

産情発 1029 第 3 号
科 発 1029 第 6 号
令和 7 年 10 月 29 日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
(公 印 省 略)

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等の公布について

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（令和 7 年政令第 357 号。以下「改正政令」という。）については、令和 7 年 10 月 29 日に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第十七条第一項及び第二項に規定する業務に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 104 号。以下「附則業務省令」という。）及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令の一部を改正する命令（令和 7 年内閣府・厚生労働省令第 11 号。以下「改正命令」という。）については、令和 7 年 10 月 22 日に、別添のとおり公布されたところです。

改正政令、附則業務省令及び改正命令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、それぞれの事項について、適切に対応方御配慮いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正政令関係

I 改正の趣旨

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。）の施行に伴い、並びに改正法による改正後の国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号。以下「改正基盤研法」という。）附則第20条第7項及び第8項、第26条第1項並びに第27条第7項及び第8項の規定に基づき、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施行令（昭和36年政令第11号。以下「薬機令」という。）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（平成16年政令第356号。以下「基盤研令」という。）における関係規定の整備を行うもの。

II 改正の主な内容

1 薬機令の一部改正

薬機令第3条において、薬局製造販売医薬品の定義が規定されているところ、改正法第1条の規定により、同様の薬局製造販売医薬品の定義が、改正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35年法律第145号。以下「改正薬機法」という。）第2条第17項第3号に規定された。

それにより、薬機令第3条における薬局製造販売医薬品の定義を、改正薬機法第2条第17項第3号を引用する形に改めること。

2 基盤研令の一部改正

- (1) 革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の額が過大だった場合の国庫への納付金の納付の手続き等に関する事項

改正基盤研法附則第20条第1項の「革新的医薬品等実用化支援基金」及び改正基盤研法附則第27条第1項の「後発医薬品製造基盤整備基金」について、厚生労働大臣が、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「基盤研」という。）に対し、改正基盤研法附則第20条第7項又は第27条第7項に基づき、これらの基金に充てるために交付を受けた補助金の全部又は一部に相当する額を国庫へ納付すべきことを命じた場合の当該納付金の納付の手続きとして、基盤研は、厚生労働大臣が定めた額を厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に納付しなければならないこと等を定めること。

(2) 革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の廃止時における残余金の国庫への納付の手続き等に関する事項

革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の廃止時に残余がある場合における当該残余に係る納付金の納付の手續きとして、当該残余に係る納付金の計算書等を基金廃止後3か月以内（革新的医薬品等実用化支援基金については令和18年6月30日まで、後発医薬品製造基盤整備基金については令和13年6月30日まで）に厚生労働大臣に提出するとともに、基金を廃止した年の7月10日までに当該残余に係る納付金を納付しなければならないこと等を定めること。

(3) 公正取引委員会への協議の対象となる製造基盤整備措置に関する事項

後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備等の措置（以下「製造基盤整備措置」という。）のうち、厚生労働大臣が改正基盤研法附則第24条第1項に基づく認定を行うに当たって、公正取引委員会への協議を行うのは、以下のいずれかに該当するものとする。

- ・ 当該製造基盤整備措置に伴う事業再編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22年法律第54号）上届出を要するものであるもの
- ・ 二以上の後発医薬品製造販売業者等により共同して行われる製造基盤整備措置であって、いずれか一の後発医薬品製造販売業者等の国内売上合計額が200億円を超え、かつ他のいずれかの後発医薬品製造販売業者等の国内売上合計額が50億円を超えるもの

III 施行期日

この政令は、改正法の施行の日（令和7年11月20日）から施行すること。

第2 附則業務省令関係

I 制定の趣旨

改正法の施行により、基盤研の業務として革新的な医薬品等の実用化の支援及び後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造基盤の整備に対する支援が追加されることに伴い、これらの業務の実施に必要な規定を整備するもの。

II 制定する主な内容

1 革新的な医薬品等の実用化の支援の業務に関する事項

改正基盤研法附則第18条第1項に規定する認定の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することとすること。

また、当該申請書は、基盤研を経由して提出することができることとする
こと。

- ① 申請者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- ② 行おうとする事業の内容及び実施時期
- ③ 行おうとする事業に必要な資金の額及びその調達方法
- ④ 行おうとする事業により見込まれる効果
- ⑤ ①から④までに掲げる事項のほか、認定をするために必要な事項

2 後発医薬品の製造の基盤の整備の支援に関する事項

（1）後発医薬品の定義に関する事項

改正基盤研法附則第 17 条第 2 項に規定する後発医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とすること。

- 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第 14 条の 4 第 1 項第 2 号に掲げる医薬品
- ② 同法第 14 条の 4 第 1 項各号に掲げる医薬品に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品

（2）基盤研による支援の対象となる製造基盤整備措置に関する事項

改正基盤研法附則第 17 条第 2 項に基づく基盤研による支援の対象となる製造基盤整備措置は、次のいずれかに該当する措置とすること。

- ① 自らが製造を行う品目の製造工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造工程の統合等
- ② 他の後発医薬品製造販売業者等が製造を廃止した品目と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する自らが製造を行う品目に係る製造設備の新設、増設又は拡張等
- ③ その他他の後発医薬品製造販売業者等と連携して後発医薬品の製造の基盤の整備を行う措置

（3）製造基盤整備措置の認定の申請に関する事項

改正基盤研法附則第 24 条第 1 項に規定する認定の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することとすること。

また、当該申請書は、基盤研を経由して提出することができることとする
こと。

- ① 申請者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- ② 行おうとする製造基盤整備措置の内容及び実施時期
- ③ 行おうとする製造基盤整備措置に必要な資金の額及びその調達方法
- ④ 行おうとする製造基盤整備措置により見込まれる効果
- ⑤ 前各号に掲げる事項のほか、認定をするために必要な事項

3 厚生労働省の所管する法律又は政令の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 175 号）の一部改正

改正法による改正後の医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 38 条の 6 第 1 項の規定による立入検査の際に職員が携帯するその身分を示す証明書は、厚生労働省の所管する法律又は政令の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令別記様式によることができることとすること。

III 施行期日

この省令は、改正法の施行の日（令和 7 年 11 月 20 日）から施行すること。

第 3 改正命令関係

I 改正の趣旨

改正法の施行により、基盤研の業務として革新的な医薬品等の実用化の支援及び後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造基盤の整備に対する支援が追加されることに伴い、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令（平成 27 年内閣府・厚生労働省令第 4 号）の規定について所要の改正を行うもの。

II 改正の主な内容

基盤研が、改正基盤研法附則第 17 条第 1 項に規定する業務及び同条第 2 項に規定する業務を行う場合、これらの業務に関する事項を独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 28 条第 2 項に規定する業務方法書の記載事項に追加することとすること。

III 施行期日

この命令は、改正法の施行の日（令和 7 年 11 月 20 日）から施行すること。

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をここに公布する。

御名 御璽

令和七年十月二十九日

内閣総理大臣 高市 早苗

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、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(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。

厚生労働大臣 上野賢一郎
内閣総理大臣 高市 早苗

○厚生労働省令第百四号

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）附則第十七条第二項第一号、第十八条第一項及び第二十四条第一項の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第十七条第一項及び第二項に規定する業務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 福岡 資麿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第十七条第一項及び第二項に規定する業務に関する省令

（定義）

第一条 この省令において使用する用語は、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。以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（後発医薬品）

第二条 法附則第十七条第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、次の各号に掲げるものの以外の医薬品とする。

一 医薬品医療機器等法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品

二 医薬品医療機器等法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品（製造基盤整備措置）

第三条 法附則第十七条第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める措置は、次のいずれかに該当する措置とする。

一 自らが製造を行う品目（後発医薬品であるものに限る。以下この条において同じ。）の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合であつて、これらの品目の供給能力の強化に資するもの

二 他の後発医薬品製造販売業者等が製造を廃止した品目と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する自らが製造を行う品目に係る製造設備の新設、増設又は拡張であつて、当該品目の供給能力の強化に資するもの

三 その他他の後発医薬品製造販売業者等と連携して後発医薬品の製造の基盤の整備を行う措置であつて、自らが製造を行う品目又は当該他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の供給能力の強化に資するもの（事業の認定の申請）

第四条 法附則第十八条第一項の認定を受けようとする革新的医薬品等実用化支援事業者（以下この条において「申請者」という。）は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 行おうとする事業の内容及び実施時期

三 行おうとする事業に必要な資金の額及びその調達方法

四 行おうとする事業により見込まれる効果

五 前各号に掲げる事項のほか、法附則第十八条第一項の認定をするために必要な事項

2 前項の規定により厚生労働大臣に提出する申請書は、研究所を経由して提出することができる。

（製造基盤整備措置の認定の申請）

第五条 法附則第二十四条第一項の認定を受けようとする後発医薬品製造販売業者等（以下この条において「申請者」という。）は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 行おうとする製造基盤整備措置の内容及び実施時期

三 行おうとする製造基盤整備措置に必要な資金の額及びその調達方法

四 行おうとする製造基盤整備措置により見込まれる効果

五 前各号に掲げる事項のほか、法附則第二十四条第一項の認定をするために必要な事項

2 前項の規定により厚生労働大臣に提出する申請書は、研究所を経由して提出することができる。

附 則

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（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。

○内閣府令第十一号
厚生労働省令第十一号

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、及び独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二十八条第二項の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令の一部を改正する命令を次のように定める。

令和七年十月二十二日

内閣総理大臣 石破 茂
厚生労働大臣 福岡 資麿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令の一部を改正する命令

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令（平成二十七年内閣府令第四号）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
附 則 （業務方法書の記載事項の特例） 第三条 研究所が法附則第十二条第一項から第三項までに規定する業務（以下「<u>承継業務</u>」という。）、法附則第十四条第一項に規定する業務（以下「<u>特例業務</u>」という。）、法附則第十七条第一項に規定する業務（以下「<u>革新的医薬品等実用化支援業務</u>」という。）及び同条第二項に規定する業務（以下「<u>後発医薬品製造基盤整備支援業務</u>」という。）を行う場合には、研究所に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、第四条に掲げる事項のほか、<u>承継業務、特例業務、革新的医薬品等実用化支援業務及び後発医薬品製造基盤整備支援業務</u>に関する事項とする。	附 則 （業務方法書の記載事項の特例） 第三条 研究所が法附則第十二条第一項から第三項までに規定する業務（以下「<u>承継業務</u>」という。）及び法附則第十四条第一項に規定する業務（以下「<u>特例業務</u>」という。）を行う場合には、研究所に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、<u>第四条に掲げる事項のほか、承継業務及び特例業務に関する事項とする。</u>

附 則

この命令は、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。

令和七年十月二十二日掲載の大臣は、それぞれ次のとおりとなった。

内閣総理大臣	高市 早苗
総務大臣	林 芳正
法務大臣	平口 洋
文部科学大臣	松本 洋平
厚生労働大臣	上野賢一郎
農林水産大臣	鈴木 憲和
経済産業大臣	赤澤 亮正
環境大臣	石原 宏高
防衛大臣	小泉進次郎

令和七年六月十七日（号外第百三十三号）公布
国土交通省令第六十八号（道路運送車両の保安基
準等の一部を改正する省令）

（原稿誤り）

三 改正後欄 大型特殊自動車 大型特殊自動車
（農耕トラクタ

二〇ページ上段一九行目の

第二十八号
は 第二十八号
の
誤り。