

医薬品医療機器等法の改正について

説明事項

- 1 指定濫用防止医薬品の販売について
- 2 薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売について
- 3 薬局の調剤業務の一部外部委託について
- 4 地域連携薬局の基準の見直し及び健康増進支援薬局の認定制度の制定について

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）

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（濫用等のおそれのある医薬品の販売）

【改正概要】

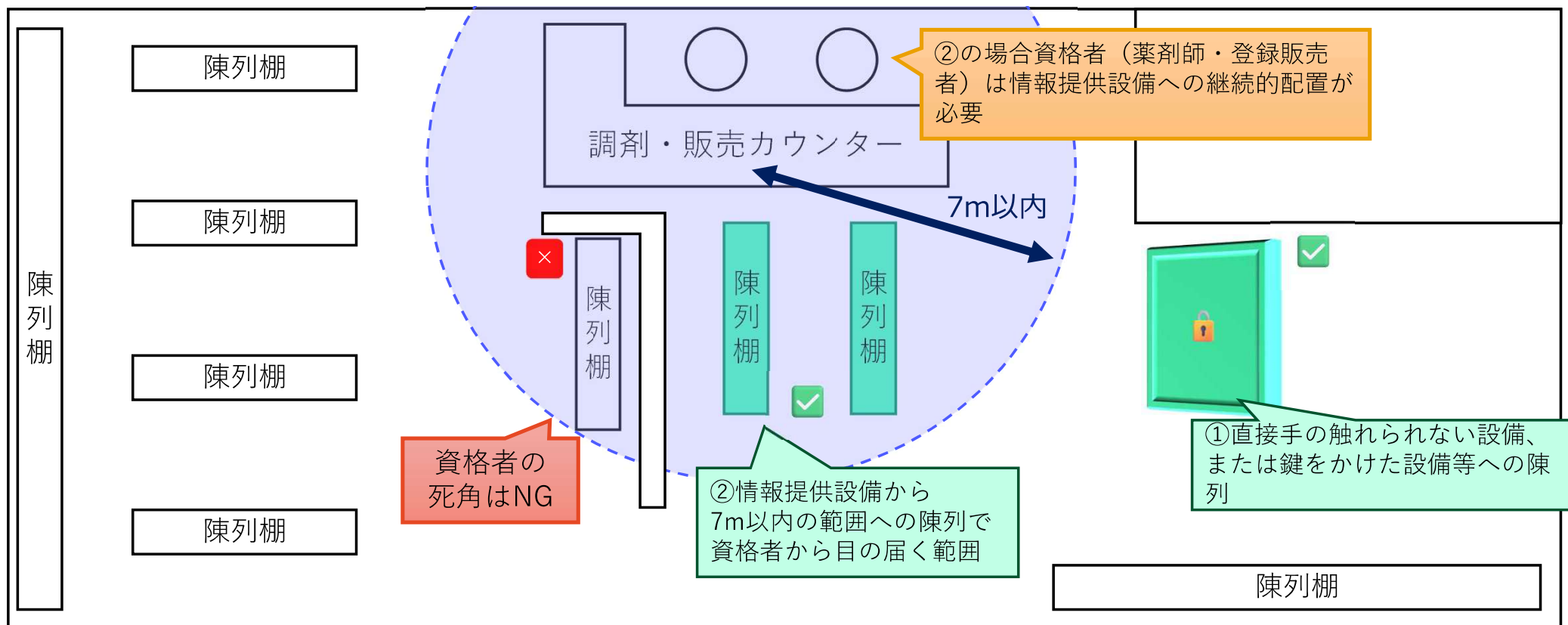
- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 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。

○：義務 ー：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）		小容量（注2）	小容量	複数・大容量
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	ー		○（頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応）		
陳列場所	（指定第二類医薬品として、 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）		

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。

販売規制の強化

オーバードーズ問題に対応するため、販売ルールが厳格化されます。（R8.5.1～）



対面による情報提供と年齢確認・身分証の提示



- ・必ず薬剤師または登録販売者が対面等により行う（一般従事者は不可）
- ・濫用した場合の「保健衛生上の危害発生のおそれ」を書面等を用いて確実に伝える

購入希望者は若年者か？

自己申告等の確認

身分証明書（写真付き推奨）
で年齢確認

購入状況の聞き取り
大容量・複数個購入時の理由確認

自己申告等の確認

氏名も必ず確認
大容量・複数個販売不可

高校生等の場合は
適正使用の入念な確認

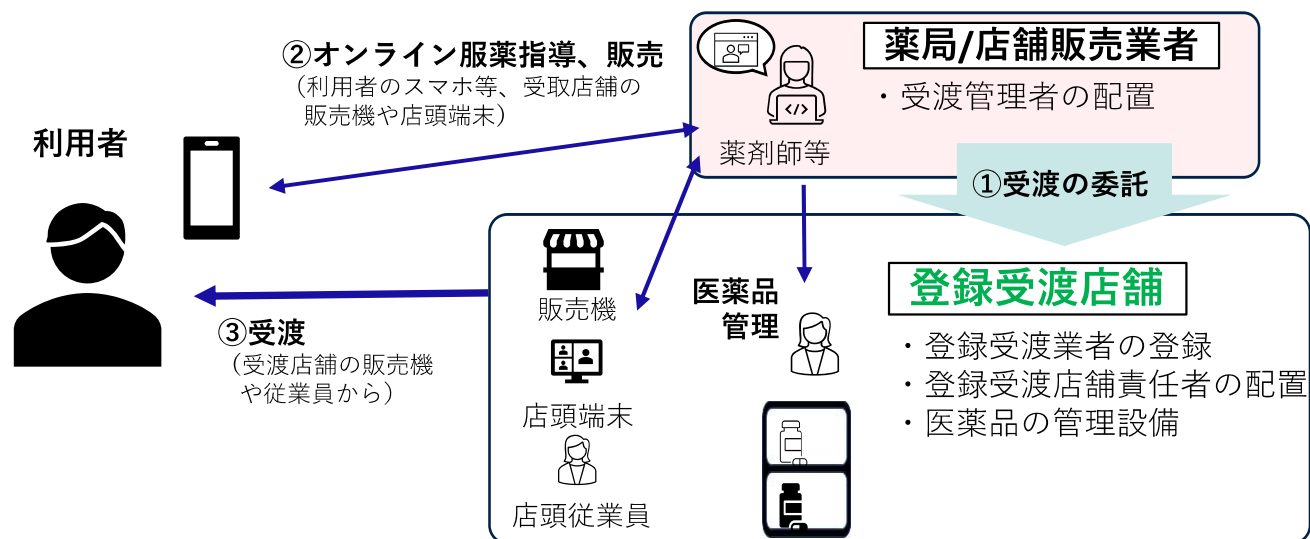
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等① 〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

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）

薬局管理者と受渡管理者は別の薬剤師を配置すること

委託元：薬局・店舗販売業

薬局開設者 / 店舗販売業者

事業の経営主体

✓ **薬局の管理者 / 店舗管理者**

✓ **受渡管理者**

受渡しプロセスを直接管理する新たな役割

✓ = 薬剤師または登録販売者の資格が必須な役職

専門的な判断及び販売の責任は委託元が負う

委託先：登録受渡店舗

登録受渡業者

都道府県知事の登録を受けた法人

登録受渡店舗責任者

店舗ごとの責任者。※医薬品の資格は不要

店頭従業員 / 販売機

物理的な保管・陳列設備等の施設管理と
「引渡し」行為のみ行う

薬局・店舗販売業が「みなし」により
登録受渡店舗となることも可能

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）

概要

- 薬局の開設者が、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は、特定調剤業務※について、一定の要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することを可能とするもの。【公布後2年以内施行】
- 委託薬局、受託薬局については、必要な体制等について許可基準を設けることとしている。

※ 特定調剤業務は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務。

※ 特定調剤業務の委託を実施する薬局、受託を実施する薬局は、必要な要件を満たした上で、都道府県知事（所在地が保健所設置市、特別区の場合は、市長又は区長）の許可を受ける必要がある。

調剤業務の一部外部委託

対人業務への注力のため、対物業務（一包化等）の外部委託が可能となります。（R9.5.20～）



調剤の外部委託を行っても、患者に対する調剤の最終責任は処方箋を受け付けた「委託薬局」側にある

委託可能な業務範囲（特定調剤業務）

✓ 対象となる定型業務



1. 一包化 (経口投与する錠剤・カプセル剤など)



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 (例：散剤のテープ留め作業)

✗ 対象外

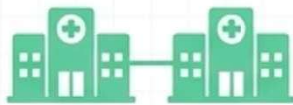


- 散剤の単独一包化
(現時点では監査の観点から対象外)

- 直ちに必要とするもの
(急を要する処方)

- 軟膏やPTPシートのための単独ピッキング等
(現行の検証範囲外)

認定薬局の役割分担

健康増進支援薬局	地域連携薬局	専門医療機関連携薬局
 Target: 未病の方を含む地域住民	 Target: 外来・在宅患者（入退院時）	 Target: 高度専門医療を要する患者（がん等）
 Core Role: セルフケア支援、健康相談、 受診勧奨	 Core Role: 一元的・継続的な服薬管理、 ターミナルケア、無菌調剤	 Core Role: 専門的な薬学管理、 治療方針の共有
 Network: 保健センター、包括支援センター	 Network: 地域の病院、介護施設、他薬局	 Network: 専門医療機関

地域のニーズに合わせて複数認定を取得することも可能です

特定の機能を有する薬局の認定

- 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

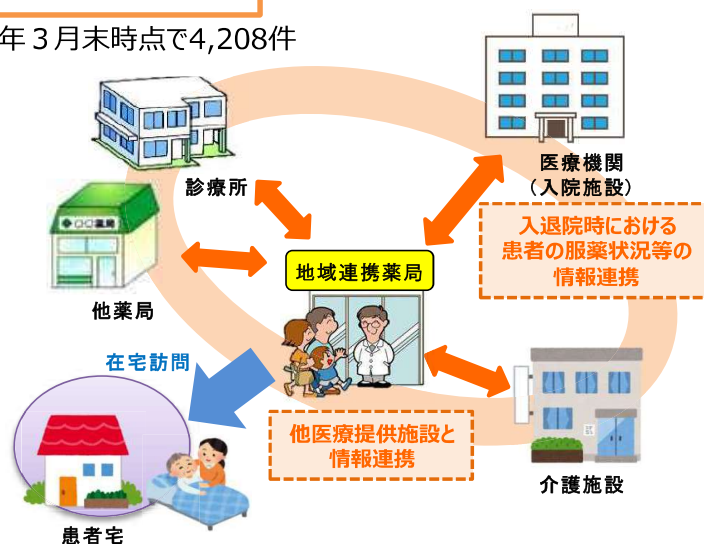
- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの
「高度薬学管理機能」に対応

地域連携薬局

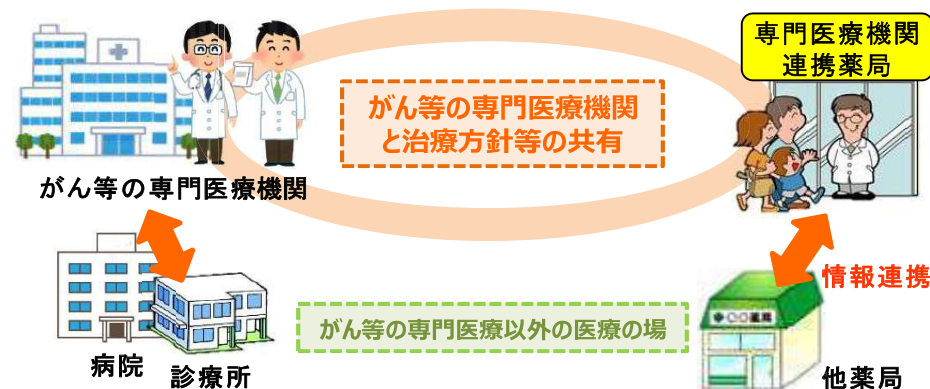
※2025年3月末時点で4,208件



専門医療機関連携薬局

※2025年3月末時点で208件

※傷病の区分ごとに認定
(現在規定している区分は「がん」)



〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

- ＜専門性の認定を行う団体＞
- 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん））
 - 日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）

地域連携薬局の基準

● 地域連携薬局：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

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u> ○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u> ○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加 ○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績） ○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</u> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。） ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
4	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>在宅医療に必要な対応ができる体制</u> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

地域連携薬局の認定基準の見直し

○追加する項目

関係行政機関、地域薬剤師会等が実施する業務連携を推進する取組や**医薬品等の安定的供給の取組**への参加

地域の薬局間連携に必要な取組の立案及び実施

従事する薬剤師を常勤換算で2.5以上を配置

災害や感染症の発生時等の関係行政機関等からの医薬品等の提供等の求めに対応する体制の整備

医療提供施設等への開店時間外の利用者からの相談対応体制等に関する情報の提供

ターミナルケアを要する者や小児に対する**在宅医療に対応する体制の整備**

他の薬局に代わり一時的に在宅医療に対応する体制の整備

居宅等における調剤や利用者の情報を他の医療提供施設、介護サービス事業者等に提供する体制の整備

地域連携薬局の認定基準の見直し

○見直す項目

項目	改正前	改正後
地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加	継続的な参加	年3回以上参加
地域の医療機関等に対する利用者の薬剤等の使用情報の報告等の実績	月平均30回以上 入院若しくは退院する場合、外来の利用者又は居宅等で療養する利用者の情報	年60回以上 外来の利用者の情報は対象外
地域の他の薬局への医薬品提供	体制を整備すること	年24回以上の提供実績があること
在宅医療に関する取組の実績	月平均2回以上	年48回以上

○削除する項目

地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備
地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
医療安全対策の実施

「健康サポート薬局」から「健康増進支援薬局」へ

患者のための薬局ビジョンのアップデート



R9.5.20～

健康サポート薬局

都道府県知事への届出制

薬局毎の機能や取組みの質にばらつきがあり、制度の認知・活用に課題



健康増進支援薬局

都道府県知事による認定制

1年毎の更新制・審査により質の担保
機能の明確化

健康増進支援薬局の認定基準

●健康増進支援薬局:利用者の使用する医薬品の情報を把握し、健康保持増進に必要な情報提供及び指導に必要な機能を有する薬局

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u> ○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関係する機関として厚生労働省令で定める機関と連携する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>健康増進支援薬局連携機関と連携する体制</u> ○ 薬剤師が必要に応じ、当該利用者に医療機関の受診を勧奨し、又は健康増進支援薬局連携機関を紹介する体制の整備 ○ 受診勧奨を行った医療機関又は紹介した健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品の使用に関する情報を提供する体制の整備 ○ 関係行政機関、薬剤師会等に、利用者に対する健康増進支援活動の実施状況に関する情報を継続的に提供する体制の整備 ※健康増進支援薬局連携機関 ・医療提供施設 ・市町村保健センター ・地域包括支援センター ・介護サービス事業者 ・健康の保持増進のための支援を行う行政機関
3	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に健康増進支援活動を実施する体制</u> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 利用者に対する健康増進支援活動の体制の整備 ○ 薬剤師に健康増進支援活動を行わせるための体制の整備 ○ 要指導医薬品、一般用医薬品並びに衛生材料及び介護用品の提供体制 ○ 関係行政機関、他の医療提供施設等と連携し、健康増進支援活動を実施した実績 ○ 地域の住民、関係行政機関等に対する健康増進支援活動に関する情報の提供実績 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 健康の保持増進の支援に関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置