

序

令和7年に薬機法の特大改正が行われました。その内容は多岐にわたるもので、令和8年5月1日に多くが施行され、薬機法施行令及び施行規則が改められました。

令和8年5月1日までに施行された改正内容は、①特定医薬品に係る出荷停止等の状況把握の強化、②リアルワールドデータの活用による安全性確認の強化、③検定手法の合理化、④感染症定期報告制度の見直し、⑤製造管理者の要件の見直し、⑥登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し、⑦需要が著しく充足されていない医薬品等に係る海外代替品の優先審査等、⑧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、⑨小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発の促進、⑩要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等、⑪濫用のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化を図るためのものとなります。

本書では、当然ながらこうした内容を包含するものですが、このほか令和9年施行及び令和10年施行の条文についても掲載しています。

令和9年施行の改正内容は、⑫医薬品等の品質保証及び安全管理の責任体制の整備、⑬医薬品リスク管理計画の作成の義務化、⑭薬事に関する業務に責任を有する役員の業務遂行の適正化、⑮基準適合性調査の合理化、⑯基準確認認証制度の合理化、⑰体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し、⑱特定医薬品の製造販売業者に係る供給体制の管理責任の強化、⑲再生医療等製品の特性を踏まえた販売等の例外的許容、⑳調剤業務の一部外部委託の許容、㉑処方箋なしでの医療用医薬品の販売、㉒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の販売、㉓薬局の機能等のあり方を見直しを図るためのものです。

また、令和10年施行の改正内容は、㉔中リスクの一変カテゴリの追加、㉕低リスクの一変手続の追加、㉖外国製造業者の登録制への移行、㉗薬局機能情報提供制度の見直しを図るためのものとなります。

これらの改正内容を包含する本書が、皆様にとって一助となるよう願っております。

令和8年 初夏
團 野 浩

目次

第一章 総則	
第一条(目的)	1
第一条の二(国の責務)	9
第一条の三(都道府県等の責務)	10
第一条の四(医薬品等関連事業者等の責務)	12
第一条の五(医薬関係者の責務)	13
第一条の六(国民の役割)	17
第二条(定義)	18
第二章 地方薬事審議会	
第三条	56
第三章 薬局	
第四条(開設の許可)	58
【令和9年施行】第5項	79
【令和9年施行】第6項	80
【令和9年施行】第7項	81
【令和9年施行】第8項	82
第五条(許可の基準)	83
第六条(名称の使用制限)	96
第六条の二(地域連携薬局)	98
第六条の三(専門医療機関連携薬局)	111
【令和9年施行】第六条の四(健康増進支援薬局)	120
第六条の四(認定の基準)	123
第七条(薬局の管理)	124
第八条(管理者の義務)	128
【令和9年施行】第4項	130
第八条の二(薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)	131
【令和9年施行】第6項	137
【令和9年施行】第7項	138
第九条(薬局開設者の遵守事項)	139
第九条の二(薬局開設者の法令遵守体制)	156
第九条の三(調剤された薬剤の販売に従事する者)	158
第九条の四(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)	161

令和7年の法改正の概要

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適正に提供するため、「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5月21日法律第37号)」により薬機法の改正が行われた。その主な内容は次のとおりである。

1 令和7年11月20日施行

- ① 特定医薬品に係る出荷停止等の状況把握の強化【医薬品】〔法第2条第17項、第18条の3から第18条の5まで、第69条第1項〕

2 令和8年5月1日施行

- ② リアルワールドデータの活用による安全性確認の強化【医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品】〔法第14条第3項、第14条の2の2の2第4項・第5項、第14条の4第5項・第7項、第23条の2の5第3項、第23条の2の6の3第4項・第5項、第23条の2の9第4項・第6項、第23条の25第3項、第23条の26第3項・第5項、第23条の29第4項・第6項〕
- ③ 検定手法の合理化【医薬品(体外診断用医薬品を含む)・医療機器・再生医療等製品】〔法第43条〕
- ④ 感染症定期報告制度の見直し【医薬品(体外診断用医薬品を含む)・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品】〔法第68条の14第1項、第68条の24第1項〕
- ⑤ 製造管理者の要件の見直し【医薬品・体外診断用医薬品】〔法第17条第5項、第23条の2の14第10項〕
- ⑥ 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し【医療機器・体外診断用医薬品】〔法第23条の2の23第9項から第11項まで、第23条の8の2、第89条第3号、第91条〕
- ⑦ 需要が著しく充足されていない医薬品等に係る海外代替品の優先審査等【医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品】〔法第14条第9項・第10項、第23条の2の5第9項・第10項、第23条の25第9項・第10項、第50条第2号、第56条第1号〕
- ⑧ 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【医薬品・医療機器・体外診断用医薬品】〔法第14条の2の2、第23条の2の6の2、第72条の4第2項、第74条の2第1項・第3項第6号〕
- ⑨ 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発の促進【医薬品】〔法第14条の4第1項・第3項、第14条の8の2〕
- ⑩ 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等【医薬品】〔法第4条第5項第3号・第6項、第9条第1項第2号、第26条第3項第5号、第29条の2第1項第2号、第36条の5第3項〕
- ⑪ 濫用のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化【医薬品】〔法第36条の11、第50条第9号、第57条の2第4項〕

3 令和9年施行

- ⑫ 医薬品等の品質保証及び安全管理の責任体制の整備【医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品】〔令和9年施行後の法第12条第2項、第17条から第18条の2まで、第18条の

■第14条第9項■

厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査(第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。)に優先して行うことができる。

- 一 既に第一項の承認(第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く⁵。)又は第十九条の二の承認(同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く⁵。))を与えられている医薬品(次号において「既承認の医薬品」という。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品^{6,7}であつて、その用途に関し、外国(医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるもの⁸に限る。)において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。
- 二 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、申請品目が、既承認の医薬品の海外代替品であつて、既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されておらず、かつ、この海外代替品の使用以外に適当な方法がないときは、①品質、有効性及び安全性に関する審査、②品目適合性調査を特に優先して行うことができる旨を定めたものである。

解説

- 1 本規定は、医薬品の供給不足時において海外代替品へのアクセス改善を図るため、令和7年の法改正により新設されたものである。これについて次のように整理することができる。

※「海外代替品」とは、海外で流通している既承認の医薬品の代替品をいう。

- ① 後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安が生じる中、特定の製造所における出荷が停止された場合において、異なる製造所で製造され、海外で使用されているような医薬品を国内で迅速に使用可能とできるような仕組みが必要となっている。
 - ② そこで、既承認の医薬品の供給不足により医療上の著しい影響が生じる場合、海外代替品について、希少疾病用医薬品等の優先審査(現：法第14条第11項)と類似の優先審査の仕組み等が設けられた(現：法第14条第9項)。
 - ③ 日本薬局方に収められている医薬品について、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものであつても、個別の薬事承認を受けたものであれば販売、製造等を可能とすることに改められた(現：法第56条第1号等)。
- 2 海外代替品の優先審査の要件について、次のように整理することができる。

■ 第 14 条の 4 第 5 項 ■

第一項の申請は、申請書にその医薬品の品質、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^{1,2}を添付してしなければならない³。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品⁴であるときは、当該資料⁵は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない⁶。

趣旨

本規定は、再審査の申請は、申請書にその医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料を添付して行うものとし、その資料は、信頼性の基準に従って収集又は作成されたものでなければならないとしている。

解説

- 1 従前、「その医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料」と規定されていたが、令和 7 年の法改正により「その医薬品の品質、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」に改められた。これは、リアルワールドデータを医薬品等の安全対策に活用できることを明確化したもので、次のように整理することができる。

※「リアルワールドデータ」とは、臨床試験の試験成績等ではなく、診療録や処方箋、ウェアラブルデバイスのデータなどの日常生活で得られる人の健康に関わるデータをいう。

- ① 以下の申請にあたっては、従前、当該製品の使用成績に関する資料を添付することとされ、医療機関から調査票を介して副作用等に関する情報等を直接収集する必要があった。

(一) 新医薬品等の再審査(法第 14 条の 4)

(二) 厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価(法第 23 条の 2 の 9)

(三) 新再生医療等製品等の再審査(法第 23 条の 29)

- ② ①(一)及び(三)の「再審査」とは、薬事承認を受けた者に使用の成績に係る調査等を承認後の一定の期間行わせ、当該調査等を踏まえて安全性等について確認する制度をいう。

- ③ ①(二)の「使用成績評価」とは、薬事承認を受けた者又は受けている者に使用の成績に係る調査等を承認後の一定の期間行わせ、当該調査等を踏まえて安全性等について確認する制度をいう。

- ④ しかしながら、そうした情報以外に、リアルワールドデータを安全対策に活用することも有用であることから、令和 7 年の法改正により、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を認めることに改められた。

- 2 「厚生労働省令で定める資料」は、申請に係る医薬品の使用成績等調査に関する資料、安全性定期報告(則第 63 条 2 項)に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料である。ただし、使用成績等調査に関する資料については、添付を必要としない合理的理由があ

令和7年の法改正(令和9年施行)

第二十三条の二の十の二(体外診断用医薬品の性能等再評価) ※従前の第23条の2の10の2は、令和9年施行後の第23条の2の10の4に繰下

(令七法三七・追加)

□第23条の2の10の2第1項□

第二十三条の二の五の承認を受けている²者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定³して性能等再評価⁴(体外診断用医薬品について、同条の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項⁵(第七項において「性能等」という。))を再評価することをいう。以下同じ。))を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならない。

趣旨

本規定は、体外診断用医薬品の承認を受けている者に対し、厚生労働大臣が性能等再評価を受けるべき旨を公示したときは、厚生労働大臣の性能等再評価を受けることを義務づけたものである。

解説

1 本条について、次のように整理することができる。

- ① 医薬品(体外診断用医薬品を除く)の薬事承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない(法第14条の6第1項)。この再評価の結果、当該医薬品の承認時の申請に係る効能又は効果を有すると認められないときは、当該承認が取り消されることになる。
- ② 一方、体外診断用医薬品の場合、こうした再評価制度が設けられていなかった。
- ③ さて、2020年初頭より始まった新型コロナウイルス感染症対応では、時間の経過とともにウイルスの態様(例：感染性、重症度)が明らかになるとともに、新たな変異株の出現など刻一刻と状況が変化していくことを経験させられた。
- ④ このようなウイルス等を検出する体外診断用医薬品については、ウイルス等が宿主の免疫システムや薬剤による排除等を回避するために絶えず変異していることから、承認時に性能等が確認したとしてもその後のウイルス等の変異によって性能等が左右されるという特性がある。
- ⑤ そこで、体外診断用医薬品の市販後においても承認時の申請に係る性能を確認し、市販後の継続的な性能等を担保するため、令和7年の法改正により体外診断用医薬品の性能等再評価制度が新設された。

2 「第二十三条の二の五の承認を受けている者」とあるが、外国特例承認取得者にも性能等再評価に係る規定(令和9年施行後の法第23条の2の10の2)が適用される。(法第23

■ 第57条の2第4項 ■

薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならない。

趣旨

本規定は、薬局開設者又は店舗販売業者に対し、指定濫用防止医薬品を陳列するときは、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう陳列することを義務づけたものである。

解説

- 1 本規定は、令和7年の法改正において指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に係る規定が整備されたことに伴い新設されたものである。【法第36条の11第1項の解説1参照】
- 2 薬局開設者及び店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品(第二类医薬品又は第三類医薬品に限る)を次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならない。(則第218条の5)
 - ① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ② 情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列し、当該設備に当該薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること
- 3 解説2に「第二类医薬品又は第三類医薬品に限る」とあるが、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品である指定濫用防止医薬品については、それぞれの区分に基づく陳列の規定を満たすように陳列を行う。(R7/12/26 医薬発 1226 第16号)
- 4 解説2の①について、第二类医薬品又は第三類医薬品である指定濫用防止医薬品の陳列に関し、購入希望者が直接手に触れられる位置に空箱や商品カード等の陳列を行い、指定濫用防止医薬品の実物については直接手の届かない場所に陳列する場合は、適法な陳列がなされていると解することができる。(R8/1/30 事務連絡)
- 5 解説2の②に「7メートル以内の範囲」とあるが、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合はその裏側等への陳列は避ける。(R7/12/26 医薬発 1226 第16号)
- 6 解説2の②の「継続的に配置」について、次のように示されている。(R7/12/26 医薬発 1226 第16号)
 - ① 薬剤師等が情報提供のための設備に継続的に配置される場合、当該薬剤師等は、原則として当該薬局等の情報提供設備のある場所において業務を行う。
 - ② ただし、購入希望者の求め等に応じ、販売時の情報提供やそれに際しての確認を行う場合において一時的に情報提供のための場所を離れて業務を行うときは、あらかじめ指定濫用防止医薬品販売等手順書にその旨、継続的に配置された薬剤師等が当該情報提供設備のある場所から他の業務の用によって離れる場合の必要な対応の具体的業務、その手順及び考え方を定める。

令和 7 年の法改正(令和 9 年施行)

第六十八条の二(医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等) ※従前の第 68 条の 2 は、令和 9 年施行後の第 68 条の 2 の 3 に繰下

(令七法三七・追加)

□第 6 8 条の 2 第 1 項□

医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であつて、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施(第四項及び第六項において「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。)に関する計画を作成しなければならない。

趣旨

本規定は、医薬品の製造販売業者に対し、処方箋医薬品の安全性及び有効性を確保する必要があるときは、医薬品リスク管理計画を作成することを義務づけたものである。

解説

- 1 本条は、医薬品リスク管理計画の作成を製造販売業者の義務とするため、令和 7 年の法改正により新設されたものである。これについて次のように整理することができる。
 - ① 医薬品リスク管理計画とは、医薬品の開発、審査及び市販後における一連のリスク管理を一つの文書にまとめた文書をいう。
 - ② さて、近年、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加していることを踏まえ、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みから、医薬品リスク管理計画に基づき計画的に情報収集し、安全対策を検討することに重きを置いた仕組みに転換し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度の構築が重要となっている。
 - ③ 従前、医薬品リスク管理計画の作成については GVP で規定され、薬機法上の規定ではなかった。
 - ④ そのため、従前の薬機法では、リスクベースの安全対策を実施するための活動を製造販売の承認条件とした上で、再審査時に安全性等を確認し、当該承認条件を解除するという対応が図られていた。
 - ⑤ しかしながら、こうした仕組みだけでは、承認条件を解除した後においてリスクベースの安全対策を実施するための活動が不十分であっても薬機法に基づく行政処分を行うことができない。
 - ⑥ そこで、令和 7 年の法改正により、医薬品リスク管理計画の作成等に係る諸規定が整備された。
- 2 「厚生労働大臣が指定する医薬品」として、処方箋医薬品が考えられる。

- ④ 認証の内容を逸脱する医療機器等の製造等の禁止【医療機器・体外診断用医薬品】(法第 65 条)については、動物の保健衛生に重要であるため適用する。
- ⑤ 関係行政機関の連携協力(法第 76 条の 3 の 3)については、行政機関による監督の実効性の確保に資することから適用する。

<令和 4 年の法改正の概要>

32 令和 4 年の法改正において医薬品、医療機器又は再生医療等製品の緊急承認制度(法第 14 条の 2 の 2、第 23 条の 2 の 6 の 2、第 23 条の 26 の 2)が新設されたが、動物の生産及び健康の維持に重大な影響を与えるおそれのある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために機動的に薬事承認を行う必要があることから、これを適用する。ただし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に係る緊急承認の規定(法第 14 条の 2 の 3、第 23 条の 2 の 7、第 23 条の 27)については、動物用医薬品等では承認申請件数が少なく、薬事承認業務を外部機関に委ねる意義が小さいため、適用しない。

<令和 7 年の法改正の概要>

33 動物用医薬品等に係る令和 7 年の法改正の趣旨及び概要について、次のように整理することができる。

- ① 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必要があることを踏まえ、以下の観点から令和 7 年の法改正が行われた。
 - (一) 医薬品等の品質確保と安全対策の強化
 - (二) 医療用医薬品の品質確保と安定供給の実現
 - (三) 創薬がより活発に行われる環境の整備
 - (四) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能及び薬剤師業務の見直し
- ② 薬機法においては、人又は動物に用いられる物として医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品(人用医薬品等)が定義されている(法第 2 条)。このうち、動物専用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品(動物用医薬品等)については、法第 83 条第 1 項の規定により薬機法中の規定を読み替えて適用するとともに同条以降に関連事項が規定されている。
- ③ さて、令和 7 年の法改正の必要性は人用医薬品等ばかりでなく、動物用医薬品等についてもあてはまる。そこで、人用医薬品等の改正事項は原則として動物用医薬品等にも適用する。ただし、以下のような観点を踏まえ、改正事項の一部は適用しないものとしている。
 - (一) 食用動物に使用された場合において畜産物に残留した動物用医薬品等の成分が当該畜産物を通じて人の健康に影響を及ぼす可能性を勘案する必要がある等の点で、人用医薬品等とは異なる性質を持っていること
 - (二) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は人用医薬品等のみを対象とした組織であること

34 令和 7 年の法改正による医薬品等の品質確保と安全対策の強化について、次のように整理することができる。