

(資料4)

医薬品医療機器等法の 一部改正について

保健所における今後の取り組み

正式名称：「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」
(略称：薬機法)

※2017年に「医薬品、医療用具等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬事法) から改称

法律の目的：

- 薬や医療機器（血压計やコンタクトレンズ）の品質や安全性を確保する
- 乱用や健康被害の恐れがある薬物を指定し、運用を制限する
- 必要性が高い薬や医療機器の研究、開発を促す

これらの取り組みを通じて、国民の健康と衛生の向上を図る

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り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）

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り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）

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り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）

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

・ 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。

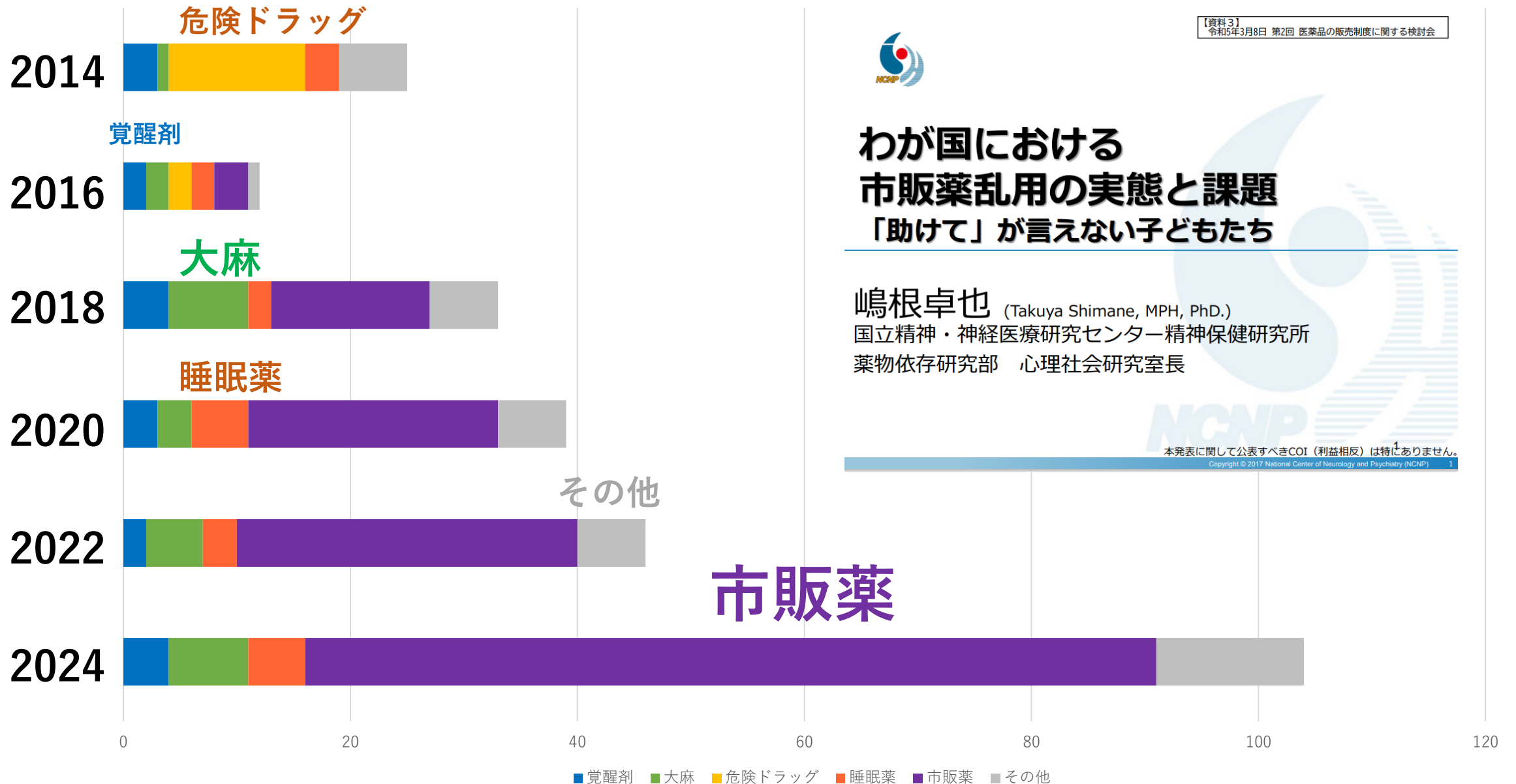
③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

薬物濫用（近年の課題）

●OverDose（オーバードーズ）

- ・市販薬（カフェインや咳止め薬など）を高揚感や酩酊感を目的として本来の用法、用量を超えて使用する事
- ・オーバードーズは、臓器障害といった副作用リスクが大きくなる服用量によっては、脈が乱れたり、呼吸がしにくくなる事もある

原因薬物別（10代）薬物治療中患者数



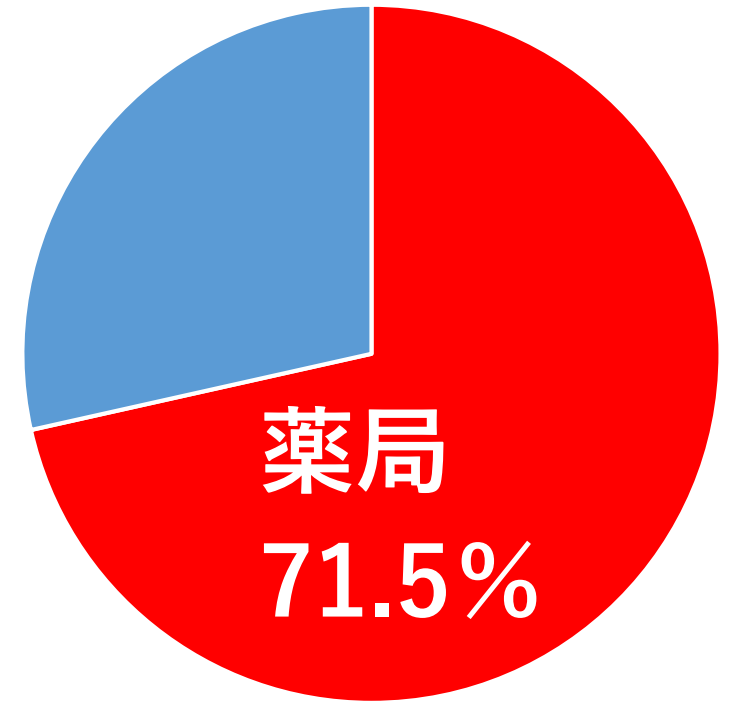


濫用に用いた市販薬の入手経路 (n=207)

薬局：148(71.5%)

インターネット：34(16.4%)

※複数回答あり



令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

分担研究報告書

全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査

研究分担者 松本俊彦 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部 部長
研究協力者 宇佐美貴士 北九州市立精神保健福祉センター 医師
船田大輔 国立精神・神経医療研究センター病院 精神診療部 医師
沖田恭治 国立精神・神経医療研究センター病院 精神診療部 医長
槇野絵里子 国立精神・神経医療研究センター病院 司法精神診療部 医師
山本泰輔 北海道大学大学院 医学研究院・医学院 社会医学分野 公衆衛生学教室

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

・ 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。

医薬品の分類（医療用医薬品と一般用医薬品）

	医療用医薬品	一般用医薬品
処方箋 <small>（医師の診察）</small>	必要	不要
医師の診察が 必要な理由	効果が強い代わりに 用量の安全域が狭い	安全域は比較的広い
代表的な薬剤	糖尿病治療薬、高血圧治療薬など （常用量の倍量内服で危機に至る）	オロナイン軟膏、正露丸他
備考		●薬剤師の説明が必須 ●説明が努力義務 ●説明義務なしの三種類

一般用医薬品の分類

	第一類	第二類	第三類
処方箋 (医師の診察)	不要	不要	不要
薬剤師の説明	必須	努力義務	説明義務なし
代表的な 薬剤	ガスター10(制酸薬) アレグラ (花粉症、現在二類) リンデロン軟膏 (ステロイド)	オロナイン軟膏など	ビタミン剤など
備考	医療用医薬品が、用量調整他 で一般用医薬品に移行したもの (スイッチOTC) 等が ある。比較的、薬効が高い		

最近のスイッチOTC成分

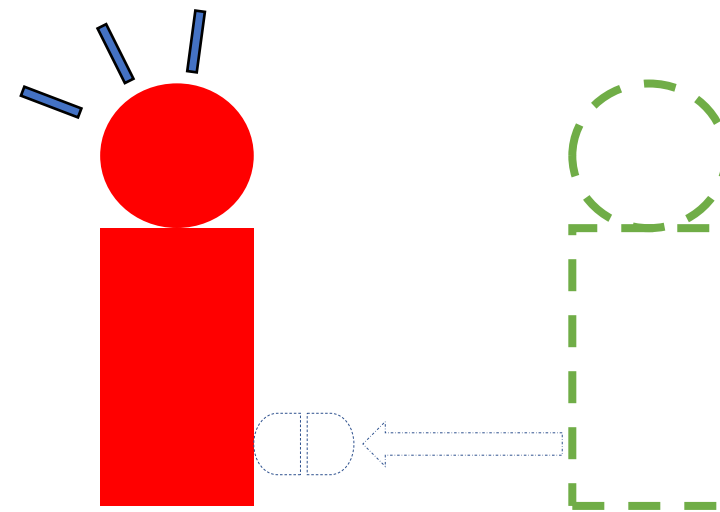
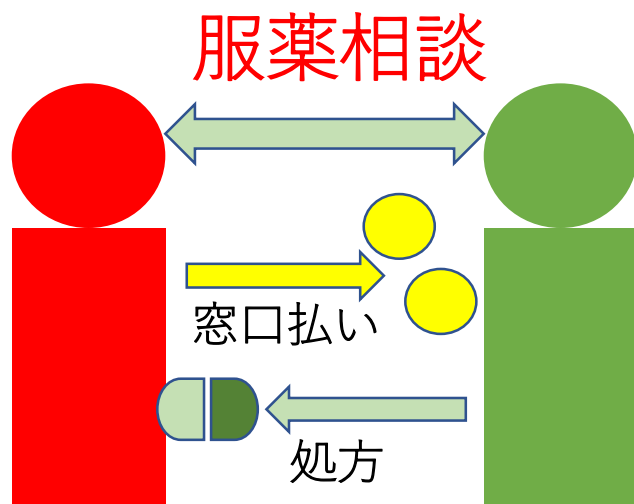
スイッチOTC承認年	成分名	用法	OTC薬効群
2019	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	イソコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品
2020	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	点眼薬
	ベタメタゾン吉草酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
2021	プロピベリン塩酸塩	経口	過活動膀胱炎治療薬
	ナプロキセン	経口	解熱鎮痛薬
	イトプリド塩酸塩	経口	胃腸薬
2022	ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）*2	点眼	点眼薬 ※新投与経路医薬品
	ポリカルボフィルカルシウム	経口	過敏症腸症候群再発症状改善薬
2023	オキシコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品
	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェドリン *1 *2	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新効能医薬品 ※新用量医薬品
2024	フルルビプロフェン	外用	外用消炎鎮痛薬

*1 : 新用量、新用法により追加承認を受けた成分

*2 : 新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分

スイッチOTC（医療用医薬品からOTCに移行した薬）は、今後、増加が見込まれる

一般医薬品の販売（現状）



スイッチOTC（医療用医薬品から移行して間もない薬）などは薬剤師が**対面**で説明を行わなくてはならない

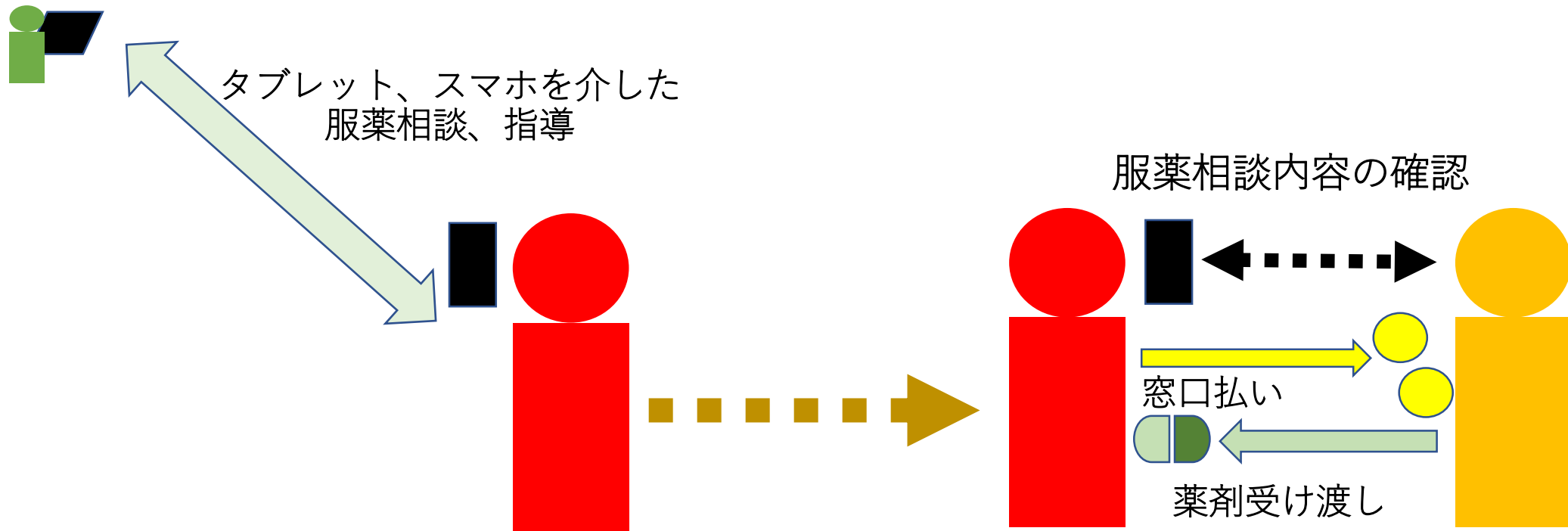
ドラッグストア等は、営業時間中薬剤師がいない時間がある
そもそも、過疎地では薬剤師確保が困難な事も

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

- 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】

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。

改正薬機法施行後の一般医薬品販売（一例）



登録受渡店舗

（相談した薬剤師が監督している店舗）

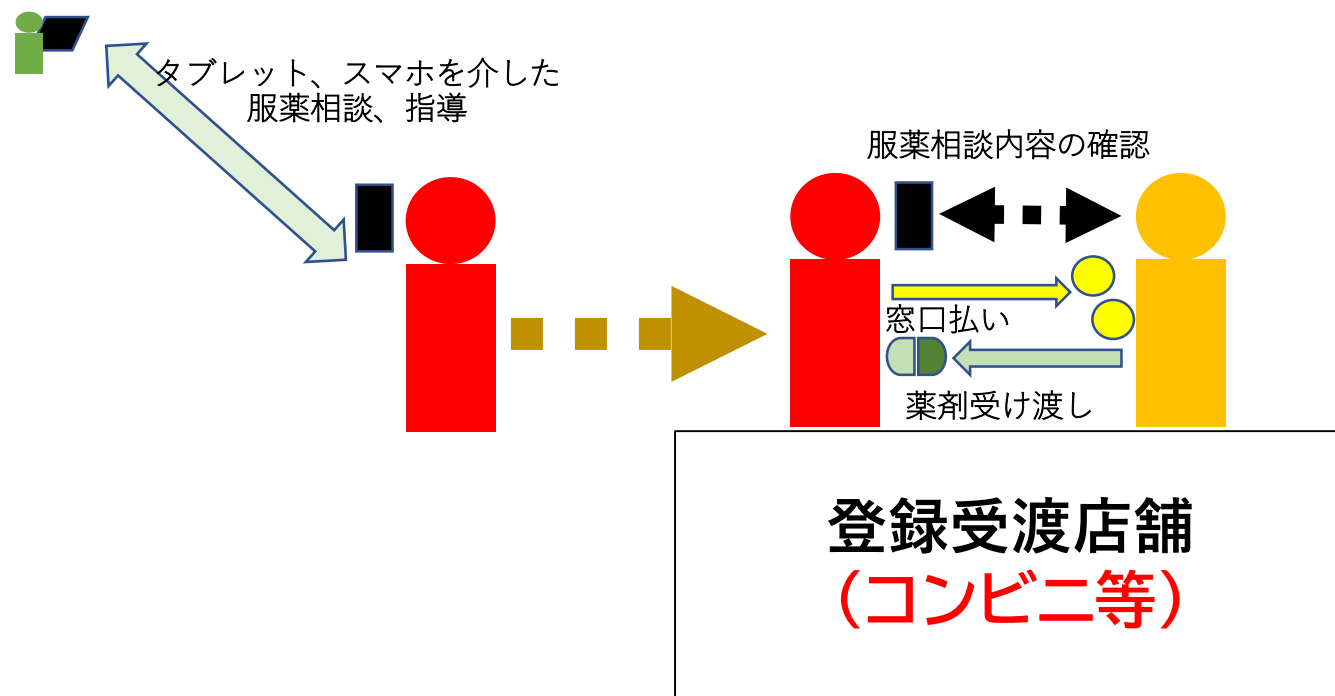
コンビニ等

改正薬機法施行後の一般医薬品販売スケジュール

令和7年5月
法改正

令和9年5月施行
(実際に効力が発生する)

改正後、二年間は準備期間



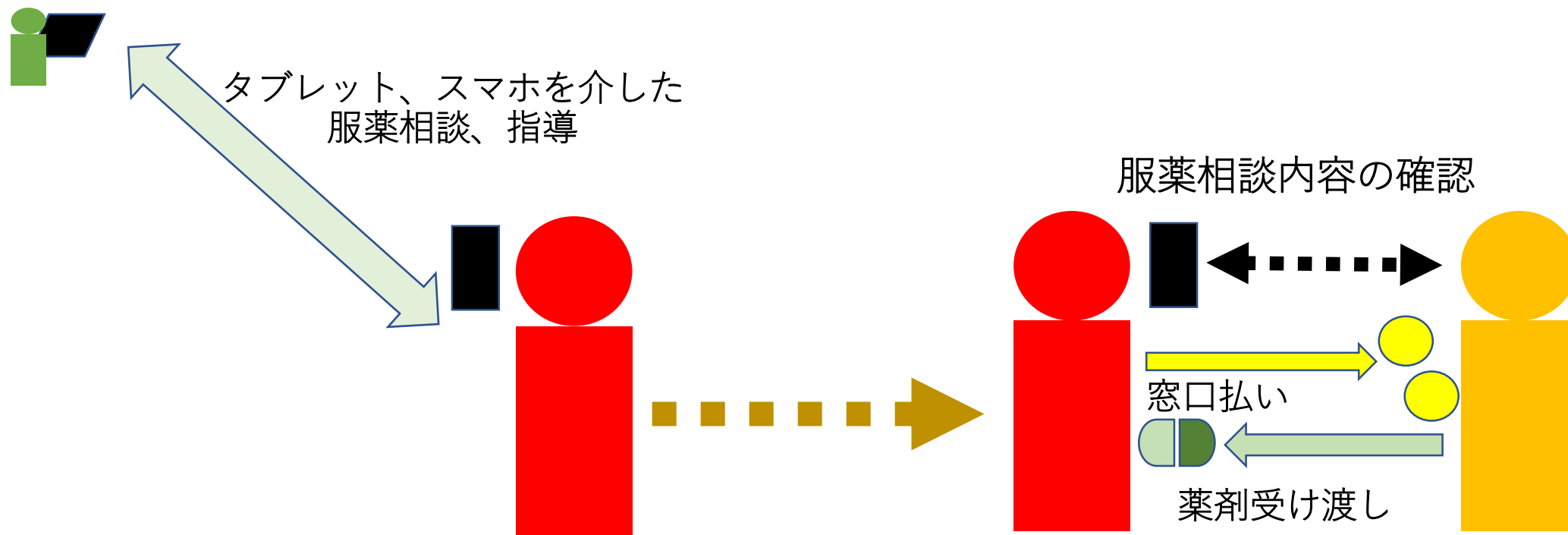
薬機法改正に伴う新事業

- 厚労省、府との連携（今後、新しい通達などが想定される）
- 登録受渡店舗に対する（新規・定期・臨時）立ち入り検査

現在、薬局に対して行われる立入検査に類似したものが、登録受渡店舗（指定を受けたコンビニ等）でも予定されている

- 受渡管理者（薬剤師）や登録受渡店舗責任者への啓発、助言他

改正薬機法施行後（令和9年5月以降）



医薬品の適正使用

ご協力、よろしくお願ひいたします