

新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第一項の項 者等	新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第一項の項 者等	新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第一項の項 者等	新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第一項の項 者等
新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第三項から第 五項まで及び第十 九条の項及び第十 五条	新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第三項から第 五項まで及び第十 九条の項及び第十 五条	新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第三項から第 五項まで及び第十 九条の項及び第十 五条	新機構法施行令第 二十四条の表第十 八条第三項から第 五項まで及び第十 九条の項及び第十 五条

附則

第一条 この政令は、改正法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

第二条 この政令の施行前にその氏名又は住所その他第一条の規定による改正前の薬事法施行令（以下この条及び次条において「旧薬事法施行令」という。）第三十五条第一項の厚生労働省令（旧薬事法施行令第八十三条の規定が適用される場合にあつては、農林水産省令。次条において同じ。）で定める事項に変更があつた医療機器又は体外診断用医薬品の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者を除く。）であつて、旧薬事法施行令第三十五条第一項の規定による届出をしていないものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律施行令（次条において「医薬品医療機器等法施行令」という。）第三十七条の三十四第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この政令の施行前にその氏名又は住所その他旧薬事法施行令第三十五条第一項の厚生労働省令で定める事項に変更があつた医薬品又は医療機器の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされる者に限る。）であつて、旧薬事法施行令第三十五条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法施行令第四十三條の三十一第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第四条 改正法附則第十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同条の再審査に係る医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が明らかに異ならない医療機器について医薬品医療機器等法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申請する者については、第二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関係手数料令第十

二条第一項第一号イ(1)中、「その」とあるのは「その」と、を「除く」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第十四条の四第一項第一号（旧法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認があつた日後同号に規定する調査期間（旧法第十四条の四第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの（改正法附則第三十条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は改正法附則第三十七条の規定により法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）及び旧法第十四条の四第一項第二号（旧法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣が指示する医療機器であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないもの（改正法附則第三十条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は改正法附則第三十七条の規定により法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）を「除く」とする。

2 この政令の施行後にした特許権の存続期間の延長登録の出願であつて、次に掲げる処分に係るものについては、第七条の規定による改正前の特許法施行令第三条第二号の規定は、なおその効力を有する。この場合において、第二号に掲げる処分に係るものに係る同条第二号の規定の適用については、同号中「薬事法」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）（附則第六十三條の規定又は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）第十八条の規定によりなお従前の例によりされた同法第一条の規定による改正前の薬事法」とする。

3 この政令の施行後にした特許権の存続期間の延長登録の出願であつて、次に掲げる処分に係るものに係る第七条の規定による改正後の特許法施行令第三条第二号の規定の適用については、同号中「次に掲げる処分」とあるのは、「次に掲げる処分及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）附則第五条第三項各号に掲げる処分」とする。

一 旧薬事法第十四条第一項に規定する医療機器（医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る旧薬事法第十四条第一項の承認、同条第九項（旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び旧薬事法第十九条の二第一項の承認

内閣総理大臣臨時代理

- 国務大臣 麻生 太郎
- 総務大臣 新藤 義孝
- 財務大臣 麻生 太郎
- 厚生労働大臣 田村 憲久
- 農林水産大臣 林 芳正
- 経済産業大臣 茂木 敏充
- 環境大臣 石原 伸晃