

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、「同条第十三項」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。

（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二項（）」を「第十四条の二の二の二第二項（）」に、「第十四条の二の二第二項第二号」を「第十四条の二の二の二第二項第二号」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、「を同条第十四条の二の三第一項の項中」を「を同条第十三項」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、「及び第八項」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二の二第二項」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、「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「第十四条の二第二項」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、「同条第七項若しくは第十三項」を「第十四条の二の二第三項」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、「同条第七項若しくは第十三項」を「第十四条の二第二項」に改める。

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、「同条第七項若しくは第十三項」を「第十四条の二第二項」に改める。

(地方財政法施行令の一部改正)

第四條 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)

第五條 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。
第六條第一号中「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)

第六條 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。
第十二條第一号中「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(昭和三十一年法律第四十五号)」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末」を「イ、ロ又はハに掲げるもの」に、「同法に規定する」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(昭和三十一年法律第四十五号、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

二 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)

第七條 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。
第二條第二号イ中「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「第二十三条の二第五十一項」を「第二十三条の二第五十三項」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)

第八條 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。
第一條第二号中「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)

第九條 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。
第二十二條第一項中「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、「第三十七条の三十三号」を「第三十七条の三十一第二号」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二項」を「第十四条の二の二第二項」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)

第十條 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二百二十二号)の一部を次のように改正する。
第三條第二十号ホ中「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。

(厚生労働省組織令の一部改正)

第十一條 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。
第五十四條第四号中「及び検定」を削る。
第五十六條第一項第一号中「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