

2025年11月18日

医薬品医療機器等法等の一部を改正する法律について

令和7年度医薬品等生産技術振興研修会（長野県）

厚生労働省 医薬局総務課 課長補佐
山下 雄大

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討について

- 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
- 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
- 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

等を内容とする令和元年改正法の附則には、以下の検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の法律に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

改正法の検討規定

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（令和元年法律第63号）（抄）

附則

（検討）

第14条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

令和6年4月18日 第1回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」）

⇒ 令和元年改正法の検討規定を踏まえた見直しの検討開始

5月16日 第2回 制度部会

⇒ 関係業界*からのヒアリングを実施

(*) ヒアリング対象団体

日本製薬団体連合会 / 日本医療機器産業連合会 / 日本臨床検査薬協会 /

再生医療イノベーションフォーラム / 日本薬剤師会 / 日本チェーンドラッグストア協会 / 新経済連盟

以降、テーマごとの議論を実施

令和6年6月6日	第3回 制度部会
7月5日	第4回 制度部会
7月25日	第5回 制度部会
9月12日	第6回 制度部会
10月3日	第7回 制度部会
10月31日	第8回 制度部会
11月28日	第9回 制度部会
12月26日	第10回 制度部会
令和7年1月10日	とりまとめの公表

背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、②品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くこと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。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

②品質の確保された医療用医薬品等の供給

1. 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。
- 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

3. 安定供給確保医薬品の供給確保策

- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。
- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。
- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4. 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のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大である等の場合に限り授与等を許容する。

④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、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を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導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ようにする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。
- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二類医薬品と同じ））への陳列により対応する。
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に對しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

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）

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

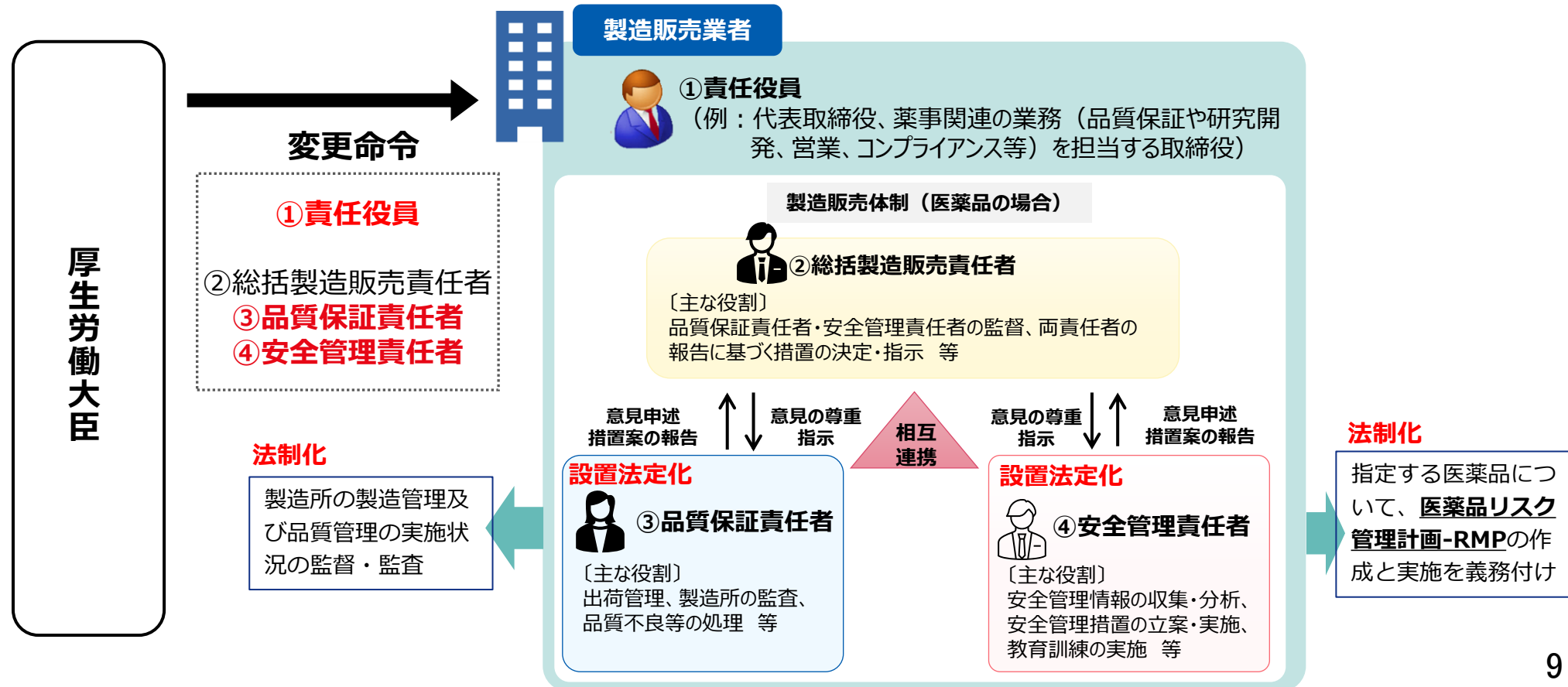
施行期日

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。



制度部会での議論（責任役員の変更命令）

背景・課題

- 令和元年の医薬品医療機器等法の改正においては、医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等を図る目的から、許可等業者における法令遵守体制整備の義務化や、法令遵守に向けて行動する責任主体（責任役員）の法律上の明確化を行った。
- 一方で、責任役員の変更命令については、法制化に向けた検討の結果、改正法には盛り込まれず、衆・参議院の附帯決議において、改正法の施行状況も踏まえて制度化を検討することとされていた。
- 現在の状況を見ると、法改正以降も、後発医薬品製造業者等を中心とした医薬品製造業者等による製造管理・品質管理上の不正事案の発生が続いており、一層の許可業者等のガバナンスの強化が必要な状況と考えられる。
- さらには、昨今の製造管理・品質管理上の行政処分事案においては、責任者（総括製造販売責任者）の変更を実際に命じた事案が発生した他、責任役員の関与が認められた事案も存在した。
- そのため、許可等業者における法令遵守の更なる確保が必要な状況であり、さらには、責任役員が許可等業者における法令遵守に向けて行動する責任主体であることを踏まえると、許可等業者における法令遵守を確保するための担保措置として、役員の変更命令の導入が必要な状況であると考えられる。

主な意見

- 医薬品医療機器等の製造・流通・販売に関わる者の法令遵守違反は、国民の生命・健康に直結し、これらを脅かすことになる。役員の変更命令については前回からの継続事項であり、今回も盛り込むことが必要である。

制度部会での議論（責任役員の変更命令）

検討の方向性（案）

- 昨今の行政処分事案の中には、責任役員が違法状態にあることを認識しながらその改善を怠る事例や、責任役員が率先して違法行為を行う事例も見受けられる。現状の規制は、総括製造販売責任者等の責任者による許可等業者への意見申述義務等、許可等業者内におけるガバナンスの整備にとどまり、責任役員主導の違法行為に十分に対応できるものとはいえない。
- そこで、責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、許可等業者において責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができることとしてはどうか。
- 令和元年法改正により、全ての許可等業者の責任役員が医薬品医療機器等法上に位置づけられたが、法令違反事案の発生状況は業種によって異なることや、責任役員変更命令が許可等業者に与える影響が小さいことから、全ての業種を一律に責任役員変更命令の対象とする必要はないのではないかと。
- 対象とする許可等業者については、改正法施行後の行政処分事案や重大な法令違反の発生状況や、法令違反があった場合に国民の生命・健康に与える影響の大きさ等に鑑みて、サプライチェーンの上流に位置し、全国に供給される製品を製造し又は製造販売する、医薬品・医療機器等の製造業者及び製造販売業者に限定してはどうか。

制度部会での議論（製造販売業者による品質管理の向上）

背景・課題

- 医薬品等の製造販売業者は、医薬品医療機器等法に基づき、その製造販売する医薬品の品質に一義的な責任を有している。そのため、製造販売業者については、製造業者において製造管理・品質管理が適正かつ円滑に実施されていることの確保も含め、必要な品質管理上の義務が同法、GQP・QMS省令等において定められている。
- 一方で、昨今医薬品製造業者等による製造管理・品質管理上の不正事案の発生が続いており、また、製造販売業者による製造業者に対する管理監督が不十分であったと考えられる事案も多く存在している。したがって、製造業者への管理監督の強化も含めた、製造販売業者による品質管理の向上に係る対応が必要な状況と考えられる。
- 医薬品製造販売業者における品質に係る責任者については、品質管理及び製造販売後安全管理に総括的な責任を有する総括製造販売責任者とともに、品質管理業務の責任者として品質保証責任者が位置付けられている。総括製造販売責任者については、医薬品医療機器等法において設置義務等が規定されているが、品質保証責任者の設置義務等はGQP・QMS省令において規定されており、両者の法的位置付けには差がある。

検討の方向性（案）

- 製造販売業者による品質管理を向上させるため、以下の方向性で見直しを検討してはどうか。
 - ①現在省令にて規定される医薬品製造販売業者の品質保証責任者について医薬品医療機器等法に規定することで法的責任を強化するとともに、品質保証責任者の遵守事項について、品質保証のPDCAサイクルが機能するよう、省令で規定する。
 - ②さらに、医薬品製造販売業者の製造業者に対する管理監督機能において、製造業者から製造販売業者に対する製造管理情報の開示・提供、製造販売業者の情報の利用や製造所の製造管理・品質管理に対する監督の責務を医薬品医療機器等法に規定し、GQP省令による製造販売業者から製造業者に対する監査が効果的かつ適切に機能するようになるべきではないか。

制度部会での議論（リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し）

背景・課題

- 承認時点では安全性情報が限られる品目や新たな技術を用いた医薬品が増えている中、収集された情報に基づく安全確保措置に加えて、リスクベースの市販後安全対策を効果的に実施する必要がある。また、医薬品ライフサイクル全体を通じて、安全性に関する新たな知見に対応する必要がある。
- 平成26年10月よりGVP省令※の中に医薬品リスク管理計画（RMP）を位置づけて、RMPに基づく活動が必要な品目については、その作成を承認条件としている。しかし、承認条件は必要最小限のものであることが求められるため、再審査時にRMPに基づく活動の実施内容を確認し、承認条件を解除する運用となっており、欧州に比べてやや硬直的な仕組みとなっている。
- RMP制度の見直しに当たっては、安全管理責任者の役割がますます重要となることから、法的位置づけの見直しを含めて検討が必要である。

主な意見

※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

- 医薬品はそもそも未知のリスクがあり、また既知のリスクも最少化させるため、市販後収集された情報に基づく安全対策の実施は重要である。必要な場合に、RMPの策定や変更を行い、医薬品ライフサイクル全体を通じて安全対策が実施されるよう見直すことで、実効性のある制度にしていきたい。
- RMP全体が承認条件となっていることも増えており、企業によって内容やそれに対する対応もばらつきが出ているため、見直しが必要であることには賛同する。ある程度形式化してしまっている部分もあるため、実践的安全対策にもっとRMPが活用されるような制度にしていきたい。
- 薬機法では、安全管理や品質保証の責任者として、原則、薬剤師という総責が規定されており、省令で総責は品責、安責を監督し、その意見を尊重すると定められている。品責、安責を法に規定することによって、立場が同等になって責任が分散してしまうのではないかという危惧がある。むしろ、責任役員と総責の責務を明確にしていく方向のほうが、法令遵守も含めた全体の製販のガバナンス強化につながるのではないか。
- 安全管理の責任者である安責に関しては、やはり市販後の安全対策や承認条件従事に非常に重要であるが、未だに不満がある。安責が法律に位置づけられるという形式面だけではなく、今の時代に合った責任の在り方や、本当に機能するかという観点で制度を考えていきたい。

制度部会での議論（リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し）

検討の方向性（案）

- 医薬品について、承認時や製造販売後に得られた知見をもとに、製造販売業者が安全性検討事項に基づく追加の安全性監視活動や追加のリスク最小化活動の必要性を検討し、必要な場合にRMPの策定や変更を行い、これに基づく活動が実施されるよう、**RMPを承認条件として付すのではなく、その届出及び実施を薬機法で義務づけてはどうか。**
- RMPの届出が必要な場合としては、
 - ①安全性について特に検討すべき事項に基づき、安全性情報を迅速かつ計画的に収集する必要がある場合（例：新医薬品の中で必要なもの）
 - ②安全性について特に検討すべき事項に基づき、リスク最小化活動を実施する必要がある場合等としてはどうか。
- RMPの実効性を担保するため、**RMPの届出及び実施を怠った場合の改善命令、立入検査等の規定を設ける**とともに、
医薬品製造販売業者において、総括製造販売責任者が安全管理責任者を監督するという業務上の関係は維持しつつ、医薬品リスク管理を含む**安全確保業務を統括する安全管理責任者を医薬品医療機器等法に位置づける**とともに、省令に安全管理責任者の遵守事項を規定してはどうか。
- また、安全管理責任者が責任者として不適当と認められるときに、法令上の義務及び遵守事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者に変更することを命じられるよう、医薬品医療機器等法に規定する**各種責任者の変更命令の対象に医薬品製造販売業者の安全管理責任者を追加**してはどうか。

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）

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守 等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

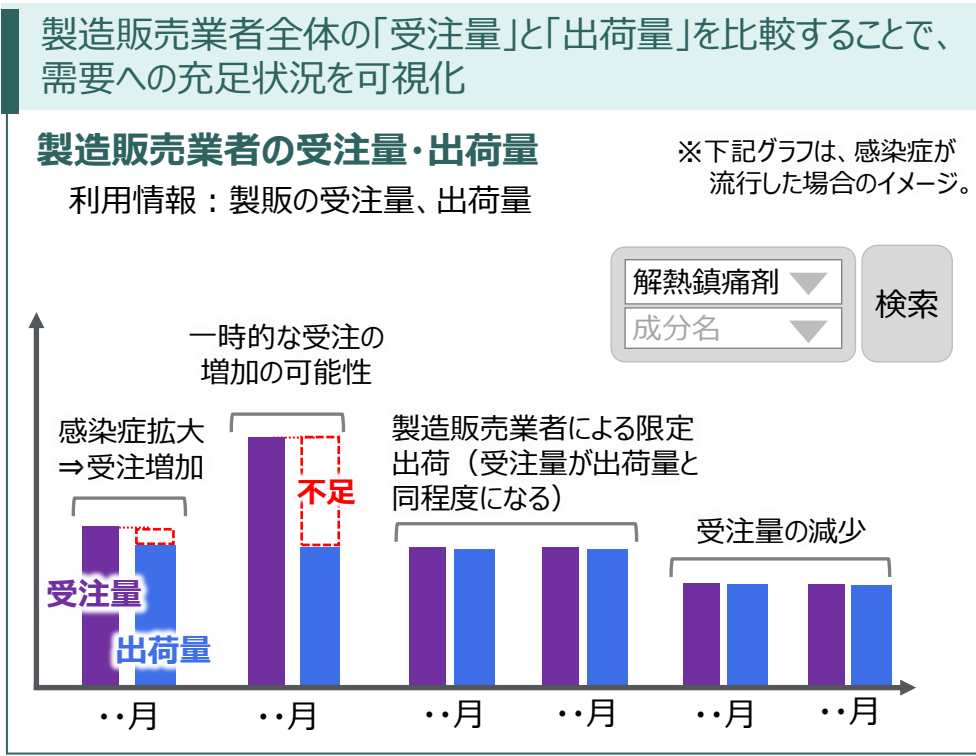
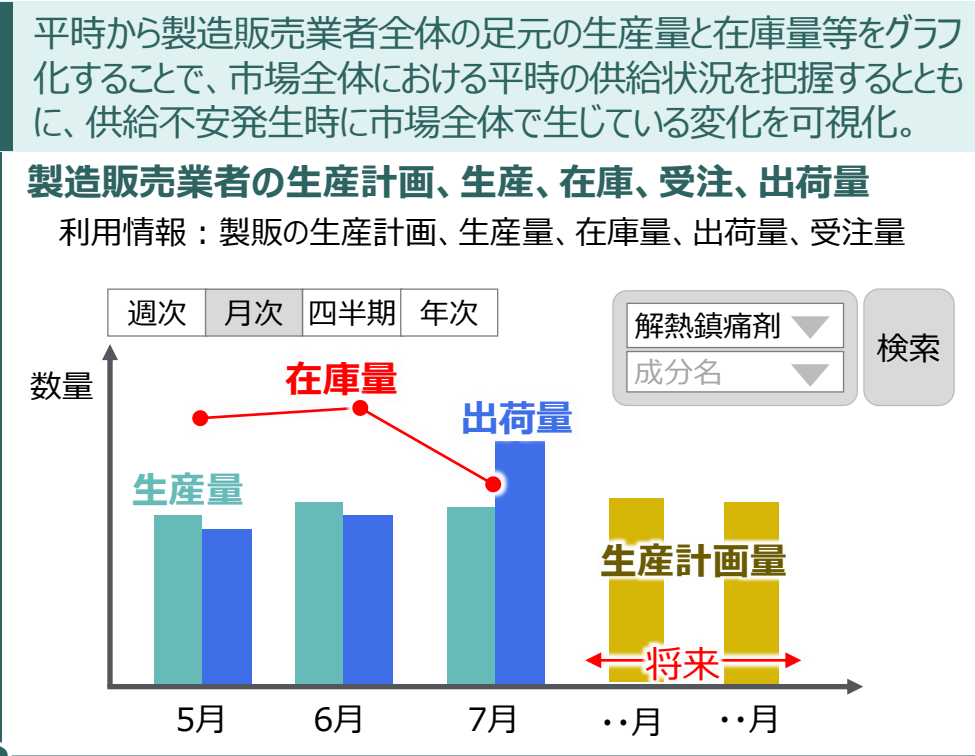
注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

(参考) データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例①

～市場全体における医療用医薬品の供給状況の把握～

課題	○ 製造販売業者の薬効や成分ごとの供給状況（在庫量や生産計画量等を含む）が適時に把握できていないことから、市場全体の供給不安の状況や、要因等を把握することが困難。
対応策	○ 平時から市場全体の大まかな供給状況を把握・提示することで、供給不安が発生した場合に、過去の変動等も勘案し、適正量の増産・供給が行いやすい環境を整備してはどうか。



市場全体の供給量の適正化・見える化につながる可能性（限定出荷解除等の企業判断にも資する可能性）。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出荷量等を表示する際の品目の集計方法、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

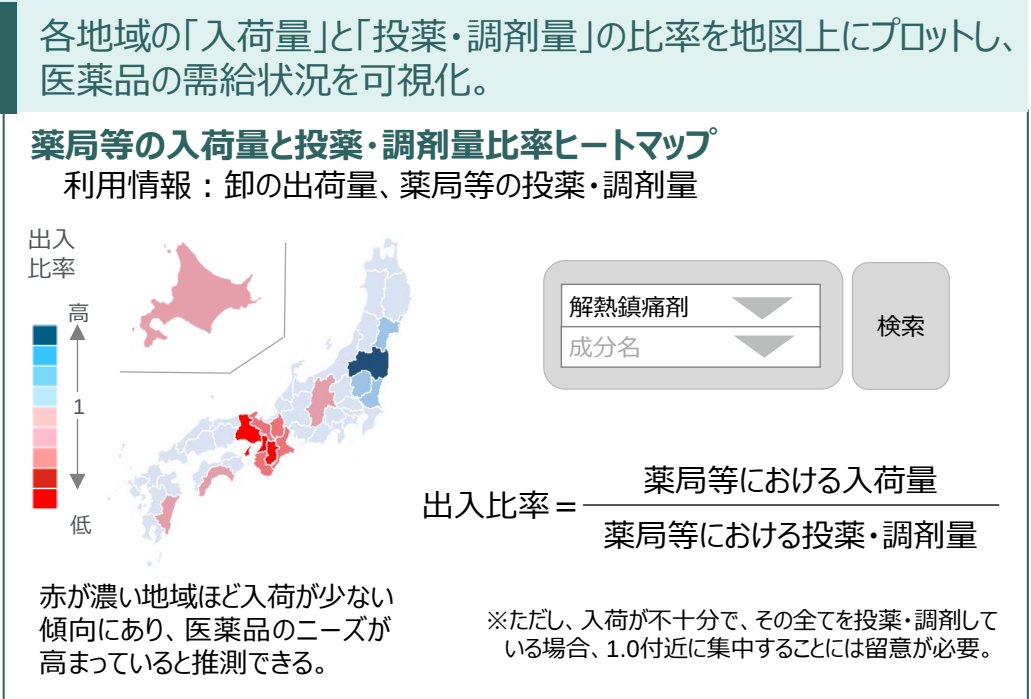
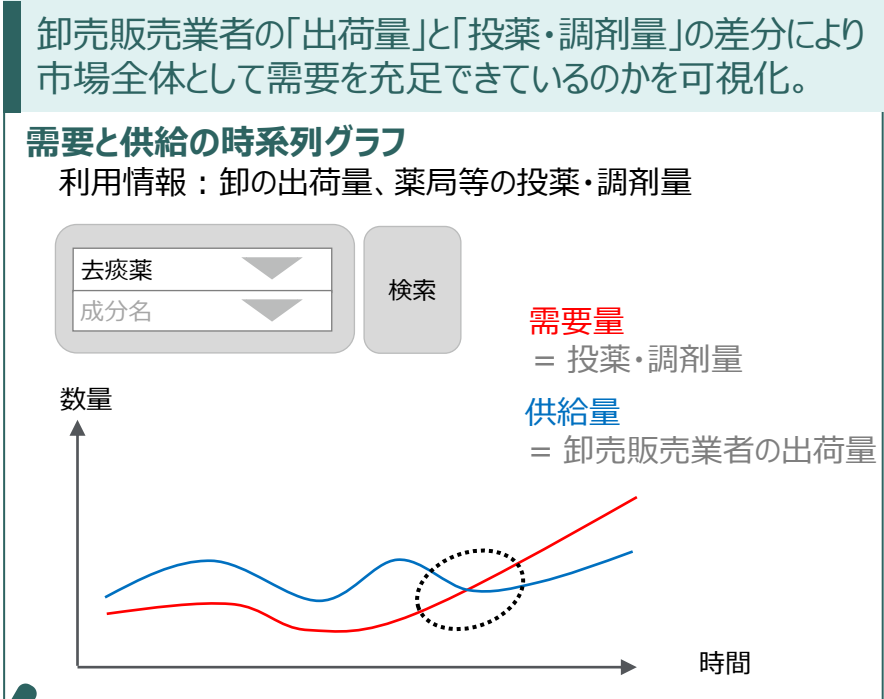
(参考) データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例②

～薬局等への出荷量と電子処方箋管理システムの調剤量等を活用した需給ヒートマップ～

- 課題

○ 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。
- 対応策

○ 平時から電子処方箋管理システムの調剤量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。



➡ **地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。**

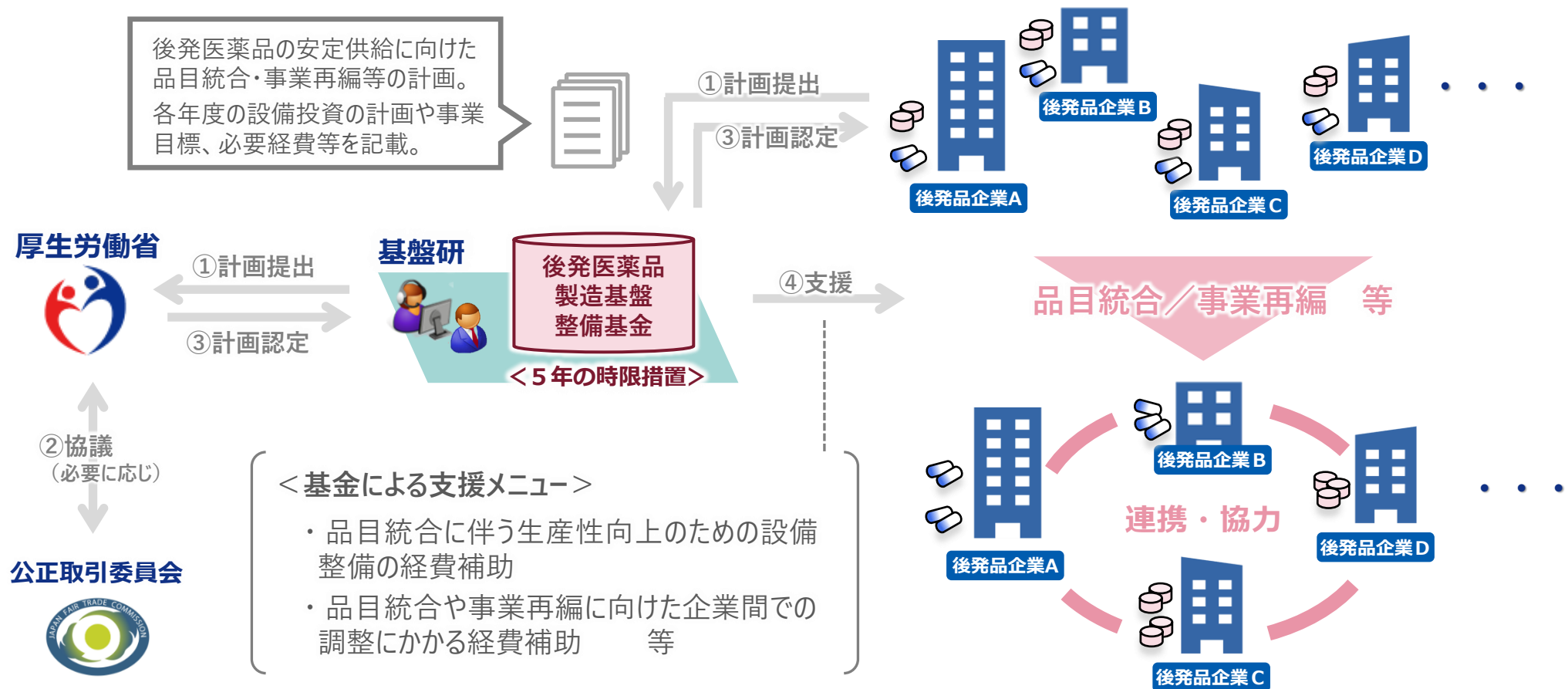
一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

※上記のような分析を行う場合、電子処方箋未導入の機関等の影響を考慮して分析する必要がある。
※電子処方箋のデータの活用により、どの程度流通量と照らし合わせた分析ができるか等について、検証が必要。18

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等② 〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。19

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）

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

3. より活発な創薬が行われる環境の整備①

〔条件付き承認制度の適用拡大/小児用医薬品の開発計画策定の促進〕

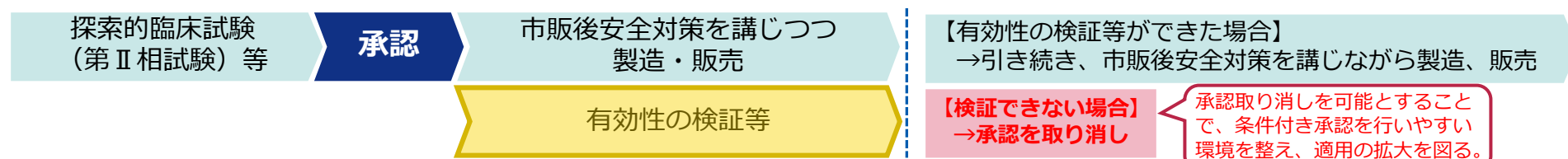
概要

- 希少・重篤な疾患の治療のため医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを確保するため、**条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大を図る**とともに、薬局医薬品の承認申請時に**小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務**とする。

<条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大>

▶見直し後の条件付き承認制度のイメージ

- ・希少で患者数が少ない疾患や重篤かつ代替の治療法がない疾患を対象に、**探索的臨床試験等で、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認後に検証的臨床試験等**を行うことを条件に承認。



〔探索的臨床試験〕少数の患者を対象に実施。医薬品等の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するために行われる。

〔検証的臨床試験〕多数の患者を対象に実施。探索的臨床試験を踏まえ設定した用法・用量等での安全性・有効性を検証するために行われる。

【参考】通常の承認制度



<小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化>

- ✓ 薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。
- ✓ 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査の期間について、すでに上限（10年）で設定されている場合に、**上限を2年延長できることとする。**

制度部会での議論（小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応）

背景・課題

- 小児用医薬品の開発は、国際的に、症例集積性が低く治験実施が困難であることや、開発後の市場規模が小さいこと等から、開発が進みにくいことが指摘されている。
- 欧米では、その対策の一つとして、成人の医薬品開発時に小児用医薬品の開発計画策定を義務付ける等の取組みが行われている。
- これまで、我が国では、特定用途医薬品指定制度の創設、再審査期間の延長等の対応により、小児用医薬品の開発環境の整備に取り組んできた。加えて、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討の結果を踏まえ、成人用の医薬品の開発時に、任意で、小児用の開発計画を策定し、PMDAの確認を受けられる仕組みを導入した。

主な意見

- 医薬品の安定供給、ドラッグ・ラグ/ロスの解消について、創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会のとりまとめが行われており、その内容・方向性に従って、国民が必要な医薬品に迅速にアクセスし、安全・安心に医薬品を使用できるよう、法改正等を進めるべき。特に、希少疾病用医薬品、小児用医薬品で、小児用医薬品に関しては、小児特有の理由から、治験や開発が難しいと言われていることから、必要な患者へ使用できるための薬事上の措置を進めるべき。
- まずは任意でということで努力義務とのことだが、実効性をもってしっかりと計画策定が進むようにお願いしたい。また、小児用医薬品開発の計画策定等を行って、医薬品に積極的に開発を行っている企業に関しては、何らかの評価をすることも考えていかなければいけない。
- 小児用医薬品はなかなか開発されないので、計画をできるだけ策定することが望ましい、ということにしていきたい。
- 義務の制度を持っている欧米でも、必ずしも完全な義務にはなっていないようなので、努力義務をいかに義務に近づけていくか、実効性を上げていくかという方向で考えていきたい。
- 努力義務の部分はもう少し強くしていただけると有り難い。

制度部会での議論（小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応）

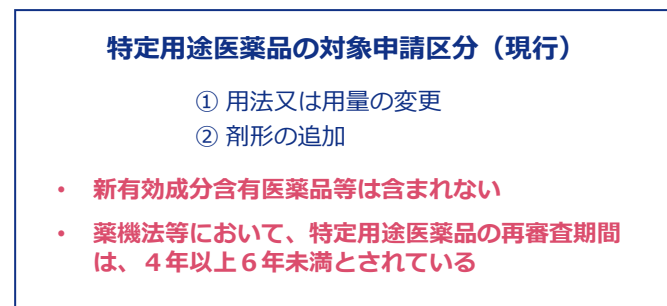
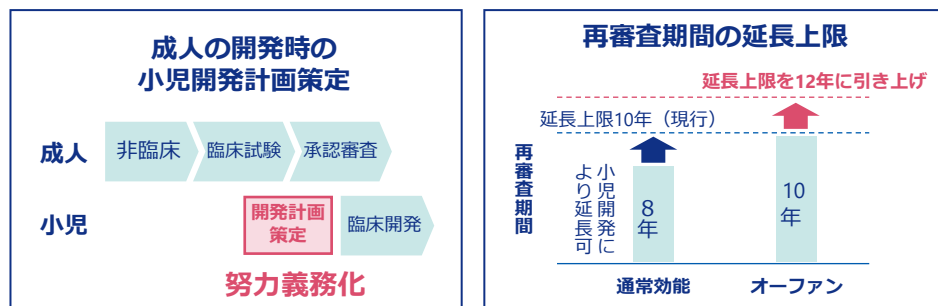
検討の方向性（案）

小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化

- 医療用医薬品の承認申請時に、**小児用医薬品の開発計画を策定することを努力義務化**してはどうか。ただし、小児に関する需要がない又は充足している場合は例外としてはどうか。
- 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査期間について、すでに10年が設定されている場合は延長の余地がない現状を踏まえ、**再審査期間延長に係る上限を12年に引き上げ**てはどうか。

特定用途医薬品に係る制度の見直し

- 小児用医薬品等の開発の支援を行う特定用途医薬品指定制度の対象について、用量追加や剤形追加の申請区分のみならず、**新有効成分等の申請区分も対象にすること**としてはどうか（省令事項）。
- あわせて、再審査期間についても、現在は効能追加や剤形追加を前提として4年以上6年未満となっていることから、**申請区分に応じて再審査期間が設定されるよう見直すこと**としてはどうか。



制度部会での議論（医療上の必要性の高い医薬品等への早期アクセスの確保）

背景・課題

- 医療上の必要性の高い希少・重篤な疾患に対する医薬品等については、検証的試験※の結果を待たず、探索的な試験（いわゆる第Ⅱ相までの試験）結果に基づいて薬事承認を行う制度が、日米欧において設けられている。
※ 医薬品の有効性及び安全性を検証するための試験であり、そのデザインは医薬品ごとに異なる。いわゆる第Ⅲ相試験。
- しかしながら、日本の条件付き承認制度は、承認の取り消し規定がないため、明らかな効果が確認できた探索的試験（第Ⅱ相試験）の結果に基づく場合や、検証的試験の実施途中である場合の適用を想定したものとなっている。そのため、日本においては、米国のAccelerated Approval（迅速承認）やEUのConditional Approvalのような、探索的な試験結果であっても有効性が期待できると合理的に判断された状況であれば早期に適用される仕組みと比べて、制度創設後の承認件数が少ない。こうした状況を背景に、製薬業界やベンチャー企業、患者団体等より、その運用の拡大を求める声がある。
- これを踏まえ、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において検討を行い、現行の条件付き承認制度について、適応要件を柔軟に解釈できるよう運用を見直すことなどの対応をすることとしているが、あわせて、制度的枠組みのあり方については、別途検討を進めることとされた。

制度部会での議論（医療上の必要性の高い医薬品等への早期アクセスの確保）

主な意見

- 条件付き承認制度を利用・発展していくというところに賛成だが、承認取消も含めて、市販後にもう一回きちんと治験をするという条件を付与するのかもしれないのか等について慎重に検討していただき、安全性確保と有効性について十分検討する必要がある。有効性が確認できない場合に取り消すことが可能かどうかを検討する必要がある。
- 早期承認、若しくは条件付きで承認された医薬品が、適切に現場で使えるような情報提供や条件を守っているかどうかの確認について、調査する必要がある。
- 医療上の必要性の高い医薬品への早期アクセスの確保は特に重要だが、あくまでも安全性の確保が前提で、安全性について確認できていること、その上で臨床的有用性が予測可能な場合とすべき。承認を維持することが適切ではないことが判明した場合には、速やかに承認を取り消すことを可能とする規定は必要。また、未知の重篤なリスクが出たときには迅速な対応ができるようにすることが必要。
- 取消規定を設けることには賛成だが、患者数が少ないなど、いろいろな理由で今までと同じようなRCTが難しく、効果や安全性の評価ができない薬剤についても、いかに効果や安全性を測る手法を高めていくか、どのように大規模RCTに代替する手段を持っていくかというのが大事。
- 医療機器あるいは体外診断用医薬品についても条件付き承認制度があるが、医薬品と同様に必ずしも利用が進んでいないというのが実態だと認識しており、方向性は同じであるため医療機器等についても是非議論をお願いしたい。

検討の方向性（案）

- 医薬品、医療機器等について、我が国においても、欧米と同様に、取り消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で医薬品等を早期に承認するベネフィットが、検証的試験が必要であることによるリスクを上回るものに対して、その臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認を与える制度を設けることとしてはどうか（具体的なイメージは次ページ）。
- また、疾患の重篤性や既存の治療法から医療上の必要性の高い医薬品であって、例えば熱帯病治療薬のように国内での開発が進みにくいものや、臨床開発は進められているものの承認までの間の患者アクセスのニーズの高いものについて、米国のsingle patient INDも参考に、拡大治験の運用改善を検討することとしてはどうか。具体的には、現行のコホート型の拡大治験の手続きの簡素化（症例報告、モニタリング、有害事象報告、治験薬概要書の取り扱い等）を検討するとともに、すでに治験届が提出されている医薬品について、患者一人を対象とする場合には特に簡略な手続きにより拡大治験を実施できる運用について、GCP省令改正等の検討を進めることとしてはどうか。

見直し後の条件付き承認制度（イメージ）

通常の承認制度



条件付き承認制度



制度の対象

- 探索的臨床試験等の結果に基づき、**臨床的有用性が合理的に予測可能***である場合。

※有効性が合理的に予測可能で、安全性が許容可能であることに加えて、疾病の重篤性・治療体系等を踏まえ、医薬品を早期に使用することのベネフィットが、有効性が確認されていないリスクを上回るかどうかの観点から評価を行う。

- 重篤かつ代替する適切な治療法がない場合など、医療上の必要性が高い場合。

承認の条件

- 承認後、原則として検証的な臨床試験を実施することにより、有効性及び安全性の確認を行う。
- 必要に応じて、医薬品を取り扱う医療機関、医師等の要件を定める。
- 承認後に得られた情報や、それに対する評価については、情報開示を義務付ける。

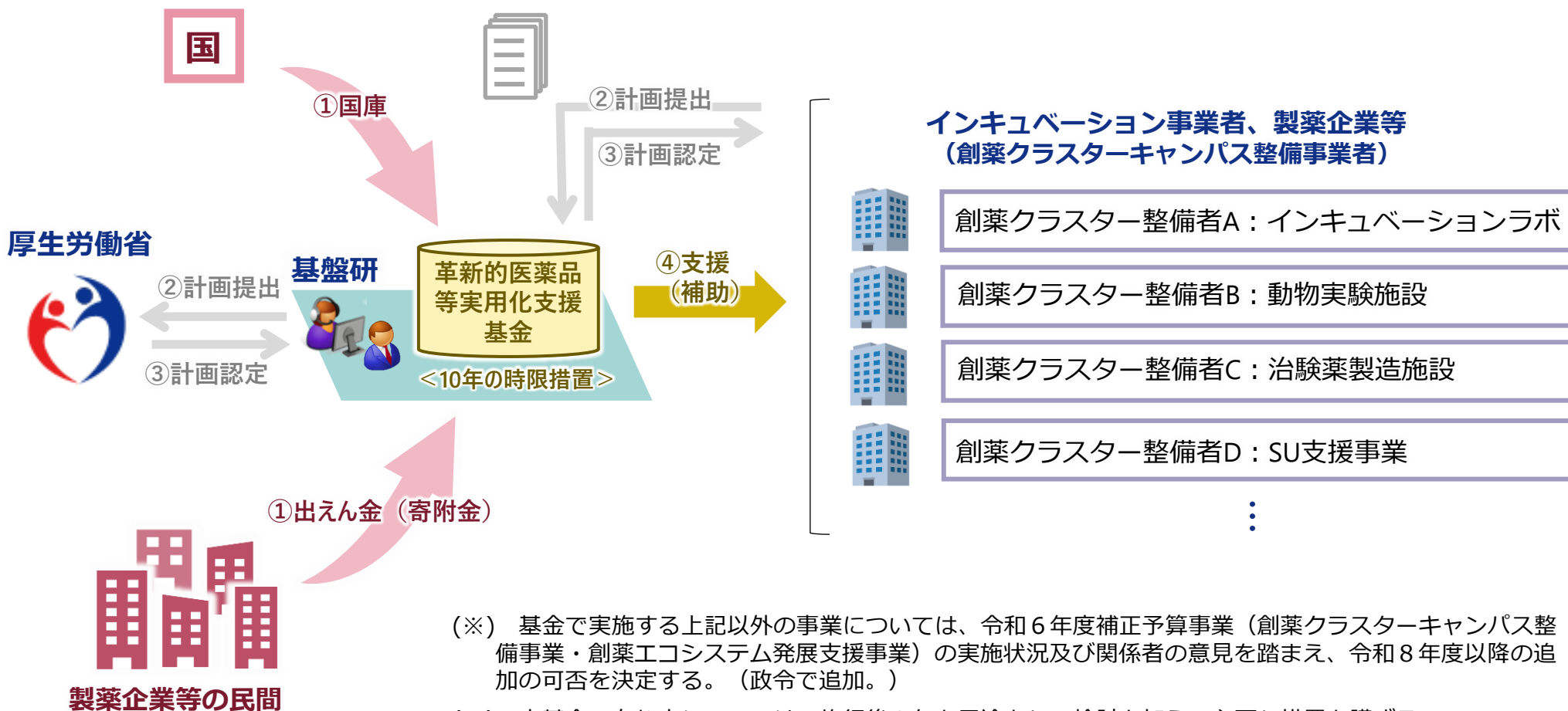
薬事承認制度の比較

		対象	制度趣旨	有効性・安全性
通常承認		全ての医薬品等	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	有効性 確認 安全性 確認
医薬品の性質に応じた 平時の承認	条件付き承認 (現行)	医療上の必要性の高い医薬品	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	有効性 確認 安全性 確認
	条件付き承認 (改正案)	医療上の必要性の高い医薬品等	医薬品等を早期に使用するベネフィットが、有効性が確認されていないリスクを上回るものに承認を与えるもの。 また、追加データの内容によっては承認を取り消すことができるもの。	臨床的有用性が合理的に予測可能
	再生医療等製品 条件・期限付き承認	均質でない再生医療等製品	再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	有効性 推定 安全性 確認
緊急時の 迅速な承認	特例承認	外国で流通している医薬品等	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	有効性 確認 安全性 確認
	緊急承認	全ての医薬品等		有効性 推定 安全性 確認

3. より活発な創薬が行われる環境の整備② 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**国庫と民間からの出えん金（寄附金）**で「**革新的医薬品等実用化支援基金**」を造成する。基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援**し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。



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）

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

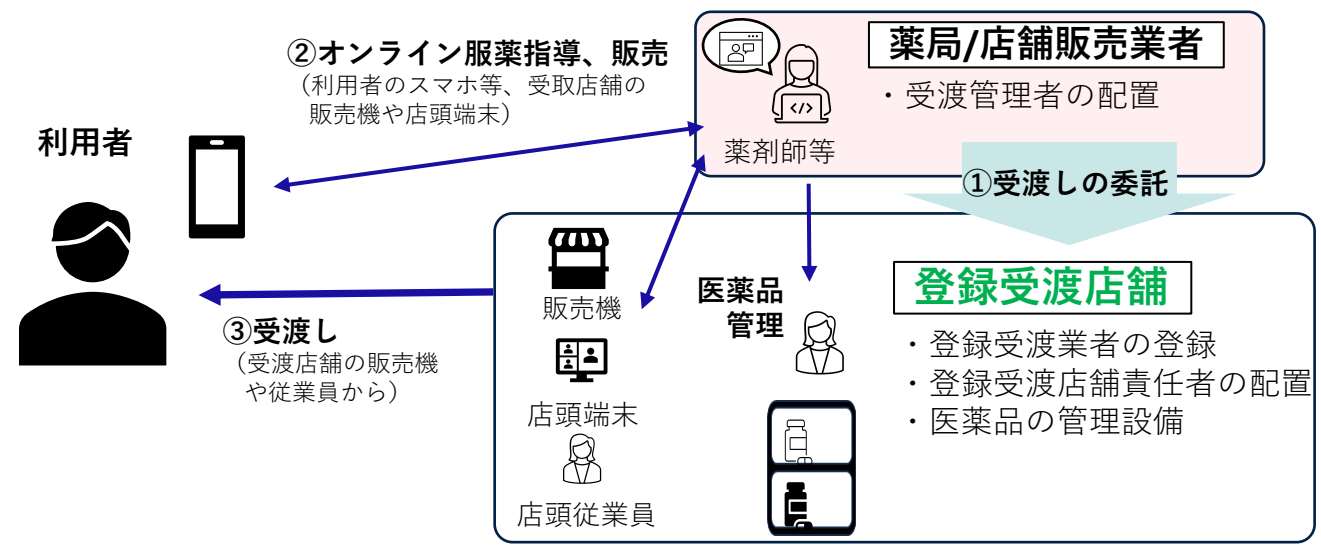
〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

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。

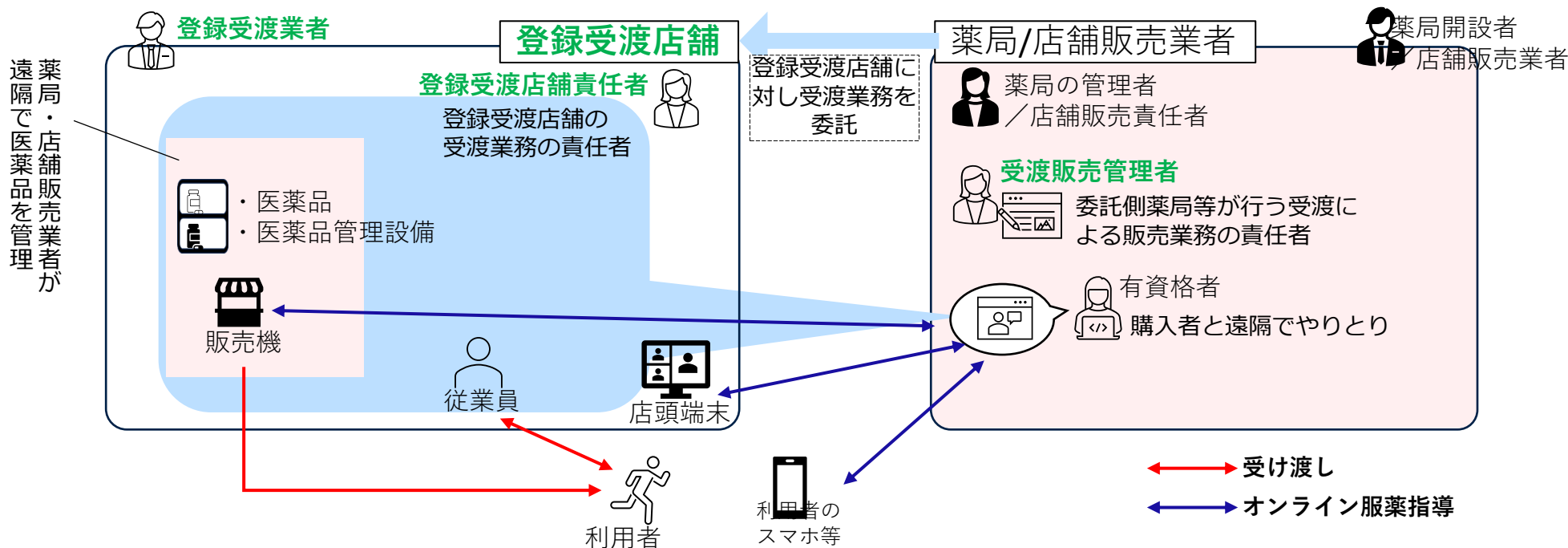
<薬局の調剤業務の一部外部委託>

- ✓ 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）

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（デジタル技術を活用した医薬品の遠隔販売）

【改正概要】

- 薬局や店舗販売業における一般用医薬品の販売については、現在は薬剤師等の店舗での常駐を求めている一方、デジタル技術の活用により、映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツール等を用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことは、技術的に過度な負担なく実施可能となっている。
- これを踏まえ、薬局または店舗販売業者が、一般用医薬品の販売行為の一部である商品の受渡行為について、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）に委託し、当該薬局または店舗販売業者の薬剤師等による遠隔での管理の下、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制度を法改正により導入する。
 - * 販売は薬局または店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として当該薬局または店舗販売業者が有する。
 - * 薬局または店舗販売業と委託を行う登録受渡店舗は当面の間**同一都道府県内**とし、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。



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

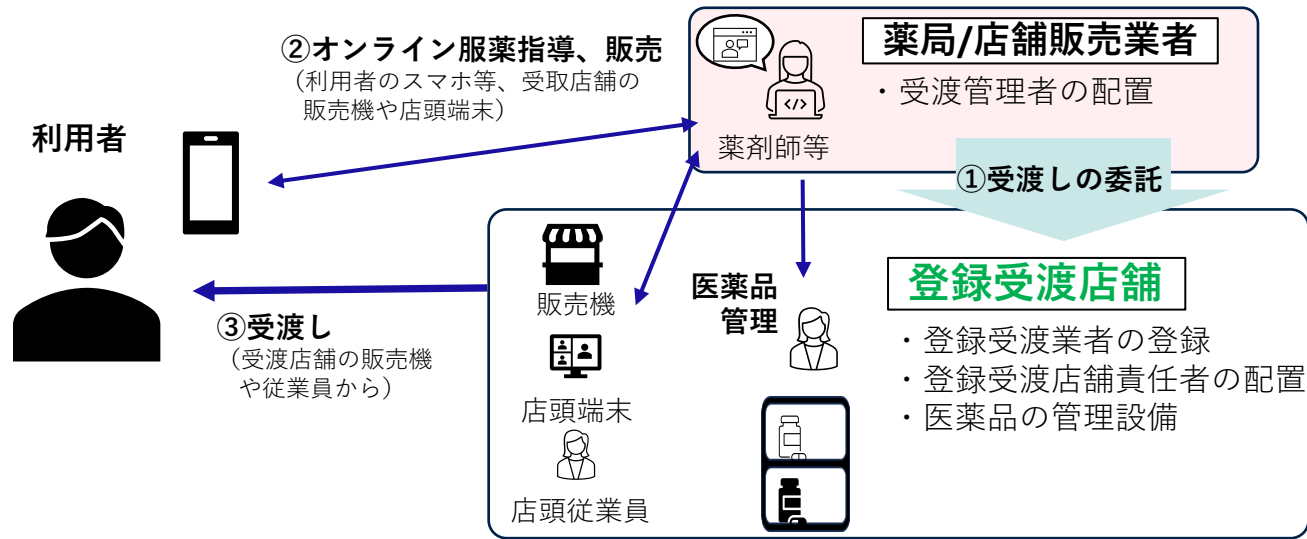
〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

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）

制度部会での議論（調剤業務の一部外部委託の制度化）

令和6年度第7回医薬品医療機器制度部会
資料3

背景・課題

- 薬局薬剤師の業務は処方箋への対応が中心であるが、処方箋受付時以外の対人業務やセルフケア・セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務の充実が求められている。
- 限られた資源・時間の中、薬局薬剤師の対人業務を充実させるためには、医療安全が確保されることを前提として、対物業務を効率化し対人業務に注力できる環境の整備が必要。
- 対物業務の効率化の一つの手段として、調剤業務の一部外部委託について、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」で議論し、令和4年7月に考え方及び対応方針をとりまとめ、令和4-5年度の厚生労働科学研究において、患者の安全の確保や、適切な業務のために必要な留意点等を検討し、調剤業務の一部外部委託における医療安全確保と適正実施のためのガイドラインを作成。
- 上記の検討と並行して、大阪府・大阪市・民間事業者から国家戦略特区において、ワーキンググループのとりまとめを踏まえた調剤業務の一部外部委託事業実施の提案があり、特区における事業実施に向け必要な対応を実施したところ。

主な意見

- 安全性の担保を前提として、何のため、誰のための一部外部委託なのかを考えることが重要。
- 一部外部委託を実施するのであれば、安全性が確実に担保されていること、それをしっかりと検証していただくことが非常に重要であり、もし業務を誤ったときに、責任がどこにあるのかをはっきりとさせていただきたい。

制度部会での議論（調剤業務の一部外部委託の制度化）

令和6年度第7回医薬品医療機器制度部会
資料3

検討の方向性（案）

- 「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」のとりまとめを踏まえ、調剤業務の一部外部委託は、対物業業務の効率化の手段の一つとして実施可能とすることとし、委託対象となる業務や委託先については、当該とりまとめを踏まえたものとして、法令上必要な対応をすることとしてはどうか。
- その際、患者の安全確保のため、受託側の薬局及び委託側の薬局において必要な基準等を設定することとしてはどうか。
- また、調剤業務の一部外部委託を実施する場合において、受託側の薬局、委託側の薬局の開設者及び管理薬剤師に係る義務や責任を法令で規定するとともに、法令上の薬剤師の義務について、受委託を実施する場合の対応を整備することとしてはどうか。

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②

〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※１）にのみ薬局での販売を認める。（※２）
（※１）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※２）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて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とともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※３）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※３）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 一定年齢未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止。一定年齢未満への小容量製品の販売又はそれ以上の年齢の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※４）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※５）への陳列 のいずれかとする。
（※４）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※５）当該場所から７メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第１類、第２類、第３類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売 （オンライン服薬指導不可）	✓いずれもネット販売可能 ✓第１類は薬剤師のみ、第２類・第３類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第１類は義務、第２類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

① 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

主な意見

- 処方箋医薬品以外の医薬品の販売については、「やむを得ない場合」に例外的に限定して認める方向性に是非ともしていく必要がある。
- いわゆる零売は緊急時に医療へのアクセスを確保しつつ、医薬品のアクセスを確保するための必要な行為で、極めて重要なこと。問題は一部の薬局の売り方が悪いことなので、検討会の取りまとめに従って適正な売り方、買えるようにすることをお願いしたい。

検討の方向性（案）

- 販売制度検討会の取りまとめにおいて示された方向性について、制度部会の議論でも大きな異論がなかったことを踏まえ、取りまとめの方向性に沿って、法令上、例外的に「やむを得ない場合」に薬局での販売を認めることを規定することとしてはどうか。
- その際、制度部会において委員からも意見のあった緊急時の医薬品のアクセスを確保するための必要な行為である側面があることを踏まえ、必要性が認められる「やむを得ない場合」の事例を示すとともに、そのような際の対応事項について整理し、示すこととしてはどうか。
- また、検討会の取りまとめにおいて、特殊事情があるものとして記載がなされている漢方薬の扱いにも配慮しつつ、対応を進めることとしてはどうか。

（参考：「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」（令和6年1月12日）関係個所抜粋）

なお、漢方薬・生薬については、伝統医学としての知見の積み重ねや、古くからの使用経験等の長い歴史があり、一般用医薬品としての販売が認められていた。しかし、次第に医療用医薬品が主流となり、一般用医薬品の販売が中止されるなど、現在では医療用医薬品の製品しか製造販売されていない漢方製剤・生薬製剤が存在する。これらについては、

- ・ 「薬局製造販売医薬品」の範囲の見直し（拡大）を検討する
- ・ 医療用医薬品の漢方製剤を製造販売しているメーカーに一般用医薬品の製造販売等を行うよう働きかけるなど、安全性を確保した上で、既存のルールの中で販売できるように対応を検討する。

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②

〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※１）にのみ薬局での販売を認める。（※２）
（※１）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※２）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて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とともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※３）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※３）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 一定年齢未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止。一定年齢未満への小容量製品の販売又はそれ以上の年齢の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※４）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※５）への陳列 のいずれかとする。
（※４）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※５）当該場所から７メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第１類、第２類、第３類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売 （オンライン服薬指導不可）	✓いずれもネット販売可能 ✓第１類は薬剤師のみ、第２類・第３類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第１類は義務、第２類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

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。

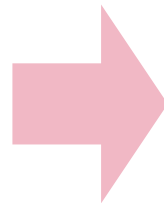
【方策】

- 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個別に指定

※ 一般用医薬品からの移行を含む

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②

〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※１）にのみ薬局での販売を認める。（※２）
（※１）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※２）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて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とともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※３）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※３）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 一定年齢未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止。一定年齢未満への小容量製品の販売又はそれ以上の年齢の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※４）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※５）への陳列 のいずれかとする。
（※４）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※５）当該場所から７メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第１類、第２類、第３類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売 (オンライン服薬指導不可)	✓いずれもネット販売可能 ✓第１類は薬剤師のみ、第２類・第３類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第１類は義務、第２類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

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（※）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。
※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を求めている。
- 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。

○：義務 ―：規定なし	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（注1）	若年者以外	
	（包装サイズ区別なし）		小容量（注2）	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3）	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	○氏名・年齢（若年者の場合） ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認		○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注4）） ○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 ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認		
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	（指定第二類医薬品として、 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）		

注1 省令で定める年齢として、18歳未満を想定。
注2 省令及び告示で定める数量として、5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それを超える数量を大容量とすることを想定。若年者には複数・大容量製品は販売しない。
注3 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4 オンライン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。

（* 情報提供場所から7m以内）

- 現在「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、過去の指定の経緯や濫用の実態を踏まえ、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ エフェドリン
 - ・ コデイン
 - ・ ジヒドロコデイン
 - ・ ブロモバレリル尿素
 - ・ プソイドエフェドリン
 - ・ メチルエフェドリン
 - 薬理作用、依存性、濫用の実態等を踏まえ、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ デキストロメトルファン
 - ・ ジフェンヒドラミン
 - 上記の指定の範囲に関して、外用剤については、濫用の実態を踏まえると、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討することとしてはどうか。
- ※ 今後のスケジュールについては、指定案に関してパブリックコメントを行った上で、医薬品等安全対策部会を開催し、指定の要否について審議予定。なお、指定濫用防止医薬品は、厚生労働大臣告示により指定し、施行は令和8年5月1日を予定している。

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。

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案に対する附帯決議①（令和7年4月16日 衆議院厚生労働委員会）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。
- 二 後発医薬品業界の再編を進めるに当たっては、業界の自主的な取組を促すだけでなく、個々の後発医薬品企業が、その経営状況、製造能力及び品質管理等について第三者による評価を受ける枠組みを新たに検討するなど、客観的な外部の視点を織り込んで着実に再編を推進すること。また、令和六年度補正予算によるモデル事業の成果も踏まえ、令和八年度中に品目統合による生産効率化の進展、産業力の強化等の観点から具体的なK P I（重要業績評価指標）を設定し、令和十二年度末までの後発医薬品製造基盤整備基金設置期間中の後発医薬品業界の再編の取組を加速化させること。
- 三 後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。
- 四 条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。
- 五 本改正は条件付き承認制度を米国の迅速承認制度と同様の制度とすることを目指すとされているが、米国の迅速承認制度によって承認された抗がん剤には、承認から五年以内に延命効果やQ O L（生活の質）の改善を示せなかったものがあると指摘されていることを教訓に、条件付き承認制度の適切な運用を図ること。
- 六 条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。
- 七 医薬品の添付文書に、条件付き承認制度によって承認された医薬品であることや承認の条件を明記し、患者にも十分な情報提供を行うこと。
- 八 条件付き承認制度によって承認された医薬品等により副作用被害を受けた場合は、医薬品副作用被害救済制度によって迅速な救済を行うとともに、医薬品副作用被害救済制度の対象となっていない抗がん剤の扱いについては引き続き検討していくこと。
- 九 医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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第十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。
- 十 リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。

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案に対する附帯決議②（令和7年4月16日 衆議院厚生労働委員会）

- 十一 革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。
- 十二 「「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」に基づき、成果目標の実現に向けて、関係府省が一丸となって必要な施策・事業の推進を確実にすること。
- 十三 処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なOTC化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないように留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。
- 十四 前項の運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。
- 十五 医療資源の効率的な活用を図る観点から、セルフメディケーションの社会的意義について国民への周知啓発を推進し、地域の医薬品供給体制の多様性と安定性の確保に努めること。
- 十六 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題について、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめること。
- 十七 リフィル処方箋の利用状況に関する実態調査を行い、利用が進まない理由を把握するとともに、患者と医療機関の負担軽減、医療費の抑制、医師の業務負担軽減等のリフィル処方箋利用のメリットについての周知・広報に努めることにより、リフィル処方箋の更なる利用促進に取り組むこと。
- 十八 地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。
- 十九 薬学教育を受けた薬剤師の専門性を有効活用するため、プライマリ・ケアへの更なる薬剤師の関与を検討し、必要な措置を講ずること。また、薬剤師の更なる専門性向上のため、養成課程における教育内容、生涯にわたるキャリア形成の在り方、ふさわしい処遇等について検討を行い、必要な措置を講ずること。

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案に対する附帯決議①（令和7年5月13日 参議院厚生労働委員会）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。
- 二、後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。
- 三、条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。
- 四、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。新型コロナワクチンの安全対策においては、収集した副反応情報の因果関係評価について、 α （因果関係が否定できないもの）、 β （因果関係が認められないもの）、 γ （因果関係が評価できないもの）の三カテゴリーに分ける基準が採用されていることや、医薬品等によっては収集された副作用等の情報の九十九パーセント以上が因果関係が評価できないとされている現状を改めるため、評価基準を見直すこと。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。
- 五、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、同制度の下で承認された医薬品等であり検証的臨床試験等を経ていないことや承認条件をわかりやすく明記するとともに、医療現場や患者に十分な情報提供を行うこと。
- 六、医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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第十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。
- 七、リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。
- 八、薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用薬局医薬品の開発計画の策定を努力義務として課すに当たっては、欧米において開発が免除又は猶予されるケースがあることを踏まえ、当該規定が実効性を欠いたものとならないよう適切な運用を図ること。

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案に対する附帯決議②（令和7年5月13日 参議院厚生労働委員会）

- 九、革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。また、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を進めるに当たっては、将来にわたってこうした問題が拡大しないよう、国内における医薬品開発が速やかに行われるための適切な措置を講ずること。
- 十、処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なOTC化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないよう留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。当該運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。
- 十一、指定濫用防止医薬品の販売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、国民による医薬品の適切な使用を推進する観点から、指定濫用防止医薬品の範囲、販売方法、情報提供の在り方等について、科学的根拠に基づき検討を行うこと。特に、若年層における濫用実態や、地域・時間帯・使用者によっては医薬品へのアクセスが容易ではないことを踏まえつつ、医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。当該販売規制の運用については、本改正以前より医薬品販売を行ってきた薬局等が、国民のセルフメディケーションにおいて一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な販売規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。
- 十二、市販薬の濫用の背景には、生きづらさや、孤独・孤立等の社会的不安があると指摘されていることから、その対策を進めるに当たっては、販売規制のみならず、医療、福祉、教育などの分野において、関係府省間で対策を進めること。
- 十三、地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。
- 十四、国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題の解消に向けた検討を行うこと。また、検討に当たっては、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめ、具体的運用の決定過程に関与させること。
- 十五、特定要指導医薬品に関する薬剤師による服薬指導及び情報提供について、研修受講などの条件が必要な場合には、それを満たすよう、全ての薬剤師が受講できる機会を提供すること。

薬機法等改正法の施行（主な制度の施行期日）

施行時期	制度概要
令和7年11月20日	- 革新的医薬品等実用化支援基金の設置 - 後発医薬品製造基盤整備基金の設置
令和8年5月1日 （1年以内施行）	- リアルワールドデータの活用 - 感染症定期報告制度の見直し - 医薬品製造管理者等の要件の見直し - 条件付き承認の見直し ・ 小児用医薬品の開発の促進 - 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等 - 濫用のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化
公布後2年以内	- 医薬品品質保証責任者・医薬品安全管理責任者の新設等 - 医薬品リスク管理計画の作成義務化 - GMP適合性調査の合理化と監督強化 - 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 - 医療用麻薬の流通の合理化 - 再生医療等製品の特性を踏まえた販売等の例外的許容 - 調剤の一部外部委託 ・ 遠隔販売 ・ 健康増進支援薬局の認定
公布後3年以内	- 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等 - 薬局機能情報提供制度の見直し - 製造所登録制の拡大

おわりにかえて：大まかな今後のスケジュール

- 公布後1年以内施行分の施行日は、令和8年5月1日として政令公布済。
 - ・ 1年以内施行分に関する整備政令は公布済。
 - ・ 1年以内施行分に関する整備省令は、パブリックコメントが11月1日に終了。
 - ・ 整備省令の公布後、整備告示等関連告示の公布、関係通知の発出が順次行われ、運用事項も順次示される予定。

- 公布後2年以内施行分の施行日については、追って政令で示される予定。

- 今後、順次行われる改正法施行に向け、改正が行われる各分野について、適宜厚生労働省や都道府県薬務課などの発信に関して情報収集をお願いしたい。