

# 医薬品医療機器等法

(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)

## の改正について

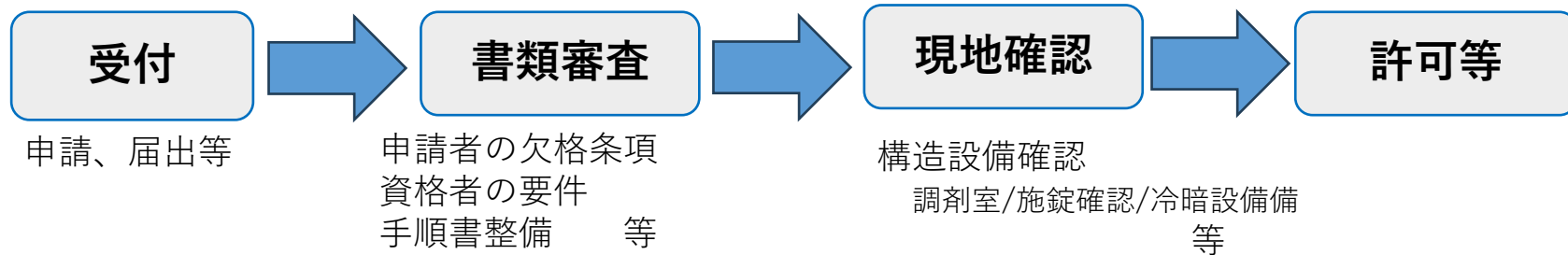
令和8年7月3日(金)

吹田市保健所 保健医療総務室 薬事グループ

# 保健医療総務室 薬事G の主な業務

## 1. 薬事に関する施設についての業務

①許認可等業務 法律等に基づき審査し許可等をする

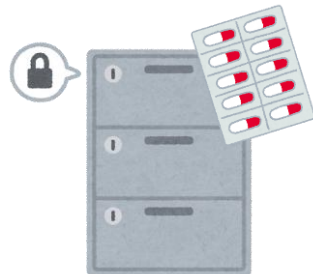


## ②立入検査・指導

許可後も誤った管理をしていないかをチェックし、必要に応じて指導することで、不適正流通を未然に防ぐ



- ・届出されている薬剤師はいるか
- ・管理薬剤師は実地に医薬品、従事者や設備等を管理しているか



- ・毒薬は鍵をかけて保管しているか
- ・使用期限のある医薬品の管理は十分にしているか



## 2. 各種啓発業務

薬の適正使用、薬物乱用防止

## 薬事に関する施設

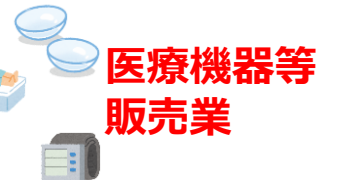
医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法、薬機法）



薬局



店舗販売業



医療機器等販売業

## 毒物及び劇物取締法



毒物劇物販売業

臨床検査技師等に関する法律

衛生検査所

# 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

令和7年5月21日公布

## 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

## 改正のポイント

- ・ 医療の担い手が不足する中、薬局・薬剤師の機能のあり方
- ・ 情報通信技術の進展のなか、医薬品へのアクセス向上

## 施行期日

3

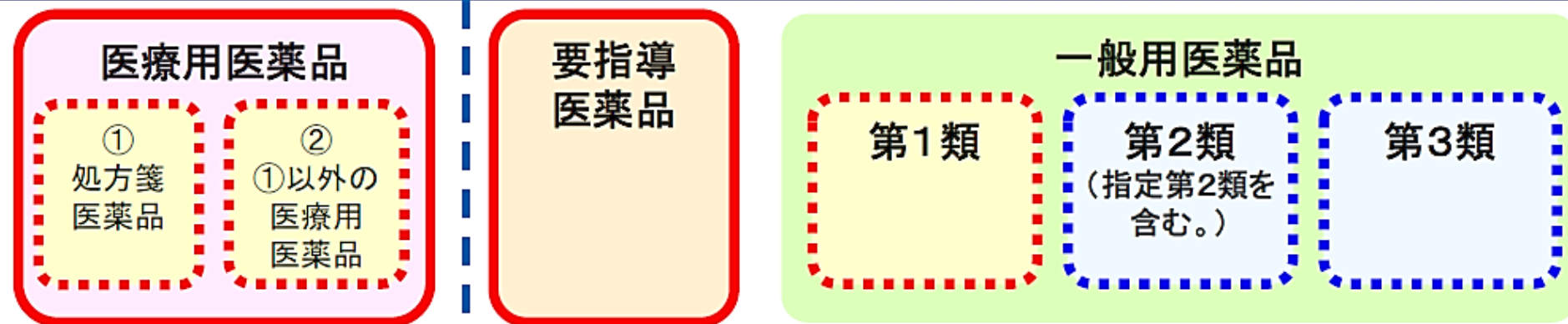
公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

厚生労働省HP  
「令和7年の薬機法等の一部改正について」  
より

# 【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①

施行日	改正内容
公布後6月以内 (令和7年11月20日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 出荷停止時の届出の義務化</li> <li>・ 重要供給確保医薬品等の安定供給確保措置の指示</li> </ul>
公布後1年以内 (令和8年5月1日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等</li> <li>・ 登録認証機関による調査への立会い・助言等</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症定期報告制度の見直し</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国家検定制度の合理化</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本薬局方に係る制度改正</li> <li>・ 小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外代替品の優先審査</li> <li>・ 条件付き承認の見直し</li> <li>・ 医薬品製造管理者等の要件の見直し</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 登録認証機関による調査への立会い・助言等</li> </ul>

# 医薬品の分類と主な成分について

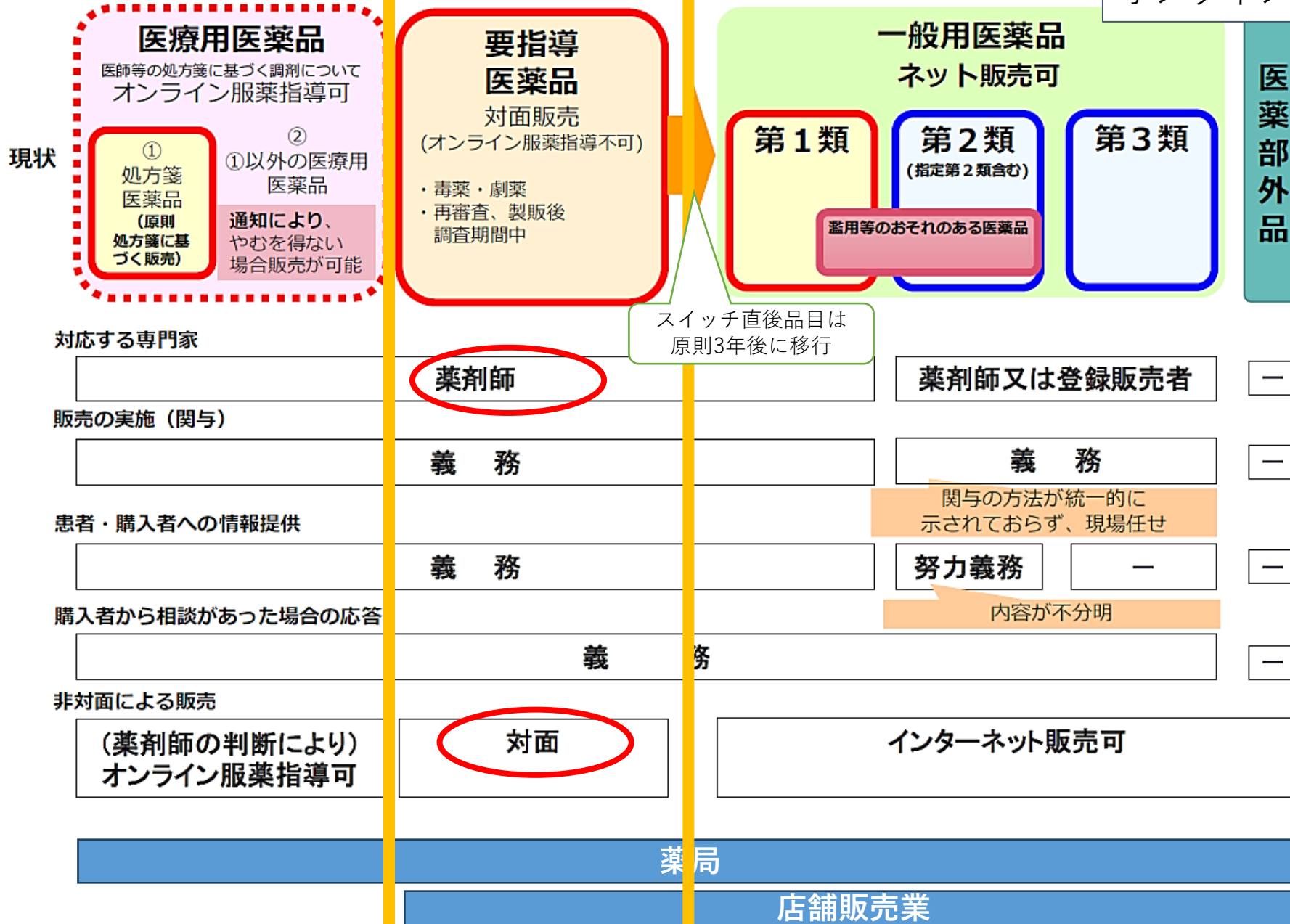


その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの

処方箋医薬品： 医師の処方箋に 基づかなければ 患者に授与でき ない医薬品	処方箋医薬品以外の医 療用医薬品： 医師による使用又は処 方箋若しくは指示によ り使用されることを目 的とした医薬品であつ て、処方箋医薬品以外 のもの	要指導医薬品： 医療用医薬品に準ずるも のであり、対面の情報提 供や指導が必要な医薬品	第1類医薬品： 日常生活に支障を来す 程度の健康被害が生じ るおそれがあり使用に 関し特に注意が必要な 医薬品	第2類医薬品： 日常生活に支障を来す程 度の健康被害が生じるお それがある医薬品  指定第2類医薬品： 第2類医薬品のうち、 禁忌がある等特に注意 を要する医薬品	第3類医薬品： 第1類、第2類 以外の一般用医 薬品
糖尿病治療薬 心臓病治療薬 等	・ビタミン類 ・アセトアミノフェン ・ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム 等	・フェキソフェナジン ・エピナスチン ・ネチコナゾール (膈カンジダ治療薬) 等	・ミノキシジル ・ファモチジン ・ロキソプロフェン ・殺虫剤 (毒薬) 等	・漢方薬 ・アセトアミノフェン ・コデイン (指定) ・アスピリン (指定) ・プレドニゾロン (指定) 等	・ビタミンC ・ワセリン ・カフェイン 等

濫用のおそれのある医薬品は  
ほぼ指定第2類医薬品 (一部1類)

令和5年12月18日 厚生労働省  
医薬品の販売制度に関する検討会 資料 より



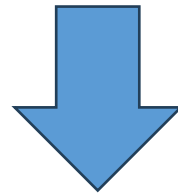
令和6年2月9日  
厚生科学審議会  
医薬品医療機器制度部会 資料より

# 要指導医薬品に係る オンライン服薬指導方法の追加等

改正前

**要指導医薬品**  
対面販売  
(オンライン服薬指導不可)

- ・毒薬・劇薬
- ・再審査、製造販売後調査期間中



改正後

**要指導医薬品**  
**オンライン服薬指導可**  
(品目等に応じて対面)

- ・毒薬・劇薬
- ・再審査、製造販売後調査期間中
- ・**適正使用の観点から要指導医薬品に留めることが適切なもの**

## インターネット販売とオンライン服薬指導の違い

インターネット販売

≠

オンライン服薬指導



専門家による**情報提供**を担保した上で、インターネットを利用して医薬品を販売すること（情報提供はリアルタイムでなくても可、映像がなくても可）



**映像+音声**を用いた**リアルタイム双方向通信**による状態把握・情報提供・理解確認

令和5年4月10日 厚生労働省  
医薬品の販売制度に関する検討会 資料 より

# 緊急避妊薬について

要指導医薬品に係る  
オンライン服薬指導方法の追加等

(例)



OTC緊急避妊薬「ノルレボ」  
2026年2月2日発売

第一三共ヘルスケア ホームページより抜粋

## 【特定要指導医薬品】

要指導医薬品の中で、**オンライン販売不可**の医薬品を別に指定

緊急避妊薬の場合、  
薬剤師の **面前で**  
**の服用** が加わる

## 主な販売対策

- **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。**

医療用医薬品と混同しないことも含め、適正販売を全事業者に通知

# 咳止め薬・風邪薬の乱用とは？

指定濫用防止医薬品に関する  
情報提供等

国内外において青少年による市販薬の乱用<sup>※</sup>が問題となっています。

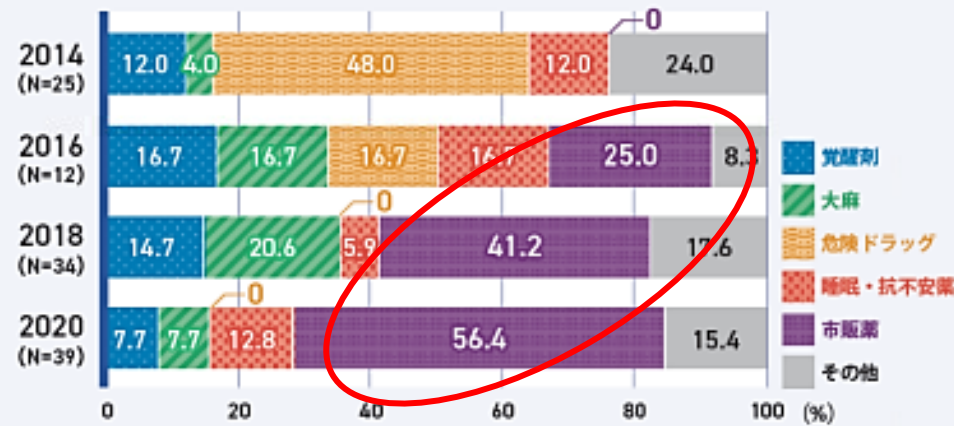
※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬（咳止め薬や風邪薬など）を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

日本では精神科で治療を受けた10代患者において、  
市販薬を「主たる薬物<sup>※</sup>」とする患者の割合が増加しています。

※本冊子でいう「主たる薬物」とは、患者の精神科的症状に関して臨床的に最も関連が深いと思われる薬物。

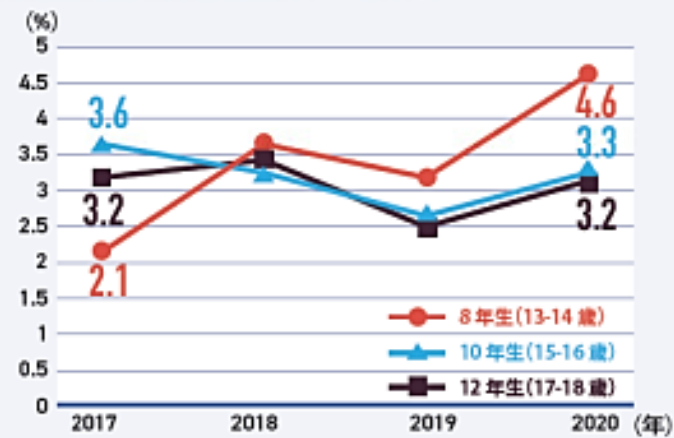
米国で実施されている全国学校調査では、一部の学年（8年生：13歳～14歳）において、  
過去1年間の市販薬の乱用経験がある生徒の増加が報告されており懸念されています。

図4. 全国の精神科医療施設における薬物依存症の  
治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



参考：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（2020年）

図5. 米国の青少年における過去1年間の  
市販薬（咳止め、風邪薬）の乱用経験率（生徒）の推移



# 濫用等のおそれのある医薬品 (指定濫用防止医薬品) の販売

指定濫用防止医薬品に関する  
情報提供等

指定濫用防止医薬品の指定成分、1回で買える(大容量とされない)量、主な薬効群

1. エフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5日	外用痔疾患用薬
2. コデイン。 ただし、外用剤を除く。	5日	鎮咳去痰薬
3. ジヒドロコデイン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。	かぜ薬、鎮咳去痰薬
4. ジフェンヒドラミン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬、催眠鎮静薬、抗ヒスタミン薬主薬製剤(抗アレルギー用薬)
5. デキストロメトルファン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。	かぜ薬、鎮咳去痰薬
6. プソイドエフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。	鼻炎用内服薬、かぜ薬
7. プロモバレリル尿素。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、解熱鎮痛薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。	解熱鎮痛薬、鎮うん薬、催眠鎮静薬
8. メチルエフェドリン。 ただし、外用剤を除く。	5日。ただし、かぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日。	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服

新たに追加  
された  
有効成分

①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三十六条の十一第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品(告示)の適用について  
(令和8年2月13日医薬発0213第1号)

②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施行規則第一百五十九条の十八の六第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める数量(告示)の適用について  
(令和8年2月13日医薬発0213第2号)

①、②いずれも令和8年5月1日より適用

# 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等

## <改正の概要>

- ・省令ではなく 法 で規定
- ・若年者（18歳未満）には複数・大容量は販売しない。若年者以外でも、複数・大容量購入の場合、理由を確認
- ・若年者、または複数・大容量購入者の確認方法は、対面あるいはオンライン
- ・陳列場所は、購入者の手の届かない場所 あるいは 継続的に配置された専門家から目の届く範囲

等

	改正前（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	
○：義務 —：規定なし	（包装サイズ区別なし）		<b>小容量</b> （注2）	<b>小容量</b>	<b>複数・大容量</b>
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）		対面orオンライン（注3）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	対面orオンライン
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	—		○（頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応）		
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）		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* （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）		

# 制度改正についての対応

## < 事業者に対する制度改正の周知 >

### ●薬事講習会開催

日時 : 令和8年2月19日(木)

参加者 : 市内薬局、店舗販売業の薬剤師、登録販売者

内容 : ・行政による立入検査と指導事例について

・薬機法改正について

・生きづらさを抱える人に今日から地域の薬剤師ができること

### ●事業者向けホームページを作成、全事業者に通知

## < 制度改正後のフォローアップ(予定) >

### ●立入検査

対象 : 市内 薬局、店舗販売業

重点確認内容 : ・要指導医薬品、特定要指導医薬品の情報提供方法の確認

・指定濫用防止医薬品の情報提供方法の確認

若年者の年齢確認 / 複数・大容量購入理由の確認 / オンライン服薬指導

・指定濫用防止医薬品の陳列方法

など

# 制度改正についての対応（精神Gとの連携）

指定濫用防止医薬品に関する  
情報提供等

「指定濫用防止医薬品の販売等について」  
(令和7年12月26日 医薬発1226第16号  
厚生労働省医薬局長通知 抜粋)

## 第1 改正法及び本通知の趣旨

(略)

**薬剤師**及び**登録販売者**が関係法令  
及び本通知に基づき、販売時の対応を  
行う中で、支援が必要な購入希望者と  
接した場合等においては、支援につな  
げる**ゲートキーパー**としての  
役割を果たすことも期待されている。

(略)

## 指定濫用防止医薬品の販売等について

### < 事業者への周知 >

#### ●薬事講習会開催（再掲）

生きづらさを抱える人に今日から地域の薬剤師ができること

### < 制度改正後のフォローアップ（予定） >

#### ●立入検査

薬局、店舗販売業に内容を説明し啓発資材を配布



## 【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②

施行日	改正内容
公布後2年以内 (具体的な日は検討中)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤業務の一部外部委託</li> <li>・処方箋なしでの医療用医薬品の販売の見直し</li> <li>・薬剤師等の遠隔管理による一般用医薬品の販売</li> <li>・健康増進支援薬局の認定制度</li> <li>・処方箋等の保存期間の見直し</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品安全管理責任者の設置の法定化等</li> <li>・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</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品品質保証責任者の設置の法定化等</li> <li>・責任役員の変更命令</li> <li>・より合理的な適合性調査体制の構築等</li> <li>・麻薬の安定的な供給の確保等</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品の性能等再評価制度の創設</li> <li>・再生医療等製品の規格外品の販売・授与</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定医薬品供給体制管理責任者の設置</li> <li>・製造販売業者の供給体制管理のための遵守事項等</li> </ul>
	公布後3年以内 (具体的な日は検討中)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・製造所の登録制の拡大</li> </ul>	

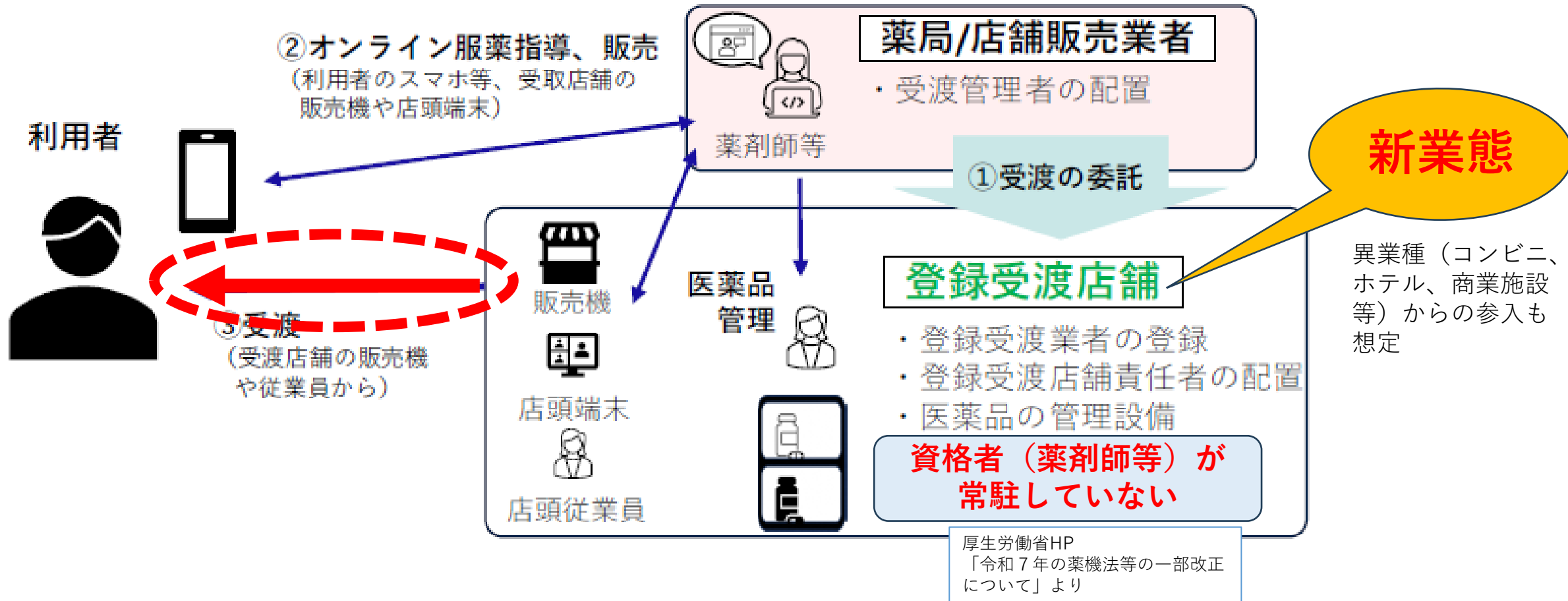
# 薬剤師等の遠隔管理による一般用医薬品の販売

<改正前>

- ・ 医薬品を販売する「薬局」や「店舗販売業」には、薬剤師等の資格者の**常駐**を義務付け

<改正後>

- ・ **薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売を可能とする**



# 調剤業務の一部外部委託

<改正の概要>

**薬局の調剤業務の定型的な業務**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**



**新たな機能**

自薬局以外の業務  
を遠隔管理の下で  
実施

【イメージ（一包化業務の場合）】

