

医薬発 1128 第 6 号
令和 7 年 11 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

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
の公布について

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
(令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「整備省令」という。)については、本
日、別添のとおり公布され、令和 8 年 5 月 1 日より施行することとされたところ
です。整備省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管
下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたしま
す。

記

第 1 改正の趣旨

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。以下「改正法」という。）の一部の施
行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬
機則」という。）等について、要指導医薬品等の情報提供・販売の方法、リアル
ワールドデータの安全対策等への利活用の明確化、希少・重篤な疾患に対する医
薬品等に係る条件付承認の見直し、医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件

の見直し、指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備、検定実施体制の合理化等に関する事項の規定の整備等を行う。

第2 改正の主な内容

1 薬機則の一部改正

(1) 要指導医薬品等の情報提供・販売の方法等に係る規定の改正備

- ・ 要指導医薬品の情報提供や薬学的知見に基づく指導の方法について、改正法第1条（改正法附則第1条第2号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）（以下「改正後薬機法」という。）第4条第5項第3号において、「対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの」と規定されたことを踏まえ、薬機則において、その方法を定める。具体的には、薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において要指導医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該要指導医薬品を使用しようとする者等の求めに応じてオンライン服薬指導を行わせる場合であって、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、下記ア・イの事項を当該要指導医薬品を使用しようとする者等に対して明らかにした上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもって判断するときに行われるものとする（第7条の2第1項関係）。

ア 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、当該要指導医薬品を使用しようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該要指導医薬品に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

イ オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

- ・ 併せて、調剤された薬剤や指定濫用防止医薬品の情報提供等についても上記の方法を適用させるため、必要な読替規定の整備や規定位置の変更を行う（第7条の2第2項及び第3項並びに整備省令による改正前の薬機則（以下「改正前薬機則」という。）第15条の2関係）。
- ・ 要指導医薬品について、改正後薬機法第4条第3項第4号等の規定により、特定要指導医薬品を除いて特定販売が可能とされたことを踏まえ、薬機則中の特定販売に係る規定に要指導医薬品を追加する等所要の改正を行う（第1条の2第2項及び第4項、第139条第4項並びに第147条の7関係）。

- ・ 要指導医薬品の販売において、要指導医薬品を対面以外の方法で情報提供を行った場合には、薬剤師によって情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させることとする（第 158 条の 11 関係）。
- ・ 特定要指導医薬品について、改正後薬機法第 36 条の 5 第 3 項の規定により、要指導医薬品に係る販売等の方法のほか、特定要指導医薬品がその適正な使用のために対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うなどの方法により、薬剤師に、対面により販売又は授与させなければならないこととする（第 158 条の 11 の 2 関係）。

（２）リアルワールドデータの安全対策等への利活用の明確化等に係る規定の整備

- ・ 医薬品、医療機器等の製造販売時の承認申請において添付する資料について、改正後薬機法第 14 条第 3 項等において厚生労働省令に委任されたことを踏まえ、診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料等のリアルワールドデータに基づく資料を含めることとするほか、所要の規定の整理を行う（第 40 条第 1 項、第 114 条の 19 第 1 項及び第 137 条の 23 第 1 項関係）。
- ・ 医薬品又は再生医療等製品の再審査、医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価に係る申請の際に提出する資料として、リアルワールドデータによる品質、有効性及び安全性に関する情報の収集が可能である旨を規定する（第 59 条第 1 項、第 114 条の 40 第 1 項及び第 137 条の 40 第 1 項関係）。
- ・ 特例承認において、厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生や拡大を防止するため必要があると認めるときは、承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、政令で定める措置を講ずる義務を課することができ（薬機法第 14 条の 3 第 3 項等）、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関係政令の整備等に関する政令案による改正後の医薬品、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 28 条第 3 項等において、当該措置に係る当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査を定めているところ、特例承認に係る医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の調査について、以下ア・イに掲げるものその他の当該医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査と規定する（第 55 条の 2、第 114 条の 38 の 2 及び第 137 条の 37 の 2 関係）。

ア 使用成績、副作用（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品にあっては不具合）による疾病、障害、死亡又はその使用によるものと疑われる感染症の発現状況や、品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査

イ 効能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調査（医薬品及び再生医療等製品に限る。）

（３）希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し

- ・ 改正法により、薬機法第 14 条第 5 項及び第 23 条の 2 の 5 第 5 項が削除されることに伴い、当該規定に基づく検証的臨床試験が困難と考えられるとき及び検証的臨床試験の成績を提出しない場合の手續に係る規定を削る（改正前薬機法第 45 条の 2 から第 45 条の 7 まで及び第 114 条の 22 の 2 から第 114 条の 22 の 7 関係）。
- ・ 改正後薬機法における条件付承認に係る根拠条文の変更に伴い、調査申請等に係る規定について規定位置の変更等所要の改正を行う（第 53 条の 9 から第 53 条の 13 まで及び第 114 条の 36 の 2 から第 114 条の 36 の 6 まで関係）。

（４）小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- ・ 改正後薬機法第 14 条の 8 の 2 において、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の医薬品の開発計画を定めるとともに、当該計画に基づく必要な資料の収集を行うことが薬局医薬品の製造販売業者の努力義務とされたことを踏まえ、薬局医薬品の製造販売業者は、医療用医薬品（体外診断用医薬品及び改正後薬機法第 14 条の 2 の 2 の 2 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）であって、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が既承認の医薬品と異なるものを開発する際に、資料の収集に関する事項その他の小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項を記載した計画を作成すること等を規定する（第 69 条の 2 関係）。

（５）医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直し

- ・ 改正後薬機法第 17 条第 5 項第 3 号において、薬剤師以外の技術者を置くことができる場合として定められた「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」について、薬剤師による管理を必要としない医薬品を製造する場合や医療用ガス類を製造する場合以外の場合であっ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

合に、以下の者を医薬品の製造の管理を行わせることができる技術者として規定する（第 88 条第 1 項関係）。

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

- ・ 医薬品の製造管理について、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は、医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して 5 年とする（第 88 条第 2 項関係）。
- ・ 薬剤師以外の技術者を置く場合における製造業者の遵守事項として、以下を規定する（第 96 条の 2 関係）。

ア 医薬品製造管理者を補佐する薬剤師（以下「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）を置くこと

イ 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

- ・ 薬剤師を置くことが著しく困難な場合として、薬剤師以外の技術者を医薬品製造管理者とする場合には、製造業の許可又は登録申請（これらの変更の申請も含む。）の申請書において、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合はその氏名、住所及び当該医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨を記載することとともに、申請書には、薬剤師以外の医薬品製造管理者が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等であることを証する書類や、薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写し、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を添付することとする。（第 26 条第 2 項及び第 3 項並びに第 100 条第 1 項及び第 3 項関係）
- ・ 製造業の許可台帳の記載事項として、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くときは、当該薬剤師の氏名・住所を記載することとする。（第 32 条関係）
- ・ 体外診断用医薬品についても、上記と同様の規定を整備する。（第 114 条の 9 第 2 項及び第 3 項、第 114 条の 14、第 114 条の 16 第 1 項、第 114 条の 53 の 2 第 2 項及び第 3 項、第 114 条の 54 の 4 並びに第 114 条の 70 第 1 項及び第 3 項関係）

（６）指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

- ・ 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）は、改正後薬機法第 36 条の 11 第 1 項の規定による指定濫用防止医薬品の情報の提供の方法について、要指導医薬品、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（以下「要指導医薬品等」という。）に係る情報の提供の方法のほか、下記に掲げる方法により、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域（以下「薬局等」という。）において、医薬品の販売若しく

は授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととする（第 159 条の 18 の 2 関係）。

ア 当該薬局等の情報の提供を行う場所において行わせること

イ 当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあること等の情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること

ウ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること

- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 1 項により厚生労働省令で定めることとされている指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合の情報提供に係る書面記載事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする（第 159 条の 18 の 3 関係）。
- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 1 項において厚生労働省令で定めることとされている情報提供時の方法は、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする（第 159 条の 18 の 4 関係）。
- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 2 項において厚生労働省令で定めることとされている、指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項のほか、下記に掲げる事項とする（第 159 条の 18 の 5 関係）。

ア 年齢

イ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等が 18 歳未満である場合は当該者の氏名

ウ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

エ 当該指定濫用防止医薬品を指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量（以下「厚生労働大臣が定める数量」という。）を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由

オ 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

カ その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項

- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 3 項の厚生労働省令で定める数量は、厚生労働大臣が定める数量とする（第 159 条の 18 の 6 第 1 項関係）。

- ・ 改正後薬機法第 36 条の 11 第 3 項本文及び第 2 号の厚生労働省令で定める年齢は、18 歳とする（第 159 条の 18 の 6 第 2 項関係）。
- ・ 改正後薬機法第 36 条第 3 項第 2 号の厚生労働省令で定める者は、18 歳未満の者であつて、厚生労働大臣が定める数量の範囲内でその薬局等によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする（第 159 条の 18 の 6 第 3 項関係）。
- ・ 薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこととし、薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、授与する場合においては、当該薬局等において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならないこととする（第 159 条の 18 の 7 関係）。

ア 販売方法に関する手順

イ 購入者への確認及び情報提供に関する手順

ウ 陳列に関する手順

エ 適正な使用ではないおそれのある頻度又は数量での購入等への対応に関する手順

- ・ 改正後薬機法第 50 条第 9 号の指定濫用防止医薬品に係る直接の容器又は直接の被包への記載事項については、内容量が厚生労働大臣で定める数量以下の指定濫用防止医薬品は「要確認」が、その他の指定濫用防止医薬品は「要確認」（要の文字を囲う）が記載されていなければならないこと等とする。ただし、指定濫用防止医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包にこれらの文字が記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包に当該文字が記載されていることを要しないこととする。（第 209 条の 4 及び第 212 条の 3 関係）

- ・ 薬局開設者等（配置販売業者を除く。）は、改正後薬機法第 57 条の 2 第 4 項の規定により、次に掲げる方法により、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を陳列しなければならないこととする（第 218 条の 5 関係）。

ア 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や、直接手の触れられない陳列設備に指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、この限りでない。

イ 情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局又は店舗販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合であつて、当該設備から 7 メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列すること。