

医薬発 0624 第 5 号
令和 8 年 6 月 24 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の
一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の
公布について

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等の一部を
改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 8 年政令第
210 号。以下「整備政令」という。）については、本日、別添のとおり公布され、順
次施行することとされたところです。

整備政令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町
村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

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 7 年法律第 37 号。以下「令和 7 年薬機法等改正法」とい
う。）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、医薬品、医療機器等
の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号。
以下「薬機法施行令」という。）等について、特定調剤業務の範囲、より合理的
な適合性調査体制の構築、登録受渡店舗の登録証、体外診断用医薬品の性能等再
評価の創設、責任役員の変更命令等に関する規定の整備等を行う。

第 2 改正の主な内容

1 薬機法施行令の一部改正

(1) 地方薬事審議会において調査審議する重要事項の追加

令和7年薬機法等改正法により、新たに健康増進支援薬局の都道府県知事による認定制度を設けたことに伴い、当該健康増進支援薬局の認定に係る事務を政令で定める重要事項に追加する。(第1条の3関係)

(2) 特定調剤業務の範囲に係る規定の整備

令和7年薬機法等改正法により、政令で定める業務(特定調剤業務)について、外部委託を行うことが可能となったことに伴い、特定調剤業務について次に掲げる医薬品ごとに以下のとおり定める。(第2条の13関係)

ア その性質上その調製において患者が使用する回ごとに一の被包にあらかじめ封入することが適当であるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品 当該医薬品を患者が使用する時ごとに一の被包に封入する業務

イ アの医薬品以外の医薬品であってその性質上その調製において患者が使用する回ごとにアの医薬品を封入した被包とあらかじめまとめることが適当であるものとして厚生労働大臣が指定するもの 当該医薬品がアの医薬品が記載されている処方箋に記載されている場合においてこれらの医薬品を患者が使用する回ごとにまとめる業務

(3) より合理的な適合性調査体制の構築等に伴う規定の整備

令和7年薬機法等改正法による改正後の医薬品、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。以下「薬機法」という。)(以下「改正後薬機法」という。)第14条第7項の規定による評価(医薬品及び医薬部外品(以下「医薬品等」という。))の定期適合性調査に先立ち、医薬品等を製造する製造所が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生省令第179号。以下「GMP省令」という。)で定める基準に適合しないおそれが少ないかどうかを確認するための評価。以下単に「評価」という。)に関して、以下の内容を定める。(第25条の2、第25条の3、第25条の4関係)

ア 評価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、厚生労働大臣、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)又は都道府県知事に申請しなければならないこととする。

イ 評価を行う者(以下「評価実施者」という。)と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、評価実施者は、評価の結果、医薬品等適合性調査を行わないこととしたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品等適合性調査を行わない旨を医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならないこととする。ただし、この場合において、評価

実施者が厚生労働大臣又は都道府県知事であるときは、機構を経由して通知しなければならないこととする。

ウ 厚生労働大臣、機構又は都道府県知事は、評価に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載することとする。

エ 評価に係る事務を都道府県知事が行うことができるように規定を整備する。

医薬品等の定期適合性調査、再生医療等製品の定期適合性調査、輸出用の医薬品等の定期適合性調査及び輸出用の再生医療等製品の定期適合性調査を受けなければならない間隔を5年から3年に改める。(第21条、第43条の23、第71条、第73条の5関係)

改正後薬機法第14条の2第4項の規定による調査（医薬品等の製造工程の区分ごとに、製造所における製造管理及び品質管理の方法がGMP省令に適合しているかどうかについて確認するための調査において、特に専門性を有する事項について別の観点から行う調査。以下「特定医薬品等区分適合性調査」という。）に関して、以下の内容を定める。(第26条の3、第26条の8、第27条第3項関係)

ア 特定医薬品等区分適合性調査を行う者（以下「特定医薬品等区分適合性調査実施者」という。）と、当該区分に係る医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、特定医薬品等区分適合性調査実施者は、特定医薬品等区分適合性調査を行ったときは、速やかに、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該医薬品等区分適合性調査実施者に通知しなければならないこととする。ただし、この場合において、特定医薬品等区分適合性調査実施者が厚生労働大臣であり、かつ、医薬品等区分適合性調査実施者が都道府県知事であるときは、機構を経由して通知しなければならないこととする。

イ 厚生労働大臣又は機構は、特定医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載することとする。

ウ 機構に特定医薬品等区分適合性調査を行わせる場合における薬機法第14条の2の3第1項の政令で定める医薬品（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。）は、薬機法第14条第1項に規定する医薬品であって、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以外のものとする。

改正後薬機法第80条第3項及び第7項の規定による調査（輸出用医薬品等及び輸出用再生医療等製品について、基準確認証を用いて定期適合性調査を省略した場合においても、厚生労働大臣、機構又は都道府県知事が必要に

応じて行うことができる調査)の申請及び調査に関する台帳の作成について、医薬品等適合性調査の規定を準用することとする。また、都道府県知事は、同条第3項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して厚生労働大臣に通知しなければならないこととする。(第72条第2項、第73条、第73条の6第2項関係)

現行は都道府県が処理する事務とされている後発医薬品として初めて承認を受ける成分を含有する後発医薬品に係る製剤を製造する製造所に対する薬機法第14条第1項の承認を受けようとするときに行われる適合性調査を機構が行う調査とするため、都道府県が処理する事務から、当該適合性調査に係る事務を除くこととする。(第80条関係)

(4) 登録受渡店舗に係る登録の登録証に係る規定の整備

都道府県知事(改正後薬機法第29条の5第1項の店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては市長又は区長。以下この(4)において同じ。)は、同項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならないこととする。また、登録の更新をしたときも同様とする。(第48条の2関係)

改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた者は、登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができ、当該申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に対し行わなければならないこととする。(第48条の3関係)

改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた者は、登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができ、当該申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書にその登録証を添えた上で、同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に対して行わなければならないこととする。また、登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならないこととする。(第48条の4関係)

改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた者は、改正後薬機法第75条の2第1項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に登録証を返納しなければならないこととする。(第48条の5関係)

都道府県知事が登録内容の円滑な管理を行うことができるよう、登録台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。(第 48 条の 6 関係)

一般用医薬品の受渡しに関し必要な事項は、厚生労働省令で定めるところとする。(第 57 条関係)

(5) 体外診断用医薬品の性能等再評価の創設に伴う規定の新設

令和 7 年薬機法等改正法において、体外診断用医薬品の性能等再評価制度が創設されたことに伴い、機構に性能等再評価を行わせることができる体外診断用医薬品は、改正後薬機法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項（薬機法第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含む。）の規定により、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて性能等再評価を受けるべきとして範囲を指定した体外診断用医薬品であって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以外のものとする。(第 37 条の 34 関係)

(6) 責任役員の変更命令に関する規定の整備

令和 7 年薬機法等改正法により、新たに厚生労働大臣が責任役員の変更を命ずることができる規定が設けられたことに伴い、違反する行為があった場合に責任役員の変更を命ずることができる薬機法その他薬事に関する法令で政令で定めるものは、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、薬機法施行令第 2 条各号に掲げる法令とする。(第 66 条の 2 関係)

また、責任役員の変更命令に係る事務を都道府県知事が行うことができるように規定を整備する。(第 80 条関係)

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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）の一部改正

令和 7 年薬機法等改正法により、機構が手数料を徴収する業務が追加されたこと等に伴い、評価、特定医薬品等区分適合性調査等について新たな手数料の区分及び額を定めるとともに、定期適合性調査、輸出定期適合性調査及び区分適合性調査について申請に対する審査に要する実費を踏まえて手数料額を定める。

(1) 評価に係る手数料（手数料令第 32 条第 9 項、第 10 項関係）

製造所等に係る一定の区分ごとに一律に定める手数料（以下「一律手数料」という。）に加え、当該申請に係る品目数に応じた医薬品等の区分毎の加算を設定する。具体的な額については以下のとおり。

○一律手数料

- ・ 国内にある製造所又は試験検査施設：100, 100 円

- ・ 国内にある製造所（保管のみを行う製造所（※））：80,300 円
※薬機法第 13 条の 2 の 2 第 1 項（外国においては薬機法第 13 条の 3 の 2 第 1 項）の登録を受けた保管のみを行う製造所をいう（以下同じ。）。
- ・ 外国にある製造所又は試験検査施設：145,000 円
- ・ 外国にある製造所（保管のみを行う製造所）：110,200 円

○品目数に応じた加算(単価)

- ・ 生物学的製剤等：11,000 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：4,500 円
- ・ 上記以外の医薬品：3,600 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：2,500 円
- ・ 保管のみを行う製造所：2,500 円

(2) 定期適合性調査及び輸出定期適合性調査手数料（手数料令第 32 条第 5 項、第 6 項関係）

（1）の設定に伴い、現行の製造所等に係る一定の区分ごとの一律手数料及び、当該申請に係る品目数に応じた医薬品等の区分毎の加算について改正する。具体的な額については以下のとおり。

○一律手数料（国内にある製造所又は試験検査施設）

- ・ 生物学的製剤等：841,600 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：595,100 円
- ・ 上記以外の医薬品：434,200 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：346,700 円
- ・ 保管のみを行う製造所：165,900 円

○一律手数料（外国にある製造所又は試験検査施設）

- ・ 生物学的製剤等：1,084,800 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：759,900 円
- ・ 上記以外の医薬品：553,700 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：455,300 円
- ・ 保管のみを行う製造所：220,100 円

○品目数に応じた加算(単価)

- ・ 生物学的製剤等：33,100 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：13,500 円
- ・ 上記以外の医薬品：10,200 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：7,300 円
- ・ 保管のみを行う製造所：7,300 円

(3) 特定医薬品等区分適合性調査（第 32 条の 2 第 4 項、第 5 項関係）

製造工程の区分ごとに設定する基本手数料に加え、実地調査手数料と旅費相当額を合算した額を設定する。具体的な額については以下のとおり。

○特定医薬品等区分適合性調査に係る基本手数料

- ・無菌医薬品の製造工程の区分：655,000 円
- ・上記以外の医薬品の製造工程の区分：475,100 円

○実地調査手数料

- ・区分適合性調査と同額の実地調査手数料及び旅費相当額を設定する。

(4) 区分適合性調査（第 32 条の 2 第 1 項、第 37 条第 1 項関係）

現行の区分適合性調査の基本手数料は、一定の区分ごとに一律に求める手数料に加え、当該申請に係る品目数に応じた加算、製造販売業者数に応じた加算を設定している。現行の区分適合性調査の基本手数料に加え、今般の基準確認証制度の輸出用の医薬品等への対象拡大に伴い、調査に係る医薬品等に輸出医薬品等を含む場合における輸出に係る加算（10,000 円）を設定する。

3 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）の一部改正

機構の業務のうち手数料を徴収しない業務として、体外診断用医薬品の性能等再評価における確認及び調査、登録認証機関が行う調査への立会い及び登録認証機関への助言、原薬等登録原簿の登録及び登録の抹消、再生医療等製品の規格外品を販売又は授与したときの届出の受理並びに原薬等登録原簿の軽微な変更に係る届出の受理を追加する。（第 1 条関係）

4 その他関係政令の一部改正

地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）その他の関係政令について所要の改正を行う。

5 経過措置

医薬品等の定期適合性調査、再生医療等製品の定期適合性調査、輸出用の医薬品等の定期適合性調査及び輸出用の再生医療等製品の定期適合性調査を受けなければならない間隔を 5 年から 3 年に改める規定について、整備政令の施行日前に製造販売承認されている当該製品（輸出用の医薬品等又は再生医療等製品にあっては製造を開始している当該製品）については、整備政令の施行日以後最初に到来する当該製造販売承認を受けた日（輸出用の医薬品等又は再生医療等製品にあっては製造を開始した日）から 5 年を経過するごとの日（以下「従

前の調査期限日」という。)までの間は、整備政令による改正後薬機法施行令の当該規定にかかわらず、なお従前の例によることとする。(附則第2条第1項、第3条第1項、第4条第1項、第5条第1項関係)

また、従前の調査期限日後、最初に到来する改正後薬機法第14条第6項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)、第23条の25第6項(第23条の37第5項において準用する場合を含む。)、第80条第1項又は同条第5項の規定による調査(以下「最初の調査」という。)を受けるべき日から遡り3年を超えない期間内に当該製品についてこれらの規定による調査を受けているときは、最初の調査を受けることを要しないこととする。(附則第2条第2項、第3条第2項、第4条第2項、第5条第2項関係)

6 施行期日

整備政令は、令和9年5月20日から施行する。

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

国事行為臨時代行名

令和八年六月二十四日

内閣総理大臣 高市 早苗

政令第二百十号

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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令

内閣は、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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、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（昭和三十五年法律第四百五号）第三条第一項、第九条の五、第十四条第六項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の三第一項、第二十三条、第二十三条の二の三第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第六項（同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。）及び第二十三条の四十二、同法第三十八条第一項において準用する同法第十一条、同法第七十二条の八、

第七十八条第一項及び第二項並びに第八十条第一項及び第五項、同法第八十条第八項において準用する同法第十三条の第二項、同法第八十条第九項において準用する同法第二十三条の二十三第一項並びに同法第八十一条、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第十項並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一項第五号二の規定に基づき、この政令を制定する。

（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施行令の一部改正）

第一条 医薬品 医療機器等の品質 有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二条の十四」を「第二条の十五」に、「第三十七条の四十」を「第三十七条の四十二」に改める。

第一条の三に次の一号を加える。

三 法第六条の四第一項の都道府県知事の認定に係る事務

第二条の二中「第二条の十三」を「第二条の十四」に改める。

第二条の七中「又は第六条の三第一項」を「第六条の三第一項又は第六条の四第一項」に、「又は第六条の三第五項」を「第六条の三第五項又は第六条の四第四項」に改める。

第二条の十中「第七十五条第四項若しくは第五項」を「第七十五条第四項から第六項まで」に、「若しくは専門医療機関連携薬局」を「専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局」に改める。

第三章中第二条の十四を第二条の十五とし、第二条の十三を第二条の十四とし、第二条の十二の次に次の一条を加える。

（特定調剤業務の範囲）

第二条の十三 法第九条の五の政令で定める業務は、次の各号に掲げる医薬品ごとに当該各号に定める業務とする。

一 その性質上その調製において患者が使用する回ごとに一の被包にあらかじめ封入することが適当であるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品 当該医薬品を患者が使用する回ごとに一の被包に封入する業務

二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品であつてその性質上その調製において患者が使用する回ごとに同号に掲げる医薬品を封入した被包とあらかじめまとめることが適当であるものとして厚生労働大臣が指定するもの 当該医薬品が同号に掲げる医薬品が記載されている処方箋に記載されている場合においてこれらの医薬品を患者が使用する回ごとにまとめる業務

第五条第四項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者又は法第十八条の二の五第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第六条第五項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同条第六項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者又は法第十八条の二の五第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十九条第一項中「第十三項」を「第十四項」に改める。

第二十条第一項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第二十一条中「五年」を「三年」に改める。

第二十二条第一項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に、「第二十五条」を「第二十五条の四」に改める。

第二十三条中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に、「第十四条の二の二の第二項」を「若しくは第十四条の二の二の第二項」に改め、「若しくは第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む）」を削り、「この条において」とあるのは「この項において」に改め、「この項及び第二十六条の二」を「この項、第二十五条の三第一項及び第二十六条の二第一項」に改め、同条に次の一項を加える。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

第二十五条第一項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改め、同条第二項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「第十三項」を「第十四項」に改める。

第二十五条の二中「第十四条第九項第一号」を「第十四条第十項第一号」に改め、同条を第二十五条の五とし、第二十五条の次に次の三条を加える。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価の申請）

第二十五条の二 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価（以下この条から第二十五条の四までにおいて単に「評価」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により機構に評価及び法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による通知（次項及び第二十五条の四において単に「通知」という。）を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が評価及び通知を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価の結果の通知）

第二十五条の三 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により評価を行う者（以下この項において「評価実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、評価実施者は、評価の結果、医薬品等適合性調査を行わないこととしたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品等適合性調査を行わない旨を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により機構に評価を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「行わない旨を機構を経由して」とあるのは、「行わない旨を」とする。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価台帳）

第二十五条の四 厚生労働大臣は、評価に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により機構に評価及び通知を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3 第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が評価及び通知を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第二十六条中「第十四条第十五項」を「第十四条第十六項」に改める。

第二十六条の二中「若しくは第十四条の二の三第一項」及び「この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において」とあるのは、「この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において」を削り、「この条において」を「この項及び次条第一項において」に改め、同条に次の一項を加える。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

第二十六条の七を第二十六条の九とし、第二十六条の六を第二十六条の七とし、同条の次に次の一条を加える。

(特定医薬品等区分適合性調査台帳)

第二十六条の八 厚生労働大臣は、特定医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二三第一項の規定により機構に特定医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第二十六条の五を第二十六条の六とし、第二十六条の四第一項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「及び次条」を、「次条及び第二十七条第二項」に改め、同条を第二十六条の五とする。

第二十六条の三中「第十四条の二第四項」を「第十四条の二第六項」に改め、同条を第二十六条の四とする。

第二十六条の二の次に次の一条を加える。

(特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第二十六条の三 法第十四条の二第四項の規定による調査（以下この条、第二十六条の八及び第二十七条の三において「特定医薬品等区分適合性調査」という。）を行う者（以下この項において「特定医薬品等区分適合性調査実施者」という。）と、特定医薬品等区分適合性調査が行われる法第十四条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める区分に係る医薬品等区分適合性調査を行う医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、特定医薬品等区分適合性調査実施者は、特定医薬品等区分適合性調査を行ったときは、速やかに、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等区分適合性調査実施者に通知しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二三第一項の規定により機構に一の法第十四条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める区分に係る特定医薬品等区分適合性調査及び医薬品等区分適合性調査又はそのいずれかを行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

第二十七条第一項中「若しくは第十三項」を「若しくは第十四項」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を「第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」第十四条の二第二項に改め、「による調査」の下に、「法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」の規定による評価及び通知並びに法第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同条に次の一項を加える。

3 法第十四条の二三第一項の規定により機構に法第十四条の二第四項の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二三第一項の政令で定める医薬品（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。）は、法第十四条第一項に規定する医薬品であつて、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以外のものとする。

第二十七条の二中「第十四条の二第一項」の下に、「第五項及び第七項」を加え、「同項」を「これらの規定」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(特定医薬品等区分適合性調査の申請)

第二十七条の三 厚生労働大臣が法第十四条の二三第一項の規定により機構に特定医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における法第十四条の二第三項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第三十条の表第十四条第十五項の項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十六項」に、「第十三項」を「第十四項」に改め、同表第十四条の二三第一項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に改め、第十四条の二第二項の下に「及び第四項」を加え、並び

に第十四条の二第三項」を「第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項」に、「同条第五項の」を「同条第七項の」に改め、同表第十四条の二三第三項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「若しくは第四項」を加え、「又は第十四条の二第五項」を「第十四条の二第二項」に改め、第十四条の二第二項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項に改め、「調査」の下に「評価」を加える。

第三十二条の表第十四条の二三第一項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「及び第四項」を加え、並びに第十四条の二第三項を「第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項」に、「同条第五項の」を「同条第七項の」に改め、同表第十四条の二三第三項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「若しくは第四項」を加え、「又は第十四条の二第五項」を「第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項」に改め、「調査」の下に「評価」を加える。

第三十二条の四の表第十四条の二三第三項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「若しくは第四項」を加え、「又は第十四条の二第五項」を「第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項」に改め、「調査」の下に「評価」を加える。

第三十二条の五中「若しくは第八項」及び「これらの規定を」を削り、「この条」を「この項」に改め、「の確認」の下に「次項において「変更計画確認」という。）」を加え、同条に次の一項を加える。

2 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により機構に医薬品等適合性確認及び変更計画確認又はそのいずれかを行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

第三十七条の三十三の表第二十三条の二の七第一項の項中「第二十三条の二の十の二第八項」を「第二十三条の二の十の四第八項」に改める。

第五章第一節第三十七条の四十を第三十七条の四十二とし、第三十七条の三十七から第三十七条の三十九までを二条ずつ繰り下げる。

第三十七条の三十六中「第二十三条の二の十の二第十項」を「第二十三条の二の十の四第十項」に改め、同条の表第二十三条の二の七第二項の項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第二十三条の二の七第三項の項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に改め、同表第二十三条の二の十の二第五項の項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に改め、同表第二十三条の二の十の二第五項」に改め、同条を第三十七条の三十八とする。

第三十七条の三十五第一項中「第二十三条の二の十の二第三項」を「第二十三条の二の十の四第三項」に改め、同条第三項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に改め、同条を第三十七条の三十七とする。

第三十七条の三十四第一項中「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に改め、同条を第三十七条の三十六とし、第三十七条の三十三の次に次の二条を加える。

(機構による性能等再評価の確認等に係る体外診断用医薬品の範囲)

第三十七条の三十四 法第二十三条の二の十の三第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の政令で定める体外診断用医薬品（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。）は、法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣の指定に係る体外診断用医薬品であつて、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以外のものとする。

(機構による性能等再評価の確認等の実施に関する技術的読替え)
第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の三第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定		読み替える字句	
第二十三条の二の七第二項	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	体外診断用医薬品	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)、第二十三項の二の六の二第三項、前条第二項(次条第二項において準用する場合を含む。)、並びに第二十三項の二の四第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六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	第二十三条の二の十の二第二項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)(第二十三項の二の十の二第五項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の規定による調査	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	医療機器等審査等	体外診断用医薬品確認等	
第二十三条の二の七第二項	医療機器等審査等	体外診断用医薬品確認等	
第二十三条の二の七第二項	第二十三条の二の五の承認	第二十三条の二の十の二第二項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)(次項において準用する場合を含む。)(同項において準用する場合を含む。))	
第二十三条の二の七第二項	審査及び調査	体外診断用医薬品確認等	
第二十三条の二の七第二項	医療機器等審査等	体外診断用医薬品確認等	
第二十三条の二の七第二項	医療機器又は体外診断用医薬品	体外診断用医薬品	
第二十三条の二の七第二項	第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)(若しくは第二十三項の二の六の二第三項の申請者又は第二十三項の二の六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、調査又は機構に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	第二十三条の二の十の二第二項の性能等再評価の申請者は、機構が行う体外診断用医薬品確認等を受けなければならない	
第二十三条の二の七第二項	医療機器等審査等	体外診断用医薬品確認等	
第二十三条の二の七第二項	行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき又は前項の規定による報告を受けた	行つた	

結果、届出の状況又は報告を受けた旨		結果
第二十三条の二の七第二項	医療機器等審査等	体外診断用医薬品確認等

第四十三條の二十三中「五年」を「三年」に改める。
第四十三條の三十一中「第十四條の二第四項」を「第十四條の二第六項」に改める。
第四十三條の三十二第一項中「第十四條の二第三項」を「第十四條の二第五項」に改める。
第四十三條の三十六中「第十四條の二第一項」の下に、「第五項及び第七項」を加え、「同項」を「これらの規定」に、「機構」を「機構」と、同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」に改める。

第四十三條の三十九の表第二十三條の二十七第一項の項中「第十四條の二第三項」を「第十四條の二第五項」に、「第十四條の二第五項」を「第十四條の二第七項」に改め、同表第二十三條の二十七第三項の項中「第十四條の二第五項」を「第十四條の二第七項」に改める。
第四十三條の四十一の表第二十三條の二十七第一項の項中「第十四條の二第三項」を「第十四條の二第五項」に、「第十四條の二第五項」を「第十四條の二第七項」に改め、同表第二十三條の二十七第三項の項中「第十四條の二第五項」を「第十四條の二第七項」に改める。
第四十三條の四十四の表第二十三條の二十七第三項の項中「第十四條の二第五項」を「第十四條の二第七項」に改める。

第四十八條の次に次の五條を加える。
(登録受渡店舗に係る登録の登録証の交付)

第四十八條の二 都道府県知事(法第二十九條の五第一項の店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八條の六までにおいて同じ。)は、同項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同項の登録を更新したときも、同様とする。
(登録受渡店舗に係る登録の登録証の書換え交付)

第四十八條の三 法第二十九條の五第一項の登録を受けた者は、前条の登録証(次項から第四十八條の五までにおいて単に「登録証」という。)の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。
2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、法第二十九條の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に對して行わなければならない。

(登録受渡店舗に係る登録の登録証の再交付)
第四十八條の四 法第二十九條の五第一項の登録を受けた者は、登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。
2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、法第二十九條の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に對して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した同項の登録を受けた者は、申請書にその登録証を添えなければならない。
3 法第二十九條の五第一項の登録を受けた者は、登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(登録受渡店舗に係る登録の登録証の返納)
第四十八條の五 法第二十九條の五第一項の登録を受けた者は、法第七十五條の二第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに法第二十九條の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に登録証を返納しなければならない。

第四十八條の五 法第二十九條の五第一項の登録を受けた者は、法第七十五條の二第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに法第二十九條の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に登録証を返納しなければならない。

(登録受渡店舗の登録台帳)

第四十八条の六 都道府県知事は、法第二十九条の五第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

第五十七条中「又は再生医療等製品の販売業」を「若しくは再生医療等製品の販売業又は一般用医薬品の受渡し」に改める。

第六十六条第二項第一号中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改める。

第六十六条の二の見出し中「第七十三条」を「第七十二条の八」に改め、同条中「第七十三条」を「第七十二条の八、第七十三条」に改める。

第七十一条中「五年」を「三年」に改める。

第七十二条第二項の表第二十二条第一項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に改め、「第八十条第一項」の下に「又は第三項」を加え、「第二十五条」を「第二十五条の四」に改め、同表第二十二条第二項及び第二十四条第二項の項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に改める。

第七十三条中「第八十条第一項」の下に「又は第三項」を加える。

第七十三条の二及び第七十三条の三中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改める。

第七十三条の四第一項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改め、同条第二項の表第三十七条の二十二第二項の項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改め、同表第三十七条の二十二第二項及び第三十七条の二十四第二項の項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に改める。

第七十三条の五中「第八十条第三項」を「第八十条第五項」に、「五年」を「三年」に改める。

第七十三条の六第一項中「第八十条第三項」を「第八十条第五項」に改め、同条第二項の表第四十三条の二十四第一項の項中「第八十条第三項」を「第八十条第五項又は第七項」に改め、同表第四十三条の二十四第二項及び第四十三条の二十六第二項の項中「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に改める。

第七十三条の七第一項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に改め、「第八十条第一項」の下に「又は第三項」を加え、「同条第四項」を「同条第八項」に改め、同条第二項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に、「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「同条第四項」を「同条第八項」に改め、同条第三項中「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に、「第八十条第三項」を「第八十条第五項又は第七項」に、「同条第五項」を「同条第九項」に改める。

第七十四条第二項及び第七十四条の二第二項中「第六十八条の二から第六十八条の二の五まで」を「第六十八条の二の七まで」に改める。

第七十四条の三第二項中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に、「第六十八条の二から第六十八条の二の五まで」を「第六十八号の二の三から第六十八号の二の七まで」に改める。

第七十四条の四第一項中「第四条第三項第四号口」を「第四条第三項第六号口」に、「第九条第一項第二号中」を「第九条第一項第二号イ中」に、「イ又はロ」を「(1)又は(2)」に、「イ若しくはロ」を「(1)若しくは(2)」に改め、同条第二項中「第三十六条の三第二項」を「第三十六条の三第三項」に改め、同条第四項中「第十三項」を「第十四項」に改める。

第七十五条の見出し及び同条第一項から第三項までの規定中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に改め、同条第五項中「第十四条第十項(同条第十三項)」を「第十四条第十一項(同条第十四項)」に改め、同条第七項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に改め、同条第九項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に、「第六十五条の五中」を「第六十五条の五第一項中」に改め、同条第十項及び第十二項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に改め、同条第十

四項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に、「第六十八条の二第一項及び第六十八条の二の二」を「第六十八号の二の三第一項及び第六十八号の二の四」に改め、同条第十五項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に、「第六十八号の二第二項」を「第六十八号の二の三第二項」に、「第六十八号の二第一項、第六十八号の二の二」を「第六十八号の二の三第一項、第六十八号の二の四」に改め、同条第十六項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に、「第六十八号の二の三」を「第六十八号の二の五」に改め、同条第十七項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に改める。

第七十六条第一項中「第八十条第九項」を「第八十条第十三項」に改める。

第八十条第一項第一号中「第十三項及び第十四項」を「第十四項及び第十五項」に改め、同項第四号中「第十七条第八項」を「第十七条第十六項」に、「第七十二条の四」を「第七十二条の五、第七十二条の八」に改め、同条第二項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者又は法第十八条の二の五第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同項ただし書及び第二号中「第七十二条の四」を「第七十二条の五、第七十二条の八」に改め、同項第四号中「第十七条第八項」を「第十七条第十六項」に、「第七十二条の四」を「第七十二条の五、第七十二条の八」に改め、同項第五号中「第十三項及び第十四項」を「第十四項及び第十五項」に改め、同項第七号中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「及び第八項」を「第七項及び第九項」に、「第四項」を「第三項、第四項及び第六項」に、「第八十条第一項」を「第八十条第一項及び第三項」に改め、同号に次のように加える。

へ 法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果

が同一性を有する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

第八十条第三項ただし書並びに第二号及び第五号並びに第四項ただし書及び第二号中「第七十二条の四」を「第七十二条の五、第七十二条の八」に改める。

第八十一条第一項中「第二十三項」を「第二十三条第一項」に、「第二十六条の二」を「第二十五条の二第二項」において読み替えて適用される同条第一項、第二十五条の三第一項、第二十五条の四第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十六条の三第一項、第二十六条の四第六項を「第二十六条の五第六項」に、「第二十六条の五第七項」を「第二十六条の六第七項」に、「第二十六条の六第三項」を「第二十六条の七第三項」に、「第三十二条の五」を「第三十二条の五第一項」に、「第八十条第一項」を「前条第一項」に改め、同条第二項中「第八十条第一項」を「前条第一項」に改める。

第八十三条中「及び前条」を「第二十六条の三第一項、第二十六条の八第一項及び前条」に、「第二十六条の十三」を「第二十六条の十四」に、「とあり、第四条第二項」を「とあるのは「都道府県知事」と、第二十六条の十三中「患者が」とあるのは「患者の所有者又は管理者が当該患者のために」と、第四条第二項」に、「第二十五条の二」を「第二十五条の五」に改め、「第八十三号の二の三第一項」との下に、「第四十八号の二中「都道府県知事(法第二十九条の五第一項の店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八号の六までにおいて同じ)」とあるのは「都道府県知事」と、同項」とあるのは「法第二十九条の五第一項」と」を加える。

(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関係手数料令の一部改正)

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)の一部を次のように改正する。

第七条第一項第一号イ(1)中「医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの」を「法第三十六条の三第二項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品」に改め、同項第二号中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

二 第五項第一号ハに掲げる医薬品又は医薬部外品 イ又はロに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての評価 十万百円に、四千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある製造所についての評価 十四万五千円に、四千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

三 第五項第一号ニに掲げる医薬品又は医薬部外品 イ又はロに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての評価 十万百円に、三千六百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある製造所についての評価 十四万五千円に、三千六百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

四 第五項第二号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 イから二までに掲げる評価の区分に応じ、それぞれイから二までに掲げるものを除く。

イ 国内にある製造所についての評価（ロに掲げるものを除く。） 十万百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての評価 八万三百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ハ 外国にある製造所についての評価（二に掲げるものを除く。） 十四万五千円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

二 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての評価 十一万二百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

10 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる評価の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある施設についての評価 十万百円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

二 外国にある施設についての評価 十四万五千円に、二千五百円に当該評価に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

第三十二条の二第一項第一号中「加算した額」の下に（当該調査に係る医薬品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品が含まれる場合にあっては、当該額に一万円を加算した額）を加え、同項第二号中「いい」を「いう。第四項において同じ。」に改め、「加算した額」の下に（当該調査に係る医薬品又は医薬部外品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品が含まれる場合にあっては、当該額に一万円を加算した額）を加え、同項第三号から第五号までの規定中「加算した額」の下に（当該調査に係る医薬品又は医薬部外品に法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品が含まれる場合にあっては、当該額に一万円を加算した額）を加え、同条第四項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「第二十六条の四第四項」を「第二十六条の五第四項」に、「第二十六条の五第五項」を「第二十六条の六第五項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項の次に次の二項を加える。

4 機構が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条の二第四項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 無菌医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 六十五万五千円

二 無菌医薬品以外の医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 四十七万五千円

5 前項各号に掲げる調査を行う場合においては、第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、第二項中「前項」とあるのは「第四項」と、第三項中「第一項」とあるのは「次項」と、「前二項」とあるのは「第四項及び第五項の規定により読み替えて準用される前項」と読み替えるものとする。

第三十三条第十一項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に、「第八十条第二項の規定」を「第八十条第四項の規定」に改め、同項各号中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改める。第三十四条の二第一項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改め、同条第二項から第五項までの規定中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第二十三条の二の十の二第三項」を「第二十三条の二の十の四第三項」に改め、同条第七項中「第二十三条の二の十の二第三項」を「第二十三条の二の十の四第三項」に改める。

第三十六条第九項中「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に、「行う法第八十条第三項」を「行う法第八十条第五項又は第七項」に、「法第八十条第三項」を「法第八十条第五項」に、「調査又は法第二十三条の二十五第八項（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。）の調査」を「法第二十三条の二十五第八項（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、「調査」を「同条第七項」に改める。

第三十七条第一項各号中「加算した額」の下に（当該調査に係る再生医療等製品に法第八十条第五項に規定する輸出用の再生医療等製品が含まれる場合にあっては、当該加算した額に一万円を加算した額）を加え、同条第四項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に改める。

附則第四条中「第十四条第三項」を「第十四条第十四項」に改める。

第三条 地方自治法施行令の一部改正

別表第一 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（昭和三十一年政令第十一号）の項第一号中「第二十三条」を「第二十三条第一項」に、「第二十六条の二」を「第二十五条の二第三項」において読み替えて適用される同条第一項、第二十五条の三第一項、第二十五条の四第六項を「第二十六条の五第六項」に、「第二十六条の五第七項」を「第二十六条の六第七項」に、「第二十六条の六第三項」を「第二十六条の七第三項」に、「第三十二条の五」を「第三十二条の五第一項」に改める。

（特許法施行令の一部改正）

第四条 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第二号イ中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正）

第五条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）の一部を次のように改正する。

第一条中第二十一号を第二十六号とし、第二十号を第二十四号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十五 医薬品医療機器等法第八十条の十第三項の届出の受理

第一条中第十九号を第二十二号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十三 医薬品医療機器等法第六十五条の五第四項の届出の受理

第一条中第十八号を第二十一号とし、第十四号から第十七号までを三号ずつ繰り下げ、同条第十三号中「第二十三条の二の十の二第二項」を「第二十三条の二の十の四第十一項」に改め、同号を同条第十六号とし、同条中第十二号を第十五号とし、第八号から第十一号までを三号ずつ繰り下げ、第七号を第九号とし、同号の次に次の一号を加える。

十 医薬品医療機器等法第八十条の十第一項の規定による登録等

第一条中第六号を第八号とし、第五号を第七号とし、第四号を第五号とし、同号の次に次の一号を加える。

六 医薬品医療機器等法第二十三条の二の第三十項の規定による立会い及び助言
第一条中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九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の七
第一項の規定による確認及び調査

（特定複合観光施設区域整備法施行令の一部改正）

第六条 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）の一部を次のように改正する。

第七條第一項第十一号及び第二項第十一号中「第二十五号及び第二十六号」を「第二十七号及び第二十八号」に改める。

附則

（施行期日）

第一条 この政令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和九年五月二十日）から施行する。

（医薬品等における製造管理又は品質管理の方法の基準に係る経過措置）

第二条 この政令の施行の日（以下「施行日」という。）前に医薬品、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（以下「法」という。）第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次項において「医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該承認を受けた日から五年を経過することの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、第一条の規定による改正後の医薬品、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（以下「改正後施行令」という。）第二十一条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 従前の調査期限日後最初に到来する医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り三年を超えない期間内に医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査を受けたときは、当該調査を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品については、最初の調査を受けることを要しない。

（再生医療等製品における製造管理又は品質管理の方法の基準に係る経過措置）

第三条 施行日前に法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けた再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第六項（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。）の規定による調査（次項において「再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該承認を受けた日から五年を経過することの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、改正後施行令第四十三条の二十三の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 従前の調査期限日後最初に到来する再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り三年を超えない期間内に再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査を受けたときは、当該調査を受けた再生医療等製品については、最初の調査を受けることを要しない。

（輸出入の医薬品等における製造管理又は品質管理の方法の基準に係る経過措置）

第四条 施行日前に製造を開始した輸出入の医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第八十条第一項の規定による調査（次項において「輸出入医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該製造を開始した日から五年を経過することの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、改正後施行令第七十一条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 従前の調査期限日後最初に到来する輸出入医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り三年を超えない期間内に輸出入医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査を受けたときは、当該調査を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品については、最初の調査を受けることを要しない。

（輸出入の再生医療等製品における製造管理又は品質管理の方法の基準に係る経過措置）

第五条 施行日前に製造を開始した輸出入の再生医療等製品に係る法第八十条第五項の規定による調査（次項において「輸出入再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該製造を開始した日から五年を経過することの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、改正後施行令第七十三条の五の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 従前の調査期限日後最初に到来する輸出入再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り三年を超えない期間内に輸出入再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査を受けたときは、当該調査を受けた再生医療等製品については、最初の調査を受けることを要しない。

内閣総理大臣 高市 早苗
総務大臣 林 芳正
厚生労働大臣 上野賢一郎
農林水産大臣 鈴木 憲和
経済産業大臣 赤澤 亮正