る規定の施行の日前においても、薬事審議会の意見を聴くことができる。

官

部の施行に伴う経過措置に関する政令をここに公布する。 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等の一部を改正する法律の一

御

御

名

令和七年十月十七日

内閣総理大臣 石破

茂

政令第三百五十四号

の一部の施行に伴う経過措置に関する政令 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

法律 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 (指定濫用防止医薬品の指定に関する準備行為) (令和七年法律第三十七号) 附則第十六条の規定に基づき、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等の一部を改正する法

規定する指定濫用防止医薬品の指定については、厚生労働大臣は、改正法附則第一条第二号に掲げ 条において同じ。)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(昭和三十五年法律第百四十五号)(次条において「新法」という。)第三十六条の十一第一項に (以下「改正法」という。)第一条の規定(改正法附則第一条第二号に掲げる改正規定に限る。次

第一条

第二条 改正法第一条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等 の五第五項(同条第十五項(旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び する場合を含む。) 及び旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。) 又は第二十三条の二 の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、 新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第十四条の二の二(新法第十九条の 含む。)又は第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項(旧法第二十三条の二の十七第五項におい 条の二第五項において準用する場合を含む。)及び旧法第十九条の二第五項において準用する場合を 規定の承認を受けたものを含む。)に係る読替後旧法第十四条第十二項(同条第十五項(旧法第十九 第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けたもの(改正法附則第 ることが目的とされている医薬品又は医療機器をいう。以下同じ。)であって、読替後旧法第十四条、 績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた動物用医薬品等(専ら動物のために使用され 旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に基づき臨床試験の試験成 に関する法律(以下「旧法」という。)第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される旧法(以 林水産大臣が行う動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査その他の措置については、 合を含む。) 及び旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。) の規定に基づき農 において準用する場合を含む。)及び旧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 定により付された条件及び読替後旧法第十四条第十三項(同条第十五項(旧法第十九条の二第五項 十二条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの て準用する場合を含む。)及び旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規 一第五項及び第六項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二(新法第二十三条 一十三条の二の五第十三項(同条第十五項(旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場 (動物用医薬品等の条件付承認に関する経過措置) 「読替後旧法」という。)第十四条第五項(同条第十五項(旧法第十九条の二第五項において準用 なお従前の例に

規定の施行の日(令和八年五月一日)から施行する。 この政令は、 公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、 改正法附則第一条第二号に掲げる

内閣総理大臣 農林水産大臣 厚生労働大臣 石破 茂 福岡 資麿