

令和7年度全国薬務関係主管課長会議

説明資料

厚生労働省医薬局

医薬安全対策課

目次（説明事項）

（医薬安全対策課）

1. 令和7年薬機法改正（市販後安全対策関係）について	1
2. 令和7年度補正予算事業、令和8年度当初予算案事業について	3
3. 都道府県への周知事項について	5
4. 従来からの周知事項について	9

1. 令和7年薬機法改正（市販後安全対策関係）について

改正の概要

（1）感染症定期報告制度の見直し

- 感染症定期報告制度については、製品によっては報告対象期間中に報告対象となる事象がない場合も多い。安全性に関する様々な事案の発生時に、その都度、集積された最新の知見をもとに安全対策の必要性が検討され、必要な対策が講じられるよう、身体・生命に重大な影響を及ぼすおそれがある病原体が原材料に含まれる可能性があることが判明した場合など、リスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めることとし、他方で、対象期間中に報告対象がない場合は報告を不要とする。

（2）医薬品リスク管理計画（RMP）の届出制の導入、医薬品安全管理責任者の法定化

- RMPの作成については、現行の薬機法において、承認条件とした上で再審査時にRMP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、RMPに基づく安全対策が一律に終了することとなり、制度の柔軟性に課題があった。
- 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、RMPの作成及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RMPの届出及び当該計画に基づくリスク管理の実施を義務付ける。
- 法律に位置づけられたRMP実施の責務を遂行し、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。
- さらに、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る。

（3）公的な製品データベースへの商品コード等の登録義務化

- 容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付ける。また、データベースの構築に当たっては、国際整合性等

の観点から公的なデータベースとし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設置機関とするとともに、医療機関等における当該商品コード等の利活用の促進策についても検討する。

(4) 指定濫用防止医薬品（市販薬の乱用）

- 平成26年より、「濫用等のおそれのある医薬品」として6成分を指定し、販売個数制限等を行ってきたが、若年者を中心に市販薬の濫用が社会問題化していることを踏まえ、法律上に「指定濫用防止医薬品」を位置づけ、薬局・店舗販売業における販売時の対策の強化等を進めることとしている。
- 「指定濫用防止医薬品」の範囲については、令和8年1月に開催された薬事審議会医薬品等安全対策部会における審議の結果、現行の6成分に加え、新たにデキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンを指定するが、濫用実態も踏まえ、外用剤は除外することとされた。「指定濫用防止医薬品」に係る販売規制等については令和8年5月1日施行予定である。
- 今後も定期的に濫用実態等の調査を行い、指定成分の範囲について、随時見直しを検討する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 法改正の施行に関しては、必要な政省令改正、施行通知等の発出を随時行っているため、関係方面への周知等をお願いしたい。
- 製品データベースに関しては、今後システム構築を行う予定であることから、具体的な運用方針等が決まった段階で必要な周知等を行っていきたい。
- 市販薬の乱用について、オーバードーズの背景には、家族関係、友人関係の悩み、孤独・孤立などがあり、こうしたことへの相談・支援も重要であることから、薬務主管課だけではなく、子供施策関連部局、教育関連部局とも連携して、市販薬の濫用防止、啓発等に努めていただきたい。

市販薬の乱用の実態や背景、相談窓口等についてまとめた啓発資材（冊子、動画）を厚生労働省のホームページ上で公開しているため、積極的に活用いただきたい。

担当者氏名 南課長補佐（内線 2752）

2. 令和7年度補正予算事業、令和8年度当初予算案事業について

事業概要

(1) 薬剤師等を活用した市販薬濫用防止対策事業（令和7年度補正予算事業）

- 近年、若年者を中心として市販薬の濫用、いわゆるオーバードーズが社会問題化している。当事者がオーバードーズに至る背景には経済状況、家庭環境などさまざまな要因があり、社会全体の問題として解決を目指す必要があり、医薬品の販売に関わる薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師の努力のみで解決できる問題ではないが、販売現場や学校において、当事者が支援につながるための適切な対処を行うことができれば、オーバードーズを防止していく大きな力になると考えられ、そのために、ゲートキーパーとしての薬剤師等を通じた医薬品の濫用のリスクを含めた啓発や、相談支援の充実等に取り組む必要がある。
- 本事業では、薬剤師等の現場での対応力向上を図ることを目的として、①販売時等における対応事例の収集、周知、②学校薬剤師による学校等における啓発事例の収集、周知、③医薬品販売に携わる薬剤師・登録販売者及び学校薬剤師を対象とした研修を実施予定である。

(2) GVP調査等マニュアルの作成事業（令和8年度当初予算案事業）

- 令和7年の薬機法改正による医薬品リスク管理計画（RMP）の法制化により、製造販売業者が重大な副作用発生時等に迅速かつ確実にRMPを策定・実施することが求められており、そのためには平時から安全性情報の収集・検討を確実に行う必要がある。また、感染症定期報告制度の見直しにより、対象期間中に該当する感染症が発生しなかった場合には報告不要となるが、報告不要となる場合であっても、常に感染症発生情報の収集・検討が確実に行われる必要がある。
- これらの安全管理に係る対応は医薬品、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（GVP省令）に基づき実施され、GVP省令に基づく取組が常時、確実に実施されているかについては、製造販売業許可更新時等に都道府県がGVP省令への適合性を確認する調査（GVP調査）において確認を行うことになる。この調査に関しては、都道府県ごとの製造販売業者数に偏りがあるため、現状では調査

の熟練度に差があり、調査内容の均てん化を図ることが求められている。そのため、GVP調査において、①RMPに基づく安全管理や感染症発生情報の収集・検討を含めた製造販売業者の対応に係る調査内容の充実を図るとともに、②全国同一レベルでの調査実施を確実とするため、都道府県向けのGVP調査のマニュアルを整備する予定である。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- (1) 市販薬濫用防止対策事業における研修については、医薬品販売に携わる薬剤師・登録販売者向け、学校薬剤師向けをそれぞれ全国7ブロックで開催予定としている。都道府県の方の見学が可能かなど、会場含め詳細は今後事業者と検討することになるが、適時情報共有する。
- (2) GVP調査等マニュアルの作成にあたり、GVP調査に関する実施状況や課題等に関するヒアリング、検討会の実施、完成したマニュアル案にご意見をいただくことなどを検討している。ご意見をお伺いした際にはご協力をお願いしたい。

担当者氏名 南課長補佐（内線 2752）

担当者氏名 川井田主査（内線2750）

3. 都道府県への周知事項について

現 状 等

(1) 副作用被害救済制度について

- 医薬品副作用救済制度は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和 55 年に創設された。その後、平成 16 年には、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方に対して「生物由来製品感染等被害救済制度」が、平成 26 年には、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染についても、救済制度の対象となった。請求があった事例については、薬事審議会副作用・感染等被害判定部会にて救済給付の支給に係る判定に必要な事項を、医学的薬学的な見地から審議を行い、PMDA より医療費や障害年金などの救済給付を支給している。
- 昭和 55 年の制度創設から令和 6 年度末までに 31,515 件の支給決定がなされている。令和 6 年度の決定件数は 1,261 件であり、その内訳は支給決定件数が 1,020 件、不支給決定件数が 205 件、取り下げ件数が 36 件となっており、直近 5 年間の請求件数は 1,200 件から 1,500 件の間で推移している。
- 本制度が活用されるよう関係方面へ周知を行うことが重要であることから、要望のあった医療機関などに対して PMDA 職員による医薬品副作用被害救済制度に関する「出前講座」を行っているほか、令和 2 年からは e-ラーニングも開始となった。その他、毎年集中広報期間（10 月～12 月）には、SNS やビジョン広告（電子的な広告）などの各種媒体を利用した周知活動も行っている。昨年の 7 月と 8 月には、医薬品の副作用による健康被害にあわれた方が、円滑に請求が可能になるよう、医療従事者向けに救済制度の書類作成に係る協力依頼に係る通知を発出した。
- e-ラーニングについては、PMDA のウェブサイトから、パソコンやスマートフォンでの利用の他、医療機関や行政機関などの研修でも利用が可能であるため、活用いただき、救済制度の普及にご協力をお願いしたいと考えている。

(2) 患者からの副作用報告制度

- 平成 24 年 3 月から PMDA のホームページにおいて、患者からの副作用報

告の収集を試行的に実施していたところ。試行期間中である平成24年3月から平成31年3月25日までに790件の報告があった。

- 平成31年3月26日より、実施要領を策定した上で患者副作用報告の本格的な運用を開始した。令和6年度の報告件数は210件であった。これらは既に知られている副作用などであり、直ちに安全対策措置が必要なものはなかったが、引き続き注視し、患者からの副作用報告を今後の安全対策に活用したいと考えている。

(3) 高齢者医薬品適正使用検討会について

- 高齢化が急速に進展する中、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況にあることから、高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項を調査・検討するために、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を立ち上げ、高齢者の薬物療法に関する安全対策等の調査・検討を進めている。
- 本検討会では、平成30年5月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」、令和元年6月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別）」）を取りまとめ、都道府県を通じて全国の医療機関等へ周知を行った。また、令和2年度は、病院においてポリファーマシー対策の取組みを始める際や業務運営体制を体系的に構築・運営する際に役立てていただくための業務手順書・様式事例集として「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（以下「業務手順書等」という。）を取りまとめた。
- 令和3年度、4年度は、特定の地域や病院において、業務手順書等を実際に活用し、その実効性と課題を整理した。令和5年度は、この成果を踏まえ、地域において活用できる業務手順書の作成等の見直しを行い、令和6年度は、見直し後の業務手順書について、地域における普及啓発及び試行を行うとともに、ポリファーマシー状況の改善を測るための指標の作成を検討した。令和7年度以降は、ポリファーマシー対策業務の効果に係るより強固なエビデンスの入手を目的とした調査を行っている。
- これらの取組みを通して、高齢者における薬物療法の適正化や医療の質の向上等を目指している。

(4) 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業

- 医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（令和3年度からは「重篤副作用

疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。)を実施している。

- 平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについてより一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も、必要に応じて更なる改定や新規作成等のほか、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施している。最近では、毎年マニュアル紹介のポスターも作成し、医療従事者や患者等への周知を行うこととしている（本年度は薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎を作成予定）。

(5) 医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスク

- 近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、メトホルミン等から発がん性を有する可能性のある化学物質であるニトロソアミン類が検出されたことを受け、国内外で医薬品のニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検等の対応が実施されている。
- 本邦では、令和3年10月8日に自主点検に関する通知を発出しており、また、令和4年12月22日に本自主点検を円滑に行うための質疑応答集（Q&A）を発出している（令和5年8月4日一部改正）。なお、本Q&Aでは知事承認品目に関しても記載しており、当該品目で限度値を超える混入が確認された場合は、厚生労働省及び承認権者となる都道府県薬務主管課にも報告することとしている。
- 自主点検において、ニトロソアミン類の測定を行い、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された場合、自主回収等のリスク低減措置を行うとともに医療現場等への情報提供が必要となり、その際に考慮すべき事項等を示したリスクコミュニケーションガイダンスを令和6年6月18日に発出している。また、リスク管理措置に関する薬事手続上の取扱いに関する通知及び質疑応答集を令和6年12月26日に発出している。
- 当初、リスク低減措置は令和6年10月31日までに講じることとしていたが、ニトロソアミン類の新たな混入・生成ルートの知見が得られ、有効成分由来のニトロソアミン類の問題が顕在化したことにより、期限内のリスク低減措置の実施が困難と判断し、令和6年7月30日に自主点検期限延長通知を発出し、実施期限を令和7年8月1日まで延長していた。
- 今後のニトロソアミン類の混入リスクに係る対応については、新たな混入リスク等の知見が確認されるなど、今般の自主点検及び期限に関わらず、今後も適切に管理する必要があるとあり、特に新規に医薬品の承認を取得しようとする場合等には、都度、ニトロソアミン類の混入リスクを評価し、必要に応じ

て適切なリスク低減措置についての検討及び薬事手続を行うこととし、令和7年7月24日に「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について」を発出した。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 医薬品副作用被害救済制度や患者からの副作用報告制度については、機会をとらえて、広報など周知にご協力をお願いしたい。

4. 従来からの周知事項について

(1) 製造販売業者における安全管理について

① 製造販売業許可について

- 平成 17 年 4 月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「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」(以下「GVP」という。)については、その遵守の徹底を図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。各都道府県での製造販売業の許可に際し、GVP適合性評価の整合を図る観点から、平成 17 年度から毎年 4 回の合同模擬査察研修を実施^(注)している。

(注) 令和 2 年度及び令和 3 年度については、新型コロナウイルス感染症の関係で未実施。令和 4 年度以降再開。

② 医薬品リスク管理計画 (RMP) について

- 今回の薬機法改正で見直される「医薬品リスク管理計画」(RMP: Risk Management Plan)については、医薬品のリスクを最小にすることを目的に、安全性上の検討課題 (安全性検討事項) を明らかにし、市販後に実施する調査を計画する (医薬品安全性監視計画) とともに、適正使用に資する資材の作成・配布などの方策 (リスク最小化計画) を講じるものである。
- 作成された RMP は「RMP 提出品目一覧」として PMDA のホームページに掲載しており、掲載された際には、メディアナビでも配信している。

(PMDA ホームページ)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

③ 副作用等報告について

- 副作用報告の遅延が原因となった行政処分等が相次いだことを受け、平成 29 年 3 月と同年 9 月に通知を発出し、副作用情報に関する一連の業務が適切に維持されているかについて、改めて確認を行い、法令遵守を徹底するよう製造販売業者に求めたところ。
- なお、副作用報告が遅延した事例を把握した場合は、各都道府県へ情報提供を実施している。

今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引き続きPMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については「緊急安全性情報等の提供に関する指針」に沿って、PMDAのホームページへの掲載、電子メール等の活用により、さらに、医学・薬学等の関係団体等との連携も図りながら、必要な情報が医薬関係者、患者・国民に迅速に提供されるよう努めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 副作用報告遅延が引き続き散見される状況を踏まえ、GVP省令等の法令遵守と製造販売後安全管理業務の適切な実施について、改めて製造販売業者に対する指導を徹底していただきたい。
- GVP遵守通知の留意事項に関する事例や副作用等の報告が遅延した事例を把握した場合は、関係自治体に情報提供しているので、製造販売業者の製造販売後安全管理に対する地方自治体の業務の参考とされたい。また、医薬部外品や化粧品の製造販売業者に対しても副作用報告が徹底されるようご指導いただきたい。
- GVPに関する模擬査察研修は各都道府県と共同で実施しているものであり、研修へ積極的に参加いただくなどGVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。特に、毎年の研修実施は製造販売業者や所在地の都道府県の協力が不可欠であるため研修の受け入れを前向きに検討していただきたい。
- PMDAメディナビについては、許可、届出等の機会にあわせて、医療機関、薬局、医薬品販売業者等へ情報提供いただき、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の登録の推進に協力をお願いしたい。

(2) MID-NET（医療情報データベース）について

現状等

- 大規模な医療データを集積し、薬剤疫学的手法により医薬品等の安全対策に活用するため、協力医療機関全国10拠点23病院の協力を得て、PMDAにおいて平成30年4月よりMID-NETの本格運用を開始した。令和7年12月末時点では全国9拠点31病院の協力を得ている。

- 本格運用開始から令和7年12月末までに、行政利活用213調査、企業利活用（製造販売後調査）16品目、その他の企業・アカデミアの利活用5調査について、利活用が承認され、行政利活用による調査結果については、添付文書改訂等の安全対策措置に活用されている。
- 一方で、M I D - N E Tの利活用を推進するための課題等もあることから、P M D Aにおいて利活用ルールの改正等の運用面の改善を継続して実施している。
- また、より大規模な医療ビッグデータを活用し、医薬品等の安全対策のさらなる高度化を図るため、国立病院機構が保有する医療情報データベースとのデータ連携に向けた取り組みを進め、令和5年10月より一部データの利活用を開始した。

今後の取組

- 引き続き、P M D A・協力医療機関と連携してM I D - N E Tの安定的な運用を推進するとともに、P M D Aにおいて、M I D - N E Tを活用した薬剤疫学的手法による安全対策措置の検討を進める。
- 医薬品の開発から安全対策まで一貫した適切な医療情報データベースの活用の際して、利活用促進に資する利便性の向上やデータ規模の拡充等に向けて引き続き取り組む。また、医療情報データの標準化・品質管理について、関係機関等と引き続き技術的な連携・協力を図る。

担当者名 大泉主査（内線 2751）

（3）医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

現状等

- 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の報告書、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業報告書、事例データベースからのダウンロードデータ、医薬品副作用・医療機器不具合報告及び医療機関報告等により、医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する幅広い事例を収集し、分析を行っている。収集及び分析したデータは、P M D Aの医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討会において、主に「モノ」の観点から安全対策の必要性が検討され、P M D A医療安全情報等による情報提供を行っている。必要に応じて医薬品・医療機器等対策部会での議論を経て、製造販売業者等に対して改善指導や安全対

策の要請を行っている。

- 医薬品・医療機器を特定し、識別を行うための仕組みであるバーコード等を活用したシステムについては、医薬品・医療機器のトレーサビリティの確保、医療事故の防止、並びに医療事務の効率化等への活用が期待されている。

今後の取組

- 引き続き、PMDAと連携して医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用に係る適切な安全対策及び情報提供の推進を図る。

担当者名 本間専門官（内線 2744）