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第八十条第二項第七号へ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）

１．制定の趣旨

○　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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機法施行令」という。）第 80 条では、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、都道府県知事が処理する事務を規定している。このうち、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「改正法」という。）による改正後の薬機法第 14 条第６項に規定する新たに承認を受ける際の適合性調査に係る事務等については、国内の製造所において製造される医薬品等のうち、薬機法施行令第 80 条第２項第７号の細分に掲げる医薬品以外に係るものを都道府県知事が処理することとしている。また、薬機法施行令第 27 条第２項において、都道府県が処理する事務から除かれた医薬品等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行うことを規定している。

○　今般、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（以下「新規成分後発医薬品」という。）について、製剤を製造する製造所に対する新たに承認を受ける際の適合性調査の権限を都道府県から機構に移管するため、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（令和８年政令第 210 号）により、当該適合性調査に係る事務を都道府県が処理するものから除くための規定を、薬機法施行令第 80 条第２項第７号の細分へに追加し、当該事務を機構に行わせることとした。

○　これに伴い、２．に掲げるとおり、具体的な新規成分後発医薬品を指定することとする。

２．告示案の概要

○　薬機法施行令第 80 条第２項第７号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品は、以下に掲げるもの以外の薬局医薬品（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同条第６項に規定する調査を受けた医薬品を除く。）とする。ただし、製造所において、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第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和３年厚生労働省令第 17 号）第２条第３号ロ及びハ並びに第４号ハからへまでに掲げる区分に属する製造工程を含む製造工程にある薬局医薬品に限る。

（１）薬機法第 14 条の４第１項第２号に掲げる医薬品

（２）新医薬品等に係る製造販売の承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一である医薬品に係る調査を受けようとする

場合における当該医薬品

（３）既に承認されている後発医薬品（新医薬品等とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品であって、（１）に掲げる医薬品及び（２）に掲げるものが承認を受けた場合における当該医薬品を除く。）について承認を受けている者が２以上ある場合における、これらの医薬品と有効成分が同一である医薬品

３．根拠条項

薬機法施行令第 80 条第２項第７号へ

４．適用期日等

告示日　：令和８年 12 月（予定）

適用期日：改正法附則第１条第３号に掲げる規定の施行の日（令和９年５月 20 日）