2　革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合の納付金の納付の手続等

⑴　研究所は、革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合において、革新的医薬品等実用化支援基金に残余があるときは、当該残余の額に係る納付金の計算書に、令和十七年四月一日に始まる事業年度の事業年度末の貸借対照表、当該事業年度の損益計算書その他の当該納付金の計算の基礎を明らかにした書類を添付して、令和十八年六月三十日までに厚生労働大臣に提出しなければならないこととする。(附則第十六条第一項関係)

⑵　厚生労働大臣は、⑴の納付金の計算書及び添付書類の提出があったときは、遅滞なく、当該納付金の計算書及び添付書類の写しを財務大臣に送付するものとする。(附則第十六条第二項関係)

⑶　⑴の納付金は、令和十八年七月十日までに納付しなければならないこととする。(附則第十六条第三項関係)

⑷　⑴の納付金は、一般会計に帰属するものとする。(附則第十六条第四項関係)

3　公正取引委員会との協議の対象となる製造基盤整備措置

厚生労働大臣が認定をしようとする場合において、公正取引委員会に協議を行う製造基盤整備措置（基盤研法附則第十七条第二項第一号に規定する製造基盤整備措置をいう。⑵において同じ。）は、次に掲げるものとする。(附則第十七条関係)

⑴　その伴う事業再編（基盤研法附則第二十六条第一項に規定する事業再編をいう。）のための措置が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第十条第二項（同条第五項の規定により適用される場合を含む。）、第十五条第二項、第十五条の二第二項若しくは第三項、第十五条の三第二項又は第十六条第二項の規定によりあらかじめ当該事業再編に関する計画を届け出なければならないこととされているものであるもの

⑵　二以上の後発医薬品製造販売業者等（基盤研法附則第十七条第二項第一号に規定する後発医薬品製造販売業者等をいう。以下この⑵において同じ。）により共同して行われる製造基盤整備措置であって、当該後発医薬品製造販売業者等のうち、いずれか一の後発医薬品製造販売業者等に係る国内売上高合計額が二百億円を超え、かつ、他のいずれか一の後発医薬品製造販売業者等に係る国内売上高合計額が五十億円を超えるもの（当該製造基盤整備措置を行おうとする全ての後発医薬品製造販売業者等が同一の企業結合集団に属するものを除く。）

4　革新的医薬品等実用化支援基金に関する規定の後発医薬品製造基盤整備基金への準用

後発医薬品製造基盤整備基金（基盤研法附則第二十七条第一項に規定する後発医薬品製造基盤整備基金をいう。）について、１及び２に準じた規定を設けることとする。(附則第十八条関係)

第３　施行期日

この政令は、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。(附則関係)

◇毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（政令第三百五十八号）(厚生労働省)

1　次に掲げる物を劇物に指定する。(第二条第一項関係)

四一［二一（四一ターシヤリ－ブチルフエニル）エトキシ］キナゾリン(別名フエナザキン)及びこれを含有する製剤。ただし、四一［二一（四一ターシヤリ－ブチルフエニル)エトキシ］キナゾリン一九・四％以下を含有するものを除く。

2　次に掲げる物を劇物から除外する。(第二条第一項関係)

塩素酸ナトリウム四七・五％以上五二・五％以下を含有する製剤（粉粒状に加工をしたものを除く。）(炭酸水素ナトリウム二七％以上三七％以下を含有するものに限る。)

3　施行期日等

⑴　この政令は、令和七年十一月一日から施行する。ただし、２については、公布の日から施行する。(附則第一項関係)

⑵　この政令の施行に関し必要な経過措置を定める。(附則第二項及び第三項関係)

◇自殺対策基本法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（政令第三百五十九号）(厚生労働省)

自殺対策基本法の一部を改正する法律（令和七年法律第六十四号）の施行期日は、令和七年十二月一日とする。

政　令

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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和七年十月二十九日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百五十七号

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施行令及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部を改正する政令

内閣は、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）の施行に伴い、並びに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）附則第二十条第七項及び第八項、第二十六条第一項並びに第二十七条第七項及び第八項の規定に基づき、この政令を制定する。

（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（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

第三条ただし書中「薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）」を「法第二条第十七項第三号に規定する医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）」に、「同項」を「法第十二条第四項」に改める。

第四条第一項中「、医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）」を加える。