へ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

二　前号イからハまでに掲げるもの以外の医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤（前条の医薬品を除く。）　一・二八

三～九　（略）

２・３　（略）

（臨床研究法施行規則の一部改正）

第十四条　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（適用除外） **第二条**　法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一・二　（略） 三　医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第三項に規定する緊急承認における使用成績評価、同法第十四条の四に規定する再審査又は同法第十四条の六に規定する再評価に係るもの（同法第十九条の二第五項又は同法第十九条の四において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。） 四　医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五条第三項に規定する緊急承認における使用成績評価、同法第二十三条の二の九に規定する使用成績評価に係るもの（同法第二十三条の二の十七第五項又は同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。） 五　再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項（同法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第三項に規定する条件及び期限付承認又は緊急承認における使用成績評価、同法第二十三条の二十九に規定する再審査又は同法第二十三条の三十一に規定する再評価に係るもの（同法第二十三条の三十七第五項又は同法第二十三条の三十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。） 六　（略）	（適用除外） **第二条**　法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一・二　（略） 三　医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第十四条の四に規定する再審査又は同法第十四条の六に規定する再評価に係るもの（同法第十九条の四において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。） 四　医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九に規定する使用成績評価に係るもの（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。） 五　再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第三項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、同法第二十三条の二十九に規定する再審査又は同法第二十三条の三十一に規定する再評価に係るもの（同法第二十三条の三十七第五項又は同法第二十三条の三十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。） 六　（略）

ホ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

二　前号イ若しくはロに掲げるもの以外の医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤（前条の医薬品を除く。）　一・二八

三～九　（略）

２・３　（略）

附　則

（施行期日）

１　この省令は、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（令和四年法律第四十七号）の公布の日から施行する。

（様式に関する経過措置）

２　この省令の改正の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

３　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。