

改 正 案	現 行
<p>（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分） 第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 次に掲げる処分</p> <p>イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認（<u>医薬品医療機器等法第十四条の二の第二項の申請に基づくものを除く。</u>）、<u>医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認（<u>医薬品医療機器等法第十四条の二の二第五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に基づくものを除く。</u>）及び医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認（<u>同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第十四条の二の二第五項の申請に基づくものを除く。</u>）</u></p> <p>ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認（<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項の申請に基づくものを除く。</u>） 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。</u>）の承認（<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二</u></p>	<p>（特許法第六十七条第四項の延長登録の出願の理由となる処分） 第二条 特許法第六十七条第四項の政令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 次に掲げる処分</p> <p>イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、<u>同条第十五項（<u>医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。</u>）の承認及び</u></p> <p>ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、<u>同条第十五項（<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。</u>）の承認及び</u>医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認</p>

の六の二第五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の申請に基づくものを除く。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認（同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項の申請に基づくものを除く。）。

ハ（略）

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の申請に基づくものを除く。）、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の申請に基づくものを除く。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認（同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の申請に基づくものを除く。）。

ハ（略）

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を除く。）、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認（同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の申請に基づく医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を除く。）。