

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。）の一部の施行に伴い、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。以下「薬機法施行令」という。）の一部改正

① 地方薬事審議会において調査審議する重要事項の追加

- ・ 令和 7 年薬機法等改正法により、新たに健康増進支援薬局の都道府県知事による認定制度を設けたことに伴い、当該健康増進支援薬局の認定に係る事務を政令で定める重要事項に追加する。

② 特定調剤業務の範囲に係る規定の整備

- ・ 令和 7 年薬機法等改正法により、政令で定める業務（特定調剤業務）について、外部委託を行うことが可能となったことに伴い、特定調剤業務について以下のとおり定める。

ア 処方箋に記載された医薬品（経口投与をするものに限る。イにおいて同じ。）のうちその性質上その調剤において患者が使用する時ごとに区分して一の被包に封入することが適当であると認められるものとして厚生労働大臣が指定するもの（※ 1）を、患者が使用する時ごとに区分して一の被包に封入する業務

イ アの処方箋に記載された医薬品（アの厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（※ 2）を、患者が使用する時ごとにアの被包のそれぞれと組み合わせる（※ 3）業務

※ 1 錠剤、カプセル剤を想定。

※ 2 例えば、遮光性や防湿性が求められるために患者が服用するまで既製品の個包装から取り出すことができない錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤を想定。

※ 3 テープ等でとめること等を想定。

③ より合理的な適合性調査体制の構築等に伴う規定の整備

- ・ 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「薬機法」という。）（以下「改正後薬機法」という。）第 14 条第 7 項の規定による評価（以下

「医薬品等適合性調査事前評価」という。) に関して、以下の内容を定める。

ア 医薬品等適合性調査事前評価を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならないこととする。

イ 医薬品等適合性調査事前評価を行う者（以下「医薬品等適合性調査事前評価実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、医薬品等適合性調査事前評価実施者は、医薬品等適合性調査事前評価の結果、医薬品等適合性調査を行わないこととしたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品等適合性調査を行わない旨を医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならないこととする。ただし、この場合において、医薬品等適合性調査事前評価実施者が厚生労働大臣又は都道府県知事であるときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）を経由して通知しなければならないこととする。

ウ 厚生労働大臣は、医薬品等適合性調査事前評価に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載することとする。

エ 医薬品等適合性調査事前評価に係る事務を都道府県知事が行うことができるように規定を整備する。

- ・ 医薬品等適合性調査、再生医療等製品適合性調査、輸出用の医薬品等適合性調査及び輸出用の再生医療等製品適合性調査を受けなければならない間隔を 5 年から 3 年に改める。
- ・ 改正後薬機法第 14 条の 2 第 4 項の規定による調査（以下「特定区分適合性調査」という。）に関して、以下の内容を定める。

ア 特定区分適合性調査を行う者（以下「特定区分適合性調査実施者」という。）

と、当該区分に係る医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、特定区分適合性調査実施者は、特定区分適合性調査を行ったときは、速やかに、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該医薬品等区分適合性調査実施者に通知しなければならないこととする。ただし、この場合において、特定区分適合性調査実施者が厚生労働大臣であり、かつ、医薬品等区分適合性調査実施者が都道府県知事であるときは、機構を経由して通知しなければならないこととする。

イ 厚生労働大臣は、特定区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載することとする。

ウ 機構に特定区分適合性調査を行わせる場合における薬機法第 14 条の 2 の 3 第 1 項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、薬機法第 14 条第 1 項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とすることと

する。

- ・ 改正後薬機法第 80 条第 3 項及び第 7 項の規定による調査の申請及び調査に関する台帳の作成について、医薬品等適合性調査の規定を準用することとする。また、同条第 3 項の規定による調査の結果の通知に係る規定を定める。
 - ・ 後発医薬品として初めて承認を受ける成分を含有する後発医薬品に係る製剤を製造する製造所に対する薬機法第 14 条第 1 項の承認を受けようとするときに行われる適合性調査を都道府県が処理する事務から除き、機構が行う調査とする。
- ④ 改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録を受けた者の登録証に係る規定の整備
- ・ 都道府県知事（登録受渡店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては市長又は区長。以下この④において同じ。）は、改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならないこととする。また、登録の更新をしたときも同様とする。
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録を受けた者は、登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができ、当該申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、登録受渡店舗の所在地の都道府県知事に対し行わなければならないこととする。
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録を受けた者は、登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができ、当該申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書にその登録証を添えた上で、登録受渡店舗の所在地の都道府県知事に対して行わなければならないこととする。また、登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに登録受渡店舗の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならないこととする。
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録を受けた者は、改正後薬機法第 75 条の 2 第 1 項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに登録受渡店舗の所在地の都道府県知事に登録証を返納しなければならないこととする。
 - ・ 都道府県知事等が登録内容の円滑な管理を行うことができるよう、登録台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。
 - ・ 登録受渡業者に関し必要な事項は、厚生労働省令で定めることとする。
- ⑤ 体外診断用医薬品の性能等再評価の創設に伴う規定の新設
- ・ 令和 7 年薬機法等改正法において、体外診断用医薬品の性能等再評価制度が創設されたことに伴い、機構に性能等再評価を行わせることができる体外診断用医薬品は、改正後薬機法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項（薬機法第 23 条の 2 の

19において準用する場合を含む。)の規定により、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて性能等再評価を受けるべきとして範囲を指定した体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

⑥ 責任役員の変更命令に関する規定の整備

- ・ 令和7年薬機法等改正法により、新たに厚生労働大臣が責任役員の変更を命ずることができる規定が設けられたことに伴い、違反する行為があった場合に責任役員の変更を命ずることができる薬機法その他薬事に関する法令で政令で定めるものは、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、薬機法施行令第2条に掲げる法令とする。
- ・ また、責任役員の変更命令に係る事務を都道府県知事が行うことができるように規定を整備する。

⑦ 動物用医薬品等への適用

- ・ 動物用医薬品等について、②、③、④及び⑥の改正事項を適用する。
- ・ ②の特定調剤業務のうちアについては、処方箋に記載された医薬品(経口投与をするものに限る。イにおいて同じ。)のうち、その性質上その調剤において患者の所有者又は管理者が当該患者のために使用する時ごとに区分して一の被包に封入することが適当であると認められるものとして農林水産大臣が指定するものを、患者の所有者又は管理者が当該患者のために使用する時ごとに区分して一の被包に封入する業務とする。イについては、アの処方箋に記載された医薬品(アの農林水産大臣が指定する医薬品を除く。)のうち農林水産大臣が指定するものを、患者の所有者又は管理者が当該患者のために使用する時ごとにアの被包のそれぞれと組み合わせる業務とする。
- ・ 動物用医薬品等の適合性調査は全て農林水産大臣が行っているため、③のうち、機構又は都道府県知事が行う適合性調査に係る規定は適用しない。なお、特定区分適合性調査についても、機構又は都道府県知事が行う適合性調査に該当するため、適用しない。
- ・ ④の改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた者の登録証の交付については、都道府県知事が行うこととする。

(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

令和7年薬機法等改正法により、機構が手数料を徴収する業務が追加されたこと等に伴い、適合性調査事前評価、特定区分適合性調査等について新たな手数料の区分及び額を定めるとともに、定期適合性調査、輸出定期適合性調査及び区分適合性調査について申請に対する審査に要する実費を踏まえて手数料額を定める。

- ・ 適合性調査事前評価手数料(新設)

製造所等に係る一定の区分ごとに一律に定める手数料（以下「一律手数料」という。）に加え、当該申請に係る品目数に応じた医薬品等の区分毎の加算を設定する。具体的な額については以下のとおり。

○一律手数料

- ・ 国内にある製造所又は試験検査施設：100,100 円
- ・ 国内にある製造所（保管のみを行う製造所（※））：80,300 円
※薬機法第13条の2の2第1項(外国においては薬機法第13条の3の2第1項)の登録を受けた保管のみを行う製造所をいう（以下同じ。）。
- ・ 外国にある製造所又は試験検査施設：145,000 円
- ・ 外国にある製造所（保管のみを行う製造所）：110,200 円

○品目数に応じた加算(単価)

- ・ 生物学的製剤等：11,000 円
 - ・ 滅菌医薬品（上記以外）：4,500 円
 - ・ 上記以外の医薬品：3,600 円
 - ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：2,500 円
 - ・ 保管のみを行う製造所：2,500 円
- ・ 定期適合性調査及び輸出定期適合性調査手数料（見直し）
現行の製造所等に係る一定の区分ごとの一律手数料及び、当該申請に係る品目数に応じた医薬品等の区分毎の加算の見直しを行う。具体的な額については以下のとおり。

○一律手数料（国内にある製造所又は試験検査施設）

- ・ 生物学的製剤等：841,600 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：595,100 円
- ・ 上記以外の医薬品：434,200 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：346,700 円
- ・ 保管のみを行う製造所：165,900 円

○一律手数料（外国にある製造所又は試験検査施設）

- ・ 生物学的製剤等：1,084,800 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：759,900 円
- ・ 上記以外の医薬品：553,700 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：455,300 円
- ・ 保管のみを行う製造所：220,100 円

○品目数に応じた加算(単価)

- ・ 生物学的製剤等：33,100 円
 - ・ 滅菌医薬品（上記以外）：13,500 円
 - ・ 上記以外の医薬品：10,200 円
 - ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：7,300 円
 - ・ 保管のみを行う製造所：7,300 円
- ・ 特定区分適合性調査（新設）
製造工程の区分ごとに設定する基本手数料に加え、実地調査手数料と旅費相当額を合算した額を設定する。具体的な額については以下のとおり。
○特定区分適合性調査に係る基本手数料
 - ・ 無菌医薬品の製造工程の区分：655,000 円
 - ・ 上記以外の医薬品の製造工程の区分：475,100 円
 ○実地調査手数料
 - ・ 区分適合性調査と同額の実地調査手数料及び旅費相当額を設定する。

- ・ 区分適合性調査（見直し）
現行の区分適合性調査の基本手数料は、一定の区分ごとに一律に求める手数料に加え、当該申請に係る品目数に応じた加算、製造販売業者数に応じた加算を設定している。現行の区分適合性調査の基本手数料に加え、今般の基準確認証制度の輸出の医薬品等への対象拡大に伴い、調査に係る医薬品等に輸出医薬品等を含む場合における輸出に係る加算（10,000 円）を設定する。

動物用医薬品等の適合性調査について、申請に対する審査に要する実費を踏まえ、手数料額を定める。

- ・ 適合性調査事前評価手数料（新設）：6,400 円
- ・ 定期適合性調査手数料（新設）
適合性調査事前評価で行う調査が定期適合性調査で行う調査と一部重複することから、定期適合性調査の手数料額を減額し、10,800 円とする。
- ・ 輸出用医薬品等及び輸出用再生医療等製品に係る区分適合性調査制度の導入に伴う手数料の設定（新設）
改正後薬機法第 80 条第 3 項及び第 7 項に基づく調査の申請に係る手数料を 9,200 円とする。なお、同調査において実地の調査を行う場合に加算する手数料の額も併せて定める。

(3) 地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）の一部改正

令和 7 年薬機法等改正法により、薬機法施行令において都道府県が処理することとした事務（医薬品等適合性調査事前評価に係る事務、改正後薬機法第 80 条第 3 項に規定する輸出用医薬品等の適合性調査に係る事務及び責任役員の変更命令に係る事務）について、第 1 号法定受託事務として規定する。

(4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）の一部改正

機構の業務のうち手数料を徴収しない業務として、体外診断用医薬品の性能等再評価における確認及び調査、登録認証機関が行う調査への立会い及び登録認証機関への助言、原薬等登録原簿の登録及び登録の抹消、再生医療等製品の規格外品を販売又は授与したときの届出の受理並びに原薬等登録原簿の軽微な変更に係る届出の受理を追加する。

(5) その他関係政令の一部改正

以下の政令について、所要の規定の整理を行う。

- ・ 特許法施行令（昭和 35 年政令第 16 号）
- ・ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成 31 年政令第 72 号）

(6) 経過措置

医薬品等適合性調査、再生医療等製品適合性調査、輸出用の医薬品等適合性調査及び輸出用の再生医療等製品適合性調査を受けなければならない間隔を 5 年から 3 年に改める規定について、この政令の施行日前に承認されている又は製造を開始している当該製品については、この政令の施行日以後最初に到来する当該承認を受けた日又は製造を開始した日から 5 年を経過するごとの日（以下「従前の調査期限日」という。）までの間は、この政令による改正後薬機法施行令の当該規定を適用しないこととする。

また、従前の調査期限日後、最初に到来する改正後薬機法第 14 条第 6 項の規定による調査（以下「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り 3 年を超えない期間内に当該製品について同項の規定による調査を受けているときは、最初の調査を受けることを要しないこととする。

(7) その他所要の規定の整備を行う。

3. 根拠条項

改正後薬機法第 9 条の 5、第 14 条の 2 の 3 第 1 項、第 23 条の 2 の 10 の 3 第 1 項、

第 72 条の 8、第 78 条第 2 項 等

4. 施行期日等

公布日 : 令和 8 年 6 月中旬 (予定)

施行期日 : 令和 7 年薬機法等改正法附則第 1 条第 3 号に掲げる規定の施行の日 (予定)