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等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（一）　二
〔告　示〕
○国立感染症研究所試験検査依頼規程の一部を改正する件（厚生労働三）　一七
○平成十二年建設省告示第千八百十三号の一部を改正する件（国土交通二）　一七
〔公　告〕
裁判所
破産、免責、再生関係　一八
地方公共団体
行旅死亡人関係　三三
会社その他
会社決算公告　三六

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（政令第一号）（厚生労働省）

一　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関係

1　保管のみを行う製造所に係る登録に必要な規定を整備することとした。（第一六条の二～第一六条の七関係）

2　医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録に必要な規定を整備することとした。（第一八条の六～第一八条の一一関係）

3　医薬品等区分適合性調査の実施に必要な規定を整備することとした。（第二二条第一項、第二三条、第二六条の二～第二六条の六、第二七条第二項及び第二七の二関係）

4　医薬品等変更計画確認手続制度の実施に必要な規定を整備することとした。（第三二条の二～第三二条の六関係）

5　再生医療等製品区分適合性調査の実施に必要な規定を整備することとした。（第四三条の二四第一項、第四三条の二五、第四三条の二九～第四三条の三三及び第四三条の三五関係）

6　再生医療等製品変更計画確認手続制度の実施に必要な規定を整備することとした。（第四三条の四一～第四三条の四四関係）

7　課徴金対象行為者である法人が消滅した場合の課徴金納付命令の実施に必要な規定を整備することとした。（第六七条の三～第六七条の八関係）

8　輸出用医薬品等及び特例承認医薬品等について、注意事項等情報に係る特例の規定を整備することとした。（第七四条第二項、第七四条の二第二項、第七四条の三第二項並びに第七五条第五項、第一三項及び第一四項関係）

9　輸出用医薬品等について、医薬品等を特定するための符号の容器への表示その他の措置に係る特例の規定を整備することとした。（第七四条第二項、第七四条の二第二項及び第七四条の三第二項関係）

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関係手数料令の一部改正関係

1　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（以下「改正法」という。）により、国又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、新たな手数料の区分及び額を定めることとした。（第三条の二、第六条の二、第八条の二、第九条の二、第九条の三、第二四条の二、第二四条の三、第二九条、第三〇条、第三二条第五項及び第六項、第三二条の二、第三二条の三、第三六条第五項及び第六項、第三七条並びに第三八条関係）

2　手数料のうち実地調査手数料について見直すこととした。（第三二条第七項及び第八項並びに第三六条第七項及び第八項関係）

三　国の債権の管理等に関する法律施行令の一部改正関係

課徴金納付命令に係る課徴金及び延滞金について、国の債権の管理等に関する法律の適用除外とすることとした。（第三条第一一号関係）

四　登録免許税法施行令の一部改正関係

保管のみを行う製造所に係る登録について、登録免許税を課する範囲を定めることとした。（第一五条第三項並びに第九項第三号及び第六号関係）

五　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

改正法により、新たに機構の業務に追加された業務のうち、手数料を徴収しないものを定めることとした。（第一条第五号、第六号、第九号及び第一八号関係）

六　武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令の一部改正関係

避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品等について、注意事項等情報に係る特例の規定を整備することとした。（第二二条関係）

七　厚生労働省組織令の一部改正関係

改正法の施行に伴い、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の所掌事務を追加することとした。（第五四条第五号関係）

八　施行期日

この政令は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行することとした。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行することとした。

1　四（「同項第三号」を「同項第四号」に改める部分に限る。）及び六（「第四三条の三〇の」を「第四三条の三六の」に改める部分及び「第四三条の三〇第三号」を「第四三条の三六第三号」に改める部分を除く。）　公布の日

2　一の9　改正法附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和四年一二月一日）