

## 『令和 8 年度版薬事法令ハンドブック』法令改正の追加情報

令和 8 (2026) 年 6 月 1 日

◎令和 8 年 5 月 18 日、薬機法施行規則の一部改正省令が公布されました（厚生労働省令第 93 号）。内容は、施行規則第 36 条第 4 項の改正（「第三項」を「第三号」に）と別表第 3 の改正です。公布の日から施行です。

『令和 8 年度版薬事法令ハンドブック』の内容は 5 月 1 日現在で締めています。今回の改正は本書の発行日（6 月 10 日）前なので、ウェブサイトに追加情報としてその内容を掲載します。なお、発行日以降の改正は掲載しません。誤りは見つかれば次第その都度掲載します。

### ◎薬機法施行規則第 36 条第 4 項

〈令和 8 年厚生労働省令第 93 号による改正〉

改正後	改正前
第三十六条	第三十六条
4 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項において準用する <u>法第五条第三号</u> への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。	4 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項において準用する <u>法第五条第三項</u> への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。