

薬生総発0311第1号  
令和2年3月11日

一般社団法人 日本病院会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
( 公 印 省 略 )

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期日を定める政令の公布について

今般、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期日を定める政令（令和2年政令第39号）の公布に  
ついて、別添のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたので、御了知のほど  
お願いいたします。

薬生発0311第1号  
令和2年3月11日

各  $\left( \begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$  殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

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期日を定める政令の公布について

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期日を定める政令（令和2年政令第39号）については、本日、  
別添のとおり公布されたところです。

つきましては別添の内容について、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係  
機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

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期日を定める政令をここに公布する。

御名 御璽

令和二年三月十一日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第三十九号

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の施行期日を定める政令

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（令和元年法律第六十三号）附則第一条の規定に基づき、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等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行期日は令和二年九月一日とし、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は令和三年八月一日とし、同条第三号に掲げる規定の施行期日は令和四年十二月一日とする。ただし、改正法第一条（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（昭和三十三年法律第四十五号）第二条第十五項の改正規定に限る。）、第四条（覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第九条第一項第二号の改正規定を除く。）及び第五条（麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第五十四号第五項の改正規定（覚せい剤取締法）を「覚醒剤取締法」に改める部分に限る。）に限る。）の規定並びに改正法附則第十三条、第十五条（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）別表第一覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の項の改正規定に限る。）、第十七条、第十八条、第二十一条、第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）第百十五条の三第一項の改正規定に限る。）、第二十四条から第二十六条まで、第二十九条、第三十二条及び第三十八条の規定の施行期日は、令和二年四月一日とする。

内閣総理大臣 安倍 晋三

総務大臣 高市 早苗

法務大臣 三好 雅子

財務大臣 麻生 太郎

厚生労働大臣 加藤 勝信

農林水産大臣 江藤 拓

経済産業大臣 梶山 弘志

環境大臣 小泉進次郎

防衛大臣 河野 太郎

政令第三十九号

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の施行期日を定める政令

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（令和元年法律第六十三号）附則第一条の規定に基づき、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等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行期日は令和二年九月一日とし、改正法附則第一条第二条に掲げる規定の施行期日は令和三年八月一日とし、同条第三条に掲げる規定の施行期日は令和四年十二月一日とする。ただし、改正法第一条（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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第十五項の改正規定に限る。）、第四条（覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第九条第一項第二号の改正規定を除く。）及び第五条（麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第五十四条第五項の改正規定（「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める部分に限る。）に限る。）の規定並びに改正法附則第十三条、第十五条（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）別表第一

覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の項の改正規定に限る。））、第十七条、第十八条、第二十一条、第二十二條（自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）第百十五条の三第一項の改正規定に限る。））、第二十四条から第二十六条まで、第二十九条、第三十二条及び第三十八条の規定の施行期日は、令和二年四月一日とする。

# 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（令和元年法律第63号）の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度<sup>\*</sup>」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度<sup>\*</sup>」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局<sup>\*</sup>の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）