

# 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）の概要

## 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

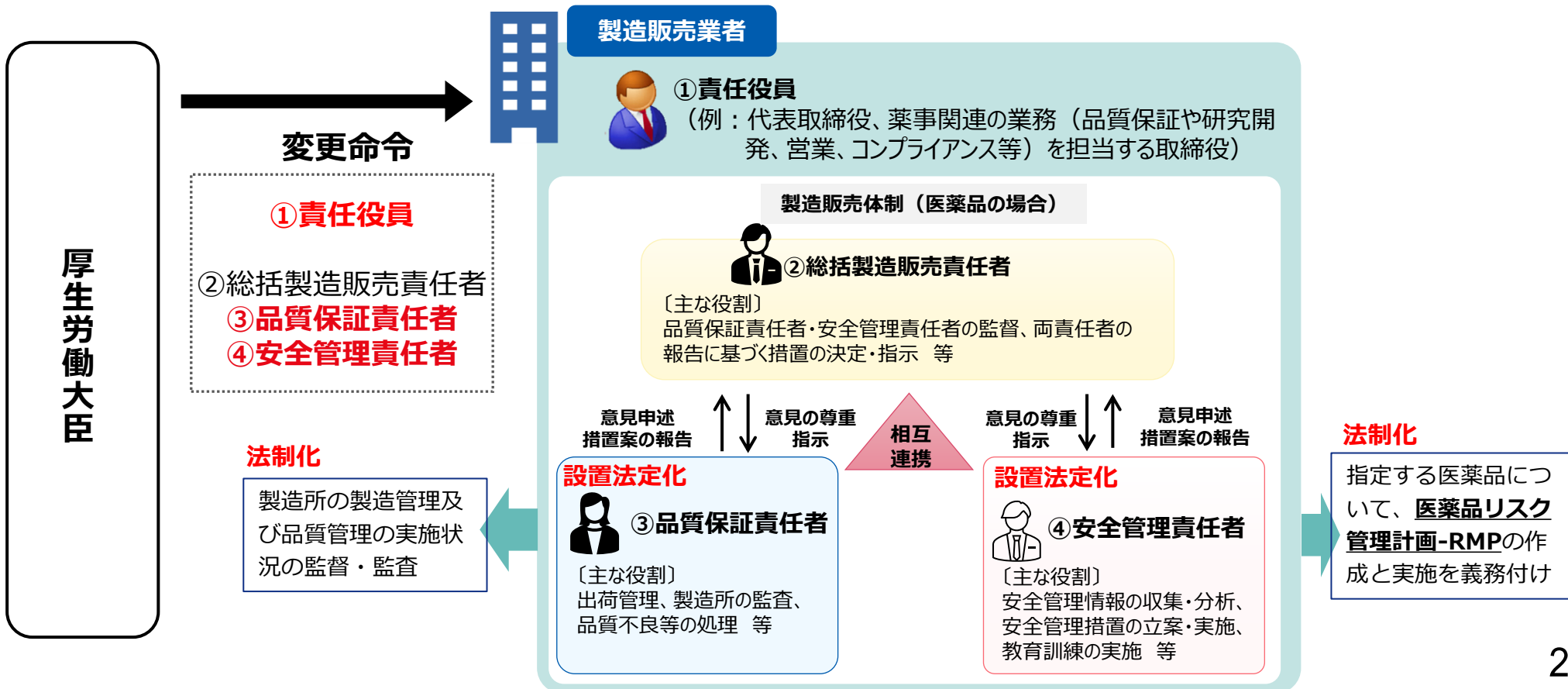
## 施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

# 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

## 概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



# その他の主な改正事項

## 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

### ▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できる**こととする。

### ▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、**製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消す**ことを可能とする。

### ▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、**薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例**を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

## 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

### ▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の**麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通**や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での**回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡**を可能とする。

### ▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、**品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなう**とともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

## 3. より活発な創薬が行われる環境の整備

### ▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

**自家細胞を用いた再生医療等製品**について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、**いわゆる規格外品の販売・授与等を認める**。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

## 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

### ▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し**地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局**を都道府県知事が「**健康増進支援薬局**」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

# 要指導医薬品の販売方法等

## 【背景】

- 「規制改革実施計画」\*において、「医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。 \*令和5年6月16日閣議決定
- スイッチO T C医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、O T C化が進まない状況となっている。

## 【方策】

- 要指導医薬品についても、**薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売すること**を可能とする。ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供や適正使用のための必要事項等の確認等を行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。
- 要指導医薬品・一般用医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する（リスクの高い区分への移行を含む。）ことが可能な制度とする。

## （現状）

**要指導医薬品**  
対面販売(オンライン服薬指導不可)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中

## （改正案）

**要指導医薬品**  
原則オンライン服薬指導可  
(品目の特性等に応じて対面販売が必要な  
もの(特定要指導医薬品\*)を除く)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中
- ・ 適正使用の観点から要指導医薬品に継続的に指定することが適切なもの\*

\* 品目の特性等に応じて個別に指定

※ 一般用医薬品からの移行を含む

# 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）の概要（濫用等のおそれのある医薬品の販売）

## 【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

<div style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">○：義務 —：規定なし</div>	現状（省令で規定）		改正後（法令上に位置づけ）		
	若年者	若年者以外	若年者（省令に定める年齢）	若年者（省令に定める年齢）以外	
	（包装サイズ区別なし）		小容量（注1）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）		対面orオンライン（注2）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者への確認・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>○氏名・年齢（若年者の場合）</li> <li>○他店での購入状況の確認</li> <li>○複数購入の場合の理由の確認</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注3））</li> <li>○購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施</li> <li>○他店での購入状況の確認</li> <li>○複数購入の場合の理由の確認</li> </ul>		
同一店での頻回購入対策	—		○（頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応）		
陳列場所	（指定第二类医薬品として、情報提供場所から7m以内）		購入者の手の届かない場所 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲* （購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備を前提）		

（\* 情報提供場所から7m以内）

- 注1 若年者には複数・大容量製品は販売しない。また、大容量・小容量の別は成分ごとに適正使用に必要な量を踏まえ定める。
- 注2 ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。
- 注3 対面又はオンライン等によらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンライン等による販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。また、複数・大容量製品の販売の際には、若年者でないことの確認として年齢確認が必要。

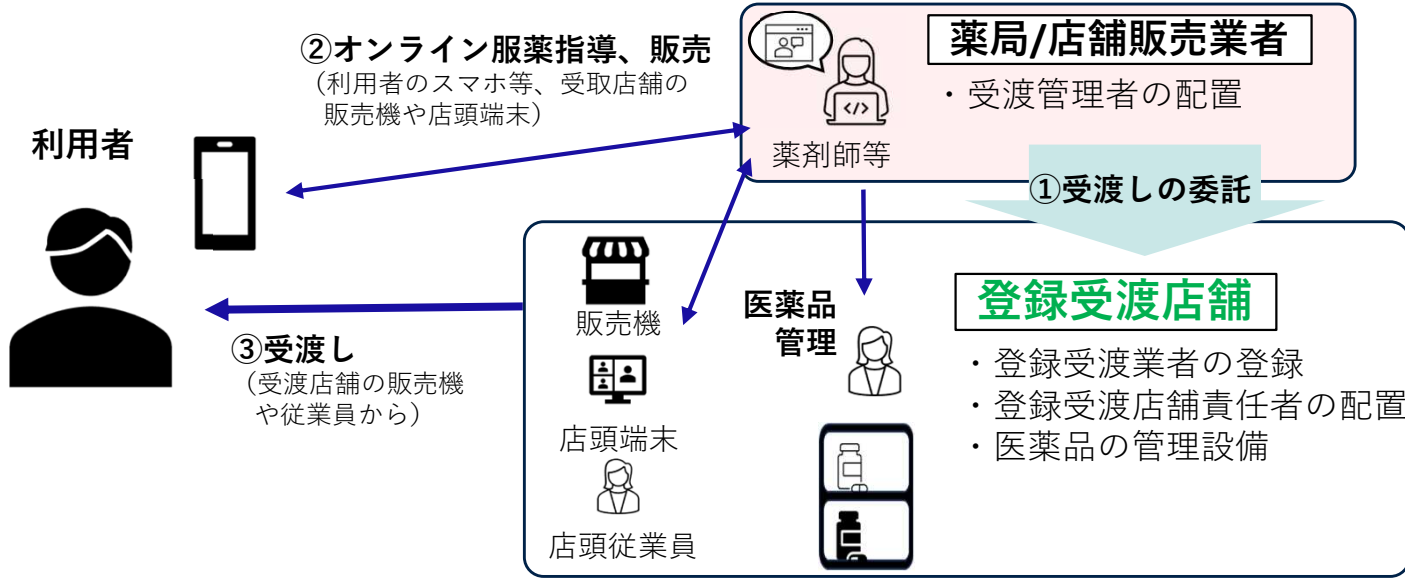
# 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等① 〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

## 概要

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売**や**薬局の調剤業務の一部外部委託**を可能とする。

### <薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売>

- ✓ 委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓ 販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



(※) 委託元の薬局等と委託先の登録受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後に課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。

### <薬局の調剤業務の一部外部委託>

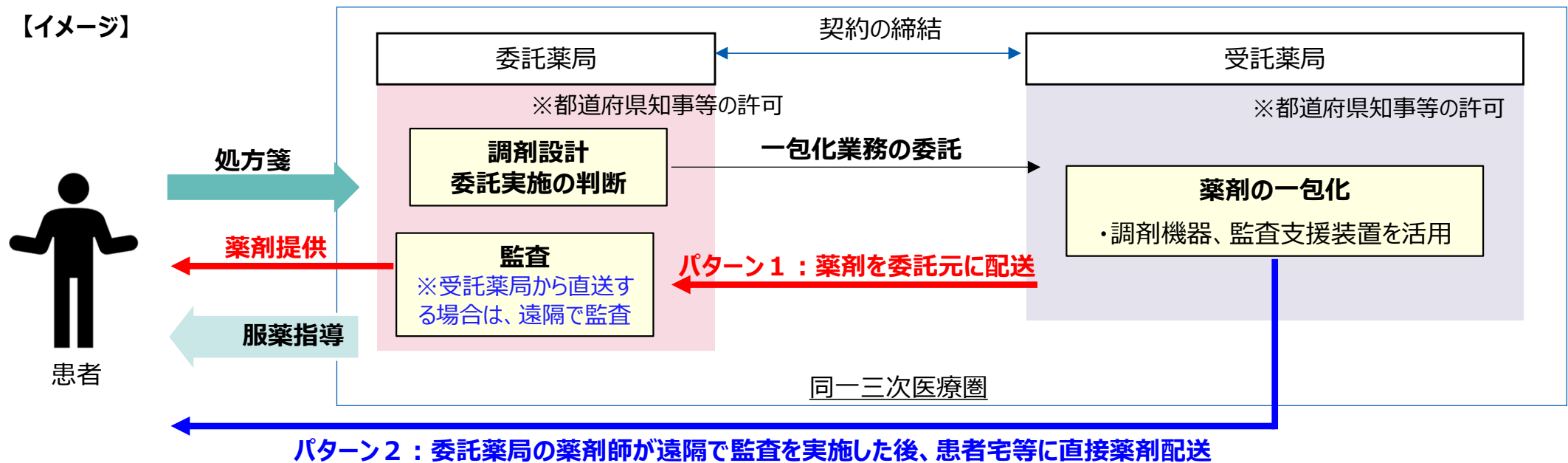
- ✓ 薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。  
(※) 定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

# 調剤業務の一部外部委託の制度化

## 概要

- 薬局の開設者が、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、特定調剤業務※について、一定の要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することを可能とするもの。【公布後2年以内施行】
  - 委託薬局、受託薬局については、必要な体制等について許可基準を設けることとしている。
- ※ 特定調剤業務は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務。一包化業務を想定。
- ※ 特定調剤業務の委託を実施する薬局、受託を実施する薬局は、必要な要件を満たした上で、都道府県知事（所在地が保健所設置市、特別区の場合は、市長又は区長）の許可を受ける必要がある。

## 【イメージ】



## 【留意点】

- 委託薬局と受託薬局の所在地は同一の三次医療圏内を想定。
- 委託薬局、受託薬局に必要な体制等の基準を設定。
- 委受託に係る契約を締結（同一法人の場合は契約に準じる取り決めを実施）

# 薬局の機能等のあり方の見直し（健康増進支援薬局の認定制度の導入）

## 地域における薬局の役割・機能のあり方

R7法改正

### 概要

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、医療資源が限られている中、**地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことが必要。**
- 地域・拠点で確保すべき機能（在宅患者への対応、高度薬学管理機能等）については、地域でそれらの機能を担う薬局が必要であり、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）や健康サポート薬局はその機能を担う薬局として位置付けられる。
- 認定薬局、健康サポート薬局だけで地域に必要な機能を担うことは困難であり、地域における体制構築に当たっては、行政機関の関与や他の薬局が積極的に協力することも必要。

#### 【法改正対応】

- **薬局開設者の責務**である、医療を受ける者に必要な医薬品の安定的な供給を図ること等について、**関係行政機関との連携等により実施することを明記。**
- **健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めることが必要であり、現行の健康サポート薬局は届出制度であることから、健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入。**

### 地域連携薬局

- 入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局
- **都道府県知事による認定**

#### 【地域において担う機能】

- 在宅医療※への対応（薬局、医療機関等と連携）

※ 臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応を含む

### 専門医療機関連携薬局

- がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局
- **都道府県知事による認定**

#### 【地域において担う機能】

- 高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応（専門医療機関と連携）

### 健康サポート薬局→健康増進支援薬局

- 利用者の健康の保持増進のために必要な情報の提供等について、地域の関係機関と連携して対応できる薬局
- **【現行】都道府県知事等への届出**  
⇒ **【改正後】都道府県知事による認定**

#### 【地域において担う機能】

- 未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援（地域包括支援センター等と連携）