府令・省令

○内閣府　厚生労働省令第六号

東日本大震災復興特別区域法（平成二十三年法律第百二十二号）第二条第四項及び第三十五条の規定に基づき、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令の一部を改正する命令を次のように定める。

令和四年六月一日

内閣総理大臣　岸田　文雄
厚生労働大臣　後藤　茂之

厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令の一部を改正する命令

厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府厚生労働省令第九号）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
（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規則に係る政令等規制事業）	（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規則に係る政令等規制事業）
第二条　（略）	**第二条**　（略）
2　前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。	2　前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。
一　品質管理及び製造販売後安全管理（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十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の四十九第一項に規定する基準（同項第二号に係るものに限る。）に相当する基準	一　品質管理及び製造販売後安全管理（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十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の四十九第一項第二号に掲げる基準に相当する基準
二　品質管理及び製造販売後安全管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の四十九第二項に規定する基準（同項第二号に係るものに限る。）に相当する基準	二　品質管理及び製造販売後安全管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の四十九第二項第二号に掲げる基準に相当する基準
三　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十二第一項に規定する資格（同項第二号に係るものに限る。）に相当する資格	三　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十二第一項第二号に掲げる基準に相当する基準
四　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十二第二項に規定する資格（同項第二号に係るものに限る。）に相当する資格	四　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十三第一項第二号に掲げる基準に相当する基準
五　（略）	五　（略）
第三条　前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造販売業者に対する医薬品、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規則第百十四条の四十九第一項及び第二項の規定の適用については、同条第一項第二号中「修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府厚生労働省令第九号）第二条第二項第二号に掲げる基準を満たしたもの」とする。	**第三条**　前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造販売業者に対する医薬品、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規則第百十四条の四十九第一項及び第二項の規定の適用については、同条第一項第二号中「修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府厚生労働省令第九号）第二条第二項第二号に掲げる基準を満たしたもの」とする。
三　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十三第一項に規定する資格（同項第二号に係るものに限る。）に相当する資格	三　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十三第一項第二号に掲げる基準に相当する基準
四　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十三第二項に規定する資格（同項第二号に係るものに限る。）に相当する資格	四　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十三第二項第二号に掲げる基準に相当する基準
五　（略）	五　（略）
第三条　前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造販売業者に対する医薬品、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規則第百十四条の四十九第一項第二号及び第二項第二号の規定の適用については、同条第一項第二号中「修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府厚生労働省令第九号）第二条第二項第二号に掲げる基準を満たしたもの」とする。	**第三条**　前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造販売業者に対する医薬品、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規則第百十四条の四十九第一項第二号及び第二項第二号の規定の適用については、同条第一項第二号中「修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府厚生労働省令第九号）第二条第二項第二号に掲げる基準を満たしたもの」とする。