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をここに公布する。

御　名　御　璽

令和七年十月三十一日

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　木原　稔

政令第三百六十二号

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

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、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施行令の一部改正）

第一条　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（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第三十七条の三十九」を「第三十七条の四十」に、「第四十三条の四十六」を「第四十三条の四十七」に、「検定」を「検査」に改める。

第三条中「第二条第十七項第三号」の下に「及び第三十六条の十一第一項第一号」を加える。

第十九条第一項中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第二十条第一項中「第七項」を「第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に改め、同条第二項中「第七項」を「第六項」に改める。

第二十一条中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改める。

第二十二条第一項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改める。

第二十三条中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「及び第十五項」を「及び第十三項」に改める。

第二十五条第一項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改め、同条第二項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「同条第七項」を「同条第六項」に、「第十五項」を「第十三項」に改める。

第二十五条の次に次の一条を加える。

（医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第二十五条の二　法第十四条第九項第一号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

第二十六条中「第十四条第十七項」を「第十四条第十五項」に改める。

第二十六条の七中「第十四条の二の二第一項（」を「第十四条の二の二第一項（」に、「第十四条の二の二第一項第二号」を「第十四条の二の二第一項第二号」に改める。

第二十七条第一項中「若しくは第十五項」を「若しくは第十三項」に、「第十四条第六項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「第十四条第五項（同条第十三項」に、「又は第十四条の二の二第二項」を「、第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項」に改め、同条第二項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改める。

第二十八条第三項第一号中「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する」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」に改める。

第三十条の表第十四条第十七項の項中「第十四条第十五項」に、「第十五項」を「第十三項」に改め、同表第十四条の二の三第一項の項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「を同条第十五項」を「を同条第十三項」に、「、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「、第十四条の二の二第三項」を加え、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第三十二条の表第十四条の二の三第一項の項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「を同条第十五項」を「を同条第十三項」に、「、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「、第十四条の二の二第三項」を加え、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第三十二条の四の表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第三十七条の十九中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第三十七条の二十中「第七項」を「第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に改める。

第三十七条の二十一中「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の五第六項」に改める。

第三十七条の二十二第一項中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第三十七条の二十五第一項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「第二十三条の二の五第七項及び第九項」を「第二十三条の二の五第六項及び第八項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第七項又は第九項」を「同条第六項又は第八項」に、「「第十五項」を「「第十三項」に、「同条第七項中」を「同条第六項中」に改める。

第五章第一節中第三十七条の三十九を第三十七条の四十とし、第三十七条の三十六から第三十七条の三十八までを一条ずつ繰り下げる。

第三十七条の三十五の表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同条を第三十七条の三十六とし、第三十七条の三十四を第三十七条の三十五とし、第三十七条の三十三を第三十七条の三十四とする。

第三十七条の三十二の表第二十三条の二の五第十七項の項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第十三項」に、「第十五項」を「第十三項」に改め、同表第二十三条の二の七第一項の項中「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」を「同条第五項、第六項及び第八項」に、「同条第十五項において準用する場合を含む。」を「同条第十三項において準用する場合を含む。」、第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第七