医薬発 1031 第 10 号
令和 7 年 10 月 31 日

各 (都道府県知事
保健所設置市長
特 別 区 長) 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 7 年政令第 362 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）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、薬局製造販売医薬品の定義、医薬品等の製造販売の承認における優先審査等、医薬品等の特例承認を受けた者に対する措置、指定高度管理医療機器等の認証、医薬品等の検査及び感染症評価報告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）定義規定の改正

この政令において用いられる薬局製造販売医薬品の定義を改正する。（第３条関係）

（２）医薬品等の製造販売の承認における優先審査等に係る規定の整備

ア　我が国と同等の水準にあると認められる製造販売の承認制度又はこれに相当する制度を有している国として、医薬品及び再生医療等製品にあっては、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス、医療機器及び体外診断用医薬品にあっては、アメリカ合衆国を定める。（第 25 条の２、第 37 条の 26、第 43 条の 28 関係）

イ　優先審査等により承認された医薬品等の容器等への表示について特例規定を整備する。（第 75 条関係）

（３）医薬品等の特例承認を受けた者に対する措置に係る規定の整備

医薬品等の特例承認を受けた者について厚生労働大臣が義務を課することができる措置を「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調査」とする。（第 28 条、第 37 条の 31、第 43 条の 37 関係）

（４）指定高度管理医療機器等の認証に係る読替規定の整備

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る立会い等を行わせる場合の必要な読替規定を整備する。（第 40 条の５関係）

（５）医薬品等の検査に係る規定の整備

ア　検査を受けようとする出願者は、申請書を検査機関に提出しなければならないものとする。（第 58 条関係）

イ　出願者は、厚生労働大臣が定める医薬品等については、試験品を検査機関に送付しなければならないものとする。（第 59 条関係）

ウ　検査機関は、医薬品等について厚生労働大臣が定める基準によって検査を行い出願者に検査結果を通知し、検査に合格したときは検査合格証明書を出願者に交付しなければならないものとする。（第 60 条関係）

エ　検定に合格した医薬品等の表示に係る規定を廃止する。（改正前第 61 条関係）

（６）「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改正する。（第 64 条の３関係）

（７）緊急承認又は特例承認の承認を受けた医療機器又は再生医療等製品の容器等の表示に係る特例規定の適正化を行う。（第 75 条第９項、第 11 項関係）

（８）その他規定の整備を行う。

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

（１）体外診断用医薬品の製造販売承認前試験に係る規定を廃止する。（改正前第 12 条関係）

（２）その他規定の整備を行う。

３　毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）の一部改正

日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末又はトウガラシチンキを混入する場合の品質の基準を定める。（第 12 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　施行期日

整備政令は、令和８年５月１日から施行する。ただし、第２の１（７）は公布の日から施行する。（附則関係）

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

令和七年十月三十一日

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　木原　稔

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、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。

目次中「第三十七条の三十九」を「第三十七条の四十」に、「第四十三条の四十六」を「第四十三条の四十七」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、同条第二項中「第七項」を「第六項」に改める。

第二十一条中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改める。

第二十二条第一項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改める。

第二十三条中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「及び第十五項」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」に、「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改め、同条第二項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「同条第七項」を「同条第六項」に、「第十五項」を「第十三項」に改める。

第二十五条の次に次の一条を加える。

（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）

第二十五条の二　法第十四条第九項第一号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

第二十六条中「第十四条第十七項」を「第十四条第十五項」に改める。

第二十六条の七中「第十四条の二の二第一項（」を「第十四条の二の二第一項（」に、「第十四条の二の二第一項第二号」を「第十四条の二の二第一項第二号」に改める。

第二十七条第一項中「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含む。）又は第十四条の二の二第二項」に改め、同条第二項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」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」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、「を同条第十五項」を「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「第十四条の二第五項」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、「を同条第十五項」を「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「第十四条の二第五項」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「第十四条の二第五項」に改める。

第三十七条の十九中「第十五項」を「第十三項」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「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条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十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「第二十三条の二の五第七項及び第九項」を「第二十三条の二の五第六項及び第八項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三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、「同条第七項中」を「同条第六項中」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。）、第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第七

項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に改め、「含む。）」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第三項」を加え、同条を第三十七条の三十三とし、第三十七条の三十一を第三十七条の三十二とする。

第三十七条の三十第一号中「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、同条を第三十七条の三十一とする。

第三十七条の二十九第一号中「若しくは第十五項」を「若しくは第十三項」に、「第二十三条の二の五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「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に、「又は第二十三条の二の六の二第二項」を「、第二十三条の二の六の二第三項（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。）又は第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同条第二号中「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「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同条を第三十七条の三十とする。

第三十七条の二十八を削り、第三十七条の二十七を第三十七条の二十九とし、第三十七条の二十六を第三十七条の二十八とし、第三十七条の二十五の次に次の二条を加える。

（医療機器及び体外診断用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）

第三十七条の二十六　法第二十三条の二の五第九項第一号の政令で定める国は、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療機器又は体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認については、アメリカ合衆国とする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第三十七条の二十七　法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに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。）の政令で定める承認の申請は、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療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

第四十条の六を第四十条の七とし、第四十条の五を第四十条の六とし、第四十条の四の次に次の一条を加える。

（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る機構による調査の立会い等に関する技術的読替え）

第四十条の五　法第二十三条の二の二十三第十一項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	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の二十三第十項に同条第九項の立会い及び助言（以下この項及び第六項において「立会い等」という。）
	に医療機器等審査等	当該医療機器等審査等
当該医療機器等審査等	当該立会い等	
とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない		
第二十三条の二の二十二第十一項	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「第十一項」を「第十三項」に改める。

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。

第六章中第四十三条の四十六を第四十三条の四十七とし、第四十三条の四十五を第四十三条の四十六とし、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。

第四十三条の三十八の表第二十三条の二十五第十三項の項中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」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三十六とし、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。

第四十三条の二十八中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」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）

第四十三条の二十八　法第二十三条の二十五第九項第一号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

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。

第六十一条を次のように改める。

第六十一条　削除

第六十二条中「検定」を「検査」に改める。

第六十四条の三の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」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「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」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「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「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

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「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第七十四条の四第一項中「第四条第三項第四号ロ中「」の下に「又は」を加え、「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、」を「、一般用医薬品又は第二条第十七項第三号及び第三十六条の十一第一項第一号に規定する医薬品（」に、「において同じ。」を「において「薬局製造販売医薬品」という。」に、「「同じ。）」」を「「イ又はロに掲げる医薬品」に、「同じ。）又は薬局製造販売医薬品」を「イ若しくはロに掲げる医薬品又は薬局製造販売医薬品」に改め、同条第四項中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第七十五条の見出し中「緊急承認及び特例承認に係る」を「法第八十条第八項に規定する」に改め、同条第一項中「検定」を「検査」に改め、同条中第十六項を第十七項とし、第十五項を第十六項とし、同条第十四項中「第五項」の下に「又は第六項」を加え、同項を同条第十五項とし、同条第十三項中「第五項の」を「第六項の」に、「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第十二項を第十三項とし、同条第十一項中「若しくは直接の被包」を「又は直接の被包に」に、「若しくは被包」を「若しくは被包に」に改め、同項を同条第十二項とし、同条中第十項を第十一項とし、同条第九項中「被包」を「被包に」」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第八項を第九項とし、同条第七項中「第九項及び第十一項」を「第十項及び第十二項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に、「第九項若しくは第十一項」を「第十項若しくは第十二項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項中「法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」を「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。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（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。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（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。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品」に、「第十四条の二の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　法第十四条第十項（同条第十三項（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。）の規定により公示された医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の六の三第二項において準用する場合を含む。）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。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（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。）及び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。）の規定により公示された再生医療等製品については、これらの規定中「その容器又は被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

第八十条第一項第一号及び第二項第五号中「第十五項及び第十六項」を「第十三項及び第十四項」に改め、同項第七号中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に改め、同号ハ中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改める。

第八十一条第一項中「、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項」を削る。

第八十三条中「」」とあるのは「都道府県知事」と」の下に「、第二十五条の二及び第四十三条の二十八中「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」とあるのは「アイルランド、アメリカ合衆国、英国、オーストラリア、オランダ、スペイン、デンマーク、ドイツ、フランス又は南アフリカ共和国」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⑴及び⑭中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に改め、同項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に、「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第七条の二の見出し中「条件付き承認」を「条件付承認」に、「の申請」を「に当たっての調査」に改め、同条第一項中「第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項及び第六項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第十四条第十二項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項及び第六項」に、「使用の成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料」に、「第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項及び第六項」に、「使用の成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第八条第一項及び第二項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改め、同条第三項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第九条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第十二条第一項第一号イ⑴中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同号イ⑵及び⑷中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「同項前段に規定する」に改め、同号ロ⑵及び⑸中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に、「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改め、同条第四項を削る。

第十三条第一項及び第二項中「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、「第九項」を「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三第二項」を「第二十三条の二の六の二第二項」に改める。

第十三条の二の見出し中「条件付き承認」を「条件付承認」に、「の申請」を「に当たっての調査」に改め、同条第一項中「第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項」を「第二十三条の二の六第二項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項）」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項及び第六項」を「第二十三条の二の六第三項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項）」に、「使用の成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第十四条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十二条第一項第二号中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十二項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十二項」に改める。

第二十三条の見出し中「の申請」を削り、同条第一項中「同条第十一項」を「同条第十二項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十二項」に改める。

第二十四条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十九条中「第三十七条の二十六第三項」を「第三十七条の二十八第三項」に、「第四十三条の三十一第三項」を「第四十三条の三十二第三項」に改める。

第三十条中「第三十七条の二十七第三項」を「第三十七条の二十九第三項」に、「第四十三条の三十二第三項」を「第四十三条の三十三第三項」に改める。

第三十二条第一項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「第十四条第六項（同条第十五項」を「第十四条第五項（同条第十三項」に、「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項第一号中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第四項」に改め、同項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同項第三号中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同条第四項中「第十四条第六項（同条第十五項」を「第十四条第五項（同条第十三項」に、「第十四条の二の二第二項」に改め、同項第二号イ中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第四項」に改め、同号ロ中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第四項」に改め、同号ハ中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第四項」に改め、同条第五項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第九項」を「若しくは第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同項第一号及び第二号中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項第二号中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に、「第十四条第八項」に改め、同条第六項第一号中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第八項」に改め、同条第九項中「第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を「同項前段に規定する」に改め、同条第十一項中「第十五項」を「第十三項」に、「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に、「第十四条第九項」を「第十四条第八項」に改める。

第三十三条第一項第一号ロ(2)及び(3)中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同号ロ(2)から(5)までの規定中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同号ロ中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「法第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の二第二項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項（」を「第二十三条の二の五第十三項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「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、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第五項」に改め、同条第六項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第七項中「第二十三条の二の五第十五項（」を「第二十三条の二の五第十三項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第八項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第九項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十一項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十二項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第五項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第四項（同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項（」を「第二十三条の二の五第十三項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十三項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十四項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十五項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十六項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十七項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十八項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第十九項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十一項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十二項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十三項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十四項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十五項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十六項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十七項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十八項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第二十九項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第三十項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第三十一項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第三十二項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第三十三項中「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」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第三十四条の二第一項第三号ロ及びニ中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改める。

第三十六条第一項第二号中「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「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同項第二号中「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、同条第四項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同項第一号及び第二号中「第十一項」を「第十三項」に改める。

第三十七条第四項中「第四十三条の三十一第四項」を「第四十三条の三十二第四項」に、「第四十三条の三十二第五項」を「第四十三条の三十三第五項」に改める。

附則第四条中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改める。

（地方自治法施行令の一部改正）

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。

（地方財政法施行令の一部改正）

第四条　地方財政法施行令（昭和二十三年政令第二百六十七号）の一部を次のように改正する。

附則第十六条中「第十条の四第七号」を「第十条の四第六号」に改める。

（家畜伝染病予防法施行令の一部改正）

第五条　家畜伝染病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十五号）の一部を次のように改正する。

第六条第一号中「検定」を「検査」に改める。

（毒物及び劇物取締法施行令の一部改正）

第六条　毒物及び劇物取締法施行令（昭和三十年政令第二百六十一号）の一部を次のように改正する。

第十二条第一号中「、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百四十五号）に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ末」を「イ、ロ又はハに掲げるもの」に、「、同法に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキ」を「ニ、ホ又はヘに掲げるもの」に改め、同号に次のように加える。

イ　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百四十五号。以下この号において「医薬品医療機器等法」という。）に規定する日本薬局方（以下この号において「日本薬局方」という。）で定める基準に適合するトウガラシ末

ロ　日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末であつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの

ハ　イ及びロに掲げるトウガラシ末

ニ　日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキ

ホ　日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシチンキであつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの

ヘ　ニ及びホに掲げるトウガラシチンキ

（特許法施行令の一部改正）

第七条　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「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に、「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に、「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同号ニ中「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）

第八条　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。

第一条第二号中「第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（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。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項」を「第二十三条の二の六の二第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項」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）

第九条　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「第三十七条の三十の」を「第三十七条の三十一の」に、「第四十三条の三十六の」を「第四十三条の三十七の」に、「第三十七条の三十第三号」を「第三十七条の三十一第三号」に、「第四十三条の三十六第三号」を「第四十三条の三十七第三号」に改め、同条第二項中「同条第五項」を「同条第六項」に、「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

（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）

第十条　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「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に改める。

（厚生労働省組織令の一部改正）

第十一条　厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第五十四条第四号中「及び検定」を削る。

第百三十六条第一項第一号中「国家検定」を「医薬品医療機器等法第四十三条第一項及び第二項の検査」に、「、再生医療等製品及び食品等の試験及び」を「及び再生医療等製品の」に改める。

附　則

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。ただし、第一条中医薬品、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第七十五条第九項及び第十一項の改正規定は、公布の日から施行する。

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　木原　稔
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
経済産業大臣臨時代理
国務大臣　城内　実