

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等について

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）

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 国会における審議経過

【衆議院】

- 令和7年2月12日 第217回通常国会提出（閣法第15号）
- 4月3日 衆議院厚生労働委員会 付託
- 4月4日 衆議院厚生労働委員会 提案理由説明、質疑①
- 4月8日 衆議院厚生労働委員会 参考人質疑
- 4月9日 衆議院厚生労働委員会 質疑②
- 4月16日 衆議院厚生労働委員会 採決
- 4月17日 衆議院本会議 可決（同日参議院へ送付）

【参議院】

- 4月21日 参議院厚生労働委員会 付託
- 4月22日 参議院厚生労働委員会 提案理由説明
- 4月24日 参議院厚生労働委員会 視察（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、殿町国際戦略拠点キングスカイフロント ナノ医療イノベーションセンター（iCONM））
- 5月8日 参議院厚生労働委員会 質疑①
- 5月13日 参議院厚生労働委員会 質疑②、採決
- 5月14日 参議院本会議 可決、成立
- 5月21日 改正法公布（令和7年法律第37号）

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に対する附帯決議①（令和7年4月16日 衆議院厚生労働委員会）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。
- 二 後発医薬品業界の再編を進めるに当たっては、業界の自主的な取組を促すだけでなく、個々の後発医薬品企業が、その経営状況、製造能力及び品質管理等について第三者による評価を受ける枠組みを新たに検討するなど、客観的な外部の視点を織り込んで着実に再編を推進すること。また、令和六年度補正予算によるモデル事業の成果も踏まえ、令和八年度中に品目統合による生産効率化の進展、産業力の強化等の観点から具体的なK P I（重要業績評価指標）を設定し、令和十二年度末までの後発医薬品製造基盤整備基金設置期間中の後発医薬品業界の再編の取組を加速化させること。
- 三 後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。
- 四 条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。
- 五 本改正は条件付き承認制度を米国の迅速承認制度と同様の制度とすることを目指すとされているが、米国の迅速承認制度によって承認された抗がん剤には、承認から五年以内に延命効果やQ O L（生活の質）の改善を示せなかったものがあると指摘されていることを教訓に、条件付き承認制度の適切な運用を図ること。
- 六 条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。
- 七 医薬品の添付文書に、条件付き承認制度によって承認された医薬品であることや承認の条件を明記し、患者にも十分な情報提供を行うこと。
- 八 条件付き承認制度によって承認された医薬品等により副作用被害を受けた場合は、医薬品副作用被害救済制度によって迅速な救済を行うとともに、医薬品副作用被害救済制度の対象となっていない抗がん剤の扱いについては引き続き検討していくこと。
- 九 医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。
- 十 リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。

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に対する附帯決議②（令和7年4月16日 衆議院厚生労働委員会）

- 十一 革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。
- 十二 「「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」に基づき、成果目標の実現に向けて、関係府省が一丸となって必要な施策・事業の推進を確実にすること。
- 十三 処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なOTC化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないように留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。
- 十四 前項の運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。
- 十五 医療資源の効率的な活用を図る観点から、セルフメディケーションの社会的意義について国民への周知啓発を推進し、地域の医薬品供給体制の多様性と安定性の確保に努めること。
- 十六 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題について、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめること。
- 十七 リフィル処方箋の利用状況に関する実態調査を行い、利用が進まない理由を把握するとともに、患者と医療機関の負担軽減、医療費の抑制、医師の業務負担軽減等のリフィル処方箋利用のメリットについての周知・広報に努めることにより、リフィル処方箋の更なる利用促進に取り組むこと。
- 十八 地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。
- 十九 薬学教育を受けた薬剤師の専門性を有効活用するため、プライマリ・ケアへの更なる薬剤師の関与を検討し、必要な措置を講ずること。また、薬剤師の更なる専門性向上のため、養成課程における教育内容、生涯にわたるキャリア形成の在り方、ふさわしい処遇等について検討を行い、必要な措置を講ずること。

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に対する附帯決議①（令和7年5月13日 参議院厚生労働委員会）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。
- 二、後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。
- 三、条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。
- 四、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。新型コロナワクチンの安全対策においては、収集した副反応情報の因果関係評価について、 α （因果関係が否定できないもの）、 β （因果関係が認められないもの）、 γ （因果関係が評価できないもの）の三カテゴリーに分ける基準が採用されていることや、医薬品等によっては収集された副作用等の情報の九十九パーセント以上が因果関係が評価できないとされている現状を改めるため、評価基準を見直すこと。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。
- 五、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、同制度の下で承認された医薬品等であり検証的臨床試験等を経ていないことや承認条件をわかりやすく明記するとともに、医療現場や患者に十分な情報提供を行うこと。
- 六、医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。
- 七、リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。
- 八、薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用薬局医薬品の開発計画の策定を努力義務として課すに当たっては、欧米において開発が免除又は猶予されるケースがあることを踏まえ、当該規定が実効性を欠いたものとならないよう適切な運用を図ること。

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に対する附帯決議②（令和7年5月13日 参議院厚生労働委員会）

- 九、革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。また、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を進めるに当たっては、将来にわたってこうした問題が拡大しないよう、国内における医薬品開発が速やかに行われるための適切な措置を講ずること。
- 十、処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なOTC化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないよう留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。当該運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。
- 十一、指定濫用防止医薬品の販売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、国民による医薬品の適切な使用を推進する観点から、指定濫用防止医薬品の範囲、販売方法、情報提供の在り方等について、科学的根拠に基づき検討を行うこと。特に、若年層における濫用実態や、地域・時間帯・使用者によっては医薬品へのアクセスが容易ではないことを踏まえつつ、医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。当該販売規制の運用については、本改正以前より医薬品販売を行ってきた薬局等が、国民のセルフメディケーションにおいて一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な販売規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。
- 十二、市販薬の濫用の背景には、生きづらさや、孤独・孤立等の社会的不安があると指摘されていることから、その対策を進めるに当たっては、販売規制のみならず、医療、福祉、教育などの分野において、関係府省間で対策を進めること。
- 十三、地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。
- 十四、国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題の解消に向けた検討を行うこと。また、検討に当たっては、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめ、具体的運用の決定過程に関与させること。
- 十五、特定要指導医薬品に関する薬剤師による服薬指導及び情報提供について、研修受講などの条件が必要な場合には、それを満たすよう、全ての薬剤師が受講できる機会を提供すること。

国会における議論の概要（指定濫用防止医薬品の販売）

制度部会とりまとめの記載

- ・ 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付けるべきである。また、これらを専門家が適切に関与する形で適正に実施する観点から、販売方法については、20歳未満への大容量製品または複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売または20歳以上への大容量製品もしくは複数個の販売に際しては、対面またはオンラインでの販売を義務付けるべきである。（とりまとめP21）

とりまとめ後の検討状況

- ・ 国会審議においては、以下の観点からの指摘がなされた。

<① 一定数量以上の購入を禁止等する年齢等について>

- 民法における成年年齢が18歳であることとの整合性。
- 20歳以上でも濫用が認められる年代があるため、年齢だけによらず適切な対応が重要。

⇒ 大容量製品または複数個の販売を禁止する等の年齢については、改正後の薬機法においては厚生労働省令で定めることとしているが、当該年齢について、民法における成年年齢との関係を改めて検討・整理しつつ、販売時の適切な対応について、年齢によらない場合も含め対応を検討していく。

国会における議論の概要（指定濫用防止医薬品の販売）

とりまとめ後の検討状況（続き）

＜② 専門家の関与を確保する販売方法について＞

- 対面またはオンラインでの販売を義務付ける場合に、オンライン販売として適切な具体的手法はビデオ通話以外に想定されるのか。

⇒ 濫用防止対策については、購入理由や購入者の状況を、販売することが確定する前に確認する「同時性」や、購入者の購入の意思のみをもって販売するのではなく、専門家等による購入者への声かけや状況確認を行う「双方向性」を担保することが重要。

現時点でこれらの担保が可能な方法として、ビデオ通話以外に想定しているものはないが、今後の技術発展等により、これらを担保することが可能な方法が想定される場合には検討していく。

＜③ 情報提供の内容・方法について＞

- 省令で定めることとされている書面で情報提供すべき内容（※）は、濫用に関する事項とし、書面の交付に限らず、掲示物やフリップの活用等、現場が運用可能な方法も、しっかりと示すべき。

※ 当該医薬品の区分（要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品等）に応じた情報提供事項（医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法・用量、効能・効果等）は、現行法でも規定されているとおり適用がなされる。

⇒ 濫用に関する事項の情報提供に当たっては、書面の交付に限らず、掲示物やフリップの活用等も想定しており、現場での運用も踏まえ、具体的な情報提供の方法を示していく。

(参考) 附帯決議該当項目の再掲 (市販薬の濫用関係)

附帯決議 (衆議院)

- ・ (該当なし)

附帯決議 (参議院)

十一、指定濫用防止医薬品の販売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、国民による医薬品の適切な使用を推進する観点から、指定濫用防止医薬品の範囲、販売方法、情報提供の在り方等について、科学的根拠に基づき検討を行うこと。特に、若年層における濫用実態や、地域・時間帯・使用者によっては医薬品へのアクセスが容易ではないことを踏まえつつ、医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。当該販売規制の運用については、本改正以前より医薬品販売を行ってきた薬局等が、国民のセルフメディケーションにおいて一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な販売規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十二、市販薬の濫用の背景には、生きづらさや、孤独・孤立等の社会的不安があると指摘されていることから、その対策を進めるに当たっては、販売規制のみならず、医療、福祉、教育などの分野において、関係府省間で対策を進めること。

国会における議論の概要（処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売）

制度部会とりまとめの記載

- 薬機法上、医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合（中略）にのみ薬局での販売を認めるべきである。また、やむを得ない場合における販売方法については、原則としてかかりつけ薬局または当該患者の状況を把握している薬局が対応することとするとともに、数量は必要最小限度とし、販売する際には当該患者の薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とすべきである。
- 「医薬品の販売制度に関する検討会」のとりまとめにおいて、特殊事情があるものとして漢方薬・生薬について記載がなされており、これらについては現場での販売に支障を来たさないよう適切な形での対応がなされるべきである。（とりまとめP19～20）

とりまとめ後の検討状況

- 国会審議においては、以下の観点からの指摘がなされた。
 - 漢方・生薬製剤について、伝統医学としての歴史があり、一般用医薬品としての販売が認められていた一方、同一成分の一般用医薬品の販売が中止され、医療用医薬品しか製造販売されていない製剤が存在するといった特殊な背景を踏まえた配慮の必要性。
 - 緊急時の医薬品アクセス確保に際しての零売の重要性と合理的な規制措置。
- ⇒ 漢方・生薬については、指摘がなされたような特殊性も踏まえ、医薬品医療機器制度部会のとりまとめに沿って、薬局製造販売医薬品の範囲の見直し・拡大の検討や医療用医薬品の漢方製剤を製造販売しているメーカーへの一般用医薬品の製造販売等の働きかけなどの他、現在行われている販売に支障を来たさないよう、省令に規定する内容を検討するなど、適切に対応。

また、いわゆる零売の「やむを得ない場合」の範囲については、これまで行われてきた本来の趣旨に則って行われる零売まで制限することのないよう、適切な形で対応していく。

(参考) 附帯決議該当項目の再掲 (処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売関係)

附帯決議 (衆議院)

十三 処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なO T C化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないように留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。

十四 前項の運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

附帯決議 (参議院)

十、処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なO T C化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないように留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。当該運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

国会における議論の概要（デジタル技術を活用した一般用医薬品の遠隔販売）

制度部会とりまとめの記載

- 近年、映像および音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、対面時と同等の情報収集や情報提供が可能となっており、人材の有効活用を図ることも重要となっていることから、薬剤師等が常駐しない店舗（受渡店舗）において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、一般用医薬品を保管し、薬剤師等が映像および音声による相談応需可能な環境下で購入者へ受け渡すことを可能とすべきである。
- 制度の導入にあたっては、特に受渡店舗での対応のあり方や薬事監視にかかる対応について検証していく必要があるとともに、当分の間、管理店舗と受渡店舗は同一都道府県内とした上で、制度導入後の課題等の検証を踏まえてより広範囲での制度導入も含め検討すべきである。（とりまとめP17～18）

とりまとめ後の検討状況

- 国会審議においては、受渡しの委託による販売の実施に関し、以下の観点からの指摘がなされた。
 - 一つの薬局等が委託できる登録受渡店舗の上限数の考え方の整理。
 - 薬局等からの依頼により、卸売販売業者が医薬品を登録受渡店舗に直接納入することの可否の整理。
 - 登録受渡店舗において、委託元の薬局等からの指示を受けて行う製品の陳列のあり方。
 - 指定濫用防止医薬品の販売を行う際の留意事項を整理すること。
- ⇒ 上記の課題それぞれについて、医薬品医療機器制度部会のとりまとめにも沿いつつ、実際に遠隔販売を実施することを想定する事業者等の意見を聴きながら、具体的な規制の在り方を検討していく。また、省令のみならず具体的な事項も含めた指針を定めることとし、適切な運用に向け対応を進めていく。

国会における議論の概要（調剤業務の一部外部委託の制度化）

制度部会とりまとめの記載

- 患者の医薬品の安全使用と医薬品アクセスを確保しつつ、薬局薬剤師の対物業務の効率化を図り、対人業務に更に注力できるようにする必要があることから、薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とすべきである。調剤業務の一部外部委託を実施する場合は、患者への医薬品提供が遅れるなどの問題が生じないようにすること、服薬指導等の対人業務が不十分にならないようにすることが必要となる。
- あわせて、患者の安全確保のため、国家戦略特区の実証事業の状況も踏まえ、受託側および委託側の薬局における必要な基準を設定するとともに、両薬局の開設者および管理薬剤師に係る義務や責任を法令上規定すべきである。（とりまとめP18）

とりまとめ後の検討状況

- 国会審議においては、調剤業務の一部外部委託の実施に関し、以下の観点からの指摘がなされた。
 - 調剤業務の一部外部委託の目的は、薬局薬剤師の対物業務の効率化を図り、対人業務に更に注力できるようにするものであることを確保すること
 - 安全性の確保と責任の所在を明確化すること
- ⇒ 上記指摘も踏まえ、調剤業務の一部外部委託が安全かつ適切に実施されるよう、調剤業務の一部外部委託・受託の許可に係る基準や委託・受託を実施する薬局の開設者、管理者の遵守事項等を省令等に適切に規定するため、必要な検討を進めていく。

国会における議論の概要（薬局の機能等のあり方の見直し）

制度部会とりまとめの記載

- 人口構造が変化する中、在宅患者への対応を含む医薬品提供体制や健康・介護相談対応など地域において薬局に求められる役割・機能については、他の薬局、医療機関、行政機関等と連携して地域において体制を確保する必要がある。また、地域連携薬局および健康サポート薬局について、地域においてそれらの役割・機能を中心的に担う薬局として明確化するとともに、地域住民がこれらの薬局を利用するメリットを認知できるようにする必要がある。
- そのため、地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく管理・指導を主要な機能として位置付けるとともに、健康サポート薬局については、患者が継続して利用するために必要な機能および個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局として、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとすべきである。（とりまとめP18～19）

とりまとめ後の検討状況

- 国会審議においては、地域における医薬品提供や健康増進支援薬局の認定制度に関し、以下の観点からの指摘がなされた。
 - 地域の医薬品提供体制の構築や多職種間の連携推進に向けて必要な取組を実施していくこと
 - 健康増進支援薬局がセルフメディケーションの普及につながるよう、地域における役割を明確化し、制度の周知を図るなど普及を推進すること
 - 現場の声や要望を踏まえ、更新時等において過度な現場負担にならないよう、適切な制度とすること
 - 健康増進支援薬局を増やすために、経済的インセンティブについて検討すること
- ⇒ 上記指摘を踏まえ、健康増進支援薬局の認定基準を省令等で規定するとともに、制度の適切な運用、周知等について検討していく。

（参考） 附帯決議該当項目の再掲（薬局の機能等のあり方の見直し関係）

附帯決議（衆議院）

- 十五 医療資源の効率的な活用を図る観点から、セルフメディケーションの社会的意義について国民への周知啓発を推進し、地域の医薬品供給体制の多様性と安定性の確保に努めること。
- 十八 地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。
- 十九 薬学教育を受けた薬剤師の専門性を有効活用するため、プライマリ・ケアへの更なる薬剤師の関与を検討し、必要な措置を講ずること。また、薬剤師の更なる専門性向上のため、養成課程における教育内容、生涯にわたるキャリア形成の在り方、ふさわしい処遇等について検討を行い、必要な措置を講ずること。

附帯決議（参議院）

- 十三、地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。

国会における議論の概要（条件付き承認の見直し）

制度部会とりまとめの記載

- 現行の条件付き承認制度は、承認の取消し規定がないため、一定程度の効果が確認できた探索的試験の結果に基づく場合や、検証的試験の実施途中である場合の適用を想定したものとなっている。そのため、欧米の類似の仕組みと比べて、制度創設後の承認件数が少ない。
- そこで、重篤かつ代替する適切な治療法がない場合など、医療上の必要性が高い医薬品、医療機器または体外診断用医薬品に係る条件付き承認制度について、承認の取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるように見直すべきである。
（とりまとめP15）

とりまとめ後の検討状況

【国会における主な議論】

- 条件付き承認の際に条件として付した臨床試験等が速やかに実施されるように、期限を設けるべき。
- 有効性が証明できていない医薬品を長期にわたり患者に投与すべきではない。条件付き承認後には、検証的臨床試験を適切に実施し、有効性が検証できなかった場合には承認を取り消すべき。
- 条件付き承認された医薬品について、市販後安全対策の強化が必要。

⇒上記の指摘等を踏まえ、以下のとおり対応。

- 条件付き承認に際して条件として実施を求める臨床試験について、承認条件や医薬品リスク管理計画により期限を明確にし、速やかな実施を促す。
- 現在の条件付き承認と変わるものではないが、条件付き承認の際に必要なデータについては、個別品目ごとに薬事審議会において議論し、患者に最新の医薬品を迅速に届けられるよう適切な制度運用を行う。
- 市販後安全対策については、承認申請時に得られているデータ等に基づいて個別に審査で必要な事項を検討し、医薬品リスク管理計画においてリスク最小化活動を定めるなどし、医療従事者・患者への情報提供、必要な安全対策を実施する。

（参考） 附帯決議該当項目の再掲（条件付き承認の見直し関係）

附帯決議（衆議院）

- 四 条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。
- 五 本改正は条件付き承認制度を米国の迅速承認制度と同様の制度とすることを目指すとしているが、米国の迅速承認制度によって承認された抗がん剤には、承認から五年以内に延命効果やQOL（生活の質）の改善を示せなかったものがあると指摘されていることを教訓に、条件付き承認制度の適切な運用を図ること。
- 六 条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。
- 七 医薬品の添付文書に、条件付き承認制度によって承認された医薬品であることや承認の条件を明記し、患者にも十分な情報提供を行うこと。
- 八 条件付き承認制度によって承認された医薬品等により副作用被害を受けた場合は、医薬品副作用被害救済制度によって迅速な救済を行うとともに、医薬品副作用被害救済制度の対象となっていない抗がん剤の扱いについては引き続き検討していくこと。

附帯決議（参議院）

- 三、条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。
- 四、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。新型コロナワクチンの安全対策においては、収集した副反応情報の因果関係評価について、 α （因果関係が否定できないもの）、 β （因果関係が認められないもの）、 γ （因果関係が評価できないもの）の三カテゴリーに分ける基準が採用されていることや、医薬品等によっては収集された副作用等の情報の九十九パーセント以上が因果関係が評価できないとされている現状を改めるため、評価基準を見直すこと。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。
- 五、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、同制度の下で承認された医薬品等であり検証的臨床試験等を経ていないことや承認条件をわかりやすく明記するとともに、医療現場や患者に十分な情報提供を行うこと。

国会における議論の概要（リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化）

制度部会とりまとめの記載

- リアルワールドデータの活用については、ランダム化比較試験による厳密なエビデンスの重要性に留意した運用や、信頼性確保に向けた継続的な取組を前提に、臨床開発の効率化にも資するよう、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の承認申請時の添付資料の規定では、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する資料とするなど、より一般的な規定に見直すべきである。
（とりまとめP15～16）

とりまとめ後の検討状況

【国会における主な議論】

- 医薬品の承認申請において有効性・安全性の評価資料は臨床試験成績（ランダム化比較試験）を提出することが原則であり、リアルワールドデータのみによる申請を認めるべきでない。
- ⇒今回の改正は、臨床試験以外で収集されたデータも活用できるよう規定を見直すもので、有効性及び安全性確保の程度については、これまでと変わらない。リアルワールドデータの活用については、制度部会とりまとめのとおり、ランダム化比較試験による厳密なエビデンスの重要性に留意した運用や、信頼性確保に向けた継続的な取組を前提に運用。

（参考） 附帯決議該当項目の再掲（リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化関係）

附帯決議（衆議院）

- 九 医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。
- 十 リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。

附帯決議（参議院）

- 六、医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。
- 七、リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。

国会における議論の概要（責任役員の変更命令）

制度部会とりまとめの記載

- 昨今の行政処分事案の中には、許可等業者の責任役員が違法状態にあることを認識しながらその改善を怠る事例や、責任役員が率先して違法行為を行う事例も見受けられる。現行の薬機法の規制は、総括製造販売責任者等の責任者による許可等業者への意見申述義務等、許可等業者内におけるガバナンスの整備にとどまり、責任役員主導の違法行為に十分に対応できるものとはいえない。
- そのため、責任役員による許可等業者における法令遵守を担保するため、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命ずることができる旨を規定すべきである。（とりまとめP2）

とりまとめ後の検討状況

【国会における主な議論】

- 安易に役員変更命令が適用されると企業への影響が大きい。どのような場合に適用され、公平性・公正性をどのように担保するのか。
- 責任役員の変更だけでなく、企業の体質改善・再発防止につなげる具体的な取組が必要ではないか。

⇒責任役員の変更命令は、責任役員が法令違反に直接関与した場合など、その責任役員を変更しなければ必要な改善が見込まれないと認められる場合に行われるもの。施行に当たっては、変更命令の適用の考え方を公表するなど、公平性や公正性を十分に担保しつつ運用していく。

また、責任役員の変更命令の適用に当たっては、法違反の解消、業務の改善、再発防止策の実施をより確実なものとするため、業務改善命令や行政指導も併せて行い、新たな責任役員の下で法令遵守体制の見直し等が適切に行われているか、しっかりと監視指導を行っていく。

（参考） 附帯決議該当項目の再掲（責任役員の変更命令関係）

附帯決議（衆議院）

- 一 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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。

附帯決議（参議院）

- 一、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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。

国会における議論の概要（治験に係る広告規制）

制度部会とりまとめの記載

- （該当なし）

背景など

【国会における主な議論】

- 治験等に係る情報について、例えば米国には患者と臨床試験のマッチングサイトがあるが、日本では患者による求めがない限り情報提供が受けられず、薬機法第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）の対象から除外すべき。

⇒これまでも、治験の募集広告が一定の要件を満たす場合は広告に当たらないことを明確化するなどしてきた。患者団体等からの要望を踏まえ、患者が治験に関する情報によりアクセスしやすくなるよう、治験に係る広告規制の見直しについて引き続き検討していく。

【参照条文】

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（抄）

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。