

薬生発0728第1号
令和2年7月28日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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施行に伴う関係政令の整備に関する政令の公布について

昨年公布されました「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63号。以下「改正法」という。)の施行に伴い、本日、「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施行に伴う関係政令の整備に関する政令」(令和2年政令第228号。以下「改正政令」という。)が別添のとおり公布されました。

改正の趣旨及び改正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

改正法の施行に伴い、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おいて、医療機器等の承認された事項についての変更計画の確認及び地域連携薬局等についての認定に係る手続等を定めるとともに、関係政令の整備を行うこと。

第2 改正政令の主な内容

- 1 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)の一部改正

- (1) 医療機器等変更計画確認手続制度の実施に必要な医療機器等変更計画確認台帳及び医療機器等適合性確認台帳の規定並びに医療機器等適合性確認の申請及び医療機器等適合性確認の結果の通知に係る規定を整備すること。
- (2) 地方薬事審議会に調査審議させる都道府県知事の権限に属する事務として地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定に係る事務を規定すること。また、これらの薬局に係る認定証の交付等の手続規定を薬局の開設許可手続の例により整備すること。
- (3) 外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出手続について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が医薬品の承認のための審査を行うときは機構に届け出ることとすること（医療機器、再生医療等製品についても同様の改正を行うこと）。
- (4) 薬局製造販売医薬品について、薬剤師による継続的服薬指導義務の適用を除外するとともに、調剤室の外に陳列できることとすること。

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

改正法により、国又は機構が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、医薬品及び医療機器等の条件付き承認の中間評価並びに医療機器等の変更計画の確認及び適合性確認につき新たな手数料の区分と額を定めること。

3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）の一部改正

改正法により、新たに機構の業務に追加されたもののうち、手数料を徴収しない業務を定めること。

4 その他関係政令の一部改正

以下の政令について、所要の規定の整備を行うこと。

- ・ 地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）
- ・ 特許法施行令（昭和 35 年政令第 16 号）
- ・ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成 31 年政令第 72 号）
- ・ 厚生労働省組織令（平成 12 年政令第 252 号）

第 3 施行期日

この政令は、改正法の施行の日（令和 2 年 9 月 1 日）から施行すること。ただし、第 2 1（2）については改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和 3 年 8 月 1 日）から施行すること。

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施行に伴う関係政令の整備に関する政令をここに公布する。

御名 御璽

令和二年七月二十八日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二百二十八号

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施行に伴う関係政令の整備に関する政令

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（令和元年法律第六十三号）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「第三十七条の三十五」を「第三十七条の三十九」に改める。

第十九条第一項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十条第一項中「第六項」を「第七項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第二項中「第六項」を「第七項」に改める。

第二十一条中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改める。

第二十二条第一項中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改める。

第二十三条中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に、「及び第九項」を「及び第十三項」に改める。

第二十五条第一項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第二項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に、「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十六条中「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に改める。

第二十七条第一項中「若しくは第九項」を「若しくは第十三項」に、「及び第十四条第五項（同条第九項）」を「並びに第十四条第六項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項）に改め、同条第二項中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改め、以下この項において同じ」を削る。

第三十条の表第十四条第十一項の項中「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に、「第九項」を「第十三項」に改め、同表第十四条の二第二項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に、「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）に改める。

第三十二条の表第十四条の二第二項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）に改める。第三十四条第一項中、「選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。の住所（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二第二項の規定により機構に法第十九条の二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の二第二項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十四条に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の十九中「第十一項」を「第十五項」に改める。

第三十七条の二十中「第六項」を「第七項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十一中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の五第七項」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六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七条の二十三中「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」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項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第二十三条の二の五第六項及び第八項」を「第二十三条の二の五第七項及び第九項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項又は第八項」を「同条第七項又は第九項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「同条第六項中」を「同条第七項中」に改める。

第三十七条の二十八中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に改める。

第三十七条の二十九第一号中「若しくは第十一項」を「若しくは第十五項」に、「第二十三条の二の五第五項（同条第十一項）」を「第二十三条の二の五第六項又は第十三項（これらの規定を同条第十五項）に改め、同条第二号中「第二十三条の二の五第六項及び第八項」を「第二十三条の二の五第七項及び第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」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十三項の項中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に、「第十一項」を「第十五項」に改め、同表第二十三条の二の七第一項の項中「同条第五項、第六項及び第八項」を「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」に、「同条第十一項において準用する場合を含む」を「同条第十五項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の二第八項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第六項（同条第十一項）」を「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）」に改める。

第四章第一節第三十七条の三十五を第三十七条の三十九とする。

第三十七条の三十四第一項中、「選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る外国製造医療機器等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十七条の三十四に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の三十四を第三十七条の三十八とし、第三十七条の三十三を第三十七条の三十七とし、第三十七条の三十二の次に次の四条を加える。

（医療機器等変更計画確認台帳）

第三十七条の三十三 厚生労働大臣は、法第二十三条の二の十の第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）次条第三項において同じ。）の規定により機構に医療機器等変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の申請等）

第三十七条の三十四 法第二十三条の二の十の第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の第二項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（機構による医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認の実施に関する技術的読替え）

第三十七条の三十五 法第二十三条の二の十の第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）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	読み替えられる字句
第二十三条の二の七第二項	前項 に医療機器等審査等	第二十三条の二の十の第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）次項において同じ。）
当該医療機器等審査等	当該医療機器等変更計画確認等	第三項（これらの規定を第二項及び第二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）

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、機構が第二項の承認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。

第二十三条の二の七第三項	第一項 医療機器等審査等	第二十三条の二の十の第二項第九項 医療機器等変更計画確認等
--------------	-----------------	----------------------------------

第二十三条の二の七第五項	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
--------------	----------	--------------

第二十三条の二の七第六項	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
--------------	----------	--------------

第二十三条の二の十の第二項	厚生労働大臣	機構
---------------	--------	----

第二十三条の二の十の第二項	第一項の	第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の
---------------	------	--------------------------------

第二十三条の二の十の第二項	同項各号	第一項各号
---------------	------	-------

第二十三条の二の十の第二項	、第三項	、第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）
---------------	------	---------------------------------------------

第二十三条の二の十の第二項	第二十三条の二の五第二項第四号	第二十三条の二の五第二項第四号（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。）
---------------	-----------------	----------------------------------------------

第三十七条の三十六 第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行

つた法第二十三条の二の十の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性確認については、当該医療機器等適合性確認を行った者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行った都道府県知事に通知しなければならない。

第三十八条中「第三項」を「第四項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十九条中「第二十三条の二の二十三第三項」を「第二十三条の二の二十三第四項」に改める。

第四十条中「第二十三条の二の二十三第三項又は第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項又は第六項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

は第六項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第四十条の四第一項中「同条第六項」を「同条第七項」に、「同条第三項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の二十三第六項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に、「同条第三項又は第五項」を「同条第四項又は第六項」に、「第六項」を「第七項」に、「同条第三項中」を「同条第四項中」に改める。

第四十条の三十二の表及び第四十条の三十四の表中「第二十三条の二十七第五項」を「第二十三条の二十七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に改め、「受理した」の下に「とき、又は前項の規定による報告を受けた」を加え、「又は届出の状況」を、「届出の状況又は報告を受けた旨」に、「第二十三条の二十七第六項」を「第二十三条の二十七第七項」に改める。

第四十三条の三十五第一項中、「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る外国製造再生医療等製品特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第四十三条の三十五に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第六十六条第一項中「第五項」を「第六項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改め、同条第二項第二号中「第六十九第四項」を「第六十九第五項」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「第十四条第六項（同条第九項）を「第十四条第七項（同条第十三項）に改める。

第七十三条の四第二項の表第三十七條の二十二第一項の項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第七十三条の七第二項を削り、同条第三項中（前項において読み替えて適用される場合を含む。）を削り、同項を同条第二項とし、同条第四項を同条第三項とする。

第七十四条第二項中「第五十六条」を「第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む）、第五十六条」に改める。

第七十四条の二第二項中「含む。」の下に、「第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む）」を加え、「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十四条の三第二項中「第五十五条第二項」の下に、「第五十五条の二」を加える。

第七十四条の四第一項中「並びに第三十六条の四第一項」を、「第三十六条の四第一項に改め、及び第四項の下に「並びに第五十七條の二第二項」を、「。第九條第一項第二号」の下に「及び第五十七條の二第二項」を加え、「とする」を「と、法第五十七條の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする」に改め、同条第二項中「及び第三十六条の四第三項」を「並びに第三十六条の四第三項及び第五項」に改め、同条第四項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第七十五条第九項中「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十七条中「次条において同じ」を削る。

第七十八条中「治験の対象とされる薬物等」を「法第八十条の二第六項に規定する治験使用薬物等」に改める。

第八十条第一項第一号及び第二項第五号中「第九項及び第十項」を「第十三項及び第十四項」に改め、同項第七号中「第十四条第六項（同条第九項）を「第十四条第七項（同条第十三項）に改め、同号八中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第五項中「第二十一条第一項及び第二項並びに」を「第二十一条及び」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の二十一第一項及び第二項」を「第二十三条の二の二十一」に、「並びに」を「及び」に改め、同条第七項中「第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに」を「第二十三条の四十一及び」に改める。

第八十一条第一項中、「第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び、「第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」及び、「第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を削る。

第八十三条中「この政令」の下に「前条を除く。」を加える。

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施行令の一部を次のように改正する。

目次中「第二章 薬局（第一条の三―第二条の二）」を「第二章 地方薬事審議会（第一条の三）に、「第三章」を「第四章」に、「第四章」を「第五章」に、「第五章」を「第六章」に、「第六章」を「第七章」に、「第七章」を「第八章」に、「第八章」を「第九章」に、「第九章」を「第十章」に、「第十章」を「第十一章」に、「第十一章」を「第十二章」に、「第十二章」を「第十三章」に、「第十三章」を「第十四章」に、「第十四章」を「第十五章」に改める。

第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第八十三条中「この政令」の下に「第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び」を加え、「第一条の三」を「第二条」に、「第一条の四」を「第二条の二」に、「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に、「第一条の三各号」を「第二条各号」に、「第一条の三第一号」を「第二条第一号」に改める。

第十四章を第十五章とする。

第七十条第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十三章を第十四章とする。

第六十六条の二第三号及び第六十七条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十二章を第十三章とし、第五章から第十一章までを一章ずつ繰り下げる。

第四十一条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第四章を第五章とし、第三章を第四章とする。

第二章中第二条の二を第二条の十四とし、第二条を第二条の十三とし、第一条の八を第二条の六とし、同条の次に次の六条を加える。

（地域連携薬局等の認定証の交付）

第二条の七 都道府県知事は、法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定（以下この章において単に「認定」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の認定の更新（第二条の十二において単に「認定の更新」という。）をしたときも、同様とする。

（地域連携薬局等の認定証の書換え交付）

第二条の八 認定を受けた薬局開設者（以下この章において「認定薬局開設者」という。）は、前条の認定証（以下この章において単に「認定証」という。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の再交付)
第二条の九 認定薬局開設者は、認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができない。

2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定薬局開設者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

3 認定薬局開設者は、認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに、当該認定証を交付した都道府県知事に発見した認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の返納)
第二条の十 認定薬局開設者は、法第七十五条第四項若しくは第五項の規定による認定の取消処分を受けたとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都道府県知事に認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定台帳)
第二条の十一 都道府県知事は、認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、前項の台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができない。
 (情報の提供の求め)
第二条の十二 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

第一条の七を第二条の五とし、第一条の六を第二条の四とし、第一条の五を第二条の三とする。
 第一条の四中「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に改め、同条を第二条の二とし、第一条の三を第二条とする。
 第二章を第三章とし、第一章の次に次の一章を加える。

第二章 地方薬事審議会

第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務

二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務
 (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)

第三条 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(1)中「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第三項」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第十四条第十一项(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)の規定による調査を申請する者に限る。が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 前条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 三十四万三千九百円
- 二 前条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 十万三百円
- 三 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薬品についての調査 二万六千七百円

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十項(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

により提出した医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十一项(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)の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第八条第一項及び第二項中「第十四条第六項(同条第九項)」を「第十四条第七項(同条第十三項)に改める。

第九条第二項中「第十四条の四第四項」を「第十四条の四第五項」に、「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改める。

第十二条第一項第二号中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第十三条第一項及び第二項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条の次に次の一条を加える。
 (動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第十三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法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五第五項)において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む)の規定による調査を申請する者に限る。が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、二万六千七百円とする。

2 前項に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法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五第五項)において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む)の規定により提出した医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。))又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。))の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法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五第五項)において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む)の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

第十四条の次に次の二条を加える。

第十四条の二 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第二十三条の二の二の二第一項(法第二十三条の二の二の九)において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者に限る。が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額
- 二 法第二十三条の二の二の九において準用する場合を含む)の確認を受けようとする者に限る。が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医療機器についての確認(次号に掲げるものを除く) イから又までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイから又までに定める額
 - イ 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千円
 - ロ 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千円
 - ハ 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千円
 - ニ 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 九万五千円
 - ホ 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - ヘ 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - ト 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - チ 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - リ 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- 二 専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。について確認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る) 二万八千四百円
- 三 体外診断用医薬品についての確認(次号に掲げるものを除く) イからトまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額
 - イ 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
 - ロ 第十二条第一項第一号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円
 - ハ 第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品 二万二千八百円
 - ニ 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 四万三千五百円
 - ホ 第十二条第一項第一号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
 - ヘ 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
- 四 体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く)についての確認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る) 二万三千五百円

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第十四条之三 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む)の確認を受けようとする者に限る)が法第七十八条第一項の規定により国内に納めなければならない手数料の額は、一万二千円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む)の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第四項(法第二十三条の十九において準用する場合を含む)の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
- 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 三 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。
- 第十四条第二項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「第十四条第五項(同条第九項)」を「第十四条第六項(同条第十三項)」に改め、同条第二号中「第十四条第五項(同条第九項)」を「第十四条第六項(同条第十三項)」に改め、同項第二号ロ中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」

に改め、同号ロ(1)及び(2)中「又は(10)」を「(10)又は(13)」に改め、同号ロ(3)及び(4)中「又は(11)」を「(11)又は(14)」に改め、同号ロ(5)及び(6)中「第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)」を「第七条第一項第二号イ(17)」に改め、同条第五項中「第十四条第六項(同条第九項)」を「第十四条第七項(同条第十三項)」に改め、同条第一号及び第二号中「第九項」を「第十三項」に改め、同条第三号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第六項第一号中「第九項」を「第十三項」に改め、同条第二号中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第十一項を同条第十三項とし、同条第十項中「第十四条の四第五項」を「第十四条の四第六項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第九項中「第十四条の四第三項」を「第十四条の四第四項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第八項中「第九項」を「第十三項」に改め、同条第十四条第六項を「第十四条第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第九項の次に次の二項を加える。

- 8 機構が法第十四条の二第二項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む)の規定により行う法第十四条第十一項(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)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
 - 一 法第十四条第十一項(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)の規定による調査(次号及び第三号に掲げる調査を除く) イから二までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額
 - イ 第七号の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四百九十八万七千四百円
 - ロ 第七号の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四百一十二万七千八百円
 - ハ 第七号の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四十九万八千七百円
 - ニ 第七号の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四十一万二千七百円
 - 二 法第十四条第十一項(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)の規定による調査(以下この号において「調査」という) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ ロに掲げる調査以外の調査 四百二十二万四千四百円
 - ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査 百四十万九千四百円

三 法第十四条第十一項(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)の規定による実地の調査(以下この号において「調査」という) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

- (1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円
- (2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円
- ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
- (1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査であつて、(2)に掲げる調査以外のもの 三百四十六万五千二百円

(特定複合観光施設区域整備法施行令の一部改正)
第七條 特定複合観光施設区域整備法施行令(平成三十一年政令第七十二号)の一部を次のように改正する。

第七條第一項第十一号及び第二項第十二号中「第二十五号」を「第二十七号」に、「第二十六号」を「第二十八号」に、「第二十三号及び第二十四号」を「第二十五号及び第二十六号」に改める。

(厚生労働省組織令の一部改正)

第八條 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。

第三十八條第三号中「関すること」の下に「医薬・生活衛生局の所掌に属するものを除く。」を加える。

第五十一條第六号中「希少疾病用医薬品」の下に「先駆的医薬品及び特定用途医薬品」を加える。

第五十二條第七号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「先駆的医薬品(体外診断用医薬品に限る)、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品並びに特定用途医薬品(体外診断用医薬品に限る)、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。

第五十四條第十号を第十一号とし、第二号から第九号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二 医薬品等及び医療機器等の輸入の確認に関すること。

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(以下「改正法」という)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。ただし、第二条の規定は、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。

内閣総理大臣	安倍	晋三
総務大臣	高市	早苗
厚生労働大臣	加藤	勝信
農林水産大臣	江藤	拓
経済産業大臣	梶山	弘志

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63号）の概要

参考資料

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度^{*}」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度^{*}」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局^{*}の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）