

医薬発 0530 第 1 号
令和 7 年 5 月 30 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)

刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令の公布及び施行等について

平素より医薬品・医療機器等行政の推進に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

本日、刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 62 号）が公布され、令和 7 年 6 月 1 日に施行されます。本省令は、刑法等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 67 号）第 2 条により、「懲役」及び「禁錮」が廃止され、新たに「拘禁刑」が創設されること等を受け、厚生労働省が所管する省令において、「懲役」及び「禁錮」が廃止され、新たに「拘禁刑」が創設されたものであり、このうち薬事関係省令の改正箇所等及び施行に当たっての留意事項について、下記のとおり周知します。また、関連して、これまで医薬局が発出した通知等に係る取扱いについても、併せて周知します。

御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

刑法等の一部を改正する法律第 2 条により、「懲役」及び「禁錮」が廃止され、新たに「拘禁刑」が創設された。これに伴い、刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和 4 年法律第 68 号）におい

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（昭和 35 年法律第 145 号）等の関係法律における規定についても同様に「拘禁刑」とする改正が行われ、令和 7 年 6 月 1 日に施行される。なお、刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う関係政令の整理等及び経過措置に関する政令（令和 7 年政令第 193 号）においても、毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）等の関係政令における規定について同様に「拘禁刑」とする改正が行われ、同日に施行される。

本省令は、上記改正を踏まえ、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）等の薬事関係省令を含め、厚生労働省が所管する省令において、「懲役」及び「禁錮」の字句を「拘禁刑」に改め、その他所要の改正を行うものである。

第 2 改正省令の主な内容（薬事関係省令部分）

以下に掲げる省令において、「禁錮」の字句を「拘禁刑」に改めるもの。

第 4 条 第 1 号	麻薬及び向精神薬取締法施行規則	昭和 28 年厚生省令第 14 号
第 4 条 第 2 号	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
第 4 条 第 7 号	薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 21 年厚生労働省令第 10 号）附則第 12 条第 1 項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第 1 条の規定による改正前の薬事法施行規則	昭和 36 年厚生省令第 1 号
第 4 条 第 8 号	薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第 14 条第 1 項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第 1 条の規定による改正前の薬事法施行規則	昭和 36 年厚生省令第 1 号
第 4 条 第 10 号	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省令の整備等に関する省令	令和 3 年厚生労働省令第 15 号

第 3 改正省令の経過措置等

本省令の施行の際現にある本省令による改正前の様式により使用されている書類は、本省令による改正後の様式によるものとする。

本省令の際現にある旧様式による様式については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第4 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律等の内容に合わせて、「懲役」及び「禁錮」の字句を「拘禁刑」と読み替えるなど、必要な読替を行った上で、引き続き適用されるものである。