

令和 7 年薬機法改正の概説

ライフサイエンス/ヘルスケアニューズレター

2025 年 10 月 22 日号

執筆者:

葛西 陽子

yo.kasai@nishimura.com

木下 倫子

m.kinoshita@nishimura.com

1. はじめに

令和の大改正と言われた令和元年（2019 年）の薬機法改正（以下「**令和元年改正**」という。）¹が 2020 年 9 月 1 日に施行されて以来、この 9 月にちょうど 5 年の節目を迎えた。令和元年改正の附則では、施行後 5 年を目途として、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とされていた²。当該規定に基づき、2024 年 4 月から施行状況を踏まえた議論が進められた結果、2025 年 5 月 14 日、令和 7 年改正薬機法³が成立する運びとなった。本稿では、令和 7 年の薬機法改正（以下「**令和 7 年改正**」という。）について、実務へ影響の大きい主要な改正点を中心に紹介する。

本改正は細かいものも含むと非常に多岐に亘るが、厚生労働省の説明によれば⁴、改正項目は大きく分けて以下の 4 つに分類される。本稿でもこの分類に沿って解説する。

- ① 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
- ② 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等
- ③ より活発な創薬が行われる環境の整備
- 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

2.1 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化（2027 年 5 月までに施行）

令和元年改正により、医薬品等⁵の製造販売業者及び製造業者における薬事関連法令遵守体制の整備が義務付けられ、また、虚偽・誇大広告に対する課徴金制度が導入されるなど、医薬品等の品質及び安全性を確保するための様々な方策が実施された。しかし、令和元年改正以降も後発医薬品メーカーを中心とする不適切製造事案が続いたことから、令和 7 年改正では、製造販売業者等における品質保証や安全管理に関するガバナンスを更に強化するため、新たに以下の制度が導入された。

¹ 令和元年法律第 63 号

² 令和元年法律第 63 号附則第 14 条

³ 令和 7 年法律第 37 号（以下「**令和 7 年改正法**」という。）

⁴ 厚生労働省「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」

⁵ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品を指す。

(1) 責任役員の変更命令

令和元年改正では「責任役員」（薬事に関する業務に責任を有する役員）という地位が新設されたが、今般新たに、厚生労働大臣が当該役員の変更を製造販売業者又は製造業者に命じることができる制度として、責任役員の変更命令が導入された⁶。この制度は令和元年改正においては一旦導入が見送られたという経緯があるが、令和元年改正後の不適切製造事案の続発に鑑み、令和7年改正で導入されることとなった。

責任役員の変更命令は、ひとたび発令されると会社のガバナンスに対するインパクトが大きい制度であるため、適用には慎重を期するとされており、例えば責任役員が不正を発見した場合に隠すことなく適切な対応を行っている場合や、業務改善命令や行政指導による対応で業務運営の改善が見込まれる場合には変更命令は発令されないという考え方が厚生労働省医薬局長より示されている⁷。もっとも、令和7年改正法の施行にあたり、責任役員の変更命令の発令に関する具体的な考え方を厚生労働省が公表するとされているため、今後公表される通知やガイドラインに注視する必要がある。

(2) 品質保証責任者・安全管理責任者の法定及び変更命令

従前より医薬品等の製造販売業者には、総括製造販売責任者（総責）、品質保証責任者（品責）及び安全管理責任者（安責）（いわゆる「三役」）の設置が義務付けられていたが、総責についてのみ、その設置の根拠が薬機法に規定されており、品責はGQP省令⁸に、安責はGVP省令⁹に規定されていた。今般の改正により、品責及び安責の設置が薬機法上義務付けられることとなり¹⁰、品責及び安責のいずれも変更命令の対象に含まれることとなった¹¹。

2.2 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

近年、医薬品の供給不足が社会問題となっており、身近なところでは解熱鎮痛剤として用いられるアセトアミノフェンやMRワクチンの入手が困難な時期があったことは記憶に新しい。現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷または出荷停止の状態にあるとされており、後発医薬品を中心とする供給不足の状態が数年にわたって継続しているとされる¹²。この供給不足は、上述した後発医薬品メーカーによる不適切製造や、海外での製造トラブルによる輸入困難、感染症の流行による需要の増大等の複数の要因が重なって生じたと考えられている。このような背景を踏まえ、医療用医薬品の安定供給体制を強化するため、以下のように平時の

⁶ 令和7年改正薬機法72条の8

⁷ 第217回国会衆議院厚生労働委員会（2025年4月4日）議録第7号6頁・政府参考人（城克文厚生労働省医薬局長）答弁

⁸ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

⁹ 医薬品、医薬部外品、化粧品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

¹⁰ 令和7年改正法17条6項

¹¹ 令和7年改正法73条

¹² 前掲注4・3頁

取組みから供給不安発生時の取組みまで、複数の段階にわたる規制が導入されることとなった。

(1) 平時の取組み—特定医薬品供給体制管理責任者の設置、手順書の整備等（2027 年 5 月までに施行）

平時からの取組みとして、安定供給体制を構築する必要のある医薬品が「特定医薬品」と定義され、その製造販売業者には特定医薬品供給体制管理責任者の設置を義務付けることになった¹³。特定医薬品には医療用医薬品が含まれるが、要指導医薬品や一般用医薬品（OTC 薬）は含まれない¹⁴。特定医薬品供給体制管理責任者も変更命令の対象となる¹⁵。

また、厚生労働省令（薬機法施行規則）において別途供給体制確保のための遵守事項が定められることとされている¹⁶。現時点では未だ検討段階であり、内容は確定していないものの、安定供給のための手順書の作成等が盛り込まれることが想定されている¹⁷。医療用医薬品の製造販売業者において対応が必要な項目であるため、今後公表される厚生労働省令案を注視したい。

(2) 平時から供給不安発生までの取組み—供給状況の報告及び届出、報告徴収（2027 年 5 月までに施行）

平時から供給不安発生時までの間の施策として、特定医薬品の製造販売業者に対し、特定医薬品の限定出荷や出荷停止を行う場合に厚生労働大臣への事前の報告及び事後の届出が義務付けられた¹⁸。また、厚生労働大臣は、当該特定医薬品や代替薬の供給状況を確認する必要がある場合には、これらの医薬品の製造販売業者等の関係者に対し、報告徴収を求めることができることとなった¹⁹。

(3) 供給不安発生時の取組み—海外代替薬へのアクセスの容易化（2026 年 5 月 1 日施行）

国内の既承認医薬品では需要が著しく充足できない場合、当該医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一である海外代替薬について、優先的な承認審査を行うことができるようになった²⁰。また、このようにして承認された海外代替薬については、容器包装に外国語の表記を容認する等の特例を定めることができることとされた²¹。

¹³ 令和 7 年改正法 18 条の 2 の 2

¹⁴ 令和 7 年改正法 2 条 17 項

¹⁵ 令和 7 年改正法 73 条

¹⁶ 令和 7 年改正法 18 条の 2 の 3

¹⁷ 前掲注 4・3 頁

¹⁸ 令和 7 年改正法 18 条の 3、18 条の 4

¹⁹ 令和 7 年改正法 18 条の 5

²⁰ 令和 7 年改正法 14 条 9 項、10 項。医療機器と再生医療等製品についても同様の規定が追加されている。

²¹ 令和 7 年改正法 80 条 8 項

(4) 電子処方箋管理サービスの調剤データを活用した需給状況のモニタリング（2025 年 11 月 20 日施行）

(2)で述べた医療用医薬品の製造販売業者による供給状況の報告・届出が医薬品の川上の供給状況を把握するための制度であるとする、川下の医療機関等での需給状況の把握も医療用医薬品の安定供給確保のためには重要である。この点に関しては、厚生労働大臣が、特定医薬品の需給状況を把握するため、電子処方箋管理サービスの調剤データ等について調査分析を行うことができることが新たに規定された²²。

(5) 一部変更承認の中リスクカテゴリ及び特定軽微変更の新設（2028 年 5 月までに施行）

従来、医薬品の承認事項の一部を変更するには、軽微な変更であれば厚生労働大臣への届出だけで足りる一方、それ以外の変更の場合は一部変更承認申請を行い、薬事当局による審査手続を経る必要があった。これに対し、欧米ではこの 2 種（一部変更承認と軽微変更届出）に相当する事前承認と事後届出の制度に加えて、「中リスク」カテゴリの変更制度や最も軽い年次報告の制度が存在しており、変更によるリスクの大きさに応じてより迅速に変更を可能とする制度が用意されている²³。令和 7 年改正では、国際的に整合した類型を新設することで、欧米と足並みを揃えた製造方法等の変更や改良を行うことができるよう制度設計がなされた。

具体的には、「中リスク」に分類される事項の変更の場合は、一部変更の承認申請を受理した日から 3 か月以内に承認の可否の判断をすることとされる²⁴。どのような承認事項が「中リスク」の変更に該当するかについては厚生労働省令に別途定められるが、現時点での具体例としては、製造所の追加、確認試験の一部削除、海外薬局方の改正に伴う変更、実測値に基づく有効期間の延長などが挙げられている²⁵。

また、軽微変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（特定軽微変更）については、軽微変更の逐次届出に代えて、年度ごとに当該変更を厚生労働大臣に報告し、特定軽微変更であることの確認を受けることができるとされた²⁶。

(6) 後発医薬品製造基盤整備基金の創設（2025 年 11 月 20 日施行）

医薬品の供給不足の原因の一つとして、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が指摘されていた²⁷。そこで、このような後発医薬品産業の構造改革を目的として、企業間の連携、再編等を促進するため、後発医薬品製造基盤整備基金が創設されることとなった²⁸。具体的には、品目統合に伴う

²² 医療法 38 条の 7（未施行）

²³ 第 4 回創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会（2023 年 10 月 13 日）資料 1（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課「医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について」）、3 頁

²⁴ 令和 7 年改正法 14 条 15 項。再生医療等製品についても同様の規定が追加されている。

²⁵ 前掲注 7・7 頁 政府参考人（城克文厚生労働省医薬局長）答弁

²⁶ 令和 7 年改正法 14 条 20 項

²⁷ 前掲注 4・4 頁

²⁸ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則 27 条（未施行）

生産性向上のための設備投資や事業再編の経費が基金から補助されることになる。また、当該基金は 5 年間の期間を設けて集中的に支援を行うことが予定されている。

2.3 より活発な創薬が行われる環境の整備

近年の創薬環境の変化に対応し、また従前より問題視されていたドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応するため、以下の改正がなされた。

(1) 条件付き承認制度の見直し（2026 年 5 月 1 日施行）

条件付き承認制度は、従前は厚生労働省通知を根拠としていた条件付き早期承認制度を令和元年改正によって法制化したものである。同制度では、対象患者数が少ない等の理由により第Ⅲ相臨床試験（検証的臨床試験）の実施が困難である場合に、第Ⅲ相臨床試験を省略して第Ⅱ相臨床試験（探索的臨床試験）までのデータでの承認申請をすることが可能となっている²⁹。しかしながら、条件付き承認には承認の取消規定が存在せず、要件も限定的なものであったことから、これまでに適用実績がない状況であった³⁰。

令和 7 年改正では、第Ⅲ相臨床試験の実施困難性という要件を撤廃し、承認の取消規定を新たに設けることで、条件付き承認がより広く適用されることを目指した³¹。新法では、医療上の必要性が高い医薬品について、臨床的有用性が合理的に予測可能であり、また著しい有害性が合理的に予測可能ではない場合には、条件付き承認が認められることとなった。

(2) 革新的医薬品等実用化支援基金の創設（2025 年 11 月 20 日施行）

我が国における革新的な医薬品の創薬を促進するため、革新的医薬品等実用化支援基金が創設されることとなった³²。基金は、いわゆる創薬クラスターにおいて不足している設備投資等への補助金のほか、クラスター事業者のニーズに基づき、製造人材の育成に関するプログラムへの補助を行うことも可能とされる³³。

2.4 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) 調剤業務の一部（一包化）を外部委託可能に（2027 年 5 月までに施行）

医療需要が高まる中、薬局薬剤師の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ため、調剤業務の一部を外部委託できるように改正がなされた。すなわち、服薬指導等の質を向上させるために調剤の

²⁹ 現行法 14 条 5 項

³⁰ 前掲注 7・8 頁 政府参考人（城克文厚生労働省医薬局長）答弁

³¹ 令和 7 年改正法 14 条の 2 の 2、74 条の 2

³² 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則 20 条（未施行）

³³ 第 217 回国会衆議院厚生労働委員会（2025 年 4 月 9 日）議録第 9 号 31 頁・厚生労働大臣（福岡資麿氏）答弁

効率化を行う必要がある場合には、調剤業務のうち厚生労働省令で定める定型的な業務（特定調剤業務）について、他の薬局開設者に委託することができるとされた³⁴。特定調剤業務の一例としては、現在のところは調剤の一包化に限定することが想定されている³⁵。

(2) 薬剤師の常駐しない店舗での一般用医薬品の受渡し（2027 年 5 月までに施行）

現行法上、薬局又は店舗販売業の店舗には薬剤師又は登録販売者が常駐することが必要である³⁶。しかし、オンラインコミュニケーションツールが普及した現在においては、薬剤師による適切な遠隔管理を行うことが可能であることから、より一般用医薬品へのアクセスを容易にすることが望ましい。そこで、令和 7 年改正では、薬局開設者又は店舗販売業者以外の者でも、登録受渡店舗としての登録を受けることで、薬局開設者又は店舗販売業者からの委託を受けて、一般用医薬品の受渡しを行うことが可能となった³⁷。薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師又は登録販売者である受渡管理者に受渡しを管理させなければならない³⁸。

(3) 医薬品の販売方法の見直し

(a) 零売規制の法制化（2027 年 5 月までに施行）

処方箋医薬品以外の医療用医薬品（例：漢方薬や解熱鎮痛剤等）は、原則として処方箋に基づいて販売されることとなっているが、従前より、やむを得ない場合に限って処方箋なしでの販売を認めるいわゆる「零売（れいばい）」という販売方法が許容されていた³⁹。しかしながら、コロナ禍で医療機関の受診控えが起こるのに伴い、近年零売が急拡大するようになり、「やむを得ない」場合に限らず日常的に医療用医薬品の販売を行う薬局が出現し、また不適切な販売方法の広告が見受けられるようになったことから、薬機法において改めて零売の規制を明確にすることが必要であるとされた⁴⁰。令和 7 年改正法の下では、処方箋を持たない者に対して正当な理由なく薬局医薬品を販売してはならないとされ、やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合においてのみ販売が可能であることが明確化された⁴¹。

(b) 濫用のおそれのある医薬品（2026 年 5 月 1 日施行）

近年、若者による医薬品のオーバードーズが大きな社会問題となっている。そこで、医薬品の濫用防止

³⁴ 令和 7 年改正法 9 条の 5

³⁵ 第 217 回国会衆議院厚生労働委員会（2025 年 4 月 8 日）議録第 8 号 4 頁・参考人（狭間研至氏）発言

³⁶ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令 1 条、2 条

³⁷ 令和 7 年改正法 29 条の 5

³⁸ 令和 7 年改正法 29 条の 6

³⁹ 「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年 3 月 18 日医薬食品局長通知・薬食発 0318 第 4 号）、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」（令和 4 年 8 月 5 日医薬・生活衛生局長通知・薬生発 0805 第 23 号）

⁴⁰ 第 7 回医薬品の販売制度に関する検討会（2023 年 8 月 4 日） 参考資料 2（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課「各検討課題の参考資料」）9-10 頁

⁴¹ 令和 7 年改正法 36 条の 3 第 2 項

のため、濫用のおそれのある医薬品について、多量購入の制限や販売時の情報提供の義務付けなどが新たに規定されることとなった。

令和 7 年改正法の下では、厚生労働大臣は、濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品を「指定濫用防止医薬品」として指定する。そして、当該医薬品を販売する薬局又は店舗は、薬剤師又は登録販売者を通じて、購入者に対し他の医薬品の使用状況等の確認と、省令で定める必要な情報提供を行うことが義務付けられた⁴²。また、定められた数量を超える販売（大量購入）や、一定の年齢に満たない者への販売（若年者の購入）の場合については、薬剤師等による対面（オンライン含む）での情報提供が義務付けられることになった⁴³。さらに、指定濫用防止医薬品を陳列する際には、省令で定める方法により陳列しなければならないこととされた⁴⁴。

(c) 要指導医薬品のオンライン服薬指導（2026 年 5 月 1 日施行）

現行法上、医療用医薬品の服薬指導はオンラインで行うことが認められているが⁴⁵、要指導医薬品については対面での服薬指導が必要とされている⁴⁶。令和 7 年改正では、要指導医薬品についても、薬剤師の判断によりオンライン服薬指導を行うことができることとなった⁴⁷。もっとも、要指導医薬品のうち、対面での販売が特に必要であるものとして厚生労働大臣が指定するもの（特定要指導医薬品）については、依然として対面での服薬指導が必要である⁴⁸。

3. おわりに

令和 7 年改正法の施行時期は改正項目によって異なり、本年（2025 年）中に施行のものから 3 年後に施行が予定されている事項もある。2025 年内に施行されるものとしては、各種基金の創設など、法的義務を伴わない改正事項が挙げられる。また、濫用のおそれのある医薬品のオーバードーズ対策など比較的早期の対策が望ましい事項については、2026 年 5 月 1 日に施行される。これに対し、製薬企業等のガバナンス体制の変更を要する改正点などは、公布後 2 年の猶予期間が与えられている。また、承認事項の一部変更手続の制度改正が最も遅くに施行され、公布後 3 年以内に施行されることとされている。

⁴² 令和 7 年改正法 36 条の 11 第 1 項、2 項

⁴³ 令和 7 年改正法 36 条の 11 第 3 項

⁴⁴ 令和 7 年改正法 57 条の 2 第 4 項。2025 年 10 月 3 日に公示された省令案では、指定濫用防止医薬品陳列区画内に陳列することや、薬剤師等から 7 メートル以内に陳列すること等が定められている。併せて薬局等構造設備規則が改正されることとなっており、医薬品の購入予定者が、陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に侵入できないようにすること等が要求されている。

厚生労働省「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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について（概要）」

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000300472>（最終アクセス日：2025 年 10 月 21 日）。

⁴⁵ 現行法 9 条の 4

⁴⁶ 現行法 4 条 5 項 3 号

⁴⁷ 令和 7 年改正法 4 条 5 項 3 号

⁴⁸ 令和 7 年改正法 36 条の 5 第 3 項

具体的な要件等の詳細については、厚生労働省令で定めるとする改正点も多い。2026 年 5 月 1 日に施行される改正項目に関しては、省令案（薬機法施行規則等）が 2025 年 11 月 1 日までパブリックコメントに付されており、2025 年 11 月下旬に省令が公布される予定である⁴⁹。今後の厚生労働省令や関連ガイドラインの制定状況を引き続き注視する必要がある。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは[こちら](#)に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 newsletter@nishimura.com

⁴⁹ 前掲注 44