

令和7年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬局総務課

(総務課)

1. 令和7年薬機法等改正法の施行等について-----	1
2. 薬剤師・薬局のあり方等について-----	2
3. 一般用医薬品の販売等について-----	6
4. 医薬品の適正使用等について-----	9
5. 電子処方箋の状況について-----	12

1. 令和7年薬機法等改正法の施行等について

これまでの動き

- 令和7年5月、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措置を講じる薬機法等改正法が成立・公布された。
- このうち、医療用医薬品の出荷停止時に届出義務付け等の医療用医薬品の安定供給体制の強化に関する改正事項については、昨年（令和7年）11月20日に施行済み。
- 濫用のおそれのある医薬品の販売方法等の見直しや、条件付き承認制度の見直し、小児用医薬品の開発の計画策定の努力義務化、検定制度の合理化等を内容とする公布から1年以内の施行事項は令和8年5月1日に施行することとし、これらの内容に係る下位法令等を公布済み。

今後の取組

- 公布の日から2年以内の施行事項に係る下位法令等の検討・整備を進めていく予定。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 令和8年5月1日施行事項については、下位法令の公布や施行通知の発出等の対応を行ったところ。お示ししている内容を十分御了知の上、施行に向けての十分な準備をお願いしたい。
- また、公布の日から2年以内の施行事項について、準備行為等に関係する改正事項を優先的に、現在、厚生労働省において、下位法令等の整備を進めている。都道府県等で御対応頂く事項は多岐にわたるため、都道府県等とも丁寧に意見交換を行いながら検討してまいりたいと考えているので御協力をお願いしたい。

<担当者> 企画法令係長 中村（内線 2184）

2. 薬剤師・薬局のあり方等について

これまでの動き

(制度改正等に向けた取組)

- 夜間・休日や離島・へき地を含めた外来・在宅医療など、地域における医薬品提供体制の在り方や、認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能の在り方について検討を行うため、令和5年12月から、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」（以下「薬局・薬剤師検討会」という。）を開催。

- 令和7年5月に公布された「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等の一部を改正する法律」（令和7年法律第37号）（以下「薬機法等改正法」という。）において、外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局を都道府県知事が「健康増進支援薬局」として認定し公表することとされたところ。

- 地域における薬局・薬剤師のあり方に関しては、当該検討会において、令和7年8月に地域連携薬局・健康増進支援薬局の認定基準設定に係る基本的考え方について「これまでの議論のまとめ」を公表している。

- 夜間・休日や離島・へき地を含めた外来・在宅医療など、地域における医薬品提供体制の在り方については、令和5年度の規制改革実施計画等を踏まえ、当該検討会において引き続き議論を実施している。在宅医療における薬剤提供のあり方として、在宅患者に円滑に薬剤を提供する体制の整備に関するこれまでの議論を取りまとめ、地方公共団体や関係団体等が実施すべき対応を示した通知を令和7年12月に発出した（「指定訪問看護事業者における医薬品の取扱いについて」（令和7年12月25日付け医薬発1225第5号））。

(調剤業務の一部外部委託)

- 国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。）を他の薬局の薬局開設者に委託することを可能とする特例措置が創設され、令和8年1月末時点で、大阪府大阪市内の一部薬局により実施されている。

- 令和7年5月に公布された薬機法等改正法において、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改正が行われたところ。

(地域における医薬品提供体制の強化)

- 令和7年度の予算事業において、地域の薬局間連携推進等による夜間・休日対応、在宅対応等に係る医薬品提供体制の構築・強化に関して都道府県薬剤師会や地域薬剤師会における取組みを推進しているところ。

(薬局における賃上げ・物価上昇に対する支援について)

- 物価上昇等の影響を受けて厳しい状況にある医療機関等に対する支援として、令和7年11月21日閣議決定された「強い経済」を実現する総合経済対策において、「医療・介護等支援パッケージ」を緊急措置することとされ、薬局に対して、
 - ・物価を上回る賃上げの実現に向けた支援
 - ・診療等に必要経費に係る物価上昇への的確な対応等に係る所要の経費を盛り込んだ令和7年度補正予算が令和7年12月16日に成立したところ。

- これを踏まえ、令和8年1月に、当該支援パッケージの交付要綱等を発出した。
(「令和7年度 医療機関等における賃上げ・物価上昇に対する支援事業の実施について」(令和8年1月26日付け医政発0126第67号、医薬発0126第1号)、「令和7年度医療機関等における賃上げ・物価上昇に対する支援事業費補助金の国庫補助について」(令和8年1月30日付け厚生労働省発医政0130第1号、厚生労働省発医薬0130第34号)) (参考：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69485.html)

- また、「重点支援地方交付金」についても、令和7年度補正予算において、医療施設等へのエネルギー価格の高騰分などに対し必要な支援を実施できるよう、大幅に拡充されたところ。

(災害)

- 第8次医療計画に基づく指針において、「災害薬事コーディネーター」が定義され、保健医療福祉調整本部への参画が求められており、令和8年1月末時点で、31都道府県で任命されているところ。

(薬剤師確保)

- 令和6年度からの第8次医療計画に係る作成指針において、地域の実情に応じた薬剤師確保策を具体的に医療計画に記載する旨が新たに記載されたところ。加えて、令和5年6月に「薬剤師偏在指標」及び「薬剤師確保計画ガイドライン」を発出し、各都道府県において薬剤師確保策を検討する際の参考としていただいている。

今後の取組

(制度改正等に向けた取組)

- 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改正内容を踏まえ、必要な制度見直し等に向けた検討を進めていく予定。

(地域における医薬品提供体制の強化)

- 令和7年度に実施された、地域における医薬品提供体制の構築・強化に資する取組みをもとに、他地域においても当該取組みを活用できるような方策等を検討していく予定。

(薬局における賃上げ・物価上昇に対する支援について)

- 都道府県あて交付決定後、所要額を順次支出予定。

(災害)

- これまでの災害薬事コーディネーターの配備推進にかかる研修事業への支援等に加え、災害時における薬事体制の整備を実施するため、事業内容を拡充する予定。

(薬剤師確保)

- 令和5年度から予算事業として、都道府県が病院薬剤師会・薬剤師会等と連携し、薬剤師が不足する医療機関等に対する薬剤師確保の支援を行うための体制を整備する事業を実施しており、得られた成果・知見等の共有を行っている。令和7年度はこれらに加えて、「薬剤師確保計画ガイドライン」の改訂に向けた偏在指標等の見直しに係る調査事業を実施している。令和8年度は、現状の地域ごとの需給状況を調査・分析するとともに、今後の人口変化や地域医療構想を考慮した患者動向に基づき、将来の需給動向を推計する予定である。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

（制度改正等に向けた取組）

- 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改正により、認定薬局制度、調剤業務の一部外部委託、薬局機能情報提供制度等の薬局に関する制度の改正が予定されている。円滑な施行に向けて、ご協力いただきたい。

（地域における医薬品提供体制の強化）

- 令和7年度の予算事業の実施について、都道府県等の協力を得ながら進めているところ。医薬品提供体制の構築・強化は長期的に取組むものであるため、引き続きご協力いただきたい。

（薬局における賃上げ・物価上昇に対する支援について）

- 国からお示しする実施要綱等を踏まえ、事業実施に必要な体制整備をお願いするとともに、支援対象となる薬局に対して積極的な周知と申請勧奨にご協力いただきたい。
- 処遇の改善と経営の改善をさらに支援するために、本事業による支援に加えて「重点支援地方交付金」を活用した支援についても管内の薬局に行き渡るよう支援いただきたい。

（災害）

- 災害薬事コーディネーターの配備推進について、国においても、研修開催方法等の見直しを検討しているところ。災害薬事コーディネーターの任命を行っていない都道府県は、配備がなされるよう本事業を積極的に活用いただくとともに、災害薬事体制整備のための取り組みにご協力いただきたい。

（薬剤師確保）

- 都道府県薬剤師会や病院薬剤師会、病院団体等と連携いただき、地域の実情に応じた薬剤師の確保策の実施をお願いしたい。また、確保策を検討するにあたっては、地域医療介護総合確保基金の積極的な活用をご検討いただきたい。

<担当者> 課長補佐 蓮見（内線 4264）、主査 三好（内線 2712）

3. 一般用医薬品の販売等について

これまでの動き

(制度改正等に向けた取組)

- 令和6年4月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、令和5年2月から開催されていた「医薬品の販売制度に関する検討会」のとりまとめも踏まえた議論が行われ、令和7年1月にとりまとめを公表し、これの内容を盛り込んだ、薬機法等改正法が令和7年5月に成立・公布された。
- このうち、医薬品の販売制度に関して、公布から1年以内の施行事項である濫用のおそれのある医薬品の販売方法等の見直し及び要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加については、令和8年5月1日に施行することとし、これらの内容に係る整備省令が令和7年11月28日に公布された。
- 濫用のおそれのある医薬品の販売方法等の見直しに関して、改正の概要は以下のとおり。
 - ・ 指定する成分を含む一般用医薬品等を「指定濫用防止医薬品」として法律に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備。
 - ・ 指定濫用防止医薬品の販売時において、濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれについて情報提供が必要である旨を規定。
 - ・ 販売時の確認事項として、年齢、氏名（18歳未満の場合）、他製品・他薬局等での購入状況、購入理由（多量購入の場合）等を規定。
 - ・ 18歳未満に対し、大容量製品・複数個の販売を禁止するとともに小容量製品1個の販売に際し対面もしくはオンラインでの販売を義務づける旨を規定。
 - ・ 大容量製品・複数個に該当する数量について、別途告示で定める旨を規定。なお、告示において、5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それを超える数量を大容量として規定。
 - ・ 販売にかかる手順書を各薬局等において整備し、販売方法や頻回購入対策等に関する手順を定め、当該手順書に沿った業務を行う必要がある旨を規定。
 - ・ 陳列の規定として ①顧客の手の届かない場所への商品陳列 ②情報提供設備に専門家を継続的に配置し、当該設備から半径7m以内への陳列 のいずれかとする旨を規定。
 - ・ 包装表示の規定として「要確認」の文字を外箱に表示することを規定（大容量は「要」

を囲むことや、外部の容器・被包に記載されている場合は直接の容器・被包への記載は要しない旨も規定)。

- 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加に関して、改正の概要は以下のとおり。
 - ・薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能となるよう整備(ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である医薬品(特定要指導医薬品)については、対象から除外可能)。
 - ・情報提供・販売の方法等について、対面又はオンライン服薬指導による情報提供等を行う方法、オンライン服薬指導実施の判断基準を規定。
 - ・特定販売に係る規定に要指導医薬品を追加する等所要の改正。
 - ・対面以外の方法で情報提供を行った場合には、薬剤師によって情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させる旨を規定。
 - ・特定要指導医薬品について、指定理由を踏まえた対応を行うなどの方法により、薬剤師に、対面により販売等させなければならないことを規定。

(登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化)

- 登録販売者の申請等に関する手続きについて、戸籍謄本等の本人確認書類の提出省略など業務効率化のため、戸籍情報連携システムと資格情報の連携などを行い、国家資格等情報連携・活用システムの対象とすることが予定されている。

(参考)

令和7年12月に、オンライン手続における添付書類の取扱いに関する考え方等を示した「規制改革実施計画」等を踏まえた申請等手続のオンライン対応について

(令和7年12月12日付け医薬総発1212第1号、医薬薬審発1212第1号、医薬機審発1212第1号、医薬安発1212第1号及び医薬監麻発1212第1号)を発出済み。

今後の取組

(制度改正等に向けた取組)

- 薬機法等改正法の改正内容を踏まえ、制度の施行に向け、下位法令の整備や通知の発出等を進めていく予定。

(登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化)

- 国家資格等情報連携・活用システムの対象とすることに当たって、運用開始に向けてデジタル庁等の関係者と協力して進めていく予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

（制度改正等に向けた取組）

- 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改正により、デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売、処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止、要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加、濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化等について、制度の改正が予定されている。円滑な施行に向けて、ご協力いただきたい。

（指定濫用防止医薬品の適正使用に向けた周知啓発等）

- 近年市販薬の乱用が特に若年者において課題となっており、医薬品の販売制度に関する検討会においても啓発等の必要性が指摘されているところ、都道府県においても、適正使用等について周知啓発や、指定濫用防止医薬品の販売ルールの徹底などに努めるようお願いしたい。

（登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化）

- 登録販売者の登録申請等の手続きを国家資格等情報連携・活用システムの対象とするに当たって、システムの仕様など運用開始に向けた検討において、都道府県に意見を伺うことが想定されるため、ご協力をお願いしたい。

<担当者> 課長補佐 山下（内線 2194）、主査 末永（2725）、主査 至田（4265）

4. 医薬品の適正使用等について

これまでの動き

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する等環境整備を進めることが重要である。平成 18 年 6 月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」(平成 18 年法律第 69 号)において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係団体、関係機関等の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- また、平成 25 年 11 月に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)において、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等(製造販売業者、製造業者、販売業者、薬局開設者、病院開設者等)及び医薬関係者(医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等)の責務並びに国民の役割を明確化することが盛り込まれた。
- 厚生労働省においては、毎年 10 月 17 日から 23 日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアや厚生労働省公式 X (旧 Twitter) への投稿等を行っている。
 - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、店舗販売業者等への配布
 - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
(昨年は WEB マガジン「厚生労働」において、医薬品の販売制度に関する法改正について特集したほか、電子処方箋、電子版お薬手帳、ブラウンバッグ運動についての広報等を行った。)
 - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
また、医薬品に関する情報を広く国民に提供するためのホームページ(おくすり e 情報 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/>) を開設しているところ。
- また、新経済・財政再生計画改革工程表において、KPI として、「国及び都道府県による健康サポート薬局または認定薬局(地域連携薬局・専門医療機関連携薬局)の周知活動の実施回数【各実施主体において年 1 回以上】」を設定しており、厚生労働省や都道府県等では「薬と健康の週間」も活用しながら健康サポート薬局等の周知を行っている。なお、令和 6 年度については 48 実施主体において年 1 回以上の実施

を達成した（国1＋都道府県47）。

- 加えて、KPIとして「健康サポート機能等の薬局の機能を活用した施策を行った都道府県数」を設定している。

（医薬品販売制度の適正な運用）

- 厚生労働省においては、医薬品販売制度実態把握調査を実施し、医薬品の販売を行う薬局、店舗販売業における販売ルールの遵守状況の把握を行い、都道府県、特別区、保健所設置市に情報提供し、監視指導等の依頼を行っている。
- 令和6年度医薬品販売制度実態把握調査において、例年遵守率の低い「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であったかどうか」の項目で、店舗での販売においては改善が見られたが、インターネットでの販売においては横ばいとなっている。
 - ・ 店舗での販売における遵守率：80.9%（令和5年度）、88.4%（令和6年度）
 - ・ インターネットでの販売における遵守率：82.1%（令和5年度）、81.0%（令和6年度）

今後の取組

（医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及）

- 国民が医薬品に関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる方策に取り組んでいく。併せて、関係団体、関係機関等とも協力しつつ、かかりつけ薬剤師・薬局の推進、医薬品に関する理解向上のための情報周知、学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動等、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。

（医薬品販売制度の適正な運用）

- 医薬品販売制度実態把握調査を通じて、医薬品の販売制度の遵守状況を把握し、その結果をふまえ、関係団体、事業者等に販売制度への更なる遵守を要請し、引き続き販売ルールの徹底に努める。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係団体、関係機関等と連携しつつ、「薬と健康の週間」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進、医薬品に関する理解向上のための情報周知、学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動等の活動、各種メディアを活用したPR及び関係団体、関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。

- 各都道府県は、健康サポート薬局、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）の周知活動を年1回以上実施することとなっており、来年度も「薬と健康の週間」の機会の活用等により、周知をお願いしたい。加えて、健康サポート薬局等を活用した施策の実施や市販薬の乱用の課題等を踏まえた医薬品の適正使用に関する啓発（「4 一般用医薬品の販売等」参照）についても検討をお願いする。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 医薬品販売制度実態把握調査の結果を踏まえ、個別の薬局等の改善状況等を確認、報告いただくとともに、監視指導状況等を継続的に把握いただき、医薬品の販売ルールが遵守されるよう、引き続き監視指導等をお願いしたい。

<担当者> 主査 末永（内線 2725）、谷口（内線 4219）、主査 長谷部（内線 2712）、伊東（内線 4212）

5. 電子処方箋の状況について

これまでの動き

- 令和5年1月26日から、電子処方箋管理サービスの運用を開始。
- 医療現場からいただいたご意見を踏まえ、機能の拡充を順次実施。令和7年1月23日から、院内処方プレ運用を開始。現場で問題なく利用され、かつ、効果が発揮されていることが確認でき、その機能について検証することができたことを踏まえ、令和8年3月末までは検証を集中的に実施した上で、4月より本格運用を開始することとする。

具体的な内容

- 電子処方箋システムの導入により、患者が処方・調剤された薬の情報を医療機関・薬局を跨いでリアルタイムで確認することや、重複投薬や併用禁忌のチェックが可能であり、医療機関や薬局の間で処方・調剤情報の共有等が促進されることで、より質が高く安全安心な医療の実現を目指している。
- 令和7年12月28日時点で、全国80,625施設（病院1,462、医科診療所20,746、歯科診療所4,915、薬局53,502）で電子処方箋の運用を開始している。デジタル庁HPにダッシュボードとして都道府県・市区町村別に導入状況を示している。
- 薬局への導入割合が約9割、調剤結果登録率も全処方箋の約8割に達している。電子処方箋の活用により、複数医療機関を受診する患者を薬の相互作用リスクから守り、また、患者の直近の薬剤情報を有事の際に利用可能になること等、より良い医療が実現された。
一方で、医療機関への導入は2割程度に留まっているところ、電子処方箋の意義を發揮し、更なる医療安全を確保するためにも、調剤結果登録の更なる充実及び医療機関への導入が課題として残っている。

今後の取組

- 電子処方箋については、「医療 DX の推進に関する工程表」において「概ね全国の医療機関・薬局に対し、2025 年 3 月までに普及させる」としていたところ、令和 7 年 7 月 1 日開催の第 7 回「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チームにて、保険制度下における処方箋について、速やかに概ねすべての調剤結果が電子処方箋管理サービスに登録されることを目指すとともに、患者の医療情報を共有するための電子カルテを整備するすべての医療機関への導入を目指すことを、新たな目標として公表したところ。
- この新たな目標を踏まえ、電子処方箋の意義を発揮し、医療現場にとって電子処方箋を利用しやすく安全に運用できる仕組み・環境を引き続き整備するとともに、導入阻害要因の解消に向け、導入・利用促進策、周知広報の強化、効果検証等を実施していく。
- 令和 8 年度夏の組織再編により、DX 専属職員の最高職責を参事官（課長級）から統括官（局長級）政策統括官に引き上げ、政策統括官の下に電子処方箋の普及推進を含めた医療 DX 施策を担う参事官を置く。電子処方箋は医薬局総務課から政策統括官の新組織下に移行し、情報政策機能の強化を図る。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 第四期医療費適正化計画の基本方針において、都道府県が進めるべき医療の効率的な提供を推進する施策として、電子処方箋の普及促進を進めることとしている。医療費の適正化と医療安全の向上のため、電子処方箋の周知や普及促進にご協力いただきたい。
- 各都道府県に電子処方箋の周知広報に協力いただき、自治体の広報誌への掲載、ラジオや TV での放映、HP の作成、県庁でのサイネージ放映などを実施いただいている。デジタル庁のダッシュボード等も活用いただきながら、電子処方箋の周知広報のご協力をお願いしたい。

<担当者> 課長補佐 森田、長嶋（内線 4204、4213）