

政令第三百五十七号

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

内閣は、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）の施行に伴い、並びに国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第二百三十五号）附則第二十条第七項及び第八項、第二十六条第一項並びに第二十七条第七項及び第八項の規定に基づき、この政令を制定する。

（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）

第一条 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（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

第三条ただし書中「薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。

以下同じ。）」を「法第二条第十七項第三号に規定する医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）」に、「同項」を「法第十二条第四項」に改める。

第四条第一項中「、医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）」を加える。

（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）

第二条 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令（平成十六年政令第三百五十六号）の一部を次のように改正する。

附則に次の四条を加える。

（法附則第二十条第六項の規定による納付金の納付の手続等）

第十五条 研究所は、法附則第二十条第六項の規定による命令を受けたときは、厚生労働大臣の指定する期日までに、同条第一項に規定する革新的医薬品等実用化支援基金の額のうち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、同条第六項の規定による納付金として国庫に納付しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により法附則第二十条第六項の規定による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。

3 法附則第二十条第六項の規定による納付金は、一般会計に帰属する。

（法附則第二十条第八項の規定による納付金の納付の手続等）

第十六条 研究所は、法附則第二十条第八項に規定する残余があるときは、同項の規定によ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、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による法附則第二十条第八項の規定による納付金の計算書及び添付書類の提出があつたときは、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。

3 法附則第二十条第八項の規定による納付金は、令和十八年七月十日までに納付しなければならない。

4 法附則第二十条第八項の規定による納付金は、一般会計に帰属する。

（公正取引委員会との協議）

第十七条 法附則第二十六条第一項の政令で定める製造基盤整備措置（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。第二号において同じ。）は、次に掲げるものとする。

一 その伴う事業再編（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

二 二以上の後発医薬品製造販売業者等（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。以下この号において同じ。）により共同して行われる製造基盤整備措置であつて、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（私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第十条第二項に規定する国内売上高合計額をいう。以下この号において同じ。）が一百億円を超えるか、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（同項に規定する企業結合集団をいう。）に属するものを除く。）

（後発医薬品製造基盤整備基金に係る納付金についての準用）

第十八条 附則第十五条の規定は、法附則第二十七条第六項の規定による納付金について準用する。

2 附則第十六条の規定は、法附則第二十七条第八項の規定による納付金について準用する。この場合において、附則第十六条第一項中「令和十七年四月一日」とあるのは「令和十二年四月一日」と、「令和十八年六月三十日」とあるのは「令和十三年六月三十日」と、同条第三項中「令和十八年七月十日」とあるのは「令和十三年七月十日」と読み替えるものとする。

#### 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の施行の日（令和七年十一月二十日）から施行する。