

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の一部を改正する政令について

平成 30 年 7 月 11 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1. 改正の趣旨

(1) 平成 30 年 3 月 8 日に環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定（以下「TPP11 協定」という。）が署名されたことを受け、環太平洋パートナーシップ協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律の一部を改正する法律（以下「TPP 整備法一部改正法」という。）により、環太平洋パートナーシップ協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律（平成 28 年法律第 108 号。以下「TPP 整備法」という。）について、

- ① 題名を「環太平洋パートナーシップ協定の締結及び環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律」（以下「改正 TPP 整備法」という。）に改める
- ② 施行期日を「環太平洋パートナーシップ協定（以下「TPP12 協定」という。）の発効日」から「TPP11 協定の発効日」に改めることとされている。

(2) TPP 整備法一部改正法の施行に伴い、TPP12 協定の担保のために制定された、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（平成 29 年政令第 8 号）について、TPP11 協定をも担保するものとするため、所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- (1) TPP12 協定の協定名を引用する規定について、引用する協定を TPP11 協定に改める。
- (2) 施行期日を「TPP12 協定の発効日」から「TPP11 協定の発効日」に改める。
- (3) TPP12 協定が先に発効した場合の調整規定を設ける。

3. 公布日等

公布日：平成 30 年 7 月 11 日

施行期日：公布日