

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経過措置に関する政令案について（概要）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

## 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。）の一部の施行に伴い、所要の経過措置を設けるもの。

## 2. 改正の内容

### （1）指定濫用防止医薬品の指定に関する準備行為

改正法第1条の規定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「薬機法」という。）第36条の11第1項に規定する指定濫用防止医薬品の指定については、厚生労働大臣は、施行日前においても、薬事審議会の意見を聴くことができることとする。（第1条関係）

### （2）動物用医薬品等の条件付承認に関する経過措置

改正法第1条の規定による改正前の薬機法の規定に基づき条件付承認を受けた動物用医薬品等に関し、農林水産大臣が行う動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査等について、なお従前の例によることとする。（第2条関係）

## 3. 根拠条項

- 改正法附則第16条

## 4. 施行期日等

- 公布日：令和7年10月中旬（予定）
- 施行期日：公布の日。ただし、（2）については改正法附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（令和8年5月1日）。