

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案について（概要）

## 1. 改正の趣旨

- 本政令は、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（令和7年法律第37号。以下「令和7年薬機法等改正法」という。）の施行に伴い、関係政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）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。）の一部改正

### ① 薬局製造販売医薬品の定義規定の整備

- ・改正後薬機法（※）第36条の11第1項第1号に定める医薬品について、政令で定める製造販売業等の有効期間が6年となる「薬局製造販売医薬品」と定義する。

※令和7年薬機法等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。以下同じ。）

### ② 医薬品等の供給不足時の海外代替品の優先審査に係る規定の整備

- ・我が国と同等の水準にあると認められる医薬品等の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について、改正後薬機法第14条第9項第1号及び第23条の25第9項第1号の政令で定める国を、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス、改正後薬機法第23条の2の5第9項第1号の政令で定める国を、アメリカ合衆国とする。
- ・優先審査により承認されたことが公示された医薬品等の容器等への記載について、改正後薬機法第80条第8項の規定に基づく政令で定める適用除外等を定める。

### ③ リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化等に係る規定の整備

- ・令和7年薬機法等改正法における規定の改正と合わせ、「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査」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」に改める。

### ④ 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直しに伴う技術的読替規定の新設

- ・厚生労働大臣が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）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等を行わせる場合において、改正後薬機法第23条の2の23第11項の規定に基づく政令で定める必要な技術的読替を定める。

- ⑤ 国家検定制度の合理化に伴う必要な事項の整備
  - ・令和7年薬機法等改正法により医薬品等についての「検定」が「検査」に改められたことに伴い、改正後薬機法第43条第3項の規定に基づく政令で定める必要な事項を定める。
- ⑥ 感染症定期報告制度の見直しに伴う用語の改正
  - ・令和7年薬機法等改正法における規定の改正と合わせ、「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める（機構で取り扱う情報に関するもの）。
- 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
- ⑧ 動物用医薬品等への適用
  - ・動物用医薬品等について、①から③まで、⑤及び⑦の規定の整備を適用する。
  - ・なお、②の改正後薬機法第14条第9項第1号及び第23条の25第9項第1号の政令で定める国については、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し、改正後薬機法第23条の2の5第9項第1号の政令で定める国は定めない。

(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 令和7年薬機法等改正法による条文番号及び用語の改正に合わせ、規定の整備を行う。
- ② 体外診断用医薬品について実務・運用上行ってきた製造販売承認前試験の廃止に伴う規定の整備を行う。

(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

令和7年薬機法等改正法における日本薬局方で定める基準に適合しない医薬品の取り扱いの改正に合わせ、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質について、必要な改正を行う。

(4) その他関係政令の一部改正

以下の政令について、所要の規定の整備を行う。

- ・地方自治法施行令（昭和22年政令第16号）
- ・地方財政法施行令（昭和23年政令第267号）
- ・家畜伝染病予防法施行令（昭和28年政令第235号）
- ・特許法施行令（昭和35年政令第16号）
- ・独立行政法人医薬品医療機総合機構法施行令（平成16年政令83号）

- ・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 16 年政令第 275 号）
- ・新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成 25 年政令第 122 号）
- ・厚生労働省組織令（平成 12 年政令第 252 号）

### 3. 根拠条項

- 改正後薬機法第 14 条第 9 項第 1 号、第 23 条の 2 の 5 第 9 項第 1 号、第 23 条の 25 第 9 項第 1 号、第 23 条の 2 の 23 第 11 項、第 43 条第 3 項、第 80 条第 8 項 等

### 4. 施行期日等

- 公 布 日：令和 7 年 10 月下旬（予定）
- 施 行 期 日：令和 7 年薬機法等改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）。ただし、2（1）⑦については公布の日。