2026年11月10日

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

医薬品医療機器等法等の一部を改正する法律について

令和８年度医薬品等生産技術振興研修会（長野県）

厚生労働省 医薬局総務課 主査
至田　智行

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

令和元年改正法の施行後５年を目途とした検討について

- 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
- 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
- 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

等を内容とする令和元年改正法の附則には、以下の検討規定が置かれ、施行後５年を目途として、改正後の法律に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

改正法の検討規定

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（令和元年法律第63号）（抄）

附則

（検討）

第14条　政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

令和６年４月18日　第１回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」）

⇒ 令和元年改正法の検討規定を踏まえた見直しの検討開始

５月16日　第２回 制度部会

⇒ 関係業界*からのヒアリングを実施

（*）ヒアリング対象団体

日本製薬団体連合会 ／ 日本医療機器産業連合会 ／ 日本臨床検査薬協会 ／
再生医療イノベーションフォーラム ／ 日本薬剤師会 ／ 日本チェーンドラッグストア協会 ／ 新経済連盟

以降、テーマごとの議論を実施

令和６年６月６日　第３回 制度部会
７月５日　第４回 制度部会
７月25日　第５回 制度部会
９月12日　第６回 制度部会
10月３日　第７回 制度部会
10月31日　第８回 制度部会
11月28日　第９回 制度部会
12月26日　第10回 制度部会
令和７年１月10日　とりまとめの公表

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ　概要①

令和７年１月10日
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ　概要

背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和６年４月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和７年１月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、②品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1．製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

○　医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。

○　医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。

○　医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。　等

2．医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

○　医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。

○　リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。　等

3．GMP適合性調査の見直し

○　製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにする。　等

4．国家検定制度の合理化

○　実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5．感染症定期報告制度の見直し

○　定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6．体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

○　体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7．医薬品製造管理者等の要件の見直し

○　医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8．登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

○　登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ　概要②

②品質の確保された医療用医薬品等の供給

1．医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

○　医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定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を遵守事項として規定する。

2．医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

○　①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。

○　麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

3．安定供給確保医薬品の供給確保策

○　安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

4．医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

○　既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

5．製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

○　製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きくない中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を１年に１回厚生労働大臣に報告することができるようにする。

○　安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。

○　生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6．医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

○　電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1．小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

○　成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2．希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

○　条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

3．リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

○　様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4．再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

○　自家細胞を用いた再生医療等製品のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大である等の場合に限って授与等を許容する。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ　概要③

④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

１．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

○　薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

２．調剤業務の一部外部委託の制度化

○　薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

３．薬局の機能等のあり方の見直し

○　地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。

○　健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

４．薬局機能情報提供制度の見直し

○　薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。

○　報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

５．医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

①　処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止

○　医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され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い状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

②　要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

○　要指導医薬品について、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を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導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ようにする。

○　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、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、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。

③　濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

○　濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。

○　商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しく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必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から７メートル以内（指定第二類医薬品と同じ））への陳列により対応する。

○　濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

④　一般用医薬品の分類と販売方法

○　リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

６．処方箋等の保存期間の見直し

○　医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を３年間から５年間に改める。

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）

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）

1．医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に**厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずる**ことができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。

厚生労働大臣

変更命令

①責任役員

②総括製造販売責任者
③品質保証責任者
④安全管理責任者

法制化

製造所の製造管理及び品質管理の実施状況の監督・監査

製造販売業者

①責任役員
（例：代表取締役、薬事関連の業務（品質保証や研究開発、営業、コンプライアンス等）を担当する取締役）

製造販売体制（医薬品の場合）

②総括製造販売責任者
〔主な役割〕
品質保証責任者・安全管理責任者の監督、両責任者の報告に基づく措置の決定・指示　等

意見申述 措置案の報告 ↑↓ 意見の尊重 指示

相互連携

意見の尊重 指示 ↑↓ 意見申述 措置案の報告

設置法定化
③品質保証責任者
〔主な役割〕
出荷管理、製造所の監査、品質不良等の処理　等

設置法定化
④安全管理責任者
〔主な役割〕
安全管理情報の収集・分析、安全管理措置の立案・実施、教育訓練の実施　等

法制化

指定する医薬品について、**医薬品リスク管理計画-RMP**の作成と実施を義務付け

制度部会での議論（責任役員の変更命令）

背景・課題

- 令和元年の医薬品医療機器等法の改正においては、医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等を図る目的から、許可等業者における法令遵守体制整備の義務化や、法令遵守に向けて行動する責任主体（責任役員）の法律上の明確化を行った。
- 一方で、責任役員の変更命令については、法制化に向けた検討の結果、改正法には盛り込まれず、衆・参議院の附帯決議において、改正法の施行状況も踏まえて制度化を検討することとされていた。
- 現在の状況を見ると、法改正以降も、後発医薬品製造業者等を中心とした医薬品製造業者等による製造管理・品質管理上の不正事案の発生が続いており、一層の許可業者等のガバナンスの強化が必要な状況と考えられる。
- さらには、昨今の製造管理・品質管理上の行政処分事案においては、責任者（総括製造販売責任者）の変更を実際に命じた事案が発生した他、責任役員の関与が認められた事案も存在した。
- そのため、許可等業者における法令遵守の更なる確保が必要な状況であり、さらには、責任役員が許可等業者における法令遵守に向けて行動する責任主体であることを踏まえると、許可等業者における法令遵守を確保するための担保措置として、役員の変更命令の導入が必要な状況であると考えられる。

主な意見

- 医薬品医療機器等の製造・流通・販売に関わる者の法令遵守違反は、国民の生命・健康に直結し、これらを脅かすことになる。役員の変更命令については前回からの継続事項であり、今回も盛り込むことが必要である。

制度部会での議論（責任役員の変更命令）

検討の方向性（案）

- 昨今の行政処分事案の中には、責任役員が違法状態にあることを認識しながらその改善を怠る事例や、責任役員が率先して違法行為を行う事例も見受けられる。現状の規制は、総括製造販売責任者等の責任者による許可等業者への意見申述義務等、許可等業者内におけるガバナンスの整備にとどまり、責任役員主導の違法行為に十分に対応できるものとはいえない。
- そこで、責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、許可等業者において責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができることとしてはどうか。
- 令和元年法改正により、全ての許可等業者の責任役員が医薬品医療機器等法上に位置づけられたが、法令違反事案の発生状況は業種によって異なることや、責任役員変更命令が許可等業者に与える影響が小さくないことから、全ての業種を一律に責任役員変更命令の対象とする必要はないのではないか。
- 対象とする許可等業者については、改正法施行後の行政処分事案や重大な法令違反の発生状況や、法令違反があった場合に国民の生命・健康に与える影響の大きさ等に鑑みて、サプライチェーンの上流に位置し、全国に供給される製品を製造し又は製造販売する、医薬品・医療機器等の製造業者及び製造販売業者に限定してはどうか。

制度部会での議論（製造販売業者による品質管理の向上）

背景・課題

- 医薬品等の製造販売業者は、医薬品医療機器等法に基づき、その製造販売する医薬品の品質に一義的な責任を有している。そのため、製造販売業者については、製造業者において製造管理・品質管理が適正かつ円滑に実施されていることの確保も含め、必要な品質管理上の義務が同法、GQP・QMS省令等において定められている。
- 一方で、昨今医薬品製造業者等による製造管理・品質管理上の不正事案の発生が続いており、また、製造販売業者による製造業者に対する管理監督が不十分であったと考えられる事案も多く存在している。したがって、製造業者への管理監督の強化も含めた、製造販売業者による品質管理の向上に係る対応が必要な状況と考えられる。
- 医薬品製造販売業者における品質に係る責任者については、品質管理及び製造販売後安全管理に総括的な責任を有する総括製造販売責任者とともに、品質管理業務の責任者として品質保証責任者が位置付けられている。総括製造販売責任者については、医薬品医療機器等法において設置義務等が規定されているが、品質保証責任者の設置義務等はGQP・QMS省令において規定されており、両者の法的位置付けには差がある。

検討の方向性（案）

- 製造販売業者による品質管理を向上させるため、以下の方向性で見直しを検討してはどうか。

①現在省令にて規定される医薬品製造販売業者の品質保証責任者について医薬品医療機器等法に規定することで法的責任を強化するとともに、品質保証責任者の遵守事項について、品質保証のPDCAサイクルが機能するよう、省令で規定する。

②さらに、医薬品製造販売業者の製造業者に対する管理監督機能において、製造業者から製造販売業者に対する製造管理情報の開示・提供、製造販売業者の情報の利用や製造所の製造管理・品質管理に対する監督の責務を医薬品医療機器等法に規定し、GQP省令による製造販売業者から製造業者に対する監査が効果的かつ適切に機能するようにすべきではないか。

制度部会での議論（リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し）

背景・課題

- 承認時点では安全性情報が限られる品目や新たな技術を用いた医薬品が増えている中、収集された情報に基づく安全確保措置に加えて、リスクベースの市販後安全対策を効果的に実施する必要がある。また、医薬品ライフサイクル全体を通じて、安全性に関する新たな知見に対応する必要がある。
- 平成26年10月よりGVP省令※の中に医薬品リスク管理計画（RMP）を位置づけて、RMPに基づく活動が必要な品目については、その作成を承認条件としている。しかし、承認条件は必要最小限のものであることが求められるため、再審査時にRMPに基づく活動の実施内容を確認し、承認条件を解除する運用となっており、欧州に比べてやや硬直的な仕組みとなっている。
- RMP制度の見直しに当たっては、安全管理責任者の役割がますます重要となることから、法的位置づけの見直しを含めて検討が必要である。

※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

主な意見

- 医薬品はそもそも未知のリスクがあり、また既知のリスクも最少化させるため、市販後収集された情報に基づく安全対策の実施は重要である。必要な場合に、RMPの策定や変更を行い、医薬品ライフサイクル全体を通じて安全対策が実施されるよう見直すことで、実効性のある制度にしていただきたい。
- RMP全体が承認条件となっていることも増えており、企業によって内容やそれに対する対応もばらつきが出ているため、見直しが必要であることには賛同する。ある程度形式化してしまっている部分もあるため、実践的安全対策にもっとRMPが活用されるような制度にしていただきたい。
- 薬機法では、安全管理や品質保証の責任者として、原則、薬剤師という総責が規定されており、省令で総責は品責、安責を監督し、その意見を尊重すると定められている。品責、安責を法に規定することによって、立場が同等になって責任が分散してしまうのではないかという危惧がある。むしろ、責任役員と総責の責務を明確にしていく方向のほうが、法令遵守も含めた全体の製販のガバナンス強化につながるものではないか。
- 安全管理の責任者である安責に関しては、やはり市販後の安全対策や承認条件従事に非常に重要であるが、未だに不満がある。安責が法律に位置づけられるという形式面だけではなく、今の時代に合った責任の在り方や、本当に機能するかという観点で制度を考えていただきたい。

制度部会での議論（リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し）

検討の方向性（案）

- 医薬品について、承認時や製造販売後に得られた知見をもとに、製造販売業者が安全性検討事項に基づく追加の安全性監視活動や追加のリスク最小化活動の必要性を検討し、必要な場合にRMPの策定や変更を行い、これに基づく活動が実施されるよう、RMPを承認条件として付すのではなく、その届出及び実施を薬機法で義務づけてはどうか。
- RMPの届出が必要な場合としては、

  ①安全性について特に検討すべき事項に基づき、安全性情報を迅速かつ計画的に収集する必要がある場合（例：新医薬品の中で必要なもの）

  ②安全性について特に検討すべき事項に基づき、リスク最小化活動を実施する必要がある場合

  等としてはどうか。
- RMPの実効性を担保するため、RMPの届出及び実施を怠った場合の改善命令、立入検査等の規定を設けるとともに、

  医薬品製造販売業者において、総括製造販売責任者が安全管理責任者を監督するという業務上の関係は維持しつつ、医薬品リスク管理を含む安全確保業務を統括する安全管理責任者を医薬品医療機器等法に位置づけるとともに、省令に安全管理責任者の遵守事項を規定してはどうか。
- また、安全管理責任者が責任者として不適当と認められるときに、法令上の義務及び遵守事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者に変更することを命じられるよう、医薬品医療機器等法に規定する各種責任者の変更命令の対象に医薬品製造販売業者の安全管理責任者を追加してはどうか。

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）

2．医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①
〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

● 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①**医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図る**とともに、②**厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定**を整備。また、③**電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施**する。

平時：供給不安発生前　　有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組　**需給状況の把握・調整**　**供給不安解消策**

製造販売業者の安定供給体制の整備

● **供給体制管理責任者の設置**

＜責任者の役割＞
- 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- 安定供給に関する法令遵守 等

● **供給体制確保の遵守事項**
（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）
- 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順　等

注1）現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● **供給状況報告の届出**
限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● **供給不安時の報告徴収**
供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● **安定供給の協力要請**
製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● **安定確保医薬品の指定**
疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● **平時モニタリング（報告徴収）**
安定確保医薬品の平時の供給把握

● **大臣による安定供給確保措置の指示**
供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示
（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

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

（参考）データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例①

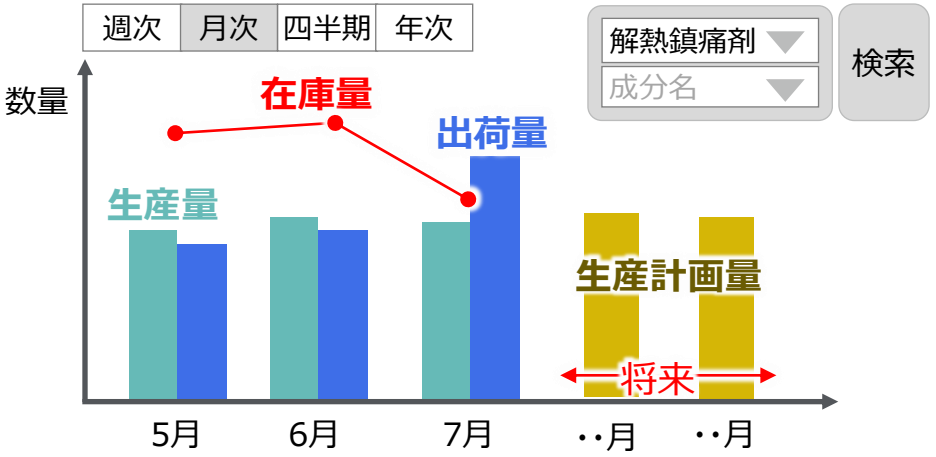
～市場全体における医療用医薬品の供給状況の把握～

課題	○ 製造販売業者の薬効や成分ごとの供給状況（在庫量や生産計画量等を含む）が適時に把握できていないことから、市場全体の供給不安の状況や、要因等を把握することが困難。
対応策	○ 平時から市場全体の大まかな供給状況を把握・提示することで、供給不安が発生した場合に、過去の変動等も勘案し、適正量の増産・供給が行いやすい環境を整備してはどうか。

平時から製造販売業者全体の足元の生産量と在庫量等をグラフ化することで、市場全体における平時の供給状況を把握するとともに、供給不安発生時に市場全体で生じている変化を可視化。

製造販売業者の生産計画、生産、在庫、受注、出荷量

利用情報：製販の生産計画、生産量、在庫量、出荷量、受注量

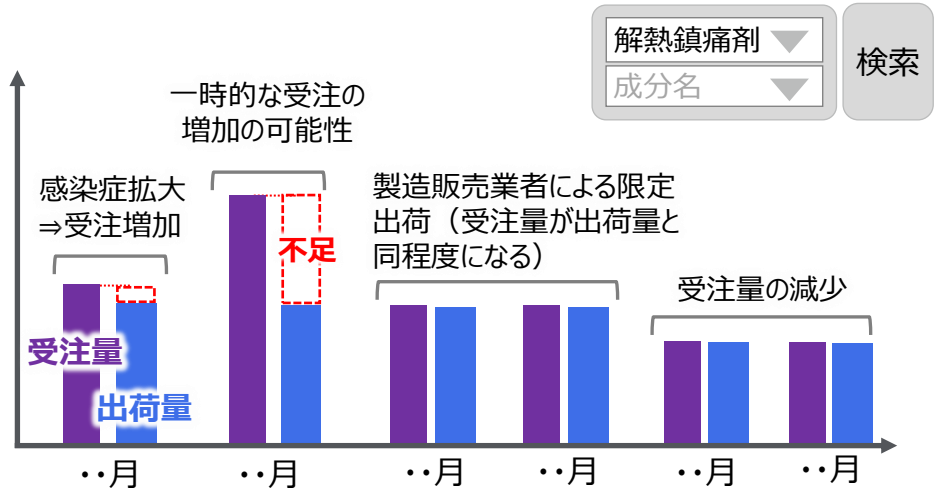


製造販売業者全体の「受注量」と「出荷量」を比較することで、需要への充足状況を可視化

製造販売業者の受注量・出荷量

利用情報：製販の受注量、出荷量

※下記グラフは、感染症が流行した場合のイメージ。



市場全体の供給量の適正化・見える化につながる可能性（限定出荷解除等の企業判断にも資する可能性）。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出荷量等を表示する際の品目の集計方法、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

（参考）データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例②

～薬局等への出荷量と電子処方箋管理システムの調剤量等を活用した需給ヒートマップ～

課題

○ 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。

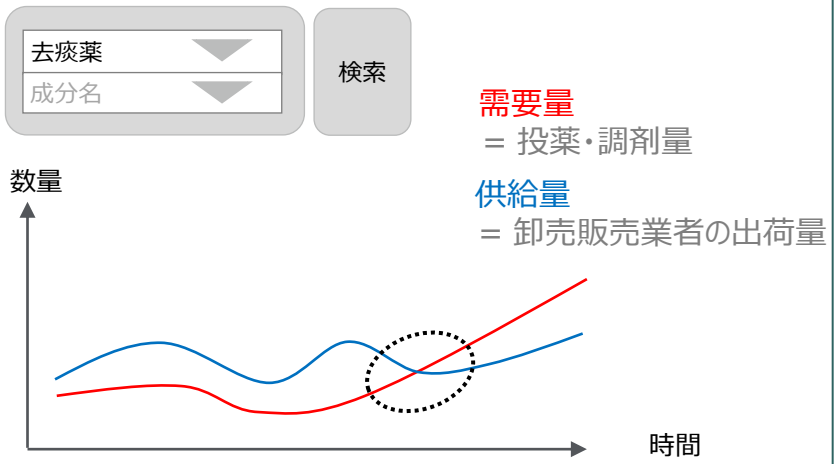
対応策

○ 平時から電子処方箋管理システムの調剤量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。

卸売販売業者の「出荷量」と「投薬・調剤量」の差分により市場全体として需要を充足できているのかを可視化。

需要と供給の時系列グラフ

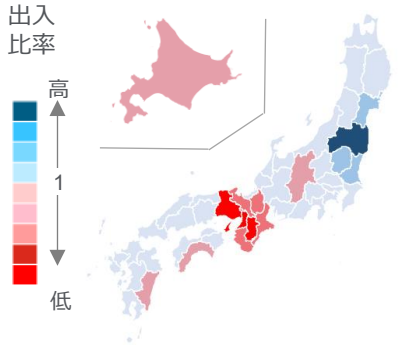
利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



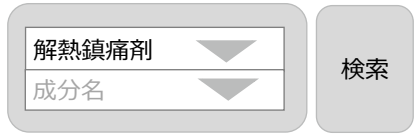
各地域の「入荷量」と「投薬・調剤量」の比率を地図上にプロットし、医薬品の需給状況を可視化。

薬局等の入荷量と投薬・調剤量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



赤が濃い地域ほど入荷が少ない傾向にあり、医薬品のニーズが高まっていると推測できる。



$$出入比率 = \frac{薬局等における入荷量}{薬局等における投薬・調剤量}$$

※ただし、入荷が不十分で、その全てを投薬・調剤している場合、1.0付近に集中することには留意が必要。

地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。

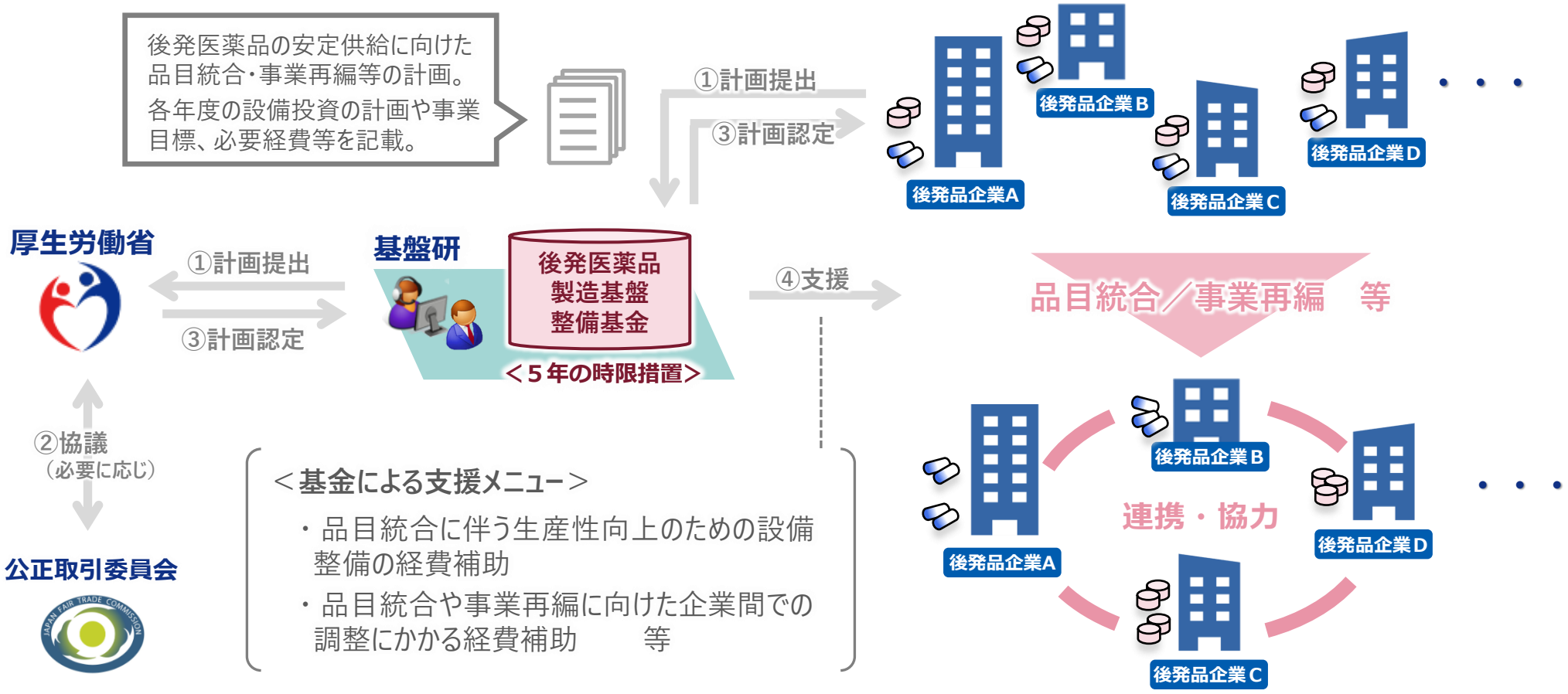
一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

※上記のような分析を行う場合、電子処方箋度未導入の機関等の影響を考慮して分析する必要がある。
※電子処方箋のデータの活用により、どの程度流通量と照らし合わせた分析ができるか等について、検証が必要。

2．医療用医薬品等の安定供給体制の強化等②
〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の１つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、**「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置**し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



（※）　本基金の在り方については、施行後３年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。

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）

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①
〔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〕

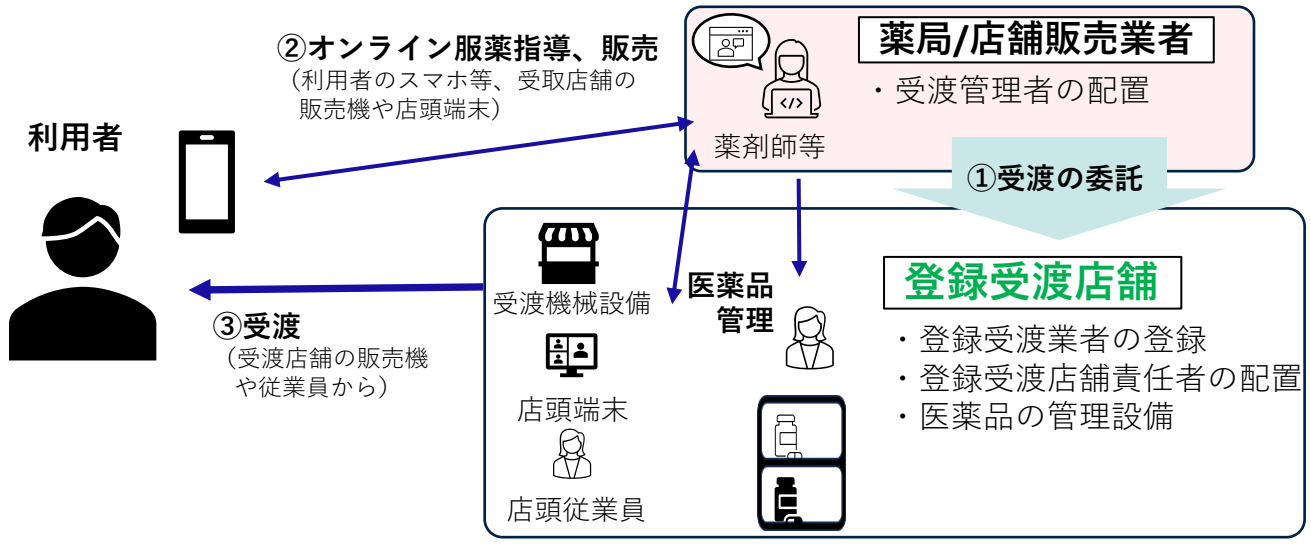
概要

●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＞

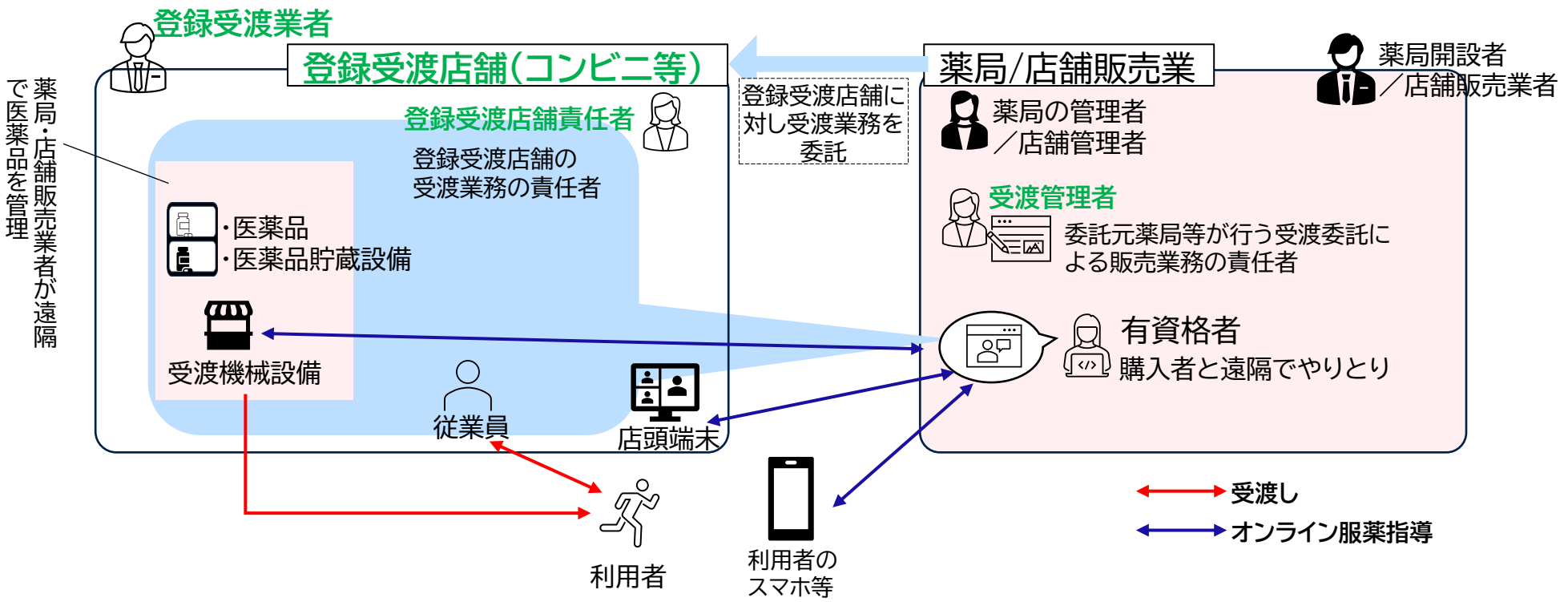
✓ 薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。
（※）定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

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（デジタル技術を活用した医薬品の遠隔販売）

【改正概要】

○　薬局または店舗販売業者が、一般用医薬品の販売行為の一部である商品の受渡行為について、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）に委託し、当該薬局または店舗販売業者の薬剤師等による遠隔での管理の下、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制度を法改正により導入する。

＊**販売は薬局または店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として当該薬局または店舗販売業者が有する。**
＊薬局または店舗販売業と委託を行う登録受渡店舗は当面の間**同一都道府県内**とし、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。



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①
〔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〕

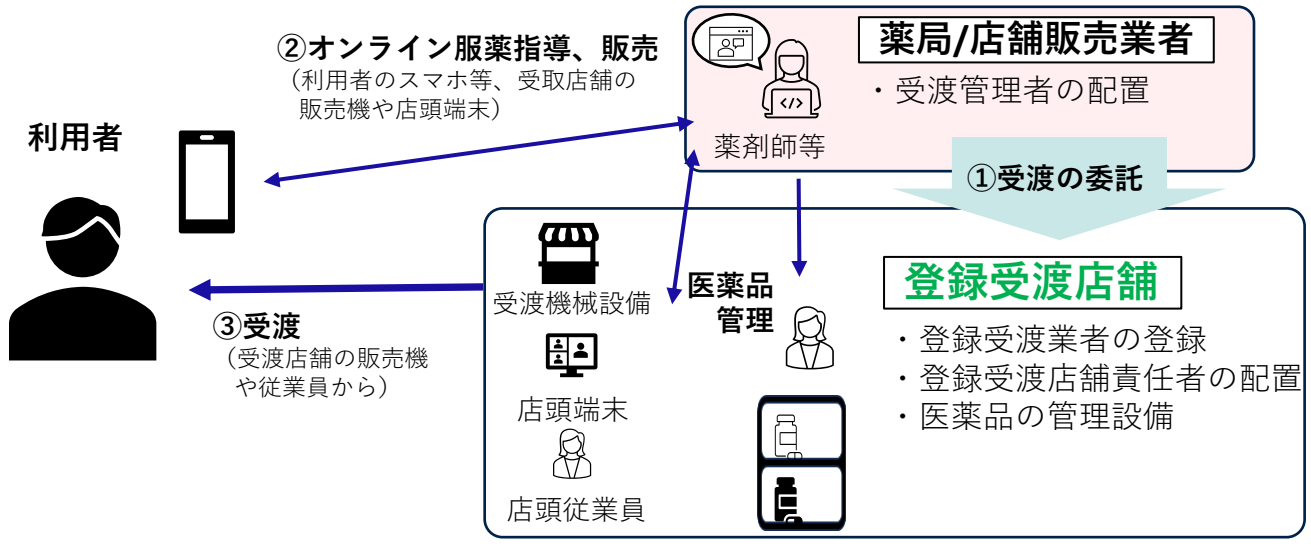
概要

●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に一包として投与すること）

参考

対物業務の効率化：調剤業務の一部外部委託
（薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ）

○ 規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおける議論等も参考にして、調剤業務の一部外部委託について議論を行った。

基本的な考え方（主なもの）

○ 外部委託の目的は、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにすること。
○ 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）や医薬品アクセスが脅かされてはならない。
○ 影響が未知数であるため、効果や影響等を検証するという観点から適切な範囲で開始し、検証後に見直しを行う。

対応方針（主な内容）

※以下について、具体的な内容の検討を進める。

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、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、**必要に応じて対象の拡大**（例：高齢者施設入居者への調剤）**について検討を行う**。

2．委託先

- 薬局とする（同一法人内に限定しない）。**当面の間、同一の三次医療圏内**※1とする。
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績、地域の薬局の意見等の確認を行い、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**。

※1 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。

3．安全性

- 医療安全が確保されるよう、EUのADDガイドライン※2などを参考に基準を設ける必要がある。
- その他、①手順書の整備や教育訓練、②適切な情報連携体制の構築、維持、③委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録の保存、④委託元の薬局による最終監査、⑤国や自治体による委託先の監視指導、⑥委託元の薬局による調剤設計の段階での患者への聞き取り、等が必要。

※2 Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients(2017 欧州評議会)

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。**

※その他、対応方針について以下のような意見があった。

・一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）、一包化が必要な患者と同一建物内（高齢者施設）に居住する患者への処方についても外部委託を可能とすることを検討すべき。
・一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有効性の評価が困難な場合は、外部委託の対象を再検討する必要がある。
・同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託先の利用を認めるなど、空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能とすべき。

参考

調剤業務一部外部委託　～これまでの経緯

	経緯
令和4年6月	4日　**規制改革実施計画（閣議決定）** ～「薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で検討する」旨記載
7月	11日　**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5年4月	事業者提案
6月	16日　**規制改革実施計画（閣議決定）** ～「調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするための法令改正を含む制度整備を安全確保を前提に早期に行うことを検討する」旨記載
9月	**事業者提案（大阪府・大阪市・民間事業者）**
12月	26日　**規制改革推進会議・国家戦略特別区域諮問会議　合同会議** ～「調剤業務の一部外部委託について、2024年度早期に国家戦略特区において実証可能とするため、省令整備を含む所要の措置を、2023年度中を目途に講ずる」旨記載
令和6年1月	30日　特区WGヒアリング
3月	29日　**「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布・施行**
5月	9日　**「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領」及びQ&Aの発出**
6月	4日　**国家戦略特別区域諮問会議（区域計画の認定）**
7月	1日　**実証事業開始**

制度部会での議論（調剤業務の一部外部委託の制度化）

令和６年度第７回医薬品医療機器制度部会
資料３

背景・課題

- 薬局薬剤師の業務は処方箋への対応が中心であるが、処方箋受付時以外の対人業務やセルフケア・セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務の充実が求められている。
- 限られた資源・時間の中、薬局薬剤師の対人業務を充実させるためには、医療安全が確保されることを前提として、対物業務を効率化し対人業務に注力できる環境の整備が必要。
- 対物業務の効率化の一つの手段として、調剤業務の一部外部委託について、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」で議論し、令和４年７月に考え方及び対応方針をとりまとめ、令和4-5年度の厚生労働科学研究において、患者の安全の確保や、適切な業務のために必要な留意点等を検討し、調剤業務の一部外部委託における医療安全確保と適正実施のためのガイドラインを作成。
- 上記の検討と並行して、大阪府・大阪市・民間事業者から国家戦略特区において、ワーキンググループのとりまとめを踏まえた調剤業務の一部外部委託事業実施の提案があり、特区における事業実施に向け必要な対応を実施したところ。

主な意見

- 安全性の担保を前提として、何のため、誰のための一部外部委託なのかを考えることが重要。
- 一部外部委託を実施するのであれば、安全性が確実に担保されていること、それをしっかりと検証していただくことが非常に重要であり、もし業務を誤ったときに、責任がどこにあるのかをはっきりとさせていただきたい。

制度部会での議論（調剤業務の一部外部委託の制度化）

令和６年度第７回医薬品医療機器制度部会
資料３

検討の方向性（案）

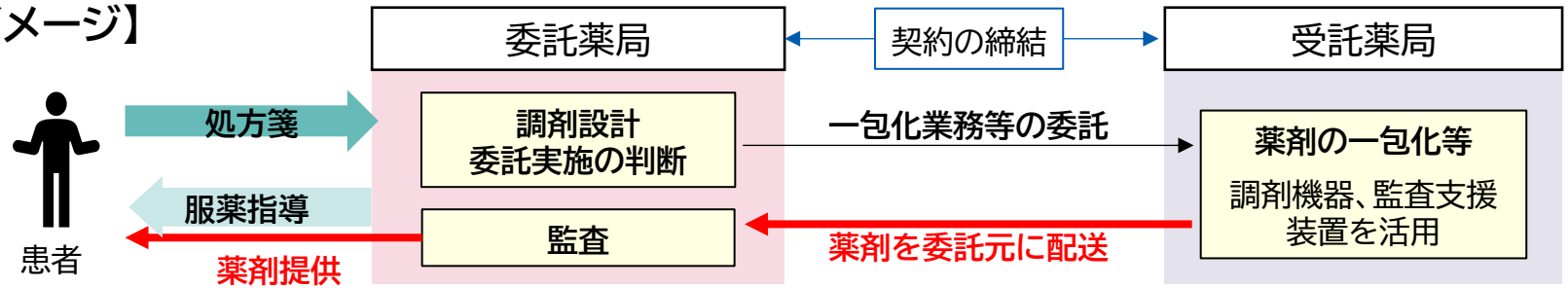
- 「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」のとりまとめを踏まえ、調剤業務の一部外部委託は、対物業務の効率化の手段の一つとして実施可能とすることとし、委託対象となる業務や委託先については、当該とりまとめを踏まえたものとして、法令上必要な対応をすることとしてはどうか。
- その際、患者の安全確保のため、受託側の薬局及び委託側の薬局において必要な基準等を設定することとしてはどうか。
- また、調剤業務の一部外部委託を実施する場合において、受託側の薬局、委託側の薬局の開設者及び管理薬剤師に係る義務や責任を法令で規定するとともに、法令上の薬剤師の義務について、受委託を実施する場合の対応を整備することとしてはどうか。

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

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②
〔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＞

医療用医薬品	●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。
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（※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 ●一定年齢未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止。一定年齢未満への小容量製品の販売又はそれ以上の年齢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

〔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）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「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。	✓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

（１）医薬品の販売区分及び販売方法の見直し
①　処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

主な意見

○　処方箋医薬品以外の医薬品の販売については、「やむを得ない場合」に例外的に限定して認める方向性に是非ともしていく必要がある。

○　いわゆる零売は緊急時に医療へのアクセスを確保しつつ、医薬品のアクセスを確保するための必要な行為で、極めて重要なこと。問題は一部の薬局の売り方が悪いことなので、検討会の取りまとめに従って適正な売り方、買えるようにすることをお願いしたい。

検討の方向性（案）

○　販売制度検討会の取りまとめにおいて示された方向性について、制度部会の議論でも大きな異論がなかったことを踏まえ、取りまとめの方向性に沿って、法令上、例外的に「やむを得ない場合」に薬局での販売を認めることを規定することとしてはどうか。

○　その際、制度部会において委員からも意見のあった緊急時の医薬品のアクセスを確保するための必要な行為である側面があることを踏まえ、必要性が認められる「やむを得ない場合」の事例を示すとともに、そのような際の対応事項について整理し、示すこととしてはどうか。

○　また、検討会の取りまとめにおいて、特殊事情があるものとして記載がなされている漢方薬の扱いにも配慮しつつ、対応を進めることとしてはどうか。

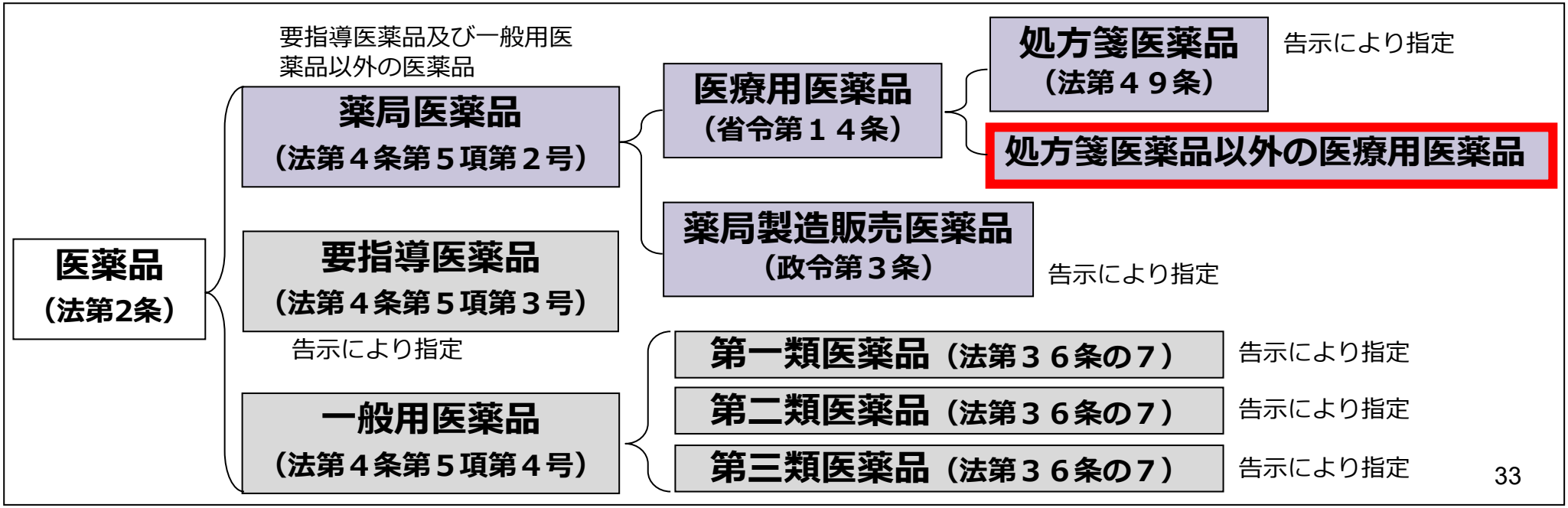
（参考：「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」（令和６年１月12日）関係個所抜粋）
　なお、漢方薬・生薬については、伝統医学としての知見の積み重ねや、古くからの使用経験等の長い歴史があり、一般用医薬品としての販売が認められていた。しかし、次第に医療用医薬品が主流となり、一般用医薬品の販売が中止されるなど、現在では医療用医薬品の製品しか製造販売されていない漢方製剤・生薬製剤が存在する。これらについては、
・「薬局製造販売医薬品」の範囲の見直し（拡大）を検討する
・医療用医薬品の漢方製剤を製造販売しているメーカーに一般用医薬品の製造販売等を行うよう働きかける
など、安全性を確保した上で、既存のルールの中で販売できるように対応を検討する。

いわゆる「零売」（れいばい）について

○　医療用医薬品は、効能・効果が疾患名で、用法・用量が幅を持って設定されており、その使用の判断に際しては、疾病の鑑別や用法・用量の判断（診断・処方）が必要。こうした疾病の鑑別や用法・用量の設定等は、医師の独占業務たる医業に該当するとされている。

※大正6年大審院判決：
患者の病名若しくは容態を聞き、もってその病状を判断し、これに適応する薬品を調合供与するは 、医の行為にほかならずして、継続の意思にいでたるものなるときは、これをもって医業をなしたるものと認むべきこと論をまたず。

○　そのため、<u>零売に当たっては、診断・処方ではなく、販売行為の一種であることを法制上確保する必要</u>があるため、零売時には患者の既往歴や服用歴の確認といった必要な対応が、薬機法に規定されている。



現状の零売の位置づけ

※　零売の際には、現行法令下でも、以下の対応が義務づけられている*。

- 販売数量については、適正な使用のために必要と認められる数量に限ること。
- 必要に応じて、他の医薬品（一般用医薬品等）の使用を勧めること。
- 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めること（受診勧奨）。
- 販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を伝えること。
- 既往歴等の確認や、必要に応じた手帳の活用を行うこと。
- 品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、２年間保存すること。
- 購入した者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めること。
- 適正な使用を確保することができないと認められるときは販売してはならないこと。　等

＊**薬機法第36条の３、第36条の４（薬局医薬品関連規定）、薬機法施行規則（第158条の7～第158条の９の２）**
⇒その解釈を通知（薬局医薬品の取扱いについて（平成26年３月18日付け薬食発0318第４号医薬食品局長通知））で示している。

法改正の背景について

○これまでも、零売を行う際に必要な対応方法は法令で規定。それらが遵守されうる場面を勘案して、一定の薬剤師の裁量(必要と認められる数量、適正使用を確保できないと認められるときの販売禁止）も認めつつ、零売を可能とする状況（＝やむを得ず販売せざるを得ない場合）を通知で示してきた。

○一方で、通知の拡大解釈含め、近年、保健衛生上の懸念がある不適切な事例（※）が見受けられた。

※不適切な事例

・医師が通常処方する数量を大きく超えた数量の販売等がなされている事例

・複数の医薬品を組み合わせた上で、効能・効果を逸脱した標榜をした販売をしている事例 等

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（処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売）

【改正概要】

○　医療用医薬品は、医師の診断を経てその処方箋や指示に基づき医療の中で使用されることを前提に承認を受けた医薬品であり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても処方箋に基づく販売が原則とされており、薬局における処方箋に基づかない販売については、通知において、やむを得ない場合に限ることとされている。

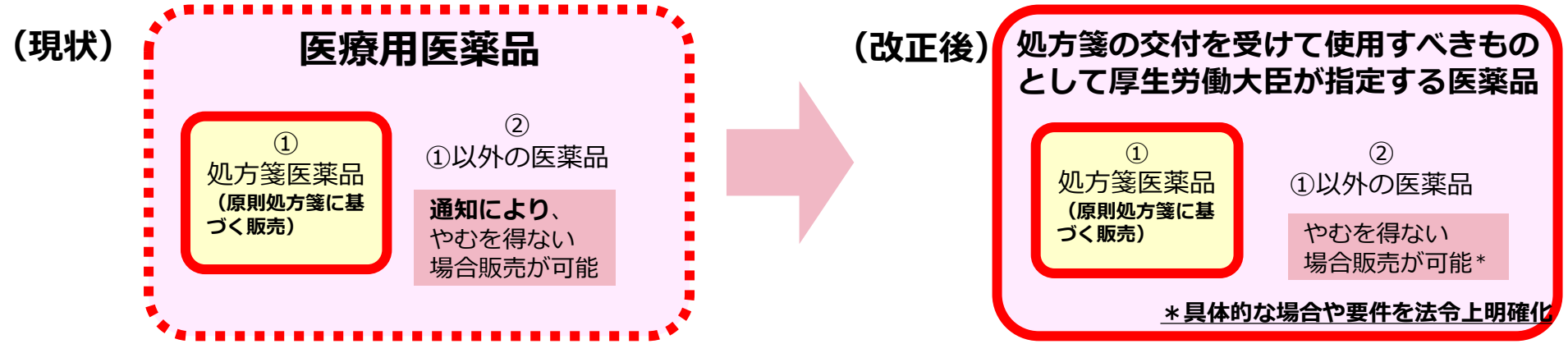
○　近年、保健衛生上の懸念がある不適切な事例が見受けられ、行政指導が行われるものの、法律上明確に禁止されていないことを理由に医療用医薬品の日常的な販売や広告が継続されている実態がある。

○　今回の改正では、販売を可能とする要件等を法令上明確化し、適正な運用を確保するため、医療用医薬品について、処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※）にのみ薬局での販売を認める。

（※）医師の処方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

【施行期日】

○　令和９年５月20日



改正法の趣旨と国会での審議

○今回の改正では、零売可能な「販売し、又は授与することがやむを得ない場合」を法令上明確化し、適正な運用を確保することを目的。

○　その上で、今後省令で定める「やむを得ない場合」の内容については、現行法令下で規定されている対応に準じた範囲で設定・明確化することを想定している。

⇒不適切な販売は制限されることとなるが、現状で本来の趣旨に則って行われている零売については、これまでどおり継続が可能。

地域連携薬局/健康サポート薬局に必要な制度的対応

地域連携薬局

○ **地域において、在宅対応などの機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付ける**べき。

○ **地域連携薬局は、個々の薬局に必要な機能に加え、以下の機能を担い、地域で求められる役割を果たせるよう、制度の見直しが必要。**

- 在宅対応の実施に加え、地域の薬局が対応できない場合に連携して対応（臨時対応含む）する。
- 医療用麻薬調剤の対応
- ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理（すべての地域連携薬局に必須の機能ではないが、地域の実状を踏まえた必要な体制確保が重要。）
- 医療機関等との情報共有

健康サポート薬局

○ **健康サポート機能や取組の質を確保していくための仕組み（認定制度など）を法令に規定することが必要**。

○ 地域住民が必要な機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、名称独占について法令上明確化することが必要。

○ 行政機関は、**役割・機能を明示**し、**住民、関係機関、関係団体等への周知・広報が必要**。薬局自ら及び地域薬剤師会等と連携しながら、積極的に情報発信すべき。

健康サポート薬局の概要

健康サポート薬局

○ かかりつけ薬剤師・薬局の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
○ 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。
※平成28年10月から届出開始。令和８年３月末現在、3,592薬局が届出

厚生労働省基準適合
健康サポート薬局

地域包括ケアシステムにおける地域住民の身近な健康の相談相手

※「積極的な支援」とは
① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
② 24時間対応、在宅対応
③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

＋

健康サポート機能

① 地域における連携体制の構築
② 薬剤師の資質確保
③ 薬局の設備
④ 薬局における表示
⑤ 要指導医薬品等の取扱い
⑥ 開局時間
⑦ 健康相談・健康サポート

薬局の機能等のあり方の見直し（健康増進支援薬局の認定制度の導入）
地域における薬局の役割・機能のあり方

概要

○　薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、医療資源が限られている中、**地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことが必要**。

○　地域・拠点で確保すべき機能（在宅患者への対応、高度薬学管理機能等）については、地域でそれらの機能を担う薬局が必要であり、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）や健康サポート薬局はその機能を担う薬局として位置付けられる。

○　認定薬局、健康サポート薬局だけで地域に必要な機能を担うことは困難であり、地域における体制構築に当たっては、行政機関の関与や他の薬局が積極的に協力することも必要。

【法改正対応】

○　**薬局開設者の責務**である、医療を受ける者に必要な医薬品の安定的な供給を図ること等について、**関係行政機関との連携等により実施することを明記**。

○　健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めることが必要であり、現行の健康サポート薬局は届出制度であることから、**健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入**。

地域連携薬局	専門医療機関連携薬局	健康サポート薬局→健康増進支援薬局
• 入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局 • **都道府県知事による認定**	• がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局 • **都道府県知事による認定**	• 利用者の健康の保持増進のために必要な情報の提供等について、地域の関係機関と連携して対応できる薬局 • **【現行】都道府県知事等への届出** ⇒**【改正後】都道府県知事による認定**
【地域において担う機能】 • 在宅医療※への対応（薬局、医療機関等と連携） ※　臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応を含む	【地域において担う機能】 • 高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応（専門医療機関と連携）	【地域において担う機能】 • 未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援（地域包括支援センター等と連携）

健康増進支援薬局（利用者が気軽に健康・介護相談ができる場所）

○　健康増進支援薬局は、①健康・介護相談、②医療機関と連携したセルフケア・セルフメディケーションの支援、③健康作り（例：糖尿重症化予防支援、検診結果の読み方教室等）、④サービス事業者等のその他の連携機関との連携等を行う。

○　**健康増進支援薬局は、利用者が気軽に健康・介護相談ができる場所としての役割を担い**、地域の行政機関、地域薬剤師会、保険者等と連携し、**地域住民の健康リテラシーの向上、生活習慣の改善、疾病予防に寄与する**。

注：法令上は、健康増進支援薬局は、利用者の服薬状況を把握した上で、健康づくりに必要な情報提供やアドバイスを行い、関係機関と連携して利用者の主体的な健康づくりを支援する薬局として定義されている。

健康増進支援薬局の主な役割

(1) 健康・介護相談

- 利用者が気軽に健康・介護相談等

(2) ｾﾙﾌｹｱ・ｾﾙﾌﾒﾃﾞｨｹｰｼｮﾝ支援

- OTC医薬品、介護用品等の取扱い
- PHR等の理解・活用促進　等

(3) 健康作り(健康増進支援活動)

- 健康リテラシー向上、生活習慣の改善、疾病予防等

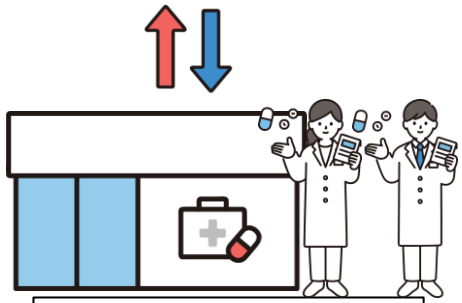
(4) 関係機関との連携

- 受診勧奨、利用者の情報提供
- 健康増進支援活動の連携　等



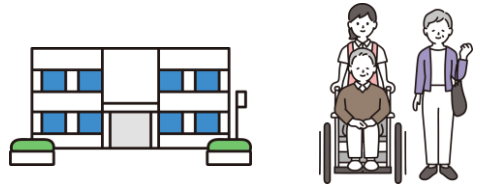
様々な背景を持つ利用者

気軽に健康・介護相談



健康増進支援薬局

地域住民の①健康リテラシーの向上、
②生活習慣の改善、③疾病予防に寄与



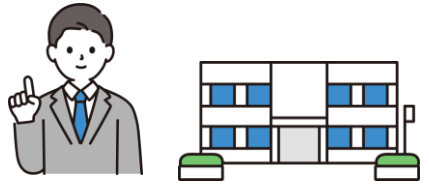
地域包括支援センター、介護サービス事業者

利用者の情報提供等による連携



医療機関

受診勧奨時の情報提供等による連携



行政機関、地域薬剤師会、保険者等

健康増進支援活動等の連携

健康増進支援活動の事例

（１）健康リテラシー向上、生活習慣の改善
セルフメディケーション相談（OTC医薬品相談）、健診結果の読み方教室
（２）疾病予防　※行政機関、保険者等との連携も想定
糖尿病重症化予防、特定健診・がん検診の受診勧奨、高血圧対策（血圧測定、減塩指導等）、フレイル予防（握力、歩行速度測定等）等

健康サポート薬局と健康増進支援薬局の要件の比較

【要件の削除・緩和】

削除：健康増進支援薬局の役割を明確化する観点から、①薬局の基本的な機能（例：お薬手帳の活用）、②在宅対応に関する要件を削除。

緩和：健康増進支援薬局の普及の観点から、研修を終了した薬剤師の「常駐」を緩和（常勤薬剤師の半数以上が研修を終了）

【要件の新規追加】

①自身の健康情報の理解・利用の推進の支援、②利用者の相談の推進（注）、③地域の関係者の理解の推進（例：活動実績の共有）を追加。

（注）地域住民、関係行政機関等に健康増進支援活動の利用方法（いつ、どのように相談）や、活動実績を周知

健康サポート薬局

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能

①服薬情報の一元的把握、それに基づく薬学的指導、②お薬手帳の活用、③時間外の対応、④在宅対応の実績、⑤疑義照会、⑥受診勧奨　など

健康サポートを行う体制

【連携】
①健康サポートを行うための地域における連携体制の構築
②連携機関の紹介
③連携機関に対する紹介文書
④受診勧奨、他の連携機関への紹介　など

【要指導医薬品等の取扱】

【薬剤師要件】
研修を終了した薬剤師の「常駐」

健康増進支援薬局

健康増進支援薬局の役割明確化のため、薬局の基本的な機能、在宅対応は削除

ただし、受診勧奨、時間外の対応など、健康増進支援活動に直接関連する項目は残す。

赤字部分は新規追加項目

他の機関との連携体制

①受診勧奨、他の連携機関への紹介、②関係行政機関、地域薬剤師会等への健康増進支援活動を状況を提供

健康増進支援活動を行う体制

①時間外の相談、②健康増進支援活動を実施する体制
②利用者の自身の健康情報（PHRを含む）の理解、活用を支援
③要指導医薬品等の取扱い
④関係行政機関等と連携した健康増進支援活動の実績
⑤地域住民、関係行政機関等に健康増進支援活動の利用方法（いつ、どのように相談）、活動実績を周知

【薬剤師要件】
常勤薬剤師の半数以上が研修を修了、常勤薬剤師の半数以上が１年以上勤務

必要な要件を追加

緩和

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（これまでの議論の整理）（R7年8月29日公表）の概要

- 地域の薬局全体で地域の医薬品提供体制を構築・維持することが求められる中、**特に地域連携薬局及び健康増進支援薬局については、地域の薬局、地域の薬剤師会や地域行政をはじめとした他機関との連携により当該地域で必要な体制構築・維持に積極的な役割を担う**ことが求められている。
- そうした制度の趣旨が明確となることに加え、患者、地域住民から見て、また地域行政が地域の薬局を活用して事業や施策を実施する上で認定薬局の役割や機能が分かりやすいものとなることが重要。
- また、その基準についても複雑なものとならないようにすることが求められる。
- このため、地域連携薬局及び健康増進支援薬局の基準については、当該認定薬局に求められる機能に応じたものとなることを基本とした上で、メリハリのあるものとすべきである。具体的には以下のとおり。

【(１)個々の薬局に必要な機能に係る基準*について】

- 薬局が有する機能のうち、外来患者の調剤・服薬指導、在宅対応、OTC医薬品の販売等といった個々の薬局に必要な機能については、現時点でも多くの薬局においてその機能を有していると考えられる。
- そのため、個々の薬局に必要な機能に係る基準については、必ずしも実績まで求めることとはせず、その機能の発揮に必要な体制が確保されていることが確認できるものとする。

【(２)地域・拠点で確保すべき機能に係る基準*について】

- 認定薬局が有する機能のうち、地域・拠点で確保すべき機能に該当するものは、その薬局が発揮すべき要となる機能であり、一定水準を担保するための認定基準が必要であると考えられる。
- そのため、地域・拠点で確保すべき機能に係る基準については、当該機能の質を確保する観点で必要とされるものとし、必要に応じて実績を求めることとする。

* 「個々の薬局に必要な機能」、「地域・拠点で確保すべき機能」については、令和６年９月30日付けで公表している「これまでの議論のまとめ（地域における薬局・薬剤師のあり方）」を参照のこと。

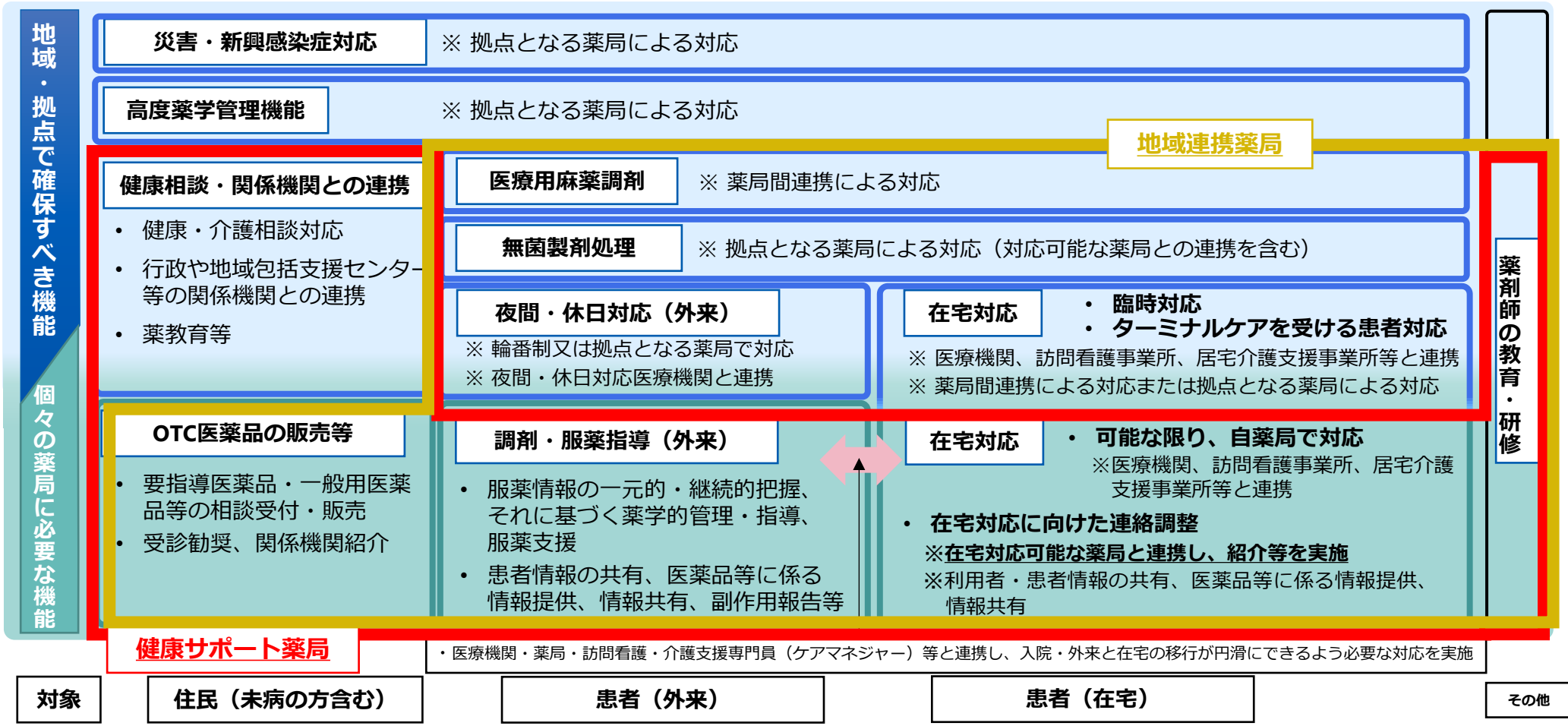
地域における薬局・薬剤師の役割・機能

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会「これまでの議論のまとめ（地域における薬局・薬剤師のあり方）（R6.9.30）」における「地域における薬局・薬剤師の役割・機能」の全体像（R7.８.29時点版）を一部改変

地域における薬局・薬剤師の主な役割

- 医療・介護関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- 薬剤師の資質向上
- セルフケア・セルフメディケーションの推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援　等

地域における薬局の機能＊



＊地域のすべての薬局が「個々の薬局に必要な機能」を持つことを前提に、薬局間連携による対応や医療機関等の関係機関との連携体制の構築など、その機能ごとに地域の状況に応じ、地域の薬局全体で実効性のある体制を構築・維持することが必要。

最近の国会質疑

衆議院　厚生労働委員会（令和8年4月24日）

○岡野委員
（中略）薬局の在り方について伺ってまいります。・・・全国の薬局の数、令和五年度末で六万二千八百二十八施設と、これだけアクセスのいい、地域に張りついた拠点というのはほかにないと思います。政府も、従来の健康サポート薬局の見直しを進め、薬局に相談、受診勧奨、必要に応じた関係機関への紹介までを担う身近な健康支援拠点の役割を持たせる方針を打ち出していらっしゃいます。・・・
　今回のＯＴＣ類似薬の件を単なる給付の見直しで終わらせるのではなく、**薬局の立ち位置を抜本的に整え、その支援を行い、身近な場所で、症状の程度に合った、自分に合った医療につながれる環境づくりを強化していくお考えがあるのか。**・・・国民の多くは、いまだ薬局を、薬を買う場所、処方薬をもらう場所というふうに見ていると思います。・・・総理は、**日本全国の薬局のこれからと、そして国民の意識変容まで含めまして、どういった再設計を考えていらっしゃるのか、伺います。**

○高市内閣総理大臣
　薬局には、処方箋に基づく調剤だけではなくて、地域の住民の皆様に向けた健康サポートの面でも役割を担うということがますます期待されております。薬局、薬剤師の皆様がこれらの重要性を認識してくださるための取組、これは進めなければなりません。
　それとともに、昨年成立した改正薬機法では、これはもう既に委員が少し御紹介してくださいましたけれども、**健康増進支援薬局の認定制度を創設しております。地域住民からの健康の維持増進に関する相談を幅広く受け付けて、薬剤師がセルフケア、セルフメディケーションに関する助言や、地域の関係機関に適切につなぐといった対応を行うこととしております。**
　こうした取組、これを施行日までにきちっとやらなきゃいけないんですが、**国民の皆様に対しても、御自身のニーズに合った薬局、薬剤師を選択できるように普及啓発を進めてまいります。**

経済財政運営と改革の基本方針2026（令和８年７月21日閣議決定）（抄）

（攻めの予防医療と疾病対策）

国民のWell-beingの向上と健康寿命の延伸を図り、誰もが社会の担い手として活躍できる日本を実現する。「攻めの予防医療」を推進し、健康増進、肥満症を含む疾病予防、早期発見、早期介入及び行動変容に関係機関が連携して取り組む。栄養・食生活を含む健康リテラシーの向上、**地域住民の健康増進に資する薬局機能及び薬剤師の果たす役割の強化、**予防接種、ＨＩＶや性感染症の予防、下水サーベイランス等の感染症対策、がん検診や精密検査の受診率向上、循環器病・糖尿病を含む生活習慣病等の予防、いわゆる国民皆歯科健診の具体化（歯周病検診の対象拡大や就労世代の歯科健診の更なる充実）、口腔と全身の健康の関係に基づく歯科疾患対策・口腔健康管理、認知症の早期診断・早期対応、予防・医療・介護を通じた切れ目のないリハビリテーション、ＰＨＲの利活用と情報連携を推進する。更年期世代の女性への医療の推進や女性の健康総合センターの機能強化、「プレコンセプションケア推進５か年計画」の工程表の策定と実行、企業と保険者のコラボヘルス、睡眠対策を含む健康経営の推進等、予防・健康づくりを支えるヘルスケア産業の育成等を図る。

（後略）

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案に対する附帯決議①（令和７年４月16日　衆議院厚生労働委員会）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一　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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。

二　後発医薬品業界の再編を進めるに当たっては、業界の自主的な取組を促すだけでなく、個々の後発医薬品企業が、その経営状況、製造能力及び品質管理等について第三者による評価を受ける枠組みを新たに検討するなど、客観的な外部の視点を織り込んで着実に再編を推進すること。また、令和六年度補正予算によるモデル事業の成果も踏まえ、令和八年度中に品目統合による生産効率化の進展、産業力の強化等の観点から具体的なＫＰＩ（重要業績評価指標）を設定し、令和十二年度末までの後発医薬品製造基盤整備基金設置期間中の後発医薬品業界の再編の取組を加速化させること。

三　後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。

四　条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。

五　本改正は条件付き承認制度を米国の迅速承認制度と同様の制度とすることを目指すとされているが、米国の迅速承認制度によって承認された抗がん剤には、承認から五年以内に延命効果やＱＯＬ（生活の質）の改善を示せなかったものがあると指摘されていることを教訓に、条件付き承認制度の適切な運用を図ること。

六　条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。

七　医薬品の添付文書に、条件付き承認制度によって承認された医薬品であることや承認の条件を明記し、患者にも十分な情報提供を行うこと。

八　条件付き承認制度によって承認された医薬品等により副作用被害を受けた場合は、医薬品副作用被害救済制度によって迅速な救済を行うとともに、医薬品副作用被害救済制度の対象となっていない抗がん剤の扱いについては引き続き検討していくこと。

九　医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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第十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。

十　リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。

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案に対する附帯決議②（令和７年４月16日　衆議院厚生労働委員会）

十一　革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。

十二　「「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」に基づき、成果目標の実現に向けて、関係府省が一丸となって必要な施策・事業の推進を確実に行うこと。

十三　処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なＯＴＣ化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないよう留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。

十四　前項の運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十五　医療資源の効率的な活用を図る観点から、セルフメディケーションの社会的意義について国民への周知啓発を推進し、地域の医薬品供給体制の多様性と安定性の確保に努めること。

十六　国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス／ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題について、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめること。

十七　リフィル処方箋の利用状況に関する実態調査を行い、利用が進まない理由を把握するとともに、患者と医療機関の負担軽減、医療費の抑制、医師の業務負担軽減等のリフィル処方箋利用のメリットについての周知・広報に努めることにより、リフィル処方箋の更なる利用促進に取り組むこと。

十八　地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。

十九　薬学教育を受けた薬剤師の専門性を有効活用するため、プライマリ・ケアへの更なる薬剤師の関与を検討し、必要な措置を講ずること。また、薬剤師の更なる専門性向上のため、養成課程における教育内容、生涯にわたるキャリア形成の在り方、ふさわしい処遇等について検討を行い、必要な措置を講ずること。

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案に対する附帯決議①（令和７年５月13日　参議院厚生労働委員会）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。

二、後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。

三、条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。

四、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。新型コロナワクチンの安全対策においては、収集した副反応情報の因果関係評価について、α（因果関係が否定できないもの）、β（因果関係が認められないもの）、γ（因果関係が評価できないもの）の三カテゴリーに分ける基準が採用されていることや、医薬品等によっては収集された副作用等の情報の九十九パーセント以上が因果関係が評価できないとされている現状を改めるため、評価基準を見直すこと。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。

五、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、同制度の下で承認された医薬品等であり検証的臨床試験等を経ていないことや承認条件をわかりやすく明記するとともに、医療現場や患者に十分な情報提供を行うこと。

六、医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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第十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。

七、リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。

八、薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用薬局医薬品の開発計画の策定を努力義務として課すに当たっては、欧米において開発が免除又は猶予されるケースがあることを踏まえ、当該規定が実効性を欠いたものとならないよう適切な運用を図ること。

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案に対する附帯決議②（令和７年５月13日　参議院厚生労働委員会）

九、革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。また、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を進めるに当たっては、将来にわたってこうした問題が拡大しないよう、国内における医薬品開発が速やかに行われるための適切な措置を講ずること。

十、処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なＯＴＣ化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないよう留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。当該運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十一、指定濫用防止医薬品の販売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、国民による医薬品の適切な使用を推進する観点から、指定濫用防止医薬品の範囲、販売方法、情報提供の在り方等について、科学的根拠に基づき検討を行うこと。特に、若年層における濫用実態や、地域・時間帯・使用者によっては医薬品へのアクセスが容易ではないことを踏まえつつ、医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。当該販売規制の運用については、本改正以前より医薬品販売を行ってきた薬局等が、国民のセルフメディケーションにおいて一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な販売規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十二、市販薬の濫用の背景には、生きづらさや、孤独・孤立等の社会的不安があると指摘されていることから、その対策を進めるに当たっては、販売規制のみならず、医療、福祉、教育などの分野において、関係府省間で対策を進めること。

十三、地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。

十四、国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス／ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題の解消に向けた検討を行うこと。また、検討に当たっては、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめ、具体的運用の決定過程に関与させること。

十五、特定要指導医薬品に関する薬剤師による服薬指導及び情報提供について、研修受講などの条件が必要な場合には、それを満たすよう、全ての薬剤師が受講できる機会を提供すること。

【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

おわりにかえて：大まかな今後のスケジュール

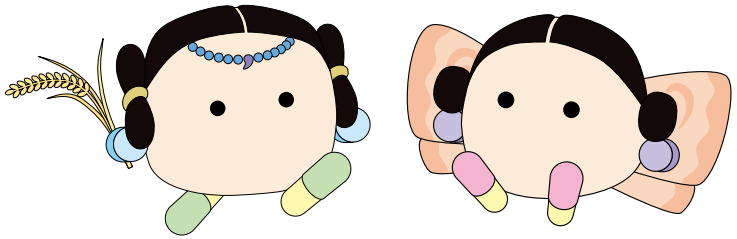
○　公布後２年以内施行分の施行日は、令和９年５月２０日として政令公布済。

・　２年以内施行分に関する整備政令及び整備省令は公布済。

（処方箋なしでの医療用医薬品の販売の見直しを除く）

・　今後、整備告示等関連告示の公布、関係通知の発出が順次行われ、運用事項も順次示される予定。

○　今後、順次行われる改正法施行に向け、改正が行われる各分野について、適宜厚生労働省や都道府県薬務課などの発信に関して情報収集をお願いしたい。



薬と健康の週間　キャラクター

おーくん　すくりん