

政令第三百五十四号

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経過措置に関する政令

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）附則第十六条の規定に基づき、この政令を制定する。

（指定濫用防止医薬品の指定に関する準備行為）

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等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）第一条の規定（改正法附則第一条第二号に掲げる改正規定に限る。次条において同じ。）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（昭和三十五年法律第四百十五号）（次条において「新法」という。）第三十六条の十一第一項に規定する指定濫用防止医薬品の指定については、厚生労働大臣は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日前においても、薬事審議会の意見を聴くことができる。

（動物用医薬品等の条件付承認に関する経過措置）

第二条 改正法第一条の規定による改正前の医薬品、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（以下「旧法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される旧法（以下「読替後旧法」という。）第十四条第五項（同条第十五項（旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第五項（同条第十五項（旧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。）及び旧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された動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医療機器をいう。以下同じ。）であつて、読替後旧法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けたもの（改正法附則第十二条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けたものを含む。）に係る読替後旧法第十四条第十二項（同条第十五項（旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（旧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。）及び旧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。）の規定により付された条件及び読替後旧法第十四条第十三項（同条第十五項（旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（旧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。）及び旧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。）を含む。）の規定に基づき農林水産大臣が行う動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査その他の措置については、新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新法第十四条の二の二（新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。）又は第二十三条の二の六の二（新法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則

この政令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和八年五月一日）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一部の施行に伴い、その施行の日前において指定濫用防止医薬品の指定について薬事審議会の意見を聴くことができるようにする等の経過措置を定める必要があるからである。