

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っては、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っては、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み替規定の整備

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み替規定を整備する。(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）

項若しくは第十三項（これららの規定を同条第十五項）を「同条第六項（同条第十三項）に改め、（含む。）」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第三項」を加え、同条を第三十七条の三十三とし、第三十七条の三十一を第三十七条の三十二とする。

読み替えられる字句	読み替えられる字句	前項	の二
第二十三条の二の二十三第十項	に同条第九項の立会い及び助言（以下この項及び第六項において「立会い等」という。）	に医療機器等審査等	に医療機器等審査等
第二十三条の二の二十三第十項	当該立会い等	当該医療機器等審査等	当該医療機器等審査等

第三十七条の二十七 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

第四十条の六を第四十条の七とし、第四十条の五を第四十条の六とし、第四十条の四の次に次の一条を加える。

（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る機構による調査の立会い等に関する技術的読替え）

第四十条の五 法第二十三条の二の二十三第十一項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

（因療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の標準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第三十七条の二十六 法第二十三条の二の五第九項第一号の政令で定める国は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認については、アメリカ合衆国とする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

<p>第四十三条の二十二中「第十一項」を「第十三項」に改める。 第四十三条の二十四第一項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。</p>	<p>当該立会い等の結果を 立会い等を行つたときは</p>
<p>当該医療機器等審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を</p>	<p>医療機器等審査等を行つたとき、第 四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けたときは</p>

第四十三条の二十九とし、第四十三条の二十七の次に次の二条を加える。
（再生医療等製品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第四十三条の二十八 法第二十三条の二十五第九項第一号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英國、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

第八章の章名中「検定」を「検査」に改める。

第五十八条の見出し中「検定」を「検査」に改め、同条中「検定機関」を「検査機関」に、「検定を」を「検査を」に改め、「都道府県知事を経由して」を削る。

第五十九条の見出し中「検定」を「検査」に改め、同条中「都道府県知事」を「出願者」に、「の申請書を受理した」を「に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器が検査機関における試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定めるものである」に、「薬事監視員に試験品を採取させ」を「同条の」に、「これを検定機関」を「試験品を検査機関」に改める。

第六十条の見出しを「検査合格証明書」に改め、同条第一項中「検定機関」を「検査機関」に、「前条の規定により送付された試験品を」「第五十八条に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器」に、「検定を」を「検査を」に、「都道府県知事」を「出願者」に、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」を「医薬品、再生医療等製品又は医療機器」に、「検定に」を「検査に」に、「検定合格証明書」を「検査合格証明書」に、「送付しなければ」を「交付しなければ」に改め、同条第二項を削る。

第十三条の二の見出し中「条件付き承認」を「条件付承認」に、「(申請)」を「に当たつての調査に改め、同条第一項中「第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項五項において準用する場合を含む)及び法第二十三条の二の十七第五項)を「第二十三条の二の六の二第三項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項)に、申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項五項において準用する場合を含む)及び法第二十三条の二の十七第五項)を「第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項)に、「使用の成績等に関する資料」を「品質有効性及び安全性に関する調査に関する資料」に、「第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項五項において準用する場合を含む)及び法第二十三条の二の十七第五項)を「第二十三条の二の六の二第三項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項)に、「使用の成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第十四条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第十二条第一項第二号中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十三条の見出し中の「申請」を削り、同条第一項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条第二項中「使用戻資等に関する資料」を「品質、有効生産年等に関する資料」に改める。

〔第二回第六章〕「一ヶ月成績簿に聞いてる資料」を「品質、有交性にて写し、性質にて写し、資料」に改め、「第二十九条等に關する調査を実施した第三項」を「資料を收集し、又は作成した」に改める。

第三十三条中「第三十七条の三十九第三項」を「第三十七条の二十九第三項」に、「第四十三条の三十二第三項」を「第四十三条の三十七第三項」に改める。

十四条の二の二の二第五項に改め、同条第五項中「第十四条第七項（同条第十五項）を「第十四条第六項（同条第十三項）に、「若しくは第九項」を「若しくは第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項第一号及び第二号中「第十五項」を「第十三項」

九項中「第十四条第十三項」(同条第十五項(法第十九条の二)第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項を「第十四条の二」第三項(法第十九条の二第五項及び第六項)に改め、同条第十一項中「第十五項」を「第十三項」に、「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に

〔第十四条第九項〕を〔第十四条第八項〕に改める。
第三十三条第一項第一号口(2)及び(3)中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第五十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同号口(2)から(5)までの規定中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、

第三条 地方自治法施行令（昭和二

(地方財政法施行令の一部改正)

第四条 地方財政法施行令(昭和二十三年政令第二百六十七号)の一部を次のように改正する。

附則第十六条中「第十条の四第七号」を「第十条の四第六号」に改める。

(家畜伝染病予防法施行令の一部改正)

第五条 家畜伝染病予防法施行令(昭和二十八年政令第二百三十五号)の一部を次のように改正する。

第六条 第一号中「検定」を「検査」に改める。

(毒物及び劇物取締法施行令の一部改正)

第六条 毒物及び劇物取締法施行令(昭和三十年政令第二百六十一号)の一部を次のように改正する。

第十二条第一号中「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(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ未」を「イ、ロ又はハに掲げるもの」に、「同法に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ未」と「二、ホ又はヘに掲げるもの」に改め、同号に次のように加える。

イ 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(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する日本薬局方(以下この号において「医薬品医療機器等法」という。)で定める基準に適合するトウガラシ未

ロ 日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ未であつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの

ハ イ及びロに掲げるトウガラシ未

日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ未

日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ未

日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ未

(特許法施行令の一部改正)

第七条 特許法施行令(昭和三十五年政令第十六号)の一部を次のように改正する。

第七条 第二号イ中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に、「第十四条

第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ロ中「第二十二条の二の六の二第五項」を「第二

十三条の二の六の三第五項」に、「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」

に改め、同号二中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十二条の二十五第十三項」に改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正)

第八条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成十六年政令第八十三号)の一部を次

ように改正する。

第一条第二号中「第二十三条の二の五第十三項(医薬品医療機器等法第二十三条规定の二の十七第五項)を「第二十三条の二の六の二第三項(医薬品医療機器等法第二十三条规定の二の十七第五項及び第六項)に改める。

(武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令の一部改正)

第九条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令(平成十六年政令第二

百七十五号)の一部を次のように改てる。

第二十二条第一項中「第三十七条の三十」を「第三十七条の三十一」に、「第四十三条の三十

六」を「第四十三条の三十七」に、「第三十七条の三十一第三号」を「第三十七条の三十一第三号」

に、「第四十三条の三十六第三号」を「第四十三条の三十七第三号」に改め、同号第二項中「同条第

五項」を「同条第六項」に、「第四条の二の二第一項」を「第四条の二の二第一項」に、「第二

二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に、「同条第六項」を「同条第

七項」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

(新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令の一部改正)

第十条 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令(平成二十五年政令第百二十二号)の一部を次

のように改正する。

第三条第二十号ホ中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

(厚生労働省組織令の一部改正)

第十一條 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)の一部を次のように改正する。

第五十四条第四号中「及び検定」を削る。

第一百三十六条第一項第一号中「国家検定」を「医薬品医療機器等法第四十三条第一項及び第二項の検査」に、「再生医療等製品及び食品等の試験及び」を「及び再生医療等製品の」に改める。

附則

この政令は、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等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和八年五月一日)から施行する。ただし、第一条中医薬品、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七十五条第九項及び第十一項の改正規定は、公布の日から施行する。

内閣総理大臣臨時代理

國務大臣 木原 稔

厚生労働大臣 上野賢一郎

農林水産大臣 鈴木 憲和

経済産業大臣臨時代理

國務大臣 城内 実