

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関する意見募集の結果について

令和7年10月29日

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

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、令和7年8月20日（水）から同年9月19日（金）まで御意見を募集したところ、1件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<p>「後発医薬品製造基盤整備基金」について、後発医薬品の品目統合を行う場合は、総じて長期間販売している古い医薬品が対象となるケースが想定される。それらの医薬品を製造している設備についても古いものが多く、また少量多品目生産を実現するためには、より大きな製造設備が必要となる。</p> <p>そのため、設備整備の経費補助については建屋の増設等を含めた経費についても対象としていただきたい。</p>	<p>1点目につきましては、後発医薬品製造基盤整備基金は、品目統合や製造工程の統合等に伴い必要な経費を補助するものであり、御指摘のような建屋の増設等の設備整備の経費についても、品目統合や製造工程の統合等に伴うものであれば対象となります。</p> <p>2点目につきましては、「当該基金が採択された企業については、政治資金規正法の対象となる」の意味するところが必ずしも明らかではないですが、一般論として、政治資金規正法（昭和23年法律第194号）第22条</p>

	<p>また、当該基金が採択された企業については、政治資金規正法の対象となるのかについて見解を教えてください。</p>	<p>の3第1項の規定は、国から直接一定の補助金等の交付の決定を受けた会社その他の法人について政治活動に関する寄附を制限しているところ、後発医薬品製造基盤整備基金を原資とした補助金は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が交付するものであるため、当該補助金を受けたことをもって政治資金規正法第22条の3第1項が適用されることはありません。</p>
--	--	--