

「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률」 (제5장제1절)

- 국 가 ·지 역: 일본
- 법 률 번 호: 소화35<1960>년 법률 제145호
- 공 포 일: 1960년 8월 10일
- 개 정 일: 2019년 12월 4일¹

| 원문 | 번역문 |
|--|---|
| 第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等 | 제5장 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 및 제조업 등 |
| 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業 | 제1절 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 및 제조업 |
| 第二十三条の二 （製造販売業の許可） 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断 | 제23조의2 (제조판매업의 허가) ① 다음 표 좌측의 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 종류에 따라 각각 같은 표 우측의 후생노동대신의 허가를 받은 자가 아니면 사업으로서 의료기기 또는 체외진단용 의약 |

¹ 이 번역본의 원문은 영화1<2019>년 법률 제63호(2019년 12월 4일 공포, 2020년 9월 1일 시행)에 따름

| | | | |
|--|-----------------|--|-----------------|
| 用医薬品の製造販売をしてはならない。 | | 품의 제조판매를 해서는 아니 된다. | |
| 医療機器又は体外診断用医薬品の種類 | 許可の種類 | 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 종류 | 허가의 종류 |
| 高度管理医療機器 | 第一種医療機器製造販売業許可 | 고도관리의료기기 | 제1종 의료기기제조판매업허가 |
| 管理医療機器 | 第二種医療機器製造販売業許可 | 관리의료기기 | 제2종 의료기기제조판매업허가 |
| 一般医療機器 | 第三種医療機器製造販売業許可 | 일반의료기기 | 제3종 의료기기제조판매업허가 |
| 体外診断用医薬品 | 体外診断用医薬品製造販売業許可 | 체외진단용 의약품 | 체외진단용의약품제조판매업허가 |
| <p>2 前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>第二十三条の二の二 (許可の基準)</p> <p>次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。</p> | | <p>② 제1항의 허가는 3년 이상의 정령으로 정하는 기간마다 갱신하지 아니하면 그 기간의 경과에 따라 효력을 상실한다.</p> <p>제23조의2의2 (허가의 기준)</p> <p>① 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 때에는 제23조의2 제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.</p> | |

一 申請に係る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に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

第二十三条の二の三 (製造業の登録)

業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造(設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。)をしようとする者は、製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。)ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2 前項の登録を受けようとする

1. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 또는 품질관리와 관련된 업무 체제가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 때

2. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매 후 안전관리방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 때

3. 신청인이 제5조제3항의 가부터 라까지 중 어느 하나에 해당하는 때

제23조의2의3 (제조업의 등록)

① 사업으로서 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조(설계를 포함한다. 이하 이 장 및 제80조제2항에서 같다)를 하려는 자는 제조소(의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 설계, 조립, 멸균, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 것을 하는 곳으로 한정한다. 이하 이 장 및 제1항에서 같다)마다 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신의 등록을 받아야 한다.

② 제1항의 등록을 받으려는

る者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

二 製造所の所在地

三 その他厚生労働省令で定める事項

3 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

4 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。

第二十三条の二の四（医療機器等外国製造業者の登録）

外国において本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品を製造しようとする者（以下「医療機器等外国製造業者」という。）は、製造所ごとに、厚生労働大臣の登録を受けることができる。

2 前項の登録については、前条第二項から第四項までの規定

자는 다음의 사항을 기재한 신청서를 후생노동대신에게 제출하여야 한다.

1. 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 주된 사무소의 소재지)

2. 제조소 소재지

3. 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항

③ 제1항의 등록은 3년 이상의 정령으로 정하는 기간마다 갱신하지 아니하면 그 기간의 경과에 따라 효력을 상실한다.

④ 신청인이 제5조제3호의 가부터 바까지 중 어느 하나에 해당하는 때에는 제1항의 등록을 하지 아니할 수 있다.

제23조의2의4（의료기기 등 외국제조업자의 등록）

① 외국에서 일본에 수출하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하려는 자(이하 “의료기기 등 외국제조업자”라 한다)는 제조소마다 후생노동대신의 등록을 받을 수 있다.

② 제1항의 등록에 대하여는 제23조의2의3 제2항부터 제4

を準用する。

第二十三条の二の五（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品

（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。

항까지를 준용한다.

제23조의2의5 (의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매승인)

① 의료기기(일반의료기기, 제23조의2의23 제1항에 따라 지정하는 고도관리의료기기 및 관리의료기기를 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(후생노동대신이 기준을 정하여 지정하는 체외진단용 의약품 및 제23조의2의23 제1항에 따라 지정하는 체외진단용 의약품을 제외한다)의 제조판매를 하려는 자는 품목별로 그 제조판매에 대한 후생노동대신의 승인을 받아야 한다.

② 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 때에는 제1항의 승인은 하지 아니한다.

1. 신청인이 제23조의2 제1항의 허가(신청한 품목의 종류에 따른 허가로 한정한다)를 받지 아니한 때

2. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하는 제조소가 제23조의2의3 제1항 또는 제23조의2의4 제1항의 등록을 받지 아니한 때

三 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の承認を受けようと

3. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 명칭, 성분, 분량, 구조, 사용방법, 효과, 성능, 부작용, 그 밖의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항의 심사 결과, 그 물품이 다음의 가부터 다까지 중 어느 하나에 해당하는 때가. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 그 신청과 관련된 효과 또는 성능이 있다고 인정되지 아니하는 때

나. 신청과 관련된 의료기기가 그 효과 또는 성능에 비해 매우 유해한 작용을 하여 의료기기로서 사용 가치가 없다고 판단되는 때

다. 가 또는 나외의 경우 외에 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 후생노동성령으로 부적당한 것으로 정하는 경우에 해당하는 때

4. 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 정령으로 정하는 것인 때에는 그 물품의 제조관리방법 또는 품질관리방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 인정되지 아니하는 때

③ 제1항의 승인을 받으려는

する者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病

자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 신청서에 임상시험 시험성적에 관한 자료, 그 밖의 자료를 첨부하여 신청하여야 한다. 이 경우에 해당 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 때에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

④ 제1항의 승인 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 제80조의6 제1항에 따른 원약 등 등록원부에 포함된 원약 등을 원료 또는 재료로 하여 제조되는 것인 때에는 제1항의 승인을 받으려는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 원약 등이 같은 조 제1항에 따른 원약 등 등록원부에 등록되어 있음을 증명하는 서면으로 제3항에 따라 첨부하여야 하는 자료의 일부를 대신할 수 있다.

⑤ 후생노동대신은 제1항의 승인 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 희귀

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である場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

6 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又

질환용 의료기기나 희귀질환용 의약품, 획기적 의료기기나 획기적 의약품 또는 특정용도 의료기기나 특정용도 의약품, 그 밖의 의료상 특히 그 필요성이 높다고 판단되는 것인 경우로서 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 유효성 및 안전성을 검증하기 위한 충분한 인원수를 대상으로 하는 임상시험을 실시하기 어려운 때, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 제3항에 따라 첨부하여야 하는 임상시험 시험 성적에 관한 자료의 일부를 첨부할 필요가 없는 것으로 할 수 있다.

⑥ 제2항제3호에 따른 심사에서는 해당 품목과 관련된 신청 내용 및 제3항 전단에 따른 자료를 바탕으로 해당 품목의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시한다. 이 경우에 해당 품목이 같은 항 후단에 따른 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 때에는 사전에 해당 품목과 관련된 자료가 같은 항 후단에 적합한지 여부에 대한 서면 조사 또는 현지 조사를

は実地の調査を行うものとする。

7 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

8 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者が既に次条第一項の基準適合証又は第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係

실시한다.

⑦ 제1항의 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 자는 그 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 정령으로 정하는 것인 때에는 그 물품의 제조관리방법 또는 품질관리방법이 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 대하여 해당 승인을 받으려는 때 및 해당 승인의 취득 후 3년 이상의 정령으로 정하는 기간을 경과할 때마다 후생노동대신의 서면 조사 또는 현지 조사를 받아야 한다.

⑧ 제1항의 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 자는 그 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 다음 각 호에 해당하는 때에는 제7항의 조사를 받을 필요가 없다.

1. 제1항의 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 자가 제23조의2의6 제1항의 기준적합증 또는 제23조의2의24 제1항의 기준적합증을 교부받은 경우로서 이들 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진

る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。

9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該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

단용 의약품과 동일한 후생노동성령으로 정하는 구분에 속하는 것인 때

2. 제1항의 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하는 모든 제조소(해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조과정 중 멸균, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 것만을 하는 곳을 제외한다. 이하 이 호에서 같다)가 제1호의 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하는 제조소(같은 항의 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조과정과 동일한 제조공정이 해당 제조소에서 같은 호의 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조과정으로서 실시되는 경우로 한정한다)인 때

⑨ 제8항에도 불구하고 후생노동대신은 제1항의 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 특성, 그 밖의 사정을 감안하여 필요하다고 판단한 때에는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리방

法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、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であるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第七項若しくは前項の規定による調査を、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認を与えられている医療機器と構造、使用方法、効

법 또는 품질관리방법이 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 대하여 서면 조사 또는 현지 조사를 실시할 수 있다. 이 경우에 제1항의 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 자는 해당 조사를 받아야 한다.

⑩ 후생노동대신은 제1장의 승인 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 희귀질환용 의료기기나 희귀질환용 의약품, 획기적 의료기기나 획기적 의약품 또는 특정용도 의료기기나 특정용도 의약품, 그 밖의 의료상 특히 그 필요성이 높다고 판단되는 것인 때에는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대한 제2항제3호에 따른 심사 또는 제7항이나 제9항에 따른 조사를 다른 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 심사 또는 조사에 우선하여 실시할 수 있다.

⑪ 후생노동대신은 제1항의 승인 신청이 있는 경우에 신청과 관련된 의료기기가 이미 이 조 또는 제23조의2의17의 승인을 받은 의료기기와 구조, 사용방법, 효과, 성능 등이 명백히 다

果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器又は体外診断用医薬品については、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定

된 때에는 같은 항의 승인에 대하여 사전에 약사·식품위생심의회의 의견을 들어야 한다.

⑫ 후생노동대신은 제1항의 승인 신청에 관하여 제5항에 따라 임상시험 시험성적에 관한 자료의 일부를 첨부할 필요가 없는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 제1항의 승인을 하는 경우에는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용 성적에 관한 조사의 실시, 적정한 사용을 보장하기 위하여 필요한 조치의 실시, 그 밖의 조건을 붙여서 하고, 해당 조건을 붙인 같은 항의 승인을 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 조건에 따라 수집되고 작성된 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용 성적에 관한 자료, 그 밖의 자료를 후생노동대신에게 제출하고 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 받아야 한다. 이 경우에 해당 조건을 붙인 같은 항의 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 후생노동

める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

1 3 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査

(当該医療機器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査)を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

1 4 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受け

성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 때에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

⑬ 후생노동대신은 제12항 전단에 따른 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용 성적에 관한 자료, 그 밖의 자료가 제출된 때에는 해당 자료를 바탕으로 같은 항 전단에 따른 조사(해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 같은 항 후단의 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 때에는 해당 자료가 같은 항 후단에 적합한지 여부에 대한 서면 조사 또는 현지 조사 및 같은 항 전단에 따른 조사)를 실시하고, 해당 조사 결과를 바탕으로 같은 항 전단에 따라 붙인 조건을 변경하거나 해당 승인을 받은 자에게 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용 성적에 관한 조사 및 적절한 사용을 보장하기 위하여 필요한 조치를 다시 실시하도록 명령할 수 있다.

⑭ 제12항에 따라 조건을 붙인 제1항의 승인을 받은 자, 제12

た者、第十二項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

15 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

16 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

17 第一項及び第十五項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

항 후단에 따른 자료의 수집이나 작성의 위탁을 받은 자 또는 이들의 임원이나 직원은 정당한 이유 없이 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설해서는 아니 된다. 이전에 상기에 해당했던 자에 대해서도 같다.

⑮ 제1항의 승인을 받은 자는 해당 품목에 대하여 승인된 사항의 일부를 변경하려는 때(해당 변경이 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경인 때를 제외한다)에는 그 변경에 대하여 후생노동대신의 승인을 받아야 한다. 이 경우에는 제2항부터 제14항까지를 준용한다.

⑯ 제1항의 승인을 받은 자는 제15항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

⑰ 제1항 및 제15항의 승인 신청(정령으로 정하는 것을 제외한다)은 기구를 경유한다.

第二十三条の二の六（基準適合証の交付等）

厚生労働大臣は、前条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る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が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品

二 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又

제23조의2의6 (기준적합증의 교부 등)

① 후생노동대신은 제23조의2의5(같은 조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 조사 결과, 제23조의2의5의 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리방법 또는 품질관리방법이 같은 조 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 판단한 때에는 다음의 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 해당 기준에 적합하다는 증명으로서 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기준적합증을 교부한다.

1. 해당 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품
2. 해당 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 자가 제조판매를 하거나 제조판매를 하려는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 제1호의 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 동일한 제23조의2의5 제8항제1호에 따른 후생노동성령으로 정하는 구간에 속하는 것[해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하는 모든 제조소(해당 의료기기

は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。)が前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるものに限る。)

2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第七項に規定する政令で定める期間とする。

3 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第三号の規定により第二十三条の二の二十三の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該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が前条第二

또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 같은 항 제2호에 따른 후생노동성령으로 정하는 것만을 하는 곳을 제외한다. 이하 이 호에서 같다)가 제1호의 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 제조하는 제조소(해당 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 자가 제조판매를 하거나 제조판매를 하려는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정과 동일한 제조공정이 해당 제조소에서 제1호의 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정으로서 사용되는 경우로 한정한다)인 것으로 한정한다]

② 제1항의 기준적합증의 유효기간은 제23조의2의5 제7항에 따른 정령으로 정하는 기간으로 한다.

③ 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 제23조의4 제2항제3호에 따라 제23조의2의23의 인증이 취소된 자 또는 제72조제2항에 따른 명령을 받은 자는 신속히 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리방법 또는 품질관리방법이 제23조의2의5 제2항제4호

項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

第二十三条の二の七 (機構による医療機器等審査等の実施)

厚生労働大臣は、機構に、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第六項、第七項、第九項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十の二第八項の規定による調査並びに前条第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付（以下「医療機器等審査等」という。）を行わせることができる。

에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다는 사실을 증명하는 제1항에 따라 교부된 기준적합증을 후생노동대신에게 반환하여야 한다.

제23조의2의7 (기구에 의한 의료기기 등 심사 등의 실시)

① 후생노동대신은 의료기기(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 대한 제23조의2의5의 승인을 위한 심사, 같은 조 제6항, 제7항, 제9항 및 제13항(이들 규정을 같은 조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의10의2 제8항에 따른 조사, 제23조의2의6 제1항에 따른 기준적합증의 교부 및 같은 조 제3항에 따른 기준적합증의 반환 접수(이하 “의료기기 등 심사 등”이라 한다)를 기구가 하도록 할 수 있다.

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせるときは、当該医療機器等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医療機器等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第二十三条

② 후생노동대신은 제1항에 따라 기구가 의료기기 등 심사 등을 하도록 하는 때에는 해당 의료기기 등 심사 등을 하지 아니한다. 이 경우에 후생노동대신은 제23조의2의5의 승인을 하는 때에는 기구가 제5항에 따라 통지하는 심사 및 조사 결과를 고려하여야 한다.

③ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구가 의료기기 등 심사 등을 하도록 한 때에는 같은 항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 제23조의2의5의 승인의 신청인, 같은 조 제7항이나 제13항(이들 규정을 같은 조 제15항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 조사의 신청인 또는 제23조의2의6 제3항에 따라 기준 적합증을 반환하는 자는 기구의 심사, 조사를 받거나 기준 적합증을 교부받거나 기구에 기준 적합증을 반환하여야 한다.

④ 후생노동대신이 제1항에 따라 기구가 심사를 하도록 한 때에는 같은 항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대한 제23조의2의

の二の五第十六項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5 機構は、医療機器等審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医療機器等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う医療機器等審査等に係る処分（医療機器等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

第二十三条の二の八（特例承認）

第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該

5 제16항에 따른 신고를 하려는 자는 같은 항에도 불구하고 기구에 신고하여야 한다.

⑤ 기구는 의료기기 등 심사 등을 한 때 또는 제4항에 따른 신고를 수리한 때에는 지체 없이 해당 의료기기 등 심사 등의 결과 또는 신고 상황을 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

⑥ 기구의 의료기기 등 심사 등과 관련된 처분(의료기기 등 심사 등의 결과를 제외한다) 또는 그 부작위에 대하여는 후생노동대신에게 심사 청구를 할 수 있다. 이 경우에 후생노동대신은 「행정불복심사법」 제25조제2항 및 제3항, 제46조제1항 및 제2항, 제47조, 제49조제3항의 적용에 대하여는 기구의 상급 행정청으로 본다.

제23조의2의8（특례승인）

① 제23조의2의5의 승인의 신청인이 제조판매를 하려는 물품이 다음에 해당하는 의료기

当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医療機器又は体外診断用医薬品であり、かつ、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、販売若しくは授与の

기 또는 체외진단용 의약품으로서 정령으로 정하는 것인 경우에는 후생노동대신은 같은 조 제2항, 제6항, 제7항, 제9항 및 제11항에도 불구하고 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 그 품목과 관련된 승인을 할 수 있다.

1. 국민의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있는 질병의 확산, 그 밖의 건강 피해가 확대되는 것을 방지하기 위하여 긴급히 사용되어야 할 필요가 있는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품을 사용하는 것 이외에 적당한 방법이 없을 것

2. 그 용도에 관하여 외국(의료기기 또는 체외진단용 의약품의 품질, 유효성 및 안전성을 확보함에 있어 일본과 동등한 수준에 있다고 판단되는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매 승인제도 또는 이에 해당하는 제도가 있는 국가로서 정령으로 정하는 것으로 한정한다)에서 판매, 수여, 판매나 수여를 목적

目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

第二十三条の二の九（使用成績評価）

厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請し

으로 저장, 진열 또는 전기통신회선을 통하여 제공하는 것이 인정된 의료기기 또는 체외진단용 의약품일 것

② 후생노동대신은 보건위생상 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 판단한 때에는 제1항에 따라 제23조의2의5의 승인을 받은 자에게 해당 승인과 관련된 품목에 대하여 해당 품목의 사용이 원인으로 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생을 후생노동대신에게 보고할 것, 그 밖의 정령으로 정하는 조치를 강구할 의무를 부과할 수 있다.

제23조의2의9（사용성적평가）

① 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 지정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 제23조의2의5의 승인을 받은 자 또는 해당 승인을 받는 중인 자는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 후생노동대신이 지시하는 기간(제2항에서 “조사기간”이라 한다)이 경과한 날부터 3개월 이내의 기간 내

て、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の指定に係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を適正に行うため特に必要があると認めるときは、調査期間を延長することができる。

3 厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に得られている知見に基づき、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

4 第一項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

에 신청하여 후생노동대신에게 사용 성적에 관한 평가를 받아야 한다.

② 후생노동대신은 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용 성적에 관하여 적절히 평가할 필요가 있다고 판단한 때에는 조사기간을 연장할 수 있다.

③ 후생노동대신의 사용 성적에 관한 평가는 해당 평가를 할 때에 얻은 식견을 바탕으로 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 제23조의2의5 제2항제3호의 가부터 다까지에 해당하지 아니함을 확인하는 방법으로 한다.

④ 제1항의 신청 시에는 신청서에 그 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용 성적에 관한 자료, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 자료를 첨부하여야 한다. 이 경우에 해당 신청과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 때에는 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집되고 작성된 것이어야 한다.

5 第三項の規定による確認においては、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 第四項後段に規定する厚生

⑤ 제3항에 따른 확인에서는 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 관련된 신청내용 및 제4항 전단에 따른 자료를 바탕으로 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 한다. 이 경우에 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 제4항 후단에 따른 후생노동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 때에는 사전에 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 관련된 자료가 같은 항 후단에 적합한지 여부에 대한 서면 조사 또는 현지 조사를 실시한다.

⑥ 제1항의 지정과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 제23조의2의5의 승인을 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 사용 성적에 관한 조사, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 조사를 실시하고 그 결과를 후생노동대신에게 보고하여야 한다.

⑦ 제4항 후단에 따른 후생노

労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品につき使用成績に関する評価を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第二十三条の二の十（準用）

医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の五第十七項及び第二十三条の二の七（第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

동성령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 사용 성적에 관한 평가를 받아야 하는 자, 같은 항 후단에 따른 자료의 수집이나 작성의 위탁을 받은 자 또는 이들의 임원이나 직원은 정당한 이유 없이 해당 자료의 수집 또는 작성에 관하여 그 직무상 알게 된 사람의 비밀을 누설해서는 아니 된다. 이전에 상기에 해당했던 자에 대해서도 같다.

제23조의2의10（준용）

① 의료기기(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 중 정령으로 정하는 것에 대한 제23조의2의9 제1항의 신청, 같은 조 제3항에 따른 확인 및 같은 조 제5항에 따른 조사에 대하여는 제23조의2의5 제17항 및 제23조의2의7 (제4항을 제외한다)을 준용한다. 이 경우에 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

2 前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第二十三条の二の十の二（医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変

② 제1항에서 준용하는 제23조의2의7 제1항에 따라 기구가 제23조의2의9 제3항에 따른 확인을 하도록 한 때에는 제1항에서 준용하는 제23조의2의7 제1항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대한 제23조의2의9 제6항에 따른 보고를 하려는 자는 같은 항에도 불구하고 기구에 보고하여야 한다. 이 경우에 기구가 해당 보고를 받은 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제23조의2의10의2（의료기기 및 체외진단용 의약품의 승인된 사항과 관련된 변경 계획의 확인）

① 제23조의2의5 제1항의 승인을 받은 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신청하여 해당 승인을 받은 품목에 대하여 승인된 사항의 일부의 변경과 관련된 계획(이하 이 조에서 “변경 계획”이라 한다)이 다음 각 호에 해당한다는 확인을 받을 수 있다. 이를 변경하려는 때에도 같

更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、性能、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

三 当該変更計画に従った変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品が、その変更前の承認に係る効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ 当該医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものと

だ。

1. 해당 변경 계획에 정해진 변경이 성능, 제조방법, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 사항의 변경일 것

2. 제42조제1항 또는 제2항에 따라 정해진 기준에 적합하지 아니하게 되는 변경, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 변경에 해당하지 아니할 것

3. 해당 변경 계획에 따른 변경이 있는 경우에 해당 변경 계획과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 다음의 가부터 다까지에 해당하지 아니할 것

가. 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 그 변경 전 승인과 관련된 효과 또는 성능이 있다고 인정되지 아니할 것

나. 해당 의료기기가 그 효과 또는 성능에 비해 매우 유해한 작용을 하여 의료기기로서 사용가치가 없다고 판단될 것

다. 가 또는 나외의 경우 외에 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 부적당한 것으

して、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第二十三条の二の五の承認を受けた事項の一部の変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

로서 후생노동성령으로 정하는 경우에 해당할 것

② 제1항의 확인에서는 변경 계획(같은 항 후단에 따른 변경이 있는 때에는 그 변경 후 계획. 이하 이 조에서 같다)의 확인을 받으려는 자가 제출하는 자료를 바탕으로 해당 변경 계획과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 실시한다.

③ 제1항의 확인을 받으려는 자 또는 확인을 받은 자는 그 확인과 관련된 변경 계획에 따라 제23조의2의5의 확인을 받은 사항의 일부를 변경하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품이 같은 조 제2항제4호의 정령으로 정하는 것이며, 해당 변경이 제조관리방법 또는 품질관리방법에 영향을 미칠 가능성이 있는 변경으로서 후생노동성령으로 정하는 것인 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 변경을 하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조소 내 제조관리방법 또는 품질관리방법이 같은 호의 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다는 확인을 받

4 前項の確認においては、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかったことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかったことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断

아야 한다.

④ 제3항의 확인에서는 그 변경을 하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조소 내 제조관리방법 또는 품질관리방법이 제23조의2의5 제2항제4호의 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 대하여 서면 조사 또는 현지 조사를 실시한다.

⑤ 후생노동대신은 제1항의 확인을 받은 변경 계획이 같은 항 각 호 중 어느 하나에 해당하지 아니한 사실이 드러난 때, 제3항의 확인을 받은 제조관리방법이나 품질관리방법이 제23조의2의5 제2항제4호의 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 사실이 드러난 때 또는 허위, 그 밖에 부정한 수단으로 제1항이나 제3항의 확인을 받은 사실이 드러난 때에는 그 확인을 취소하여야 한다.

⑥ 제1항의 확인을 받은 자(제3항의 후생노동성령으로 정하는 변경을 하려는 때에는 제1항 및 제3항의 확인을 받은 자로 한정한다)는 제23조의2의5의 승인을 받은 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 관련된

用医薬品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従った変更

(製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更に限る。)を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従った変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた者が第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る同項の確認を受けた変更計画に従った変更(第六項に規定する製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみを行う場

승인된 사항의 일부에 대하여 제1항의 확인을 받은 변경 계획에 따른 변경(제조방법의 변경, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 변경으로 한정한다)을 하는 날의 후생노동성령으로 정하는 일수 전까지 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 해당 변경을 한다는 신고를 한 때에는 같은 조 제15항의 후생노동대신의 승인을 받을 필요가 없다.

⑦ 후생노동대신은 제6항에 따른 신고가 있는 경우에 그 신고와 관련된 변경이 제1항의 확인을 받은 변경 계획에 따른 변경이라고 인정되지 아니한 때에는 그 신고를 수리한 날부터 제6항의 후생노동성령으로 정하는 일수 이내에만 그 신고를 한 자에게 그 신고와 관련된 변경의 중지, 그 밖에 필요한 조치를 명령할 수 있다.

⑧ 후생노동대신은 제1항의 확인을 받은 자가 제23조의2의5의 승인을 받은 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 관련된 같은 항의 확인을 받은 변경 계획에 따른 변경(제6항에 따른 제조방법의 변경, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 변경

合を除く。)について同条第十五項の承認の申請を行つた場合には、同項において準用する同条第六項の規定にかかわらず、同項に規定する品質、有効性及び安全性に関する調査に代えて、当該変更計画に従つた変更であるかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うことができる。

9 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

10 第二十三条の二の七第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

11 厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第六項の規定による

만을 하는 경우를 제외한다)에 대하여 같은 조 제15항의 승인의 신청을 한 경우에는 같은 항에서 준용하는 같은 조 제6항에도 불구하고 같은 항에 따른 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 대신하여 해당 변경 계획에 따른 변경인지 여부에 대한 서면 조사 또는 현지 조사를 실시할 수 있다.

⑨ 후생노동대신은 제23조의2의7 제1항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대한 제1항 및 제3항의 확인을 기구가 하도록 할 수 있다.

⑩ 제23조의2의7 제2항, 제3항, 제5항 및 제6항, 제5항은 제9항에 따라 기구가 제1항 및 제3항의 확인을 하도록 한 경우에 대하여 준용한다. 이 경우에 필요한 기술적 대체는 정령으로 정한다.

⑪ 후생노동대신이 제23조의2의7 제1항에 따라 기구가 심사하도록 한 때에는 같은 항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대한 제6항에 따른 신고는 같은 항

届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

1 2 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十三条の二の十一（承継）

第二十三条の二の五の承認を受けた者（以下この条において

「医療機器等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医療機器等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。

에도 불구하고 기구에 하여야 한다.

⑫ 기구는 제11항에 따른 신고를 한 때에는 즉시 해당 신고 상황을 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제23조의2의11（승계）

① 제23조의2의5의 승인을 받은 자(이하 이 조에서 “의료기기 등 승인취득자”라 한다)에 대하여 상속, 합병 또는 분할 [해당 품목과 관련된 후생노동성령으로 정하는 자료 및 정보(이하 이 조에서 “해당 품목과 관련된 자료 등”이라 한다)를 승계시키는 것으로 한정한다] 이 있을 때에는 상속인(상속인이 둘 이상인 경우에 그 전원의 동의로 해당 의료기기 등 승인취득자의 지위를 승계할 상속인을 선정한 때에는 그 자), 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인 또는 분할로 해당 품목과 관련된 자료 등을 승계한 법인은 해당 의료기기 등 승인취득자의 지위를 승계한다.

2 医療機器等承認取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医療機器等承認取得者の地位を承継する。

3 前二項の規定により医療機器等承認取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第二十三条の二の十二（製造販売の届出）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の

② 의료기기 등 승인취득자가 그 지위를 승계시킬 목적으로 해당 품목과 관련된 자료 등의 양도를 한 때에는 양수인은 해당 의료기기 등 승인취득자의 지위를 승계한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 의료기기 등 승인취득자의 지위를 승계한 자는 상속의 경우에는 상속 후 지체 없이, 상속 이외의 경우에는 승계 전에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

제23조의2의12（제조판매신고）

① 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 제23조의2의5 제1항 또는 제23조의2의23 제1항에 따른 의료기기 및 체외진단용 의약품 이외의 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매를 하려는 때에는 사전에 품목별로 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

② 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 제1

規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第二十三条の二の十三（機構による製造販売の届出の受理）

厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

2 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

항에 따라 신고한 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

제23조의2의13（기구에 의한 제조판매신고의 수리）

① 후생노동대신이 제23조의2의7 제1항에 따라 기구가 심사하도록 한 때에는 의료기기(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다) 또는 체외진단용 의약품(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다) 중 정령으로 정하는 것에 대한 제23조의2의12에 따른 신고를 하려는 자는 같은 조에도 불구하고 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 신고하여야 한다.

② 기구는 제1항에 따른 신고를 수리한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

第二十三条の二の十四（医療機器等総括製造販売責任者等の設置）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

2 前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

제23조의2의14（의료기기 등 총괄제조판매책임자 등의 설치）

① 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리 및 품질관리, 제조판매 후 안전관리를 하도록 하기 위하여 의료기기의 제조판매업자인 경우에는 후생노동성령으로 정하는 기준에 해당하는 자를, 체외진단용 의약품의 제조판매업자인 경우에는 약사를 각각 두어야 한다. 다만, 그 제조관리 및 품질관리, 제조판매 후 안전관리에 관하여 약사를 필요로 하지 아니하는 것으로서 후생노동성령으로 정하는 체외진단용 의약품에 대해서만 제조판매를 하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 약사 이외의 기술자로 대신할 수 있다.

② 제1항에 따라 제조관리 및 품질관리, 제조판매 후 안전관리를 담당하는 자(이하 “의료기기 등 총괄제조판매책임자”라 한다)가 준수하여야 하는 사항에 대하여는 후생노동성령으로 정한다.

3 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

4 前項の責任技術者（以下「医療機器責任技術者」という。）については、第八条第一項の規定を準用する。

5 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

6 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者（以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。）については、第七条第三項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働

③ 의료기기의 제조업자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 제조를 현장에서 실제로 관리하도록 제조소마다 책임기술자를 두어야 한다.

④ 제3항의 책임기술자(이하 “의료기기 책임기술자”라 한다)에 대하여는 제8조제1항을 준용한다.

⑤ 체외진단용 의약품의 제조업자는 자신이 약사로서 현장에서 실제로 그 제조를 관리하는 경우 외에 현장에서 실제로 그 제조를 관리하도록 제조소마다 약사를 두어야 한다. 다만, 그 제조관리에 대하여 약사를 필요로 하지 아니하는 체외진단용 의약품에 대하여는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 약사 이외의 기술자로 대신할 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 체외진단용 의약품의 제조를 관리하는 자(이하 “체외진단용 의약품 제조관리자”라 한다)에 대하여는 제7조제3항 및 제8조제1항을 준용한다. 이 경우에 제7조제3항 중 “그 약국 소재지의 광역자치단체장”은 “후생노동대신”으로 대체한다.

大臣」と読み替えるものとする。

第二十三条の二の十五（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等）

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医療機器等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査の実施方法、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販

제23조의2의15（의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업자 등의 준수사항 등）

① 후생노동대신은 후생노동성령으로 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조관리방법이나 품질관리방법 또는 제조판매 후 안전관리 실시방법, 의료기기 등 총괄제조판매책임자의 의무 수행을 위한 배려사항, 그 밖에 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

② 후생노동대신은 후생노동성령으로 제조소 내 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 시험검사 실시 방법, 의료기기 책임기술자 또는 체외진단용 의약품 제조관리자의 의무 수행을 위한 배려사항, 그 밖에 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조업자 또는 의료기기 등 외국제조업자가 그 업무에 관하여 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

③ 의료기기 또는 체외진단용 의약품 제조판매업자는 제조판

売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

第二十三条の二の十六（休廃止等の届出）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医療機器等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

매 후 안전관리와 관련된 업무 중 후생노동성령으로 정하는 것에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 업무를 적정하고 확실하게 수행할 능력을 가진 자에게 위탁할 수 있다.

제23조의2의16（휴·폐지 등의 신고）

① 의료기기 또는 체외진단용 의약품 제조판매업자는 그 사업을 폐지, 휴지하거나 휴지한 사업을 재개한 때 또는 의료기기 등 총괄제조판매책임자, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

② 의료기기 또는 체외진단용 의약품 제조업자 또는 의료기기 등 외국제조업자는 그 제조소를 폐지, 휴지하거나 휴지한 제조소를 재개한 때 또는 의료기기 책임기술자, 체외진단용 의약품 제조관리자, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

第二十三条の二の十七（外国製造医療機器等の製造販売の承認）

厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2 申請者が、第七十五条の二の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承

제23조의2의17（외국제조의료기기 등의 제조판매의 승인）

① 후생노동대신은 제23조의2의5 제1항에 따른 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 일본에 수출되는 것에 대하여 외국에서 그 제조 등을 하는 자의 신청이 있을 때에는 품목마다 그 자가 제3항에 따라 선임한 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자가 제조판매를 하도록 하는 것에 대한 승인을 할 수 있다.

② 신청인이 제75조의2의2 제1항에 따라 승인의 전부 또는 일부가 취소되어 취소일부터 3년이 지나지 아니한 자인 때에는 제1항의 승인을 하지 아니할 수 있다.

③ 제1항의 승인을 받으려는 자는 일본 내에서 해당 승인과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 의한 보건위생상의 위해 발생의 방지에 필요한 조치를 취하도록 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업자(해당 승인과 관련된 품목의 종류에 따른 제조판매업 허가를 받은 자로 한정

認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認を受けた者

(以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。)が前項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者(以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。)は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。

5 第一項の承認については、第二十三条の二の五第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十七項まで、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七の規定を準用する。

6 前項において準用する第二十三条の二の五第十五項の承認については、同条第十七項、第二十三条の二の六及び第二十三条の二の七の規定を準用する。

第二十三条の二の十八 (選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出)

外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したと

다)를 해당 승인의 신청 시 선임하여야 한다.

④ 제1항의 승인을 받은 자(이하 “외국제조의료기기 등 특례승인취득자”라 한다)가 제3항에 따라 선임한 의료기기 또는 제외진단용 의약품의 제조판매업자(이하 “선임외국제조의료기기 등 제조판매업자”라 한다)는 제23조의2의5 제1항에도 불구하고 해당 승인과 관련된 품목의 제조판매를 할 수 있다.

⑤ 제1항의 승인에 대하여는 제23조의2의5 제2항(제1호를 제외한다) 및 제3항부터 제17항까지, 제23조의2의6, 제23조의2의7을 준용한다.

⑥ 제5항에서 준용하는 제23조의2의5 제15항의 승인에 대하여는 같은 조 제17항, 제23조의2의6 및 제23조의2의7을 준용한다.

제23조의2의18 (선임외국제조의료기기 등 제조판매업자에 관한 변경 신고)

① 외국제조의료기기 등 특례승인취득자는 선임외국제조의료기기 등 제조판매업자를 변

き、又は選任外国製造医療機器等製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 前条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定め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前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十三条の二の十九（準用）

外国製造医療機器等特例承認取得者については、第二十三条の二の九から第二十三条の二の十

경한 때 또는 선임외국제조의료기기 등 제조판매업자에 대하여 그 성명이나 명칭, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항에 변경이 있는 때에는 30일 이내에 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

② 제23조의2의17 제5항에서 준용하는 제23조의2의7 제1항에 따라 기구가 제23조의2의17 제1항의 승인을 위한 심사를 하도록 한 때에는 같은 조 제5항에서 준용하는 제23조의2의7 제1항의 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 관련된 선임외국제조의료기기 등 제조판매업자에 대한 제1항에 따른 신고는 같은 항에도 불구하고 기구에 하여야 한다.

③ 기구는 제2항에 따른 신고를 수리한 때에는 지체 없이 신고 상황을 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제23조의2의19（준용）

외국제조의료기기 등 특례승인 취득자에 대하여는 제23조의2의9부터 제23조의2의11까지

一まで及び第二十三条の二の十五第二項の規定を準用する。

第二十三条の二の二十（外国製造医療機器等の特例承認）

第二十三条の二の十七の承認の申請者が選任外国製造医療機器等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二の八第一項に規定する政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、「同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二の五第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の二の十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二の五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の二の二十第一項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定により第二十三条の二の十七の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器

및 제23조의2의15 제2항을 준용한다.

제23조의2의20（외국제조의료기기 등의 특례승인）

① 제23조의2의17의 승인 신청인이 선임외국제조의료기기 등 제조판매업자에게 제조판매를 하도록 하려는 물품이 제23조의2의8 제1항에 따른 정령으로 정하는 의료기기 또는 체외진단용 의약품인 경우에는 같은 조를 준용한다. 이 경우에 같은 항 중 “제23조의2의5”는 “제23조의2의17”, “같은 조 제2항, 제6항, 제7항, 제9항 및 제11항”은 “같은 조 제5항에서 준용하는 제23조의2의5 제2항, 제6항, 제7항, 제9항 및 제11항”, “같은 조의 승인”은 “제23조의2의17의 승인”, 같은 조 제2항 중 “같은 항에 따라 제23조의2의5의 승인을 받은 자”는 “제23조의2의20 제1항에서 준용하는 제23조의2의8 제1항에 따라 제23조의2의17의 승인을 받은 자 또는 선임외국제조의료기기 등 제조판매업자”로 대체한다.

等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 前項に規定する場合の選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二の八第一項の規定による第二十三条の二の十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

第二十三条の二の二十一（都道府県知事の經由）

第二十三条の二第一項の許可若しくは同条第二項の許可の更新の申請又は第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

2 第二十三条の二の三第一項の登録、同条第三項の登録の更新若しくは第六十八条の十六第一項の承認の申請又は第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

② 제1항에 따른 경우의 선임 외국제조의료기기 등 제조판매업자는 제23조의2의5 제1항에도 불구하고 제1항에서 준용하는 제23조의2의8 제1항에 따른 제23조의2의17의 승인과 관련된 품목의 제조판매를 할 수 있다.

제23조의2의21（광역자치단체장의 경우）

① 제23조의2제1항의 허가나 같은 조 제2항의 허가의 갱신 신청 또는 제23조의2의16 제1항에 따른 신고는 신청인 또는 신고인의 주소지의 광역자치단체장을 경유하여야 한다.

② 제23조의2의3 제1항의 등록, 같은 조 제3항의 등록의 갱신이나 제68조의16 제1항의 승인 신청 또는 제23조의2의16 제2항에 따른 신고는 제조소소재지의 광역자치단체장을 경유하여야 한다.



第二十三条の二の二十二（政令への委任）

この節に定めるもののほか、製造販売業の許可又は許可の更新、製造業又は医療機器等外国製造業者の登録又は登録の更新、製造販売品目の承認又は使用成績に関する評価、製造所の管理その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

제23조의2의22（정령에의 위임）

이 절에서 정하는 것 외에 제조판매업 허가 또는 허가의 갱신, 제조업 또는 의료기기 등 외국제조업자의 등록 또는 등록의 갱신, 제조판매품목의 승인 또는 사용성적에 관한 평가, 제조소의 관리, 그 밖에 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조판매업 또는 제조업(외국제조의료기기 등 특례승인취득자의 제조를 포함한다)에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.