

国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について
(概要)

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

1. 改正の趣旨

- 本省令案は、国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号。以下「機構法」という。）及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（令和5年法律第47号。以下「整備法」という。）の施行に伴い、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）その他の厚生労働省関係省令について所要の規定の整備等を行うものである。

2. 改正の概要

- ① 機構法附則第16条第1項の規定による国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）の解散に伴い、次に掲げる規定について、NCGMに係る規定を削るほか、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）成立後も同様の適用関係となるよう機構を規定する等の所要の規定の整備を行うこととする。
 - ・ 予防接種法施行規則第9条の2第2号
 - ・ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第11条
 - ・ 生活保護法施行規則（昭和25年厚生省令第21号）第18条の8第6号
 - ・ 外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則（昭和62年厚生省令第47号）第1条第3項
 - ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条第1項
 - ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第46条第1項
 - ・ 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）第2条第1号
 - ・ 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）第5条の13
 - ・ 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行規則（平成21年厚生労働省令第153号）第5条の2第2号
 - ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第46条第1項
 - ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）第42条第1項
 - ・ 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第64条第1項

- ② NCGMの解散に伴い、高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令（平成22年厚生労働省令第38号）において、NCGMに係る規定（第2条第4項及び第4条第2項）を削るほか、整備法による高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成20年法律第93号）の改正に伴う所要の規定の整理を行うこととする。
- ③ 国立感染症研究所（以下「感染研」という。）の廃止に伴い、次に掲げる規定について、感染研に係る規定を削る等の所要の規定の整備を行うこととする。
- ・ 不動産登記の嘱託職員を指定する省令（平成12年厚生省・労働省令第5号）
 - ・ 厚生労働省組織規則（平成13年厚生労働省令第1号）目次及び第1章第2節第7款
 - ・ 厚生労働省関係科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律施行規則（平成20年厚生労働省令第153号）第2条
- ④ 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（昭和35年法律第145号）第43条の規定による検定に係る業務について、感染研が行っていたものの一部を機構に引き継ぐほか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に一部移管することに伴い、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規則（昭和36年厚生省令第1号）について所要の規定の改正を行うこととする。
- ⑤ 整備法による感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）の改正に伴い、同法第65条の4第3項又は第65条の5第5項の機構の職員が携行しなければならない身分を示す証明書の様式など、機構に対する厚生労働大臣の事務の委任規定及び権限の委任規定の実施に関し必要な事項を規定する。
- ⑥ 整備法による地域保健法（昭和22年法律第101号）の改正に伴い、次に掲げる規定について、所要の規定の整備を行う。
- ・ 地域保健法施行規則（昭和28年厚生省令第55号）第4条
 - ・ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成10年厚生省令第99号）第1条の2第1項第7号
- ⑦ その他上記の改正の施行に伴い必要な経過措置を設けることとする。

3. 根拠条項

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第13条第3項、生活保護法（昭和25年法律第144号）第55条の5第1項第1号 等

4. 施行期日等

- 公布日：令和7年2月中旬（予定）
- 施行期日：機構法の施行の日（令和7年4月1日）