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

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	資料１
令和８年７月23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の施行に係る現状の報告について

厚生労働省医薬局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

令和７年薬機法等改正法の施行等について

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

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【令和７年11月20日】（ただし、３①②及び４②は公布後１年以内に政令で定める日【令和８年５月１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【令和９年５月20日】、２②は公布後３年以内に政令で定める日）

【参考資料】令和７年薬機法等改正法　施行日と主な改正内容　一覧

施行日	改正内容
公布後６月以内 （令和７年11月20日）	・出荷停止時の届出の義務化 ・重要供給確保医薬品等の安定供給確保措置の指示
公布後１年以内 （令和８年５月１日）	・要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等 ・指定濫用防止医薬品に関する情報提供等（※） ・感染症定期報告制度の見直し　・医薬品製造管理者等の要件の見直し ・市販後安全対策や承認審査におけるリアルワールドデータの利活用の明確化等 ・国家検定制度の合理化 ・日本薬局方に係る制度改正　・海外代替品の優先審査 ・小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化　・条件付き承認の見直し ・登録認証機関による調査への立会い・助言等
公布後２年以内 （令和９年５月20日）	・調剤業務の一部外部委託（※）　・薬剤師等の遠隔管理による一般用医薬品の販売 ・健康増進支援薬局の認定制度　・処方箋なしでの医療用医薬品の販売の見直し ・処方箋等の保存期間の見直し ・医薬品安全管理責任者・医薬品品質保証責任者の設置の法定化等 ・医薬品の有効性及び安全性に係る情報収集等に関する計画の作成義務化 ・責任役員の変更命令　・より合理的な適合性調査体制の構築等 ・麻薬の安定的な供給の確保等 ・体外診断用医薬品の性能等再評価制度の創設　・再生医療等製品の規格外品の販売・授与 ・特定医薬品供給体制管理責任者の設置 ・製造販売業者の供給体制管理のための遵守事項等
公布後３年以内 （具体的な日は検討中）	・薬局機能情報提供制度の運用の合理化　・製造所の登録制の拡大 ・製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加、特定軽微変更に係る年次報告

※指定濫用防止医薬品・調剤業務の一部外部委託はp.５以降でご説明。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

指定濫用防止医薬品

（令和８年５月１日施行）

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

指定濫用防止医薬品にかかる販売規制

○ 若年者を中心とした市販薬の濫用に対しては、<u>孤独・孤立対策等の文脈から関係府省庁が連携して取組を推進していくことが重要。</u>

○ 医薬品の販売制度における対応として、薬機法改正により、<u>指定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。</u>以下の内容を趣旨とした、新たな販売規制を整備（下表）。

- 販売時の購入希望者への**<u>確認・情報提供の実施を義務化。</u>**また、**<u>18歳未満へ販売可能な数量を制限。</u>**
- 対面又はビデオ通話による販売方法や陳列方法の規定による、**<u>専門家とのやりとりの機会の確保。</u>**
- 薬局等での販売にかかる**<u>手順書の整備による</u>**、上記対応の徹底及び**<u>頻回購入対策等の実施。</u>**

○ 併せて、**<u>医薬品の販売に従事する者が販売時に確認できるよう医薬品の外箱に注意喚起等を表示。</u>**

	濫用等のおそれのある医薬品（省令）		改正後：指定濫用防止医薬品（法律）		
	若年者	若年者以外	<u>18歳未満</u>（注1）	<u>18歳以上</u>	
	（包装単位の大きさの区別なし）		**<u>小容量</u>**（注2）	**<u>小容量</u>**	**<u>複数・大容量</u>**
確認・情報提供の方法	通常の一般用医薬品と同様の販売方法		<u>対面orビデオ通話</u>	対面、ビデオ通話orテキスト等によるやりとり	<u>対面orビデオ通話</u>
購入者への確認・情報提供	○年齢・氏名（若年者の場合） ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認		○年齢・氏名（18歳未満及び資格者が必要と判断する場合） ○購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施 ○他店での購入状況の確認 ○複数個又は大容量の製品購入の場合の理由の確認		
頻回購入対策	（規定なし）		<u>○頻回購入対策を整理した手順書の整備及び手順書に沿った対応</u>		
陳列場所	（指定第二類医薬品として、情報提供場所から7m以内）		<u>購入者の手の届かない場所 ／ 継続的に配置された専門家から目の届く範囲</u> （購入者の状況を適切に確認できる体制整備が前提）		

情報提供場所から7m以内

注1 <u>18歳未満に対する複数個又は大容量の製品の販売は禁止。</u>
注2 小容量 ： 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
大容量 ： 小容量を超える数量

指定濫用防止医薬品の対象・範囲

○ 以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤。ただし、外用剤（トローチ剤、点眼剤、点鼻剤、坐剤、軟膏剤、ローション剤、パップ剤など）は除く。

- エフェドリン
- コデイン
- ジヒドロコデイン
- ブロモバレリル尿素
- プソイドエフェドリン
- メチルエフェドリン

→ これまで「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていた成分。

- デキストロメトルファン
- ジフェンヒドラミン

→ 濫用の実態等を踏まえ、新規に指定された成分。

＜対象製品の例＞

商品名（薬効分類）	主な含有成分（下線は指定成分）
エスエスブロン錠（鎮咳去痰薬）	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、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン
メジコンせき止め錠Pro（鎮咳去痰薬）	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
レスタミンコーワ糖衣錠（アレルギー用薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩
新ルル-A錠s（かぜ薬）	アセトアミノフェン、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、クレマスチンフマル酸塩、無水カフェイン
パブロンゴールドA<錠>（かぜ薬）	アセトアミノフェン、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、クロルフェニラミンマレイン酸塩、無水カフェイン
ウット（催眠鎮静薬）	ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミン塩酸塩
新コンタックせき止めダブル持続性 (鎮咳去痰薬)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、ジプロフィリン
ドリエル（催眠鎮静薬）	ジフェンヒドラミン塩酸塩

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

調剤業務の一部外部委託

（令和９年５月20日施行予定）

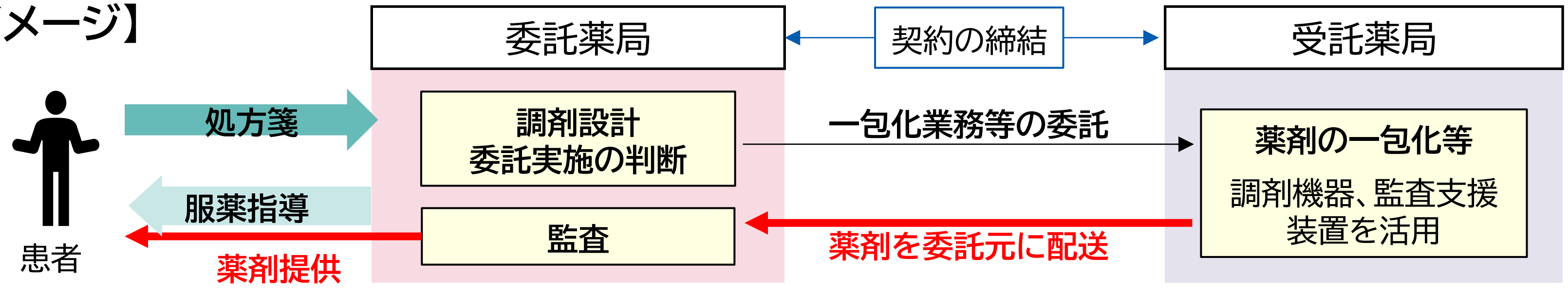
ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

調剤業務の一部外部委託の制度化

概要

○ 薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合に、特定調剤業務について、一定の要件を備えている薬局への委託を可能とする。

【イメージ】



○ 医薬品医療機器制度部会においては、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWGとりまとめ（令和4年7月）」を踏まえて議論が行われ、令和7年1月の部会とりまとめでは、国家戦略特区の実証事業の状況も踏まえ、必要な基準の設定や薬局開設者、管理薬剤師の義務等を法令上規定すべきとされた。

＜薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWGとりまとめ　概要＞

1. 外部委託の対象となる業務
   - ➢ 当面の間、**一包化**（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）とすることが適当
   - ➢ 実施が可能となった後に、その結果を踏まえ、必要に応じて対象の拡大について検討を行う。
2. 委託先の薬局に関する規定
   - ➢ 当面の間、**同一の三次医療圏内**※とする。
     ※外部委託サービスの提供が期待でき、かつ、地域医療への影響が大きくなりすぎない程度の集約化が想定できる地理的範囲として設定。
   - ➢ 実施が可能となった後に、その結果を踏まえ、必要に応じて遵守事項や委託元と委託先の距離について見直しを行う。

（中略）

4. その他
   - ➢ 委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
   - ➢ 外部委託を利用する場合には、**患者に十分説明して同意を得る。**

国家戦略特区の実証事業を踏まえた下位法令の制定状況（調剤業務の一部外部委託）

○ 令和9年5月20日の施行に向け、自治体等の十分な準備期間も考慮し、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において検討を行い、政省令等に規定する事項の方向性を整理。整理した方向性に基づき、政省令を公布済み。

- ・2月 2日　国家戦略特区関係者のヒアリング、意見交換
- ・3月30日　ヒアリングを踏まえた論点の議論
- ・4月15日　方向性の整理

検討会とりまとめの概要

項目	対応の方向性
外部委託の対象となる業務	○**「一包化」業務**に加え、**「一包化した薬剤と同一時点での服薬を前提とした他の薬剤との組み合わせ(注)」**業務を、外部委託の対象業務とする。 （注）一包化の被包に散剤をテープ等でとめる作業。以下の特徴がある。 ・ 同一服用時点での服用が想定される一包化の別包品 ・ 機械化前提でないが、服用時点が一定間隔であるなど定型的な作業。外部委託した場合に作業負担の軽減が見込まれる ・ 患者の飲み忘れ防止等の医療上の有用性あり ○ 上記以外の業務は、引き続き、特区等でのエビデンスを踏まえて検討。
委託先の範囲	○ 現時点で都道府県間の情報共有等の仕組みがなく、適切な監視指導ができないおそれがあることから、**制度開始時は、同一都道府県内での薬局間での委受託**とする。 （注）北海道内に複数の三次医療圏があることを踏まえ、同一都道府県内とした。 ○ 範囲について引き続き検討することとし、**法施行後2年以内に結論、結論を得次第速やかに措置**する。 （注）改正法により導入される遠隔販売制度（薬局等の薬剤師等による遠隔管理の下、薬剤師等が常駐しない登録受渡店舗（例：コンビニ）で医薬品を保管し、購入者への受渡しを可能とする制度）についても同様の課題があり、地理的制限の見直しについて法施行後2年以内に結論、結論を得次第速やかに措置するとされている。
同意取得のあり方	○ 患者に十分理解し、納得いただくことが重要。業務が煩雑とならないよう留意する観点から以下の仕組みとする。 ・ 患者の同意は必要だが、**文書への署名までは求めない**。 ・ 1回目の業務委託の際に、**2回目以降の包括的な同意を得ることも可能**。

※受託薬局から患者に薬剤を送付するいわゆる直送については、技術的課題等の検証が必要であることから、現時点では適切ではないとの結論。

薬剤の一包化、取揃えの代表的な薬剤の種類等

① 一包化
（計量による調製を含むものを除く）

錠剤、カプセル剤
（PTP製剤/ボトル）

PTP製剤を開封して
同一服薬時点
ごとに封入

② 一包化した薬剤と同一時点での服薬を前提とした他の薬剤との組み合わせ

一包化した薬剤と同一時点での服薬を前提とした薬剤
（**散剤・顆粒剤**の分包された製品や吸湿性等から一包化できない**錠剤・カプセル剤**）

＋

例：一包化した被包に散剤
をテープ等でとめる作業

③ 一包化した薬剤と②以外の薬剤の取揃え

a:経口投与以外のもの
（例：湿布、軟膏、点眼剤、注射剤等）

湿布

軟膏

b:錠剤、カプセル剤等で②以外のもの
（例：頓服剤、同一時点での服用だが一包化の被包と組み合わせないもの）

散剤

錠剤、カプセル剤

④ その他
（例：一包化以外の様々な薬剤の取揃え）

錠剤、カプセル剤

散剤

湿布

軟膏

＊画像はAIにより作成