

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う国立研究開発法人医薬基盤・健康・
栄養研究所法附則第十七条第一項及び第二項に規定する業務
に関する省令案について（概要）

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 省令案の趣旨

- 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。）の一部の施行により、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。）の業務として革新的な医薬品等の実用化の支援及び後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造基盤の整備に対する支援が追加されることに伴い、これらの業務の実施に必要な規定を整備するもの。

2. 省令案の概要

（1）革新的な医薬品等の実用化の支援の業務に関する規定（第4条関係）

- 改正法第4条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17条第1項に基づく基盤研による革新的な医薬品等の実用化の支援は、改正基盤研法附則第18条第1項に基づき、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、厚生労働大臣による認定を受けた者に対して行うこととされたところ。
- これに伴い、
 - ・ 当該認定に係る申請書に記載すべき事項を定めるとともに、
 - ・ 当該申請書は、基盤研を経由して厚生労働大臣に提出することができることとする。

（2）後発医薬品の製造の基盤の整備の支援に関する規定

① 後発医薬品の定義（第2条関係）

- 改正基盤研法附則第17条第2項に基盤研による後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備の支援に係る業務が規定されたところ。
- 当該「後発医薬品」は、同項において「医薬品、医療機器等法第十四条の承認を受けた医薬品のうち、医薬品医療機器等法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められた医薬品…であって厚生労働省令で定めるもの」と定義されている。
- これに伴い、当該「後発医薬品」の定義を以下の医薬品以外の医薬品と定める。
 - ・ 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（昭和35年法律第145号）第14条の4第1項第2号に掲げる医薬品
 - ・ 同法第14条の4第1項各号に掲げる医薬品に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品

に係る承認を受けている場合における当該医薬品

② 支援の対象となる製造基盤整備措置（第3条関係）

- 改正基盤研法附則第17条第2項に基づく基盤研による支援の対象は、同項において「後発医薬品…の製造を行う者であって、…後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの（以下「製造基盤整備措置」という。）を行うもの」と規定されたところ。
- これに伴い、当該「製造基盤整備措置」の定義を以下のいずれかに該当する措置と定める。
 - ・ 自らが製造を行う品目の製造工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造工程の統合等
 - ・ 他の後発医薬品製造販売業者等が製造を廃止した品目と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する自らが製造を行う品目に係る製造設備の新設、増設又は拡張等
 - ・ その他他の後発医薬品製造販売業者等と連携して後発医薬品の製造の基盤の整備を行う措置

③ 製造基盤整備措置の認定の申請（第5条関係）

- 改正基盤研法附則第17条第2項に基づく基盤研による支援は、改正基盤研法附則第24条第1項に基づき、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、厚生労働大臣による認定を受けた者に対して行うこととされたところ。
- これに伴い、
 - ・ 当該認定に係る申請書に記載すべき事項を定めるとともに、
 - ・ 当該申請書は、基盤研を経由して厚生労働大臣に提出することができることとする。

(3) その他

- その他所要の規定の整備を行う。

3. 根拠条項

- 改正基盤研法第附則第17条第2項第1号、第18条第1項及び第24条第1項

4. 施行期日等

- 公布日：令和7年10月下旬（予定）
- 施行期日：改正法の施行の日（令和7年11月20日）