

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第六十八条の
二第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（案）について（概要）

令和 8 年 9 月
厚生労働省 医薬局
医薬安全対策課

1. 制定趣旨

- 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）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「改正後薬機法」という。）第 68 条の 2 第 1 項の規定において、医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であって、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施に関する計画を作成しなければならないとされている。
- これを受け、改正後薬機法第 68 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品について、告示を制定するものである。

2. 内容

- 改正後薬機法第 68 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品は、薬局医薬品のうち、体外診断用医薬品、改正後薬機法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品及び薬局製造販売医薬品を除くものとする。

3. 根拠法令

- 改正後薬機法第 68 条の 2 第 1 項

4. 適用期日等

- 告示日：令和 8 年 10 月下旬（予定）
- 適用期日：令和 9 年 5 月 20 日