

薬事法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及び経過措置に関する政令要綱

第一 薬事法施行令の一部改正

一 題名を「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」に改めること。  
(題名関係)

二 医療機器の範囲について、疾病診断用プログラム及びこれを記録した記録媒体等を加えること。(第  
一条及び別表第一関係)

三 再生医療等製品の範囲について、ヒト体細胞加工製品等と定めること。(第一条の二及び別表第二関  
係)

四 薬局開設の許可、医薬品等の製造販売業の許可等の基準に係る薬事に関する法令の範囲について、大  
麻取締法等と定めること。(第一条の三、第四十一条の二、第六十六条の二、第六十七条の二、第七十  
条及び第七十九条の二関係)

五 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について、医薬品、医薬部外品及び化粧品  
の製造販売業及び製造業に係る規定と章を区分して規定を設けること。(第四章関係)

六 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の交付等に関する規定を設けること。（第三十七条の八から第三十七条の十まで関係）

七 製造販売の承認に係る製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器又は体外診断用医薬品の範囲について、製造販売の承認の対象となる医療機器又は体外診断用医薬品と定めること。（第三十条の二十関係）

八 医療機器又は体外診断用医薬品の基準適合証の記載事項に変更が生じたときの書換え交付等に関する規定を設けること。（第三十七条の二十二、第三十七条の二十三、第四十条の五及び第四十条の六関係）

九 製造販売の認証に係る製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲について、指定高度管理医療機器等の全部と定めること。（第三十八条関係）

十 再生医療等製品の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品、化粧品、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に係る規定と章を区分して、医薬品の製造販売業及び製造業と同様の規定を設けること。（第五章関係）

十一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）による感染症定期報告の情報の整

理に係る再生医療等製品の範囲について、再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料の全部と定めること。（第六十四条の三関係）

十二 都道府県知事が機構に委任することができる立入検査等の範囲について、医療機器又は体外診断用医薬品に係る医薬品、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第六十九条第一項の規定による立入検査又は質問のうち、製造管理又は品質管理の方法の基準又は当該基準に関する改善命令を遵守しているかどうかを確かめるために行うもの等と定めること。（第六十六条第二項関係）

十三 製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用の医薬品、医療機器等の範囲について、外国政府又は国際機関からその製造管理又は品質管理の方法が当該基準に適合していることの証明を求められたものとする事。（第七十条の二及び第七十三条の二関係）

十四 輸出用の医薬品等の製造又は輸入に係る厚生労働大臣への届出について、他から委託を受けて製造をしようとする者が届け出ることを不要とし、他に委託して製造をしようとする者において届け出ることとする事。（第七十四条から第七十四条の三まで関係）

十五 都道府県等が処理する事務について、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録等を定めるこ

と。(第八十条関係)

十六 その他所要の改正を行うこと。

## 第二 薬事法関係手数料令の一部改正

一 題名を「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」に改めること。(題名関係)

二 国及び機構に納める防除用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の区分を設けること。(第七条第一項第一号イ(11)から(13)まで及び第二号イ(24)並びに第三十二条第一項第一号イ(12)から(14)まで及び第二号イ(11)関係)

三 国及び機構に納める体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料について、承認審査に係る基準が定められていないもの等の区分を設けること。(第十二条第一項第一号ロ及び第二号ハ並びに第三十三条第一項第一号ロ及び第二号ロ関係)

四 国及び機構に納める医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価の申請に係る手数料の区分を設けること。(第十四条及び第三十三条第十二項から第十四項まで関係)

五 国に納める医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付等の申請に係る手数料の区分を設けること。  
（第二十九条及び第三十条関係）

六 機構に納め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の基準への適合性の調査に係る手数料の見直しを行うこと。（第三十三条第五項から第八項まで関係）

七 機構に納める医療機器又は体外診断用医薬品の基準適合証の書換え交付等の申請に係る手数料の区分を設けること。（第三十三条第十五項関係）

八 再生医療等製品に関する手数料の区分を設けること。（第十六条から第二十四条まで、第二十八条から第三十条まで、第三十四条及び第三十五条関係）

九 その他所要の改正を行うこと。

### 第三 特許法施行令の一部改正

一 特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分として、再生医療等製品の製造販売の承認（条件及び期限付承認を受けた後に当該期間内に改めて行う申請に基づく承認を除く。）を追加すること。（第三条

条第二号関係）

二 その他所要の改正を行うこと。

第四 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

一 機構の業務のうち手数料を徴収しない業務として、医療機器等の基準適合証の返還の受付、再生医療等製品の再評価に係る確認及び調査業務等を定めること。（第一条関係）

二 機構の業務のうち拠出金を徴収しない業務として、再生医療等製品に係る感染症定期報告の受理等を定めること。（第二条関係）

三 副作用救済給付及び副作用拠出金、感染救済給付及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金に係る所要の規定の整備を行うこと。（第四条から第二十四条まで関係）

四 その他所要の改正を行うこと。

第五 その他関係政令について所要の改正を行うとともに、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）の施行に関し必要な経過措置を定めること。

第六 この政令は、改正法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行すること。（附則第一条関

係）

第七 この政令の施行に関し必要な経過措置を定めること。  
(附則第二条から第五条まで)