７保医健薬第３２０９号
令和７年１１月１８日

一般社団法人東京都病院薬剤師会
会長　　後藤　一美　様

東京都保健医療局健康安全部長
中川　一典
（　公　印　省　略　）

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
及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令
の一部を改正する政令等の公布について　外１件

日頃から、東京都の保健医療行政に御協力いただきありがとうございます。
今般、標記の件について、下記のとおり通知がありました。
つきましては、業務の参考に送付いたします。

記

１．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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を改正する政令等の公布について（令和７年 10 月 29 日付医薬発 1029 第 22 号及び産情発 1029 第２号　厚生労働省医薬局長及び厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知）

２．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等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等に関する政令の公布について（令和７年 10 月 31 日付医薬発 1031 第 10 号　厚生労働省医薬局長通知）

＜問合せ先＞
東京都保健医療局健康安全部
薬務課監視計画担当
電話番号：０３－５３２０－４５１９

医薬発 1029 第 22 号
産情発 1029 第 2 号
令和 7 年 10 月 29 日

各 (都道府県知事 / 保健所設置市長 / 特別区長) 殿

厚生労働省医薬局長
（公印省略）

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
（公印省略）

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
及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令
の一部を改正する政令等の公布について

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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を改正する政令（令和 7 年政令第 357 号。以下「改正政令」という。）については、令和 7 年 10 月 29 日に、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 103 号。以下「改正省令」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示（令和 7 年厚生労働省告示第 286 号。以下「改正告示」という。）については、令和 7 年 10 月 22 日に、別添のとおり公布されたところです。

改正政令、改正省令及び改正告示の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第１　改正政令関係

Ⅰ　改正の趣旨

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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、並びに改正法による改正後の国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成 16 年法律第 135 号。以下「改正基盤研法」という。）附則第 20 条第７項及び第８項、第 26 条第１項並びに第 27 条第７項及び第８項の規定に基づき、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 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令（平成 16 年政令第 356 号。以下「基盤研令」という。）における関係規定の整備を行うもの。

Ⅱ　改正の主な内容

１　薬機令の一部改正

薬機令第３条において、薬局製造販売医薬品の定義が規定されているところ、改正法第１条の規定により、同様の薬局製造販売医薬品の定義が、改正法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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬機法」という。）第２条第 17 項第３号に規定された。

それにより、薬機令第３条における薬局製造販売医薬品の定義を、改正薬機法第２条第 17 項第３号を引用する形に改めること。

２　基盤研令の一部改正

（１）革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の額が過大だった場合の国庫への納付金の納付の手続き等に関する事項

改正基盤研法附則第 20 条第１項の「革新的医薬品等実用化支援基金」及び改正基盤研法附則第 27 条第１項の「後発医薬品製造基盤整備基金」について、厚生労働大臣が、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「基盤研」という。）に対し、改正基盤研法附則第 20 条第７項又は第 27 条第７項に基づき、これらの基金に充てるために交付を受けた補助金の全部又は一部に相当する額を国庫へ納付すべきことを命じた場合の当該納付金の納付の手続きとして、基盤研は、厚生労働大臣が定めた額を厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に納付しなければならないこと等を定めること。

（２）革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の廃止時における残余金の国庫への納付の手続き等に関する事項

革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の廃止時に残余がある場合における当該残余に係る納付金の納付の手続きとして、当該残余に係る納付金の計算書等を基金廃止後３か月以内（革新的医薬品等実用化支援基金については令和 18 年６月 30 日まで、後発医薬品製造基盤整備基金については令和 13 年６月 30 日まで）に厚生労働大臣に提出するとともに、基金を廃止した年の７月 10 日までに当該残余に係る納付金を納付しなければならないこと等を定めること。

（３）公正取引委員会への協議の対象となる製造基盤整備措置に関する事項

後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備等の措置（以下「製造基盤整備措置」という。）のうち、厚生労働大臣が改正基盤研法附則第 24 条第１項に基づく認定を行うに当たって、公正取引委員会への協議を行うのは、以下のいずれかに該当するものとすること。

・　当該製造基盤整備措置に伴う事業再編のための措置が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和 22 年法律第 54 号）上届出を要するものであるもの

・　二以上の後発医薬品製造販売業者等により共同して行われる製造基盤整備措置であって、いずれか一の後発医薬品製造販売業者等の国内売上合計額が 200 億円を超え、かつ他のいずれかの後発医薬品製造販売業者等の国内売上合計額が 50 億円を超えるもの

Ⅲ　施行期日

この政令は、改正法の施行の日（令和７年 11 月 20 日）から施行すること。

第２　改正省令関係

Ⅰ　改正の趣旨

改正法の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

Ⅱ　改正の主な内容

１　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）の一部改正

（１）製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品に関する事項

改正薬機法第２条第 17 項第４号に規定する製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品は、体外診断用医薬品とすること。

（２）出荷停止等のおそれの報告等の報告事項に関する事項

改正薬機法第 18 条の３第１項の規定による出荷停止等のおそれの報告及び同条第２項の規定による変更の報告は、次に掲げる事項について行うものとすること。

① 製造販売業者の氏名又は名称

② 当該品目の名称

③ ６月以内に出荷の停止若しくは制限をすることとした理由又は６月以内に出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認める理由

④ 出荷の停止若しくは制限をする時期又は出荷の停止若しくは制限をすると見込まれる時期

⑤ 代替薬の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況

⑥ その他必要な事項

（３）出荷停止等の届出等の届出事項に関する事項

改正薬機法第 18 条の４第１項の規定による出荷停止等の届出及び同条第２項の規定による変更の届出は、上記の①、②、⑤及び⑥の事項のほか、次に掲げる事項について行うものとすること。

① 出荷の停止又は制限をした理由

② 出荷の停止又は制限の解除が可能となると見込まれる時期

２ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）の一部改正

（１）供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の指定の際に勘案すべき事項に関する事項

改正法による改正後の医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「改正医療法」という。）第 37 条第４項の規定により厚生労働大臣が供給確保医薬品を指定する際に勘案する事項は、同項第１号から第３号までに掲げる事項のほか、医療現場における使用状況とし、改正医療法第 38 条第１項の規定により厚生労働大臣が重要供給確保医薬品を指定する際に勘案する事項は、改正医療法第 37 条第４項第１号から第３号までに掲げる事項のほか、医療現場における使用状況及びその用途に係る対象者の数とすること。

（２）供給不足防止措置計画及び製造等計画の届出等の届出方法に関する事項

改正医療法第 38 条第１項の規定による供給不足防止措置計画の届出及び同条第３項の規定による当該計画の変更の届出並びに改正医療法第 38 条の２第１項の規定による製造等計画の届出並びに同条第３項の規定による当該計画の変更の届出は、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により行うこととすること。

（３）厚生労働大臣に供給確保医薬品等の製造等の状況等を報告すべき者等に関する事項

改正医療法第 38 条の４の規定により報告をしなければならない者は、供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者のほか、これらの者を構成員に含む団体とし、同条の規定による報告は、厚生労働大臣の求めに応じて行うものとすること。

（４）厚生労働大臣に対する医薬品調剤等情報の提供方法に関する事項

改正医療法第 38 条の７第２項の規定により、厚生労働大臣から医薬品調剤等情報の提供を求められた場合には、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、当該情報を、電子情報処理組織を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法により提出しなければならないこととすること。

３　厚生労働省の所管する法律又は政令の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令（令和３年厚生労働省令第 175 号）の一部改正

改正医療法第 38 条の６第１項の規定による立入検査の際に職員が携帯するその身分を示す証明書は、厚生労働省の所管する法律又は政令の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令別記様式によることができることとすること。

Ⅲ　施行期日等

この省令は、改正法の施行の日（令和７年 11 月 20 日）から施行すること。また、この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなし、この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとすること。

第３　改正告示関係

Ⅰ　改正の趣旨

改正法の施行に伴い、厚生労働省関係告示について所要の改正を行うもの。

Ⅱ　改正の主な内容

改正薬機法第２条第 17 項第３号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分は、現行の医薬品、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施行令第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分（昭和 55 年厚生省告示第 169 号）に掲げる有効成分とすること。

Ⅲ　適用期日

この告示は、改正法の施行の日（令和７年 11 月 20 日）から適用すること。

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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所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

令和七年十月二十九日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百五十七号

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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を改正する政令

内閣は、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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の施行に伴い、並びに国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）附則第二十条第七項及び第八項、第二十六条第一項並びに第二十七条第七項及び第八項の規定に基づき、この政令を制定する。

（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改正）

第一条　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（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

第三条ただし書中「薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）」を「法第二条第十七項第三号に規定する医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）」に、「同項」を「法第十二条第四項」に改める。

第四条第一項中「、医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）」を加える。

（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部改正）

第二条　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令（平成十六年政令第三百五十六号）の一部を次のように改正する。

附則に次の四条を加える。

（法附則第二十条第六項の規定による納付金の納付の手続等）

第十五条　研究所は、法附則第二十条第六項の規定による命令を受けたときは、厚生労働大臣の指定する期日までに、同条第一項に規定する革新的医薬品等実用化支援基金の額のうち研究所が革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務を円滑に遂行する上で必要がないと認められるものに相当する額として厚生労働大臣が定める額を、同条第六項の規定による納付金として国庫に納付しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により法附則第二十条第六項の規定による納付金の額を定めるときは、あらかじめ、財務大臣に協議しなければならない。

3　法附則第二十条第六項の規定による納付金は、一般会計に帰属する。

（法附則第二十条第八項の規定による納付金の納付の手続等）

第十六条　研究所は、法附則第二十条第八項に規定する残余があるときは、同項の規定による納付金の計算書に、令和十七年四月一日に始まる事業年度の事業年度末の貸借対照表、当該事業年度の損益計算書その他の当該納付金の計算の基礎を明らかにした書類を添付して、令和十八年六月三十日までに、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による法附則第二十条第八項の規定による納付金の計算書及び添付書類の提出があったときは、遅滞なく、当該納付金の計算書及び添付書類の写しを財務大臣に送付するものとする。

3　法附則第二十条第八項の規定による納付金は、令和十八年七月十日までに納付しなければならない。

4　法附則第二十条第八項の規定による納付金は、一般会計に帰属する。

（公正取引委員会との協議）

第十七条　法附則第二十六条第一項の政令で定める製造基盤整備措置（法附則第十七条第二項第一号に規定する製造基盤整備措置をいう。第二号において同じ。）は、次に掲げるものとする。

一　その伴う事業再編（法附則第二十六条第一項に規定する事業再編をいう。）のための措置が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第十条第二項（同条第五項の規定により適用される場合を含む。）、第十五条第二項、第十五条の二第二項若しくは第三項、第十五条の三第二項又は第十六条第二項の規定によりあらかじめ当該事業再編に関する計画を届け出なければならないこととされているものであるもの

二　二以上の後発医薬品製造販売業者等（法附則第十七条第二項第一号に規定する後発医薬品製造販売業者等をいう。以下この号において同じ。）により共同して行われる製造基盤整備措置であって、当該後発医薬品製造販売業者等のうち、いずれか一の後発医薬品製造販売業者等に係る国内売上高合計額（私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第十条第二項に規定する国内売上高合計額をいう。以下この号において同じ。）が二百億円を超え、かつ、他のいずれか一の後発医薬品製造販売業者等に係る国内売上高合計額が五十億円を超えるもの（当該製造基盤整備措置を行おうとする全ての後発医薬品製造販売業者等が同一の企業結合集団（同項に規定する企業結合集団をいう。）に属するものを除く。）

（後発医薬品製造基盤整備基金に係る納付金についての準用）

第十八条　附則第十五条の規定は、法附則第二十七条第六項の規定による納付金について準用する。

2　附則第十六条の規定は、法附則第二十七条第八項の規定による納付金について準用する。この場合において、附則第十六条第一項中「令和十七年四月一日」とあるのは「令和十二年四月一日」と、「令和十八年六月三十日」とあるのは「令和十三年六月三十日」と、同条第三項中「令和十八年七月十日」とあるのは「令和十三年七月十日」と読み替えるものとする。

附　則

この政令は、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等の一部を改正する法律の施行の日（令和七年十一月二十日）から施行する。

厚生労働大臣　上野賢一郎
内閣総理大臣　高市　早苗

○厚生労働省令第百三号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

令和七年十月二十二日　厚生労働大臣　福岡　資麿

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令

（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の一部改正）

第一条　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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 第一章　総則（第一条） 第一章の二　薬局（第一条の二―第十八条） 第二章～第十四章　（略） 附則	目次 （新設） 第一章　薬局（第一条―第十八条） 第二章～第十四章　（略） 附則
第一章　総則 （法第二条第十七項第四号の厚生労働省令で定める医薬品） **第一条**　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（以下「法」という。）第二条第十七項第四号の厚生労働省令で定める医薬品は、体外診断用医薬品とする。	（新設） **第一章**　薬局 （開設の申請） **第一条**　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（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。
第一章の二　薬局 （開設の申請） **第一条の二**　法第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。 ２～７　（略） （薬局開設の許可台帳の記載事項） **第七条**　令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～十一　（略） 十二　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分 十三　当該薬局において特定販売を行うときは、第一条の二第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。） （健康サポート薬局の表示） **第十五条の十一**　薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。 （変更の届出） **第十六条**　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～七　（略） 八　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。） ２・３　（略）	（開設の申請） **第一条**　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（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。 ２～７　（略） （薬局開設の許可台帳の記載事項） **第七条**　令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～十一　（略） 十二　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分 十三　当該薬局において特定販売を行うときは、第一条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。） （健康サポート薬局の表示） **第十五条の十一**　薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。 （変更の届出） **第十六条**　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～七　（略） 八　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。） ２・３　（略）

第十六条の二　法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　第一条の二第四項各号に掲げる事項

五　（略）

2　（略）

3　当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条の二第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

4　当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。

（出荷停止等のおそれの報告）

第九十八条の十一　法第十八条の三の規定による報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　製造販売業者の氏名又は名称

二　当該品目の名称

三　六月以内に出荷の停止若しくは制限をすることとした理由又は六月以内に出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認める理由

四　出荷の停止若しくは制限をする時期又は出荷の停止若しくは制限をすると見込まれる時期

五　代替薬（法第十八条の五に規定する代替薬をいう。）の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況

六　その他必要な事項

（出荷停止等の届出）

第九十八条の十二　法第十八条の四第一項及び第二項の規定による届出は、前条各号（第三号及び第四号を除く。）に掲げる事項及び次に掲げる事項について行うものとする。

一　出荷の停止又は制限をした理由

二　出荷の停止又は制限の解除が可能となると見込まれる時期

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条　（略）

2　法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項各号（同項第五号を除く。）に掲げる事項とする。

3～5　（略）

6　法第二十六条第二項の申請については、第一条の二第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条の二第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

7　（略）

（準用）

第百四十二条　店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第九号及び第十号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条の二第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

第十六条の二　法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　第一条第四項各号に掲げる事項

五　（略）

2　（略）

3　当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

4　当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。

（新設）

（新設）

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条　（略）

2　法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号（同項第五号を除く。）に掲げる事項とする。

3～5　（略）

6　法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

7　（略）

（準用）

第百四十二条　店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第九号及び第十号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

（配置販売業の許可の申請）

第百四十八条　（略）

２・３　（略）

４　法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　（略）

（準用）

第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（卸売販売業の許可の申請）

第百五十三条　（略）

２・３　（略）

４　法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　（略）

第百五十九条の二十　（略）

２　法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条の二第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二　（略）

２・３　（略）

４　法第四十条の五第三項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　（略）

（配置販売業の許可の申請）

第百四十八条　（略）

２・３　（略）

４　法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　（略）

（準用）

第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（卸売販売業の許可の申請）

第百五十三条　（略）

２・３　（略）

４　法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　（略）

第百五十九条の二十　（略）

２　法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二　（略）

２・３　（略）

４　法第四十条の五第三項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　（略）

様式第一中「（第一条関係）」を「（第一条の二関係）」に改める。

様式第百三中「第18条の2」の下に「、第18条の3、第18条の4第1項若しくは第2項」を加え、「第68条の2の5第1項若しくは第2項」を「第68条の2の5、第68条の2の6第1項若しくは第2項」に、「第68条の2の5」を「第68条の2の6」に、「第56条の2第1項」を「第56条の2第1項」に、「同項第5項」を「同項第5号」に改める。

様式第百三の二中「同項第5項」を「同項第5号」に改める。

様式第百五中「第18条の2」の下に「、第18条の3、第18条の4第1項若しくは第2項」を加え、「第68条の2の5第1項若しくは第2項」を「第68条の2の5、第68条の2の6第1項若しくは第2項」に改める。

（医療法施行規則の一部改正）

第二条　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次	目次
第一章～第四章の三　（略）	第一章～第四章の三　（略）
第四章の四　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保（第三十条の三十三の二十六―第三十条の三十三の二十九）	（新設）
第五章～第七章　（略）	第五章～第七章　（略）
附則	附則
（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）	（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）
第二十四条　法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。	**第二十四条**　法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。
一～七　（略）	一～七　（略）
七の二　病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）を備えようとする場合	七の二　病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）を備えようとする場合
イ　（略）	イ　（略）
ロ　第一条の十一第二項第三号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。	ロ　第一条の十一第二項第三号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。
(1)　治験（医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第一項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるものであること。	(1)　治験（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第一項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるものであること。
(2)～(4)　（略）	(2)～(4)　（略）
七の三～十三　（略）	七の三～十三　（略）
第四章の四　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保	（新設）
（法第三十七条第四項第四号の厚生労働省令で定める事項）	（新設）
第三十条の三十三の二十六　法第三十七条第四項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、医療現場における使用状況（法第三十八条第一項の規定により同項に規定する重要供給確保医薬品を指定する場合にあつては、医療現場における使用状況及びその用途に係る対象者の数）とする。	（新設）
（供給不足防止措置計画及び製造等計画の届出等）	（新設）
第三十条の三十三の二十七　法第三十八条第一項及び第三項並びに第三十八条の二第一項及び第三項の規定による届出は、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により行うものとする。	（新設）

（法第三十八条の四の規定による報告）

第三十八条の三十三の二十八　法第三十八条の四に規定する厚生労働省令で定める者は、供給確保医薬品等（法第三十七条第一項に規定する供給確保医薬品等をいう。）の製造販売業者（医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。）、製造業者（医薬品医療機器等法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者をいう。）又は卸売販売業者（医薬品医療機器等法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者をいう。）を構成員に含む団体とする。

２　法第三十八条の四の規定による報告は、厚生労働大臣の求めに応じて行うものとする。

（法第三十八条の七第二項の厚生労働省令で定める方法）

第三十八条の三十三の二十九　法第三十八条の七第二項の規定により、厚生労働大臣から医薬品調剤等情報（同条第一項に規定する医薬品調剤等情報をいう。）の提供を求められた場合には、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会（国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会をいう。以下この条において同じ。）は、当該情報を、電子情報処理組織（社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下この条において同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法により提出しなければならない。

（新設）

（薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正）

第三条　薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（定義） **第三条**　この省令で「医薬品」とは、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（昭和三十五年法律第百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条の二第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 ２～４　（略）	（定義） **第三条**　この省令で「医薬品」とは、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（昭和三十五年法律第百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 ２～４　（略）

第四条　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（使用医薬品及び歯科材料） **第十九条**　保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十八項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 ２　（略）	（使用医薬品及び歯科材料） **第十九条**　保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 ２　（略）

（薬局等構造設備規則の一部改正）

第五条　薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（薬局の構造設備） **第一条**　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～九　（略） 十　次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ～ハ　（略） ニ　薬剤師不在時間（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。 十の二～十二　（略） 十三　次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ～ニ　（略） ホ　指定第二類医薬品（施行規則第一条の二第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 へ　（略） 十四・十五　（略） 十六　営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 ２～５　（略）	（薬局の構造設備） **第一条**　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～九　（略） 十　次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ～ハ　（略） ニ　薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。 十の二～十二　（略） 十三　次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ～ニ　（略） ホ　指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 へ　（略） 十四・十五　（略） 十六　営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 ２～５　（略）

第六条　薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（薬局の業務を行う体制） **第一条**　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一　薬局の開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条の二第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤	（薬局の業務を行う体制） **第一条**　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一　薬局の開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が

師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二～五　（略）

六　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条の二第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七～十四　（略）

２　（略）

勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二～五　（略）

六　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七～十四　（略）

２　（略）

（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の一部改正）

第七条　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（平成十年厚生省令第九十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（用語の定義） **第三十一条の二**　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一～六　（略） 七　製造施設　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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品若しくは同条第九項に規定する再生医療等製品（次号において「医薬品等」という。）又は同条第十八項に規定する治験の対象とされる薬物若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（次号において「薬物等」という。）の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設（次号に規定する指定製造施設を除く。）をいう。 八～十八　（略）	（用語の定義） **第三十一条の二**　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一～六　（略） 七　製造施設　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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品若しくは同条第九項に規定する再生医療等製品（次号において「医薬品等」という。）又は同条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（次号において「薬物等」という。）の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設（次号に規定する指定製造施設を除く。）をいう。 八～十八　（略）

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第八条　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（治験推進室） **第十七条**　（略） ２　治験推進室は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十八項に規定する治験の推進に関する事務（医薬局の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。 ３　（略）	（治験推進室） **第十七条**　（略） ２　治験推進室は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験の推進に関する事務（医薬局の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。 ３　（略）

（厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令の一部改正）

第九条　厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（医療法施行規則の特例） **第四条**　地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号。以下この条において「法」という。）第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第七条第二項第五号に規定する一般病床をいう。）であって、患者以外の者を被験者として行われる治験（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十八項に規定する治験をいう。）その他の臨床試験（当該臨床試験に係る被験者の入院期間がおおむね十日以内であるものに限る。）を実施する場合に当該被験者を入院させるための病床をいう。）を整備することを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定（法第六条第一項の規定による変更の認定を含む。以下この条において同じ。）を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後における当該認定に係る病院に対する医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室（臨床試験専用病床（厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。）に係る病室を除く。）」と、同項第十一号ロ中「の廊下（病院に係るものに限る」とあるのは「の廊下（病院に係るもの（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。）に限る」と、同号ハ中「廊下（」とあるのは「廊下（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び」とする。	（医療法施行規則の特例） **第四条**　地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号。以下この条において「法」という。）第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第七条第二項第五号に規定する一般病床をいう。）であって、患者以外の者を被験者として行われる治験（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験をいう。）その他の臨床試験（当該臨床試験に係る被験者の入院期間がおおむね十日以内であるものに限る。）を実施する場合に当該被験者を入院させるための病床をいう。）を整備することを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定（法第六条第一項の規定による変更の認定を含む。以下この条において同じ。）を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後における当該認定に係る病院に対する医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室（臨床試験専用病床（厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。）に係る病室を除く。）」と、同項第十一号ロ中「の廊下（病院に係るものに限る」とあるのは「の廊下（病院に係るもの（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。）に限る」と、同号ハ中「廊下（」とあるのは「廊下（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び」とする。

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第十条　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（再生医療等委員会を設置できる団体） **第四十二条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～四　（略） 五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。次号において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 六　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 七・八　（略） 2　（略）	（再生医療等委員会を設置できる団体） **第四十二条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～四　（略） 五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。次号において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 六　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 七・八　（略） 2　（略）

（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

第六十五条　次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一　（略）

二　審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三・四　（略）

２　（略）

（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

第六十五条　次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一　（略）

二　審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三・四　（略）

２　（略）

第十一条　介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（診療の方針） **第十八条**　医師の診療の方針は、次に掲げるところによるものとする。 一～五　（略） 六　別に厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入所者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十八項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りではない。	（診療の方針） **第十八条**　医師の診療の方針は、次に掲げるところによるものとする。 一～五　（略） 六　別に厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入所者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りではない。

第十二条　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（適用除外） **第二条**　法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一　（略） 二　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十八項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。） 三～六　（略） （認定臨床研究審査委員会を設置できる団体） **第六十四条**　法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～四　（略） 五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。）	（適用除外） **第二条**　法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一　（略） 二　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。） 三～六　（略） （認定臨床研究審査委員会を設置できる団体） **第六十四条**　法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～四　（略） 五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。）

六　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。）

七・八　（略）

２　（略）

（認定臨床研究審査委員会の判断及び意見）

第八十一条　次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一　（略）

二　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三・四　（略）

（厚生労働省の所管する法律又は政令の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令の一部改正）

第十三条　厚生労働省の所管する法律又は政令の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令（令和三年厚生労働省令第百七十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
次の各号に掲げる法律又は政令の規定に基づく立入検査等（都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）が行うことができることとされているものに限る。）の際に職員が携帯するその身分を示す証明書及び狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）第三条第二項（同法第六条第六項において準用する場合を含む。）に基づき同法第三条第一項の狂犬病予防員（同法第六条第六項において準用する場合にあっては、同条第二項の捕獲人）が携帯する証票は、他の法令の規定にかかわらず、別記様式によることができる。 一～十　（略） 十一　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の八第一項、第二十五条第一項及び第二項、第三十八条の六第一項並びに第六十三条第一項（同法第七十条の二十において読み替えて準用する場合を含む。） 十二～四十六　（略）	次の各号に掲げる法律又は政令の規定に基づく立入検査等（都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）が行うことができることとされているものに限る。）の際に職員が携帯するその身分を示す証明書及び狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）第三条第二項（同法第六条第六項において準用する場合を含む。）に基づき同法第三条第一項の狂犬病予防員（同法第六条第六項において準用する場合にあっては、同条第二項の捕獲人）が携帯する証票は、他の法令の規定にかかわらず、別記様式によることができる。 一～十　（略） 十一　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の八第一項、第二十五条第一項及び第二項並びに第六十三条第一項（同法第七十条の二十において読み替えて準用する場合を含む。） 十二～四十六　（略）

附　則

（施行期日）

１　この省令は、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等の一部を改正する法律の施行の日（令和七年十一月二十日）から施行する。

（様式に係る経過措置）

２　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

３　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省告示第二百八十六号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の施行に伴い、及び同法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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項第三号の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示を次のように定める。

令和七年十月二十二日

厚生労働大臣　福岡　資麿

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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示

（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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部改正）

第一条　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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分（昭和五十五年厚生省告示第百六十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
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十七項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分	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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分

（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準の一部改正）

第二条　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（使用医薬品及び歯科材料） **第十九条**　保険医は、別に厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十八項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他別に厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 ２　（略）	（使用医薬品及び歯科材料） **第十九条**　保険医は、別に厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他別に厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 ２　（略）

第三条　放射性物質の数量等に関する基準の一部改正）

放射性物質の数量等に関する基準（平成十二年厚生省告示第三百九十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度） **第一条**　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（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条の二第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十六条第三項第四号、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。）第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。）第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。 一・二　（略） ２　（略）	（放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度） **第一条**　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（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十六条第三項第四号、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。）第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。）第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。 一・二　（略） ２　（略）

（厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養の一部改正）

第四条　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条　健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。 一　（略） 二　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十八項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療 三　医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療 三の二　医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験（加工細胞等（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。）に係るものに限る。）に係る診療 四～八　（略）	**第一条**　健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。 一　（略） 二　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療 三　医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療 三の二　医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（加工細胞等（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。）に係るものに限る。）に係る診療 四～八　（略）

（保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法の一部改正）

第五条　保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成十八年厚生労働省告示第四百九十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十八項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療 医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験（機械器具等に係るものに限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療 （略）	**別表第一** 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療 医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（機械器具等に係るものに限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療 （略）

医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験（加工細胞等（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。以下同じ。）に係るものに限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療	（略）
（略）	（略）

（医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部改正）

第六条　医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成十九年厚生労働省告示第百八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（加工細胞等（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。以下同じ。）に係るものに限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療	（略）
（略）	（略）

改正前	改正後
第四条　法第六条の五第三項第十五号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。 一～八　（略） 九　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十七項に規定する治験に関する事項 十～二十　（略）	**第四条**　法第六条の五第三項第十五号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。 一～八　（略） 九　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十八項に規定する治験に関する事項 十～二十　（略）

（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第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準の一部改正）

第七条　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第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準（平成二十八年厚生労働省告示第二十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正前	改正後
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第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準 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第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げる事項に応じ当該各号に定めるとおりとする。 一～八　（略）	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第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準 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第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げる事項に応じ当該各号に定めるとおりとする。 一～八　（略）

（遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正）

第八条　遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成二十一年厚生労働省告示第四十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次　（略） 第１章　総則 第１・第２　（略） 第３　適用範囲 １　適用される遺伝子治療等臨床研究 この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第２章の規定は臨床研究法（平成29年法律第16号）第２条第１項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第２章及び第３章の規定は医薬品、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２条第18項に規定する治験又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第２条第１項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。 ２・３　（略） 第４～第11　（略） 第２章・第３章　（略）	目次　（略） 第１章　総則 第１・第２　（略） 第３　適用範囲 １　適用される遺伝子治療等臨床研究 この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第２章の規定は臨床研究法（平成29年法律第16号）第２条第１項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第２章及び第３章の規定は医薬品、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２条第17項に規定する治験又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第２条第１項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。 ２・３　（略） 第４～第11　（略） 第２章・第３章　（略）

附　則

この告示は、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等の一部を改正する法律の施行の日（令和七年十一月二十日）から適用する。

令和七年十月二十二日掲載の大臣は、それぞれ次のとおりとなった。

内閣総理大臣　高市　早苗
総務大臣　林　芳正
法務大臣　平口　洋
文部科学大臣　松本　洋平
厚生労働大臣　上野賢一郎
農林水産大臣　鈴木　憲和
経済産業大臣　赤澤　亮正
環境大臣　石原　宏高
防衛大臣　小泉進次郎

令和七年六月十七日（号外第百三十三号）公布国土交通省令第六十八号（道路運送車両の保安基準等の一部を改正する省令）

（原稿誤り）

三	改正後欄 終りから一七	大型特殊自動車
		大型特殊自動車（農耕トラクタ

二〇ページ上段一九行目の

「第二十八号」は「第二十八号」の

誤り。

医薬発 1031 第 10 号
令和 7 年 10 月 31 日

各 (都道府県知事 / 保健所設置市長 / 特 別 区 長) 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)

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等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等に関する政令の公布について

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等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等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号。以下「整備政令」という。）については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところです。

整備政令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第１　改正の趣旨

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、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 年政令第 11 号。以下「薬機法施行令」という。）等について、薬局製造販売医薬品の定義、医薬品等の製造販売の承認における優先審査等、医薬品等の特例承認を受けた者に対する措置、指定高度管理医療機器等の認証、医薬品等の検査及び感染症評価報告等に関する規定の整備等を行う。

第２　改正の主な内容

1　薬機法施行令の一部改正

（１）定義規定の改正

この政令において用いられる薬局製造販売医薬品の定義を改正する。（第３条関係）

（２）医薬品等の製造販売の承認における優先審査等に係る規定の整備

ア　我が国と同等の水準にあると認められる製造販売の承認制度又はこれに相当する制度を有している国として、医薬品及び再生医療等製品にあっては、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス、医療機器及び体外診断用医薬品にあっては、アメリカ合衆国を定める。（第 25 条の２、第 37 条の 26、第 43 条の 28 関係）

イ　優先審査等により承認された医薬品等の容器等への表示について特例規定を整備する。（第 75 条関係）

（３）医薬品等の特例承認を受けた者に対する措置に係る規定の整備

医薬品等の特例承認を受けた者について厚生労働大臣が義務を課することができる措置を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査」とする。（第 28 条、第 37 条の 31、第 43 条の 37 関係）

（４）指定高度管理医療機器等の認証に係る読替規定の整備

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る立会い等を行わせる場合の必要な読替規定を整備する。（第 40 条の５関係）

（５）医薬品等の検査に係る規定の整備

ア　検査を受けようとする出願者は、申請書を検査機関に提出しなければならないものとする。（第 58 条関係）

イ　出願者は、厚生労働大臣が定める医薬品等については、試験品を検査機関に送付しなければならないものとする。（第 59 条関係）

ウ　検査機関は、医薬品等について厚生労働大臣が定める基準によって検査を行い出願者に検査結果を通知し、検査に合格したときは検査合格証明書を出願者に交付しなければならないものとする。（第 60 条関係）

エ　検定に合格した医薬品等の表示に係る規定を廃止する。（改正前第 61 条関係）

（６）「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改正する。（第 64 条の３関係）

（７）緊急承認又は特例承認の承認を受けた医療機器又は再生医療等製品の容器等の表示に係る特例規定の適正化を行う。（第 75 条第９項、第 11 項関係）

（８）その他規定の整備を行う。

２　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（平成 17 年政令第 91 号）の一部改正

（１）体外診断用医薬品の製造販売承認前試験に係る規定を廃止する。（改正前第 12 条関係）

（２）その他規定の整備を行う。

３　毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）の一部改正

日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末又はトウガラシチンキを混入する場合の品質の基準を定める。（第 12 条関係）

４　その他関係政令の一部改正

地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）その他の関係政令について所要の改正を行う。

５　施行期日

整備政令は、令和８年５月１日から施行する。ただし、第２の１（７）は公布の日から施行する。（附則関係）

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等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等に関する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和七年十月三十一日

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　木原　稔

政令第三百六十二号

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等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等に関する政令

内閣は、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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

（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改正）

第一条　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（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第三十七条の三十九」を「第三十七条の四十」に、「第四十三条の四十六」を「第四十三条の四十七」に、「検定」を「検査」に改める。

第三条中「第二条第十七項第三号」の下に「及び第三十六条の十一第一項第一号」を加える。

第十九条第一項中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第二十条第一項中「第七項」を「第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に改め、同条第二項中「第七項」を「第六項」に改める。

第二十一条中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改める。

第二十二条第一項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第二十三条中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に、「及び第十五項」を「及び第十三項」に改める。

第二十五条第一項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改め、同条第二項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「同条第七項」を「同条第六項」に、「第十五項」を「第十三項」に改める。

第二十五条の次に次の一条を加える。

（医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第二十五条の二　法第十四条第九項第一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。

第二十六条中「第十四条第十七項」を「第十四条第十五項」に改める。

第二十六条の七中「第十四条の二の二第一項（」を「第十四条の二の二の二第一項（」に、「第十四条の二の二第一項第二号」を「第十四条の二の二の二第一項第二号」に改める。

第二十七条第一項中「若しくは第十五項」を「若しくは第十三項」に、「第十四条第六項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「第十四条第五項（同条第十三項」に、「又は第十四条の二の二第二項」を「、第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二の二第二項」に改め、同条第二項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第二十八条第三項第一号中「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める」に改める。

第三十条の表第十四条第十七項の項中「第十四条第十五項」に、「第十五項」を「第十三項」に改め、同表第十四条の二の三第一項の項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「を同条第十五項」を「を同条第十三項」に、「、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「、第十四条の二の二第三項」を加え、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第三十二条の表第十四条の二の三第一項の項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「を同条第十五項」を「を同条第十三項」に、「、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「、第十四条の二の二第三項」を加え、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第三十二条の表第十四条の二の三第三項の項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「を同条第十五項」を「を同条第十三項」に、「、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「、第十四条の二の二第三項」を加え、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第三十二条の表第十四条の二の三第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第三十七条の十九中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第三十七条の二十中「第七項」を「第六項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に改める。

第三十七条の二十一中「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の五第六項」に改める。

第三十七条の二十二第一項中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第三十七条の二十五第一項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「第二十三条の二の五第七項及び第九項」を「第二十三条の二の五第六項及び第八項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第七項又は第九項」を「同条第六項又は第八項」に、「第十五項」を「第十三項」に、「同条第七項中」を「同条第六項中」に改める。

第五章第一節中第三十七条の三十九を第三十七条の四十とし、第三十七条の三十六から第三十七条の三十八までを一条ずつ繰り下げる。

第三十七条の三十五の表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同条を第三十七条の三十六とし、第三十七条の三十四を第三十七条の三十五とし、第三十七条の三十三を第三十七条の三十四とする。

第三十七条の三十二の表第二十三条の二の五第十七項の項中「第二十三条の二の五第十七項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第十五項」を「第十三項」に改め、同表第二十三条の二の七第一項の項中「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」を「同条第五項、第六項及び第八項」に、「同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「同条第十三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「同条第七

項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に改め、「含む。）」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第三項」を加え、同条を第三十七条の三十三とし、第三十七条の三十一を第三十七条の三十二とする。

第三十七条の三十第一号中「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める」に改め、同条を第三十七条の三十一とする。

第三十七条の二十九第一号中「若しくは第十五項」を「若しくは第十三項」に、「第二十三条の二の五第六項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に、「又は第二十三条の二の六の二第二項」を「、第二十三条の二の六の二第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同条第二号中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同条を第三十七条の三十とする。

第三十七条の二十八を削り、第三十七条の二十七を第三十七条の二十九とし、第三十七条の二十六を第三十七条の二十八とし、第三十七条の二十五の次に次の二条を加える。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第三十七条の二十六　法第二十三条の二の五第九項第一号の政令で定める国は、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療機器又は体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認については、アメリカ合衆国とする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第三十七条の二十七　法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項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、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療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

第四十条の六を第四十条の七とし、第四十条の五を第四十条の六とし、第四十条の四の次に次の一条を加える。

（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る機構による調査の立会い等に関する技術的読替え）

第四十条の五　法第二十三条の二の二十三第十一項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
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の二十三第十項
	に医療機器等審査等	に同条第九項の立会い及び助言（以下この項及び第六項において「立会い等」という。）
	当該医療機器等審査等	当該立会い等
	とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない	とする
第二十三条の二の七第六項	医療機器等審査等を行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けたときは	立会い等を行つたときは
	当該医療機器等審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を	当該立会い等の結果を

第四十三条の二十二中「第十一項」を「第十三項」に改める。

第四十三条の二十四第一項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第四十三条の二十七第一項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に、「第十一項」を「第十三項」に改める。

第六章中第四十三条の四十六を第四十三条の四十七とし、第四十三条の四十五を第四十三条の四十六とし、第四十三条の四十四を第四十三条の四十五とする。

第四十三条の四十三の表第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の四十四とし、第四十三条の四十二を第四十三条の四十三とし、第四十三条の四十一を第四十三条の四十二とする。

第四十三条の四十の表第二十三条の二十七第一項の項及び第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の四十一とし、第四十三条の三十九を第四十三条の四十とする。

第四十三条の三十八の表第二十三条の二十五第十三項の項中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」に、「第十一項」を「第十三項」に改め、同表第二十三条の二十七第一項の項及び第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の三十九とし、第四十三条の三十七を第四十三条の三十八とする。

第四十三条の三十六第一号中「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める」に改め、同条を第四十三条の三十七とし、第四十三条の三十五を第四十三条の三十六とし、第四十三条の二十九から第四十三条の三十四までを一条ずつ繰り下げる。

第四十三条の二十八中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」に改め、同条を第四十三条の二十九とし、第四十三条の二十七の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第四十三条の二十八　法第二十三条の二十五第九項第一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。

第八章の章名中「検定」を「検査」に改める。

第五十八条の見出し中「検定」を「検査」に改め、同条中「検定機関」を「検査機関」に、「検定を」を「検査を」に改め、「都道府県知事を経由して」を削る。

第五十九条の見出し中「検定」を「検査」に改め、同条中「都道府県知事」を「出願者」に、「の申請書を受理した」を「に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器が検査機関における試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定めるものである」に、「薬事監視員に試験品を採取させ、」を「同条の」に、「これを検定機関」を「試験品を検査機関」に改める。

第六十条の見出しを「（検査合格証明書）」に改め、同条第一項中「検定機関」を「検査機関」に、「前条の規定により送付された試験品」を「第五十八条に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器」に、「検定を」を「検査を」に、「都道府県知事」を「出願者」に、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」を「医薬品、再生医療等製品又は医療機器」に、「検定に」を「検査に」に、「検定合格証明書」を「検査合格証明書」に、「送付しなければ」を「交付しなければ」に改め、同条第二項を削る。

第六十一条を次のように改める。

第六十一条　削除

第六十二条中「検定」を「検査」に改める。

第六十四条の三の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。

第七十二条第二項の表第二十二条第一項の項中「第十四条第七項（同条第十五項）を「第十四条第六項（同条第十三項）に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第七十三条の四第二項の表第三十七条の二十二第一項の項中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第七十三条の六第二項の表第四十三条の二十四第一項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第七十四条の四第一項中「第四条第三項第四号ロ中「」の下に「又は」を加え、「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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（昭和三十六年政令第十一号）第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、」を「、一般用医薬品又は第二条第十七項第三号及び第三十六条の十一第一項第一号に規定する医薬品（」に、「において同じ。」を「において「薬局製造販売医薬品」という。」に、「「同じ。」」を「「イ又はロに掲げる医薬品」」に、「同じ。）又は薬局製造販売医薬品」を「イ若しくはロに掲げる医薬品又は薬局製造販売医薬品」に改め、同条第四項中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第七十五条の見出し中「緊急承認及び特例承認に係る」を「法第八十条第八項に規定する」に改め、同条第一項中「検定」を「検査」に改め、同条中第十六項を第十七項とし、第十五項を第十六項とし、同条第十四項中「第五項」を「又は第六項」を加え、同項を同条第十五項とし、同条第十三項中「第五項の」を「第六項の」に、「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第十二項を第十三項とし、同条第十一項中「若しくは直接の被包」を「又は直接の被包に、」に、「若しくは被包」を「若しくは被包に、」に改め、同項を同条第十二項とし、同条中第十項を第十一項とし、同条第九項中「被包」を「被包に、」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第八項を第九項とし、同条第七項中「第九項及び第十一項」を「第十項及び第十二項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に、「第九項若しくは第十一項」を「第十項若しくは第十二項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項中「法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」を「法第十四条の二の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは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。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品」に、「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品について法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、これらの規定中「その容器又は被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

第八十条第一項第一号及び第二項第五号中「第十五項及び第十六項」を「第十三項及び第十四項」に改め、同項第七号中「第十四条第七項（同条第十五項）を「第十四条第六項（同条第十三項）に、「第九項」を「第八項」に改め、同号ハ中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に改める。

第八十一条第一項中「、第五十八条から第六十条まで、第六十一条第二項」を削る。

第八十三条中「」」とあるのは「都道府県知事」と」の下に「、第二十五条の二及び第四十三条の二十八中「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」とあるのは「アイルランド、アメリカ合衆国、英国、オーストラリア、オランダ、スペイン、デンマーク、ドイツ、フランス又は南アフリカ共和国」と」を加える。

（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の一部改正）

第二条　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（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項第一号イ⑴及び⒁中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に改め、同項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に、「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第七条の二の見出し中「条件付き承認」を「条件付承認」に、「の申請」を「に当たっての調査」に改め、同条第一項中「第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項」を「第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第十四条第十二項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項」を「第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項」に、「使用の成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料」に、「第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項及び第六項」を「第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項」に、「使用の成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第八条第一項及び第二項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改め、同条第三項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第九条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第十二条第一項第一号イ⑴中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同号イ⑵及び⑷中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「同項前段に規定する」に改め、同号ロ⑵及び⑸中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に、「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改め、同条第四項を削る。

第十三条第一項及び第二項中「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の五第六項」に、「第九項」を「第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の三第二項」を「第二十三条の二の六の二第二項」に改め、同条第三項中「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第十三条の二の見出し中「条件付き承認」を「条件付承認」に、「の申請」を「に当たっての調査」に改め、同条第一項中「第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項」を「第二十三条の二の六の二第三項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項」に、「使用の成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第十四条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十二条第一項第二号中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に、「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十三条の見出し中「の申請」を削り、同条第一項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十四条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十九条中「第三十七条の二十六第三項」を「第三十七条の二十八第三項」に、「第四十三条の三十一第三項」を「第四十三条の三十二第三項」に改める。

第三十条中「第三十七条の二十七第三項」を「第三十七条の二十九第三項」に、「第四十三条の三十二第三項」を「第四十三条の三十三第三項」に改める。

第三十二条第一項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「第十四条第六項（同条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同項第一号中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同条第四項中「第十四条第六項（同条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同項第三号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同条第五項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同条第六項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同項第二号イ中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同号ロ中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同号ハ中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同条第七項（同条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「若しくは第九項」を「若しくは第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項第一号及び第二号中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項第三号中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に、「第十四条第九項」を「第十四条第八項」に改め、同条第六項第一号中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項第二号中「第十四条第六項」に、「第十四条第九項」を「第十四条第八項」に改め、同条第十四条第七項」を「第十四条第六項」に、「第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項」を「第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項」に改め、同条第十一項中「第十五項」を「第十三項」に、「第十四条第八項」に改める。

第三十三条第一項第一号ロ⑵及び⑶中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同号ロ⑵から⑸までの規定中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同号ロ中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「法第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同号ロ中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同条第五項中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第九項」を「第二十三条の二の五第十五項（」を「第二十三条の二の五第十三項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の五第六項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項（」を「第二十三条の二の五第十三項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の三第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項（」を「第二十三条の二の五第十三項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十五項（」を「第二十三条の二の五第十三項（」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の三第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第九項」を「同条第八

（地方財政法施行令の一部改正）

第四条　地方財政法施行令（昭和二十三年政令第二百六十七号）の一部を次のように改正する。

附則第十六条中「第十条の四第七号」を「第十条の四第六号」に改める。

（家畜伝染病予防法施行令の一部改正）

第五条　家畜伝染病予防法施行令（昭和二十八年政令第二百三十五号）の一部を次のように改正する。

第六条第一号中「検定」を「検査」に改める。

（毒物及び劇物取締法施行令の一部改正）

第六条　毒物及び劇物取締法施行令（昭和三十年政令第二百六十一号）の一部を次のように改正する。

第十二条第一号中「、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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ末」を「イ、ロ又はハに掲げるもの」に、「、同法に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキ」を「ニ、ホ又はヘに掲げるもの」に改め、同号に次のように加える。

イ　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この号において「医薬品医療機器等法」という。）に規定する日本薬局方（以下この号において「日本薬局方」という。）で定める基準に適合するトウガラシ末

ロ　日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末であつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの

ハ　イ及びロに掲げるトウガラシ末

ニ　日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキ

ホ　日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシチンキであつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの

ヘ　ニ及びホに掲げるトウガラシチンキ

（特許法施行令の一部改正）

第七条　特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第二号イ中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二の二第五項」に、「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に、「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同号ニ中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正）

第八条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）の一部を次のように改正する。

第一条第二号中「第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項」を「第二十三条の二の六の二第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項」に改める。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令の一部改正）

第九条　武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）の一部を次のように改正する。

第二十二条第一項中「第三十七条の三十の」を「第三十七条の三十一の」に、「第四十三条の三十六の」を「第四十三条の三十七の」に、「第三十七条の三十第三号」を「第三十七条の三十一第三号」に、「第四十三条の三十六第三号」を「第四十三条の三十七第三号」に改め、同条第二項中「同条第五項」を「同条第六項」に、「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

（新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令の一部改正）

第十条　新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第百二十二号）の一部を次のように改正する。

第三条第二十号ホ中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に改める。

（厚生労働省組織令の一部改正）

第十一条　厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第五十四条第四号中「及び検定」を削る。

第百三十六条第一項第一号中「国家検定」を「医薬品医療機器等法第四十三条第一項及び第二項の検査」に、「、再生医療等製品及び食品等の試験及び」を「及び再生医療等製品の」に改める。

附　則

この政令は、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等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和八年五月一日）から施行する。ただし、第一条中医薬品、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第七十五条第九項及び第十一項の改正規定は、公布の日から施行する。

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　木原　稔
総務大臣　林　芳正
厚生労働大臣　上野賢一郎
農林水産大臣　鈴木　憲和
経済産業大臣臨時代理
国務大臣　城内　実