

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要綱

第1 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。  
(第三条関係)

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

(1) 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。(第二十五条の二、第三十七条の二十六、第四十三条の二十八関係)

(2) 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。(第七十五条関係)

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。(第二十八条、第三十七条の三十一、第四十三条の三十七関係)

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。(第四十条の五関係)

5 医薬品等の検査に係る規定の整備

(1) 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。(第五十八条関係)

(2) 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。(第五十九条関係)

(3) 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。(第六十条関係)

- (4) 検定に合格した医薬品等の表示に係る規定を廃止する。(改正前第六十一条関係)
- 6 「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改正する。(第六十四条の三関係)
- 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。(第七十五条関係)
- 8 1から3まで、5及び7を動物用医薬品等に適用する。  
ただし、2の(1)の国については、医薬品及び再生医療等製品にあっては、アイルランド、アメリカ合衆国、英国、オーストラリア、オランダ、スペイン、デンマーク、ドイツ、フランス又は南アフリカ共和国とし、医療機器及び体外診断用医薬品にあっては定めない。(第八十三条関係)
- 9 その他規定の整備を行う。

## 第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。(改正前第十二条関係)
- 2 その他規定の整備を行う。

## 第3 毒物及び劇物取締法施行令の一部改正

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。(第十二条関係)

## 第4 その他関係政令の一部改正

地方自治法施行令その他の政令について所要の改正を行う。

## 第5 施行期日

この政令は、令和八年五月一日から施行する。ただし、第1の7は公布の日から施行する。(附則関係)