

令和7年12月26日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(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

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬局長より、各都道府県知事等宛に標記の通知が発出されるとともに、日本医師会を通じ、本会に対しても別添のとおり周知方依頼がありました。

本通知（令和7年11月28日付け、医薬発1128第6号）は、「医薬品や医療機器の品質や安全性を確保するための法律」などの一部改正にあわせて、厚生労働省の関連する省令が新たに定められ、令和8年5月1日に施行されることを知らせるものです。

具体的には、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、指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備等であり、これらの改正は、医療の質と安全性の一層の確保を図るというものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますとともに、周知方につきましてご高配のほど、よろしくお願い申し上げます。

なお、日医よりの文書につきましては、下記の日本医師会メンバーズルームから閲覧願います。

【日本医師会メンバーズルーム】

https://www.med.or.jp/japanese/members/bunsho/data3/igika/2025ig_1507.pdf

※ユーザー名とパスワードでのログインが必要です。

ユーザー名：会員ID（日医刊行物送付番号）の10桁の数字（半角入力）です(宛名シール下部に印刷されている10桁の数字)。

パスワード：生年月日の「西暦の下2桁、月2桁、日2桁」を並べた6桁の数字（半角入力）です。

【事務局】 大阪府医師会 学術課

〒543-8935 大阪市天王寺区上本町2-1-22

TEL：06-6763-7006／FAX：06-6764-0267