（スマートフォンにおいて利用される特定ソフトウェアに係る競争の促進に関する法律施行規則の一部改正）

第六条　スマートフォンにおいて利用される特定ソフトウェアに係る競争の促進に関する法律施行規則（令和六年公正取引委員会規則第五号）の一部を次のように改正する。

第四条を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

法第四十二条において準用する私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号。以下「独占禁止法」という。）第七十条の八第二項の公正取引委員会規則で定める方法（公正取引委員会の意見聴取に関する規則（平成二十七年公正取引委員会規則第一号）で定める方法を除く。）は、委員会の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下この項及び第九十一条第二項において同じ。）と法第四十二条において準用する独占禁止法第七十条の八第二項に規定する旨の閲覧をする者の使用に係る電子計算機（委員会の使用に係る電子計算機と電気通信回線を通じて接続でき、正常に通信できる機能を備えたものをいう。）とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち、次の各号のいずれにも該当するものとする。

一　委員会の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された法第四十二条において準用する独占禁止法第七十条の八第二項に規定する旨をその旨の閲覧をする者の使用に係る電子計算機の映像面に表示するもの

二　インターネットに接続された自動公衆送信装置（著作権法（昭和四十五年法律第四十八号）第二条第一項第九号の五イに規定する自動公衆送信装置をいう。）を使用するもの

第九条中「（昭和四十五年法律第四十八号）」を削る。

第八十九条第一項中「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号。以下「独占禁止法」という。）」を「独占禁止法」に改める。

第九十一条第二項中「（その周辺装置を含む。）」を削る。

附　則

この規則は、デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するためのデジタル社会形成基本法等の一部を改正する法律（令和五年法律第六十三号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

法規的告示

○厚生労働省告示第二百十二号

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（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、並びに医薬品、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四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項、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）第百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に一の検定申請書において申請される検定の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。

令和八年五月一日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後			
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四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等 1　検査を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検査機関 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）第百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に一の検査申請書において申請される検査の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。 生物学的製剤			
検査を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検査機関
（略）	（略）	（略）	（略）
ＲＳウイルスＲＮＡワクチン	（略）	0	（略）

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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等 1　検定を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検定機関 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）第百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に一の検定申請書において申請される検定の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。 生物学的製剤			
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関
（略）	（略）	（略）	（略）
ＲＳウイルスＲＮＡワクチン	（略）	内容量が0.5mLであるとき。 1本	（略）