

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案
について（概要）

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。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「新基盤研法」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。

2. 改正の概要

（1）薬機令の一部改正（第1条関係）

- 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「新薬機法」という。）第2条第17項第3号に規定されたため、薬機令第3条における薬局製造販売医薬品の定義を、新薬機法第2条第17項第3号を引用する形に改める。
- その他所要の規定の整備を行う。

（2）基盤研令の一部改正（第2条関係）

- 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ついて（基盤研令附則第15条及び第18条関係）
 - 新基盤研法附則第20条第1項の「革新的医薬品等実用化支援基金」及び新基盤研法附則第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、新基盤研法附則第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。

- 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ついて（基盤研令附則第 16 条及び第 18 条関係）
- 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。
- 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ついて（基盤研令附則第 17 条関係）
- 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のうち、厚生労働大臣が新基盤研法附則第 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、当該措置に伴う事業再編が以下のいずれかに該当するものであるものとする。
 - ・ 独占禁止法上届出が必要とされている事業再編
 - ・ 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事業再編であって、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

3. 根拠条項

新基盤研法附則第 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

4. 公布日

令和 7 年 10 月下旬（予定）

5. 施行期日

改正法の施行の日（令和 7 年 11 月 20 日）