

医薬品医療機器等法

医薬品等を取り巻く昨今の様々な状況に対応し、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、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、国民への医薬品の適正な提供のための強化等を盛り込んだ「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」(薬機法)等の改正を通じ、制度の見直しを行っています。

医療用医薬品等の安定供給体制の強化等について

医療用医薬品の安定供給体制の強化について

薬機法下においては、これまでは、製造販売業者に対し、品質管理、安全管理の観点での責任者（総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者）の設置が義務づけられていましたが、一方で、安定供給の観点での責任者の設置は義務付けられていませんでした。しかしながら、昨今の後発医薬品を中心とした、医療用医薬品の供給不安の発生を受け、今回の薬機法等の改正においては、新たに、医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給の観点での責任者（供給体制管理責任者）の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置として、安定供給に向けた手順書の作成等を義務付けることとしました。

また、これまでは、通知に基づき実施されていた、医療用医薬品の供給不安時又は供給不安のおそれがある場合の厚生労働省への報告について、より報告を徹底する観点から、改正薬機法等においては、法に基づく義務としています。併せて、供給不安に係る報告を受けた厚生労働省は、製造販売業者等に対し、必要な報告の徴収や安定供給に向けた協力の要請を行うことができる旨の規定も盛り込みました。

加えて、改正薬機法等においては、医療上の必要性やサプライチェーンリスクを勘案して、安定供給の確保を図る必要性が高い医薬品を「供給確保医薬品」として、指定しています。供給確保医薬品については、



平時から供給状況の把握を行うとともに、特に重要性が高い「重要供給確保医薬品」の供給不安時においては増産等の指示を行うことを可能としており、今後、この枠組みも活用して、安定供給に向けた取組を進めていくこととしています。

さらには、改正薬機法等においては、新たに、電子処方箋の調剤データ等を活用し、医療用医薬品の需給状況のモニタリングを行うことも可能としています。

後発医薬品の産業構造改革の推進について

昨今の医療用医薬品の供給不安については、後発医薬品産業においては、「少量多品目生産」による非効率的な生産体制

であることが、その背景要因となつているとの指摘があります。そのため、厚生労働省においては、この「少量多品目生産」の解消に向けて、後発医薬品企業間での後発医薬品の品目の統合といった、後発医薬品産業の構造改革を推進しています。

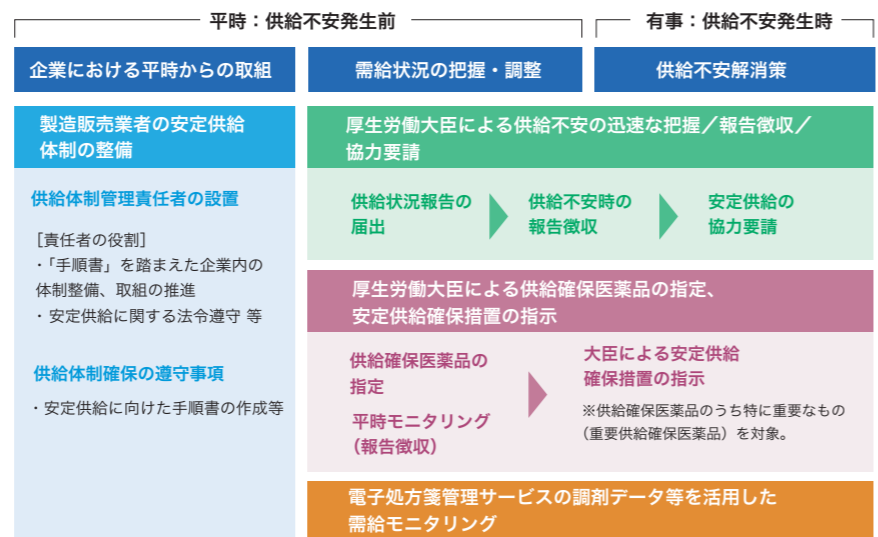
そのため、厚生労働省においては、改正薬機法等に基づき、この「少量多品目生産」の構造の解消に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、後発医薬品企業間で品目統合等を行う際に必要となる費用（製造ラインの整備費用等）に対し年度を跨いだ補助を行うことで、後発医薬品業界の更なる構造改革を促していくこととしています。

医療用医薬品の安定供給体制の強化

医療用医薬品の安定供給体制の強化 概要

後発医薬品を中心とした、医療用医薬品の供給不足が数年に渡って続いていることを受け、医療用医薬品の安定供給体制の強化を図るため、次の事項について薬機法等改正を実施。

- ①製造販売業者の安定供給体制の整備
- ②厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握等
- ③厚生労働大臣による供給確保医薬品の指定等
- ④電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング



要指導医薬品の販売におけるオンライン服薬指導の追加

これまで、要指導医薬品の販売は店舗での対面による販売に限られ、インターネット販売は認められていませんでした。今回の法改正により、2026年5月から、薬剤師の判断で、オンライン服薬指導による必要な情報提供や指導等を行った上でインターネット販売を可能とします。ただし、適正使用のために対面での販売を行うことが適切である品目は、特定要指導医薬品として指定し、インターネット販売が可能となる対象からは除外されます。それでも多くの要指導医薬品について、アクセスの向上が図られることとなります。

また、医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、要指導医薬品から一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえ、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とします。これにより、適切なリスク評価に基づいた医薬品の販売が行われることとなります。

「指定濫用防止医薬品」の販売方法の厳格化

近年、若者を中心に、風邪薬や咳止め薬などを、適正な用法用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が拡がっており、薬物依存等に陥る事例が急増しております。こうした状況を受け、今回の法改正により、2026年5月から、濫用のおそれのある医薬品を「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、販売時の対策の強化をはかることとしています。

具体的な対応として、販売方法については、18歳未満の若年者への大容量の製品または複数個の販売を禁止するほか、薬剤師や登録販売者による販売時の関与を強化するため、18歳未満への販売または18歳以上への大容量製品もしくは複数個の販売に際して、対面またはビデオ通話などでのや

医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

概要 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

要指導医薬品

- 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する。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品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
- 18歳未満の者への大容量製品又は複数個の販売を禁止。18歳未満の者への小容量製品の販売又は18歳以上の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内）への陳列のいずれかとする。

(参考) 医薬品の分類と販売方法（現行）

要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
●対面販売 (オンライン服薬指導不可)	●いずれもネット販売可能（第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能） ●購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ●一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

りとりを経た販売を義務付けることとしました。

また、上記に伴い、指定濫用防止医薬品を販売する際には年齢確認が必要となるほか、薬剤師等に、他の薬局などでの購入の状況、必要な場合の氏名、多くの量の購入の場合の購入理由など必要な事項を確認させ、濫用等に係る情報提供を行うことなどを義務付けることとしました。

さらに、商品の陳列については、専門家による情報提供や声掛けの実効性を高め、情報提供の徹底や不適正な医薬品入手の防止をはかる観点から、①顧客の手の届かない場所への商品陳列または②販売・情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、その配置場所から目の届く範囲への陳列のいずれかの対応を求めることとしています。



市販薬の濫用防止対策にあたっては、前述の販売規制に加え、販売を担う薬剤師等が購入希望者の悩みに気づき、声をかけ、適切な支援につなげていくことも重要であり、時代の変化に適応しつつ、住民や患者の生活を支える臨床の担い手として、国民のニーズや期待に応えるべく取り組んでいただきたいと思います。