7 消安第 7578 号
令和８年３月 26 日

北海道知事　殿

農林水産省消費・安全局長

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農林水産省関係省令の整備等に関する省令の公布について

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（令和７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）の一部及び医薬品、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７年政令第 362 号。以下「改正政令」という。）の一部の施行に伴って、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農林水産省関係省令の整備等に関する省令（令和８年農林水産省令第 20 号。以下「改正省令」という。）が公布されました。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりです。

つきましては、このことについて事務の参考とするとともに、貴管下の動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品に係る製造販売業者、製造業者及び販売業者、獣医師等の関係者に周知していただくようお願いします。

記

第１　改正の趣旨

改正法の一部及び改正政令の一部の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）等について、医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直し、リアルワールドデータの安全対策等への利活用の明確化、希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し、検定実施体制の合理化等に関する規定の整備等を行う。

第２　動物用医薬品等取締規則の一部改正関係

１　医薬品製造管理者等の要件の見直し

（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 83 条第１項の規定により読み替えて適用される同法（以下「薬機法」という。）第 17 条第５項第３号に基づき、医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者（以下「管理者」という。）に薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、以下の者に製造管理を行わせることができることとし、当該者に製造管理を行わせることができる期間は５年間とする（規則第 66 条及び第 91 条の 52 の２関係）。

①　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

②　農林水産大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（２）薬剤師以外の技術者を管理者として置く場合の製造業者の遵守事項として、以下の措置を講じなければならないこととする（規則第 72 条の２及び第 91 条の 60 の２関係）。

①　管理者を補佐する薬剤師（以下「管理者補佐薬剤師」という。）の設置

②　管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（３）管理者補佐薬剤師の氏名を変更する場合は、届出を行わなければならないこととする。また、薬剤師以外の技術者を管理者として置く場合には、製造業の許可の申請又は管理者に係る変更の届出の際、薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、管理者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造業者と管理者補佐薬剤師との使用関係を証する書類、管理者として必要な資質を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画等を添付することとする（規則第 12 条第１項、第 80 条第３項、第 91 条の 10 第１項及び第 91 条の 69 第３項関係）。

（４）薬剤師以外の技術者を管理者として置く場合の、製造業の許可台帳又は登録台帳の記載事項として、管理者補佐薬剤師の氏名及び住所を規定する（規則第 19 条及び第 91 条の 16 関係）。

２　リアルワールドデータの安全対策等への利活用の明確化

（１）改正法により、リアルワールドデータ※を活用した承認申請、再審査又は使用成績評価の申請等を認めることとし、その際の添付資料として医薬品等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として農林水産省令で定める資料」の提出を求めることとした。医薬品等の承認申請に当たって提出する資料は、具体的には規則に規定しているところ、新たにリアルワールドデータに基づく資料を規定する。

※　臨床試験の成績ではなく、診療録や処方箋、ウェアラブルデバイスのデータ等の日常生活で得られる人・動物の健康に関わるデータ

（２）医薬品等の承認申請書に添付する資料として、臨床試験成績のほかに「臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）」を規定する（規則第 26 条、第 91 条の 25 及び第 91 条の 106 関係）。

（３）医薬品又は再生医療等製品の再審査・医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価の申請書に添付する資料として、「申請に係る医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料」等を規定する（規則第 41 条、第 91 条の 41 及び第 91 条の 109 関係）。

３　希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し

（１）改正法により、薬機法第 14 条第５項及び第 23 条の２の５第５項が削除されることに伴い、条件付承認の適用範囲及び手続に関する規定を削除する（改正省令による改正前の規則（以下「改正前規則」という。）第 29 条の２から第 29 条の７まで関係）。

（２）条件付承認に係る条件として「農林水産省令で定める調査」が規定されたため、当該調査として、「医薬品条件付承認に係る医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査」等を規定する（規則第 38 条の８関係）。

（３）条件付承認を受けた者は、承認の条件とされた調査を実施したことにより作成した「農林水産省令で定める資料」を農林水産大臣に提出し、当該承認に係る医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならないこととされたため、当該資料として、

①　承認の条件とされた調査に関する資料

②　医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料

等を規定する。なお、②については、合理的な理由がある場合には添付を要しないこととする（規則第 38 条の９及び第 38 条の 10 関係）。

４　検定実施体制の合理化

（１）品目によっては書面のみによる審査を可能とするため、改正法により、

薬機法第 43 条において「検定」が「検査」に改められたことを踏まえ、「検定」の文言を「検査」に改める。

（２）検定に関して都道府県が実施している業務が廃止されることを踏まえ、以下の改正を行う。

・　出願者は検査申請書を直接検査機関に提出しなければならないこととする（規則第 152 条関係）。

・　出願者は、検査を受けようとする医薬品等を最終小分容器に入れ、これを他の医薬品等と区別するため、識別表示その他適切な方法で管理し、出納を行うとともに、その記録を作成し、作成の日から５年間保存しなければならないこととする（規則第 153 条関係）。

・　保存用品を医薬品等の有効期間経過後３か月間保存しなければならないとする規定を削除する（規則第 155 条関係）。

・　検査の出願者は、試験品を検査機関に送付する場合には、農林水産大臣の定める数量の試験品を適当な容器に収め、これに必要事項を記載しなければならないこととする。なお、試験品の封印義務及び都道府県知事が薬事監視員に保管が適切に行われていることを確認させる義務は廃止する（規則第 154 条及び第 155 条関係）。

・　薬事監視員による試験品の採取に関する規定を削除する（規則第 154 条及び第 156 条関係）。

（３）改正政令において、出願者による検定に合格した旨の表示の義務及び都道府県知事が薬事監視員に当該表示が付されていることを確認させる義務が廃止されたことから、当該表示に関する規定を削除するとともに、検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該医薬品等の品名や製造販売業者等の情報を検査機関のホームページに掲載しなければならないこととする（規則第 157 条及び第 158 条関係）。

なお、検定に合格した医薬品等に係る表示等の義務が廃止されたが、改正法の施行日（令和８年５月１日）以降であっても、改正前規則の規定による表示（検定に合格した旨の表示）がなされた製品が流通されることは差し支えないこととする。

（４）検査の申請が必要な医薬品の使用期限を、他の有効期限が定められている医薬品同様、製造完了日の属する月の翌月から起算し、承認事項として定められている有効期間の満了日とするため、以下の改正を行う（改正前規則第 152 条第３項及び規則第 170 条）。

・　検定の申請期限を製造完了日（輸入製品にあっては通関手続完了の日）から 14 日以内とする規定を削除

・　検定の申請をする医薬品の使用期限を、検定終了日が属する月の翌月から起算し、承認事項として定められている有効期間の満了日とする規定を削除

・　期間内に検定の申請をすることができなかった場合等に、動物医薬品検査所長が指示する期日を使用期限とする規定を削除

（５）現行では、製造販売業者は、承認事項の一部変更の承認（以下「変更承認」という。）を受けた場合には必ず、検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式変更の申請が必要とされているところ、変更承認を受けたことにより様式変更が必要となる場合にのみ製造・試験記録等要約書の様式の変更申請を求めることとする（規則第 152 条の６関係）。

5　日本薬局方に収められている医薬品に係る表示の特例

日本薬局方に収められている体外診断用医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものの、適正なものとして承認を受けたものについて、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字及び薬機法第 50 条各号に掲げる事項が記載されている場合は、その直接の容器又は直接の被包に改正法による改正後の薬機法（以下「改正後薬機法」という。）第 50 条第６号に掲げる事項が記載されていることを要しないこととする（規則第 175 条第２項関係）。

6　優先審査を受けて承認された医薬品等に係る表示の特例

優先審査により承認を受けた医薬品等として公示されたものについては、符号の容器又は被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合等のやむを得ない理由がある場合には、医薬品等を特定するための符号の表示を要しないこととする（規則第 184 条の 13 の２第２項関係）。

7　感染症評価報告

（１）再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告について、改正法により、その名称を「感染症評価報告」に改め、定期的な報告ではなく、農林水産省令で定めるところにより行うものとされたことを踏まえ、以下のとおり報告対象に応じて、報告事項及び報告期限を規定する（規則第 184 条の 20 及び第 194 条の２関係）。

報告対象	報告事項	報告期限
・　再生医療等製品（生物由来製品）又はその原材料に係る生物と同一の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病のうち、 ①　既存の感染性疾病とその病状又は治療の結果が明らかに異なる疾病 ②　人又は動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病	左記の旨	報告対象を知った日から 30 日以内

に関する研究報告 ・　外国で使用されている製品であって、当該製品の成分と同一性を有すると認められる生物に由来する成分を、含有し若しくは製造工程において使用している製品による、保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置のうち、 ①　人若しくは動物に感染すると認められる既存の感染性疾病とその病状又は治療の結果が明らかに異なる疾病 ②　人又は動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病 に関するもの		
・　再生医療等製品（生物由来製品）又はその原材料に係る生物と同一の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告（30日以内の報告対象のものを除く。） ・　当該再生医療等製品（生物由来製品）又は外国で使用されている製品であって、当該製品の成分と同一性を有すると認められる生物に由来する成分を、含有し若しくは製造工程において使用している製品（以下「当該再生医療等製品（生物由来製品）等」という。）によるものと疑われる感染症の発生 ・　当該再生医療等製品（生物由来製品）等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生	・　当該製品の名称 ・　承認番号及び承認年月日 ・　調査機関 ・　当該製品の出荷数量 ・　調査機関 ・　当該製品又はその原材料に係る生物と同一の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告 ・　当該再生医療等製品（生物由来製品）等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例の一覧 ・　当該再生医療等製品（生物由来製品）等による保健衛生上若しくは家	当該再生医療等（生物由来製品）製品の製造販売の承認を受けた日等から１年（農林水産大臣が指定する製品にあっては、農林水産大臣が指定する期間）ごとに、その期間の満了後１月以内（ただし、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合におい

若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置（30日以内の報告対象のものを除く。）	畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該製品の適正な使用のために行われた措置 ・　当該製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解 ・　当該再生医療等製品（生物由来製品）等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該製品の適正な使用のために必要な情報	て、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後２月以内）

（２）「感染症定期報告」の文言を「感染症評価報告」に改める。

８　承認事項の軽微な変更の範囲の拡大

動物用医薬品及び動物用医薬部外品の規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更について、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれがあるもの以外にあっては、承認事項の軽微な変更の届出で足りることとし、変更承認を不要とする（規則第 33 条関係）。

９　その他所要の改正を行う。

第３　その他農林水産省関係省令の一部改正

動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年農林水産省令第 74 号）その他の関係省令について、条項移動等、所要の改正を行う。

第４　施行期日

改正省令は、獣医師法施行規則（昭和 24 年農林省令第 93 号）の一部改正を除き、令和８年５月１日から施行する。

第５　経過措置

改正省令による各省令の様式改正に伴い、以下の経過措置を設ける。

①　既に使用されている、旧様式による書類については、改正後の様式によるものとみなすこと。

②　旧様式による用紙については、当分の間、取り繕って使用できることとすること。

第６　改正法の施行に係る留意事項

（１）改正法の施行日（令和８年５月１日）において、改正法による改正前の薬機法（以下「改正前薬機法」という。）第 43 条第１項又は第２項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品等及び（４）の経過措置の適用を受け検定に合格した医薬品等は、改正後薬機法第 43 条第１項又は第２項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

（２）改正法の施行日（令和８年５月１日）までに、改正前薬機法第 43 条第１項又は第２項の検定の申請を受け、これに合格させるかどうかの処分がされていないものについては、第２の４にかかわらず、なお従前の例によることとする。