

令和 7 年の薬機法等の一部改正

令和 8 年 2 月作成
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

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。



検討規定に基づき、令和元年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、検討を行い、令和 7 年 1 月 10 日にとりまとめを公表。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000189913_00003.html

前回の令和元年改正法では、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や、信頼確保のための法令遵守体制等の整備等が行われました。その附則において、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ます。

この規定に基づき、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、厚生科学審議会（医薬品医療機器制度部会）において検討が行われ、令和 7 年 1 月 10 日にとりまとめが公表されています。この取りまとめを受け、令和 7 年 5 月 21 日に、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が公布されました。

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。

施行期日

公布後 6 月以内に政令で定める日（ただし、3 ①②及び 4 ②は公布後 1 年以内に政令で定める日、1 ①②③、2 ①の一部及び 4 ①③は公布後 2 年以内に政令で定める日、2 ②は公布後 3 年以内に政令で定める日）

3

令和 7 年の薬機法等の一部改正の概要についてはこちらに示すとおりです。
施行日については、6 月以内の項目は令和 7 年**11月20日**、1 年以内の項目は令和**8年5月1日**施行と定められています。

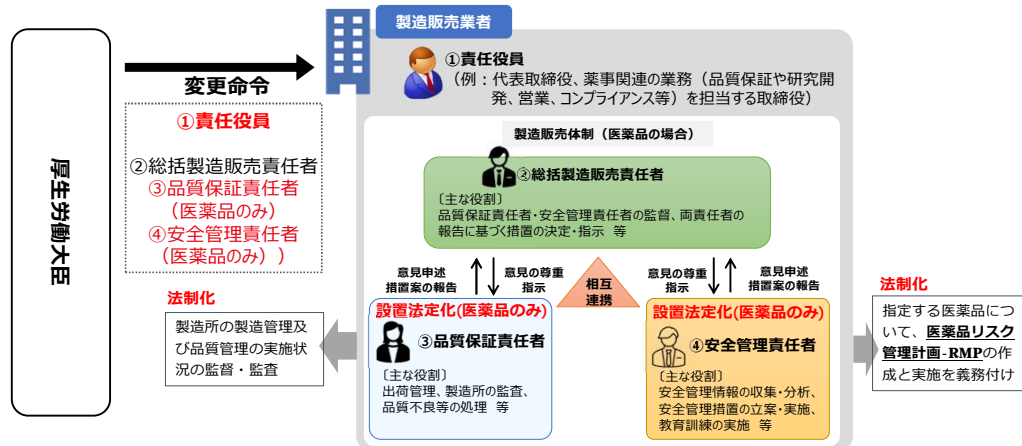
医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

(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)

2年目
施行

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。



4

医療機器・体外診断用医薬品製造販売業者の皆様に関連する項目をいくつか説明いたします。

まず、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化として、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です。

行政処分事例で責任役員の関与がしていたケースがあったことから、責任役員の変更命令が可能となります。

また、医薬品だけではなく、これまで**GQP**省令・**GVP**省令で定められていた、品質保証責任者と安全管理責任者が、法によりその設置が規定されました。また、品質保証責任者と安全管理責任者も変更命令の対象となります。

こちらは**2年以内**に施行される項目です。

医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 (体外診断用医薬品製造管理者の要件の見直し)

1年目
R8.5.1
施行

概要

- 体外診断用医薬品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その他の厚生労働省令で定める場合は、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができるものとする

要件等

体外診断用医薬品の製造の管理を行わせることができる技術者の要件

ア 大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

製造管理について、薬剤師に代え、技術者をもって行わせることができる期間

技術者を置いた日から起算して5年

製造業者の遵守事項

- ・ 体外診断用医薬品製造管理者を補佐する薬剤師（体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師）を置くこと
- ・ 製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置を講ずること

登録申請時の添付資料等

- ・ 申請書に体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名、住所及び薬剤師である旨を記載する
- ・ 申請書に以下の書類を添付する
 - 薬剤師以外の体外診断用医薬品製造管理者の資格を証する書類
 - 薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類
 - 体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写し
 - 体外診断用医薬品製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画 等

5

次に体外診断用医薬品製造管理者の要件の見直しです。

こちらはとりまとめで、「総括製造販売責任者の現行の規定と同様に、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については、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べき」と指摘され、今回、改正されました。

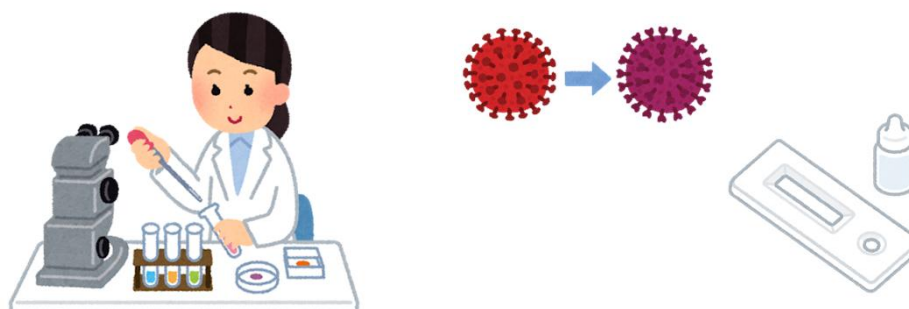
体外診断用医薬品製造管理者とすることができる技術者の要件や、その場合の申請時の取扱い等は、総括製造販売責任者の場合と同様であり、省令で定められています。

医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 (体外診断用医薬品の性能等再評価)

2年目
施行

概要

- 体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の**範囲を指定して**性能等再評価（体外診断用医薬品について、製造販売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を再評価することをいう。）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**ものとする。



6

次に体外診断用医薬品の性能等の再評価制度についてです。

とりまとめでは、体外診断用医薬品についても、医薬品と同様にウイルス等の変異に応じた対応が必要であることから、市販後の性能担保に必要な措置が可能となるように、製造販売業者による情報収集、評価、報告といった規定を設けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消すなど、医薬品の再評価制度と同様の仕組みを導入すべきであるとの指摘がありました。

指摘を受け、体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等の再評価を受ける制度が設定されました。

医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 (登録認証制度に関する事項)

1年目
R8.5.1
施行

概要

- 厚生労働大臣（PMDA）は、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査に立ち会うことができるものするとともに、必要があるときは、登録認証機関に助言を行うことができるものとする。



登録認証機関の調査能力の更なる維持向上および均一化

概要

- 登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割があったときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継するものとする。登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとする。



事業の継承を可能とし、登録認証制度の安定的な運用を図る

7

こちらは登録認証制度に関する事項です。

1点目は、**PMDA**による調査の立ち会いです。改正前より、認証を受けた指定高度管理医療機器等の信頼性を担保する観点の下、登録認証機関の調査能力の維持向上および均一化を図るため、製造販売業者の同意が得られた場合には、登録認証機関が行う実地調査に**PMDA**が同行して、登録認証機関に対して、実地調査の質の確認や助言を行う立会検査が運用上導入されていました。しかし、法的根拠がなかったことから、製造販売業者の同意が得られない場合は**PMDA**による立会検査を行うことができなかったため、立会検査について薬機法上位置付けるべきではとの指摘がありました。そこで、登録認証機関の調査能力の更なる維持向上および均一化のため、**PMDA**による立会検査と助言が規定されました。

もう1点、登録認証機関の地位の承継についてです。登録認証機関が突然休廃止した場合などには、製造販売業者としては認証機関を変えなければならないといった影響がありますが、医療機器の供給にも影響を与えます。そこで、登録認証制度の安定的な運用を図るため、休廃止時の規定が整備され、地位の継承が可能になりました。

その他所要な改正 (注意事項等情報を入手するための符号)

1 年目
R8.5.1
施行

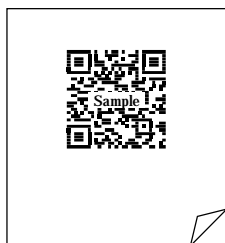
(医療機器に関する表示の特例)

第224条

5 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じてされる医療機器プログラムを除く。）については、当該医療機器が使用される間その**使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法**により法第63条の2第1項に規定する符号が提供されている場合には、当該**符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない**。



＜これまで＞
添付する文書に符号を記載



＜令和8年5月1日以降＞

**使用者等が適切に
把握することができる方法**
・添付する文書に符号を記載
・その他

8

他に所要な改正として、大型医療機器における注意事項等情報を入手するための符号の表示にかかる改正です。

現在、容器又は被包に収められていない医療機器については、注意事項等情報を入手するための符号を記載した文書を添付しなくてはなりませんでした。

符号を記載した文書の添付の他、使用者等が適切に把握することができる方法が認められるようになります。

その他所要な改正 (不具合報告)

1年目
R8.5.1
施行

概要

- 医療機器及び再生医療等製品の不具合報告について、報告対象を重点化し、よりの確かつ迅速な安全対策を行う観点から、**30日以内に不具合の発生に係る報告をしなければならない医療機器及び再生医療等製品における既知の死亡又は重篤の症例報告の対象から、外国医療機器及び外国再生医療等製品によるものを除外**する。

～厚生労働省ホームページにて最新情報をご確認ください～

「令和7年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html

9

もう1点所要な改正として、不具合報告の報告対象の重点化があります。よりの確かつ迅速な安全対策を行う観点から、**30日以内に不具合の発生に係る報告対象が変更されています**のでご確認ください。

令和7年薬機法改正については、まだ省令や通知が示されていない項目もありますので、厚生労働省のホームページ等で、最新の情報をご確認いただくようお願いします。

ご覧いただき
ありがとうございました



10

説明については以上です。本日の講習会が皆様の業務向上の一助となれ
ますと幸いです。

ご覧いただきありがとうございました。