第一条中第六号を第八号とし、第五号を第七号とし、第四号を第六号とし、同号の次に次の一号を加える。

六　医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第十項の規定による立会い及び助言

第一条中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三　医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の三第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項の規定による確認及び調査

（特定複合観光施設区域整備法施行令の一部改正）

第六条　特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項第十一号及び第二項第十一号中「第二十五号及び第二十六号」を「第二十七号及び第二十八号」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この政令は、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附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和九年五月二十日）から施行する。

（医薬品等における製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査に関する経過措置）

第二条　この政令の施行の日（以下「施行日」という。）前に医薬品、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（以下「法」という。）第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次項において「医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該承認を受けた日から五年を経過するごとの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、第一条の規定による改正後の医薬品、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（以下「改正後施行令」という。）第二十一条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　従前の調査期限日後最初に到来する医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り三年を超えない期間内に医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査を受けたときは、当該調査を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品については、最初の調査を受けることを要しない。

（再生医療等製品における製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査に関する経過措置）

第三条　施行日前に法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けた再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次項において「再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該承認を受けた日から五年を経過するごとの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、改正後施行令第四十三条の二十三の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　従前の調査期限日後最初に到来する再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り三年を超えない期間内に再生医療等製品については、最初の調査を受けることを要しない。

（輸出用の医薬品等における製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査に関する経過措置）

第四条　施行日前に製造を開始した輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第八十条第一項の規定による調査（次項において「輸出用医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該製造を開始した日から五年を経過するごとの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、改正後施行令第七十一条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　従前の調査期限日後最初に到来する輸出用医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り三年を超えない期間内に輸出用医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査を受けたときは、当該調査を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品については、最初の調査を受けることを要しない。

（輸出用の再生医療等製品における製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査に関する経過措置）

第五条　施行日前に製造を開始した輸出用の再生医療等製品に係る法第八十条第五項の規定による調査（次項において「輸出用再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該製造を開始した日から五年を経過するごとの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、改正後施行令第七十三条の五の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　従前の調査期限日後最初に到来する輸出用再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り三年を超えない期間内に輸出用再生医療等製品における製造管理等の方法の基準に係る調査を受けたときは、当該調査を受けた再生医療等製品については、最初の調査を受けることを要しない。

内閣総理大臣　高市　早苗
総務大臣　林　芳正
厚生労働大臣　上野賢一郎
農林水産大臣　鈴木　憲和
経済産業大臣　赤澤　亮正

南スーダン国際平和協力隊の設置等に関する政令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

国事行為臨時代行名

令和八年六月二十四日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第二百十一号

南スーダン国際平和協力隊の設置等に関する政令の一部を改正する政令

内閣は、国際連合平和維持活動等に対する協力に関する法律（平成四年法律第七十九号）第五条第八項の規定に基づき、この政令を制定する。

南スーダン国際平和協力隊の設置等に関する政令（平成二十三年政令第三百四十五号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「令和八年六月三十日」を「令和九年六月三十日」に改める。

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

内閣総理大臣　高市　早苗
外務大臣　茂木　敏充