◇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期日を定める政令（政令第二百九号）（厚生労働省）

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）附則第一条第三号に掲げる規定の施行期日は令和九年五月二十日とする。

◇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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（政令第二百十号）（厚生労働省）

第１　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

１　地方薬事審議会において調査審議する重要事項の追加

健康増進支援薬局の認定に係る事務を政令で定める重要事項に追加する。（第一条の三関係）

２　特定調剤業務の範囲に係る規定の整備

特定調剤業務の範囲を次に掲げる医薬品ごとに以下のとおり定める。（第二条の十三関係）

⑴　その性質上その調製において患者が使用する回ごとに一の被包にあらかじめ封入することが適当であるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品　当該医薬品を患者が使用する回ごとに一の被包に封入する業務

⑵　⑴の医薬品以外の医薬品であってその性質上その調製において患者が使用する回ごとに⑴の医薬品を封入した被包とあらかじめまとめることが適当であるものとして厚生労働大臣が指定するもの　当該医薬品が⑴の医薬品が記載されている処方箋に記載されている場合においてこれらの医薬品を患者が使用する回ごとにまとめる業務

３　より合理的な適合性調査体制の構築等に伴う規定の整備

⑴　医薬品等の定期適合性調査、再生医療等製品の定期適合性調査、輸出用の医薬品等の定期適合性調査及び輸出用の再生医療等製品の定期適合性調査を受けなければならない間隔を５年から３年に改める。（第二十一条、第四十三条の二十三、第七十一条、第七十三条の五関係）

⑵　医薬品等の定期適合性調査に先立ち、医薬品等を製造する製造所が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で定める基準に適合しないおそれが少ないかどうかを確認するための評価（以下「評価」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならないこととする等、当該評価の申請、結果の通知及び台帳に係る規定を整備する。（第二十五条の二～第二十五条の四関係）

⑶　厚生労働大臣は、特定医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより必要な事項を記載する等、特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知及び台帳に係る規定を整備する。（第二十六条の三、第二十六条の八関係）

⑷　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に特定医薬品等区分適合性調査を行わせる場合の対象となる医薬品の範囲を定める。（第二十七条関係）

⑸　後発医薬品であって厚生労働大臣の指定するものの医薬品等適合性調査に係る事務の権限を機構に委譲する。（第八十条関係）

４　登録受渡店舗に係る登録の登録証に係る規定の整備

⑴　都道府県知事は、登録受渡店舗に係る登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならないこととする等、登録証に係る規定を整備する。（第四十八条の二～第四十八条の六関係）

⑵　一般用医薬品の受渡しに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。（第五十七条関係）

５　体外診断用医薬品の性能等再評価の創設に伴う規定の整備

機構に性能等再評価を行わせることができる体外診断用医薬品の範囲を定める。（第三十七条の三十四関係）

６　責任役員の変更命令に関する規定の整備

違反する行為があった場合に厚生労働大臣が責任役員の変更を命ずることのできる薬事に関する法令を、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、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２条に掲げる法令と定める。（第六十六条の二関係）

７　２、３、４及び６を動物用医薬品等に適用する。（第八十三条関係）

８　その他規定の整備を行う。

第２　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令の一部改正

１　評価、特定医薬品等区分適合性調査等について新たな手数料の区分及び額を定めるとともに、定期適合性調査、輸出定期適合性調査及び区分適合性調査について申請に対する審査に要する実費を踏まえ、手数料額を定める。（第三十二条、第三十二条の二、第三十七条関係）

２　動物用医薬品等の適合性調査及び評価について、申請に対する審査に要する実費を踏まえ、手数料額を定める。（第八条、第二十八条関係）

３　その他規定の整備を行う。

第３　地方自治法施行令の一部改正

評価、輸出用医薬品等の適合性調査及び責任役員の変更命令に係る事務について、第一号法定受託事務として規定する。（別表第一関係）

第４　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正

機構の業務のうち手数料を徴収しない業務として、体外診断用医薬品の性能等再評価における確認及び調査、登録認証機関が行う調査への立会い及び登録認証機関への助言、原薬等登録原簿の登録及び登録の抹消、再生医療等製品の規格外品を販売又は授与したときの届出の受理並びに原薬等登録原簿の軽微な変更に係る届出の受理を追加する。（第一条関係）

第５　その他関係政令の一部改正

特許法施行令及び特定複合観光施設区域整備法施行令について所要の改正を行う。

第６　附則

１　この政令は、令和九年五月二十日から施行する。（附則第一条関係）

２　所要の経過措置を定める。（附則第二条～第五条関係）

◇南スーダン国際平和協力隊の設置等に関する政令の一部を改正する政令（政令第二百十一号）（内閣府本府）

１　南スーダン国際平和協力隊を置く期間を令和九年六月三十日までとする。（第一条関係）

２　この政令は、公布の日から施行する。（附則関係）