

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36年 1月26日政令第11号

改正：令和 2年 5月 2日政令第162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施行令の一部を改正する政令）

改正前	改正後
-本則-	
施行日：令和 2年 5月 2日	
<p style="color: red;">（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）</p> <p><b>第二十八条 ◆追加◆</b></p> <p><b>◆追加◆</b></p> <p><b>◆追加◆</b> 法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。</p> <p>一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置</p> <p>二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置</p> <p>三 当該品目が法第十四条の三第一項（<b>法第二十条第一項において準用する場合を含む。</b>）の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置</p> <p>四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置</p>	<p style="color: blue;">（特例承認）</p> <p><b>第二十八条 法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）に係る医薬品とする。</b></p> <p><b>2 法第十四条の三第一項第二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。</b></p> <p><b>3 法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。</b></p> <p>一 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置</p> <p>二 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置</p> <p>三 当該品目が法第十四条の三第一項<b>◆削除◆</b>の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置</p> <p>四 前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方</p>

	ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置
-改正法・附則・題名- ～令和 2年 5月 2日 政令 第162号～	
施行日：令和 2年 5月 2日	
◆追加◆	附 則（令和二・五・二政一六二）
-改正法・附則- ～令和 2年 5月 2日 政令 第162号～	
施行日：令和 2年 5月 2日	
◆追加◆	この政令は、公布の日から施行する。

\*\*\*\*\*