

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関する意見募集の結果について

令和8年6月24日
厚生労働省
医薬局

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、令和8年4月20日（月）から同年5月19日（火）まで御意見を募集したところ、18件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、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	特定調剤業務の範囲として、一包化に加え、一包化した薬剤と同一時点での服薬を前提とした他の薬剤を組み合わせる業務を含めることに賛成する。 本制度の趣旨は、定型的な対物業務の効率化により、薬局薬剤師が対人業務により注力できるようにすることにある以上、範囲の過剰な限定は、本制度を創設する趣旨自体を減殺するおそれがある。	いただいた御意見は今後の施策の参考にさせていただきます。

	その一方で、安全性確保及び責任の所在の明確化は不可欠である。したがって、少なくとも以下の事項については、個々の薬局任せとせず、国又は業界において統一的な標準プロトコルを整備すべきである。 ・委託元薬局が患者に対する最終責任を負うことの明確化 ・受委託時の品質管理、記録保存、照合方法及び監査方法 ・処方変更、中止、差替え、回収等が生じた場合の標準手順 ・患者又は家族に対する説明事項、説明方法及び同意取得の方法 制度の導入に当たっては、範囲の過度な限定により制度趣旨が後退しないよう配慮しつつ、上記の標準化を通じて全国的に安全かつ実効的な運用を可能とすべきである。	
2	医薬品の海外施設への調査・評価手数料が、国内に比べ数万円しか違ってないが、特に 現在の円暴落の状況で、国外施設までの移動に、そんなに安く行けるものなのか？ 手数料の詳細を示して頂きたい。 不当に料金を設定しているのなら、是正すべきだ。(他の手数料についても同じ)	基本手数料には旅費相当額は積算に含まれておらず、実地調査を行う場合は、基本手数料と別に、旅費その他の必要な費用として、国内製造所の場合は実地調査手数料を、海外製造所の場合は実地調査手数料と旅費相当額を納めることとしています。 手数料の設定に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）における各審査に要する実費を勘案し設定しているところです。
3	調剤薬局で働いている薬剤師です。 ご夫婦2人分の一包化が必要な場合や、薬の数が多い、日数が多い一包化の方が来局されると薬剤師の業務がそち	賛成の御意見として承ります。

	らに奪われ、服薬指導へ行くことができず待ち時間がどんどん長くなっていく現状があります。 そういった方は後ほど再来局してもらうように依頼したりしていますが、自宅が遠かったり足が悪かったりで再来局が難しい、あるいは出かけるため自宅にいない等の理由から薬局でお待ちいただくことも多いです。 一包化を外部委託することができるようになれば、事前に患者さんに2, 3日早めに受診するよう依頼し、薬が無くなる前にお届けできるようになるのではないかと考えています。 そうすると薬剤師は患者さんの状態の確認や服薬指導に時間をかけられるようになり、医師に伝えていなかった情報を得るケースが増えると思われます。 また、時間に余裕ができれば在宅訪問に行ける時間が増えることも予想されます。 私は地域活動を空いた時間でやれたらいいなと考えています。 スポーツファーマシストの活動として近くの学校やスポーツチームに関われるように声掛けをする時間が取れるようになったら嬉しいと思っています。	
4	一包化の外部委託は薬局業務の省力化と対人業務へのシフトに有効だと思います。	一包化できない医薬品（厚生労働大臣が指定したものに限ります。）を一包化した被包とまとめる（テープ等で止めることを想定しています。）ことを外部委託可能としております。

	ただ、処方内容が一包化する薬のみであることはほとんどなく、別包しなければいけない酸化マグネシウム錠や漢方薬を後からくっつけることが多くあります。 それらの作業を委託薬局で行うとなると省力化の効果は限定的であると思われます。 別包の薬や一包化できない薬をまとめて委託でき、届いたものをチェックするだけで良いとなれば時間的な余裕が多く生まれます。 ぜひ別包薬や一包化できない薬をテープなどでつけることができるようにしてもらいたいです。	
5	特定調剤業務の範囲として、錠剤、散剤を混合した錠散一包化は対象とならないのか。多くはないが、一包化を行うことがあり、非常に手間がかかるものである。	散剤の一包化については、委託元の薬局で最終鑑査を行うことが困難であることから、特定調剤業務の範囲の対象外としており、錠剤と散剤を混合した場合の一包化についても同様です。
6	既に薬局の許可を受けている者が、特定調剤業務の委託に係る許可を受けた時に発行される許可証の規定が見当たらない。許可証が発行されなければ、許可を受けているかどうか、対外的に示すことができないため、許可証の発行を入れていただきたい。また、許可証発行を行わない場合、我々はどのように許可処分を知り、対外的に示すことができるのか。 このことは、受渡委託に関する許可についても同様である。	許可証に関する必要な事項は医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」といいます。）において定める予定としております。

7	特定調剤業務の受委託、受渡委託、登録受渡店舗の申請に係る手数料設定が見当たらない。都道府県内で行い、また、将来的に地域を拡大することを検討するのであれば、厚生労働省として、全国一律の手数料を設定すべきである。	薬事関係法令のうち自治体が行う手続の手数料については、その自治体が置かれている状況を踏まえた手数料設定を行う必要がありますので、各自治体で設定することが適切と考えております。
8	特定調剤業務の受委託、受渡委託について、手数料設定が書かれていないため、よく分からない。許可申請なので、手数料が必要と考えられるが、薬局の新規許可申請する時に、特定調剤業務の委託も併せて行う場合、受渡委託を併せて行う場合など、併せ行う業務が増えるごとに申請手数料が増えていくということか。	薬事関係法令のうち自治体が行う手続の手数料については、その自治体が置かれている状況を踏まえた手数料を各自治体で設定しますので、お尋ねの「併せ行う業務が増えるごとに申請手数料が増えていくということか」について一概にお答えすることは困難です。
9	「2. 改正の概要」の「(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」における「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」において、「・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。」とありますが、ここでいう「製剤を製造する製造所」について、次の2点をご教示いただきたい。 1. 「包装・表示・保管」区分の医薬品製造業許可のみを有し、製剤の包装・表示・保管のみを行う製造所も該当するでしょうか。	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の承認時の適合性調査については、医薬品製造業の許可の区分にかかわらず、申請に係る品目について、包装、表示又は保管工程のみを行う製造所の場合の調査は、本政令改正による都道府県が処理する事務から除かれる調査には該当させず、引き続き都道府県を調査主体とすることを考えています。つまり、ご質問の1及び2の製造所の調査は、引き続き都道府県主体となります。 上記を含めて、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医薬品の具体的な範囲については、別途告示で定めることとしています。

	2. 「一般」区分など、「包装・表示・保管」区分以外の医薬品製造業許可（ただし「保管」のみを除く。）を有してはいるが、ある特定の品目についてはその製剤の包装・表示・保管工程のみしか行わないという製造所については、当該品目が薬機法第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にあたっては、その製造所は上記の「製剤を製造する製造所」に該当して、当該品目の当該調査に対しては「機構が行う調査」が適用されるのでしょうか。	
10	厚生労働大臣（地方厚生局長を含む）に責任役員の変更命令を行うことができる「権限」を付与するとありましたが、本件では責任役員の変更命令に関する「事務」を都道府県知事が行うことができる規定となっています。権限と事務の違いを教えてください。 都道府県知事は、責任役員の変更命令の検討に資する調査、厚生労働大臣への調査結果の報告その他の必要な実務を行うことはできるが、変更命令を指示する立場にはないということでしょうか？ 事業者目線で見たときに、どの当局がどのような根拠規定に基づき、どこまでの権限を有しているかを明確に理解したくお伺いするものです。	ここでいう「権限」とは、責任役員の変更を命ずることができる能力のことを指します。ここでいう「事務」とは、この権限に属する事務を指しますので、責任役員変更命令を実施する事務を指します。 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」といいます。）第81条及び医薬品、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「薬機令」といいます。）第80条の規定により、厚生労働大臣が有する責任役員の変更を命ずることができる権限を、都道府県知事に委任しているため、都道府県知事が法定受託事務として、責任役員変更命令を行うことができます。

11	定期適合性調査及び輸出定期適合性調査手数料（見直し）等で、手数料の見直しが行われているが、昨今の中央社会保険医療協議会（中医協）の議論では、本邦の社会保険制度、医療保障制度の持続性、継続性を重視し、申請を行う製造販売業者等の薬価への価格転嫁（3%）が見送られている。政府機関の手数料等の積算の考え方の原則は理解できるものの、価格転嫁の認められていない医療用医薬品への手数料については、中医協の議論からして矛盾があり、今回は見送るか、薬価への価格転嫁を国も認める事が整合性のある考え方と考える。	手数料については、各審査に係る時間等をもとに、人件費、システム経費について設定されている単価等から実費を勘案して設定しております。 今般の改正では、新設された業務について手数料を定めるとともに、現行の業務から新設された業務と重複する部分について除くため、現行の一部手数料を見直したものといたします。 こうした趣旨を踏まえ、必要な手数料の設定につきまして、御理解賜りますようお願いいたします。
12	医薬品等適合性調査事前評価に関して事前評価を行う者による判断の変動を防ぐために評価基準の公表が必要である。 医薬品等適合性調査事前評価において医薬品等適合性調査を行うとした場合その根拠を医薬品等適合性調査事前評価を申請した者に開示する必要がある。 医薬品適合性調査事前評価手数料及び定期適合性調査及び輸出定期適合性調査手数料における品目数に応じた加算の根拠は何か。	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）による改正後の薬機法（以下「改正後薬機法」といいます。）第14条第7項の規定による評価（以下単に「評価」といいます。）については、その判断の根拠となった事項を評価の結果通知に記載することは想定していませんが、評価においては一定の評価基準に基づいて判断を行うこととしております。評価における判断基準の考え方については、今後、通知等においてお示しする予定です。 評価の手数料及び定期適合性調査及び輸出定期適合性調査手数料の品目数に応じた加算については、評価及び調査の1品目あたりの評価及び調査に要する実費を勘案し設定しております。

13	(1) 条文第 14 条第 7 項のアについて、厚生労働大臣に申請しなければならないことになっている。現在の適合性調査申請は PMDA 宛であるが、運用としては、外国製造業者認定の新規申請もしくは更新申請のように、申請様式としては 2 つ必要となり、1 つは厚生労働大臣宛の申請書、もう 1 つは PMDA 宛の調査手数料申請となるのか。 (2) 条文第 14 条第 7 項のイについて、関係製造販売業者が事前評価申請した後に、調査権者が適合性調査を実施するかどうかの評価を行うことになっているが、本事前評価申請では、調査権者が適合性調査の実施が必要と判断するために必要な資料を新たに特定するのか(例えば、様式 1、様式 2、様式 3、当該国の適合性調査結果の写し等のみ)。具体的な内容については、事務連絡等の運用通知にて記載していただきたい。 (3) 条文第 14 条第 7 項のイについて、関係製造販売業者が事前評価申請した後に、調査権者が適合性調査を実施するかどうかの評価を行い、事前評価の結果、医薬品等	(1) について 改正後薬機法第 14 条第 7 項の規定による評価を受けようとする際には、評価の申請書を提出する必要があります。また、当該申請を踏まえて評価実施者において評価を行った結果、定期適合性調査を行うこととなった場合には、定期適合性調査の申請書を提出する必要があります。 なお、当該評価の事務については、機構又は都道府県知事に委任することとしており、申請は医薬品等適合性調査の実施権者と同一の宛先(機構又は都道府県知事)に行っていただく必要があります。 (2) について 評価の申請において添付しなければならない資料の詳細については、別途通知等でお示しすることを想定しています。 (3) について 医薬品等適合性調査を行わないこととしたときの評価の結果通知の様式については、薬機則において定める
----	--	---

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通知しなければならないこととなっている。 1：通知については、医薬品適合性調査結果通知書のような書面による通知と理解してよい。 2：事前評価の結果、調査権者が医薬品等適合性調査を行うと判断した場合についても、事前評価申請をしているため、正式に通知をしていただく必要がないでしょうか。 （４）条文第 14 条第 7 項のイについて、関係製造販売業者が事前評価申請した後に、調査権者が適合性調査を実施するかどうかの評価を行うことになる運用と、定期適合性調査の更新期限の運用を鑑みえて、いつまでに事前評価申請が必要なのかを事務連絡等の運用通知にて記載していただきたい。もし、調査権者が医薬品等適合性調査を行うと判断された場合には、PMDA の場合は、更新期限から起算して 6 カ月＋数カ月前に行う必要があると考えられる。（PMDA の適合性調査申請の標準事務処理期間が約 6 カ月、本事前評価申請から調査権者が適合性調査を実施するかどうかの評価完了し、実施しない場合はこの通知発出までの標準的事務処理期間が数カ月必要と見込んでいる。）	こととしており、当該様式を用いた書面によって通知を行うことといたします。なお、評価の結果、調査を行うこととした場合の評価の結果通知については、法律上に求めがないことから、通知等において様式を定めることを想定し、その様式によって通知を行うこととする予定です。 （４）について 原則として、申請者は、製造販売承認後 3 年ごとの調査期限日から、評価に要する期間及び調査に要する期間を合算した期間を遡った日までに評価申請を行う必要があります。具体的な考え方については、通知等でお示しする予定です。
---	--

14	・（１） ３ 「医薬品等適合性調査事前評価を受けようとする者」とはその承認品目の製造販売業者のみを指すことでよいでしょうか。もし、それ以外の想定があればご教授を願いたい。 ・（１） ３ 医薬品等適合性調査事前評価の申請をすれば、定期 GMP 適合性調査申請は不要なのでしょうか。それとも、評価の結果、定期 GMP 適合性申請を実施する旨の報告を受けた後、改めて申請することになるのでしょうか。 ・（１） ３ 定期 GMP 適合性調査申請は承認日を基準に３年毎（現在は５年毎）に申請が必要だと理解しています。医薬品等適合性調査事前評価の申請は定期 GMP 適合性調査の申請日とみなされるのでしょうか。 ・（１） ３ 改正後も、医薬品等適合性調査事前評価の申請は製造所の業許可更新等に合わせて、該当製造所で製造している品目を一括申請することは可能でしょうか。	・ ご理解のとおり、「医薬品等適合性調査事前評価を受けようとする者」とはその承認品目の製造販売業者を指します。 ・ 評価実施者において評価を行った結果、調査を行うこととなった場合は、医薬品等適合性調査の申請を行っていただく必要があります。 ・ 評価の申請日は、医薬品等適合性調査の申請日とは見なされません。 ・ 業許可更新等にあわせて、当該製造所で製造している品目について、一括で評価申請することは可能です。
15	２．改正の概要（１）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（医薬品等適合性調査事前評価） 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。について	医薬品等の定期適合性調査を受ける場合には、事前に評価の申請を行う必要があります。なお、評価の結果、評価実施者が調査を行わないこととした場合には、申請者に対して評価の結果通知が交付されますが、定期適合性調査は実施されないことから、医薬品等適合性調査結果通知は交付されません。

医薬品等適合性調査事前評価については任意申請と読み取れるが、適合性調査結果通知書の取得を目的とする場合における取扱いが不明確である。当該目的の場合は事前評価を経ずに適合性調査を申請可能であるか、又は事前評価を必須とするかについて明確化していただきたい。 2. 改正の概要（１）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（医薬品等適合性調査事前評価）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。について 医薬品等適合性調査事前評価について、輸出に係る証明書（医薬品製剤証明書（様式 19）や GMP 証明書（様式 14））の発給にあたっては、発給申請日より 2 年以内に実地による GMP 調査の実施が必要とされているが、当該評価の結果、適合性調査を行わないと判断された場合の取扱いが不明確である。 特に、当該評価が発給申請日より 2 年以内に実施されている場合において、当該評価結果をもって証明書発給の要件を満たすものとして取り扱うことが可能であるかについて明確化していただきたい。また、当該評価結果の外部証明としての位置付けについても併せて明確化していただき	評価の結果、調査を実施しないこととした場合、GMP 適合性の調査をしていないため、GMP 適合性を証明することはできないと考えています。そのため、証明書発給の申請に当たって必要としている GMP 調査の実績には、評価の結果含めない予定です。証明書発給の申請に係る具体的な運用については、今後、通知等においてお示しする予定です。
---	--

たい。なお、実地調査日が書面上に記載される Eudra GMDP への GMP 証明内容の登録（様式 15）については、本論点の対象外とする。 2. 改正の概要（1）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（医薬品等適合性調査事前評価） 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。）とし、当該評価の結果、医薬品等適合性調査を行わないこととしたときは…通知しなければならないこととする。ただし…厚生労働大臣又は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。について 医薬品等適合性調査事前評価の実施主体については、厚生労働大臣又は都道府県知事が行う旨規定されている一方で、結果の通知については機構を経由することとされており、実務上の役割分担が必ずしも明確ではない。特に、同一製造所に係る案件において、事前評価及びその後の適合性調査の実施主体が一元的に機構により行われるのか、又は都道府県が主体となって判断を行う場合があるのかについて、現行の記載からは明確に読み取ることが難しい。実務上は評価主体と調査主体の整理により申請窓口や対応フローが大きく異なる可能性があることから、医薬品等適合性調査事前評価の実施主体及び機構との役割分担について明確化していただきたい。	評価実施者は原則として機構又は都道府県が行うこととしており、評価実施者は、定期適合性調査の調査権者と同一です。
---	--

2. 改正の概要（１）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（医薬品等適合性調査事前評価） 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、医薬品等適合性調査を行わない旨を通知しなければならないこととする。について 医薬品等適合性調査事前評価については、当該評価の結果として適合性調査を行わないと判断された場合、従来の適合性調査において発行されていた適合性調査結果通知書が発出されないこととなるが、適合性調査を行わない場合の通知において、当該文書の発出の有無及びその位置付けが不明確である。 2. 改正の概要（１）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（後発医薬品製造所の調査主体見直し） 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。について 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適合性調査については、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とされているが、「製剤を製造する製造所」	評価の結果、調査を行わないこととした場合には、評価実施者は申請者に対して評価の結果通知を交付します。この場合、定期適合性調査は実施されないため、医薬品等適合性調査結果通知の発出はありません。 また、評価の結果通知は薬機法第 14 条第 2 項第 4 号に該当するおそれが少ないと評価し、その回の調査を行わないものとする旨を申請者に通知するものです。 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の承認時の適合性調査については、医薬品製造業の許可の区分にかかわらず、申請に係る品目について、包装、表示又は保管工程のみを行う製造所の場合の調査は、本政令改正による都道府県が処理する事務から除かれる調査には該当させず、引き続き都道府県を調査主体とすることを考えています。 また、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の試験検査のみを行う施設については、当該施設に試験検査を委託した製造所の調査主体と同様とすることを考えています。例えば、当該製造所の
--	--

の範囲が不明確である。特に、包装（二次包装）・表示・保管、試験のみを行う製造所が当該範囲に含まれるか否かについて明確な記載がなく、対象範囲の解釈に差異が生じる可能性がある。これらの工程のみを行う製造所が本規定の対象に含まれるかどうかについて明確化していただきたい。 2. 改正の概要（1）③（定期適合性調査間隔の見直し）医薬品等適合性調査…を受けなければならない間隔を5年から3年に改める。について 定期適合性調査の実施時期については、従来の通知において、一部変更承認又は変更計画確認に伴う適合性調査の実施があっても、製造販売承認後の定期適合性調査の時期には影響を受けない旨が示されている。この考え方は、軽微変更届により製造所の追加等が行われた場合においても同様に適用されるものと認識しているが、令和7年薬機法改正により定期適合性調査の間隔が5年から3年に変更された後においても、当該取扱いが維持されるかどうかは必ずしも明確でない。特に、軽微変更により新たに追加された製造所について、従来と同様に承認時点を基準とした定期適合性調査周期が適用されるのか、又は追加後の期間に応じて個別に調査時期が設定されるのかにより、調査計画の立案に大きな影響が生じる可能性がある。このため、定期適合性調査の周期変更後における軽微変更及び一部変更	調査権者が機構であるときは、機構が調査を行うこととすることを考えています。 なお、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医薬品の具体的な範囲については、別途告示で定めることとしています。 定期適合性調査の間隔は承認の日から起算して3年ごととなります。承認事項一部変更承認若しくは変更計画確認に係る適合性調査・確認又は軽微変更届出の実施の有無に関わらず、当該調査の実施間隔ごとに調査を受けることが必要となります。
--	---

承認等による製造所追加時の取扱い（調査時期の考え方）について、従来の考え方との関係を含め明確化していただきたい。 2. 改正の概要（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の一部改正“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に加え、当該申請に係る品目数に応じた加算を設定する。について 医薬品等適合性調査事前評価の結果、適合性調査の実施が必要と判断された場合の手数料の取扱いが不明確である。事前評価と適合性調査それぞれに手数料が発生するのか、又は一体的に徴収されるのかについて明確化していただきたい。 2. 改正の概要（6）経過措置について 医薬品等適合性調査…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…「従前の調査期限日」という。）までの間は…適用しないこととする。また、従前の調査期限日後、最初に到来する調査…を受けるべき日から遡り3年以内に当該製品について調査を受けて	医薬品等適合性調査の実施に係る評価及び定期適合性調査においては、それぞれの申請時に評価手数料又は調査手数料を納付する必要があります。 経過措置の適用については、円滑な運用に向けて、十分な周知を行ってまいります。
--	---

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。について 経過措置に関する規定については、定期適合性調査の周期を従来の 5 年から 3 年に切り替える具体的なタイミング及び適用ルールが非常に分かりにくく、実務上の解釈に差異が生じるおそれがある。特に、「従前の調査期限日」及び「最初の調査」の概念の適用関係について、個別事例に即した具体的な適用例が示されていないことから、各製品・各製造所における調査計画の整理や判断に支障を来す可能性がある。当該規定の趣旨を踏まえた適切な運用の観点から、定期調査周期の切替タイミングに関する具体的なケース例（例：施行日前後の調査実施時期ごとの取扱い）を示すとともに、本経過措置の適用に関する考え方について追加的な説明（説明会の開催や Q&A の提示等）を行っていたきたい。 2. 改正の概要（6）経過措置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。について 定期適合性調査の申請時期については、承認後 5 年を経過する日を基準として、当該期限に対して調査に要する期間（概ね 6 か月）を遡った日までに申請することとされて	定期適合性調査の経過措置の適用に係る運用の詳細については、今後、通知でお示しする予定ですが、例えば、定期適合性調査の実施に係る評価を定めた規定について、施行日以前に調査申請を行った場合には、評価は行わずに医薬品等適合性調査を行うこととなります。
--	---

いるところ、経過措置の適用における基準日との関係が必ずしも明確でない。 特に、令和 7 年改正薬機法の施行日前に適合性調査の申請を行った場合であっても、当該製品に係る「承認後 5 年を経過する日」が施行日以後に到来するケースにおいて、当該調査を旧制度に基づく調査として取り扱うか、又は改正後制度の対象とするかについて解釈の余地がある。このようなケースは実務上一定数発生することが想定されるため、経過措置の適用判断における基準（申請時点を基準とするのか、承認後 5 年を経過する日を基準とするのか）について明確化していただきたい。 2. 改正の概要（6）経過措置（最初の調査に係る規定）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。について 経過措置における「最初の調査」に関しては、改正後薬機法第 14 条第 6 項の規定による調査とされているが、当該調査の範囲及び対象に関する具体的な解釈が不明確である。特に、当該調査として、定期適合性調査又は一部変更承認に伴う GMP 適合性調査の実績がある場合において、	当該経過措置は、本政令による改正後の薬機令（以下「改正後薬機令」といいます。）に基づく最初の 3 年ごとの定期適合性調査期限日から遡り 3 年以内に、本政令による改正前の薬機令（以下「改正前薬機令」といいます。）に基づく 5 年ごとの定期適合性調査を受けている場合は、改正後薬機令に基づく最初の 3 年ごとの定期適合性調査を受けることを要しないことを定めたものであるため、一部変更承認に係る適合性調査を受けていることをもって、改正後薬機令による経過措置期間満了後の最初の定期適合性調査を受けることを要しないこととすることはできません。 本経過措置においては、ある承認品目についての同一
--	--

	・ 調査範囲が承認書に記載された製造工程の一部のみである場合でも当該要件を満たすか、 ・ 調査対象品目について当該製品と同一であることが求められるか、又は製造所単位で評価されるのか、 ・ 同一製造所における他製造販売業者の製品に係る調査実績が含まれるか、 について明確な基準が示されていない。これらの点により、「最初の調査」の要否判断において解釈の差異が生じ、過剰又は不足する調査対応につながる可能性があることから、本規定における調査実績の取扱いについて具体的な判断基準を明確化していただきたい。また、適合性調査を行わない場合には従来の適合性調査結果通知書が発出されないと考えられるが、その場合の文書の取扱いについても併せて明確化していただきたい。	の申請者による同一の製造所における定期適合性調査の実績の有無を勘案することとしており、他の製造所又は他の製造販売業者の品目に係る適合性調査の実績は勘案しません。 また、本経過措置により、定期適合性調査を受けない場合には、医薬品等適合性調査結果通知は交付されません。
16	下記医薬品等適合性調査につきましては、医薬品/体外診断薬の GMP 適合性調査を対象としたものと受け取っておりますが、もし医療機器 QMS 適合性調査を含むのであれば過去に 3 年から 5 年に変更となつてから、特に大きな問題もないため、もし明確な理由が無ければ現状の 5 年を変更することは強く反対致します。 2. 改正の概要（抜粋） ・ 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	本改正において定期適合性調査の間隔を変更する対象は、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び再生医療等製品並びに輸出用の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び再生医療等製品としており、体外診断用医薬品及び医療機器は含まれません。

	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。	
17	・「2. 改正の概要」の(1)にある「医薬品等適合性調査事前評価」は、医薬品等の定期適合性調査を申請する前に必ず受けなければならないのかを確認したい。 ・「2. 改正の概要」の(1)にある体外診断用医薬品の性能等再評価は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するとあるが、具体的にどのような体外診断用医薬品が指定されるのかを確認したい。専門協議対象品目に限られるのか？ ・「2. 改正の概要」の(6)の、「また、従前の調査期限日後、最初に到来する改正薬機法第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は要しないこととする。」とは、具体的にどのような場合に適用が想定されるのか。	・医薬品等適合性調査の実施に係る評価の申請については、医薬品等の定期適合性調査に先立ち、必ず受けて申請していただくこととしています。 ・体外診断用医薬品の性能等再評価については、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものを対象にすることを想定しています。具体的な範囲は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定することと定められていますが（改正後薬機法第23条の2の10の2第1項）、法施行前の現時点では指定は行われておりません。また、必ずしもご指摘の専門協議対象品目に限られるものではありません。 ・改正後薬機令の施行前においては、定期適合性調査を受けなければならない間隔が5年ごとと定められていることから、経過措置として、改正後薬機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年を経過するまでの間は、改正後薬機令による規定を適用せず、なお従前の例によることとし、定期適合性調査の間隔については改正前薬機令による「5年」の期間を適用することとしています。その上で、定期適合性調査の間隔は承認日を起算日として

		算出されるため、改正前薬機令による５年ごとの定期適合性調査間隔が経過した後、改正後薬機令による３年ごとの定期適合性調査の期限は最短で１年で到来することとなります。このような場合に、申請者の調査に係る負担が過大とならないよう、改正後薬機令による最初の調査期限日から遡り３年以内に、改正前薬機令による５年ごとに受けなければならない定期適合性調査をすでに受けている場合には、改正後薬機令による３年ごとに受けなければならない定期適合性調査を受けることを要しないことといたします。 例えば、2023年６月１日に製造販売承認を受けた品目があった場合、改正後薬機法第１４条第６項の規定に基づき、2028年５月３１日までに定期適合性調査を受ける必要がありますが、当該調査を2026年６月１日～2028年５月３１日の間に受けた場合には、2029年５月３１日までに受けなければならない改正後薬機令による３年ごとの定期適合性調査を受けることは要しません。
18	（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について 【意見】 健康増進支援薬局の認定に係る事項を地方薬事審議会の調査審議事項に追加することは賛成する。しかし、地域差が生じないよう全国統一的な判断基準と審査の透明性を確保すべきである。	いただいた御意見は今後の施策の参考にさせていただきます。

	【理由】 健康増進支援薬局の認定制度は、地域住民のセルフメディケーション支援、受診勧告、健康相談、医療・介護連携等を通じて薬局の地域保健機能を可視化する上で重要である。 地方薬事審議会の関与を位置づけること自体は認定の公正性・専門性の向上に資するものとする。 しかしながら各都道府県による審議会運営の実務、審査頻度、必要書類、認定判断の厳しさなどに都道府県差が生じた場合、同等の機能を有する薬局であっても認定取得の可否や時期に差が出るおそれがある。そのため運用の均てん化が不可欠である。 （２）特定調剤業務の範囲に係る規定の整備について 【意見】 特定調剤業務の外部委託については、患者安全の確保を最優先に委託可能な業務範囲を厳格に限定するとともに委託元薬局の最終責任を明確にすべきである。 【理由】 本政令案では特定調剤業務として処方箋に記載された内服薬のうち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、及びそれに組み合わせる一定の医薬品に係る業務が定められている。これにより対物業務の効率化が期待される一方で実際に患者へ交付される医薬品の安全性確	
--	--	--

	保、過誤発生時の責任分界、委託工程の品質の保証体制が不明確になる懸念がある。 薬剤師の本質的業務は単なる取り揃えにとどまらず処方監査、薬学的評価、患者ごとの服薬状況・理解度・生活背景を踏まえた最終的な適否判断にある。 とりわけ一包化は服薬アドヒアランスに資する一方、処方変更や休薬指示、残薬状況、嚥下機能、剤形特性等を反映して個別判断すべき要素が多い。 したがって外部委託が可能になるとしても患者ごとの薬学的判断を伴う部分まで実質的に切り出されることがあってはならない。 【要望】 ・ハイリスク薬、粉碎・脱カプセル・半錠等の個別判断を要するものは特定調剤業務の対象外とすること ・委託先・委託元双方において監査記録、ロット管理、工程記録、過誤発生時の報告・回収手順を義務付け、完全なトレーサビリティを確保する事。 ・委託の可否判断、対象医薬品、受託体制の基準等について全国一律のガイドラインを示すこと （３）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について 【意見】	
--	---	--

	登録受渡業者に係る登録証交付・台帳整備を行うのであれば受渡時の本人確認、品質保持、個人情報保護、緊急時対応に関する基準を厳格に整備すべきである。 【理由】 登録受渡業者に関する規定整備は、制度運営上必要であると理解するが医薬品の受け渡しは単なる物品交付ではなく、患者の安全に直結する行為である。特に受け渡しの際には本人確認、湿度・温度管理、破損防止、プライバシー確保、問い合わせや異変時の即時連絡体制が確保されなければならない。 薬局窓口における対面交付には、受取時点で患者の様子や理解度を確認し、必要に応じて服薬指導や受診勧奨につながる機能がある。受け渡しのみを分離した場合、その安全機能が希薄化する恐れがある為、制度上の管理要件は相応に厳格であるべきである。 【要望】 ・登録受渡業者に対し、本人確認・品質保持・事故発生時対応・苦情相談等手順を義務付けること ・温度管理等が必要な医薬品については受け渡し方法を限定するなど、剤形や保管条件に応じた個別基準を設けること 改正法の趣旨である「国民に対する安全かつ適正な医薬品提供」と「薬局機能の強化」には賛同する。	
--	---	--

	一方で制度の効率化が患者の安全や薬剤師による個別の最適な薬学的管理の後退につながってはならない。とりわけ、特定調剤業務の外部委託及び登録受渡業者に係る制度については業務の切り分けが進むほど、最終的な安全確保責任、情報連携、患者対応責任を明確化する必要がある。 このため、政令及び今後の省令・通知等の整備にあたっては現場の薬剤師実務と患者安全の観点を十分に踏まえ、慎重かつ具体的な制度設計を求める。	
--	--	--

※上記のほか、2件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。