

医薬発 0501 第 1 号

令和 8 年 5 月 1 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

厚生労働省医薬局長

(公 印 省 略)

「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について

令和 7 年 5 月 21 日、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）が公布され、また、同年 10 月 22 日に医薬品、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に伴う関係省令の整備に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 103 号）が公布され、同年 11 月 20 日付けで施行されました。さらに、同年 11 月 28 日に医薬品、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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）が公布され、令和 8 年 5 月 1 日から施行されるところです。

以上の改正を踏まえ、「薬事監視指導要領」（以下「要領」という。）及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）の一部を別添のとおり改正しますので、貴職におかれては、下記の点に留意し、要領及びガイドラインの内容をご理解の上、円滑な薬事監視指導の実施にご協力くださいますようお願いいたします。

なお、本通知に併せて、「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について（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）（通知）」（令和 7 年 11 月 20 日付け医政産情企発 1120 第 1 号、感予発 1120 第 2 号、医薬血発 1120 第 1 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）、「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について（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（通知）」（令和 7 年 11 月 20 日付け医政産情企発 1120 第 2 号、感予発 1120 第 3 号、医薬血発 1120 第 2 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の公布について」（令和 7 年 11 月 28 日付け医薬発 1128 第 6 号厚生労働省医薬局長通知）もご参照くださいますようお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

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（昭和 35 年法律第 145 号）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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）が改正されたため、要領及びガイドラインについて所要の改正を行うものであること。

2. 主な改正内容

（1）要領

- 出荷停止等に係る状況報告に係る規定について、当該規定への違反を検知した際の報告の協力依頼を追記した。
- 行政処分等を行った際、都道府県等において公表を行うとともに、厚生労働省にも情報提供を行う旨を追記した。
- 監視指導項目の別表について、条ズレ等の条項目の技術的修正を行った。
- その他所要の改正を行った。

（2）ガイドライン

- 指定濫用防止医薬品に係る規定について、ガイドライン本文中及び監視指導項目を列挙した別表に追記した。
- 自己点検項目に、参照すべき通知を追記した。
- 監視指導項目の別表について、条ズレ等の条項目の技術的修正を行った。
- その他所要の改正を行った。

3. 適用日

本通知は、令和 8 年 5 月 1 日から適用する。