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 殿特 別 区 長

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。

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。

2

の確保等に関する法律施行令及び国立研究開発法 改正する政令をここに公布する 人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を 医療機器等の品質、有効性及び安全性

名

令和七年十月二十九日 内閣総理大臣

高市

早苗

全性の確保等に関する法律施行令及び国立 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安 研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

の政令を制定する。 第二十七条第七項及び第八項の規定に基づき、こ 究所法(平成十六年法律第百三十五号)附則第二 並びに国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研 る法律 (令和七年法律第三十七号)の施行に伴い、 び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正す 十条第七項及び第八項、 内閣は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及 法施行令の一部を改正する政令 第二十六条第一項並びに

第一条 六年政令第十一号)の一部を次のように改正す 安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十 性の確保等に関する法律施行令の一部改正) (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び

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

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

を「法第十二条第四項」に改める。

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 附則に次の四条を加える の一部を次のように改正する。

第十五条 研究所は、法附則第二十条第六項の の納付の手続等) (法附則第二十条第六項の規定による納付金

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

2 なければならない。 めるときは、あらかじめ、財務大臣に協議し

の納付の手続等) (法附則第二十条第八項の規定による納付金 法附則第二十条第六項の規定による納付金 一般会計に帰属する。

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

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

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

3

4

法附則第二十条第八項の規定による納付金

一般会計に帰属する

(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究

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

第十五条の三第二項又は第十六条第二項の項、第十五条の二第二項若しくは第三項、り適用される場合を含む。)、第十五条第二 れているものであるもの る計画を届け出なければならないこととさ 規定によりあらかじめ当該事業再編に関す 号)第十条第二項(同条第五項の規定によ 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 項に規定する事業再編をいう。)のための

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

第十八条 附則第十五条の規定は、法附則第二 についての準用) (後発医薬品製造基盤整備基金に係る納付金

十七条第六項の規定による納付金について準

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

(公正取引委員会との協議)

次に掲げるも

その伴う事業再編(法附則第二十六条第

附則第十七条第二項第一号に規定する後発二以上の後発医薬品製造販売業者等(法

正する法律の施行の日(令和七年十一月二十日) 性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改 から施行する。 この政令は、 医薬品、医療機器等の品質、有効

厚生労働大臣 高市 上野賢一郎

内閣総理大臣

2 3

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

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

定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。

〇厚生労働省令第百三号

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。 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、 厚生労働大臣 医薬品、 医療機器等の品質、 福岡 資麿

有

令和七年十月二十二日

(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)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

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。

目次 第一条の二 法第四条第二項の申請書は、 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 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 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 2 5 7 第一条 第二章~第十四章 第一章の二 薬局 第 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 は、次のとおりとする。 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、 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 (薬局開設の許可台帳の記載事項 \ + (変更の届出) 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 (健康サポート薬局の表示) (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) 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。) 開設の申請) 一章 第一章 総則 第一章の二 薬局 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 総則 (第 (第一条の二― 条 改 様式第一によるものとする。 正 体外診断用医薬品とする。 後 (以下「法」とい 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 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 第十五条の十一 2 5 7 第一章 (新設) う。)第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。 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 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 は、次のとおりとする。 第二章~第十四章 一~十一 (略) 条 (新設) (変更の届出) (薬局開設の許可台帳の記載事項) (健康サポート薬局の表示) (開設の申請) 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。) 第 一 章 (新設) 医薬品、 薬局(第一条—第十八条) 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 改 正 前 「法」とい

(傍線部分は改正部分)

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。 <u>∫</u> (略)

第一条の二第四項各号に掲げる事項

(略)

3 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。 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

一項の届書には、当該薬局が、 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、 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。 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 第

(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

製造販売業者の氏名又は名称

当該品目の名称

くは制限をするおそれがあると認める理由 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

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

係者との調整の状況 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 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 出荷の停止又は制限をした理由 (第三号及

(店舗販売業の許可の申請)

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

第百三十九条

水曜日

五号を除く。)に掲げる事項とする。 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 二項各号 (同項第

準用する。この場合において、第一条の二第六項中 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

六条第三項各号」と読み替えるものとする。

令和 **7** 年 10 月 22 日

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、 とあるのは「除く」と読み替えるものとする。 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」 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 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 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 (準用)

> 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。 <u>ر</u> =

第一条第四項各号に掲げる事項

兀

3 <u>Fi.</u> 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、 略) 前項の届書には、

第 _ 条

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。 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。 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、 一項の届書には、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

(新設)

(新設)

(店舗販売業の許可の申請)

第百三十九条

2

(略)

を除く。)に掲げる事項とする。 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

6 項各号」と読み替えるものとする。 する。この場合において、第一条第六項中 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 「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三

「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十

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。) 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 のは「除く」と読み替えるものとする。 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、 (準用)

第百五十三条

4

(配置販売業の許可の申請)

第百四十八条

2 • 3 (略)

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、 と読み替えるものとする。 の規定を準用する。この場合において、 法第三十条第二項の申請については、 第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置 前項の規定によるほか、 第一条の二第七項及び第九条 「都道府県知事」

(号外第 235 号)

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 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 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、 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」 条第十二号中 と読み替えるものとする。 「第一条の二第三 二項各号」 とあるのは「第百四十八条第二項第八号イから二まで」

(卸売販売業の許可の申請)

2 •

官

と読み替えるものとする。 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 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 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 一第七項及び第九

第百五十九条の二十

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、 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」 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、 「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする 「第一条の二第四項各号」 とある 第十六 とある

(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 ·

事」と読み替えるものとする 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 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 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

5

(配置販売業の許可の申請)

第百四十八条 (略

2 • 略)

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 定を準用する。 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、 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 第一条第七項及び第九条の規

み替えるものとする。

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、 第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは とあるのは 読み替えるものとする。 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二まで」と 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、 「様式第七十七」と、第六条第一項中 「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、 「様式第五」とあるのは 第二条中[様式第二] 「様式第七十八」と、

同

(卸売販売業の許可の申請)

第百五十三条

2 • (略)

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、 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 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 「都道府県知事」と

読み替えるものとする。

第百五十九条の二十

2 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 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 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

2 •

第百九十六条の二

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」 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 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

と読み替えるものとする。

5

い、「第68条の2の5、」や「第68条の2の6、」い、「第五十六条の二第一項」や「第56条の2第1項」い、「同項第5項」や「同項第5号」いさめる。 **奨**恜紙恒三日「第18条の2」6下以「、第18条の3、第18条の4第1項若しくは第2項」や長べ「第68条の2の5第1項若しくは第2項」や「第68条の2の5、第68条の2の6第1項若しくは第2項) 様式第一中「(第一条関係)」を「(第一条の二関係)」に改める。

に改める。

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。 (医療法施行規則の一部改正) 様式第百三の二中「同項第5項」を「同項第5号」に改める。 **奨恜銀恒日中「第18条の2」の下以「、第18条の3、第18条の4第1項若しくは第2項」や巨火厂第68条の2の5第1項若しくは第2項」や「第68条の2の5、第68条の2の6第1項若しくは第2項」** (傍線部分は改正部分)

改正	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)
第三十条の三十三の二十九)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―	(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	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	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	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⑴に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれ	ロ 第一条の十一第二項第三号ハ⑴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。	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	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。	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)	
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	(新設)
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	
1 14-1	
(供給不足防止措置計画及び製造等計画の届出等) 巻)とする。	
'	(新設)

2

略

2

略)

改

正

後

第五条 薬局等構造設備規則 4条(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第一(薬局等構造設備規則の一部改正) 二号 の 部を次の表のように改正する。

改 正 後 改 正 前 (傍線部分は改正部分)

(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

次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

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。)

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、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 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 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 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。 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

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。

ホ 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 よう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 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 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 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 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 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

一一一十五

水曜日

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-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 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。

第 (薬局の構造設備)

一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする

次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

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。 - 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

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 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 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、 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。 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

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 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 必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 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 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 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 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。

十四・十五

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。 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。 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 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

(昭和

第六条

2 5 5

ハ条 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(昭和三十九年厚生省令第三号)の一部を次の表のように改正する。(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)

第一条 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 掲げる基準とする。 (薬局の業務を行う体制) 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

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 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

7

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

(薬局の業務を行う体制)

改

正

前

掲げる基準とする。 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 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

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

うために勤務していること。 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 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。

二 5 五

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。 五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、 一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 特定販売(施行規則第一条の二第二項第

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

二 5 五

めに勤務していること。

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

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

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。

(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。

2

略)

七~十四

(略)

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。 - 六 (略) (用語の定義 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 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 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、 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 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 改 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 正 後

(厚生労働省組織規則の一部改正)

定製造施設を除く。)をいう。

水曜日

令和 **7** 年 **10** 月 **22** 日

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。

3 2 第十七条 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。 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 治験推進室は、 (治験推進室) (略) 医薬品、医療機器等の品質、 改 正 有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 後 3 第十七条 略

(用語の定義

改

正

前

(傍線部分は改正部分)

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、 ところによる。 それぞれ当該各号に定める

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 八~十八 定製造施設を除く。)をいう。 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 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 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 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 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 (昭和三

(傍線部分は改正部分)

(治験推進室)

改

正

前

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。 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 韶

七・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

一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。

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

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

て設立された法人であって、

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

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の一部改正) |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。

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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 (医療法施行規則の特) () 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。 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 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 改 正 後 「廊 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。 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 (医療法施行規則の特例 (」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。 改 正 前 (傍線部分は改正部分)

(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)

「の病

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、 (再生医療等委員会を設置できる団体) 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 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 正 後 次に掲げる団体とする。 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。 五 (再生医療等委員会を設置できる団体) 改 正 前

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 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

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。 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 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

七・八 (略)

2

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。

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 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 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 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

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 (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の一部改正)

正

後

改

第十八条 (診療の方針) 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

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。 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 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 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

(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。

改

正

前

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 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 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。

(臨床研究法施行規則の一部改正)

官

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

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。

(適用除外)

改

正

前

次に掲げる

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。 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 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

(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。

(略)

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。 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

> 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、 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 ものとする。 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。) 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

(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。

Ŧi. 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。 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

(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

一 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 いて説明することを妨げない。 に規定する治験のうち、 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 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 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 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)

(傍線部分は改正部分)

改

正

後

改

正

前

に改正する。

の規定にかかわらず、別記様式によることができる。

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

六 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。 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 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

七・八

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 を妨げない。 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 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

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 合に限る。)の役職員、 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 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

科医師が自ら実施するものに限る。)を実施していた者

三. を妨げない。

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。) 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 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

七・八

(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 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 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

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 科医師が自ら実施するものに限る。)を実施していた者 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十七項に規定する治験のうち、 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 医師又は歯

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 (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)

(傍線部分は改正部分)

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 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 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 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 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、 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 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 の規定にかかわらず、 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 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 別記様式によることができる。 他の法令

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。) 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

,四十六 略

則

十二~四十六

略)

て準用する場合を含む。

(様式に係る経過措置) 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。

2 3 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。 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。

(使用医薬品及び歯科材料)

改

官

2

略

2

略)

○厚生労働省告示第二百八十六号

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。 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 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、有効性に 令和七年十月二十二日 厚生労働大臣 福岡 資麿

.. 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の一部改正) 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

表のように改正する。 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

(傍線部分は改正部分)

告示第十四号)の一部を次の表のように改労働大臣の指定する医薬品の有効成分機器等の品質、有効性及び安全性の確保等	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(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)	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第二条第十七項第三医薬品、医療	社
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に関する基準の一部改正) に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分	療養の給付等の取扱いの給付等の取扱い及び	薬品の有効成分性の確保等に関する法	後
十八年厚生省告示第十四号)の一部を次の表のように改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	担当に関する基準(昭和に関する基準の一部改正	二条第十七項	
一部を次の表のように改る医薬品の有効成分	五十八年厚生省告示第十四号)	基づき厚生労働大臣の指定薬品、医療機器等の品質、	改
正 に	一部を次の表のように改	る医薬品の有効成分効性及び安全性の確保等	Ī

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。 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 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 正 後 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、 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、 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 (使用医薬品及び歯科材料) 略 この限りでない。 改 正 前 又は処方し

(放射性物質の数量等に関する基準の一部改正)

改

正

後

2

(略

第三条 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)

第一条 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 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。) 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。 (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 、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 (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) 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 医薬品、 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 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 第

(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)

改

正

前

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。 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 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 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二ただし書並びに同条第二 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 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 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 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 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

第五条

官

改

別表第一

医薬品、

医療機器等の品質、

く。)に係る診療

を除く。)に係る診療

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の一部改正) 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。

改 正 後 正 前 (傍線部分は改正部分)

第一条

第一条 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。 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

- に直接使用される薬物に係るものに限る。) に係る診療 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 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
- 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
- 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 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 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)

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。 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

- 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
- 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 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 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) (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) 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。

験を実施しようとする者によるもの 第二条第十八項に規定する治験(人 以下「医薬品医療機器等法」という。) ものに限り、医薬品医療機器等法第 医薬品医療機器等法第二条第十八項 実施しようとする者によるものを除 条の二第二項に規定する自ら治験を 体に直接使用される薬物に係るもの 及び安全性の確保等に関する法律 に規定する治験(機械器具等に係る に限り、医薬品医療機器等法第八十 (昭和三十五年法律第百四十五号。 二第二項に規定する自ら治 略 略 正 後 別表第 医薬品、 に限り、 を除く。)に係る診療 験を実施しようとする者によるもの ものに限り、医薬品医療機器等法第 に規定する治験(機械器具等に係る 医薬品医療機器等法第二条第十七項 実施しようとする者によるものを除 条の二第二項に規定する自ら治験を 体に直接使用される薬物に係るもの 第二条第十七項に規定する治験(人 以下「医薬品医療機器等法」という。) 及び安全性の確保等に関する法律 八十条の二第二項に規定する自ら治 (昭和三十五年法律第百四十五号。 医療機器等の品質、有効性 医薬品医療機器等法第八十 改 略 略 正 前

(傍線部分は改正部分)

表のように改正する。

(略)	る診療	うとする者によるものを除く。)に係	二項に規定する自ら治験を実施しよ	医薬品医療機器等法第八十条の二第	いう。以下同じ。)に係るものに限り、	第二百七十五条の二の加工細胞等を	則(昭和三十六年厚生省令第一号)	安全性の確保等に関する法律施行規	品、医療機器等の品質、有効性及び	に規定する治験(加工細胞等(医薬	医薬品医療機器等法第二条第十八項
(略)											(略)
(略)	る診療	うとする者によるものを除く。) に係	二項に規定する自ら治験を実施しよ	医薬品医療機器等法第八十条の二第	いう。以下同じ。)に係るものに限り、	第二百七十五条の二の加工細胞等を	則(昭和三十六年厚生省令第一号)	安全性の確保等に関する法律施行規	品、医療機器等の品質、有効性及び	に規定する治験(加工細胞等(医薬	医薬品医療機器等法第二条第十七項
(略)											(略)

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。 (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)

十~二十 (略)	十~二十 (略)
定する治験に関する事項	定する治験に関する事項
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	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
一~八 (略)	一~八 (略)
న <u>ి</u>	న _ం
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	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
改正前	改正後
(傍線部分は改正部分)	

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 (医薬品 医療機器等の品質 有交性及乙安全性の確保等に関する冠律旅行規則第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣か定める基準の一部改正)

	原第十号に規定す 医薬品、医療機第五項第十	医薬品、医療機!	
生労働大臣が定める基準は、の品質、有効性及び安全性の既定する厚生労働大臣が定め	見きこう ミミカこうぎきつう	医療機器等の品質、有効性及び安全性 正	
各号に掲げる事項に応じ当該各号に等に関する法律施行規則第一条の一準		及び安全性の確保等に関する法律施行規則第一条 後	
十号に規定す		条の二医薬品、	
労働大臣が定める等の品質、有効性定する厚生労働大		医療機器等の品質、有効・改	
準は、次の各号に掲び安全性の確保等にが定める基準		性及び安全性の確保正	
(げる事項に応じ当該各号に定)関する法律施行規則第一条第7		等に関する法律施行規則第	(傍線部分は改正
先める項		条第	1 1

第八条 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成三十一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。(遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正)

第1章 第2章・第3章 第4~第11 第1・第2 2 · 3 総則 (悪 該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。 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 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 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 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、 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 適用される遺伝子治療等臨床研究 適用範囲 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 (器) (器) 改 正 後 第1章 日次 第2章・第3章 第4~第11 第1・第2 2 · 3 総則 (悪 該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。 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 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 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、 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 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 適用される遺伝子治療等臨床研究 適用範囲 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 (器 (器 晃 改 正 前 (傍線部分は改正部分)

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

報