4　農林水産大臣は、法第三条第一項の規定による届出の受理及び当該届出に係る同条第二項の規定による通知又は同条第三項の規定による届出の受理を行った場合であって、これらの事務に係る届出採捕者の主たる事務所並びに工場、店舗、事業所及び倉庫が一の都道府県の区域内のみにあるときは、農林水産省令で定めるところにより、その内容を当該都道府県の知事に通知しなければならない。

5　都道府県知事は、第一項本文の規定により同項第三号から第五号までに掲げる事務を行った場合には、農林水産省令で定めるところにより、その内容を農林水産大臣に報告しなければならない。

6　都道府県知事は、第一項本文の規定により同項第七号又は第八号に掲げる事務（同項第三号から第五号までに掲げる事務に係るものを除く。）を行った場合には、農林水産省令で定めるところにより、その結果を農林水産大臣に報告しなければならない。

7　農林水産大臣は、地域特定第一種水産動植物等取扱事業者又はその者とその事業に関して関係のある事業者について法第十二条第一項の規定による報告の徴収若しくは物件の提出の要求又は立入検査を行った結果、当該地域特定第一種水産動植物等取扱事業者が法第四条から第六条までの規定を遵守しておらず、又は正当な理由がなくて法第七条第一項若しくは第二項の規定による勧告に係る措置（第一項本文の規定により同項第三号又は第四号に定める都道府県知事がした勧告に係るものに限る。）をとっていないと認めるときは、その旨を当該都道府県知事に通知しなければならない。

8　第一項の場合において、農林水産大臣又は都道府県知事が同項第七号又は第八号に掲げる事務を行うときは、相互に密接な連携の下に行うものとする。

附　則

（施行期日）

1　この政令は、法の施行の日（令和四年十二月一日）から施行する。ただし、次項の規定は、公布の日から施行する。

（都道府県が処理する事務）

2　法附則第三条第一項の規定による届出の受理及び当該届出に係る同条第二項の規定による通知（第一項第一号に規定する者に関するものに限る。）に関する事務は、当該都道府県知事が行うこととする。

（農林水産省組織令の一部改正）

3　農林水産省組織令（平成十二年政令第二百五十三号）の一部を次のように改正する。

第四条中第二十号を第二十一号とし、第九号から第十九号までを一号ずつ繰り下げ、同条第八号中「第三十四条第十一号」を「第三十四条第十二号」に改め、同号を同条第九号とし、同条第七号の次に次の一号を加える。

八　特定第一種水産動植物等（特定水産動植物等の国内流通の適正化等に関する法律（令和二年法律第七十九号）第二条第二項に規定する特定第一種水産動植物等をいう。第三十四条第十号において同じ。）の取引等に係る情報の記録及び伝達に関すること（同法第七条第一項又は第二項の規定による勧告、同条第三項の規定による命令並びに同法第十二条第一項の規定による報告の徴収、物件の提出の要求及び立入検査の実施に係るものに限る。）。

第三十四条中第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、第十号を第十一号とし、第九号の次に次の一号を加える。

十　特定第一種水産動植物等の取引等に係る情報の記録及び伝達に関すること（特定水産動植物等の国内流通の適正化等に関する法律第七条第一項又は第二項の規定による勧告、同条第三項の規定による命令並びに同法第十二条第一項の規定による報告の徴収、物件の提出の要求及び立入検査の実施に係るものに限る。）。

第百二十二条第十六号及び第百三十二条第一号中「こと」の下に「（消費・安全局の所掌に属するものを除く。）」を加える。

農林水産大臣　金子原二郎
内閣総理大臣　岸田　文雄

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を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和四年一月十三日

内閣総理大臣　岸田　文雄

政令第十九号

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関係手数料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）第七十八条第二項の規定に基づき、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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

附則に次の一条を加える。

（機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例）

第四条　法第十四条第一項の承認に係る品目（厚生労働大臣が指定するものに限る。）について、不妊治療のために使用されることを目的としてその効能、効果、用法又は用量を変更しようとする場合において、機構が法第十四条の二の二第一項の規定により行う法第十四条第十五項の承認のための審査を受けようとする者が法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、当分の間、第三十二条第一項（第二号イ(1)、(2)、(7)及び(8)に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品　八百十二万千百円

二　第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品　八十五万千七百円

附　則

この政令は、公布の日から施行し、令和三年八月一日から適用する。

厚生労働大臣　後藤　茂之
内閣総理大臣　岸田　文雄