十四条の二の二第一項の規定による医薬品の条件付承認（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、同法第十四条の二の二第一項の規定による医薬品の緊急承認（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、同法第十四条の三第一項の規定による医薬品の特例承認（同法第二十条第一項において準用する場合を含む。）、同法第十四条の四第一項の規定による新医薬品等の再審査（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、同法第十四条の六第一項の規定による医薬品の再評価（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、同法第十四条の七の二第一項の規定による医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）又は同法第十九条の二第一項の規定による外国製造医薬品等の製造販売の承認

二　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二十三条の二の五第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認、同条第十三項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認された事項の一部変更の承認（同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。）、同法第二十三条の二の六の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の条件付承認（同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。）、同法第二十三条の二の六の三第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の緊急承認（同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。）、同法第二十三条の二の八第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の特例承認（同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。）、同法第二十三条の二の九第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の使用成績評価（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十の二第一項の規定による医療機器若しくは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（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十七第一項の規定による外国製造医療機器等の製造販売の承認、同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による同項に規定する指定高度管理医療機器等の製造販売の認証又は同条第七項の規定による同条第一項の認証を受けた事項の一部変更の認証

三　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二十三条の二十五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認、同条第十三項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認された事項の一部変更の承認（同法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。）、同法第二十三条の二十六第一項の規定による再生医療等製品の条件及び期限付承認（同法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。）、同法第二十三条の二十六の二第一項の規定による再生医療等製品の緊急承認（同法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。）、同法第二十三条の二十八第一項の規定による再生医療等製品の特例承認（同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。）、同法第二十三条の二十九第一項の規定による新再生医療等製品の再審査（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十一第一項の規定による再生医療等製品の再評価（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十二の二第一項の規定による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）又は同法第二十三条の三十七第一項の規定による外国製造再生医療等製品の製造販売の承認

一項の規定による医薬品の特例承認、同法第十四条の四第一項の規定による新医薬品等の再審査（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、同法第十四条の六第一項の規定による医薬品の再評価（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、同法第十四条の七の二第一項の規定による医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第十九条の二第一項の規定による外国製造医薬品等の製造販売の承認又は同法第二十条第一項の規定による外国製造医薬品の特例承認

二　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二十三条の二の五第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認、同条第十五項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二の六の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の緊急承認、同法第二十三条の二の八第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の特例承認、同法第二十三条の二の九第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の使用成績評価（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十の二第一項の規定による医療機器若しくは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、同法第二十三条の二の十七第一項の規定による外国製造医療機器等の製造販売の承認、同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による同項に規定する外国製造医療機器等の特例承認又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による同項に規定する指定高度管理医療機器等の製造販売の認証

三　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二十三条の二十五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認、同条第十一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二十六第一項の規定による再生医療等製品の条件及び期限付承認、同法第二十三条の二十六の二第一項の規定による再生医療等製品の緊急承認、同法第二十三条の二十九第一項の規定による新再生医療等製品等の再審査（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十一第一項の規定による再生医療等製品の再評価（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十二の二第一項の規定による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第二十三条の三十七第一項の規定による外国製造再生医療等製品の製造販売の承認又は同法第二十三条の四十第一項の規定による外国製造再生医療等製品の特例承認

附　則

この命令は、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附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和八年五月一日）から施行する。