

薬事審議会規程の改正について（案）

令和 7 年 10 月 20 日
医薬局医薬安全対策課

1. 改正の背景

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 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）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第 36 条の 11 第 1 項の規定により薬局開設者等に必要な情報提供をさせなければならない「指定濫用防止医薬品」については、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて定めることとしている。

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置に関する政令（令和 7 年政令第 354 号。以下「経過措置政令」という。）が令和 7 年 10 月 17 日に公布・施行され、改正法の施行（令和 8 年 5 月 1 日）前においても、厚生労働大臣は薬事審議会の意見を聴くことができるとされたことに伴い、指定濫用防止医薬品の指定に関する事項について薬事審議会規程及び「薬事審議会における確認事項」へ反映させる改正を行うもの。

2. 改正（案）の趣旨

（1）厚生労働省設置法（平成 11 年法律第 97 号）第 11 条及び薬事審議会令（平成 12 年政令第 286 号）第 11 条の規定に基づき、薬事審議会規程の一部改正について、会長が審議会に諮って定めるものとする。改正内容は以下のとおり。

- ・薬事審議会規程第 3 条第 12 項を改正し、医薬品等安全対策部会の所掌に「指定濫用防止医薬品の指定に関する事項」を加える（別紙 1）。

（2）薬事審議会令第 6 条第 6 項の規定及び薬事審議会規程第 7 条の規定に基づき、会長の同意を得て、医薬品等安全対策部会の議決をもって審議会の議決とすることができるものとして、「薬事審議会における確認事項」の 9 に「指定濫用防止医薬品の指定（医薬品医療機器等法第 36 条の 11 第 1 項に規定するもの）」を加える（別紙 2）。

なお、本改正は、令和 7 年 10 月 24 日をもって適用する。

薬事審議会規程改正(案) (該当部分抜粋)

新	旧
<p>(所掌)</p> <p>第 3 条</p> <p>1～11 (略)</p> <p>12 医薬品等安全対策部会は、法第 4 条第 3 項第 4 号口の規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第 5 項第 3 号の規定による要指導医薬品の指定(同号ホに掲げる医薬品に係る指定に限る。)に関する事項、同条第 6 項の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第 36 条の 7 第 3 項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、<u>法第 36 条の 11 第 1 項の規定による指定濫用防止医薬品の指定に関する事項、法第 68 条の 12 第 1 項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。)、法第 68 条の 24 第 2 項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。)</u>その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。</p> <p>13～17 (略)</p> <p><u>附 則</u> この規程は、令和 7 年 10 月 24 日から施行する。</p>	<p>(所掌)</p> <p>第 3 条</p> <p>1～11 (略)</p> <p>12 医薬品等安全対策部会は、法第 4 条第 3 項第 4 号口の規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第 5 項第 3 号の規定による要指導医薬品の指定(同号ホに掲げる医薬品に係る指定に限る。)に関する事項、同条第 6 項の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第 36 条の 7 第 3 項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、<u>法第 68 条の 12 第 1 項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。)</u>、法第 68 条の 24 第 2 項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。) その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。</p> <p>13～17 (略)</p>

薬事審議会における確認事項（案）（該当部分抜粋）

新	旧
<p>○医薬品等の承認申請等のうち審議会に諮問するものの取扱い</p> <p>1. ～8. （略）</p> <p>9. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更（医薬品医療機器等法第36条の7第3項に規定するもの）<u>並びに指定濫用防止医薬品の指定（医薬品医療機器等法第36条の11第1項に規定するもの）</u>については、部会審議、審議会報告の扱いとする。</p> <p>10. ～12. （略）</p>	<p>○医薬品等の承認申請等のうち審議会に諮問するものの取扱い</p> <p>1. ～8. （略）</p> <p>9. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更（医薬品医療機器等法第36条の7第3項に規定するもの）については、部会審議、審議会報告の扱いとする。</p> <p>10. ～12. （略）</p>