○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

（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って、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、増設又は拡張であって、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って、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）

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）

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。