

○厚生労働省告示第二百八十六号

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、及び同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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第十七項第三号の規定に基づき、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厚生労働省関係告示の整備に関する告示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厚生労働省関係告示の整備に関する告示

（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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部改正）

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第三条の規定に基づき

厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分（昭和五十五年厚生省告示第百六十九号）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
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第二十七条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分	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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分

（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等
の取扱い及び担当に関する基準の一部改正）

第二条 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）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、別に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(昭和三十五年法律第四百十五号)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別に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、別に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(昭和三十五年法律第四百十五号)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別に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>

(放射性物質の数量等に関する基準の一部改正)

第三条 放射性物質の数量等に関する基準（平成十二年厚生省告示第三百九十九号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度)</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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第一条の二第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十六条第三項第四号、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。)</p> <p>第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。)</p> <p>第八十条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。)</p> <p>第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>2 (略)</p>	<p>(放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度)</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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第一条第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十六条第三項第四号、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。)</p> <p>第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。)</p> <p>第八十条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。)</p> <p>第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>2 (略)</p>

(厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養の一部改正)

第四条 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>第一条 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号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。）<u>第二条第十八項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>三 医薬品医療機器等法<u>第二条第十八項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>三の二 医薬品医療機器等法<u>第二条第十八項に規定する治験（加工細胞等（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）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。）に係るものに限る。</u></p> <p>四〇八 （略）</p>	<p>第一条 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号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。）<u>第二条第十七項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>三 医薬品医療機器等法<u>第二条第十七項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>三の二 医薬品医療機器等法<u>第二条第十七項に規定する治験（加工細胞等（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）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。）に係るものに限る。</u></p> <p>四〇八 （略）</p>

(保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法の一部改正)

第五条 保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法(平成十八年厚生労働省告示第四百九十六号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	<div data-bbox="1214 203 1249 315">別表第一</div> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="528 241 1195 557"> <p>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「<u>医薬品医療機器等法</u>」<u>という。</u>）<u>第二条第十八項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療</u></p> </td><td data-bbox="528 557 1195 1059">(略)</td></tr> <tr> <td data-bbox="194 241 528 557"> <p>医薬品医療機器等法<u>第二条第十八項に規定する治験（機械器具等に係るもの限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるもの</u></p> </td><td data-bbox="194 557 528 1059">(略)</td></tr> </table>	<p>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「<u>医薬品医療機器等法</u>」<u>という。</u>）<u>第二条第十八項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療</u></p>	(略)	<p>医薬品医療機器等法<u>第二条第十八項に規定する治験（機械器具等に係るもの限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるもの</u></p>	(略)
<p>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「<u>医薬品医療機器等法</u>」<u>という。</u>）<u>第二条第十八項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療</u></p>	(略)				
<p>医薬品医療機器等法<u>第二条第十八項に規定する治験（機械器具等に係るもの限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるもの</u></p>	(略)				
改正前	<div data-bbox="1214 1122 1249 1234">別表第一</div> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="528 1160 1195 1476"> <p>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「<u>医薬品医療機器等法</u>」<u>という。</u>）<u>第二条第十七項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療</u></p> </td><td data-bbox="528 1476 1195 1977">(略)</td></tr> <tr> <td data-bbox="194 1160 528 1476"> <p>医薬品医療機器等法<u>第二条第十七項に規定する治験（機械器具等に係るもの限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるもの</u></p> </td><td data-bbox="194 1476 528 1977">(略)</td></tr> </table>	<p>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「<u>医薬品医療機器等法</u>」<u>という。</u>）<u>第二条第十七項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療</u></p>	(略)	<p>医薬品医療機器等法<u>第二条第十七項に規定する治験（機械器具等に係るもの限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるもの</u></p>	(略)
<p>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「<u>医薬品医療機器等法</u>」<u>という。</u>）<u>第二条第十七項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療</u></p>	(略)				
<p>医薬品医療機器等法<u>第二条第十七項に規定する治験（機械器具等に係るもの限り、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるもの</u></p>	(略)				

（傍線部分は改正部分）

を除く。）に係る診療	医薬品医療機器等法第 二条第十八項に規定す る治験（加工細胞等（ 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） 第二百七十五条の二の 加工細胞等をいう。以 下同じ。）に係るもの に限り、医薬品医療機 器等法第八十条の二第 二項に規定する自ら治 験を実施しようとする 者によるものを除く。 ）に係る診療	(略)
(略)	(略)	(略)

を除く。）に係る診療	医薬品医療機器等法第 二条第十七項に規定す る治験（加工細胞等（ 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） 第二百七十五条の二の 加工細胞等をいう。以 下同じ。）に係るもの に限り、医薬品医療機 器等法第八十条の二第 二項に規定する自ら治 験を実施しようとする 者によるものを除く。 ）に係る診療	(略)
(略)	(略)	(略)

（医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部改正）

第六条 医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成十九年厚生労働省告示第百八号）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>第四条 法第六条の五第三項第十五号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 八 (略)</p> <p>九 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第二條第十八項に規定する治験に関する事項</p> <p>十 二十 (略)</p>	<p>第四条 法第六条の五第三項第十五号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 八 (略)</p> <p>九 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第二條第十七項に規定する治験に関する事項</p> <p>十 二十 (略)</p>

(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の一部改正)

第七条 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（平成二十八年厚生労働省告示第二十九号）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>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</p>	<p>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</p>
<p>一〇八 (略)</p>	<p>一〇八 (略)</p>

(遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正)

第八条 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成三十一年厚生労働省告示第四十八号）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>目次 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される遺伝子治療等臨床研究</p> <p>この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第2章の規定は臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第2章及び第3章の規定は医薬品、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35年法律第145号）<u>第2条第18項</u>に規定する治験又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第4～第11 (略)</p> <p>第2章・第3章 (略)</p>	<p>目次 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される遺伝子治療等臨床研究</p> <p>この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第2章の規定は臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第2章及び第3章の規定は医薬品、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35年法律第145号）<u>第2条第17項</u>に規定する治験又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第4～第11 (略)</p> <p>第2章・第3章 (略)</p>

附 則

この告示は、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）から適用する。