

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

第22回 厚生科学審議会

令和7年5月21日

参考資料3

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）

◇ 医療法（昭和23年法律第205号）

第三十七条 厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「供給確保医薬品等」という。）の安定的な供給の確保を図るための指針（以下「安定供給確保指針」という。）を定めるものとする。

2・3 （略）

4 第一項の「**供給確保医薬品**」とは、…次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、**厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するもの**をいう。

一 その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度

二 当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無

三 その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項

項

四 その他厚生労働省令で定める事項

第三十八条 厚生労働大臣は、**重要供給確保医薬品**（前条第四項に規定する供給確保医薬品のうち、同項各号に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、**厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するもの**をいう。）…について、…当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画…を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2～5 （略）