◇**薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令**（政令第二六八号）（厚生労働省）

薬事法等の一部を改正する法律（平成二五年法律第八四号）の施行期日は、平成二六年一一月二五日とすることとした。

◇**薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令**（政令第二六九号）（厚生労働省）

一　薬事法施行令の一部改正関係

1　題名を「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」に改めることとした。（題名関係）

2　医療機器の範囲について、疾病診断用プログラム及びこれを記録した記録媒体等を加えることとした。（第一条及び別表第一関係）

3　再生医療等製品の範囲について、ヒト体細胞加工製品等と定めることとした。（第一条の二及び別表第二関係）

4　薬局開設の許可、医薬品等の製造販売業の許可等の基準に係る薬事に関する法令の範囲について、大麻取締法等と定めることとした。（第一条の三、第四一条の二、第六八条の二、第六七条の二、第七〇条及び第七九条の二関係）

5　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等について、医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業に係る規定と章を区分して規定を設けることとした。（第四章関係）

6　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の交付等に関する規定を設けることとした。（第三七条の八～第三七条の一〇関係）

7　製造販売の承認に係る製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器又は体外診断用医薬品の範囲について、製造販売の承認の対象となる医療機器又は体外診断用医薬品と定めることとした。（第三七条の二〇関係）

8　医療機器又は体外診断用医薬品の基準適合証の記載事項に変更が生じたときの書換え交付等に関する規定を設けることとした。（第三七条の二二、第三七条の二三、第四〇条の五及び第四〇条の六関係）

9　製造販売の認証に係る製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲について、指定高度管理医療機器等の全部と定めることとした。（第三八条関係）

10　再生医療等製品の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等に係る規定と章を区分して、医薬品の製造販売業及び製造業と同様の規定を設けることとした。（第五章関係）

11　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）による感染症定期報告の情報の整理に係る再生医療等製品の範囲について、再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料の全部と定めることとした。（第六四条の三関係）

12　都道府県知事が機構に委任することができる立入検査等の範囲について、医療機器又は体外診断用医薬品に係る医薬品、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六九条第一項の規定による立入検査又は質問のうち、製造管理又は品質管理の方法の基準又は当該基準に関する改善命令を遵守しているかどうかを確かめるために行うもの等と定めることとした。（第六六条第二項関係）

13　製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用の医薬品、医療機器等の範囲について、外国政府又は国際機関からその製造管理又は品質管理の方法が当該基準に適合していることの証明を求められたものとすることとした。（第七〇条の二及び第七三条の二関係）

14　輸出用の医薬品等の製造又は輸入に係る厚生労働大臣への届出について、他から委託を受けて製造をしようとする者が届け出ることを不要とし、他に委託して製造をしようとする者において届け出ることとすることとした。（第七四条～第七四条の三関係）

15　都道府県等が処理する事務について、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録等を定めることとした。（第八〇条関係）

二　薬事法関係手数料令の一部改正関係

1　題名を「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令」に改めることとした。（題名関係）

2　国及び機構に納める防除用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の区分を設けることとした。（第七条第一項第一号イ⑾～⒀及び第二号イ⑵並びに第三二条第一項第一号イ⑿～⒁及び第二号イ⑾関係）

3　国及び機構に納める体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料について、承認審査に係る基準が定められていないもの等の区分を設けることとした。（第一二条第一項第一号ロ及び第二号ハ並びに第三三条第一項第一号ロ及び第二号ロ関係）

4　国及び機構に納める医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価の申請に係る手数料の区分を設けることとした。（第一四条及び第三三条第一二項～第一四項関係）

5　国に納める医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付等の申請に係る手数料の区分を設けることとした。（第二九条及び第三〇条関係）

6　機構に納める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の基準への適合性の調査に係る手数料の見直しを行うこととした。（第三三条第五項～第八項関係）

7　機構に納める医療機器又は体外診断用医薬品の基準適合証の書換え交付等の申請に係る手数料の区分を設けることとした。（第三三条第一五項関係）

8　再生医療等製品に関する手数料の区分を設けることとした。（第一六条～第二四条、第二八条～第三〇条、第三四条及び第三五条関係）

三　特許法施行令の一部改正関係

特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分として、再生医療等製品の製造販売の承認（条件及び期限付承認を受けた後に当該期間内に改めて行う申請に基づく承認を除く。）を追加することとした。（第三条第二号関係）

四　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正関係

1　機構の業務のうち手数料を徴収しない業務として、医療機器等の基準適合証の返還の受付、再生医療等製品の再評価に係る確認及び調査業務等を定めることとした。（第一条関係）

2　機構の業務のうち拠出金を徴収しない業務として、再生医療等製品に係る感染症定期報告の受理等を定めることとした。（第二条関係）

3　副作用救済給付及び副作用拠出金、感染救済給付及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金に係る所要の規定の整備を行うこととした。（第四条～第二四条関係）

五　その他関係政令について所要の改正を行うとともに、薬事法等の一部を改正する法律（平成二五年法律第八四号。以下「改正法」という。）の施行に関し必要な経過措置を定めることとした。

六　この政令の施行に関し必要な経過措置を定めることとした。（附則第二条～第五条関係）

七　この政令は、改正法の施行の日（平成二六年一一月二五日）から施行することとした。