

日薬連発第 835 号
2025 年 12 月 26 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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
を改正する法律等の施行等について
（公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（令和
8年5月1日）施行事項関係）**

標記について、令和7年12月26日付け医薬発 1226 第2号にて厚生労働省
医薬局長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

医薬総発 1226 第 1 号
令和 7 年 12 月 26 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
(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等の
一部を改正する法律等の施行等について
(公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日 (令和
8 年 5 月 1 日) 施行事項関係)

今般、「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等の施行等 (公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内にお
いて政令で定める日 (令和 8 年 5 月 1 日) 施行事項関係)」 (令和 7 年 12 月 26 日付
け医薬発 1226 第 2 号厚生労働省医薬局長通知) について、別添のとおり、各都道府
県知事等宛てに通知しましたので、御了知のほどお願いいたします。

医薬発 1226 第 2 号
令和 7 年 12 月 26 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬局長
(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等の
一部を改正する法律等の施行等について
(公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日 (令和
8 年 5 月 1 日) 施行事項関係)

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。) については令和 7 年 5 月 21 日に公布され、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の施行期日を定める政令 (令和 7 年政令第 271 号) により、改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定については、令和 8 年 5 月 1 日から施行することとされたところです。

また、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関係政令の整備等に関する政令 (令和 7 年政令第 362 号。以下「整備政令」という。)、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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令 (令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「整備省令」という。) 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示 (令和 7 年厚生労働省告示第 324 号) がそれぞれ令和 7 年 10 月 31 日、同年 11 月 28 日、本日 12 月 26 日に公布され、一部の規定を除き、令和 8 年 5 月 1 日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第1 要指導医薬品（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「薬機法」という。）（以下「新薬機法」という。）第 4 条及び第 9 条の 4 並びに整備省令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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）（以下「新薬機則」という。）第 7 条の 2 関係）

- 1 要指導医薬品については、対面のほか、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用をすることが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（第 2 の 1 参照）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行うことが可能とされたこと。
- 2 適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が意見を聴いて指定する要指導医薬品を「特定要指導医薬品」としたこと。なお、当該特定要指導医薬品については、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第四条第三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品（令和 7 年厚生労働省告示第 280 号）において定めたこと。
- 3 厚生労働大臣は、次に掲げる医薬品の区分に応じて、それぞれに定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができること。なお、当該要指導医薬品については、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第四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（令和 7 年厚生労働省告示第 281 号）において定めたこと。
 - （1）①又は②に掲げる医薬品 医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合
 - ① その製造販売の承認の申請に際して、新薬機法第 14 条第 12 項に該当するとされた医薬品
 - ② その製造販売の承認の申請に際して①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品
 - （2）一般用医薬品 医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合
- 4 特定要指導医薬品及び承認時に新薬機法第 4 条第 6 項に基づく要指導医薬品に指定される医薬品については、当面、適正使用の確保の観点から、薬剤師の面前で当該医薬品の購入者が直ちに服薬する必要がある医薬品に限定すること。

第2 要指導医薬品等の情報提供及び販売等に係る規定の整備

1 要指導医薬品に係る情報の提供（新薬機法第4条第5項及び第9条の4第1項、新薬機則第7条の2並びに整備省令による改正前の薬機則（以下「旧薬機則」という。）第15条の13第2項関係）

要指導医薬品は、薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする事が可能な方法その他の方法（例：ビデオ通話）により医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として以下の要件を満たした上で情報の提供を行うこと。

- （1）当該薬剤師が、オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもって判断できること。
- （2）①②に掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにすること。

① 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該医薬品に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

② オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

なお、旧薬機則第15条の13第2項に規定していた調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導については、新薬機則第7条の2第2項により読み替えて適用される同令同条第1項に基づき、引き続き適切に対応されたい。

2 要指導医薬品の特定販売（新薬機法第4条、第9条、第26条及び第29条の2並びに新薬機則第1条の2、第15条の6第139条、第147条の7、第158条の11及び別表第一の三関係）

- （1）要指導医薬品は、適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な特定要指導医薬品を除き、特定販売を行うことが可能となること。

これに伴い、以下の対応が必要となること。

- ① その薬局又は店舗においてその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）を販売し、又は授与する場合については、薬局の開設又は店舗販売業の許可の申請時に、その者との間の通信手段や、特定販売を行う医薬品の区分（要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）を含む。）を記載した書類を提出することとしたこと。

② 薬局又は店舗において要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）の特定販売を行う場合は、以下に掲げるところにより行わなければならないこと。

ア 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。

イ 特定販売を行うことについて広告するときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）の陳列の状況を示す写真や、特定販売を行う要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）の使用期限に関する情報を、見やすく表示すること

ウ 特定販売を行うことについて広告するときは、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

③ 対面以外の方法で情報提供を行った場合には、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、薬剤師によって当該情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させること。

3 特定要指導医薬品の販売等（新薬機法第36条の5、新薬機則第158条の11の2関係）

薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品につき、次の（1）（2）に定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面により販売させ、又は授与させなければならないこと。

（1）特定要指導医薬品が、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うこと。

（2）（1）のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行うこと。

第3 指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

1 指定濫用防止医薬品（新薬機法第36条の11第1項関係）

新薬機法第36条の11第1項において、（1）から（3）までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて定める医薬品を「指定濫用防止医薬品」としたこと。指定濫用防止医薬品については、追って、薬事審議会の意見を聴いた上指定し、示

すものであること。

- (1) 薬局製造販売医薬品
- (2) 要指導医薬品
- (3) 一般用医薬品

2 指定濫用防止医薬品の情報提供等の方法（新薬機法第 36 条の 11 第 1 項及び新薬機則第 159 条の 18 の 2 から第 159 条の 18 の 7 まで関係）

指定濫用防止医薬品を販売若しくは授与し、又は配置する場合には、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、以下に定めるとおり、必要な情報を提供させなければならないこと。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者において、薬剤師等に販売し、又は授与するときはこの限りでないこと。

なお、指定濫用防止医薬品である場合も含め、従来通り、薬局製造販売医薬品については薬局において薬剤師が、要指導医薬品については薬局又は店舗において薬剤師が、一般用医薬品については薬局若しくは店舗又は配置販売において薬剤師又は登録販売者が情報の提供を行うものであること。

(1) 情報提供を行う場所（新薬機則第 159 条の 18 の 2 関係）

指定濫用防止医薬品の情報提供を行う場所については、当該指定濫用防止医薬品の区分に応じ、以下のとおりとすること。なお、新薬機則第 159 条の 18 の 2 第 1 項は薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品について定めたものであり、同条第 2 項から第 4 項までにおいて、それぞれ要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品である指定濫用防止医薬品について同条第 1 項を適用するための読替えを定めていること。

① 薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品

薬局における情報の提供を行う場所において行うこと。

② 要指導医薬品及び一般用医薬品である指定濫用防止医薬品

薬局や店舗における情報を提供する設備がある場所のほか、レジや許可区域内における医薬品を販売する場所など、薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）第 1 条第 1 項第 5 号又は第 2 条第 5 号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所において行うこと。なお、特定販売を行う場合については、当該薬局又は店舗内の場所において行うこと。

(2) 情報提供の実施（新薬機則第 159 条の 18 の 2 関係）

当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることについて、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供すること。

また、情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと、質問の有無について、薬剤師又は登録販売者に行わせること。

なお、情報提供の実施については、従前通り、薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品については薬機則第 158 条の 8 第 2 項に定める事項、要指導医薬品である指定濫用防止医薬品については薬機則第 158 条の 12 第 2 項各号に定める事項、第 1 類医薬品である指定濫用防止医薬品については薬機則第 159 条の 15 第 2 項各号（薬機則第 158 条の 18 において読み替えて準用する場合を含む。）に定める事項は引き続き適用されるものであるため、これらを遵守すること。また、第 2 類医薬品である指定濫用防止医薬品については、薬機則第 159 条の 16 第 1 項の努力義務が引き続き適用されるものであること。

（３）情報提供の方法（新薬機則第 7 条の 2 関係）

① 指定濫用防止医薬品については、新薬機則第 7 条の 2 第 3 項により読み替えて適用される同条第 1 項の規定により、対面によるもののほか、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、その薬局若しくは店舗又は配置販売において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の求めに応じて、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法（例：ビデオ通話）により行われる情報の提供を行わせる場合であって、当該薬剤師又は登録販売者が、対面によらない方法での情報の提供を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該対面によらない方法での情報の提供を行うことができるとその都度責任をもって判断するときに、次のア及びイに掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにした上で情報の提供を行うものとする。

ア 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該医薬品に関する理解の程度等の対面によらない方法による情報の提供を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

イ 対面によらない方法による情報の提供に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

② また、情報提供の方法については、書面のほか、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法を用いて実施すること。

（４）販売時の確認事項（新薬機法第 36 条の 11 第 2 項及び新薬機則第 159 条の 18 の 5 関係）

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、薬剤師又は登録販売者に

情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に以下の事項を確認させなければならないこと。

- ① 年齢
 - ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - ③ その薬局若しくは店舗又は配置販売において指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が 18 歳に満たない者である場合は当該者の氏名
 - ④ 当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及びそれ以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ⑤ 当該指定濫用防止医薬品をその薬局若しくは店舗又は配置販売において購入し、又は譲り受けようとする者が、厚生労働大臣が定める数量を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由
 - ⑥ 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
 - ⑦ その他情報の提供を行うために確認が必要な事項
- (5) 対面等による情報提供が必要となる年齢及び数量について（新薬機法第 36 条の 11 第 3 項及び新薬機則第 159 条の 18 の 6 関係）
- 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、以下①②の場合（配置販売業者は②に限る。）を除き、指定濫用防止医薬品ごとに、厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は 18 歳に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならないこと。
- ① 薬剤師等に販売し、又は授与するとき
 - ② その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって、指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、18 歳以上の者又は 18 歳に満たない者であって厚生労働大臣が定める数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者である場合において、対面等により情報の提供を行わせるとき
- (6) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品に係る販売時の情報の提供ができない場合や、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならないこと。
- (7) 指定濫用防止医薬品販売等手順書
- 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防

止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）を作成しなければならないこと。

①販売又は授与の方法に関する手順

②指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順

③陳列に関する手順

④厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順

⑤その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、当該薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売・授与に係る業務を行わせなければならないこと。

（８）薬局及び店舗における掲示（薬機法第 9 条の 5 及び第 29 条の 4 並びに薬機則第 15 条の 15、第 147 条の 12 及び別表第一の二関係）

薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局又は店舗を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局又は店舗の見やすい場所に掲示しなければならないこととされている。

指定濫用防止医薬品の販売に関しては、次に掲げる情報を、薬局又は店舗の見やすい場所に掲示すること。

ア 指定濫用防止医薬品の定義及びこれに関する解説

イ 指定濫用防止医薬品の表示に関する解説

ウ 指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説

エ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

オ 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

（９）特定販売の方法等（新薬機則 15 条の 6、第 147 条の 7 及び別表第一の二関係）

① 薬局開設者又は店舗販売業者が特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、指定濫用防止医薬品の販売に関する

制度に関する事項として次に掲げる情報を、見やすく表示すること。

ア 指定濫用防止医薬品の定義及びこれに関する解説

イ 指定濫用防止医薬品の表示に関する解説

ウ 指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説

エ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

オ 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

(10) 配置販売業者の対応（薬機則第 149 条の 10 及び別表第一の四関係）

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこととしている。指定濫用防止医薬品である一般用医薬品を配置するときは、以下の事項を記載した書面を添えて配置すること。

① 指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説

② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

3 指定濫用防止医薬品の表示（新薬機法第 50 条第 9 号並びに新薬機則第 209 条の 4 及び第 212 条の 3 関係）

(1) 指定濫用防止医薬品の表示

指定濫用防止医薬品については、新薬機法第 50 条第 9 号等の規定により、その直接の容器又は直接の被包に、以下①又は②のとおり記載されていなければならないこと。

また、直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包への記載が、外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載されていなければならないこと。

① 内容量が厚生労働大臣が定める数量以下の指定濫用防止医薬品

「要確認」の字句を記載しなければならないこと。具体的には、枠は四角枠として以下のように記載すること。

要確認

② ①以外の指定濫用防止医薬品

「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句を記載しなければならないこと。具体的には、枠は四角枠として以下のように記載すること。

要確認

要確認

ここでいう直接の容器又は直接の被包には、いわゆる内袋（P T Pシート等）は含まれないこと。

また、「要確認」等の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならないこと。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができること。

「要確認」等の文字は、産業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本産業規格 Z 8305 に規定する 8 ポイント以上の大きさの文字を用いなければならないこと。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため、当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りでないこと。

例えば、販売名等の表記に用いる文字等の大きさが 8 ポイント未満である場合、「要確認」等の文字の大きさは、販売名等の表記に用いる文字等の大きさと同じであれば、8 ポイント未満でも差し支えないこととすること。

上記に加え、障害者に配慮した表示等を行うことは差し支えないが、容器又は被包の色調等に注意しつつ、適切に表示することとすること。

「要確認」等の文字は、薬局又は店舗において医薬品の販売等に従事する者又は配置販売に従事する者が販売時に確認できるよう、バーコードがある面に記載すること。ただし、バーコードがない場合等は、当該者が販売時に見つけやすい位置に記載すること。

なお、指定濫用防止医薬品については、その外部の容器又は外部の被に「要確認」等の字句が記載されている場合には、これらの字句が指定濫用防止医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しないこと。

（2）指定濫用防止医薬品の表示の経過措置（改正法附則第 8 条）

改正法の施行の際現に改正法による改正前の薬機法（以下「旧薬機法」という。）の規定に適合する表示がされている医薬品であつて、指定濫用防止医薬品に該当するものが、改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から 1 年以内に製造販売をされたときは、施行の日から起算して 3 年間は、当該医薬品の容器又は被包に引き続き旧薬機法第 50 条及び第 51 条の規定に適合する表示がされている限り、新薬機法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

改正法の円滑な施行のため、改正法の施行日（令和 8 年 5 月 1 日）以降、店舗等において販売等される指定濫用防止医薬品に「要確認」等の記載が行われていることを促す観点から、「要確認」等の表示がされている医薬品が改正法の施行日以前から製造販売等されることは差し支えないこと。

なお、製造販売業者の責任の下、店舗等において、その容器又は被包にシ

ール等を貼付することにより指定濫用防止医薬品の表示を行うことも認められること。

4 指定濫用防止医薬品の陳列（新薬機法第 57 条の 2 及び新薬機則第 218 条の 5 関係）

（1）陳列について

薬局開設者又は店舗販売業者は、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品である指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、以下の方法により、陳列しなければならないこと。

① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

② 整備省令による改正後の薬局等構造設備規則（以下「改正後構造設備規則」という。）第 1 条第 1 項第 14 号又は第 2 条第 13 号に規定する情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。

なお、7 メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や高い陳列棚で隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避けること。

また、「継続的に配置」の考え方については、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備に継続的に配置される場合には、制度趣旨を踏まえ、原則として当該情報を提供するための設備のある場所において業務を行うこと。

5 許可の基準

（1）構造設備の基準（改正後構造設備規則第 1 条及び第 2 条関係）

① 薬局について

指定濫用防止医薬品を販売・授与する薬局の構造設備の基準については以下のとおりとしたこと。

ア 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。

イ 以下のいずれかの措置が採られていること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備が

ら7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。

- ・ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受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こと。
- ・ 鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。

ウ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

エ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受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や、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

② 店舗販売業の店舗について

5（1）①と同様のものであること。

（2）業務体制の基準（整備省令による改正後の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39年厚生省令第4号）第1条及び第2条関係）

① 薬局開設者が講じなければならない措置

ア 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、指定濫用防止医薬品の販売・授与にあたっての指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が

含まれるため、適切に実施すること。

イ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、指定濫用防止医薬品の販売・授与にあたっての指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が含まれるため、適切に実施すること。

② 店舗販売業者が講じなければならない措置

要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、指定濫用防止医薬品の販売・授与にあたっての指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が含まれるため、適切に実施すること。

③ 配置販売業者が講じなければならない措置

一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、指定濫用防止医薬品の販売・授与にあたっての指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が含まれるため、適切に実施すること。

6 その他

このほか、指定濫用防止医薬品に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第4 リアルワールドデータの承認申請等への利活用等に係る規定の整備

1 新医薬品等の再審査等の資料について（新薬機法第14条の4第5項、第23条の2の9第4項及び第23条の29第4項並びに新薬機則第59条第1項、第114条の40第1項及び第137条の40第1項関係）

医薬品又は再生医療等製品の再審査、医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価に係る申請の際に提出する資料について、使用成績、副作用（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品にあっては不具合）による疾病、障害、死亡又はその使用によるものと疑われる感染症の発現状況や、品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査（製造販売後データベース調査）等のリアルワールドデータに基づく資料等の提出が可能であることを明確化したこと。

2 医薬品等の承認申請資料等について（新薬機法第14条第3項、第23条の2の5第3項及び第23条の25第3項並びに新薬機則第40条第1項、第114条の19第1項及び第137条の23第1項関係）

医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造販売承認申請において添付する資料について、診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料等のリアルワールドデータに基づく資料の提出が可能であることを明確化したこと。

なお、リアルワールドデータに基づく資料を承認申請資料に含めるか否かにかかわらず、従前のとおり、承認申請にあたっては、その時点における医学薬学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医薬品等の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要があること。

承認申請において添付する資料等に係る具体的な取扱いについては、別途示す予定であること。

第5 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し

1 条件付承認に係る取扱い等について（新薬機法第14条の2の2、第23条の2の6の2及び第74条の2第1項並びに新薬機則第53条の9から第53条の13まで及び第114条の36の2から第114の36の6まで関係）

- (1) 厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器等が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できるものである等のときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る承認を与えることができるものとしたこと。
- (2) 旧薬機法第14条第5項及び第23条の2の5第5項の規定における検証的臨床試験が困難と考えられるとき及び検証的臨床試験を提出しない場合の手續に係る規定を削除したこと。
- (3) 新薬機法第14条の2の2第2項又は第23条の2の6の2第2項の規定による調査の申請に当たっては、製造販売業者は1の承認に当たって条件として付された臨床試験、製造販売後調査等の成績等を資料として提出すること。当該調査の結果を踏まえ、薬機法第14条第2項第3号イからハまで又は第23条の2の5第2項第3号イからハまでのいずれかに該当すると認められるときは、薬事審議会の意見を聴いて、承認を取り消すものであること。また、厚生労働大臣は、当該調査の結果を踏まえ、必要な場合は条件の変更又は適正な使用のために必要な措置の再度の実施を製造販売業者に命ずることができること。

2 条件付承認を受けた医薬品等に係る留意事項

製造販売業者は、従前の条件付き承認制度と同様に、添付文書等において、条件付承認制度を適用した医薬品等である旨、承認の条件、得られている臨床試験の成績等について適切に情報提供する必要があることに留意すること。

3 その他

(1) 経過措置等について（改正法附則第6条及び第12条関係）

改正法の施行の日（令和8年5月1日）時点で既に旧薬機法に基づく条件付き承認を受けている医薬品等及び承認申請され条件付承認するかどうかの判断が行われていない医薬品等については、なお従前の例によること。

(2) その他

このほか、条件付承認に係る取扱いについては、別途示す予定であること。

第6 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画作成の促進等

1 小児用医薬品の開発計画の作成について（新薬機法第14条の8の2及び新薬機則第69条の2関係）

医療用医薬品（体外診断用医薬品及び新薬機法第14条の2の2の2第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）であって、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が既承認の医薬品と異なるものを開発する際に、製造販売業者は、資料の収集に関する事項その他の小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項を記載した計画の作成等に努めなければならないことを規定したこと。

従前より、小児用医薬品の開発計画については独立行政法人医薬品医療機器総合機構において任意で確認を行うこととしてきたところ、今般の改正を踏まえた開発計画の取扱い等については、別途示す予定であること。

2 再審査に係る取扱いについて（新薬機法第14条の4第1項及び第3項関係）

薬機法第77条の2第3項の規定により指定された特定用途医薬品に係る調査期間については4年以上6年未満とされているところ、当該規定を削除したこと。当該改正に伴い、特定用途医薬品に係る調査期間は承認申請の内容に応じて判断することとしたこと。

また、厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があるときと認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあった日後12年を超えない範囲内において延長することができるものとしたこと。

再審査に係る調査期間等の取扱いについては、別途示す予定であること。

第7 医薬品及び体外診断用医薬品に係る製造管理者の要件等の見直し

- 1 医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合の取扱い（新薬機法第 17 条第 5 項第 3 号及び第 23 条の 2 の 14 第 10 項第 2 号並びに新薬機則第 88 条及び第 114 条の 53 の 2 関係）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合、下記の「（１）薬剤師以外の技術者の要件」を満たす者を、「（２）薬剤師以外の技術者を置くことができる期間」に限り、製造管理者として置くことができること。

（１） 薬剤師以外の技術者の要件

以下のいずれかの要件を満たす者でなければならないこと。

① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（２） 薬剤師以外の技術者を置くことができる期間

薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して5年としたこと。

- 2 製造業者の遵守事項（新薬機則第 96 条の 2 及び第 114 条の 54 の 4 関係）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者は、上記 1 により製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を適切に実施すること。

（１）薬剤師以外の技術者である製造管理者を補佐する薬剤師を置くこと

（２） 1 （２）の期間の経過後は、製造管理者として薬剤師を置くことができるよう、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

- 3 その他

製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合に医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときの取扱い、許可等の申請における具体的な手続き等については、別途示す予定であること。

第8 検定実施体制の合理化

- 1 検定について（新薬機法第 43 条関係）

旧薬機法第 43 条に規定する「検定」を「検査」に改めること。

2 検査の申請について（整備政令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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）（以下「新薬機令」という。）第 58 条及び新薬機則第 197 条第 2 項関係）

（1）検査を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、検査申請書を直接検査機関に提出しなければならないこと。

（2）厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）においては、検査申請書に添付する書類のうち、承認の際に交付される書類（新薬機法第 14 条第 14 項の届出を行っている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。以下「承認書」という。）の写しは不要とすること。

3 試験品の送付について（新薬機令第 59 条関係、新薬機則第 199 条関係）

出願者は、試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定める医薬品、医療機器又は再生医療等製品について検査を受けようとするときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取し、これを適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載し、検査機関に送付しなければならないこと。

- ・ 出願者の氏名
- ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 製造年月日
- ・ 採取量

4 検査合格証明書について（新薬機令第 60 条関係）

検査機関は、申請された医薬品等について、厚生労働大臣の定める基準によって検査を行い、その結果を出願者に通知し、かつ、検査に合格したときは、検査合格証明書を出願者に交付しなければならないこと。

5 製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更等の申請に係る添付資料について（新薬機則第 197 条の 4 第 2 項及び第 4 項並びに第 197 条の 5 第 2 項及び第 4 項関係）

指定製剤に該当する品目の検定の申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類の様式の作成又は変更等の申請について、当該指定製剤に該当する品目の検査機関が独立行政法人医薬品医療機器総合機構である場合は、申請書に添付する書類のうち、承認書の写し又は承認申請書の写しは不要とすること。

6 管理の徹底及びその記録について（新薬機則第 198 条関係）

出願者は、検査を受けようとするときは、採取した試験品を除いた検査を受けようとする医薬品等について、販売又は授与の用に供する容器又は被包に入れ、これを当該医薬品等の他のロット及び当該医薬品等以外の医薬品等と区分するため、識別表示その他適切な方法で管理し、出納を行うとともに、その記録を作成し、その作成の日から 5 年間保存しなければならないこととすること。

7 合格情報の掲載について（新薬機則第 200 条関係）

検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該検査に合格した医薬品等に係る次に掲げる事項を検査機関のホームページに掲載しなければならないこととすること。

- ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- ・ 製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 検査の合格年月日

8 規定の廃止等について

- (1) 検定に合格した医薬品等に係る表示等について（整備政令による改正前の薬機令（以下「旧薬機令」という。）第 61 条、旧薬機則第 201 条関係）

検定合格証明書の交付を受けたときにおいて、検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に検定に合格した旨の表示をしなければならない義務及び都道府県知事が薬事監視員に当該表示が付されていることを確認させる義務に係る旧薬機令及び旧薬機則の規定を廃止すること。

なお、改正法の施行日（令和 8 年 5 月 1 日）以降であっても、旧薬機則の規定による表示（検定に合格した旨の表示）がなされた製品が流通されることは差し支えないこと。

- (2) 保管状況の確認等について（旧薬機則第 199 条第 3 項関係）

薬事監視員による採取した試験品の封印の義務及び都道府県知事が薬事監視員に採取した試験品を除く検定を受けようとする医薬品等の保管状況を確認させる義務に係る旧薬機則の規定を廃止すること。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が新薬機法第 69 条に基づく立入検査等において当該保管状況等を確認することとすること。

9 経過措置について（改正法附則第 7 条、第 12 条関係）

- (1) 改正法の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）において、旧薬機法第 43 条第 1

項又は第2項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品等及び(2)の経過措置の適用を受け検定に合格した医薬品等は、新薬機法第43条第1項又は第2項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなすこと。

(2) 改正法の施行の日(令和8年5月1日)までに、旧薬機法第43条第1項又は第2項の検定の申請を受け、これに合格させるかどうかの処分がされていないものについては、1～8にかかわらず、なお従前の例によることとしたこと。

10 その他

このほか、検査に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第9 日本薬局方に収められている医薬品に係る取扱いの見直し(新薬機法第50条第6号及び第56条関係)

日本薬局方に収められている医薬品については、日本薬局方に適合していることを原則としつつも、安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合であって、かつ、性状又は品質が適正なものと認められる場合には個別に承認することを可能とし、承認を受けた医薬品(当該医薬品の製造の用に供するものを含む。)については、当該承認に係る規格、試験方法等による製造等を可能としたこと。また、当該承認を受けた医薬品等については、原則として、その有効成分等の名称及びその分量を容器等に記載しなければならないこととしたこと。なお、国内で承認される医薬品等の規格及び試験方法については引き続き日本薬局方への適合が原則であり、製造販売業者には、日本薬局方の国際整合性確保のため、基準作成や改訂作業に協力を要請する場合があること。

このほか、個別に承認する医薬品に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第10 輸入確認制度の合理化(新薬機則第218条の2の3関係)

輸入の確認に係る申請者が医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者である場合であって、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとするときについては、薬機法等に係る違反行為から2年を経過していない場合においても、薬機法第56条の2の規定による厚生労働大臣の確認を行い得ること。

また、当該場合に該当する場合、申請者は新薬機則の様式第97の3による輸入確認申請書の確認事項の欄には☑を記入せず、備考の欄に「薬機法施行規則第218条の2の3第2項ただし書きの場合に該当」等と記載すること。

第 11 医薬品等の供給不足時の優先審査等に関する例外

1 優先審査等について（新薬機法第 14 条第 9 項、第 23 条の 2 の 5 第 9 項及び第 23 条の 25 第 10 項関係）

医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、次のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等についての審査又は調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査又は調査に優先して行うことができるものとしたこと。

- （１）既承認の医薬品等と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品等であって、その用途に関し、外国において、販売、授与等を行うことが認められていること。
- （２）既承認の医薬品等に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

2 公示について（新薬機法第 14 条第 10 項、第 23 条の 2 の 5 第 10 項及び第 23 条の 25 第 10 項関係）

1 により優先的に審査等を行い、承認した医薬品等を公示することとしたこと。公示は厚生労働省のホームページにおいて行うこと。

3 公示された医薬品等の取扱いについて（新薬機法第 80 条第 8 項関係）

2 により公示した医薬品等は、例外的に、直接の容器・被包への必要事項の表示に代わって、添付する文書への表示が可能であること。

4 その他

優先審査等を適用しようとする場合の手続きその他の取扱いについては、別途示す予定であること。

第 12 大型医療機器における注意事項等情報を入手するための符号の表示（新薬機法第 224 条第 5 項関係）

その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）について、当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法により薬機法第 63 条の 2 第一項に規定する符号が提供されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しないこととしたこと。

このほか、符号の表示に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第 13 医療機器及び再生医療等製品の不具合報告（新薬機則第 228 条の 20 第 2 項及び第 4 項関係）

1 医療機器の製造販売業者等による不具合報告

- (1) 製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、国内で製造販売し、又は承認を受けた医療機器（以下「国内医療機器」という。）と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われる死亡又は重篤な症例等の発生のうち、国内医療機器の注意事項等情報等に記載された使用上の必要な注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測できるものについて、製造販売業者等が知った日から 30 日以内にすることとされていた報告を不要としたこと。
- (2) 国内医療機器の使用上の注意等から予測できる外国医療機器の不具合の発生であって、当該不具合によって死亡又は重篤な症例等が発生するおそれがあるものについて、製造販売業者等が知った日から 30 日以内にすることとされていた報告を不要としたこと。
- (3) 外国医療機器の不具合による影響であると疑われる死亡の発生のうち、国内医療機器の使用上の注意等から予測できるものであって、その発生傾向を国内医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、製造販売業者等が知った日から 15 日以内に報告することとしたこと。
- (4) 国内医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われる重篤な症例等の発生のうち、国内医療機器の使用上の注意等から予測できるものであって、その発生傾向を国内医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、製造販売業者等が知った日から 15 日以内に報告することとしたこと。

2 再生医療等製品の製造販売業者等による不具合報告

- (1) 製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、国内で製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品（以下「国内再生医療等製品」という。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われる死亡又は重篤

な症例等の発生のうち、国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測できるものについて、製造販売業者等が知った日から 30 日以内にとされてきた報告を不要としたこと。

(2) 国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測できる外国再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって死亡又は重篤な症例等が発生するおそれがあるものについて、製造販売業者等が知った日から 30 日以内にとされてきた報告を不要としたこと。

(3) 外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる死亡の発生のうち、国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測できるものであって、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、製造販売業者等が知った日から 15 日以内にとしたとすること。

(4) 国内再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる重篤な症例等の発生のうち、国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測できるものであって、その発生傾向を国内再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものについて、製造販売業者等が知った日から 15 日以内に報告することとしたこと。

3 その他

このほか、不具合報告に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第 14 再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に係る規定の整備（新薬機則第 228 条の 25 及び第 241 条関係）

1 再生医療等製品又は生物由来製品の製造販売業者等が製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品又は生物由来製品（以下第 14 において「製品」という。）に関して「感染症定期報告」として定期的に求めていた報告について、「感染症評価報告」と改め、報告が必要となる場合を以下のとおり規定し、該当しない場合は報告を不要としたこと。

(1) 新薬機則第 228 条の 25 第 1 項又は第 241 条第 1 項に該当する事項を知った場合

当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）と同じ人その他の生物若しくは当該製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告又は

外国で使用されている物であって当該製品の成分（当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止若しくはその適正な使用のために行われた措置（以下第13において「外国措置」という。）であって、

① 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（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第6条第9項に規定する新感染症に関するもの

② 感染症法第6条第2項に規定する一類感染症に関するものを
知った場合。

（2）新薬機則第228条の25第2項又は第241条第2項に該当する事項を知った場合

① 当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（（1）に掲げるものに該当するものを除く。）

② 当該製品又は外国で使用されている物であって、当該製品の成分（当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下第13において「当該製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

③ 当該製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該製品の適正な使用のために行われた措置（（1）に掲げるものに該当するものを除く。）

を知った場合。

2 報告を求める事項については以下のとおりとしたこと。

（1）新薬機則第228条の25第1項又は第241条第1項に該当する場合

① 当該製品の名称

② 承認番号及び承認年月日

③ 報告事項を入手した年月日

④ 報告事項（1（1）①又は②に該当する研究報告又は外国措置）

⑤ 当該製品の安全性に関する報告を行う者の見解

（2）新薬機則第228条の25第2項又は第241条第2項に該当する場合

① 当該製品の名称

- ② 承認番号及び承認年月日
- ③ 調査期間
- ④ 当該製品の出荷数量
- ⑤ 当該製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）と同じ人その他の生物又は当該製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告
- ⑥ 当該製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
- ⑦ 当該製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該製品の適正な使用のために行われた措置
- ⑧ 当該製品の安全性に関する報告を行う者の見解
- ⑨ 当該製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該製品の適正な使用のために必要な情報

3 報告期限については以下のとおりとしたこと。

- (1) 新薬機則第 228 条の 25 第 1 項又は第 241 条第 1 項に該当する場合
報告事項（1（1）①又は②に該当する研究報告又は外国措置）を知ってから 30 日以内に行うこと。
- (2) 新薬機則第 228 条の 25 第 2 項又は第 241 条第 2 項に該当する場合
報告起算日から 6 月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品又は生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間。以下「調査単位期間」という。）以内ごとに、その期間の満了後 1 月以内に行うこと。
ただし、当該報告に係る研究報告等の全部又は一部が、邦文以外で記載されており、翻訳を行う必要がある場合においては、調査単位期間の満了後 2 月以内に報告することで差し支えない。

4 その他

このほか、感染症評価報告に関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第 15 登録認証制度に関する事項（新薬機法第 23 条の 2 の 23 第 9 項、第 23 条の 8 の 2、第 89 条第 3 号関係）

厚生労働大臣は登録認証機関の調査に立ち会うことができるものとしたとともに、登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡等したときは、その事業の全部を承継した法人等はその登録認証機関の地位を承継し、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとしたこと。

また、従前より登録認証機関は法第 23 条の 15 第 1 項の規定による届出（廃止届出）をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止することに罰則があったところ、新たに、同届出をしないで業務の全部または一部を休止または廃止を行った場合、及び同届出に虚偽があつて業務の廃止等を行った場合を罰則の対象に追加したこと。

なお、これらの詳細については別途示す予定であること。

第 16 承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品の規定の削除（整備政令による改正前の医薬品、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号。以下「旧手数料令」という。）第 12 条、整備政令による改正前の医薬品、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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号。以下「旧手数料規則」という。）第 6 条関係）

旧手数料令及び旧手数料規則において、体外診断用医薬品の製造販売承認前試験に係る規定を削除することとしたところ、承認審査手続における同試験の取扱いを示した通知である「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて」（令和元年 10 月 3 日発薬生機審発 1003 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）及び「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の新規受付の停止について」（令和 6 年 10 月 1 日付け医薬機審発 1001 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）を令和 8 年 5 月 1 日付で廃止することとしたこと。

第 17 モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質（毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）第 12 条関係）

毒物及び劇物取締法施行令の改正により、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質の基準として混入されていることとしているトウガラシ末又はトウガラシチンキについては、日本薬局方で定める基準に適合するもの（①）、日本薬局方で定める基準に適合しないものであつて、その性情及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第 14 条又は第 19 条の 2 の承認を受けたもの（②）又は①及び②に掲げるものとしたこと。

第 18 様式に関する事項

1 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式による

ものとみなすこと（整備省令附則第2項関係）。

- 2 改正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こと（整備省令附則第3項関係）。