◇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（政令第三百六十二号）（厚生労働省）

第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施行令の一部改正

１　定義規定の改正

この政令において用いられる薬局製造販売医薬品の定義を改正する。（第三条関係）

２　医薬品等の製造販売の承認における優先審査等に係る規定の整備

⑴　我が国と同等の水準にあると認められる製造販売の承認制度又はこれに相当する制度を有している国として、医薬品及び再生医療等製品にあっては、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス、医療機器及び体外診断用医薬品にあっては、アメリカ合衆国を定める。（第二十五条の二、第三十七条の二十六、第四十三条の二十八関係）

⑵　優先審査等により承認された医薬品等の容器等への表示について特例規定を整備する。（第七十五条関係）

３　医薬品等の特例承認を受けた者に対する措置に係る規定の整備

医薬品等の特例承認を受けた者について厚生労働大臣が義務を課することができる措置を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査」とする。（第二十八条、第三十七条の三十一、第四十三条の三十七関係）

４　指定高度管理医療機器等の認証に係る読替規定の整備

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る立会い等を行わせる場合の必要な読替規定を整備する。（第四十条の五関係）

５　医薬品等の検査に係る規定の整備

⑴　検査を受けようとする出願者は、申請書を検査機関に提出しなければならないものとする。（第五十八条関係）

⑵　出願者は、厚生労働大臣が定める医薬品等については、試験品を検査機関に送付しなければならないものとする。（第五十九条関係）

⑶　検査機関は、医薬品等について厚生労働大臣が定める基準によって検査を行い出願者に検査結果を通知し、検査に合格したときは検査合格証明書を出願者に交付しなければならないものとする。（第六十条関係）

⑷　検定に合格した医薬品等の表示に係る規定を廃止する。（改正前第六十一条関係）

６　「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改正する。（第六十四条の三関係）

７　緊急承認又は特例承認の承認を受けた医療機器又は再生医療等製品の容器等の表示に係る特例規定の適正化を行う。（第七十五条関係）

８　１から３まで、５及び７を動物用医薬品等に適用する。

ただし、２の⑴の国については、医薬品及び再生医療等製品にあっては、アイルランド、アメリカ合衆国、英国、オーストラリア、オランダ、スペイン、デンマーク、ドイツ、フランス又は南アフリカ共和国とし、医療機器及び体外診断用医薬品にあっては定めない。（第八十三条関係）

９　その他規定の整備を行う。

第２　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

１　体外診断用医薬品の製造販売承認前試験に係る規定を廃止する。（改正前第十二条関係）

２　その他規定の整備を行う。

第３　毒物及び劇物取締法施行令の一部改正

日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末又はトウガラシチンキを混入する場合の品質の基準を定める。（第十二条関係）

第４　その他関係政令の一部改正

地方自治法施行令その他の政令について所要の改正を行う。

第５　施行期日

この政令は、令和八年五月一日から施行する。ただし、第１の７は公布の日から施行する。（附則関係）

―――――――――――――

◇所得に対する租税に関する二重課税の除去並びに脱税及び租税回避の防止のための日本国とトルクメニスタンとの間の条約（条約第十号）（外務省）

この条約は、経済的及び人的交流等に伴って発生する国際的な二重課税の除去等を目的として日本国とトルクメニスタンとの間で課税権の調整等を行うものであり、その概要は、次のとおりである。

１　この条約は、一方又は双方の締約国の居住者である者について適用する。日本国においては所得税、法人税、復興特別所得税、地方法人税及び住民税について、トルクメニスタンにおいては法人の利得又は所得に対する租税及び個人の所得に対する租税について適用する。（第一条及び第二条関係）

２　この条約上、一定の用語は、それぞれこの条約において定義された意義を有し、この条約に定義されていない用語は、各締約国の法令上有する意義を有する。（第三条～第五条関係）

３　不動産所得に対しては、不動産所在地国において課税することができる。一方の締約国の企業の利得に対しては、当該企業が他方の締約国内に恒久的施設を有する場合には、当該恒久的施設に帰せられる利得に対してのみ当該他方の締約国において課税することができ、恒久的施設に帰せられる事業利得に対する課税においては本支店間の内部取引をより厳格に認識して課税対象とする。一方の締約国の企業が船舶又は航空機を国際運輸に運用することによって取得する利得に対しては、当該一方の締約国においてのみ課税することができる。両締約国の企業の間に商業上又は資金上の特別の関係がある場合には、これらの関係がなかったものとした場合の利得に対して課税することができる。（第六条～第九条関係）

４　配当に対しては、源泉地国において、親会社が子会社から受け取る配当の場合には課税が免除され、その他の配当の場合には十パーセントを超えない税率により課税することができる。利子に対しては、源泉地国において、政府等又は金融機関が取得する利子の場合には課税が免除され、その他の利子の場合には十パーセントを超えない税率により課税することができる。使用料に対しては、源泉地国において、十パーセントを超えない税率により課税することができる。（第十条～第十二条関係）

５　不動産等の譲渡収益に対しては、源泉地国において課税することができる。その他の財産の譲渡収益に対しては、譲渡者の居住地国においてのみ課税することができる。（第十三条関係）

６　一方の締約国の居住者がその勤務について取得する報酬に対しては、一定の場合を除き、勤務が他方の締約国内において行われる場合にのみ当該他方の締約国において課税することができる。法人の役員報酬に対しては、当該法人の居住地国において課税することができる。一方の締約国の居住者が芸能人又は運動家として他方の締約国内において行う個人的活動によって取得する所得に対しては、当該他方の締約国において課税することができる。（第十四条～第十六条関係）

７　一方の締約国の居住者が取得する退職年金等に対しては、当該一方の締約国においてのみ課税することができる。一方の締約国等に対して提供される役務について支払われる報酬及び退職年金に対しては、一定の場合を除き、当該一方の締約国においてのみ課税することができる。専ら教育又は訓練を受けるため一方の締約国内に滞在する学生等が受け取る一定の給付に対しては、当該一方の締約国における課税が免