事　務　連　絡
令和８年９月 30 日

関 係 団 体　　御中

厚生労働省保険局医療課

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

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８年厚生労働省令第142号）の公布について、別紙のとおり、都道府県知事、保健所設置市長、特別区長、地方厚生（支）局長あて通知しましたので、別添団体各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますよう協力方お願いいたします。

（別添）

公益社団法人　日本医師会　御中
公益社団法人　日本歯科医師会　御中
公益社団法人　日本薬剤師会　御中
一般社団法人　日本病院会　御中
公益社団法人　全日本病院協会　御中
公益社団法人　日本精神科病院協会　御中
一般社団法人　日本医療法人協会　御中
一般社団法人　日本社会医療法人協議会　御中
公益社団法人　全国自治体病院協議会　御中
一般社団法人　日本慢性期医療協会　御中
一般社団法人　日本私立医科大学協会　御中
一般社団法人　日本私立歯科大学協会　御中
一般社団法人　日本病院薬剤師会　御中
公益社団法人　日本看護協会　御中
一般社団法人　全国訪問看護事業協会　御中
公益財団法人　日本訪問看護財団　御中
独立行政法人　国立病院機構　本部　御中
国立研究開発法人　国立がん研究センター　御中
国立研究開発法人　国立循環器病研究センター　御中
国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　御中
国立健康危機管理研究機構　御中
国立研究開発法人　国立成育医療研究センター　御中
国立研究開発法人　国立長寿医療研究センター　御中
独立行政法人　地域医療機能推進機構 本部　御中
独立行政法人　労働者健康安全機構 本部　御中
健康保険組合連合会　御中
全国健康保険協会　御中
公益社団法人　国民健康保険中央会　御中
社会保険診療報酬支払基金　御中
財務省主計局給与共済課　御中
文部科学省高等教育局医学教育課　御中
文部科学省高等教育局私学部私学行政課　御中
総務省自治行政局公務員部福利課　御中
総務省自治財政局公営企業課準公営企業室　御中
警察庁長官官房人事課　御中
防衛省人事教育局　御中
労働基準局安全衛生部計画課　御中
労働基準局補償課　御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合　御中

医薬発 0930 第５号
医産発 0930 第２号
保 発 0930 第 7 号
令和８年９月 30 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特 別 区 長
地方厚生（支）局長 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
厚生労働省大臣官房医薬産業振興審議官
厚 生 労 働 省 保 険 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８年厚生労働省令第 142 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９年５月 20 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「薬機法施行規則」という。）等について、調剤された薬剤に関する情報提供及び指導に係る記録の保存期間、医薬品品質保証責任者の法定化、医薬品安全管理責任者の法定化、製造販売業者における供給体制管理のための体制整備に係る規定の整備等を行う。

第２　改正の主な内容

（Ｉ）薬機法施行規則の一部改正

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導に係る記録の保存期間の改正）

○　薬局開設者がその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない調剤された薬剤に関する情報提供及び指導に係る記録の保存期間を、その記載の日から３年としていたところを、最終の記載の日から５年に改正する。（第 15 条の 14 の３第２項関係）

（医薬品品質保証責任者の法定化について）

（１）医薬品品質保証責任者の設置の法定化について

○　製造販売業の許可に関する台帳に記載する事項に、医薬品の製造販売業者である場合は医薬品品質保証責任者の氏名を追加する。（第 24 条第８号関係）

○　医薬品品質保証責任者の要件について、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」という。）第４条第３項の規定を移行して以下のとおり規定する。（第 87 条の２第１項関係）

１　医薬品の品質保証の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

２　品質保証部門の責任者であること

３　品質管理に関する業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であること

４　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の品質保証の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

○　改正法第２条の規定（改正法附則第１条第３号に掲げる規定に限る。）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 17 条第８項の医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務は、GQP 省令により品質保証責任者が行うこととされた業務及び改正後薬機法第 18 条の２第１項第１号に規定する医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務とする。（第 87 条の３第１項関係）

○　改正後薬機法第 17 条第８項の医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項は、以下とする。（第 87 条の３第２項関係）

１　医薬品の品質保証の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

２　改正後薬機法第 17 条第７項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

○　改正後薬機法第 18 条第１項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項として、改正後薬機法第 18 条第３項及び第４項に規定する業務の統括並びに当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすることを追加するとともに、医薬品品質保証責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすることを規定する。（第 91 条第７号から第９号まで関係）

１　GQP 省令により医薬品品質保証責任者が行うこととされた業務

２　医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務

３　医薬品の品質保証の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

４　医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

（２）製造販売業者による製造業者等への管理監督の強化等について

○　改正後薬機法第 18 条第３項の厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う施設とする。（第 92 条第１項関係）

○　改正後薬機法第 18 条第３項の厚生労働省令で定める事項は、以下のとおりとする。（第 92 条第２項関係）

１　改正前薬機法第 14 条第２項第４号の厚生労働省令で定める基準

２　改正後薬機法第 18 条第５項の規定により医薬品の製造業者又は医薬品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項

３　医薬品の製造販売業者が、製造販売する医薬品の製造その他試験検査等の業務を行う者と、GQP 省令第７条の規定に基づき取り決めた事項

○　改正後薬機法第 18 条第４項に規定する厚生労働省令で定める製造に関連する業務は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務とする。（第 92 条の２第１項関係）

○　改正後薬機法第 18 条第４項の規定により医薬品の製造販売業者が情報の収集を行う場合は、製造業者、医薬品等外国製造業者及び製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者は、当該医薬品の製造販売業者が行う情報の収集に協力しなければならないこととする。（第 92 条の２第２項関係）

○　医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品品質保証責任者の権限を明らかにすることとする。（第 98 条の９第２号関係）

１　品質保証部門に属する者その他医薬品の品質管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

２　医薬品の品質保証に関する業務の実施に当たり、製造販売をする医薬品の製造その他製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対する連絡又は指示に関する権限

３　改正後薬機法第 18 条第３項及び第４項により製造販売業者が行う事項の実施に関する権限

４　１から３までに掲げるもののほか、医薬品の品質管理に関する権限

○　改正法第２条の規定（改正法附則第１条第３号に掲げる規定に限る。）による改正前の薬機法（以下「改正前薬機法」という。）における医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（医薬品等品質保証責任者）のうち、医薬品の品質保証の統括を行う者を「医薬品品質保証責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者として「医薬部外品等品質保証責任者」を規定する。（第 98 条の 12 第２項第３号関係）

○　医薬品の製造販売業者は、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者を変更する際には、その氏名を以下の書類を添えて厚生労働大臣に届け出なければならないこととする。（第 99 条第１項第６号及び第３項第５号関係）

１　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となった者に対する使用関係を証する書類

２　新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となった者が改正後薬機法第 17 条第６項に規定する者であることを証する書類

（医薬品安全管理責任者の法定化について）

（１）医薬品安全管理責任者の設置の法定化等について

○　医薬品の製造販売業における許可申請書類として、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者の雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類（申請者以外の者が医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者である場合に限る。）及び医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が改正後薬機法第 17 条第６項に規定する者であることを証する書類を追加する。（第 19 条第３項第９号から第 11 号まで関係）

○　製造販売業の許可に関する台帳に記載する事項に、医薬品の製造販売業者である場合は医薬品安全管理責任者の氏名を追加する。（第 24 条第８号関係）

○　改正後薬機法第 17 条第６項の医薬品安全管理責任者の要件は、以下に掲げることを満たすこととする。（第 87 条の２第２項関係）

１　医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

２　安全管理統括部門又は安全確保業務を行う部門の責任者であること

３　第１種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の製造販売後安全管理を行わせる場合にあっては、製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であること

４　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

○　改正後薬機法第 17 条第 11 項の医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務及び改正後薬機法第 18 条の２第１項第１号に規定する医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務とする。（第 87 条の４第１項関係）

○　改正後薬機法第 17 条第 11 項の医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項は、以下とする。（第 87 条の４第２項関係）

１　医薬品の製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

２　改正後薬機法第 17 条第 10 項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

○　改正後薬機法第 18 条第１項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項に、医薬品安全管理責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすることを追加する。（第 91 条第 10 号関係）

１　GVP 省令により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務

２　医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務

３　医薬品の製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

４　医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

○　医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品安全管理責任者の権限を明らかにすることとする。（第 98 条の９第３号関係）

１　医薬品の安全管理部門に属する者その他医薬品の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

２　改正後薬機法第 68 条の２第６項の規定による医薬品リスク管理計画の実施に関する権限

３　１及び２に掲げるもののほか、医薬品の製造販売後安全管理に関する権限

○　改正前薬機法における医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（医薬品等安全管理責任者）のうち、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者を「医薬品安全管理責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者として「医薬部外品等安全管理責任者」を規定する。（第 98 条の 12 第２項第３号関係）

（製造販売業者における供給体制管理のための体制整備に係る規定の整備）

○　第１種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合又は第２種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合（特定医薬品以外の医薬品についてのみ製造販売しようとする場合を除く。以下同じ。）にあっては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を許可申請書に記載することとする。（第 19 条第２項第５号関係）

○　第１種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合又は第２種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合にあっては、許可申請書類として、

・　雇用契約書の写しその他申請者の当該特定医薬品供給体制管理責任者に対する使用関係を証する書類（申請者以外の者が特定医薬品供給体制管理責任者であるときに限る。）

・　特定医薬品供給体制管理責任者が改正後薬機法第 18 条の２の２第１項に規定する者であることを証する書類

を追加する。（第 19 条第３項第 12 号及び第 13 号関係）

○　製造販売業の許可台帳の記載事項に、特定医薬品の製造販売業者である場合は特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を追加する。（第 24 条第９項関係）

○　改正後薬機法第 18 条の２の２第１項の特定医薬品供給体制管理責任者の要件は、以下に掲げることを満たすこととする。（第 98 条の 10 の２関係）

１　特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

２　特定医薬品供給体制管理業務に３年以上従事した者であること

３　医薬品総括製造販売責任者、医薬部外品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者、再生医療等製品総括製造販売責任者又は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務を行う部門に属する者でないことその他特定医薬品供給体制管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

○　改正後薬機法第 18 条の２の２第３項の特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務（以下「特定医薬品

供給体制管理統括業務」という。）は、以下のとおりとする。（第 98 条の 10 の３第１項関係）

１　特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき、特定医薬品供給体制管理業務を統括すること

２　特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること

３　特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要があると認めるときは、所要の措置を決定し、特定医薬品供給体制管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること

４　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行い、当該文書の写しを保存すること

５　１から４に掲げる業務のほか、改正後薬機法第 18 条の２の４第１項第１号に規定する特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限に係る業務を行うこと

○　改正後薬機法第 18 条の２の２第３項の特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項は、以下のとおりとする。（第 98 条の 10 の３第２項関係）

１　特定医薬品供給体制管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

２　改正後薬機法第 18 条の２の２第２項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写し、特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認した記録及び特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たって製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して連絡又は指示を行った文書の写しを５年間保存すること

３　医薬品総括製造販売責任者並びに医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること

○　改正後薬機法第 18 条の２の３第１項の特定医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、以下のとおりとする。（第 98 条の 10 の４関係）

１　特定医薬品の供給体制の管理に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること

２　製造販売しようとする製品の供給体制の管理を適正に行うこと

３　特定医薬品供給体制管理責任者が特定医薬品供給体制管理統括業務を行う責務を果たすために必要な配慮をすること

４　特定医薬品の供給体制の管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する特定医薬品供給体制管理業務手順書を作成し、特定医薬品供給

体制管理責任者がその業務を行う事務所に備え付けるとともに、特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること

・　製造販売する製品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する手順

・　製造販売する製品について出荷の停止又は制限をする場合の措置に関する手順

・　特定医薬品供給体制管理業務に係る記録の保存に関する手順

・　特定医薬品供給体制管理業務に関する部門又は責任者との相互の連携に関する手順

・　その他特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

5　特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき特定医薬品供給体制管理業務が適正に実施されることを確保すること

○　特定医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、改正後薬機法第18 条の２の４第１項各号に掲げる措置を講じなければならないこととする。（第 98 条の 10 の５関係）

1　次に掲げる特定医薬品供給体制管理責任者の権限を明らかにすること（第 98 条の 10 の５第１号関係）

・　特定医薬品供給体制管理業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

・　医療関係者への特定医薬品の供給状況に関する情報の提供、その製造販売をする特定医薬品の出荷の停止若しくは制限のおそれがある旨の報告又は出荷の停止若しくは制限の届出その他の特定医薬品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

・　製造業者、医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

・　上記のほか、特定医薬品の供給体制の管理に関する権限

2　次に掲げる改正後薬機法第 18 条の２の４第１項第２号に規定する体制を整備すること（第 98 条の 10 の５第２号関係）

・　特定医薬品供給体制管理業務が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、特定医薬品の製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

・　特定医薬品の製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

・　上記のほか、特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

３　特定医薬品供給体制管理責任者及び特定医薬品供給体制管理業務に従事する者に、特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づく特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること（第 98 条の 10 の５第３号関係）

４　次に掲げる改正後薬機法第 18 条の２の４第１項第４号に規定する措置を講ずること（第 98 条の 10 の５第４号関係）

・　特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

・　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること

・　特定医薬品及び代替薬の製造、輸入、販売及び授与の状況その他の特定医薬品の供給体制に影響を与えるおそれのある事項に関する情報の収集その他の必要な措置

・　その製造販売をする特定医薬品の出荷の停止若しくは制限のおそれがある旨の報告又は出荷の停止若しくは制限の届出が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

・　上記のほか、２の体制を実効的に機能させるために必要な措置

○　特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品供給体制管理責任者を変更する際（新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者が製造販売業者である場合を除く。）には、その氏名を以下の書類を添えて厚生労働大臣に届け出なければならないこととする。（第 99 条第１項第７号及び第３項第６号関係）

・　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者に対する使用関係を証する書類

・　新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者が改正後薬機法第 18 条の２の２第１項に規定する者であることを証する書類

（体外診断用医薬品の性能等再評価に係る規定の整備）

○　体外診断用医薬品の性能等再評価の申請について、医薬品再評価制度に倣う形で、①提出する資料の作成に必要な試験の実施施設の要件、②品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料がある場合の当該資料の提出義務、③提出する資料を基準に従って収集・作成しなければならない体外診断用医薬品の対象範囲、④申請資料の信頼性の基準を規定する。（第 114 条の 45 の２関係）

○　性能等再評価の対象となる体外診断用医薬品の範囲の公示は、官報に掲載する方法により行うこととする。（第 114 条の 45 の２の２関係）

○　性能等再評価の評価対象は、当該承認に係る性能及び品質とする。（第 114 条の 45 の２の３関係）

○　性能等の適正を図るための必要な情報収集や措置を行い、厚生労働大臣に報告する必要がある体外診断用医薬品は、性能等再評価の対象とされた体外診断用医薬品に加えて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する体外診断用医薬品とする。（第 114 条の 45 の２の４第１項関係）

○　その際の報告事項は、体外診断用医薬品の名称、承認番号及び承認年月日、出荷数量、性能等の適正を図るために収集した情報、最新の論文その他により得られた知見の概要並びに評価結果の概要及び講じた措置とする。また、報告の期限は、厚生労働大臣が指示する期間ごとに、その期間の満了後２月以内とし、提出方法は、機構を経由して厚生労働大臣に提出することとする。（第 114 条の 45 の２の４第２項から第４項まで関係）

○　性能等再評価において、改正後薬機法第 23 条の２の 10 の２第２項の規定による確認及び第５項の規定による調査を機構に行わせる場合における、当該確認及び調査の申請書の様式並びに申請は厚生労働大臣を経由して行う旨を定める。また、機構による性能等再評価における確認及び調査の結果について、厚生労働大臣に通知するための通知書の様式を定める。（第 114 条の 45 の２の５及び第 114 条の 45 の２の６関係）

（登録認証機関の安定的な運用に向けた制度の見直し）

○　登録認証機関の基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする場合の届出は、休廃止しようとする日の２週間前までに行うこととしているところ、６月前までに行うこととする。（第 132 条関係）

（再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善）

○　改正後薬機法第 65 条の５第１項第２号の疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品（以下「規格外品」という。）は、以下のいずれにも該当するものとする。（第 228 条の５の２関係）

一　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の細胞を用いて製造されたものであること

二　当該再生医療等製品の安全性が確保されていること

三　当該再生医療等製品の性状、品質又は性能がその承認の内容と異なることにより推定される効果又は性能の低下のおそれに比し、疾病の重篤性及び患者の状態に照らして、当該再生医療等製品による治療を受ける機会の喪失に

より当該者の生命及び健康に及ぼす影響が大きく、かつ、当該再生医療等製品による治療が有用であるとその医師が認めて使用するものであること

四　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の求めに応じて使用されるものであること

○　規格外品を販売又は授与した際に厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないとしており、届出を行う期限は販売又は授与をした日から 30 日以内とする。（第 228 条の５の３関係）

（医薬品リスク管理計画に関する規定の整備）

○　医薬品リスク管理計画を作成する必要があると認められるときは、以下のいずれかに該当するときとする。（第 228 条の 10 の２第１項関係）

・　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（改正後薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に限る。以下同じ。）について、当該医薬品の安全性に関する情報を計画的に収集する必要があると認められるとき

・　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、当該医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき

・　その他、安全性若しくは有効性に係る情報収集、調査、試験又は医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき

○　医薬品リスク管理計画には以下に掲げる事項を記載するものとする。（第 228 条の 10 の２第２項関係）

・　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

・　医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等を行う場合には、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

・　医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動の概要

・　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

・　その他必要な事項

○　医薬品リスク管理計画の作成にあたり、製造販売業者が医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者に行わせる業務は、以下のとおりとする。（第 228 条の 10 の２第３項関係）

・　医薬品リスク管理計画を作成すること。

・　医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画を変更すること。

・　医薬品リスク管理計画を作成し、又は変更した場合は、医薬品リスク管理計画にその日付を記載し、これを保存すること。

○　医薬品リスク管理計画の報告方法について、書面又は電磁的方法により行うものとする。（第 228 条の 10 の３関係）

○　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる方法により、医薬品安全管理責任者に医薬品リスク管理計画に従って業務を行わせなければならないこととする。（第 228 条の 10 の４第１項関係）

・　医薬品リスク管理が適正かつ円滑に実施されているかどうかを確認すること。

・　医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

○　医薬品の製造販売業者が、医薬品総括製造販売責任者が勤務する事務所に医薬品リスク管理計画を備え、当該計画を実施する他の事務所には、その事務所が担当するものに係る写しを備えなければならないこととする。（第 228 条の 10 の４第２項関係）

（健康増進支援薬局の認定制度の創設等に伴う規定の整備）

○　薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、提供サービスや地域連携体制に関する事項に関し、災害・新興感染症への対応を求めていたところ、災害・感染症への対応に改正する。（別表第１の第２の１の３関係）

○　薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、健康増進支援薬局に関し、以下のとおり定める。（別表第１の第２の３の３関係）

・　健康の保持増進の支援に関する研修を修了した薬剤師（薬事に関する実務に従事した期間が一定の期間以上ある者に限る。）の人数

・　医療機関の受診の勧奨又は健康増進支援薬局連携機関の紹介を行った後に、当該医療機関又は健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品に関する情報を提供し、その記録を保存した回数

・　健康増進支援活動を利用する方法

○　薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、地域連携薬局に関し、以下を追加する。（別表第１の第２の３の１関係）

・　地域における他の薬局との連携に必要な取組を立案して実施した回数

・　ターミナルケアを要する者に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実施の有無

・　地域における他の薬局開設者から、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者（ターミナルケアを要する者及

び小児を除く。）に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の求めがあった場合に、当該他の薬局開設者に代わり一時的にこれらを行った回数

（様式の整備）

○　様式について、改正後薬機法及びこの省令の改正内容等を踏まえた所要の加除修正を行う。

（Ⅱ）GVP 省令の一部改正

（医薬品安全管理責任者の法定化について）

○　第一種製造販売業者において安全管理統括部門に医薬品安全管理責任者又は安全確保業務の責任者をその部門の責任者として置くことを義務づけることや、改正後薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者が医薬品安全管理実施責任者に業務を行わせる場合に、当該者に医薬品安全管理責任者への報告等をさせることを当該第一種製造販売業者に義務づけることなどを行う。（第４条及び第 13 条第２項（第 15 条において準用する場合を含む。）関係）

○　承認の条件として医薬品リスク管理の作成を付していたが、一定の医薬品については医薬品リスク管理の作成を求めることにしたことに伴い、医薬品リスク管理の定義について、改正後薬機法第 68 条の２第１項を踏まえた整備を行う。（第２条第３項関係）

○　改正後薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者が医薬品安全管理実施責任者に業務を行わせる場合は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき実施するものとする。（第４条第５項及びこの省令による改正前の第９条の２関係）

（Ⅲ）GQP 省令の一部改正

○　医薬品の製造販売業者が製造業者等と取り決める事項として、製品について得た情報のうち、当該製品に係る重大な逸脱に関する情報並びに当該製品に係る安定性モニタリングにおける試験検査の評価の結果、当該製品の規格に適合しないと判明した場合又はそのおそれがあると判明した場合における、当該評価の結果に関する情報及び医薬品の回収その他の所要の措置の決定のために必要な情報についての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者を追加する。また、その他の取り決める事項として、当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項を含むことを明確化する。（第７条第６号ロ及びハ並びに第７号関係）

○　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、当該医薬品に係る品質等に関する情報（製造業者等における製造管理及び品質管理に係る情報を含む。）を適切に把握する体制を整備しなければならないこととする。（第10条第５項関係）

○　医薬品品質保証責任者の設置を法定化したことに伴い、医薬品の品質管理の基準と医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に差が生じたため、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準について、医薬品と分離した形で現行と同様の基準を定める。（第17条から第21条の４まで関係）

（Ⅳ）麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和28年厚生省令第14号）の一部改正

①　麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者が、流通過程の上流に位置する主体へ麻薬を譲渡できる場合として厚生労働省令で定める場合は、品質に関して麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による調査を要する麻薬（麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第24条第１項第２号に規定する要回収麻薬に該当するものを除く。）を譲り渡す場合とする。（第８条の２から第８条の４まで、第８条の６及び第８条の８関係）

②　麻薬卸売業者が隣接都道府県の麻薬卸売業者等へ麻薬を譲渡できる場合として厚生労働省令で定める場合は、以下のとおりとする。（第８条の５第１項関係）

一　麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合

二　災害その他の事由により、麻薬卸売業者が、隣接都道府県の麻薬卸売業者等に麻薬を譲り渡さなければ、当該麻薬卸売業者若しくは麻薬小売業者の麻薬の譲渡し、当該麻薬診療施設における麻薬施用者の麻薬の施用若しくは施用のための交付又は当該麻薬研究施設における麻薬研究者の麻薬の研究のための製造若しくは使用が困難となり、又はそのおそれがあるとして、厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合

③　麻薬卸売業者が、隣接都道府県の麻薬卸売業者等へ麻薬を譲渡しようとする際に、都道府県知事に提出しなければならない届出書の様式を定める。（第８条の５第２項関係）

④　厚生労働大臣は、②に掲げる場合に該当したときは、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした事由とともに、隣接都道府県の麻

薬卸売業者等の免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及び譲り渡すことができる麻薬の種類を公示することとする。また、厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずる必要がなくなったと認めるときは、速やかに、同項の公示を取り消す旨の公示をすることとする。これらの公示は、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。（第８条の７関係）

（Ｖ）厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）の一部改正

○　医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者及び特定医薬品供給体制管理責任者の設置の法定化により、以下の事務を民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存、作成又は交付等を行うことができる事務の対象に追加する。

（１）（別表第１の表１関係）

①　医薬品の製造販売業者が、その製造販売をする医薬品の製造所等における製造管理及び品質管理の業務が、適正に遂行されていることを定期的に確認した結果の記録の保存

②　特定医薬品の製造販売業者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

③　特定医薬品の製造販売業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の保存

１　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

２　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

３　特定医薬品供給体制管理責任者等に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

４　１から３までに掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要な措置

④　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等総括製造販売責任者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

⑤　医薬部外品又は化粧品の製造業者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等責任技術者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

⑥　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の保存

１　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

２　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

３　医薬部外品等総括製造販売責任者等に、一定の基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

４　１から３までに掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要な措置

⑦　医薬部外品又は化粧品の製造業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の保存

１　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

２　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

３　医薬部外品等責任技術者等に、一定の基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

４　１から３に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要な措置

⑧　医薬品品質保証責任者が、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存

⑨　医薬品安全管理責任者が、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存

⑩　特定医薬品供給体制管理責任者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写し、特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを特定医薬品供給体制管理責任者が確認した記録並びに特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、特定医薬品供給体制管理責任者が製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して行った連絡又は指示に係る文書の写しの保存

⑪　特定医薬品供給体制管理業務手順書の備付け

（２）（別表第２関係）

①　医薬品品質保証責任者が、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面及び医薬品安全管理責任者が、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の作成

②　医薬品の製造販売業者が、製造所等における製造管理及び品質管理の業務が、適正に遂行されていることを定期的に確認した結果の記録の作成

③　特定医薬品供給体制管理責任者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の作成

④　特定医薬品の製造販売業者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の作成

⑤　特定医薬品の製造販売業者が講じる措置のうち、（１）の③に掲げる措置の記録の作成

⑥　医薬部外品等総括製造販売責任者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに

製造販売業者に対して述べる意見及び医薬部外品等責任技術者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造業者に対して述べる意見を記載した書面の作成

⑦　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等総括製造販売責任者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容及び医薬部外品又は化粧品の製造業者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等責任技術者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容の記録の作成

⑧　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が講じる措置のうち、（１）の⑥に掲げる措置の記録の作成

⑨　医薬部外品又は化粧品の製造業者が講じる措置のうち、（１）の⑦に掲げる措置の記録の作成

⑩　特定医薬品供給体制管理業務手順書の作成

（３）（別表第４の表１関係）

・　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、特定医薬品供給体制管理責任者が、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して行う文書による連絡又は指示

○　改正前薬機法における医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（医薬品等品質保証責任者）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（医薬品等安全管理責任者）のうち、それぞれ医薬品の品質保証の統括を行う者を「医薬品品質保証責任者」、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者を「医薬品安全管理責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品についての規定を医薬品と分けて置く改正を行うことにより、以下の事務を民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる事務の対象に追加する。（別表第１の表１関係）

・　医薬部外品等総括製造販売責任者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存

○　医薬品リスク管理計画の作成の法定化により、以下の事務を民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存又は作成等を行うことができる事務の対象に追加する。

（別表第１の表１関係）

・　医薬品リスク管理計画の保存

・　医薬品リスク管理計画の備付け

（別表第２関係）

・　医薬品リスク管理計画の作成

・　医薬品リスク管理計画の変更

・　医薬品リスク管理計画の作成又は変更の際の日付の記載

○　この省令による改正前の GVP 省令において規定していた医薬品リスク管理計画の内容から、製造販売後安全管理業務手順書等に関連し実施する業務に関する規定を除き、薬機法施行規則に移行したことに伴う改正により、民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる事務の対象に、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書の保存の事務」を加え、以下の事務を削除する。（別表第１の表１関係）

・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第１項第３号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の保存

・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第２項（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の備付け

・　処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書の保存の事務

また、民間事業者等が書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる事務の対象に、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する記録の作成の事務」を加え、以下の事務を削除する。（別表第２関係）

・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第１項第１号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第１項第２号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂
・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第１項第３号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
・　処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する記録の作成

さらに、民間事業者等が書面の交付に代えて当該書面に係る電磁的記録の交付等を行うことができる事務の対象に、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書による医薬品安全管理責任者への報告の事務」を加え、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書による報告の事務」を削除する。（別表第４関係）

（Ⅵ）保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）の一部改正

（患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存期間について）

○　保険薬局による患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存期間をその完結の日から３年間としていたところを、５年間に改正する。（第６条関係）

（Ⅶ）その他関係省令の一部改正

以下の省令について、所要の規定の整理を行う。

・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関係手数料規則（平成 12 年厚生労働省令第 63 号）
・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 16 年厚生労働省令第 169 号）
・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）
・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）
・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）
・特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成 23 年厚生労働省令第 144 号）
・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）
・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

（Ⅷ）経過措置

（１）調剤済みの処方箋及び調剤録の保存期間の改正に伴う規定の整備に伴う経過措置

○　この省令の施行の日前に最終の記載がされた調剤された薬剤に係る情報提供及び服薬指導の記録の保存期間については、なお従前の例によるものとする。（附則第２条関係）

○　この省令の施行の日前に完結した患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存期間については、なお従前の例によるものとする。（附則第２条関係）

（２）許可台帳の記載事項に関する経過措置

○　厚生労働大臣及び都道府県知事は、製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあっては医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の氏名を、製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあっては特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を、製造販売業の許可台帳に記載する必要があるが、この省令の施行後この省令の施行の際現に改正前薬機法第 12 条第１項の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、医薬品品質保証責任者の氏名等を記載しなくてもよいこととする。（附則第３条関係）

（３）様式に関する経過措置

○　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等の経過措置を定めることとする。（附則第５条関係）

（Ⅸ）その他

○　その他所要の規定の整備を行う。

（Ⅹ）施行期日

整備省令は、令和９年５月 20 日から施行する。（附則第１条関係）