

薬務公報

薬事研究会監修

毎月 1日 11日 21日 発行

発行所 薬務公報社

東京都杉並区高円寺北

2-29-14 伊藤第二ビル

〒166-0002 電話03(3315)3821番

振替口座 00130-7-3285番

購読料1ヵ年 26,400円+税(送料込)

<http://www.yakumukohosha.co.jp>

目 次

第2756号

○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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置に関する政令(令和7年10月17日政令第354号) 3

○告 示

- 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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件
(令和7年10月14日厚生労働省告示第271号) 4
- 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施行規則別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器の一部を改正する件(令和7年10月14日厚生労働省告示第272号) 4
- 3 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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件(令和7年10月20日厚生労働省告示第279号) 5
- 4 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四条第三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品を定める件(令和7年10月20日厚生労働省第280号) 6
- 5 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四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品を定める件(令和7年10月20日厚生労働省第281号) 6
- 6 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四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(令和7年10月20日厚生労働省告示第282号) 7
- 7 使用薬剤の薬価(薬価基準)及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示
(令和7年10月21日厚生労働省告示第283号) 7

○通 知

- 1 「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」について(令和7年10月6日医政研発1006第1号) 9
- 2 ラディオガルダーゼカプセル 500mg の有効期間の延長について(令和7年10月8日医薬薬審発1008第1号) 18
- 3 分析法バリデーションに関するガイドラインについて(令和7年10月9日医薬薬審発1009第1号) 20
- 4 「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」の一部改正について(通知)
(令和7年10月14日医薬監麻発1014第1号) 21
- 5 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経過措置に関する政令の公布及び施行について(通知)(令和7年10月17日医薬発1017第1号) 22
- 6 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四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の取扱いについて(令和7年10月20日医薬薬審発1020第1号) 22
- 7 新たに薬価基準に収載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について
(令和7年10月21日医政産情企発1021第1号) 23
- 8 「使用上の注意」の改訂について(令和7年10月22日医薬安1022第3号) 23
- 9 トランプ・アメリカ合衆国大統領来日に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について
(令和7年10月22日医薬薬審発1022第1号) 26

○承認情報

- 1 医薬品等の製造(輸入販売)業許可及び承認(静岡県) (令和7年9月) 27
- 2 医薬品等の製造(輸入販売)業許可及び承認(宮城県) (令和6年7月~令和7年6月) 28

3 医薬品等の製造（輸入販売）業許可及び承認（奈良県）（令和5年7月～令和6年6月）	30
4 医薬品等の製造（輸入販売）業許可及び承認（奈良県）（令和6年7月～令和7年6月）	32

○認証情報

医療機器認証品目〔令和7(2025)年6月分〕	34
-------------------------	----

○事務連絡

1 「電子処方箋の導入状況に関するダッシュボード」の機能追加について（情報提供）（令和7年9月26日）	36
2 医薬品等マスターの早期の点検報告に向けた取組と今後について（令和7年9月26日）	36
3 第十八改正日本薬局方第二追補（英文版）正誤表の送付について（その1）（令和7年10月14日）	37
4 第十八改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について（その5）（令和7年10月14日）	38
5 再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について（令和7年10月17日）	39
6 要指導医薬品として指定された医薬品について（令和7年10月20日）	43

○医薬品回収情報

医薬品の自主回収について（クラスI）（令和7年8月12日）	44
医薬品の自主回収について（クラスI）（令和7年8月18日①）	45
医薬品の自主回収について（クラスI）（令和7年8月18日②）	46
医薬品の自主回収について（クラスI）（令和7年8月22日）	47

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置に関する政令

◇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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置に関する政令のあらまし

1 経過措置

- (1) 指定濫用防止医薬品の指定については、厚生労働大臣は、改正法の施行の日前においても、薬事審議会の意見を聴くことができる。(第一条関係)
- (2) 改正法の施行前に条件付承認を受けた動物用医薬品等の条件、調査等の措置については、なお従前の例による。(第二条関係)

2 施行期日

- この政令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、改正法の施行の日(令和八年五月一日)から施行する。(附則関係)

令和7年10月17日
政令第354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一部の施行に伴う経過措置に関する政令をここに公布する。

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経過措置に関する政令

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)附則第十六条の規定に基づき、この政令を制定する。

(指定濫用防止医薬品の指定に関する準備行為)

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等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)第一条の規定(改正法附則第一条第二号に掲げる改正規定に限る。次条において同じ。)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)(次条において「新法」という。)第三十六条の十一第一項に規定する指定濫用防止医薬品の指定については、厚生労働大臣は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日前においても、薬事審議会の意見を聴くことができる。

(動物用医薬品等の条件付承認に関する経過措置)

第二条 改正法第一条の規定による改正前の医薬品、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(以下「旧法」という。)第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される旧法(以下「読替後旧法」という。)第十四条第五項(同条第十五項(旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の五第五項(同条第十五項(旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた動物用医薬品等(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医療機器をいう。以下同じ。)であって、読替後旧法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けたもの(改正法附則第十二条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けたものを含む。)に係る読替後旧法第十四条第十二項(同条第十五項(旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項(旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により付された条件及び読替後旧法第十四条第十三項(同条第十五項(旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び旧法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び旧法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に基づき農林水産大臣が行う動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査その他の措置については、新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第十四条の二(新法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二(新法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附則

この政令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和八年五月一日)から施行する。

告示

- 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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件

〔令和7年10月14日
厚生労働省告示第271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(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第五項及び第六項の規定に基づき、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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号)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
別表第1	別表第1
1～1139 (略)	1～1139 (略)
<u>1140 膀胱用瘻孔形成ドレナージステント</u>	<u>1140 膀胱用瘻孔形成補綴材</u>
1141～1217 (略)	1141～1217 (略)
別表第2	別表第2
1～1998 (略)	1～1998 (略)
<u>1999 家庭用脈波情報解析プログラム</u>	<u>1999 家庭用心拍数モニタプログラム</u>
2000～2045 (略)	2000～2045 (略)

- 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施行規則別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器の一部を改正する件

〔令和7年10月14日
厚生労働省告示第272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規則(昭和三十六年厚生省令第一号)別表第四の二第六号の規定に基づき、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施行規則別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器(令和三年厚生労働省告示第四十四号)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
別表第一	別表第一
一～四十七 (略)	一～四十七 (略)
<u>四十八 家庭用脈波情報解析プログラム</u>	<u>四十八 家庭用心拍数モニタプログラム</u>
四十九～五十一 (略)	四十九～五十一 (略)