

○厚生労働省令第百三十三号

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、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

令和七年十月二十二日

厚生労働大臣 上野賢一郎

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に伴う関係省令の整備に関する省令

（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規則の一部改正）

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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条）</p> <p>第一章の二 薬局（第一条の二―第十八条）</p> <p>第二章～第十四章（略）</p> <p>附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（法第二条第十七項第四号の厚生労働省令で定める医薬品）</p> <p>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（以下「法」という。）第二条第十七項第四号の厚生労働省令で定める医薬品は、体外診断用医薬品とする。</p> <p>第一章の二 薬局</p> <p>（開設の申請）</p> <p>第一条の二 法第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。</p> <p>2～7（略）</p> <p>（薬局開設の許可台帳の記載事項）</p> <p>第七条 令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一～十一（略）</p> <p>十二 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分</p>	<p>目次</p> <p>（新設）</p> <p>第一章 薬局（第一条―第十八条）</p> <p>第二章～第十四章（略）</p> <p>附則</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>第一章 薬局</p> <p>（開設の申請）</p> <p>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（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。</p> <p>2～7（略）</p> <p>（薬局開設の許可台帳の記載事項）</p> <p>第七条 令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一～十一（略）</p> <p>十二 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分</p>

（傍線部分は改正部分）

十三 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条の二第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）

（健康サポート薬局の表示）

第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

（変更の届出）

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 七（略）

八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）

二・三（略）

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 三（略）

四 第一条の二第四項各号に掲げる事項

五（略）

二（略）

三 当該薬局において新たに特定販売を行うとする場合にあっては、前項の届書には、第一条の二第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

四 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあっては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない

十三 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）

（健康サポート薬局の表示）

第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

（変更の届出）

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 七（略）

八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）

二・三（略）

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 三（略）

四 第一条第四項各号に掲げる事項

五（略）

二（略）

三 当該薬局において新たに特定販売を行うとする場合にあっては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

四 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあっては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない

。

（出荷停止等のおそれの報告）

第九十八条の十一 法第十八条の三の規定による報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称
- 二 当該品目の名称
- 三 六月以内に出荷の停止若しくは制限をすることとした理由又は六月以内に出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認める理由
- 四 出荷の停止若しくは制限をする時期又は出荷の停止若しくは制限をする見込まれる時期
- 五 代替薬（法第十八条の五に規定する代替薬をいう。）の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況
- 六 その他必要な事項

（出荷停止等の届出）

第九十八条の十二 法第十八条の四第一項及び第二項の規定による届出は、前条各号（第三号及び第四号を除く。）に掲げる事項及び次に掲げる事項について行うものとする。

- 一 出荷の停止又は制限をした理由
- 二 出荷の停止又は制限の解除が可能となると見込まれる時期

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条（略）

2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項各号（同項第五号を除く。）に掲げる事項とする。

3 5 （略）

6 法第二十六条第二項の申請については、第一条の二第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一

（新設）

（新設）

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条（略）

2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号（同項第五号を除く。）に掲げる事項とする。

3 5 （略）

6 法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一

条の二第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

7
(略)

(準用)

第四百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第九号及び第十号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条の二第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(配置販売業の許可の申請)

第百四十八条 (略)

2・3 (略)

4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（そ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）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5
(略)

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあ

六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

7
(略)

(準用)

第四百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第九号及び第十号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(配置販売業の許可の申請)

第百四十八条 (略)

2・3 (略)

4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（そ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）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5
(略)

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあ

るのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(卸売販売業の許可の申請)

第五百五十三条 (略)

2・3 (略)

4 法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(そ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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5 (略)

第五百五十九条の二十 (略)

2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第五百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条の二第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の販売業の許可の申請)

第九十六条の二 (略)

2・3 (略)

4 法第四十条の五第三項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(そ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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

るのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(卸売販売業の許可の申請)

第五百五十三条 (略)

2・3 (略)

4 法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(そ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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5 (略)

第五百五十九条の二十 (略)

2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第五百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条の二第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の販売業の許可の申請)

第九十六条の二 (略)

2・3 (略)

4 法第四十条の五第三項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(そ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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5

(略)

5

(略)

様式第一中「(第一条関係)」を「(第一条の二関係)」に改める。

様式第百三中「第 18 条の 2」のトに「、第 18 条の 3、第 18 条の 4 第 1 項若しくは第 2 項」を以て「第 68 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 2 項」や「第 68 条の 2 の 5、第 68 条の 2 の 6、」及び「第五十六条の二第一項」や「第 56 条の 2 第 1 項」及び「同項第 5 項」や「同項第 5 号」に改める。

様式第百三の二中「同項第 5 項」や「同項第 5 号」に改める。

様式第百五中「第 18 条の 2」のトに「、第 18 条の 3、第 18 条の 4 第 1 項若しくは第 2 項」を以て「第 68 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 2 項」や「第 68 条の 2 の 5、第 68 条の 2 の 6 第 1 項若しくは第 2 項」に改める。

(医療法施行規則の一部改正)

第二条 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第一章～第四章の三 (略)</p> <p>第四章の四 適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保(第三十条の三十三の二十六―第三十条の三十三の二十九)</p> <p>第五章～第七章 (略)</p> <p>附則</p> <p>(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)</p> <p>第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一～七 (略)</p> <p>七の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの(以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。)を備えようとする場合</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 第一条の十一第二項第三号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。</p> <p>(1) 治験(医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第二項第十三号及び別表第一において同じ。)に用いるものであること。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>七の三～十三 (略)</p> <p>第四章の四 適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第四章の三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>第五章～第七章 (略)</p> <p>附則</p> <p>(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)</p> <p>第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一～七 (略)</p> <p>七の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの(以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。)を備えようとする場合</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 第一条の十一第二項第三号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。</p> <p>(1) 治験(医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第二項第十三号及び別表第一において同じ。)に用いるものであること。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>七の三～十三 (略)</p> <p>(新設)</p>

(傍線部分は改正部分)

保

（法第三十七条第四項第四号の厚生労働省令で定める事項）

第三十条の三十三の二十六 法第三十七条第四項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、医療現場における使用状況（法第三十八条第一項の規定により同項に規定する重要供給確保医薬品を指定する場合にあつては、医療現場における使用状況及びその用途に係る対象者の数）とする。

（供給不足防止措置計画及び製造等計画の届出等）

第三十条の三十三の二十七 法第三十八条第一項及び第三項並びに第三十八条の二第一項及び第三項の規定による届出は、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により行うものとする。

（法第三十八条の四の規定による報告）

第三十条の三十三の二十八 法第三十八条の四に規定する厚生労働省令で定める者は、供給確保医薬品等（法第三十七条第一項に規定する供給確保医薬品等をいう。）の製造販売業者（医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。）、製造業者（医薬品医療機器等法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者をいう。）、又は卸売販売業者（医薬品医療機器等法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者をいう。）を構成員に含む団体とする。

2 法第三十八条の四の規定による報告は、厚生労働大臣の求めに応じて行うものとする。

（法第三十八条の七第二項の厚生労働省令で定める方法）

第三十条の三十三の二十九 法第三十八条の七第二項の規定により、厚生労働大臣から医薬品調剤等情報（同条第一項に規定する医薬品調剤等情報をいう。）の提供を求められた場合には、社会保

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

險診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会（国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会をいう。以下この条において同じ。）は、当該情報を、電子情報処理組織（社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下この条において同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法により提出しなければならない。

(薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正)

第三条 薬事工業生産動態統計調査規則(昭和二十七年厚生省令第十号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(定義)</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、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（昭和三十五年法律第百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）<u>第一条の二第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。</u>）をいう。</p> <p>2 4 (略)</p>	<p>(定義)</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、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（昭和三十五年法律第百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）<u>第一条第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。</u>）をいう。</p> <p>2 4 (略)</p>

(保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正)

第四条 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十五号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(使用医薬品及び歯科材料)</p> <p>第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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(昭和三十一年法律第百四十五号)第二条第十八項に規定する治験(以下「治験」という。)に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。</p> <p>2 (略)</p>	<p>(使用医薬品及び歯科材料)</p> <p>第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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(昭和三十一年法律第百四十五号)第二条第十七項に規定する治験(以下「治験」という。)に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。</p> <p>2 (略)</p>

(薬局等構造設備規則の一部改正)

第五条 薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(薬局の構造設備)</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 九 (略)</p> <p>十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ ハ (略)</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>十の二 十二 (略)</p> <p>十三 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ ハ (略)</p> <p>ホ 指定第二類医薬品（施行規則第一条の二第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合に、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受け</p>	<p>(薬局の構造設備)</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 九 (略)</p> <p>十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ ハ (略)</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>十の二 十二 (略)</p> <p>十三 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ ハ (略)</p> <p>ホ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合に、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受け</p>

<p>けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>へ (略)</p> <p>十四・十五 (略)</p> <p>十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>2 5 (略)</p>	<p>れた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>へ (略)</p> <p>十四・十五 (略)</p> <p>十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>2 5 (略)</p>
--	--

(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正)

第六条 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(薬局の業務を行う体制)</p> <p>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(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)<u>第五</u>条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>一 薬局の開店時間(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規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)<u>第一</u>条の二第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。)<u>内</u>は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間(同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)<u>内</u>は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。</p> <p>二(五) (略)</p> <p>六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条の二第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)<u>のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。</u></p> <p>七(十四) (略)</p> <p>2 (略)</p>	<p>(薬局の業務を行う体制)</p> <p>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(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)<u>第五</u>条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>一 薬局の開店時間(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規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)<u>第一</u>条の二第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。)<u>内</u>は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間(同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)<u>内</u>は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。</p> <p>二(五) (略)</p> <p>六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)<u>のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。</u></p> <p>七(十四) (略)</p> <p>2 (略)</p>

(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部改正)

第七条 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則(平成十年厚生省令第九十九号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(用語の定義)</p> <p>第三十一条の二 この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一 製造施設 (略)</p> <p>七 製造施設 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)第二条第一項に規定する医薬品若しくは同条第九項に規定する再生医療等製品(次号において「医薬品等」という。)<u>又は同条第十</u>八項に規定する治験の対象とされる薬物若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもので若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの(次号において「薬物等」という。)の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設(次号に規定する指定製造施設を除く。)をいう。</p> <p>八 製造施設 (略)</p>	<p>(用語の定義)</p> <p>第三十一条の二 この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一 製造施設 (略)</p> <p>七 製造施設 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)第二条第一項に規定する医薬品若しくは同条第九項に規定する再生医療等製品(次号において「医薬品等」という。)<u>又は同条第十</u>七項に規定する治験の対象とされる薬物若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもので若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの(次号において「薬物等」という。)の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設(次号に規定する指定製造施設を除く。)をいう。</p> <p>八 製造施設 (略)</p>

(厚生労働省組織規則の一部改正)

第八条 厚生労働省組織規則(平成十三年厚生労働省令第一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(治験推進室) 第十七条 (略)</p> <p>2 治験推進室は、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。) <u>第二条第十八項</u>に規定する治験の推進に関する事務(医薬局の所掌に属するものを除く。)をつかさどる。</p> <p>3 (略)</p>	<p>(治験推進室) 第十七条 (略)</p> <p>2 治験推進室は、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。) <u>第二条第十七項</u>に規定する治験の推進に関する事務(医薬局の所掌に属するものを除く。)をつかさどる。</p> <p>3 (略)</p>

(厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令の一部改正)

第九条 厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令(平成十五年厚生労働省令第百三十二号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(医療法施行規則の特例)</p> <p>第四条 地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域法(平成十四年法律第百八十九号。以下この条において「法」という。)第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。)について、臨床試験専用病床(一般病床(医療法第七条第二項第五号に規定する一般病床をいう。)であつて、患者以外の者を被験者として行われる治療(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)第二条第十八項に規定する治療をいう。)その他の臨床試験(当該臨床試験に係る被験者の入院期間がおおむね十日以内であるものに限る。)を実施する場合に当該被験者を入院させるための病床をいう。)を整備することを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定(法第六条第一項の規定による変更の認定を含む。以下この条において同じ。)を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後における当該認定に係る病院に対する医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室(臨床試験専用病床(厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令(平成十五年厚生労働省令第百三十二号)第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。)に係る病室を除く。)」と、同項第十一号ロ中「の廊下(病院に係るものに限る」とあるのは「の廊下(病院に係るもの(臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。))に限る」と、同号ハ中「廊下(」とあるのは「廊下(臨床試験専用病床に係る病室に隣接するも</p>	<p>(医療法施行規則の特例)</p> <p>第四条 地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域法(平成十四年法律第百八十九号。以下この条において「法」という。)第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。)について、臨床試験専用病床(一般病床(医療法第七条第二項第五号に規定する一般病床をいう。)であつて、患者以外の者を被験者として行われる治療(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)第二条第十七項に規定する治療をいう。)その他の臨床試験(当該臨床試験に係る被験者の入院期間がおおむね十日以内であるものに限る。)を実施する場合に当該被験者を入院させるための病床をいう。)を整備することを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定(法第六条第一項の規定による変更の認定を含む。以下この条において同じ。)を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後における当該認定に係る病院に対する医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室(臨床試験専用病床(厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令(平成十五年厚生労働省令第百三十二号)第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。)に係る病室を除く。)」と、同項第十一号ロ中「の廊下(病院に係るものに限る」とあるのは「の廊下(病院に係るもの(臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。))に限る」と、同号ハ中「廊下(」とあるのは「廊下(臨床試験専用病床に係る病室に隣接するも</p>

の及び」とする。

の及び」とする。

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)

第十条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部
を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(再生医療等委員会を設置できる団体)</p> <p>第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供又は臨床研究(臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。次号において同じ。))若しくは医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)</p> <p>六 特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。)(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)</p> <p>七・八 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(認定再生医療等委員会の判断及び意見)</p> <p>第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機</p>	<p>(再生医療等委員会を設置できる団体)</p> <p>第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供又は臨床研究(臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。次号において同じ。))若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)</p> <p>六 特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。)(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)</p> <p>七・八 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(認定再生医療等委員会の判断及び意見)</p> <p>第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機</p>

<p>2</p> <p>三・四 (略)</p> <p>関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者</p>	<p>2</p> <p>三・四 (略)</p> <p>関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第十七条に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者</p>
---	---

(介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準の一部改正)

第十一条 介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(診療の方針)</p> <p>第十八条 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるものとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 別に厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入所者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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)第二条第十八項に規定する治療に係る診療において、当該治療の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りではない。</p>	<p>(診療の方針)</p> <p>第十八条 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるものとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 別に厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入所者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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)第二条第十七項に規定する治療に係る診療において、当該治療の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りではない。</p>

(臨床研究法施行規則の一部改正)

第十二条 臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(適用除外)</p> <p>第二条 法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 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四百十五号)以下「医薬品医療機器等法」という。)第二条第十八項に規定する治験に該当するもの(医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。)</p> <p>三 六 (略)</p> <p>(認定臨床研究審査委員会を設置できる団体)</p> <p>第六十四条 法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)</p> <p>六 特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもつて設立された法人であつて、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。)(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)</p> <p>七・八 (略)</p>	<p>(適用除外)</p> <p>第二条 法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 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四百十五号)以下「医薬品医療機器等法」という。)第二条第十七項に規定する治験に該当するもの(医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。)</p> <p>三 六 (略)</p> <p>(認定臨床研究審査委員会を設置できる団体)</p> <p>第六十四条 法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)</p> <p>六 特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもつて設立された法人であつて、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。)(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)</p> <p>七・八 (略)</p>

(認定臨床研究審査委員会の判断及び意見)

第八十一条 次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一 (略)

二 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二十八条第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三・四 (略)

(認定臨床研究審査委員会の判断及び意見)

第八十一条 次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一 (略)

二 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二十七条に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三・四 (略)

附 則

（施行期日）

- 1 この省令は、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。

（様式に係る経過措置）

- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。