

医薬発 1031 第 10 号
令和 7 年 10 月 31 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

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の公布について

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 7 年政令第 362 号。以下「整備政令」という。）については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところです。

整備政令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、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。）等について、薬局製造販売医薬品の定義、医薬品等の製造販売の承認における優先審査等、医薬品等の特例承認を受けた者に対する措置、指定高度管理医療機器等の認証、医薬品等の検査及び感染症評価報告等に関する規定の整備等を行う。

第 2 改正の主な内容

1 薬機法施行令の一部改正

(1) 定義規定の改正

この政令において用いられる薬局製造販売医薬品の定義を改正する。(第3条関係)

(2) 医薬品等の製造販売の承認における優先審査等に係る規定の整備

ア 我が国と同等の水準にあると認められる製造販売の承認制度又はこれに相当する制度を有している国として、医薬品及び再生医療等製品にあつては、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス、医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、アメリカ合衆国を定める。

(第25条の2、第37条の26、第43条の28関係)

イ 優先審査等により承認された医薬品等の容器等への表示について特例規定を整備する。(第75条関係)

(3) 医薬品等の特例承認を受けた者に対する措置に係る規定の整備

医薬品等の特例承認を受けた者について厚生労働大臣が義務を課することができる措置を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査」とする。(第28条、第37条の31、第43条の37関係)

(4) 指定高度管理医療機器等の認証に係る読替規定の整備

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る立会い等を行わせる場合の必要な読替規定を整備する。(第40条の5関係)

(5) 医薬品等の検査に係る規定の整備

ア 検査を受けようとする出願者は、申請書を検査機関に提出しなければならないものとする。(第58条関係)

イ 出願者は、厚生労働大臣が定める医薬品等については、試験品を検査機関に送付しなければならないものとする。(第59条関係)

ウ 検査機関は、医薬品等について厚生労働大臣が定める基準によって検査を行い出願者に検査結果を通知し、検査に合格したときは検査合格証明書を出願者に交付しなければならないものとする。(第60条関係)

エ 検定に合格した医薬品等の表示に係る規定を廃止する。(改正前第61条関係)

(6) 「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改正する。(第64条の3関係)

(7) 緊急承認又は特例承認の承認を受けた医療機器又は再生医療等製品の容器等の表示に係る特例規定の適正化を行う。(第75条第9項、第11項関係)

(8) その他規定の整備を行う。

- 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
 - （1）体外診断用医薬品の製造販売承認前試験に係る規定を廃止する。（改正前第 12 条関係）
 - （2）その他規定の整備を行う。

- 3 毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）の一部改正
日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末又はトウガラシチンキを混入する場合の品質の基準を定める。（第 12 条関係）

- 4 その他関係政令の一部改正
地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）その他の関係政令について所要の改正を行う。

- 5 施行期日
整備政令は、令和 8 年 5 月 1 日から施行する。ただし、第 2 の 1（7）は公布の日から施行する。（附則関係）