# 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省令の整備等に関する省令 （令和三年厚生労働省令第十五号）

#### 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規則の一部改正）

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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

#### 第二条（医療法施行規則の一部改正）

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第三条（薬局等構造設備規則の一部改正）

薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第四条（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正）

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第五条（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第六条（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第七条（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規則の一部改正）

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関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第八条（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第九条（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令の一部改正）

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十条（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十一条（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十二条（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十三条（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十四条（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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十五条（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則の一部改正）

特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十六条（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十七条（再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十八条（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第十九条（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第二十条（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第二十一条（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十四号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第二十二条（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

#### 第二十三条（臨床研究法施行規則の一部改正）

臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

# 附　則

#### 第一条（施行期日）

この省令は、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。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

#### 第二条（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

改正法附則第二条第一項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、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「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、当該許可をした都道府県知事に対し、様式第一による申書を提出することにより行うものとする。

##### ２

改正法附則第二条第二項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、厚生労働大臣に対し、様式第二による申書を提出することにより行うものとする。

#### 第三条（医薬品等総括製造販売責任者の基準に関する経過措置）

この省令の施行の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者については、第一条の規定による改正後の医薬品、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規則第八十五条第二号の規定はこの省令の施行後三年間は適用しない。

#### 第四条（様式に関する経過措置）

この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（次条において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

#### 第五条

この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。