（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。

第二十二条第一項中「又は」を「若しくは」に、「の規定」を「又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第二十三条中「若しくは第十四条の二の二第一項」を「、第十四条の二の二第二項（法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二の三第一項」に改める。

第二十四条第二項、第二十六条の二、第二十六条の四第四項、第二十六条の五第五項及び第二十六条の六第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（緊急承認に係る医薬品の範囲）

第二十六条の七　法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）に係る医薬品であつて、法第十四条の二の二第一項第二号及び第三号のいずれにも該当するものとする。

第二十七条第一項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「並びに」を「及び」に、「及び第十三項」を「若しくは第十三項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「又は第九項」を「若しくは第九項」に、「の規定による」を「又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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」に改める。

第二十七条の二中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第二十八条第一項中「（法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）」及び「（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）」を削り、同条第三項中「第十四条の三第二項」を「第十四条の三第三項」に改め、同項第三号中「第十四条の三第一項」の下に「（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）」を加える。

第三十条の表及び第三十二条の表中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に、「並びに前条第二項」を「、第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」に、「同条第三項」を「第十四条の二第三項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の三第二項」に、「第十四条の二の二第三項」を「第十四条の二の三第三項」に、「若しくは前条第二項」を「若しくは第十四条の二第二項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の三第六項」に、「又は前項」を「第四項」に、「受理した」を「受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同表第十四条の二の二第六項の項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第三十二条の四の表第十四条の二の二第二項の項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の三第二項」に、「第五項」を「第六項」に改め、同表第十四条の二の二第三項の項中「第十四条の二の二第三項」を「第十四条の二第二項」に改め、同表第十四条の二の二第五項の項中「第十四条の二の三第六項」に、「又は前項」を「第四項」に、「受理した」を「受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同表第十四条の二の二第六項の項中「第十四条の二の二第六項」を「第十四条の二の三第七項」に改める。

第三十四条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第三十七条の二十二第一項中「又は」を「若しくは」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改める。

第三十七条の二十九第一号中「又は第十三項」を「若しくは第十三項」に、「の規定による」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改め、同条第二号中「及び第九項」を「若しくは第九項」に、「）の規定による」を「）又は第二十三条の二の六の二第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による」に改める。

第三十七条の三十中「第二十三条の二の八第二項」を「第二十三条の二の八第三項」に改める。

第三十七条の三十二の表第二十三条の二の七第一項の項中欄中「含む。）」の下に「、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」を加え、「前条第一項」を「第二十三条の二の六第一項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「前条第三項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同表第二十三条の二の七第五項の項中「第二十三条の二の七第五項」を「第二十三条の二の七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に、「受理した」を「受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同表第二十三条の二の七第六項の項中「第二十三条の二の七第六項」を「第二十三条の二の七第七項」に改める。

第三十七条の三十五の表第二十三条の二の七第二項の項中「第五項」を「第六項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「前条第三項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同表第二十三条の二の七第五項の項中「第二十三条の二の七第五項」を「第二十三条の二の七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に、「受理した」を「受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同表第二十三条の二の七第六項の項中「第二十三条の二の七第六項」を「第二十三条の二の七第七項」に改める。

第四十三条の二十四第一項中「又は」を「若しくは」に、「の規定」を「又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定」に改める。

第四十三条の三十六中「第二十三条の二十八第二項」を「第二十三条の二十八第三項」に改める。

第四十三条の三十八の表及び第四十三条の四十の表中「第八項並びに」を「第八項、」に、「の規定による調査並びに」を「並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに」に改める。