

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案要綱

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の一部改正

一 保管のみを行う製造所に係る登録に必要な規定を整備すること。（第十六条の二から第十六条の七まで関係）

二 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録に必要な規定を整備すること。（第十八条の六から第十八条の十一まで関係）

三 医薬品等区分適合性調査の実施に必要な規定を整備すること。（第二十二条第一項、第二十三条、第二十六条の二から第二十六条の六まで、第二十七条第二項及び第二十七条の二関係）

四 医薬品等変更計画確認手続制度の実施に必要な規定を整備すること。（第三十二条の二から第三十二条の六まで関係）

五 再生医療等製品区分適合性調査の実施に必要な規定を整備すること。（第四十三条の二十四第一項、第四十三条の二十五、第四十三条の二十九から第四十三条の三十三まで及び第四十三条の三十五関係）

六 再生医療等製品変更計画確認手続制度の実施に必要な規定を整備すること。（第四十三条の四十一から第四十三条の四十四まで関係）

七 課徴金対象行為者である法人が消滅した場合の課徴金納付命令の実施に必要な規定を整備すること。（第六十七条の三から第六十七条の八まで関係）

八 輸出用医薬品等及び特例承認医薬品等について、注意事項等情報に係る特例の規定を整備すること。（第七十四条第二項、第七十四条の二第二項、第七十四条の三第二項並びに第七十五条第五項、第十三項及び第十四項関係）

九 輸出用医薬品等について、医薬品等を特定するための符号の容器への表示その他の措置に係る特例の規定を整備すること。（第七十四条第二項、第七十四条の二第二項及び第七十四条の三第二項関係）

十 その他所要の規定の整備を行うこと。

第二 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

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号。以下「改正法」という。）により、国又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(以下「機構」という。)が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、新たな手数料の区分及び額を定めること。(第三条の二、第六条の二、第八条の二、第九条の二、第九条の三、第二十四条の二、第二十四条の三、第二十九条、第三十条、第三十二条第五項及び第六項、第三十二条の二、第三十二条の三、第三十六条第五項及び第六項、第三十七条並びに第三十八条関係)

二 手数料のうち実施調査手数料について見直すこと。(第三十二条第七項及び第八項並びに第三十六条第七項及び第八項関係)

第三 国の債権の管理等に関する法律施行令の一部改正

課徴金納付命令に係る課徴金及び延滞金について、国の債権の管理等に関する法律(昭和三十一年法律第百十四号)の適用除外とすること。(第三条第十一号関係)

第四 登録免許税法施行令の一部改正

保管のみを行う製造所に係る登録について、登録免許税を課する範囲を定めること。(第十五条第三項並びに第九項第三号及び第六号関係)

第五 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

。 改正法により、新たに機構の業務として追加された業務のうち、手数料を徴収しないものを定めること。
（第一条第五号、第六号、第九号及び第十八号関係）

第六 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
避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品等について、注意事項等情報に係る特例の規定を整備すること。（第二十二条関係）

第七 厚生労働省組織令の一部改正
改正法の施行に伴い、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の所掌事務を追加すること。（第五十四条第五号関係）

第八 その他
その他関係政令の規定の整備を行うこと。

第九 施行期日
この政令は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行すること。
。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行すること。

一 第四（「同項第三号」を「同項第四号」に改める部分に限る。）及び第六（「第四十三条の三十の」を「第四十三条の三十六の」に改める部分及び「第四十三条の三十第三号」を「第四十三条の三十六第三号」に改める部分を除く。） 公布の日

二 第一の九 改正法附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和四年十二月一日）