厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

令和８年10月29日
令和８年度第３回医薬品等安全対策部会
資料６－１

令和７年薬機法等一部改正法（公布後２年以内施行分）の対応状況について
【医薬品安全管理責任者及び医薬品リスク管理計画関係】

施行日：令和９年５月20日（予定）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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。 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）

医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等

薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和７年１月10日）より抜粋（太字下線追加）

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（令和７年１月10日）　（抜粋）

① 医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等

○ 医薬品安全管理責任者の設置および医薬品リスク管理計画の作成については、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（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）で規定されており、薬機法上は規定されていない。

○ 医薬品リスク管理計画の作成について、現行の薬機法においては、医薬品等の製造販売承認の条件とした上で、承認の再審査時に当該計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除することとしている。そのため、承認条件を解除した後は、医薬品リスク管理計画に基づく安全対策が一律に終了するという不都合がある。

○ そこで、**安全上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、**医薬品リスク管理計画の作成および当該計画に基づくリスク管理の実施を承認条件として付すのではなく、**薬機法上に医薬品リスク管理計画の届出および当該計画に基づくリスク管理の実施を義務付けるべき**である。

○ 上記の責務を遂行し、**安全対策の更なる推進を図るため、**医薬品製造販 売業者において、医薬品等総括製造販売責任者が医薬品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、**安全確保業務を総括する医薬品安全管理責任者の設置等を薬機法上義務付けるべきである。**

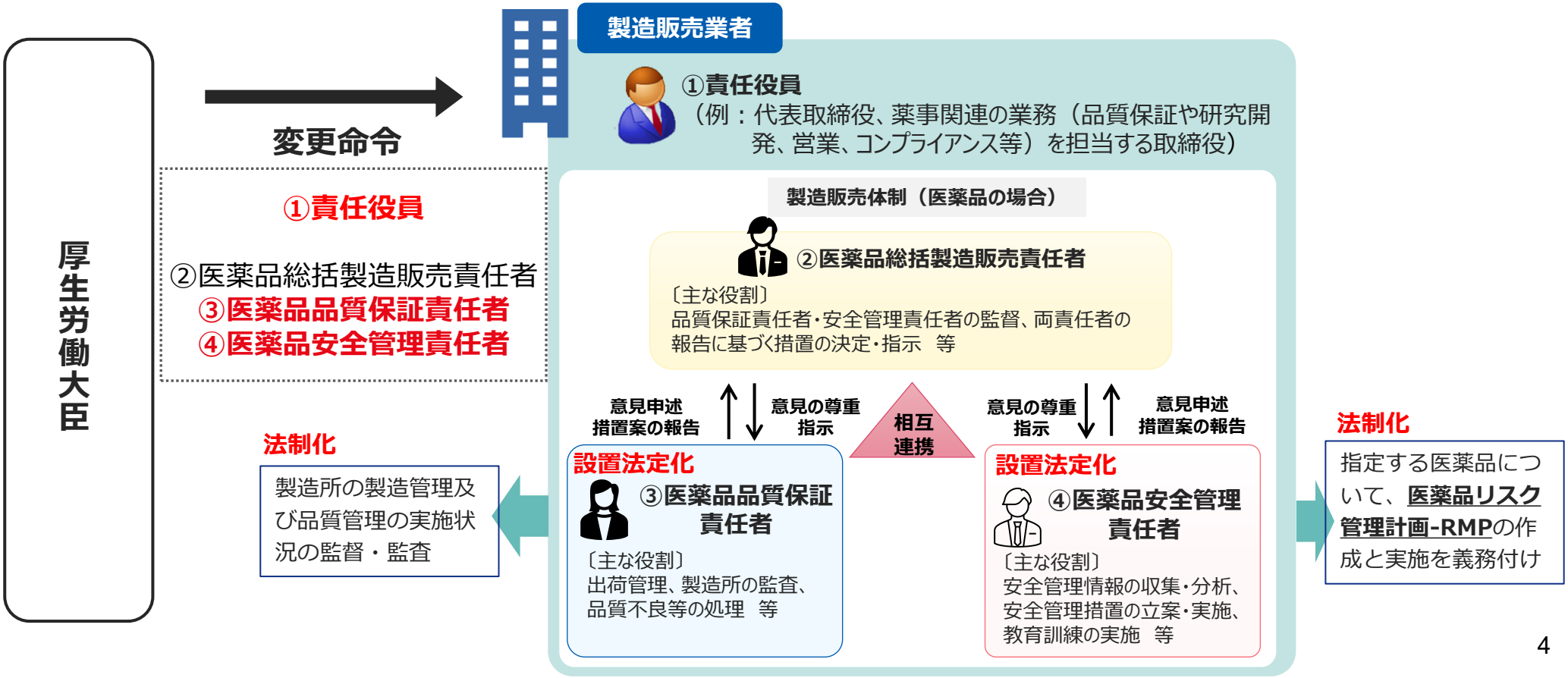
○ さらに、医薬品安全管理責任者が責任者として不適当と認められるときに、厚生労働大臣が製造販売業者等に対してその変更を命ずることができるように、薬機法の各種責任者の変更命令の対象として医薬品製造販売業者の医薬品安全管理責任者を追加すべきである。

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。



医薬品リスク管理計画の法改正について

○　これまで医薬品リスク管理計画（RMP）は、製造販売承認時に承認条件を付して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を求め、再審査時に医薬品リスク管理計画の終了の可否を一律に検討する運用を行っていた。

○　改正法では、安全性に関する懸念が生じた際にリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、承認条件による対応ではなく、**医薬品の安全性及び有効性を確保するために必要があると認められる場合に、医薬品の製造販売業者に対して、医薬品のリスク管理に関する計画の作成、厚生労働大臣に対する当該計画の作成及び変更の報告並びに当該計画に基づくリスク管理の実施を義務づけることとした。**（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（昭和35年法律第145号）第68条の２）

○　RMPに関する施行は令和9年5月20日。令和8年9月30日に関連する省令改正の公布、通知発出。（対象医薬品は令和8年10月頃告示予定）

項目	現行	改正後
対象医薬品	医療用医薬品【GVP省令】	医療用医薬品【新告示】
RMPの作成、実施の根拠	薬機法79条に基づく承認条件としてGVP省令にRMPの作成及び実施を規定。	薬機法にRMPの作成及び実施を規定。 具体は厚生労働省令で定める以下の場合に作成すること【新施行規則】。 １．追加の安全性監視活動 ２．追加のリスク最小化活動 ３．その他（有効性の調査等）
変更した場合の報告	必要【GVP省令】	必要【新法】
提出方法	書面又は電磁的方法【通知】	書面又は電磁的方法【新施行規則】
提出期限	安全性定期報告のタイミング、RMPに規定する期限内【通知】	安全性定期報告のタイミング、RMPに規定する期限内【通知】

法改正後のRMPの概要

安全性検討事項
（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報）

懸念事項を明確化し、懸念事項ごとの科学的に適切な対処方法を決定

通常の医薬品安全性監視活動
- 副作用報告
- 研究・措置報告

上記の情報収集でリスク管理が可能な場合

RMP作成不要

【例外】
特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行う場合

追加の医薬品安全性監視活動
- 製造販売後調査
- 使用成績調査
- DB調査 等

RMP作成

結果確認

通常のリスク最小化活動
- 添付文書
- 患者向医薬品ガイド

企業自主資材

上記資材でリスク管理が可能な場合

RMP作成不要

【例外】
特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行う場合

追加のリスク最小化活動
- 医療者向け、患者向け資材の配布
- 使用条件設定

RMP作成

効果評価

※通常の活動でリスク管理が可能な場合、追加の活動は終了となる

※その他
市販直後調査、**有効性調査**を実施する場合についてはRMPを作成する。

R6.7の使用成績調査の見直し通知に基づく考え方は変わらず

新RMPでのポイント
リスク最小化活動の効果評価を実施

RMP様式の構成の変更

○RMPが終了時点で、安全性検討事項（有効性含む）がすべてなくなるため、過去の経緯がわかるよう、「6. 検討事項の削除履歴」を新設する。
○削除履歴には、各活動の効果結果と削除理由を記載。

旧RMP

1.1 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
間質性肺疾患	重度の皮膚障害	胚・胎児毒性
肝機能障害	腎機能障害	
膵炎		
神経障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
○○患者に対する有効性		

1． 医薬品リスク管理計画の概要
1．1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク
間質性肺疾患
重要な特定されたリスクとした理由：（省略）
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：（省略）
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：（省略）
肝機能障害
重要な特定されたリスクとした理由：（省略）
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：（省略）
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：（省略）

※現行制度では、上記のリスクが削除された場合は、関連する記載がRMPから全て削除される

変更

新RMP

1.1 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
間質性肺疾患	重度の皮膚障害	胚・胎児毒性
	腎機能障害	
1.2. 有効性に関する検討事項		
○○患者に対する有効性		

1. 医薬品リスク管理計画の概要
1.1. 安全性検討事項
1.1.1. 重要な特定されたリスク
1.1.1.1. 間質性肺疾患
重要な特定されたリスクとした理由：　（省略）
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：　（省略）
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：　（省略）

6. 検討事項の削除履歴
6.1. 安全性検討事項の削除履歴
6.1.1. 膵炎
重要な特定リスクとした理由：（省略）
削除理由：
○○の結果に基づき削除した。
削除年月：
20XX年X月

変更点その①
様式を変更し、枠がなくなる

変更点その②
6.検討事項の削除履歴を新設
・削除理由、結果などを記載。

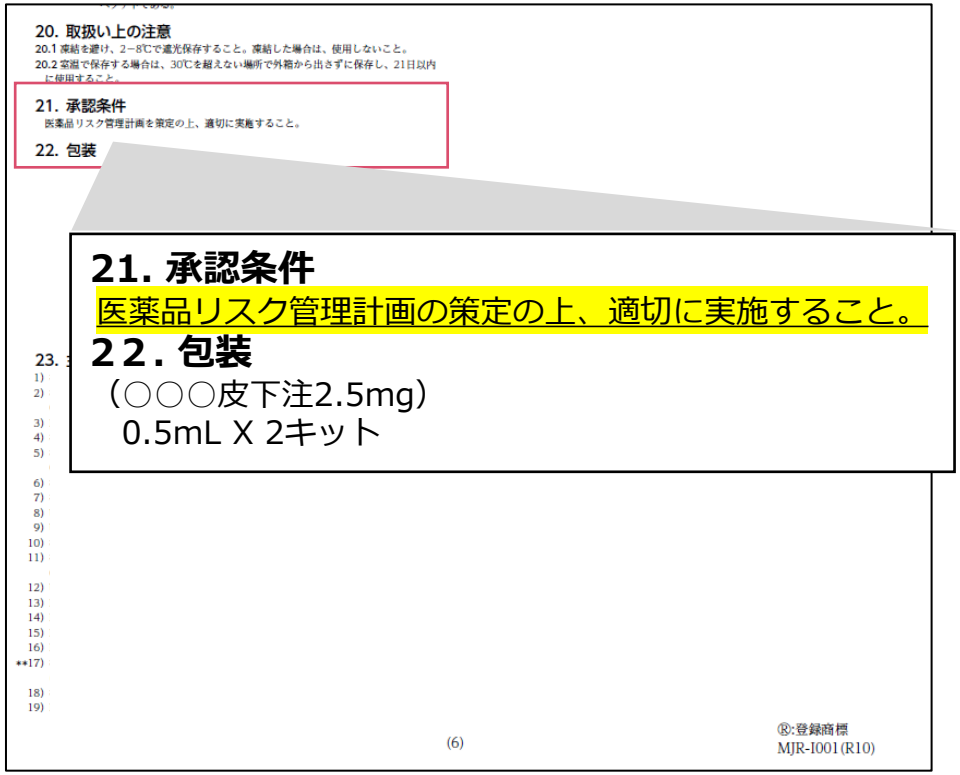
※新制度では、削除されるリスクごとに、削除理由や年月が記載される（リスク変遷の経緯がわかる）

RMPに関する添付文書での記載について

○法改正により今後はRMPに関する承認条件が付されなくなるため、「医薬品リスク管理計画」が作成された品目については、添付文書に「医薬品リスク管理計画作成品目」との記載になる。
○法施行後の一定期間は、「承認条件」の記載がある品目と「医薬品リスク管理計画作成品目」の記載がある品目が併存する。

現行

添付文書末尾の「承認条件」欄に記載がある。



20. 取扱い上の注意
20.1 凍結を避け、2～8℃で遮光保存すること。凍結した場合は、使用しないこと。
20.2 室温で保存する場合は、30℃を超えない場所で外箱から出さずに保存し、21日以内に使用すること。

21. 承認条件
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

21. 承認条件
医薬品リスク管理計画の策定の上、適切に実施すること。
22. 包装
（○○○皮下注2.5mg）
0.5mL X 2キット

(6)
®:登録商標
MJR-I001(R10)

法改正後

添付文書に「医薬品リスク管理計画作成品目」と記載。

（別紙１）

日本標準商品分類番号

薬効分類名

一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称

規制区分

処方箋医薬品(注)

販売名
Name of Product

医薬品リスク管理計画作成品目

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

3. 組成・性状
3.1 組成
<表形式>
3.2 製剤の性状
<表形式>

4. 効能又は効果

5. 効能又は効果に関連する注意

6. 用法及び用量

7. 用法及び用量に関連する注意

8. 重要な基本的注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

11. 副作用
11.1 重大な副作用
11.1.1○○

11.2 その他の副作用

	○%以上	0.1～○%未満	0.1%未満	頻度不明

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

13. 過量投与