務大臣の承認によって、賠償責任額から総務大臣が定める額を控除して得た額を限度として、免除することができる。

(実施に関する事項)

第 219 条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定める。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

- 1 この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 この業務方法書の施行に関し必要な経過措置は、機構が別に定める。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 21 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 23 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

(施行期日)

第1条 この改正は、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行の日（平成26年11月25日）から施行する。

(医療機器等の再審査に関する経過措置)

第2条 改正法の施行前において、改正法による改正前の薬事法（以下「改正前薬事法」という。）の規定による再審査を受けることとなっていた医療機器又は体外診断用医薬品の再審査については、改正後の第2章第3節第2款及び第4款の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(医療機器等の再評価に関する経過措置)

第3条 改正法の施行前において、改正前薬事法の規定による再評価の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の再評価については、改正後の第2章第3節第2款及び第4款の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(G L P適合性調査に係る経過措置)

第4条 G L P適合性調査については、当分の間、第42条に規定する医薬品G L Pの適合確認書又は第88条に規定する医療機器G L P適合確認書を交付された試験施設についても、一定の条件を満たす場合は、第134条第1項の規定を適用する。

(QMS適合性調査に係る経過措置)

第5条 改正法の施行前において、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第87号）による改正前の薬事法施行規則第50条の規定によるQMS適合性調査の申請が行われた品目に係るQMS適合性調査の実施については、なお従前の例による。

(安全対策拠出金の収納に係る経過措置)

第6条 改正後の第181条第1項の規定の適用に当たっては、当分の間、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成26年政令第269号）第24条第2項の規定による読替え後の機構法第22条の規定を用いる。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成27年9月14日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 28 年 7 月 14 日から適用する。

附 則

- 1 この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 この業務方法書の適用の前においても、第 178 条の 3 の規定に基づく有識者会議の設置及び運営その他この業務方法書の実施のために必要な準備行為をすることができる。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成 31 年 3 月 26 日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日（平成 30 年 12 月 30 日）から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、令和 2 年 9 月 1 日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、令和 3 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、令和 3 年 8 月 1 日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則

この業務方法書は、厚生労働省が認可した日から施行し、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等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）の一部が施行された日（令和4年5月20日）から適用する。

附 則

この業務方法書は、令和6年6月28日から施行する。