

医薬発0624第5号
令和8年6月24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8年政令第210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。以下「令和7年薬機法等改正法」という。）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、特定調剤業務の範囲、より合理的な適合性調査体制の構築、登録受渡店舗の登録証、体外診断用医薬品の性能等再評価の創設、責任役員の変更命令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) 地方薬事審議会において調査審議する重要事項の追加

令和7年薬機法等改正法により、新たに健康増進支援薬局の都道府県知事による認定制度を設けたことに伴い、当該健康増進支援薬局の認定に係る事務を政令で定める重要事項に追加する。(第1条の3関係)

(2) 特定調剤業務の範囲に係る規定の整備

令和7年薬機法等改正法により、政令で定める業務(特定調剤業務)について、外部委託を行うことが可能となったことに伴い、特定調剤業務について次に掲げる医薬品ごとに以下のとおり定める。(第2条の13関係)

ア その性質上その調製において患者が使用する回ごとに一の被包にあらかじめ封入することが適当であるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品 当該医薬品を患者が使用する時ごとに一の被包に封入する業務

イ アの医薬品以外の医薬品であってその性質上その調製において患者が使用する回ごとにアの医薬品を封入した被包とあらかじめまとめることが適当であるものとして厚生労働大臣が指定するもの 当該医薬品がアの医薬品が記載されている処方箋に記載されている場合においてこれらの医薬品を患者が使用する回ごとにまとめる業務

(3) より合理的な適合性調査体制の構築等に伴う規定の整備

令和7年薬機法等改正法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「薬機法」という。)(以下「改正後薬機法」という。)第14条第7項の規定による評価(医薬品及び医薬部外品(以下「医薬品等」という。))の定期適合性調査に先立ち、医薬品等を製造する製造所が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生省令第179号。以下「GMP省令」という。)で定める基準に適合しないおそれが少ないかどうかを確認するための評価。以下単に「評価」という。)に関して、以下の内容を定める。(第25条の2、第25条の3、第25条の4関係)

ア 評価を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)又は都道府県知事に申請しなければならないこととする。

イ 評価を行う者(以下「評価実施者」という。)と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、評価実施者は、評価の結果、医薬品等適合性調査を行わないこととしたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品等適合性調査を行わない旨を医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならないこととする。ただし、この場合において、評価

実施者が厚生労働大臣又は都道府県知事であるときは、機構を經由して通知しなければならないこととする。

ウ 厚生労働大臣、機構又は都道府県知事は、評価に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載することとする。

エ 評価に係る事務を都道府県知事が行うことができるように規定を整備する。

医薬品等の定期適合性調査、再生医療等製品の定期適合性調査、輸出用の医薬品等の定期適合性調査及び輸出用の再生医療等製品の定期適合性調査を受けなければならない間隔を5年から3年に改める。(第21条、第43条の23、第71条、第73条の5関係)

改正後薬機法第14条の2第4項の規定による調査(医薬品等の製造工程の区分ごとに、製造所における製造管理及び品質管理の方法がGMP省令に適合しているかどうかについて確認するための調査において、特に専門性を有する事項について別の観点から行う調査。以下「特定医薬品等区分適合性調査」という。)に関して、以下の内容を定める。(第26条の3、第26条の8、第27条第3項関係)

ア 特定医薬品等区分適合性調査を行う者(以下「特定医薬品等区分適合性調査実施者」という。)と、当該区分に係る医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、特定医薬品等区分適合性調査実施者は、特定医薬品等区分適合性調査を行ったときは、速やかに、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該医薬品等区分適合性調査実施者に通知しなければならないこととする。ただし、この場合において、特定医薬品等区分適合性調査実施者が厚生労働大臣であり、かつ、医薬品等区分適合性調査実施者が都道府県知事であるときは、機構を經由して通知しなければならないこととする。

イ 厚生労働大臣又は機構は、特定医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載することとする。

ウ 機構に特定医薬品等区分適合性調査を行わせる場合における薬機法第14条の2の3第1項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、薬機法第14条第1項に規定する医薬品であって、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものとする。

改正後薬機法第80条第3項及び第7項の規定による調査(輸出用医薬品等及び輸出用再生医療等製品について、基準確認証を用いて定期適合性調査を省略した場合においても、厚生労働大臣、機構又は都道府県知事が必要に

応じて行うことができる調査)の申請及び調査に関する台帳の作成について、医薬品等適合性調査の規定を準用することとする。また、都道府県知事は、同条第3項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して厚生労働大臣に通知しなければならないこととする。(第72条第2項、第73条、第73条の6第2項関係)

現行は都道府県が処理する事務とされている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に係る製剤を製造する製造所に対する薬機法第14条第1項の承認を受けようとするときに行われる適合性調査を機構が行う調査とするため、都道府県が処理する事務から、当該適合性調査に係る事務を除くこととする。(第80条関係)

(4) 登録受渡店舗に係る登録の登録証に係る規定の整備

都道府県知事(改正後薬機法第29条の5第1項の店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては市長又は区長。以下この(4)において同じ。)は、同項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録を申請した者に登録証を交付しなければならないこととする。また、登録の更新をしたときも同様とする。(第48条の2関係)

改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた者は、登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができ、当該申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に対し行わなければならないこととする。(第48条の3関係)

改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた者は、登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができ、当該申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書にその登録証を添えた上で、同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に対して行わなければならないこととする。また、登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならないこととする。(第48条の4関係)

改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた者は、改正後薬機法第75条の2第1項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に登録証を返納しなければならないこととする。(第48条の5関係)

都道府県知事が登録内容の円滑な管理を行うことができるよう、登録台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。(第 48 条の 6 関係)

一般用医薬品の受渡しに関し必要な事項は、厚生労働省令で定めるところとする。(第 57 条関係)

(5) 体外診断用医薬品の性能等再評価の創設に伴う規定の新設

令和 7 年薬機法等改正法において、体外診断用医薬品の性能等再評価制度が創設されたことに伴い、機構に性能等再評価を行わせることができる体外診断用医薬品は、改正後薬機法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項(薬機法第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含む。)の規定により、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて性能等再評価を受けるべきとして範囲を指定した体外診断用医薬品であって専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものとする。(第 37 条の 34 関係)

(6) 責任役員の変更命令に関する規定の整備

令和 7 年薬機法等改正法により、新たに厚生労働大臣が責任役員の変更を命ずることができる規定が設けられたことに伴い、違反する行為があった場合に責任役員の変更を命ずることができる薬機法その他薬事に関する法令で政令で定めるものは、毒物及び劇物取締法(昭和 25 年法律第 303 号)、麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)、薬機法施行令第 2 条各号に掲げる法令とする。(第 66 条の 2 関係)

また、責任役員の変更命令に係る事務を都道府県知事が行うことができるように規定を整備する。(第 80 条関係)

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

令和 7 年薬機法等改正法により、機構が手数料を徴収する業務が追加されたこと等に伴い、評価、特定医薬品等区分適合性調査等について新たな手数料の区分及び額を定めるとともに、定期適合性調査、輸出定期適合性調査及び区分適合性調査について申請に対する審査に要する実費を踏まえて手数料額を定める。

(1) 評価に係る手数料(手数料令第 32 条第 9 項、第 10 項関係)

製造所等に係る一定の区分ごとに一律に定める手数料(以下「一律手数料」という。)に加え、当該申請に係る品目数に応じた医薬品等の区分毎の加算を設定する。具体的な額については以下のとおり。

○一律手数料

- ・国内にある製造所又は試験検査施設：100, 100 円

- ・国内にある製造所（保管のみを行う製造所（※））：80,300円
 ※薬機法第13条の2の2第1項（外国においては薬機法第13条の3の2第1項）の登録を受けた保管のみを行う製造所をいう（以下同じ）。
- ・外国にある製造所又は試験検査施設：145,000円
- ・外国にある製造所（保管のみを行う製造所）：110,200円

○品目数に応じた加算(単価)

- ・生物学的製剤等：11,000円
- ・滅菌医薬品（上記以外）：4,500円
- ・上記以外の医薬品：3,600円
- ・製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：2,500円
- ・保管のみを行う製造所：2,500円

(2) 定期適合性調査及び輸出定期適合性調査手数料（手数料令第32条第5項、第6項関係）

（1）の設定に伴い、現行の製造所等に係る一定の区分ごとの一律手数料及び、当該申請に係る品目数に応じた医薬品等の区分毎の加算について改正する。具体的な額については以下のとおり。

○一律手数料（国内にある製造所又は試験検査施設）

- ・生物学的製剤等：841,600円
- ・滅菌医薬品（上記以外）：595,100円
- ・上記以外の医薬品：434,200円
- ・製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：346,700円
- ・保管のみを行う製造所：165,900円

○一律手数料（外国にある製造所又は試験検査施設）

- ・生物学的製剤等：1,084,800円
- ・滅菌医薬品（上記以外）：759,900円
- ・上記以外の医薬品：553,700円
- ・製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：455,300円
- ・保管のみを行う製造所：220,100円

○品目数に応じた加算(単価)

- ・生物学的製剤等：33,100円
- ・滅菌医薬品（上記以外）：13,500円
- ・上記以外の医薬品：10,200円
- ・製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：7,300円
- ・保管のみを行う製造所：7,300円

(3) 特定医薬品等区分適合性調査（第 32 条の 2 第 4 項、第 5 項関係）

製造工程の区分ごとに設定する基本手数料に加え、実地調査手数料と旅費相当額を合算した額を設定する。具体的な額については以下のとおり。

○特定医薬品等区分適合性調査に係る基本手数料

- ・無菌医薬品の製造工程の区分：655,000 円
- ・上記以外の医薬品の製造工程の区分：475,100 円

○実地調査手数料

- ・区分適合性調査と同額の実地調査手数料及び旅費相当額を設定する。

(4) 区分適合性調査（第 32 条の 2 第 1 項、第 37 条第 1 項関係）

現行の区分適合性調査の基本手数料は、一定の区分ごとに一律に求める手数料に加え、当該申請に係る品目数に応じた加算、製造販売業者数に応じた加算を設定している。現行の区分適合性調査の基本手数料に加え、今般の基準確認証制度の輸出用の医薬品等への対象拡大に伴い、調査に係る医薬品等に輸出医薬品等を含む場合における輸出に係る加算（10,000 円）を設定する。

3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）の一部改正

機構の業務のうち手数料を徴収しない業務として、体外診断用医薬品の性能等再評価における確認及び調査、登録認証機関が行う調査への立会い及び登録認証機関への助言、原薬等登録原簿の登録及び登録の抹消、再生医療等製品の規格外品を販売又は授与したときの届出の受理並びに原薬等登録原簿の軽微な変更に係る届出の受理を追加する。（第 1 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 経過措置

医薬品等の定期適合性調査、再生医療等製品の定期適合性調査、輸出用の医薬品等の定期適合性調査及び輸出用の再生医療等製品の定期適合性調査を受けなければならない間隔を 5 年から 3 年に改める規定について、整備政令の施行日前に製造販売承認されている当該製品（輸出用の医薬品等又は再生医療等製品にあっては製造を開始している当該製品）については、整備政令の施行日以後最初に到来する当該製造販売承認を受けた日（輸出用の医薬品等又は再生医療等製品にあっては製造を開始した日）から 5 年を経過するごとの日（以下「従

前の調査期限日」という。)までの間は、整備政令による改正後薬機法施行令の当該規定にかかわらず、なお従前の例によることとする。(附則第2条第1項、第3条第1項、第4条第1項、第5条第1項関係)

また、従前の調査期限日後、最初に到来する改正後薬機法第14条第6項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)、第23条の25第6項(第23条の37第5項において準用する場合を含む。)、第80条第1項又は同条第5項の規定による調査(以下「最初の調査」という。)を受けるべき日から遡り3年を超えない期間内に当該製品についてこれらの規定による調査を受けているときは、最初の調査を受けることを要しないこととする。(附則第2条第2項、第3条第2項、第4条第2項、第5条第2項関係)

6 施行期日

整備政令は、令和9年5月20日から施行する。