

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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を改正する政令案要綱

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

薬局製造販売医薬品の定義を「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）第二条第十七項第三号に規定する医薬品」とする。（第三条及び第四条第一項関係）

第2 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部改正

1 革新的医薬品等実用化支援基金の額が過大と認められた場合の納付金の納付の手續等

（1）国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）は、厚生労働大臣から革新的医薬品等実用化支援基金（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号。3において「基盤研法」という。）附則第二十条第一項に規定する革新的医薬品等実用化支援基金をいう。以下同じ。）に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命じられたときは、厚生労働大臣の指定する期日までに、研究所が革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務を円滑に遂行する上で必要がないと認められるものに相当する額として厚生労働大臣が定める額を国庫に納付しなければならないこととする。（附則第十五条第一項関係）

（2）厚生労働大臣は、（1）の納付金の額を定めるときは、あらかじめ、財務大臣に協議しなければならないこととする。（附則第十五条第二項関係）

（3）（1）の納付金は、一般会計に帰属するものとする。（附則第十五条第三項関係）

2 革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合の納付金の納付の手續等

（1）研究所は、革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合において、革新的医薬品等実用化支援基金に残余があるときは、当該残余の額に係る納付金の計算書に、令和十七年四月一日に始まる事業年度の事業年度末の貸借対照表、当該事業年度の損益計算書その他の当該納付金の計算の基礎を明らかにした書類を添付して、令和十八年六月三十日までに厚生労働大臣に提出しなければならないこととする。（附則第十六条第一項関係）

（2）厚生労働大臣は、（1）の納付金の計算書及び添付書類の提出があったときは、遅滞なく、当該納付金の計算書及び添付書類の写しを財務大臣に送付するものとする。（附則第十六条第二項関係）

（3）（1）の納付金は、令和十八年七月十日までに納付しなければならないこととする。（附則第十六条第三項関係）

（4）（1）の納付金は、一般会計に帰属するものとする。（附則第十六条第四項関係）

3 公正取引委員会との協議の対象となる製造基盤整備措置

厚生労働大臣が認定をしようとする場合において、公正取引委員会に協議を行う製造基盤整備措置（基盤研法附則第十七条第二項第一号に規定する製造基

盤整備措置をいう。（２）において同じ。）は、次に掲げるものとする。（附則第十七条関係）

（１）その伴う事業再編（基盤研法附則第二十六条第一項に規定する事業再編をいう。）のための措置が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第十条第二項（同条第五項の規定により適用される場合を含む。）、第十五条第二項、第十五条の二第二項若しくは第三項、第十五条の三第二項又は第十六条第二項の規定によりあらかじめ当該事業再編に関する計画を届け出なければならないこととされているものであるもの

（２）二以上の後発医薬品製造販売業者等（基盤研法附則第十七条第二項第一号に規定する後発医薬品製造販売業者等をいう。以下この（２）において同じ。）により共同して行われる製造基盤整備措置であって、当該後発医薬品製造販売業者等のうち、いずれか一の後発医薬品製造販売業者等に係る国内売上高合計額が二百億円を超え、かつ、他のいずれか一の後発医薬品製造販売業者等に係る国内売上高合計額が五十億円を超えるもの（当該製造基盤整備措置を行おうとする全ての後発医薬品製造販売業者等が同一の企業結合集団に属するものを除く。）

4 革新的医薬品等実用化支援基金に関する規定の後発医薬品製造基盤整備基金への準用

後発医薬品製造基盤整備基金（基盤研法附則第二十七条第一項に規定する後発医薬品製造基盤整備基金をいう。）について、１及び２に準じた規定を設けることとする。（附則第十八条関係）

第３ 施行期日

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（令和七年法律第三十七号）の施行の日（令和七年十一月二十日）から施行する。（附則関係）