明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政　令〕
○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を改正する政令（一六二）　一

本号で公布された法令のあらまし

◇**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を改正する政令**（政令第一六二号）（厚生労働省）

1　医薬品の製造販売の特例承認に関し、その対象となる医薬品として新型コロナウイルス感染症に係る医薬品を定める等の措置を講ずることとした。（本則関係）

2　この政令は、公布の日から施行することとした。

政　令

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を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和二年五月二日

内閣総理大臣　安倍　晋三

政令第百六十二号

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を改正する政令

内閣は、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の三第一項（同法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、この政令を制定する。

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。

第二十八条の見出しを「（特例承認）」に改め、同条第三号中「（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）」を削り、同条を同条第三項とし、同条に第一項及び第二項として次の二項を加える。

法第十四条の三第一項（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。）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。）に係る医薬品とする。

2　法第十四条の三第一項第二号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

厚生労働大臣　加藤　勝信
内閣総理大臣　安倍　晋三