法規的告示

○厚生労働省告示第二百八十六号

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）の施行に伴い、及び同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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項第三号の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示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

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施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示

（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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部改正）

第一条　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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分（昭和五十五年厚生省告示第百六十九号）の一部を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
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二条第十七項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分	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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分

（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準の一部改正）

第二条　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）の一部を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
（使用医薬品及び歯科材料） **第十九条**　保険医は、別に厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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）第二条第十八項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他別に厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 ２　（略）	（使用医薬品及び歯科材料） **第十九条**　保険医は、別に厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他別に厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 ２　（略）

（放射性物質の数量等に関する基準の一部改正）

第三条　放射性物質の数量等に関する基準（平成十二年厚生省告示第三百九十九号）の一部を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
（放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度） **第一条**　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（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条の二第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十六条第三項第四号、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。）第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項、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（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。）第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。 一・二　（略） ２　（略）	（放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度） **第一条**　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（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十六条第三項第四号、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。）第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項、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（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。）第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。 一・二　（略） ２　（略）