

補足資料

薬機法等改正に伴う
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の所要の見直しについて

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）

薬剤師法及び薬機法施行規則における現行の規定について

- ◎ 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）による改正後の薬剤師法（昭和35年法律第146号）（抄）

（処方箋の保存）

第二十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方箋を、調剤済みとなつた日から五年間、保存しなければならない。

（調剤録）

第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

- 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときは、当該調剤については、この限りでない。
- 3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から五年間、保存しなければならない。

- ◎ 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

第十五条の十四の三 法第九条の四第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 法第九条の四第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行つた年月日
- 二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点
- 三 第一号の情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名
- 四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢

- 2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

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（抄）について

- ◎ 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（令和8年厚生労働省令第●号）（抄）

（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施行規則の一部改正）

第一条 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
第十五条の十四の三 （略） 2 薬局開設者は、前項の記録を、最終の記載の日から <u>五年間</u> 、保存しなければならない。	第十五条の十四の三 （略） 2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から <u>三年間</u> 、保存しなければならない。

（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正）

第十条 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
（処方箋等の保存） 第六条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から <u>五年間</u> 保存しなければならない。	（処方箋等の保存） 第六条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から <u>三年間</u> 保存しなければならない。

※ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の改正については、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和58年厚生省告示第14号）についても同様の改正を行う。