

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
の一部を改正する省令案について（概要）

令和 8 年 10 月
厚生労働省医薬局
医薬安全対策課
監視指導・麻薬対策課

1. 改正の趣旨

（医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の容器等における表示の合理化について）

- 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「法」という。）第 50 条、第 59 条、第 61 条、第 63 条及び第 65 条の 2 の規定により、医薬品（体外診断用医薬品を含む。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品はその直接の容器又は直接の被包、医療機器はその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包（以下「容器等」と総称する。）に製造販売業者の氏名等の事項を記載しなければならないとされている。
- 法第 50 条第 1 号、第 59 条第 1 号、第 61 条第 1 号、第 63 条第 1 号及び第 65 条の 2 第 1 号の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の容器等には「製造販売業者の住所」を記載することとされており、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「規則」という。）第 213 条第 1 項、第 220 条の 3、第 221 条の 3、第 228 条及び第 228 条の 9 の規定により、「製造販売業者の住所」は、「医薬品等総括製造販売責任者」、「医療機器等総括製造販売責任者」又は「再生医療等製品総括製造販売責任者」（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）「がその業務を行う事務所の所在地」と読み替えられている。
- 法第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 17 及び第 23 条の 37 の規定による承認又は第 23 条の 2 の 23 の規定による認証を受けた者は、国内において当該承認又は認証に係る医薬品等による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとる者として、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を選任しなければならないこととされている。また、規則第 210 条第 2 号から第 4 号まで、第 220 条、第 221 条、第 222 条第 2 号及び第 3 号並びに第 228 条の 4 第 1 号の規定により、その容器等には当該選任製造販売業者の氏名及び住所等を記載することとされている。
- このとき、「選任製造販売業者の住所」について、医薬品の場合は規則第 213 条第 2 項の規定により「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と読み替えられているが、医薬部外品及び化粧品の場合は読み替える規定が設けられておらず、医療機器及び再生医療等製品の場合も一部を除いて読み替える規定が設けられていなかった。

- このたび、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬部外品等」という。）の選任製造販売業者の住所についても、製造販売業者の住所及び医薬品の選任製造販売業者の住所と同様に「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と読み替える規定を設け、その容器等における表示の合理化を図る。

（一般消費者に販売等される医療機器の類別名称について）

- 法第 63 条の 2 第 1 項の規定により、医療機器の容器又は被包には、原則として使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意等に関する事項（以下「注意事項等情報」という。）を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならないこととされている。
- 他方で、法第 63 条の 2 第 2 項において、主として一般消費者に販売等される医療機器については、一般消費者が使用の都度、使用方法等の内容を確認することができるようにする必要性が高いことから、注意事項等情報を添付文書等に記載することとされており、規則第 223 条の 2 において、添付文書等への注意事項等情報の記載を要する医療機器は、主として一般消費者に販売等される医療機器であってその類別名称について規則別表第 4 の 2 に掲げるものとされている。
- 今般、規則別表第 4 の 2 に規定されている類別名称「疾病診断用プログラム」に分類される一部の医療機器の一般的名称の定義が変更される（具体的には、診断等のために使用されるのではなく、治療の補助のために使用されるものとなる）ことで、当該一般的名称が類別名称「疾病治療用プログラム」として分類されることに伴い、「疾病治療用プログラム」を同表に追加する。

2. 改正の内容

（医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の容器等における表示の合理化について）

- 医薬部外品及び化粧品については、規則第 220 条の 3 及び第 221 条の 3 において規則第 213 条第 2 項を準用し、規則第 220 条及び第 221 条において「住所」を「医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と読み替える規定を設ける。
- 医療機器については、規則第 228 条において規則第 213 条第 2 項を準用し、規則第 222 条第 2 号及び第 3 号において「住所」を「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と読み替える規定を設ける。
- 再生医療等製品については、規則第 228 条の 9 において規則第 213 条第 2 項を準用し、規則第 228 条の 4 第 1 号において「住所」を「再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と読み替える規定を設ける。
- なお、この省令の施行の際現に存する医薬部外品等及びこの省令の施行の日から 3 年以内に製造販売された医薬部外品等で、その容器等に法及びこの省令による改正前の規則第 220 条、第 221 条、第 222 条第 2 号及び第 3 号並びに第 228 条の 4 第 1 号の規定に適合する表示がされているものについては、当該医薬部外品等の容器等に引き続き法及びこの省

令による改正前の規則の規定に適合する表示がされている限り、法及びこの省令による改正後の規則の規定に適合する表示がなされているものとみなす。

○ その他所要の改正を行う。

(一般消費者に販売等される医療機器の類別名称について)

○ 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器の類別名称(いわゆる中分類)については、規則別表第4の2において規定しているところである。規則別表第4の2第6号及び7号に該当する一般的名称(いわゆる小分類)については、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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器(令和3年厚生労働省告示第44号。以下「告示」という。)で規定している(「医療機器」がいわゆる大分類となる。)

○ 今後を見込み、告示で規定される一般的名称を適切に分類する類別名称を設けるため、類別名称として「疾病治療用プログラム」を追加することとする。また、類別名称に「家庭用」との記載がなく、一般的名称に「家庭用」との記載がないことから、下記を踏まえ、第6号に規定することとする。

※ 規則別表第4の2の規定の考え方

- ・ 類別名称が「家庭用〇〇」のものは号立て(第3号)
- ・ 一般的名称が全て「家庭用〇〇」のものは、号立てして「△△のうち、家庭用〇〇」と規定(第1号、第2号、第4号及び第5号)
- ・ その他の添付文書等への注意事項等情報の記載を要する医療機器(第7号で指定されるものを除く。)は、第6号で告示により指定する。なお、告示により指定された一般的名称が分類されている類別名称を規定する。
- ・ 医療用ではあるものの、主として一般消費者の使用が想定されるものは、第7号で告示により指定する。

※ 規則別表第4の2第6号中の規定順について

- ・ 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)別表第1の規定順に基づき規定する。

3. 根拠規定

法第59条、第61条、第63条、第63条の2第2項及び第65条の2

4. 施行期日等

公 布 日：令和8年12月下旬(予定)

施行期日：公布の日