

# 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。

## 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）

# 医療用医薬品の安定供給体制の強化

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

## 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

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

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蔵への届出義務

### ●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

供給不安解消策

### ●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供給確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

### ●供給確保医薬品の指定

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）

供給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) 供給確保医薬品のうち特に重要なものの(重要供給確保医薬品)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

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

# 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品

○日本医学会傘下の学会からの提案に基づき、次の要素を勘案して、『厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会』での議論を経て、安定供給の確保を図る必要性が高い医薬品を「供給確保医薬品」として指定（A～C群の3分類）。うち、A群及びB群の成分を、安定供給の確保を図る必要性が特に高い「重要供給確保医薬品」として指定。令和7年11月施行。

- イ) 対象疾患の重篤性 ※致死的な疾病や障害につながる疾病的治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる など
- ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い／提案学会数が多い など
- 二) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる など

○平時から供給状況の把握を行うとともに、重要供給確保医薬品の供給不安時においては増産等の指示を行うことが可能。併せて、安定供給の確保に向けて、供給企業に対して必要な支援を行う。

## 供給確保医薬品（762成分）

### 重要供給確保医薬品（75成分）

A

#### 最も優先して取組を行う供給確保医薬品（35成分）

例

- ▶ワルファリンカリウム：内用薬  
・血液凝固阻止剤
- ▶セファゾリナトリウム：注射薬  
・抗菌薬
- ▶プロポフォール：注射薬  
・全身麻醉剤
- ▶MRワクチン：注射薬  
・ワクチン
- ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬  
・解熱鎮痛消炎剤（小児用）

B

#### 優先して取組を行う供給確保医薬品（40成分）

例

- ▶テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤：内用薬  
・代謝拮抗剤（胃癌、結腸・直腸癌等の治療）
- ▶ロピバカイン塩酸塩水和物：注射薬  
・局所麻酔剤
- ▶人免疫グロブリン製剤：注射薬  
・血液製剤
- ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬  
・催眠鎮静剤、抗不安剤  
(小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療)

C

#### 供給確保医薬品（687成分）

例

- ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬  
・解熱鎮痛消炎剤
- ▶サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物：内用薬  
・循環器官用薬（慢性心不全、高血圧症）
- ▶メサラジン：内用薬  
・消化器官用薬（潰瘍性大腸炎の治療等）
- ▶インスリングラルギン（遺伝子組換え）：注射薬  
・その他のホルモン剤（糖尿病）
- ▶イプラトロピウム臭化物：外用薬  
・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）