

特許法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令をここに公布する。

御 名 御 璽

令和二年七月二十八日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二百二十七号

特許法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

内閣は、特許法等の一部を改正する法律（令和元年法律第三号）附則第一条第三号及び第四号の規定に基づき、この政令を制定する。

特許法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期日は令和二年十月一日とし、同条第四号に掲げる規定の施行期日は令和三年四月一日とする。

法務大臣 三好 雅子
経済産業大臣 梶山 弘志
内閣総理大臣 安倍 晋三

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施行に伴う関係政令の整備に関する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

令和二年七月二十八日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二百二十八号

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施行に伴う関係政令の整備に関する政令

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（令和元年法律第六十三号）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「第三十七条の三十五」を「第三十七条の三十九」に改める。

第十九条第一項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十条第一項中「第六項」を「第七項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第二

項中「第六項」を「第七項」に改める。

第二十一条中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改める。

第二十二條第一項中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改める。

第二十三條中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に、「及び第九項」を「及び第十三項」に改める。

第二十五条第一項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第二項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に、「第九項」を「第十三項」に改める。

第二十六条中「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に改める。

第二十七條第一項中「若しくは第九項」を「若しくは第十三項」に、「及び法第十四条第五項（同条第九項）」を「並びに法第十四条第六項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項）に改め、同条第二項中「第十四条第六項（同条第九項）」を「第十四条第七項（同条第十三項）」に改め、以下この項において同じ」を削る。

第三十条の表第十四条第十一項の項中「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に、「第九項」を「第十三項」に改め、同表第十四条の第二項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に、「第十四条の第四第三項」を「第十四条の第四第四項」に、「第十四条の第四第五項」を「第十四条の第四第六項」に改め、同表第十四条の第二第三項の項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）」に改める。

第三十二条の表第十四条の第二項の項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同表第十四条の第二第三項の項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）」に改める。第三十四条第一項中、「選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。の住所（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2 厚生労働大臣が法第十九条の第二第五項において準用する法第十四条の第二第一項の規定により機構に法第十九条の第二第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第十四条の第二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る外国製造医薬品等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十四条に次の一項を加える。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七條の十九中「第十一項」を「第十五項」に改める。

第三十七條の二十中「第六項」を「第七項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七條の二十一中「第二十三條の二の五第六項」を「第二十三條の二の五第七項」に改める。

第三十七條の二十二第一項中「第二十三條の二の五第六項又は第八項」を「第二十三條の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七條の二十三中「第二十三條の二の五第六項若しくは第八項」を「第二十三條の二の五第七項若しくは第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七條の二十五第一項中「第二十三條の二の五第五項」を「第二十三條の二の五第十五項」に、「第二十三條の二の五第六項及び第八項」を「第二十三條の二の五第七項及び第九項」に改め、

同条第二項中「第二十三條の二の五第十一項」を「第二十三條の二の五第十五項」に、「同条第六項又は第八項」を「同条第七項又は第九項」に、「第十二項」を「第十五項」に、「同条第六項中」を「同条第七項中」に改める。

第三十七條の二十八中「第二十三條の二の五第十三項」を「第二十三條の二の五第十七項」に改める。

第三十七條の二十九第一号中「若しくは第十一項」を「若しくは第十五項」に、「第二十三條の二の五第五項（同条第十一項）」を「第二十三條の二の五第六項又は第十三項（これらの規定を同条第十五項）」に改め、同条第二号中「第二十三條の二の五第六項及び第八項」を「第二十三條の二の五第七項及び第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第三十七條の三十二の表第二十三條の二の五第十三項の項中「第二十三條の二の五第十三項」を「第二十三條の二の五第十七項」に、「第十一項」を「第十五項」に改め、同表第二十三條の二の七

第一項の項中「同条第五項、第六項及び第八項」を「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」に、「同条第十一項において準用する場合を含む」を「同条第十五項において準用する場合を含む」

並びに第二十三條の二の十の二第八項」に改め、同表第二十三條の二の七第三項の項中「同条第六項（同条第十一項）」を「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）」に改める。

第四章第一節第三十七條の三十五を第三十七條の三十九とする。