

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

令和七年十月三十一日

内閣總理大臣臨時代理
國務大臣 木原 今

國朝二史

政令第三百六十二号

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法律

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、及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

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の一部改正) (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 (昭和三十六年五月二十二日法律第二百四十九号))

政令第十一号の一部を次のように改正する。

目次中「第三十七条の三十九」を「第三十七条の四十」に、「第四十二条の四十九」を「第四十二条の四十八」に改める。
条の四十七に、「検定」を「検査」に改める。

第三条中〔第二条第十七項第三号〕の下に「及び第三十六条の十一第一項第一号」を加える。
第十九条第一項中〔第十五項〕を〔第十三項〕に改める。

第二十九条第一項中「第七項」を「第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に改め、

第二項中〔第七項〕を〔第六項〕に改める。
第二十一條中〔第十四條第六項〕に改

第二十二条第一項中「第十四条第七項（同条第十五項）」を「第十
二项（第一項）」に改め、

る。第九項を第八項に第十四条の二の第二項を第十四条

第二十三条中「第十四条第七項〔同条第十五項〕」を「第十四条第一項」を「第八項」、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二」に改める。

五項】を【及び第十三項】に改める。

第二十五条第一項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」
十四条第六項に改め、同条第二項中「第十四条第十五項」を「第

「同条第六項」を「第十五項」、「第十三項」を「第十三項」に改める。

第二十五条の次に次の二条を加える。

(医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに

相当する制度を有する国(二)第
二十五条の二 法第十四条

第二十五条の二 沿第一四条第一項第一号の政令で定める国は
ドイツ又はフランスとする。

第三十六条中〔第十四条第十七項〕を〔第十四条第十五項〕に改める。
第三十六条の七中〔第十四条の二の二第一項〕を〔第十四条の二の二第一項〕に、〔第十一

四条の二の二第一項第二号を「第十四条の二の二の二第一項第二号」に改める。

第十七条第一項中「若しくは第十五項」を「若しくは第十三項」に、第十四条第六項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項）を「第十四条第五項（同条第十三項）」に、「又は第十四条第五項

の二の二第二項】を「第十四条の二の二、第三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を除く。又は第十四条の二の二第二項）に改り、同条第二項」、「第十四条第二項（同条第二項）

合せ、「又は第十四条の二の二の第二項」に改め、「第十四条の二の二の第六項（同条第十三項）」を「第十四条の二の二の第二項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二の第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第二十八条第三項第一号中「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める」に改める。

第三十条の表第十四条第十七項の項中「第十四条第十七項」を「第十四条第十五項」に、「第十五項」を「第十三項」に改め、同表第十四条の二の三第一項の項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二の第二項」の下に「第十四条の二の二第三項」を加え、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これららの規定を同条第十五項）」を「同条第六項（同条第十三項）」に、「若しくは第十四条の二の第二項」の四条の二第二項」を「第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第二項」に改める。

第三十二条の表第十四条の二の三第一項の項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「第十四条の二の二第三項」を加え、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これららの規定を同条第十五項）」を「同条第六項（同条第十三項）」に、「若しくは第十四条の二の第二項」の五条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」を「第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第二項」に改める。

第三十二条の四の表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これららの規定を同条第十五項）」を「同条第六項（同条第十三項）」に、「若しくは第十四条の二の第二項」を「第十四条の二第二項」に改める。

第三十七条の二十中「第七項」を「第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に改める。

第三十七条の二十一中「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の五第六項」に改める。

第三十七条の二十二第一項中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三條の二の六の三第二項」に改める。

第三十七条の二十五第一項中「第二十三条の二の五第五项」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「第二十三條の二の五第七項及び第九項」を「第二十三條の二の五第六項及び第八項」に改め、同条第二項中「第二十三條の二の五第五项」を「第二十二条の二の五第十三項」に、「同条第七項又は第九項」を「同条第六項又は第八項」に、「第十五項」を「第十三項」に、「同条第七項」を「同条第六項」に改める。

第五章第一節中第三十七条の三十九を第三十七条の四十とし、第三十七条の三十六から第三十七条の三十八までを一条ずつ繰り下げる。

第三十七条の三十五の表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）」若しくは第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同条を第三十七条の三十六とし、第三十七条の三十四を第三十七条の三十五とし、第三十七条の三十三を第三十七条の三十四とする。

第三十七条の三十二の表第二十三条の二の五第十七項の項中「第二十三条の二の五第十七項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第十五項」を「第十三項」に改め、同表第二十三条の二の七第一項の項中「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」を「同条第五項、第六項及び第八項」に、「同条第十五項において準用する場合を含む。」を「同条第十三項において準用する場合を含む。」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第七項」を「同条第五項」に、「第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二の第二項」の下に「第十四条の二の二第三項」を加え、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これららの規定を同条第十五項）」を「同条第六項（同条第十三項）」に、「若しくは第十四条の二の第二項」の四条の二第二項」を「第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第二項」に改める。

第八章の章名中「検定」を「検査」に改める。
第五十八条の見出し中「検定」を「検査」に改め、同条中「検定機関」を「検査機関」に、「検定を」を「検査を」に改め、「都道府県知事を経由して」を削る。
第五十九条の見出し中「検定」を「検査」に改め、同条中「都道府県知事」を「出願者」に、「の申請書を受理した」を「に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器が検査機関における試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定めるものである」に、「薬事監視員に試験品を採取させ」を「同条の」に、「これを検定機関」を「試験品を検査機関」に改める。
第六十条の見出しを「検査合格証明書」に改め、同条第一項中「検定機関」を「検査機関」に、「前条の規定により送付された試験品」を「第五十八条に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器」に「検定を」を「検査を」に、「都道府県知事」を「出願者」に、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」を「医薬品、再生医療等製品又は医療機器」に「検定に」を「検査に」に、「検定合格証明書」を「検査合格証明書」に、「送付しなければ」を「交付しなければ」に改め、同条第二項を削る。

第四十三条の二十八中〔第二十三条の二十五第三項〕を〔第二十三条の二十五第五項〕に改め、同条を第四十三条の二十九とし、第四十三条の二十七の次に次の一条を加える。
(再生医療等製品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国)

第四十三条の三十八の表第二十三条の二十五第五十三項の項中「第二十三条の二十五第五十三項」を「第二十三条の二十五第五十五項」に、「第十一項」を「第十三項」に改め、同表第二十三条の二十七第一項の項及び第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の三十九とし、第四十三条の三十七を第四十三条の三十八とする。

第四十三条の三十六第一号中「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める」に改め、同条を第四十三条の三十七とし、第四十三条の三十五を第四十三条の三十六とし、第四十三条の二十九から第四十三条の三十四までを「一条ずつ繰り下げる」。

十六とし、第四十三条の四十四を第四十三条の四十五とする。
第四十三条の四十三の表第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の四十四とし、第四十三条の四十二を第四十三条の四十三とし、第四十三条の四十一を第四十三条の四十二とする。
第四十三条の四十の表第二十三条の二十七第一項の項及び第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の四十一とし、第四十三条の三十九を第四十三条の四十とする。

第四十三条の二十四第一項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。
第四十三条の二十七第一項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に、「第十一項」を「第十三項」に改める。

第七第六項 第二十三条の二	
医療機器等審査等を行つたとき、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ときは	立会い等を行つたときは
当該医療機器等審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を	当該立会い等の結果を
第四十三条の二十二中第一項を第十三項に改める。	

第三条 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

第三条 地方自治法施行令(昭和二十二年政令第十六号)の一部を次のように改正する。
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(昭和三十六年政令第十一号)の項第一号中「第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項」を削る。

