ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することが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若しく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

(1)～(5)　（略）

ハ・ニ　（略）

五　（略）

3　（略）

附　則

（施行期日）

第一条　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（附則第三条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和九年五月二十日）から施行する。

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の記録の保存に関する経過措置）

第二条　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指導の記録については、第一条の規定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（次条において「新規則」という。）第十五条の十四の三第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（製造販売業の許可台帳に関する経過措置）

第三条　厚生労働大臣及び都道府県知事は、この省令の施行後この省令の施行の際現に改正法第二条の規定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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一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、新規則第二十四条に規定する台帳に、当該者に係る新規則第二十四条第八号及び第九号に掲げる事項を記載することを要しない。

（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に関する経過措置）

第四条　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については、第十条の規定による改正後の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第六条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（様式に関する経過措置）

第五条　この省令の施行の際この省令による改正前の様式（次項において「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。

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。

○厚生労働省令第百四十三号

健康保険法等の一部を改正する法律（令和八年法律第三十一号）の一部の施行に伴い、並びに健康保険法（大正十一年法律第七十号）第七十条第一項及び第七十二条第一項（これらの規定を同法第八十五条第九項、第八十五条の二第五項、第八十六条第五項、第百十条第七項及び第百四十九条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令

（保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正）

第一条　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）の一部を次のように改正する。

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
（掲示）	（掲示）
第二条の六　保険医療機関は、その病院又は診療所内の見やすい場所に、第五条の三第四項、第五条の三の二第四項及び第五条の四第三項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。	**第二条の六**　保険医療機関は、その病院又は診療所内の見やすい場所に、第五条の三第四項、第五条の三の二第四項及び第五条の四第二項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。
2　（略）	2　（略）