



医薬発 1128 第 6 号  
令和 7 年 11 月 28 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 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  
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。)については、本  
日、別添のとおり公布され、令和 8 年 5 月 1 日より施行することとされたところ  
です。整備省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、貴管  
下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたしま  
す。

## 記

### 第 1 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。）の一部の施  
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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬  
機則」という。）等について、要指導医薬品等の情報提供・販売の方法、リアル  
ワールドデータの安全対策等への利活用の明確化、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、医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件



の見直し、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、検定実施体制の合理化等に関する事項の規定の整備等を行う。

## 第2 改正の主な内容

### 1 薬機則の一部改正

(1) 要指導医薬品等の情報提供・販売の方法等に係る規定の改正備

- ・ 要指導医薬品の情報提供や薬学的知見に基づく指導の方法について、改正法第1条（改正法附則第1条第2号に掲げる改正規定に限る。）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「改正後薬機法」という。）第4条第5項第3号において、「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確保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」と規定されたことを踏まえ、薬機則において、その方法を定める。具体的には、薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において要指導医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該要指導医薬品を使用しようとする者等の求めに応じてオンライン服薬指導を行わせる場合であって、当該薬剤師が、当該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、下記ア・イの事項を当該要指導医薬品を使用しようとする者等に対して明らかにした上で、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するときに行われるものとする（第7条の2第1項関係）。

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、当該要指導医薬品を使用し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要指導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

イ 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

- ・ 併せて、調剤された薬剤や指定濫用防止医薬品の情報提供等についても上記の方法を適用させるため、必要な読替規定の整備や規定位置の変更を行う（第7条の2第2項及び第3項並びに整備省令による改正前の薬機則（以下「改正前薬機則」という。）第15条の2関係）。
- ・ 要指導医薬品について、改正後薬機法第4条第3項第4号等の規定により、特定要指導医薬品を除いて特定販売が可能とされたことを踏まえ、薬機則中の特定販売に係る規定に要指導医薬品を追加する等所要の改正を行う（第1条の2第2項及び第4項、第139条第4項並びに第147条の7関係）。

- ・ 要指導医薬品の販売において、要指導医薬品を対面以外の方法で情報提供を行った場合には、薬剤師によって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とする（第 158 条の 11 関係）。
- ・ 特定要指導医薬品について、改正後薬機法第 36 条の 5 第 3 項の規定により、要指導医薬品に係る販売等の方法のほか、特定要指導医薬品がその適正な使用のために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などの方法により、薬剤師に、対面により販売又は授与させなければならないこととする（第 158 条の 11 の 2 関係）。

(2) リアルワールドデータの安全対策等への利活用の明確化等に係る規定の整備

- ・ 医薬品、医療機器等の製造販売時の承認申請において添付する資料について、改正後薬機法第 14 条第 3 項等において厚生労働省令に委任されたことを踏まえ、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を含めることとするほか、所要の規定の整理を行う（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として、リアルワールドデータによる品質、有効性及び安全性に関する情報の収集が可能である旨を規定する（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）。
- ・ 特例承認において、厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生や拡大を防止するため必要があると認めるときは、承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、政令で定める措置を講ずる義務を課することができ（薬機法第 14 条の 3 第 3 項等）、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案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）第 28 条第 3 項等において、当該措置に係る当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を定めているところ、特例承認に係る医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の調査について、以下ア・イに掲げるものその他の当該医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査と規定する（第 55 条の 2、第 114 条の 38 の 2 及び第 137 条の 37 の 2 関係）。

ア 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

イ 効能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査（医薬品及び再生医療等製品に限る。）

（３）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

- ・ 改正法により、薬機法第 14 条第 5 項及び第 23 条の 2 の 5 第 5 項が削除されることに伴い、当該規定に基づく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の成績を提出しない場合の手續に係る規定を削る（改正前薬機法第 45 条の 2 から第 45 条の 7 まで及び第 114 条の 22 の 2 から第 114 条の 22 の 7 関係）。
- ・ 改正後薬機法における条件付承認に係る根拠条文の変更に伴い、調査申請等に係る規定について規定位置の変更等所要の改正を行う（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 条の 36 の 6 まで関係）。

（４）小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- ・ 改正後薬機法第 14 条の 8 の 2 において、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の医薬品の開発計画を定めるとともに、当該計画に基づく必要な資料の収集を行うことが薬局医薬品の製造販売業者の努力義務とされたことを踏まえ、薬局医薬品の製造販売業者は、医療用医薬品（体外診断用医薬品及び改正後薬機法第 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、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を作成すること等を規定する（第 69 条の 2 関係）。

（５）医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直し

- ・ 改正後薬機法第 17 条第 5 項第 3 号において、薬剤師以外の技術者を置くことができる場合として定められた「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その他の厚生労働省令で定める場合」について、薬剤師による管理を必要としない医薬品を製造する場合や医療用ガス類を製造する場合以外の場合であっ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、以下の者を医薬品の製造の管理を行わせることができる技術者として規定する（第 88 条第 1 項関係）。

ア 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

イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

- ・ 医薬品の製造管理について、薬剤師に代え、技術者をもって行わせることができる期間は、医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して 5 年とする（第 88 条第 2 項関係）。
- ・ 薬剤師以外の技術者を置く場合における製造業者の遵守事項として、以下を規定する（第 96 条の 2 関係）。

ア 医薬品製造管理者を補佐する薬剤師（以下「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）を置くこと

イ 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を講ずること

- ・ 薬剤師を置くことが著しく困難な場合として、薬剤師以外の技術者を医薬品製造管理者とする場合には、製造業の許可又は登録申請（これらの変更の申請も含む。）の申請書において、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合はその氏名、住所及び当該医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨を記載することとともに、申請書には、薬剤師以外の医薬品製造管理者が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等であることを証する書類や、薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写し、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に関する計画等を添付することとする。（第 26 条第 2 項及び第 3 項並びに第 100 条第 1 項及び第 3 項関係）
- ・ 製造業の許可台帳の記載事項として、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くときは、当該薬剤師の氏名・住所を記載することとする。（第 32 条関係）
- ・ 体外診断用医薬品についても、上記と同様の規定を整備する。（第 114 条の 9 第 2 項及び第 3 項、第 114 条の 14、第 114 条の 16 第 1 項、第 114 条の 53 の 2 第 2 項及び第 3 項、第 114 条の 54 の 4 並びに第 114 条の 70 第 1 項及び第 3 項関係）

（6）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

- ・ 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）は、改正後薬機法第 36 条の 11 第 1 項の規定による指定濫用防止医薬品の情報の提供の方法について、要指導医薬品、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（以下「要指導医薬品等」という。）に係る情報の提供の方法のほか、下記に掲げる方法により、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（以下「薬局等」という。）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行わせなければならないこととする（第 159 条の 18 の 2 関係）。

ア 当該薬局等の情報の提供を行う場所において行わせること

イ 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等の情報を、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させること

ウ 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及び質問の有無について確認させること

- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 1 項により厚生労働省令で定めることとされている指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合の情報提供に係る書面記載事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする（第 159 条の 18 の 3 関係）。
- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 1 項において厚生労働省令で定めることとされている情報提供時の方法は、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とする（第 159 条の 18 の 4 関係）。
- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 2 項において厚生労働省令で定めることとされている、指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項のほか、下記に掲げる事項とする（第 159 条の 18 の 5 関係）。

ア 年齢

イ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等が 18 歳未満である場合は当該者の氏名

ウ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

エ 当該指定濫用防止医薬品を指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量（以下「厚生労働大臣が定める数量」という。）を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由

オ 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

カ その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項

- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 3 項の厚生労働省令で定める数量は、厚生労働大臣が定める数量とする（第 159 条の 18 の 6 第 1 項関係）。

- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 3 項本文及び第 2 号の厚生労働省令で定める年齢は、18 歳とする（第 159 条の 18 の 6 第 2 項関係）。
- ・ 改正後薬機法第 36 条第 3 項第 2 号の厚生労働省令で定める者は、18 歳未満の者であって、厚生労働大臣が定める数量の範囲内でその薬局等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とする（第 159 条の 18 の 6 第 3 項関係）。
- ・ 薬局開設者等は、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を作成しなければならないこととし、薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、授与する場合においては、当該薬局等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、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又は授与に係る業務を行わせなければならないこととする（第 159 条の 18 の 7 関係）。

ア 販売方法に関する手順

イ 購入者への確認及び情報提供に関する手順

ウ 陳列に関する手順

エ 適正な使用ではないおそれのある頻度又は数量での購入等への対応に関する手順

- ・ 改正後薬機法第 50 条第 9 号の指定濫用防止医薬品に係る直接の容器又は直接の被包への記載事項については、内容量が厚生労働大臣で定める数量以下の指定濫用防止医薬品は「要確認」が、その他の指定濫用防止医薬品は「要確認」（要の文字を囲う）が記載されていなければならないこと等とする。ただし、指定濫用防止医薬品であって、その外部の容器又は外部の被包にこれらの文字が記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包に当該文字が記載されていることを要しないこととする。（第 209 条の 4 及び第 212 条の 3 関係）
- ・ 薬局開設者等（配置販売業者を除く。）は、改正後薬機法第 57 条の 2 第 4 項の規定により、次に掲げる方法により、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を陳列しなければならないこととする（第 218 条の 5 関係）。

ア 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や、直接手の触れられない陳列設備に指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、この限りでない。

イ 情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局又は店舗販売業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であって、当該設備から 7 メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列すること。

#### (7) 検定実施体制の合理化

- ・ 改正後薬機法第 43 条において「検定」が「検査」に改められたこと等を踏まえ、薬機則中「検定」を「検査」に改めるとともに、同条各項等において省令委任されている事項について下記のとおり見直しを行う（第 197 条、第 197 条の 3 から第 197 条の 12 まで及び第 198 条から第 203 条まで関係）。

ア 検査の申請について、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とする。

イ 検査の申請について、厚生労働大臣が指定する医薬品においては、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（届出を行っている場合には、当該届書を含む。以下同じ。）の写しは不要とする。

ウ 製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更等の申請について、当該品目に係る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には、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の写し又は承認に係る申請書の写しを不要とする。

エ 出願者は、検査を受けようとするときは、医薬品等を販売又は授与の用に供する容器又は被包に入れ、これを他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、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。

オ 出願者は試験品を検査機関に送付するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品適当な容器に収め、これに必要事項を記載しなければならないこととする。併せて、薬事監視員による封印の義務及び都道府県知事が薬事監視員に保管が適切に行われていることを確認させる義務を廃止する。

カ 検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該医薬品等に係る名称や製造販売業者等の情報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。

キ 検査合格証明書の交付を受けたときにおいて、出願者が検査に合格した旨の表示を付さなければならない義務を廃止することとする。併せて、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を廃止する。

#### (8) 日本薬局方に収められている医薬品に係る表示義務等の見直し

- ・ 日本薬局方に収められている体外診断用医薬品であって、その性状及び品質が適正なものとして承認を受けたものについて、日本薬局方に定められて



いるものである旨の表示を省略可能とする規定を整備する（第 215 条第 2 項関係）。

- ・ 日本薬局方に収められている医薬品について、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限って、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されている場合に、日本薬局方で定められた名称を、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならないこと等とする（第 217 条第 2 項関係）。

#### （9）輸入確認制度の合理化

- ・ 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とする（第 218 条の 2 の 3 第 2 項関係）。

#### （10）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

- ・ 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（以下「大型医療機器」という。）における薬機法第 63 条の 2 第 1 項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な符号の表示について、添付する文書に符号を記載する方法のほか、当該大型医療機器が使用される間その使用者等が適切に把握することができる方法により符号が提供されている場合には、当該符号が当該大型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する（第 224 条第 4 項及び第 5 項関係）。

#### （11）医薬品等の供給不足時の優先審査等に関する例外

- ・ 医薬品等の特定に資する情報の提供のための符号に関する容器等への表示について、供給不足時の優先審査等により承認を受けた医薬品等として公示されたものについては、符号等の容器への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれのある場合等のやむを得ない理由がある場合には表示を要しないこととする（第 228 条の 10 の 10 第 2 項関係）。

#### （12）医療機器及び再生医療等製品の不具合報告

- ・ 医療機器及び再生医療等製品の不具合報告について、報告対象を重点化し、よりの確かつ迅速な安全対策を行う観点から、30 日以内に不具合の発生に係る報告をしなければならない医療機器及び再生医療等製品における

既知の死亡又は重篤の症例から、外国医療機器及び外国再生医療等製品によるものを除外する（第 228 条の 20 関係）。

(13) 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

- ・ 再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告について、改正後薬機法第 68 条の 14 及び第 68 条の 24 において、その名称を「感染症評価報告」に改め、定期的な報告ではなく厚生労働省令で定めるところにより報告しなければならないとされたことを踏まえ、下記のとおり報告対象に応じて、報告事項及び報告期限を規定する。（第 228 条の 25 及び第 241 条関係）

（再生医療等製品の感染症評価報告に係る規定事項）

報告対象	報告事項	報告期限
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療等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若しくは当該再生医療等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</li> <li>・ 外国で使用されている物であって、当該再生医療等製品の成分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であって、下記ア又はイに該当するもの</li> </ul> <p>ア 人に感染すると認められる疾病であって既に知</p>	左記の旨	報告対象の研究報告又は措置を知った日から 30 日以内

<p>られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの</p> <p>イ 人に感染すると認められる疾病であって人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等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若しくは当該再生医療等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（30 日以内の報告対象のものを除く）</li> <li>当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であって当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、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「再生医療等製品等」という。）による</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該再生医療等製品の名称</li> <li>承認番号及び承認年月日</li> <li>調査機関</li> <li>当該再生医療等製品の出荷数量</li> <li>当該再生医療等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再生医療等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</li> <li>当該再生医療等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</li> <li>当該再生医療等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再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置</li> </ul>	<p>当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から 6 月（厚生労働大臣が指定する製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後 1 月以内（ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後 2 月以内）</p>

<p>ものと疑われる感染症の発生</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該再生医療等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再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置（30日以内の報告対象のものを除く）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解</li> <li>・当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報</li> </ul>	
--	--	--

※ 生物由来製品についても、再生医療等製品と同様に規定することとする。

- ・ 薬機則中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。

(14) 様式について、改正後薬機法及びこれらの薬機則の改正内容等を踏まえた所要の改正・廃止を行う（様式関係）。

(15) その他所要の改正を行う。

## 2 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）の一部改正

(1) 指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を販売し、授与する薬局は、次に定めるところに適合するものであることとする（第1条第1項関係）。

- ・ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- ・ 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（1（1）及びこの項目において「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等（以下「医薬品購入予定者等」という。）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、又は医薬品購入予定者等が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は陳列設備から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。
- ・ 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であること。

(2) 情報提供を行うための設備として、指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、陳列設備から7メートル以内の範囲にあることとする。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品購入予定者等が進入することができないような措置が採られている場合や、医薬品購入予定者等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（第1条第1項関係）。

(3) 店舗販売業の店舗の構造設備及び情報提供を行うための設備についても、上記と同様の規定を整備する（第2条関係）。

(4) その他所要の改正を行う。

3 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3号）の一部改正

(1) 薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者が講じなければならない措置として、指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含むことを明確化する（第2条第2項関係）。

(2) その他所要の改正を行う。

4 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「手数料規則」という。）の一部改正

(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関係手数料令（平成17年政令第91号）第12条第1項第1号イ（2）及び（4）並びに第33条第2項第1号ロ及び第2号ロの厚生労働省令で定める資料について、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などリアルワールドデータが含まれることを明確化する（第3条及び第7条関係）。

(2) 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を削る（整備省令による改正前の手数料規則第6条関係）。

(3) その他所要の改正を行う。

5 その他関係省令の一部改正

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）  
その他の関係省令について所要の改正を行う。

6 施行期日

整備省令は、令和8年5月1日から施行する（附則第1項関係）。

7 経過措置

- （1）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（以下「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（附則第2項関係）。
- （2）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（附則第3項関係）。