

別表第一の一五の項(五)中「であつて、受信用のもの」を削る。
別表第三中「六の項(三)」を削る。
別表第四の二中「イタリア」の下に「大韓民国」を加える。

附則

(施行期日)

1 この政令は、平成十六年一月二十日から施行する。
(罰則に関する経過措置)

2 この政令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

財務大臣 谷垣 禎一
経済産業大臣 中川 昭一
内閣総理大臣 小泉純一郎

ダイオキシン類対策特別措置法施行令等の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御璽

平成十五年十二月十七日

内閣総理大臣 小泉純一郎

政令第五百十九号

ダイオキシン類対策特別措置法施行令等の一部を改正する政令

内閣は、ダイオキシン類対策特別措置法(平成十一年法律第五百号)第二条第二項、特定工場における公害防止組織の整備に関する法律(昭和四十六年法律第七号)第二条第七号及び第十三条並びに廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和四十五年法律第三百七号)第十二条の二第一項及び第二十四条の五の規定に基づき、この政令を制定する。

(ダイオキシン類対策特別措置法施行令の一部改正)

第一条 ダイオキシン類対策特別措置法施行令(平成十一年政令第四百三十三号)の一部を次のように改正する。

別表第二第十四号中「第十二号」を「第十四号」に改め、同号を同表第十六号とし、同表中第八号から第十三号までを二号ずつ繰り下げ、第七号の次に次の二号を加える。

八 四一クロロフルタル酸水素ナトリウムの製造の用に供する施設のうち、次に掲げるもの

イ る過施設

ロ 乾燥施設

ハ 廃ガス洗浄施設

九 二・三・ジクロロ一・四・ナフトキノンの製造の用に供する施設のうち、次に掲げるもの

イ る過施設

ロ 廃ガス洗浄施設

(特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令の一部改正)

第二条 特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令(昭和四十六年政令第二百六十四号)の一部を次のように改正する。

第五条の三第一項中「第十号」を「第十二号」に改める。

(廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令の一部改正)
第三条 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令(昭和四十六年政令第三百号)の一部を次のように改正する。
第二条の四第八号及び別表第一の三の項の中欄中「別表第二第十一号」を「別表第二第十三号」に改める。
別表第五の二四の項の中欄中「第十二号」を「第十四号」に改める。

附則

(施行期日)

第一条 この政令は、平成十六年一月一日から施行する。

(特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令の一部改正に伴う経過措置)

第二条 第二条の規定の施行により新たに改正後の特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令第五号の三第二項の工場となるものに設置されるダイオキシン類発生施設について選任される公害防止管理者及びその代理者は、平成十七年三月三十一日までは、特定工場における公害防止組織の整備に関する法律第七号第一項第一号に規定する資格を有する者であることを要しない。

(罰則に関する経過措置)

第三条 この政令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

経済産業大臣 中川 昭一
環境大臣 小池百合子
内閣総理大臣 小泉純一郎

御名 御璽

平成十五年十二月十七日

内閣総理大臣 小泉純一郎

薬事法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御璽

平成十五年十二月十七日

内閣総理大臣 小泉純一郎

政令第五百二十号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第十三条の二第一項(同法第十八条第二項(同法第二十三条において準用する場合を含む。))及び第二十三号において準用する場合を含む。、第十四条第八項(同法第十四条の四の二第一項(同法第十九条の四及び第二十三号において準用する場合を含む。))、第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三号において準用する場合を含む。、第十四条の二第一項(同法第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三号において準用する場合を含む。)、第十四条の四の二第二項(同法第十九条の四及び第二十三号において準用する場合を含む。)、第六十八條の五の二第一項(同法第十九条の四及び第二十三号において準用する場合を含む。)、第六十八條の十一第一項、第六十九條の二第一項及び第三項(同法第八十條の六第二項において準用する場合を含む。)、第七十五條の二第四項、第七十七條の四の五第一項、第八十條の四第一項及び第四項、第八十條の五第一項並びに第八十條の六第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令(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。

第一条の二の三中「第十三条の二第二項」を「第十三条の三第二項」に、「第十三条の二第一項」を「第十三条の三第一項」に改め、同条を第一条の二の四とし、第一条の二の二の次に次の一条を加える。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品等の範囲)

第一条の二の三 法第十三条の二第二項(法第十八条第二項(法第二十三条において準用する場合を含む。))及び第二十三条において準用する場合を含む。の規定により厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に行わせることができる調査に係る医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は医療用具(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))は、法第八十一条の規定により法第十二条第二項、第十八条第一項(法第二十三条において準用する場合を含む。))及び第二十二條第二項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具以外のものとする。

第一条の三第二項中「第十三条」とあるのは「第十三条第二項」を「第十三条から第十三条の三まで」とあるのは「第十三条第二項及び第三項、第十三条の二並びに第十三条の三」に改める。

第一条の三の二第二項中「適用しない。」を「適用せず、同条第三項の規定の適用については、同項中「前項第一号及び第二号」とあるのは、「前項第一号」とする。」に改め、同条第二項中「第十三条」とあるのは「第十三条第二項(第二号を除く。)」を「第十三条から第十三条の三までの規定を準用する。」とあるのは「第十三条第二項(第二号を除く。))及び第三項並びに第十三条の二の規定を準用する。」の場合において、第十三条第三項中「前項第一号及び第二号」とあるのは、「前項第一号」と読み替えるものとする。」に改める。

第一条の四の七の次に次の一条を加える。

(機構を経由しないで行う承認の申請の範囲)

第一条の四の八 法第十四条第八項(法第十四条の四の二第二項(法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))、第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。の政令で定める承認の申請は、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第七項(これらの規定を法第二十三条において準用する場合を含む。))に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品及び医療用具についての承認の申請並びに専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療用具についての承認の申請とする。

第一条の五及び第一条の五の二を次のように改める。

(機構による審査等に係る医薬品等の範囲)

第一条の五 法第十四条の二第二項(法第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。))の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は医療用具(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))は、法第十四条第一項(法第二十三条において準用する場合を含む。))に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第七項(これらの規定を法第二十三条において準用する場合を含む。))に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものである。

(機構による再審査の確認等に係る医薬品又は医療用具の範囲)

第一条の五の二 法第十四条の四の二第二項(法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))又は医療用具(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))は、法第十四条の四第一項各号(法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))に掲げる医薬品又は医療用具とする。

第一条の五の三 法第十四条の四の二第二項(法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第八項	第一項及び前項の承認	第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二第二項	、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は	又は
第十四条の二第三項	前条第二項(同条第七項において準用する場合を含む。))の規定による審査及び同条第四項	第十四条の四第三項の規定による確認及び同条第五項
第十四条の二第四項及び第五項	前条第一項又は第七項の規定による承認	第十四条の四第一項の規定による再審査
	審査	確認
	、医薬部外品、化粧品又は	又は
	前条第一項又は第七項の承認	第十四条の四第一項の再審査
	審査	確認

第一条の五の四 法第十四条の五の二第二項(法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))又は医療用具(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))は、法第十四条の五第一項(法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))の指定に係る技術的読替えは、次の表のとおりとする。

第一条の五の五 法第十四条の五の二第二項(法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条の二第二項	、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。))、化粧品又は	又は
	読み替えられる字句	読み替える字句

第十四条の二第二項	審査	確認
	前条第一項又は第七項の規定による承認	第十四条の五第一項の規定による再評価
第十四条の二第三項	審査	確認
	、医薬部外品、化粧品又は 前条第一項又は第七項の承認	又は 第十四条の五第一項の規定による再評価
第十四条の二第四項及び第五項	審査	確認

第十三条の次に次の三条を加える。

(機構による感染症定期報告の情報の整理に係る生物由来製品等の範囲)

第十三条の二 法第六十八条の十一第一項の政令で定める生物由来製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)又は当該生物由来製品の原料若しくは材料は、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料の全部とする。

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

第十三条の三 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第三項の規定による立入検査、質問若しくは収去(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具に係る立入検査、質問又は収去を除く。)とする。

2 法第六十九条の二第三項(法第八十条の六第二項において準用する場合を含む。)の政令で定める資格は、第十四条各号のいずれかに該当する者であることとする。

(機構による外国製造承認取得者に対する検査又は質問の範囲)

第十三条の四 法第七十五条の二第四項の政令で定める検査又は質問は、同条第一項第四号の規定による検査又は質問(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具に係る検査又は質問を除く。)とする。

第十四条の次に次の一条を加える。

(機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)

第十四条の二 法第七十七条の四の五第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は医療用具(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)は、次に掲げるものとする。

一 法第七十七条の四の二第一項の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具

二 法第七十七条の四の三の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、法第八十一条の規定により法第七十七条の四の三に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のもの

第十五条の二第五項及び第六項中「第十三条の二第一項」を「第十三条の三第一項」に改める。

第十五条の三を次のように改める。

(機構による治験の計画に係る調査の対象とする薬物の範囲)

第十五条の三 法第八十条の四第一項の政令で定める薬物(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条及び第十五条の三の三において同じ。)は、治験の対象とされる薬物の全部とする。

第十五条の三の次に次の三条を加える。

(機構による治験の計画に係る届出の受理の対象とする器具器械の範囲)

第十五条の三の二 法第八十条の四第四項の政令で定める器具器械(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)は、治験の対象とされる器具器械の全部とする。

(機構による副作用報告の情報の整理の対象とする薬物の範囲)

第十五条の三の三 法第八十条の五第一項の政令で定める薬物は、治験の対象とされる薬物の全部とする。

(機構による立入検査又は質問の範囲)

第十五条の三の四 法第八十条の六第一項の政令で定める立入検査又は質問は、法第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問(専ら動物のために使用されることが目的とされている薬物に係る立入検査又は質問を除く。)とする。

第十六条の二中「第一条の五の三(第一条の七において準用する場合を含む。)」を「第一条の五の六」に改める。

附則

(施行期日)

第一条 この政令は、平成十六年四月一日から施行する。

(地方自治法施行令の一部改正)

第二条 地方自治法施行令(昭和二十二年政令第十六号)の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)の項中「第一条の五の三(第一条の七において準用する場合を含む。)」を「第一条の五の六」に改める。

総務大臣 麻生 太郎
厚生労働大臣 坂口 力
内閣総理大臣 小泉純一郎

児童福祉法の一部を改正する法律の一部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

平成十五年十二月十七日

内閣総理大臣 小泉純一郎