

目次（参考資料）

令和7年度全国薬務関係主管課長会議資料  
（参考資料編）

厚生労働省医薬局  
医薬品審査管理課

## 目次（参考資料）

（医薬品審査管理課）

1. ドラッグロス対応	-----	1
2. 後発医薬品の承認	-----	9
3. 一般用医薬品／スイッチ OTC	-----	11
4. 緊急避妊薬	-----	16

# ドラッグロス対応等

# 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、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、臨床の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）

# 令和7年改正薬機法の改正事項について（医薬品審査管理課関係）

## 公布後1年以内に施行（令和8年5月1日施行）

- **条件付承認に係る見直し**  
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。
- **リアルワールドデータの利活用の明確化**  
リアルワールドデータを承認申請等の資料として利用可能であることを明確化する。
- **小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた対応**  
小児用の医薬品の開発計画策定を努力義務化するとともに、医薬品の再審査期間の上限を2年延長する。
- **医薬品製造管理者の例外**  
薬剤師を確保することが著しく困難と認められる場合に、薬剤師以外の技術者を製造管理者として置くことを可能とする。
- **海外代替品の優先審査**  
供給不足等の際に海外代替品について優先的に審査等を行い、当該医薬品について表示等の特例を設ける。
- **日本薬局方に係る例外**  
日本薬局方に収められている医薬品等で、品質が適正と認められるものは局方以外の規格等による製造等を可能とする。

## 公布後3年以内に施行

- **中等度変更、年次報告の導入**  
医薬品の規格・試験方法、製造方法について、変更による品質への影響が中等度である場合には迅速に承認するとともに、軽微な変更の一部については年に1回報告し、確認を受けることで変更を行うことを可能とする。
- **製造所登録制の拡大**  
海外製造所について、保管以外を行う製造所についても登録制とする。

# 薬事承認制度の比較

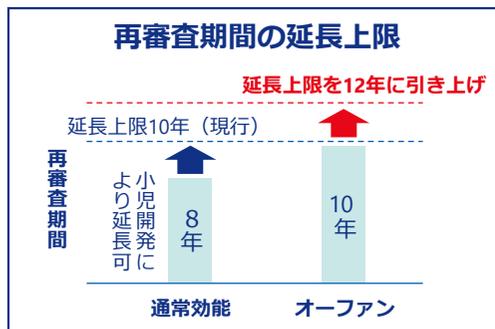
		対象	制度趣旨	有効性・安全性
通常承認		全ての医薬品等	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	有効性 確認 安全性 確認
平時の承認 医薬品の性質に応じた	条件付き承認 (現行)	医療上の必要性の高い 医薬品等	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	有効性 確認 安全性 確認
	条件付承認 (改正)	医療上の必要性の高い 医薬品等 (希少、重篤な疾患に 対する医薬品等)	医薬品等を早期に使用するベネフィットが、有効性が確認されていないリスクを上回るものに承認を与えるもの。 また、追加データの内容によっては承認を取り消すことができるもの。	臨床的有用性が 合理的に 予測可能
迅速な承認 緊急時の	特例承認	外国で流通している医薬品 等	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	有効性 確認 安全性 確認
	緊急承認	全ての医薬品等		有効性 推定 安全性 確認
再生医療等製品 条件・期限付き承認		均質でない再生医療等製品	再生医療等製品の特長（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	有効性 推定 安全性 確認

# 小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応

## 対応の方向性

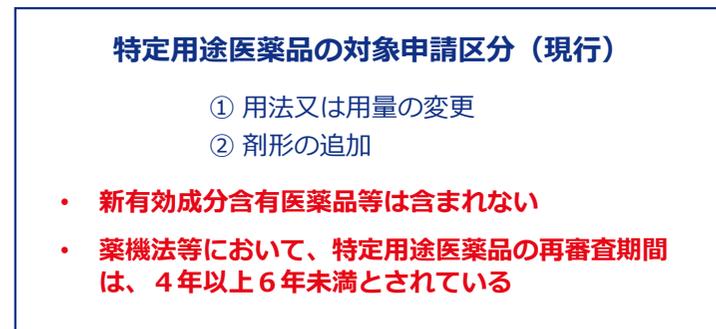
### 小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化

- 医療用医薬品の承認申請時に、**小児用医薬品の開発計画を策定することを努力義務化**してはどうか。ただし、小児に関する需要がない又は充足している場合は例外とする。
- 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査期間について、すでに10年が設定されている場合は延長の余地がない現状を踏まえ、**再審査期間延長に係る上限を12年に引き上げる**。



### 特定用途医薬品に係る制度の見直し

- 小児用医薬品等の開発の支援を行う特定用途医薬品指定制度の対象について、**用量追加や剤形追加の申請区分のみならず、新有効成分等の申請区分も対象にする**こととする（省令事項）。
- あわせて、再審査期間についても、現在は効能追加や剤形追加を前提として**4年以上6年未満**となっていることから、**申請区分に応じて再審査期間が設定されるよう見直す**こととする。



# 医薬品製造管理者の例外規定の運用

## 医薬品製造管理者の例外規定について

- 医薬品製造管理者について、**薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合**に、薬剤師以外の技術者をもって代えるときの要件は、医薬品等総括製造販売責任者の現行の規定と同様の規定を省令に設けた。

(参考) 医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の運用

薬剤師以外の技術者の要件 (省令)	① <b>大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</b> ② <b>厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</b>
薬剤師以外の技術者を置くことができる期間 (省令)	5年
製造販売業者の遵守事項 (省令・通知)	・ 薬剤師以外の技術者である総括製造販売責任者を <b>補佐する薬剤師を置く</b> こと。 ・ 薬剤師以外の技術者を置いてから5年経過後、薬剤師を置くことができるよう必要な措置 (例えば、候補者の育成計画の作成・実施)

- そのほか、総責について薬剤師を置くことが著しく困難である場合の要件等の規定と同様に、製造管理者においても以下の規定を置いた。
  - 許可又は登録の申請、許可又は登録の変更申請に当たって、製造管理者を補佐する薬剤師に関する書類、製造管理者として資質を有する薬剤師を置くことができるよう必要な措置に関する書類を提出すること。
  - 製造業の許可台帳に製造管理者を補佐する薬剤師の氏名及び住所を記載すること。
- 制度部会とりまとめにおいて、「制度改正後においても、制度運用実態のフォローアップが必要」としているところ、**薬剤師以外の技術者を置くことができる期間を5年間と規定**することを踏まえ、施行後5年の時点で例外規定のあり方について検討ができるよう、以下の点について**業界に施行後の状況を調査**いただく。
  - 薬剤師を置くことが著しく困難として、製造管理者として薬剤師以外の技術者を置いている製造業者数等の制度の利用実態
  - 製造管理者として薬剤師を置くための育成計画等の実施状況

# 製造方法等の変更管理における中等度変更事項・年次報告の導入

- 医薬品の製造方法等の変更管理については、欧米と同様に、変更案を提出し、短期間の確認期間を経て変更を行うことができる新たな**変更カテゴリ**として「**中等度変更事項**」を**試行的に導入**
- 承認書上の製造方法等のうち、**重要度の低い事項（現状、軽微変更届の対象となっている事項を含む。）**の記載については、**例えば参考資料として位置付けるなどにより、年次報告とすることができる制度を導入**

ICH Q12の分類	米国	EU	日本
事前承認	<b>PAS</b> (Prior Approval Supplement) 変更前に事前申請	<b>Type II Variation</b> 変更前に事前申請	<b>一部変更承認申請</b> 変更前に事前申請
届出・中リスク	<b>CBE30</b> 変更計画を提出し、受領連絡（提出から14日以内）から30日以内に連絡がなければ変更可	<b>Type IB Variation</b> 変更計画を提出し、受領連絡（提出から7日程度）から30日以内に連絡がなければ変更可	「中等度変更事項」に係る 一変申請
届出・低リスク	<b>CBE0</b> 変更計画を提出し、受領連絡後に変更可  <b>Annual Report</b> 変更事項を1年に1回提出	<b>Type IA<sub>IN</sub> Variation</b> 変更後、速やかに変更内容を提出。有効or無効のフィードバックが30日以内にある。  <b>Type IA Variation</b> 変更後12か月以内に変更内容を提出。他の変更と併せて、年次報告とすることも可能。	<b>軽微変更届出</b> 変更後30日以内に届出 ※ 実際には欧米では届出相当の手続きも日本では軽微変更ではなく一部変更申請が求められる場合がある  重要度の低い事項に係る 年次報告
報告不要			

# 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し

## 検討の方向性（案）

### 【シングルIRBの原則化】

- 現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進することとしてはどうか。

### 【DCTの円滑な実施に向けた規制の合理化】

- 患者負担の軽減に資するDCT（分散型治験）の円滑な実施に向けた治験薬交付の運用等の見直し、GCP適合性調査等の合理化（リスクに応じて実施範囲を変更する等）を促進してはどうか。

### 【リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価】

- 被験薬以外の医薬品（対照薬、併用薬）が、日本で既承認である場合には、市販後安全対策の枠組みで把握することとしてはどうか。
- 被験薬の海外市販後情報に関する個別症例報告について、厚生労働省及び実施医療機関等への網羅的な報告を日本独自に要求しているが、海外臨床試験により副作用情報が適切に収集されていることを踏まえ、膨大な件数の個別症例報告を実施医療機関・IRB等に届けるのではなく、重要度の高い副作用情報を選別して適切に届ける体系に見直してはどうか。さらに、集積評価により安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、従来の定期報告の期限を待たずして速やかに厚生労働省及び実施医療機関等へ報告するよう関係規定を見直してはどうか。

### 【SMOへの監督強化】

- より適切な治験実施に向けて治験依頼者によるSMOへの監督強化を図るため、治験実施医療機関とSMOの契約事項（GCP省令第39条の2）に、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを治験依頼者が確認することが出来る規定を追加することとしてはどうか。

### 【その他】

- 引き続き、ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験エコシステム導入推進事業等の推進により、国際的に整合した治験の運用が浸透するよう、必要な検討を進めてはどうか。

# 後発医薬品の承認

# 後発医薬品の承認スケジュール

- **新規申請**

第1期：令和7年3月3日から同年8月29日まで

第2期：令和7年9月1日から令和8年2月27日まで

- **GMP適合性調査結果通知**

第1期：令和8年8月5日まで

第2期：令和9年2月5日まで

に、適合性調査権者より発出いただけるよう、ご協力をお願いします。

「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」  
(令和6年7月3日付け事務連絡)

- 令和3年7月2日付け医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知に基づく医療用後発医薬品承認審査におけるGMP適合性調査への引き続きのご協力をお願いします。

# 一般用医薬品 / スイッチOTC

- 令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として※1 3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化することを目標として設定
- 関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として、
  - ① 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」への要望書の提出時点から総期間1年以内※2に検討結果を取りまとめる。
  - ② 承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内※3とする。

※1 令和6年末までに申請されたものに限る。なお、令和7年以降に申請されたものについては、本文中の①、②を目標とする。

※2 令和5年以前に要望があったものは令和6年末までとする。

※3 令和5年以前に申請されたものは令和6年末までとする。

規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）

[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01\\_program.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf)

# スイッチOTCの審査の改善（1）

厚生労働省・PMDA及び日本OTC医薬品協会からなるワーキンググループを設置して、審査改善に向けて以下の対応を行った。

- スイッチOTCの申請において、
  - ① 元となる医療用医薬品と生物学的同等性が確認 又は  
元となる医療用医薬品と同一成分及び分量並びに剤形
  - ② 効能又は効果が元となる医療用医薬品の承認事項の範囲内
  - ③ 各々の効能又は効果について用法及び用量が元となる医療用医薬品の承認事項と同一のうち、「①及び③」又は「②及び③」を満たす場合には、臨床試験結果に関する資料を提出することなく、スイッチOTCの申請を行えることとした。（令和6年10月9日に通知発出）
  
- 「規制改革実施計画」（令和6年6月21日閣議決定）において、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内に設定すると定められたことを達成するため、以下の検討を開始。
  - 詳細な標準的プロセスの検討
  - 企業が適切な申請を行えるようにするための申請ガイダンスの作成
  - PMDAにおいて、スイッチOTCに関する妥当性等を申請前から申請企業が判断しやすくするための新たな対面助言を設置（令和7年5月8日に設置）

## スイッチOTCの審査の改善（2）

厚生労働省・PMDA及び日本OTC医薬品協会からなるワーキンググループを設置して、審査改善に向けて以下の対応を行った。

- 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に関して、
  - 不定期開催を年4回の定期開催にするとともに、原則2回議論を原則1回議論へ変更
  - 企業による要望成分等の場合には、会議に当該企業が出席し、意見を述べられるように変更
- 製造販売後調査の調査方法の追加に関して、
  - 従来は、モニター店舗を介した方法を中心に実施されていたところ、補完的な方法として、電子的な方法（QRコード等）を利用した購入者からの直接回答も対応可能である旨を明記。（令和7年8月26日に事務連絡発出）

# 要指導医薬品一覧（劇薬を除く）

有効成分	販売名	承認年月日	販売開始日
エピナスチン塩酸塩	ロートアルガードエピナスチン点眼薬	令和8年1月19日	-
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物/クレゾールスルホン酸カリウム	メジコンこどもせき止めシロップPro	令和7年10月30日	-
レボノルゲストレル	ノルレボ	令和7年10月20日	令和8年2月2日
	レソエル72	令和8年2月10日	-
ランソプラゾール	タケプロンs	令和7年7月10日	令和7年8月1日
オメプラゾール	オメプラールS サトプラール	令和7年6月27日	令和7年8月1日 (オメプラールS)
メロキシカム	メロキシシ	令和7年3月21日	-
	イブモービック	令和8年2月10日	
ラベプラゾールナトリウム	パリエットS パリエット10	令和7年3月21日	令和7年6月2日 (パリエットS)
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	ナゾネックス点鼻薬<季節性アレルギー専用> ナザールNX<季節性アレルギー専用>	令和7年2月25日	令和7年9月5日 (ナゾネックス点鼻薬 <季節性アレルギー専用>)
ブリモニジン酒石酸塩	マイティアルミファイ	令和6年9月3日	令和7年1月23日
フルルビプロフェン	ヤクバン ヤクバンL ヤクバンXL	令和6年3月28日	-
ロキソプロフェンナトリウム水和物/メキタジン/L-カルボシステイン/チペピジンヒベンズ酸塩	パブロンL X錠 パブロンBiz錠 パブロンエースL X錠 パブロンSゴールドL X錠	令和6年3月18日	令和6年8月1日 (パブロンL X錠)
ロキソプロフェンナトリウム水和物/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩/ジヒドロコデインリン酸塩/dl-メチルエフェドリン塩酸塩/グアイフェネシン/無水カフェイン	コルゲンコーワL X錠	令和5年8月22日	令和5年10月2日
ロキソプロフェンナトリウム水和物/ブロムヘキシシン塩酸塩/クレマスチンフマル酸塩/ジヒドロコデインリン酸塩/dl-メチルエフェドリン塩酸塩	ルルアタックL X ロキソニン総合かぜ薬	令和5年8月22日	令和6年3月13日 (ロキソニン総合かぜ薬)
フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸ブソイドエフェドリン	アレグラFXプレミアム	令和5年3月27日	令和6年1月16日
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	令和5年3月27日	令和5年6月30日
オルリスタット	アライ	令和5年2月17日	令和6年4月1日
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	令和4年9月16日	令和7年5月28日
ヨウ素/ポリビニルアルコール（部分けん化物）	サンヨード	令和4年6月3日	令和4年9月1日
ナプロキセン	モートリンNX	令和3年8月31日	-

# 緊急避妊薬



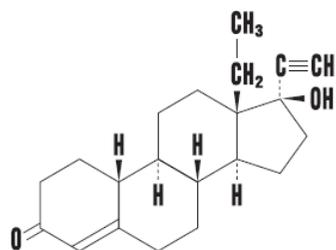
# 緊急避妊薬とは

## 医療用医薬品ノルレボ錠1.5mg添付文書情報

製造販売元：あすか製薬株式会社  
製造元：武田薬品工業株式会社



### <有効成分>



一般的名称：レボノルゲストレル (Levonorgestrel)

### <用法及び用量>

#### 6. 用法及び用量

性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

本剤を投与する際には、できる限り速やかに服用するよう指導すること。

### <薬理作用>

#### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

本剤の子宮内膜に及ぼす作用、脱落膜腫形成に及ぼす作用、受精卵着床に及ぼす作用、子宮頸機能に及ぼす作用及び排卵・受精に及ぼす作用に関する各種非臨床試験を行った結果、本剤は主として排卵抑制作用により避妊効果を示すことが示唆され、その他に受精阻害作用及び受精卵着床阻害作用も関与する可能性が考えられた<sup>10),11)</sup>。

### <臨床成績>

#### 17.1.2 海外第Ⅲ相試験

性交後72時間以内に他のレボノルゲストレル製剤1.5mgを1回経口投与した際の妊娠率及び妊娠阻止率は以下のように報告されている。

投与日	妊娠率 (妊娠例数/評価症例数)	妊娠阻止率
性交後1~3日 (0~72時間)	1.34% (16/1198)	84%

主な副作用は、不正子宮出血31.3% (426/1359例)、悪心13.9% (189/1359例)、疲労13.5% (184/1359例)、下腹部痛13.5% (183/1359例)、頭痛10.4% (142/1359例)、浮動性めまい9.7% (132/1359例)、乳房圧痛8.3% (113/1359例)、月経遅延4.6% (62/1359例)であった<sup>9)</sup>。[5.1参照]

# 緊急避妊薬の薬局・薬店での販売

- 緊急避妊薬が要指導医薬品(スイッチOTC)として承認され、薬局・薬店で販売が開始されました
- 緊急避妊薬を販売する薬局・薬店については、販売体制や販売時の対応が要件として課されています

## 従前どおり

### 医療用医薬品

- 対面診療により医師が処方
  - ✓ 医療機関で投薬
  - ✓ 薬局で調剤を受けて服用
- オンライン診療により医師の処方
  - ✓ 薬局で調剤を受けて服用

## 令和8年2月に販売開始

### 要指導医薬品

- 薬局・薬店で販売・服用

### 薬局・薬店での販売体制

- 薬剤師:研修の受講・修了
- 薬局・薬店:プライバシー確保の体制
- 連携:産婦人科医、児童相談所、ワンストップ支援センター 等

### 薬局・薬店での販売時の対応

- 購入者の適格性や年齢確認、年齢に応じた販売対策
- 対面販売・面前服用
- 3週間後の受診勧奨や妊娠検査薬の販売等
- 関係機関との連携
  - ✓ 社会的支援が必要と認められる場合:  
ワンストップ支援センター等の支援機関に連絡を促す
  - ✓ 特に、虐待が疑われる場合:  
薬局・薬店から直接、児童相談所へ通告
  - ✓ 性犯罪の証拠保全の必要がある場合:  
産婦人科を紹介するとともに警察等にも相談

# 「緊急避妊薬販売薬局等名簿」と「連携医療機関名簿」のイメージ

- 緊急避妊薬を販売しようとする薬局・薬店は、産婦人科医と連携することが要件とされています
- 薬局・薬店と産婦人科医との連携は、都道府県医師会と都道府県薬剤師会との間で名簿を取り交わすことを通じて、連携体制を構築することをお願いしています
  - 名簿の取り交わしのほか、個々の薬局・薬店が近隣の産婦人科医と個別に連携することがあります

## 緊急避妊薬販売薬局等名簿 (販売薬局・薬店リスト)

要指導医薬品としての緊急避妊薬を販売しようとする薬局・薬店のリスト

- ※ 都道府県薬剤師会がとりまとめ
- ※ 薬剤師の研修受講等、要件を満たしていること等を確認
- ※ **薬局・薬店のリストを厚労省HPに公開**



都道府県薬剤師会と  
都道府県医師会とで  
取り交わし  
(名簿の交換、  
契約締結等)

## 連携医療機関名簿 (紹介先医療機関リスト)

緊急避妊薬を販売した薬局・薬店から  
需要者の紹介を受ける医療機関のリスト

- ※ 都道府県医師会がとりまとめ
- ※ 薬局・薬店が需要者に個別の医療機関を紹介する際に使用

(参考イメージ)

# 16歳未満、性暴力等の被害者や被害が疑われる者等への対応

