

『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 5 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（「第五条第三項」を「第五条第三号」に）と、別表第 3 の改正（略）です。公布の日から施行です。

◎令和 8 年 6 月 5 日、「健康保険法等の一部を改正する法律」（法律第 31 号）が公布されました。同法の附則第 47 条で薬機法一部改正法の附則が一部改正されました。内容は下記のとおりで、公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行です。薬機法本文には影響ありません。

（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改正）

第四十七条 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（令和七年法律第三十七号）の一部を次のように改正する。

附則第一条第三号中「第十項」の下に「、第十六条の二」を、「第十七条」の下に「、第二十一条の二」を加える。

附則第十六条の次に次の一条を加える。

健康保険法の一部改正：略

附則第二十一条の次に次の一条を加える。

高齢者の医療の確保に関する法律の一部改正：略