

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について

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（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）

※公布後6月以内：令和7年11月20日、公布後1年以内：令和8年5月1日、公布後2年以内及び3年以内の期日は未定

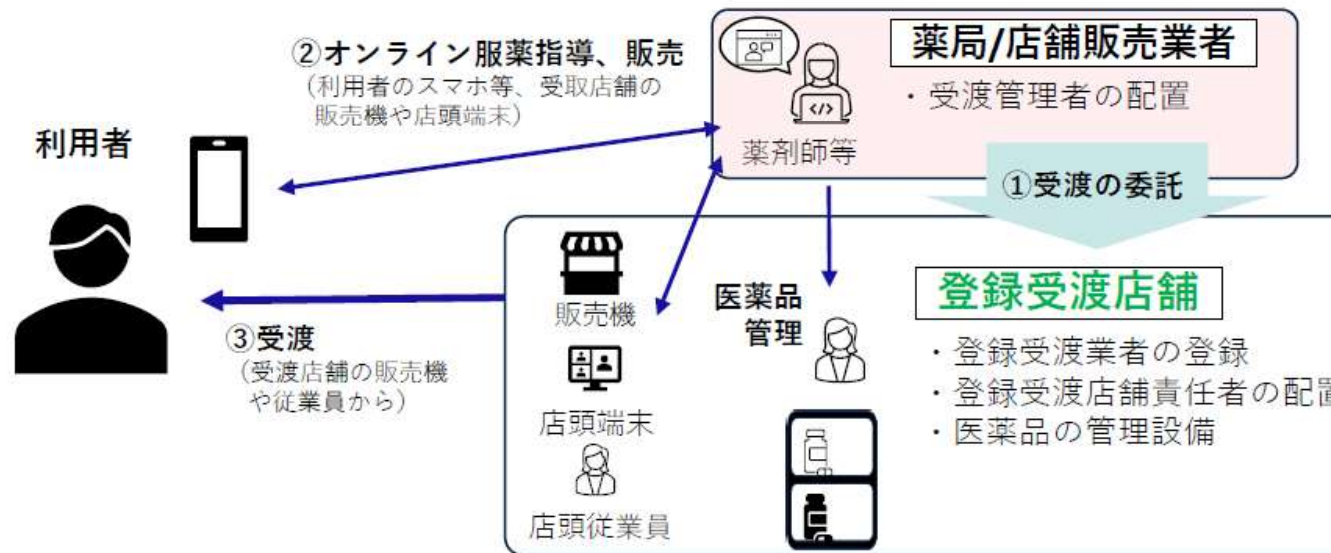
薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託 (2年目施行)

概要

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売**や**薬局の調剤業務の一部外部委託**を可能とする。

<薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売>

- ✓ 委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓ 販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



(※) 委託元の薬局等と委託先の登録受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後に課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。

<薬局の調剤業務の一部外部委託>

- ✓ 薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。
(※) 定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごと一包として投与すること）

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。

<見直しの概要>

2年目施行

<p>医療用医薬品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2） （※1）医師の処方箋で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等 （※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。
<p>要指導医薬品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。
<p>濫用のおそれのある医薬品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。 （※3）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 ● 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外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（※4）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（※5）への陳列 のいずれかとする。 （※4）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 （※5）当該場所から7メートル以内

1年目施行

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方箋が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売 (オンライン服薬指導不可) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓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

濫用等のおそれのある医薬品の販売について

【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
 - ※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。
- このため、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令に位置づけ、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（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

「濫用等のおそれのある医薬品」 → 「指定濫用防止医薬品」

○：義務 －：規定なし	現状（省令で規定）		改正後（法令上に位置づけ）		
	若年者	若年者以外	若年者（注1）	若年者以外	
	（包装サイズ区別なし）		<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）		<u>対面orオンライン</u> （注3）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	<u>対面orオンライン</u>
購入者への確認・情報提供	○氏名・年齢（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		○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注4）） ○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 ○複数購入の場合の理由の確認		
同一店での頻回購入対策	－		○（ <u>頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応</u> ）		
陳列場所	（指定第二类医薬品として、 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必要な体制の整備を前提）		

注1 省令において、18歳未満と規定。

（*情報提供場所から7m以内）

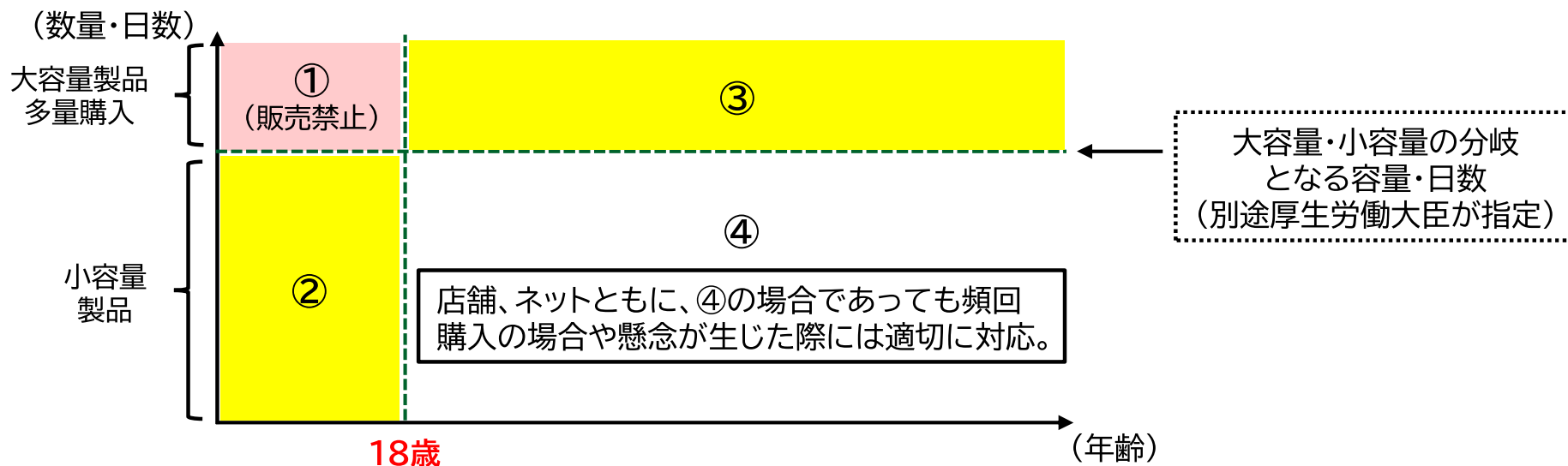
注2 省令及び告示で定める数量として、5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それを超える数量を大容量とすることを想定。若年者には複数・大容量製品は販売しない。

注3 ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。

注4 オンラインによらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンラインによる販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。また、複数・大容量製品の販売の際には、若年者でないことの確認として年齢確認が必要。

改正後の販売時における対応比較

	現行の制度	改正後(案)
販売時の対応事項	<ul style="list-style-type: none"> ○販売時の確認(省令上の遵守事項) <ul style="list-style-type: none"> ・購入理由/他医薬品の使用状況 ・年齢氏名(①②の場合) ○情報提供:努力義務 	<ul style="list-style-type: none"> ○販売時の確認(<u>法令上の遵守事項</u>) <ul style="list-style-type: none"> ・購入理由/他医薬品の使用状況 ・年齢氏名(<u>②~④で必要な場合</u>)等 ○情報提供:義務 ○販売時の対応を手順書で規定
購入希望者の属性と販売方法	現行の制度	改正後(案)
① 一定年齢未満/多量購入	対面/テキストによるやりとり	販売禁止
② 一定年齢未満/少量購入	①②:主なネット事業者では販売せず ③:原則1人1個までとして対応 (省令・通知による対応)	対面/ オンライン
③ 一定年齢以上/多量購入		対面/ オンライン
④ 一定年齢以上/少量購入		対面/ オンライン or テキストによるやりとり




要指導医薬品の販売方法等

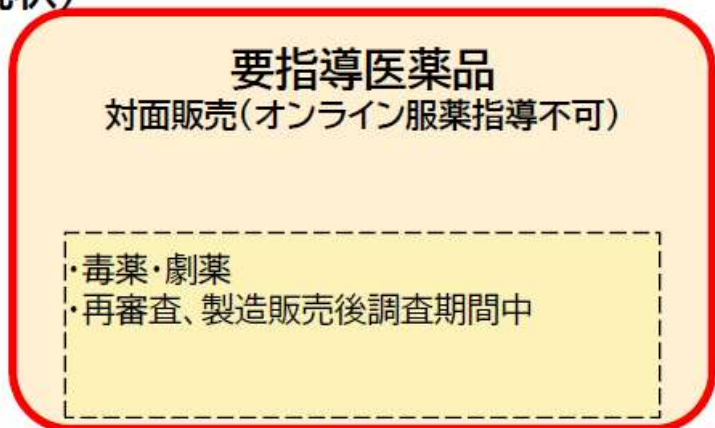
【背景】

- 「規制改革実施計画」*において、「医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。 *令和5年6月16日閣議決定
- スイッチOTC医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、OTC化が進まない状況となっている。

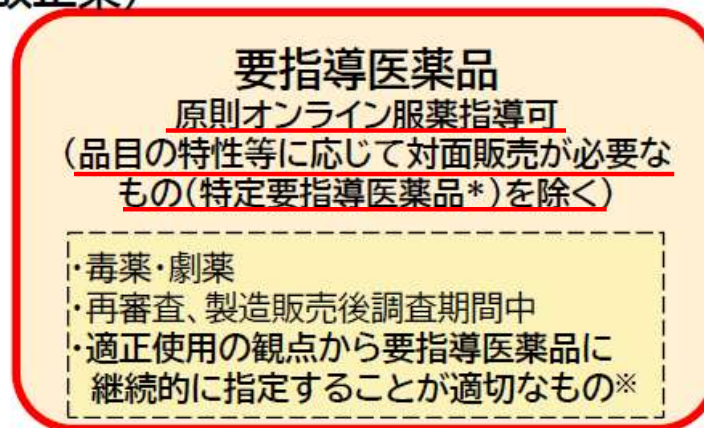
【方策】

- 要指導医薬品についても、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売することを可能とする。ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供や適正使用のための必要事項等の確認等を行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。  「特定要指導医薬品」
- 医薬品の特性に応じ、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。
- 要指導医薬品・一般用医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する(リスクの高い区分への移行を含む。)ことが可能な制度とする。

(現状)



(改正案)



*品目の特性等に応じて個別に指定

※ 一般用医薬品からの移行を含む

緊急避妊薬のスイッチOTC化



医療用医薬品
(処方箋医薬品)

製造販売元：あすか製薬株式会社
販売元：武田薬品工業株式会社

<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^{10), 11)}。

<臨床成績>

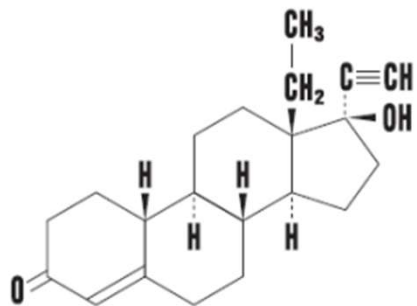
17.1.2 海外第Ⅲ相試験

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⁹⁾。[5.1参照]

<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。

- ▶ 緊急避妊薬の有効成分である「レボノルゲストレル」は「処方箋医薬品」であり、原則として、医師の処方を受けた上で薬局等で調剤される必要があったが、令和7年10月20日付けで要指導医薬品に指定されたことから、薬局等で直接購入することが可能となった。なお、令和8年5月1日以降は、特定要指導医薬品（※対面販売が必要）に指定されることとなっている。
- ▶ 現在、以下の2製品が要指導医薬品として販売されている。
 - ・ノルレボ（あすか製薬株式会社、R8.2.2販売開始）
 - ・レソエル72（富士製薬工業株式会社、R8.3.9販売開始）

緊急避妊薬のスイッチO T C化の要件

【全般的な販売対策】

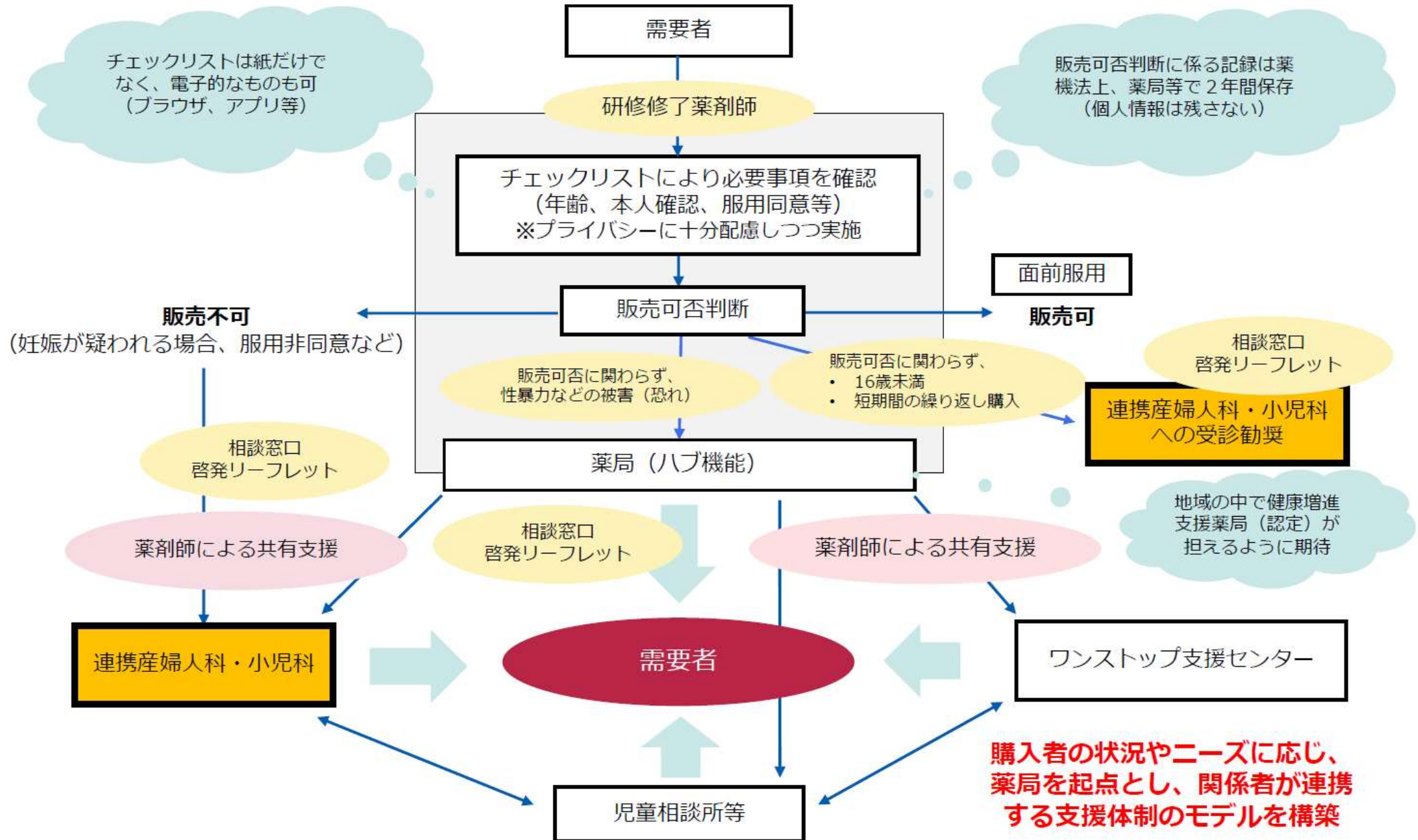
- 販売する薬剤師への研修修了を義務付け
- 販売する薬局等は、以下の要件を満たす必要あり
 - ① 研修修了薬剤師が販売すること
 - ② プライバシーへの十分な配慮等に対応できる体制を整備していること
 - ③ 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築していること
- 販売薬局・薬店・薬剤師を国で管理・把握し、必要な情報(プライバシー保護策等)を適切に公表
- 適正使用確保の観点から、対面販売・面前服用を義務付け。妊娠状態のフォローアップのため、3週間後の受診勧奨や、妊娠検査薬の販売等の確認手段の提供を薬局等に徹底する。
- 臨床試験や再審査等から安全性は確認されているため、医療用と同様、使用年齢に制限は付けない。
- 親の同意に関わりなく、予期せぬ妊娠を希望しない若者を支援すべき観点から、親の同意は不要。
- 購入者全員に対し、年齢確認を行うとともに、年齢に応じた販売対策を行う。また、販売をその先の支援に適切につなげるきっかけとする観点から、こども家庭庁とも連携しつつ、若年者に対して適切な相談・情報提供を行う等について関係支援機関に誘導し、連携した対策を講じる。
- 厚労省において、面前服用を含む販売方法のあり方について検討を行い、一定期間後、見直しについて議論を行う。

県内薬局等の登録数:114
※令和8年3月10日現在



(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



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号厚生労働省医薬局長通知)

「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」の取りまとめを踏まえ、無薬局地域や夜間・休日など地域や日時にかかわらず、在宅患者に円滑に薬物治療を提供できる環境を実現するため、指定訪問看護事業者における医薬品の取扱いを定められた。

【概要】

- ◆ 各患者の在宅療養を担う医師、薬剤師及び看護師等が協議・検討した上での臨時的な対応として、必要な要件（※1）が満たされていれば、臨時的な対応として訪問看護ステーションに**輸液（等張性電解質輸液製剤及び低張性電解質輸液製剤（ただし、開始液及び脱水補水液に限る。）**を配備することは差し支えないこととする。

※1 在宅療養中の患者の急な状態の変化時に、訪問看護ステーションに、処置・投薬で対応する場合に必要となるものとして準備しておき、医師の指示の下、当該医師又は薬剤師が確認の上で患者に当該医薬品を使用すること、保管方法を守ること等

- ◆ 臨時的対応としてあらかじめ厚生労働省に報告がなされ、**厚生労働省HP（※2）に公表された訪問看護ステーションに対してのみ**、卸売販売事業者は当該製剤を販売可能とする（平成21年5月8日付け薬食発0508003厚生労働省医薬食品局長通知を改正）。

※2 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/00001.html>

【通知の適用期日】

令和8年3月1日

指定訪問看護事業者等における医薬品の配置に係る臨時的な対応について (必要時に患者に輸液を提供できない状況が想定される場合のフロー)

【すでに臨時的な対応が行われている地域であるか】

Yes

地域の協議で包括的な合意が
されていれば、新たな患者にも臨
時的な対応が可能

【対象となる医薬品】
等張性電解質輸液製剤
低張性電解質輸液製剤
(開始液及び脱水補給液に限る)

No

※本運用につきましてはQA問1もご参照ください。

初めて臨時的な対応を行う地域においては以下のフローが必要

※画像はAIにより生成

STEP 1

医師・薬剤師・看護師等による事前協議、関係団体への相談等



●まず、関係する医師・薬剤師・看護師等で協議し、**臨時的な対応以外のことができないかを検討しましょう**（オンライン可）。

(例) 新たな連携薬局を探す

●これまで薬剤師が関わっておらず、連携する薬局が見つからない場合は、**都道府県薬剤師会に相談しましょう(※)**。

●その上で、臨時的な対応を行うことになった場合には、**それぞれの職能団体に、臨時的な対応を行う旨を情報提供しましょう**。

STEP 2

輸液の保管条件を満たせるか確認



●対象の輸液の保管には、以下の条件の遵守が必要です。

- ①換気が十分で清潔なこと。
- ②室温(1~30℃)で管理できる設備で管理すること。
- ③管理者を明確化すること。
- ④貯蔵設備(キャビネット等も可)を取り扱える者を特定すること。
- ⑤適正な管理ルール(室温、使用期限、在庫数確認等)を文書化し、それに従った管理を日常的に実施すること。

●**開始前及びおおよそ半年ごとに、保管条件が適切か、薬剤師の確認を受けましょう。**

(オンライン可)

STEP 3

厚生労働省への報告と卸売販売業者の販売・運用開始



●**厚労省専用サイトに必要事項を入力し、報告しましょう。**

※臨時的な対応を実施する指定訪問看護ステーションの名称等の情報は厚生労働省HPに公表されます。

※卸売業者は、厚労省が公表したリストを確認して、臨時的な対応の対象となる輸液を販売します。

(なお、留置針や点滴ルート等は、現行制度下でもあらかじめステーションに保管可能です。)

STEP 4

臨時的な対応として患者に輸液を使用



●患者の状態が変化し、輸液が必要となった場合には、看護師は医師の指示に基づき(注)患者に保管している輸液を使用することができます。

(注) 輸液を使用する場合は、事前に当該医師又は薬剤師の確認が必要

STEP 5

定期報告・改善策の検討



●厚生労働省に、**毎年3月末までに臨時的な対応の実施状況を報告**しましょう。

●**臨時的な対応は、継続して実施することを想定したものではありません。**在宅患者に円滑に薬剤を提供する体制が構築・強化されるまでのものです。

●そのため、**医師等により改善策についての検討が併せて行われていることが必要**です。
※臨時的な対応の終了時にも、厚生労働省へのご報告をお願いします。