

政令第百九十六号

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（令和四年法律第四十七号）の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、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。

第二十二條第一項中「又は」を「若しくは」に、「の規定」を「又は第十四條の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）の規定」に改め、同條第二項中「第十四條の二の二第一項」を「第十四條の二の三第一項」に改める。

第二十三条中「若しくは第十四条の二の二第一項」を「、第十四条の二の二第二項（法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二の三第一項」に改める。

第二十四条第二項、第二十六条の二、第二十六条の四第四項、第二十六条の五第五項及び第二十六条の六第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（緊急承認に係る医薬品の範囲）

第二十六条の七 法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）に係る医薬品であつて、法第十四条の二の二第一項第二号及び第三号のいずれにも該当するものとする。

第二十七条第一項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「並びに」を「及

び」に、「及び第十三項」を「若しくは第十三項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「又は第九項」を「若しくは第九項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による」に改める。

第二十七条の二中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第二十八条第一項中「（法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）」及び「（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）」を削り、同条第三項中「第十四条の三第二項」を「第十四条の三第三項」に改め、同項第

三号中「第十四条の三第一項」の下に「（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）」を加える。

第三十条の表及び第三十二条の表中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「並びに前条第二項」を「第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」に、「同条第三項」を「第十四条の二第三項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の三第二項」に、「第十四条の二の二第三項」を「第十四条の二の三第三項」に、「若しくは前条第二項」を「若しくは第十四条の二第二項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の三第六項」に、「又は前項」を「第四項」に、「受理した」を「受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた」に、「又は届出の状況」を「届出の状況又は報告を受けた旨」に、「第十四条の二の二第六項」を「第十四条の二の三第七項」に改める。

第三十二条の四の表第十四条の二の二第二項の項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の三第二項」に、「第五項」を「第六項」に改め、同表第十四条の二の二第三項の項中「第十四条の二の二第三項」を「第十四条の二の三第三項」に、「前条第二項」を「第十四条の二第二項」に改め、同表第十四

条の二の二第五項の項中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の三第六項」に、「又は前項」を「第四項」に、「受理した」を「受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた」に、「又は届出の状況」を「届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同表第十四条の二の二第六項の項中「第十四条の二の二第六項」を「第十四条の二の三第七項」に改める。

第三十四条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第三十七条の二十二第一項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（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、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改める。

第三十七条の二十九第一号中「又は第十三項」を「若しくは第十三項」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改め、同条第

二号中「及び第九項」を「若しくは第九項」に、()の規定による」を()又は第二十三条の二の六の二第二項（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、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改める。

第三十七条の三十中「第二十三条の二の八第二項」を「第二十三条の二の八第三項」に改める。

第三十七条の三十二の表第二十三条の二の七第一項の項中欄中「含む。」の下に「、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」を加え、「前条第一項」を「第二十三条の二の六第一項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「前条第三項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同表第二十三条の二の七第五項の項中「第二十三条の二の七第五項」を「第二十三条の二の七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に、「受理した」を「受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同表第二十三条の二の七第六項の項中「第二十三条の二の七第六項」を「第二十三条の二の七第七項」に改める。

第三十七条の三十五の表第二十三条の二の七第二項の項中「第五項」を「第六項」に改め、同表第二十

三条の二の七第三項の項中「前条第三項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同表第二十三条の二の七第五項の項中「第二十三条の二の七第五項」を「第二十三条の二の七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に、「受理した」を「受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた」に、「又は届出の状況」を「届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同表第二十三条の二の七第六項の項中「第二十三条の二の七第六項」を「第二十三条の二の七第七項」に改める。

第四十三条の二十四第一項中「又は」を「若しくは」に、「の規定」を「又は第二十三条の二十六の第二項（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、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改める。

第四十三条の三十六中「第二十三条の二十八第二項」を「第二十三条の二十八第三項」に改める。

第四十三条の三十八の表及び第四十三条の四十の表中「第八項並びに」を「第八項、」に、「の規定による調査並びに」を「並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに」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「又は」を「若しくは」に改め、「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。）」の下に「又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、同表第二十二条第二項及び第二十四条第二項の項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第七十三条の四第二項の表第三十七条の二十二第一項の項中「又は」を「若しくは」に改め、「及び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。）」の下に「又は第二十三条の二の六の二第二項（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、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）」を加える。

第七十三条の六第二項の表第四十三条の二十四第一項の項中「又は」を「若しくは」に改め、「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。）」の下に「又は第二十三条の二十六の二

第二項（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、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）を加える。

第七十五条の見出し中「特例承認」を「緊急承認及び特例承認」に改め、同条第五項中「若しくは」を「又は」に、「第十四条の三第一項（」を「第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第十四条の三第一項（」に改め、「添付文書若しくはその容器若しくは被包に、」を削り、「その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）」を「添付文書又はその容器若しくは被包」に改め、「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）と、」及び「その容器又は被包（添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包）」を削り、「第十四条の三第一項の」を「第十四条の二の二第一項又は第十四条の三第一項の」に、「第二十三条の二の八第一項（」を「第二十三条の二の六の二第一項（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。次項において同じ。）若しくは第二十三条の二の

八第一項（「に、」第二十三条の二の八第一項の」を「第二十三条の二の六の二第一項又は第二十三条の二の八第一項の」に、「第二十三条の二十八第一項」を「第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項」に改め、同条第六項中「並びに」の下に「第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、「を、」第二十条第一項において準用する場合を含む。）」の下に、「第二十三条の二の六の二第一項（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。）」を、「第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」の下に、「第二十三条の二十六の二第一項（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。）」を加え、同条第八項中「第六号」を「第三号又は第六号」に、「第四号」を「第二号又は第四号」に改め、同条第十三項中「注意事項等情報及び」の下に「第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは」を、「情報、」の下に「第二十三条の二の六の二第一項（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。）若しくは」を、「情報又は」の下に「第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは」を加える。

第八十条第二項ただし書中「並びに第七十五条第一項に規定するもの」を「、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するもの」に改め、同項第四号中「及び第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項」に改める。

(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「与えられている医薬品（」の下に「法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに」を加え、同号イ(14)中「医薬品（」の下に「法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに」を加える。

第八条第一項及び第二項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四

条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による」に改め、同条第三項中「前項」を「前二項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 法第七十八条第一項第八号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

第十二条第一項第一号イ(1)中「与えられている医療機器(」の下に「法第二十三条の二の六の二第一項(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。）」の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医療機器並びに」を加え、「」であつて、「を」であつて」に改める。

第十三条第一項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項(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、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び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。）」の規定による」に改め、同条第二項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項(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、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び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。）」の規定による」に、「第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項」を「第七十八条第一項」に改め、同条第三項中「前項」を「前二項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

第二十三条第一項及び第二項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二十六の二第二項（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、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同条第三項中「前項」を「前二項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）以下この項において同じ。）の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。）に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十六の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

第三十二条第一項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による」に改め、同項第一号及び第二号中「承認」の下に「（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）」を加え、同項に次の一号を加える。

- 三 法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査 イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
- イ 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品 四百二十二万四千百円
- ロ 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品 百四十万九千四百円
- ハ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 十九万五千五百円

第三十二条第四項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による」に改め、同項第二号中「基準」の下に「又は医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」を加え、「又はロ」を「からハまで」に改め、同号イ及びロ中「を受けようとするとき」を「（法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認を除く。）について」に改め、同号に次のように加える。

ハ 法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の申請に係る承認についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 三百四十六万五千二百円

(2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が

外国にある場合に限る。) 三百八十万六千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 百十八万八千九百円

(4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 百二十二万円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 六十九万六千七百円

(6) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

第三十二条第五項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「又は第九項」を「若しくは第九項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)」の規定によ

る」に改め、同項第一号及び第二号並びに同条第六項第一号中「を受けようとするとき」を「について」に改め、同条第九項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条第十項中「を受けようとするとき」を「について」に改め、同条第十二項及び第十三項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第三十二条の二第一項及び第四項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第三十三条第二項中「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改め、同項第一号及び第二号中「承認」の下に「（法第二十三条の二の六の二第五項（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。）の申請に係る承認を除く。）」を加え、同項に次の一号を加える。

三 法第二十三条の二の六の二第五項（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

む。）の申請に係る承認についての調査 九十七万百円

第三十三条第四項中「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改め、同項に次の一号を加える。

三 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 九十四万八千五百円

ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百四十七万四千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

第三十三条第五項及び第六項中「又は第九項」を「若しくは第九項」に、「」の規定による」を「」又は第二十三条の二の六の二第二項（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、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用

する場合を含む。)及び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。)の規定による」に、「を受けようとするとき」を「について」に改め、同条第七項、第八項及び第十項中「又は第九項」を「若しくは第九項」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項(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、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び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。)の規定による」に改める。

第三十六条第二項中「の規定による」を「又は第二十三条の二十六の二第二項(法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び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」に改め、同項第一号及び第二号中「承認」の下に「(法第二十三条の二十六の二第三項(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。))において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認を除く。)」を加え、同項に次の一号を加える。

三 法第二十三条の二十六の二第三項(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。)

において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認についての調査 百十一万円

第三十六条第四項中「の規定による」を「又は第二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の第二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同項第三号中「前二号に掲げる調査以外の」を「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係る」に改め、同条第五項中「又は第八項」を「若しくは第八項」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二十六の二第二項（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、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同項第一号及び第二号並びに同条第六項第一号及び第九項中「を受けようとするとき」を「について」に改める。

（特許法施行令の一部改正）

第三条 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「、同条第十五項」を「(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。)、医薬品医療機器等法第十四条第十五項」に改め、「」の承認」の下に「(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。)」を、「第十九条の二第一項の承認」の下に「(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。)」を加え、同号ロ中「、同条第十五項」を「(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。)、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項」に改め、「」の承認」の下に「(医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項 (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。)」を、「第二十三条の二の十七第一項の承認」の下に「(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。)」を加え、同号ニ中「(医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項」の下に「(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。)」を加え、「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」を「ものを」に改め、「」の承認」の下に「(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。」を加え、「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「（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」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）

第四条 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。

第一条第一号及び第五号中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条第八号中「第十四条の二の二第四項」を「第十四条の二の三第四項」に改める。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令の一部改正）

第五条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十

五号)の一部を次のように改正する。

第二十二条第一項中「第十四条の三第二項」を「第十四条の三第三項」に、「第二十三条の二の八第二項」を「第二十三条の二の八第三項」に、「第二十三条の二の八第三項」を「第二十三条の二の八第二項」に改め、同条第二項中「同条第五項中「」の下に「第十四条の二の二第一項(第十九条の二第五項)において準用する場合を含む。」次項において同じ。」若しくは「を、「第十九条の二」とあり、及び「」の下に「第十四条の二の二第一項又は」を、「よる第十四条」と、「」の下に「第二十三条の二の六の二第二項(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。」次項において同じ。」若しくは「を、「第二十三条の二の十七」とあり、及び「」の下に「第二十三条の二の六の二第一項又は」を、「よる第二十三条の二の五」と、「」の下に「第二十三条の二の六の二第一項(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。」若しくは「を加え、「第十四条の三第一項(第二十条第一項)において準用する場合を含む。」を「第十四条の二の二第一項(第十九条の二第五項)において準用する場合を含む。」、第十四条の三第一項(第二十条第一項)において準用する場合を含む。」、第二十三条の二の六の二第一項(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。」に、「含む。」又は「を

「含む。」)、第二十三条の二十六の二第一項(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。)又は」に改め、「同条第十三項中」の下に「第十四条の二の二第一項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは」を、「第十四条」と、「」の下に「第二十三条の二の六の二第一項(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。)若しくは」を、「第二十三条の二の五」と、「」の下に「第二十三条の二十六の二第一項(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。)若しくは」を加える。

(新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令の一部改正)

第六条 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令(平成二十五年政令第百二十二号)の一部を次のように改正する。

第三条第二十号ホ中「ついで医薬品医療機器等法」の下に「第十四条の二の二第一項又は」を加える。

附 則

この政令は、公布の日から施行する。

理由

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施行に伴い、医薬品の製造販売の緊急承認に関し、その対象となる医薬品として新型コロナウイルス感染症に係る医薬品を定める等医薬品、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施行令その他の関係政令の規定の整備等を行う必要があるからである。