２　第四号施行日前に第四号旧医薬品医療機器等法の規定により都道府県知事に対し報告等の手続をしなければならない事項で、第四号施行日前にその手続がされておらず、かつ、第四号施行日において当該手続に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものについては、これを、第四号新医薬品医療機器等法の相当規定により地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告等の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、第四号新医薬品医療機器等法の規定を適用する。

（医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の登録に関する経過措置）

第五条　第四号施行日において現に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所について第四号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は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該認定に係る第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間の残存期間とする。

２　第四号施行日において現に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所について第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項の登録を受けている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第二項の厚生労働省令で定める区分に係るものに限る。）を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項の登録に係る同条第二項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の二の二第四項に規定する期間の残存期間とする。

３　第四号施行日において現に再生医療等製品の製造所について第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該認定に係る第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第四項に規定する期間の残存期間とする。

（条件付承認に関する経過措置）

第六条　第一条の規定（附則第一条第二号に掲げる改正規定に限る。以下同じ。）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（以下「第二号旧医薬品医療機器等法」という。）第十四条第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法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。）及び第二号旧医薬品医療機器等法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。）の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた医薬品又は医療機器であって、第二号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けたもの（附則第十二条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けたものを含む。）に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第十二項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条及び第二号旧医薬品医療機器等法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。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（検査に関する経過措置）

第七条　附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（以下「第二号施行日」という。）において現に第二号旧医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品、医療機器又は再生医療等製品（附則第十二条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の検定を受け、かつ、これに合格したものを含む。）は、第二号新医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

（指定濫用防止医薬品の容器等の表示に関する経過措置）

第八条　第二号施行日において現に第二号旧医薬品医療機器等法第五十条及び第五十一条の規定に適合する表示がされている医薬品であって、第二号新医薬品医療機器等法第三十六条の十一第一項に規定する指定濫用防止医薬品に該当するものが、第二号施行日から起算して一年以内に製造販売（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十三項に規定する製造販売をいう。）をされたときは、第二号施行日から起算して三年間は、当該医薬品の容器又は被包に引き続き第二号旧医薬品医療機器等法第五十条及び第五十一条の規定に適合する表示がされている限り、第二号新医薬品医療機器等法第五十条（第九号に係る部分に限る。）及び第五十一条（第五十条第九号に係る部分に限る。）の規定に適合する表示がされているものとみなす。

（医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画に関する経過措置）

第九条　第三号施行日において第二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（以下「第三号旧医薬品医療機器等法」という。）第七十九条第一項の規定により、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施に関する計画を作成する旨の条件が付されている医薬品については、当該条件が付されている期間は、第三号新医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項、第二項又は第四項の規定にかかわらず、これらの規定による作成又は報告をすることを要しない。

（処方箋及び調剤録の保存に関する経過措置）

第十条　第三号施行日前に調剤済みとなった処方箋の保存については、第六条の規定による改正後の薬剤師法（次項において「第三号新薬剤師法」という。）第二十七条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

２　第三号施行日前に最終の記入がされた調剤録の保存については、第三号新薬剤師法第二十八条第三項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（年度計画に関する経過措置）

第十一条　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のこの法律の施行の日の属する事業年度の独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第三十五条の八において読み替えて準用する同法第三十一条第一項に規定する年度計画に係る同項の規定の適用については、同項中「毎事業年度の開始前に、第三十五条の五第一項の認可を受けた」とあるのは、「その中長期計画について医薬品、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（令和七年法律第三十七号）の施行の日以後最初に第三十五条の五第一項の変更の認可を受けた後遅滞なく、当該変更後の」とする。