

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

資料4

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
- 20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止。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）
<ul style="list-style-type: none"> ✓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。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売 (オンライン服薬指導不可) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓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（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。

○：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（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"> ○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 		<ul style="list-style-type: none"> ○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注3）） ○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）		

（* 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。

整備省令（1年目施行ぶん）

○ 10/3よりパブリックコメントを開始（～11月1日まで、30日間）

[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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について | e-Govパブリック・コメント](#)

トップ > 案件一覧 > 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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集に…

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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について

募集中

[facebook](#) [X \(旧Twitter\)](#)

カテゴリー	厚生
案件番号	495250222
定めようとする命令などの題名	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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令
根拠法令条項	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4条第5項第3号、第9条の4第1項、第14条第13項、第17条第5項、第23条の2の5第13項、第36条の11第1項 等
行政手続法に基づく手続か	行政手続法に基づく手続
案の公示日	2025年10月3日 NEW
受付開始日時	2025年10月3日10時0分
受付締切日時	2025年11月1日23時59分
意見提出が30日未満の場合その理由	

パブリックコメント終了後、ご意見を確認の上、公布に向けたプロセスに進む予定。 3

整備省令（販売関係）：要指導医薬品の規制の見直し

○ 「対面等」により定義されるオンライン服薬指導の方法についての規定の整備

・ これまで「調剤された薬剤の販売」に際して行われてきたオンライン服薬指導について、改正法においては同様に「要指導医薬品の販売」、「指定濫用防止医薬品の販売」に際しての情報提供・指導においても行われることから、その方法を規定。具体的な手法については従前のおりであり、実施する資格者等についての読み替え規定を整備する。

○ 特定販売の定義及び関係条文に要指導医薬品を追加。

・ 要指導医薬品について、特定要指導医薬品を除いて特定販売が可能とされたことを踏まえ、薬機則中の特定販売に係る規定に要指導医薬品を追加する等の改正を行う。

・ 要指導医薬品の販売において、要指導医薬品を対面以外の方法で情報提供を行った場合には、薬剤師によって情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させることとする。

○ 特定要指導医薬品の指定事由を踏まえた販売時の対応を規定。

・ 特定要指導医薬品について、要指導医薬品に係る販売等の方法のほか、特定要指導医薬品がその適正な使用のために対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うなどの方法により、薬剤師に、対面により販売又は授与させなければならないこととする。

整備省令（販売関係）：指定濫用防止医薬品の販売①

○ 指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

（販売の方法）

・ 指定濫用防止医薬品の情報の提供の方法について、要指導医薬品等に係る情報の提供の方法のほか、下記に掲げる方法により、薬局等において、医薬品の販売若しくは授与等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととする。

ア 当該薬局等、情報の提供を行う場所において行わせること

イ 当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあること等の情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること

ウ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること

（情報提供を行う事項）

・ 指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合の情報提供に係る書面記載事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする。

（情報提供時の方法）

・ 厚生労働省令で定めることとされている情報提供時の方法は、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

整備省令（販売関係）：指定濫用防止医薬品の販売②

（情報提供に際して確認する事項）

- ・ 厚生労働省令で定めることとされている、指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項のほか、下記に掲げる事項とする。
 - ア 年齢
 - イ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等が18歳未満である場合は当該者の氏名
 - ウ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況
 - エ 当該指定濫用防止医薬品を指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量（以下「厚生労働大臣が定める数量」という。）を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由
 - オ 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
 - カ その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項

（大容量・小容量となる数量）

- ・ 改正後薬機法第36条の11第3項の厚生労働省令で定める数量は、厚生労働大臣が定める数量とする。

（大容量製品の販売等を禁止する年齢・対面等による情報提供による販売が求められる年齢）

- ・ 改正後薬機法第36条の11第3項本文及び第2号の厚生労働省令で定める年齢は、18歳とする。
- ・ 改正後薬機法第36条第3項第2号の厚生労働省令で定める者は、18歳未満の者であって、厚生労働大臣が定める数量の範囲内でその薬局等によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする。

整備省令（販売関係）：指定濫用防止医薬品の販売③

（指定濫用防止医薬品販売等手順書）

・ 薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこととし、薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、授与する場合においては、当該薬局等において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならないこととする。

ア 販売方法に関する手順

イ 購入者への確認及び情報提供に関する手順

ウ 陳列に関する手順

エ 適正な使用ではないおそれのある頻度又は数量での購入等への対応に関する手順

○薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正

薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者が講じなければならない措置として、指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含むことを明確化する。

（包装表示）

・ 改正後薬機法第50条第9号の指定濫用防止医薬品に係る直接の容器又は直接の被包への記載事項については、内容量が厚生労働大臣で定める数量以下の指定濫用防止医薬品は「要確認」が、その他の指定濫用防止医薬品は「要確認」（要の文字を囲う）が記載されていなければならないこと等とする。ただし、指定濫用防止医薬品であって、その外部の容器又は外部の被包にこれらの文字が記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包に当該文字が記載されていることを要しないこととする。

整備省令（販売関係）：指定濫用防止医薬品の販売

（陳列）

・ 薬局開設者等（配置販売業者を除く。）は、改正後薬機法第57条の2第4項の規定により、次に掲げる方法により、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を陳列しなければならないこととする。

ア 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備や、直接手の触れられない陳列設備に指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、この限りでない。

イ 情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局又は店舗販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合であって、当該設備から7メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列すること。

○薬局等構造設備規則の一部改正

指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を販売し、授与する薬局等について、

・ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等（以下「医薬品購入予定者等」という。）が進入することができないよう必要な措置が採られていること、又は医薬品購入予定者等が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は陳列設備から7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。

・ 情報提供を行うための設備として、指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、陳列設備から7メートル以内の範囲にあることとする。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品購入予定者等が進入することができないような措置が採られている場合や、医薬品購入予定者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

1 年目施行関係：今後の進め方

○ 整備省令について

- ・ パブリックコメントは11月1日まで。パブリックコメントの終了後、いただいたご意見への対応や必要な修正等を行い、適時省令公布に向けて対応。
- ・ 整備告示についても、省令公布後のタイミングで遅滞なく公布できるよう対応。

○ 関係通知について

- ・ 省令公布の段階で、公布通知及び施行通知の発出を行うべく対応。
 - ・ 必要に応じ、各課からも個別の論点に関して通知発出を検討。
(医薬品販売制度関係については、必要に応じ指定濫用防止医薬品の販売制度に関する運用にかかる省令解釈の通知について発出を検討中。)
 - ・ 指定濫用防止医薬品の販売に関して、指定濫用防止医薬品販売等手順書の標準記載事項に相当する内容について、日本チェーンドラッグストア協会 (JACDS)等と議論中。JACDSによる業界標準ガイドラインとして発出いただいた後、厚労省からの周知通知の発出を検討中。
- ## ○ 都道府県等の制度所管自治体への説明会等
- ・ 薬務主管課長協議会でのご意見も頂きつつ、説明会や意見交換の機会について検討。
 - ・ あわせて、その際の議題の射程についても検討。

(参考) 2年目施行関係：現在の検討状況

○ 遠隔販売について

・ 現在、予算事業により、遠隔販売の具体的なスキームの検討と、それらを踏まえたガイドライン案を作成する検討会を実施中。厚労省ではこれらも踏まえ、省令事項、通知等で解釈を示す事項等の具体化を図る。

* 当該予算事業の検討会では、自治体からも委員として2名御参画いただいております、自治体側の意見も踏まえ対応。

・ 上記予算事業の成果物提出はR7年度末と想定しているが、成果物の提出を待たず、その成果物提出に向けた検討と並行して省令検討を進める。

○ 零売について

・ 「やむを得ない場合」として省令に定める場合について、関係者と議論しながら検討中。

○ 調剤の一部外部委託について

- ・ 令和6年7月より、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業として、大阪市で実証事業を実施中。
- ・ 当該実証の状況を踏まえつつ、政省令の検討を進める。

○ 認定薬局について

・ 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会における議論のとりまとめとして、「地域連携薬局・健康増進支援薬局の認定基準設定に係る基本的考え方について」を令和7年8月29日に公表済。

・ 当該とりまとめの内容を踏まえつつ、認定基準を含め省令検討を進める。