㈡　肥料の生産業者、輸入業者又は販売業者が、肥料の原料又は生産の方法に関して、虚偽の宣伝をし、又は誤解を生ずるおそれのある名称を用いることを禁止するものとした。（第二六条関係）

㈢　肥料の生産業者又は輸入業者は、その生産又は輸入した肥料の原料その他の農林水産省令で定める事項を記載した帳簿を備え付けなければならないものとした。（第二七条関係）

3　肥料の配合に関する規制の見直し

次に掲げる肥料（5の㈠において「指定混合肥料」という。）について、届出により生産又は輸入することができるものとした。（第四条及び第一六条の二関係）

(1)　専ら登録を受けた普通肥料が配合される普通肥料

(2)　登録を受けた普通肥料及び届出がされた特殊肥料が配合される普通肥料

(3)　登録を受けた普通肥料又は届出がされた特殊肥料に、農林水産省令で定める土壌改良資材が混入される普通肥料

(4)　農林水産大臣が定める方法により、(1)から(3)までの肥料を加工する普通肥料

4　肥料の表示基準の整備

㈠　農林水産大臣は、普通肥料の表示基準を定めることができるものとした。（第二一条関係）

㈡　農林水産大臣は、普通肥料及び特殊肥料の表示基準に従わない者に対し、指示を行うことができるものとし、当該指示に従わない者があるときは、その旨を公表することができるとともに、当該指示に係る表示基準が、消費者の利益に資するため特に必要なものとして農林水産大臣が定めるものに該当するときは、当該指示に従わない者に対し、命令を行うことができるものとした。（第二二条の三関係）

5　その他

㈠　指定混合肥料又は特殊肥料の生産又は輸入に係る届出の期日を、その事業を開始する二週間前までから、その事業を開始する一週間前までに改めるものとした。（第一六条の二第一項及び第二二条第一項関係）

㈡　特殊肥料の届出事項として、肥料の種類を追加するものとした。（第二二条第一項関係）

㈢　登録又は仮登録を取り消された肥料の生産業者又は輸入業者は、当該肥料と同一の肥料について、その名称が異なる場合であっても、取消しの日から一年間は、登録又は仮登録を受けることができないものとした。（第八条及び第三二条関係）

㈣　罰則規定その他の規定について所要の整備を行うものとした。

6　施行期日等

この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとした。ただし、5の㈢については、公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとした。

◇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（法律第六三号）（厚生労働省）

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の一部改正

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に関する事項

㈠　医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品として試験研究の促進の対象となるものの範囲の拡大等に関する事項

(1)　先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品（以下「先駆的医薬品等」という。）並びに特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）に係る厚生労働大臣の指定制度を創設することとした。（第二条第一六項並びに第七七条の二第二項及び第三項関係）

(2)　先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等について、他の医薬品、医療機器等の審査又は調査に優先して行うことができる対象に追加することとした。（第一四条第一〇項、第二三条の二の五第一〇項及び第二三条の二五第九項関係）

(3)　国は、その用途に係る対象者の数が少ない特定用途医薬品等の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとした。（第七七条の三関係）

(4)　国は、租税特別措置法で定めるところにより、その用途に係る対象者の数が少ない特定用途医薬品等の試験研究を促進するために必要な措置を講ずるものとした。（第七七条の四関係）

㈡　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、当該製造所について製造業の許可を受けることを要しないものとした。（第一三条の二の二関係）

㈢　医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器に係る条件付き承認制度の創設に関する事項

(1)　厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、検証的臨床試験の実施が困難である等のときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないものとすることができるものとした。（第一四条第五項及び第二三条の二の五第五項関係）

(2)　厚生労働大臣は、(1)の医薬品又は医療機器について製造販売の承認をする場合には、使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施等の条件を付すものとし、当該条件を付した承認を受けた者は、その使用の成績に関する資料等を厚生労働大臣に提出しなければならないものとした。（第一四条第一二項及び第二三条の二の五第一二項関係）

㈣　医薬品、医療機器等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

(1)　医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品（以下この(1)及び㈤において「医薬品、再生医療等製品等」という。）の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

イ　医薬品、再生医療等製品等の製造販売の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、再生医療等製品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の区分に属する製造工程についてロの基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程について定期的に行われる製造管理又は品質管理の方法に関する調査を受けることを要しないものとした。（第一四条第八項及び第二三条の二五第七項関係）

ロ　医薬品、再生医療等製品等の製造業者は、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて、製造工程の区分ごとに厚生労働大臣の確認を求め、基準確認証の交付を受けることができるものとした。（第一四条の二及び第二三条の二五の二関係）

(2)　医療機器及び体外診断用医薬品（以下この(2)及び㈤において「医療機器等」という。）の製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者又は受けた者は、次のいずれにも該当するときは、当該品目の製造管理又は品質管理に関する調査を受けることを要しないものとした。（第二三条の二の五第八項及び第二三条の二の二三第五項関係）

イ　承認又は認証に係る医療機器等が、既に交付された基準適合証に係る医療機器等と同一の区分に属するものであるとき。

ロ　承認又は認証に係る医療機器等の製造所がイの基準適合証に係る医療機器等を製造する製造所（承認又は認証に係る医療機器等の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、イの基準適合証に係る医療機器等の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。