「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二条の十三各号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（案）」について（概要）

厚生労働省医薬局総務課

１．制定の趣旨

○　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７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）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 35 年法律第 145 号）（以下「改正後薬機法」という。）第９条の５に規定する特定調剤業務については、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）第１条の２及び様式第１の２で定めるところにより、施行規則第 15 条の 14 の５で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができることとしている。

○　改正後薬機法第９条の５に規定する特定調剤業務については、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として医薬品、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一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和８年政令第 210 号）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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）（以下「改正後薬機法施行令」という。）第２条の 13 で定める業務としており、同条各号に掲げる医薬品ごとに当該各号に定める業務としている。

○　今般、改正後薬機法施行令第２条の 13 各号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品について定める。

２．告示案の概要

○　改正後薬機法施行令第２条の 13 第１号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を、錠剤又はカプセル剤であって、当該医薬品を露出させることによる変質又は変敗その他その調製における支障が生じるおそれがないものとする。

○　同条第２号の規定に基づき厚生労働大臣が指定するものを、錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、経口液剤、シロップ剤、経口ゼリー剤、経口フィルム剤又は生薬関連製剤のうち、調製時に質量又は体積を計ることを要しないものとする。

３．根拠条項

○　改正後薬機法施行令第２条の 13 各号

４．適用期日等

○　告 示 日：令和８年 12 月下旬（予定）

○　適用期日：改正法附則第１条第３号に掲げる規定の施行の日（令和９年５月 20 日）