

改正薬機法等の概要

《23分》

※本文中に記載のない限り、2025年7月1日時点の情報に基づいて作成しています。

なお、解説は全ての法律・制度を網羅するものではありません。

※スライドのイラストはイメージであり、法律・制度の内容を厳密に反映したものではありません。

<研修テーマの背景>

2025年5月14日に薬機法（医薬品医療機器等法）等の改正案が成立、5月21日に公布されました。この法改正は、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・適正に提供していくことを目的に行われました。

研修目的

改正内容に対する考えや影響等について質問してみる



そのために…

・改正薬機法等のポイントを理解する



RMP資材の活用や
認定薬局制度の見直しについて、どのよう
にお考えですか？

2025年5月14日に薬機法（医薬品医療機器等法）等の改正案が成立、5月21日に公布されました。この法改正は、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・適正に提供していくことを目的に行われました。

今回の研修では、担当施設の先生方に改正内容に対する考えや影響等について質問してみることが目的とします。

そのために、改正薬機法等のポイントを理解しておきましょう。

1.全体像

・ 主な改正内容

2.安全対策等

- ・ RMPの概要
- ・ RMPに関する法改正
- ・ RMP資材の活用に対する調剤報酬



3.安定供給等

・ 主な改正内容～全体像～

- ① 安定供給体制の整備・供給不足時の協力要請等
- ② 電子処方箋管理サービスのデータ活用・需給モニタリング
- ③ 後発医薬品製造基盤整備基金の設置
- ④ 医療用麻薬の流通合理化

4.薬局機能

・ 主な改正内容～全体像～

- ① 調剤業務の一部外部委託
- ② 健康増進支援薬局の認定制度導入
- ③ 処方箋・調剤録の保存期間の見直し

はじめに、主な改正内容の全体像を紹介します。

【1.全体像】主な改正内容

(1) 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

- ① 製造販売業者における「医薬品品質保証責任者」「医薬品安全管理責任者」の設置を法定化【2年以内】
- ② 指定する医薬品の「医薬品リスク管理計画（RMP）」の作成・実施を義務化【2年以内】
- ③ 法令違反等の場合、国による製造販売業者等の薬事に関する業務の責任役員の変更命令を可能に【2年以内】

等

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

- ① 製造販売業者の安定供給体制の整備と供給不足時の関係者への協力要請等を法定化【一部を除き6カ月以内】
- ② 電子処方箋管理サービスのデータを活用した需給状況のモニタリングを実施【6カ月以内】
- ③ 後発医薬品製造基盤整備基金を設置【6カ月以内】
- ④ 医療用麻薬の流通を合理化【2年以内】



等

(3) より活発な創薬が行われる環境の整備

- ① 臨床的有効性が合理的に予測可能な場合等の承認を可能に【1年以内】
- ② 医薬品の製造販売業者による小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化【1年以内】
- ③ 革新的医薬品等実用化支援基金を設置【6カ月以内】

等

(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 調剤業務の一部外部委託を可能に【2年以内】
- ② 健康増進支援薬局の認定制度を導入（認定薬局制度の見直し）【2年以内】
- ③ 処方箋・調剤録の保存期間を見直し【2年以内】

等



【】内は公布後の施行期日 公布日：2025年5月21日

株式会社メディカル・リード

4

今回の法改正は、スライドの4つのテーマごとに見直しが行われました。それぞれの詳細な規定は今後定められ、期日内に施行されます。

今回の研修では、このうち医療機関や薬局に関連が強い赤字で示した改正内容のポイントについて紹介します。それ以外（黒字項目）の改正内容の概要は、下記の通りです。

(1) 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化（②は後述）

- ① 製造販売業者に対し、医薬品の品質保証を統括する「医薬品品質保証責任者」と製造販売後に安全管理の統括を行う「医薬品安全管理責任者」の設置を義務化
- ③ 責任役員が原因で薬事に関する法令違反等が生じた際、必要がある場合には国が医薬品製造販売業者等に対して責任役員の変更を命じることを可能に

(2) 「医療用医薬品等の安定供給体制の強化等」の改正内容は後述

(3) より活発な創薬が行われる環境の整備

- ① 現行の条件付き承認制度を見直して、探索的試験の段階で臨床的有効性が合理的に予測可能な場合に国による承認を可能に（制度を適用する医薬品の拡大）
- ② 小児用医薬品の開発促進のために、薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発の計画策定を努力義務化
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するために、国費と民間からの寄附金による「革新的医薬品等実用化支援基金」を設置

(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」の改正内容は後述

1.全体像

- ・ 主な改正内容

2.安全対策等

- ・ **RMPの概要**
- ・ **RMPに関する法改正**
- ・ **RMP資材の活用に対する調剤報酬**



3.安定供給等

- ・ 主な改正内容～全体像～

- ① 安定供給体制の整備・供給不足時の協力要請等
- ② 電子処方箋管理サービスのデータ活用・需給モニタリング
- ③ 後発医薬品製造基盤整備基金の設置
- ④ 医療用麻薬の流通合理化

4.薬局機能

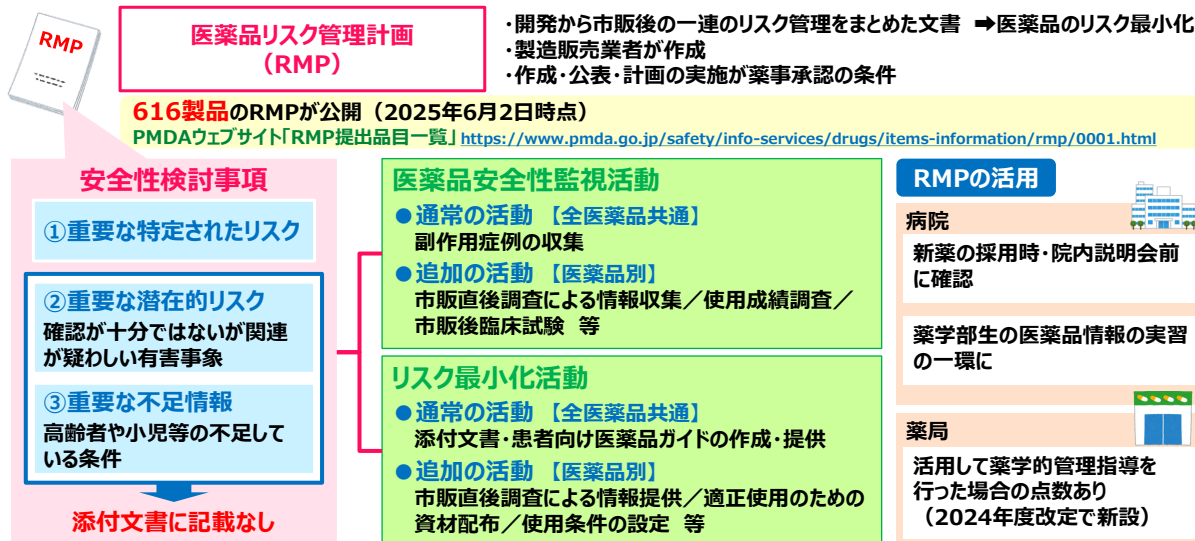
- ・ 主な改正内容～全体像～

- ① 調剤業務の一部外部委託
- ② 健康増進支援薬局の認定制度導入
- ③ 処方箋・調剤録の保存期間の見直し

これから、前のスライドで赤字で示した改正内容を紹介していきます。

まず、「医薬品等の品質確保及び安全対策の強化」を目的とした医薬品リスク管理計画（RMP）に関する改正内容についてです。

3種のリスクに対して、医薬品安全性監視活動やリスク最小化活動を計画・実施



最初に、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan：以下、RMP）の概要を整理しておきます。

RMPは医薬品のリスクを最小化することを目的として開発から市販後の一連のリスク管理を1つにまとめた文書で、製造販売業者が作成します。新薬等はRMPを作成・公表し、計画を実施することが薬事承認の条件となっており、2025年6月2日時点において、616製品のRMPがPMDAのウェブサイトで公開されています。

RMPには、①重要な特定されたリスク、②重要な潜在的リスク（確認が十分ではないが医薬品との関連が疑わしい有害事象）、③重要な不足情報（高齢者や小児等の不足している条件）——の3つのリスクをまとめた「安全性検討事項」が記載されています。添付文書には記載されていない②と③が記載されている点が特徴の1つです。

安全性検討事項に対しては、情報収集のための「医薬品安全性監視活動」とリスク軽減・回避のための「リスク最小化活動」の計画が作成・実行されます。それぞれ「通常の活動」と「追加の活動」があり、通常の活動は全ての医薬品に共通して行われます。これに対し、追加の活動は医薬品の特性を踏まえて個別に設定され、医薬品によって活動内容は異なります。

病院では新薬の採用時や院内説明会の前にRMPを確認したり、薬学部生の実務実習時に医薬品情報の実習の一環として活用している施設もあります。薬局においては2024年度調剤報酬改定で、RMP資材を活用して薬学的管理指導を行った場合の点数が新設されました。

1.全体像

- 主な改正内容

2.安全対策等

- RMPの概要
- RMPに関する法改正
- RMP資材の活用に対する調剤報酬



3.安定供給等

- 主な改正内容～全体像～

- ① 安定供給体制の整備・供給不足時の協力要請等
- ② 電子処方箋管理サービスのデータ活用・需給モニタリング
- ③ 後発医薬品製造基盤整備基金の設置
- ④ 医療用麻薬の流通合理化



4.薬局機能

- 主な改正内容～全体像～

- ① 調剤業務の一部外部委託
- ② 健康増進支援薬局の認定制度導入
- ③ 処方箋・調剤録の保存期間の見直し

次に、「医療用医薬品等の安定供給体制の強化等」を目的とした改正内容を紹介します。

【3.安定供給等】主な改正内容～全体像～

①製造販売業者の安定供給体制の整備と供給不足時の関係者への協力要請等を法定化

- ・供給体制管理責任者の設置【2年以内】
- ・上記以外【6カ月以内】

供給体制管理責任者の設置、有事における関係者への要請等に関する規定を整備

②電子処方箋管理サービスのデータを活用した需給状況のモニタリングを実施【6カ月以内】

需給状況の把握のために、電子処方箋管理サービスに蓄積されたデータを活用可能に



③後発医薬品製造基盤整備基金を設置【6カ月以内】

後発医薬品企業の生産性向上に向けた設備整備等の経費を支援

④医療用麻薬の流通を合理化【2年以内】

一定の場合に都道府県をまたぐ卸売業者間の譲渡を可能にする等（規制緩和）

⑤製造販売後承認の一部変更手続きについて、変更が中程度の場合の類型等を設定【3年以内】

製造方法等に係る一部変更品質への影響が中程度のリスクの類型等を設定
→審査を迅速化

【】内は公布後の施行期日

公布日：2025年5月21日

等

医療用医薬品等の安定供給体制の強化等を目的とした主な改正内容です。

①製造販売業者の安定供給体制の整備と供給不足時の関係者への協力要請等を法定化
供給体制管理責任者の設置や有事における関係者への必要な要請等に関する規定を整備

②電子処方箋管理サービスのデータを活用した需給状況のモニタリングを実施
医薬品の需給状況の把握のために、電子処方箋管理サービスに蓄積されたデータを活用可能に

③後発医薬品製造基盤整備基金を設置
後発医薬品企業の生産性向上に向けた設備整備等の経費を支援する「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置

④医療用麻薬の流通を合理化
一定の場合に限定して都道府県をまたいだ卸売業者間の麻薬譲渡を可能にする等、規制を緩和

⑤製造販売後承認の一部変更手続きについて、変更が中程度の場合の類型等を設定
製造方法等に係る一部変更について、品質に及ぼす影響が中程度のリスクの場合の類型等を設定し、審査を迅速化等（試行的に導入されている既承認の医療用医薬品の「中等度変更迅速審査」の本格導入等）

次のスライドから①～④について詳述します。

【3.安定供給等】① 安定供給体制の整備・供給不足時の協力要請等

企業の平時からの取り組みと、有事の際の国の情報把握・協力要請等を規定

医薬品の供給不足

現在、医療用医薬品の約2割が限定出荷・供給停止

法的に位置付け

・平時からの体制整備
・有事の際の対応

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取り組み

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製造販売業者の安定供給体制の整備

公布日より
2年以内に施行

薬機法

供給体制管理責任者の設置

《責任者の役割》

- 安定供給に向けた手順書を踏まえた企業内の体制整備、取り組みの推進
- 安定供給に関する法令遵守 等



国による供給不安の迅速な把握・報告徴収・協力要請

公布日より6カ月以内に施行

(1) 供給状況報告の届出

薬機法

【製造販売業者】

- 6カ月以内に限定出荷・出荷停止の決定又は恐れあり
- ⇒国へ報告義務
- ・限定出荷・出荷停止した場合、届出義務

【国】

届出に係る情報公表

(2) 供給不安時の報告徴収

薬機法

【国】

- 限定出荷等医薬品や代替薬の情報把握が必要と判断

【国】

- 製造販売業者や卸売販売業者等に状況等の報告を求める

(3) 安定供給の協力要請

医療法

【国】

- 関係者に協力要請可能
- ⇒製造販売業者：増産
- ⇒卸売販売業者：販売調整
- ⇒医療機関：長期処方抑制 等



株式会社メディカル・リード

11

①の製造販売業者の安定供給体制の整備と供給不足時の関係者への協力要請等に関する法改正のポイントです。

医薬品の供給不足は続いており、厚生労働省によると、現在医療用医薬品の約2割が限定出荷・供給停止の状態にあります。今回の法改正はこうした状況を踏まえ、平時からの体制整備と有事の際の対応に関する規定を法的に位置付けたものです。

◆製造販売業者の安定供給体制の整備（薬機法）

【公布日（2025年5月21日）より2年以内に施行】

企業における平時からの取り組みとして、製造販売業者に「供給体制管理責任者」の設置が義務付けられます。

◆国による供給不安の迅速な把握・報告徴収・協力要請

【公布日（2025年5月21日）より6カ月以内に施行】

(1) 供給状況報告の届出（薬機法）

製造販売業者は6カ月以内に限定出荷・出荷停止することを決定又はその恐れがある場合は、国に報告することが義務付けられます。また、限定出荷・出荷停止した場合は届出が義務付けられ、国は届出に係る情報を公表します。

(2) 供給不安時の報告徴収（薬機法）

限定出荷・出荷停止の報告・届出等があり、国が当該医薬品や代替薬の製造販売状況等を把握する必要があると判断した場合、国は製造販売業者や卸売販売業者等に状況等の報告を求めることが可能になります。

(3) 安定供給の協力要請（医療法）

供給不足時等には、国が関係者に対し協力要請を行うことが可能になります。具体的には、製造販売業者には増産を、卸売販売業者には販売調整を、医療機関には長期処方の抑制等を要請することが可能になります。

1.全体像

- ・ 主な改正内容

2.安全対策等

- ・ RMPの概要
- ・ RMPに関する法改正
- ・ RMP資材の活用に対する調剤報酬



3.安定供給等

- ・ 主な改正内容～全体像～

- ① 安定供給体制の整備・供給不足時の協力要請等
- ② 電子処方箋管理サービスのデータ活用・需給モニタリング
- ③ 後発医薬品製造基盤整備基金の設置
- ④ 医療用麻薬の流通合理化

4.薬局機能

- ・ 主な改正内容～全体像～

- ① 調剤業務の一部外部委託
- ② 健康増進支援薬局の認定制度導入
- ③ 処方箋・調剤録の保存期間の見直し



最後に、「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」を目的とした改正内容を紹介します。

【4.薬局機能】主な改正内容～全体像～

①調剤業務の一部外部委託を
可能に【2年以内】

調剤業務の一部外部委託

・国家戦略特区で実施



・薬機法に基づき全国で実施可能に

②健康増進支援薬局の認定制度を
導入（認定薬局制度の見直し）
【2年以内】・健康サポート薬局（届出制）を「健康
増進支援薬局」（認定制）に改称
・基準を見直し③処方箋・調剤録の保存期間を
見直し【2年以内】調剤済み処方箋・調剤録の保存期間を
延長④濫用の恐れのある医薬品の
販売方法を厳格化
【1年以内】濫用の恐れのある医薬品を販売する際、
購入状況等の確認や情報提供を義務
化等⑤薬剤師等の遠隔管理下での
一般用医薬品の販売を可能に
【2年以内】薬剤師等の遠隔管理の下で、薬剤師
等非常駐店舗における下記を可能に
・一般用医薬品の保管
・一般用医薬品の購入者への受け渡し

【】内は公布後の施行期日

公布日：2025年5月21日

等

株式会社メディカル・リード

16

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を目的とした主な改正内容です。

①調剤業務の一部外部委託を可能に

国家戦略特区で実施されている調剤業務の一部外部委託を、薬機法に基づき実施可能に

②健康増進支援薬局の認定制度を導入（認定薬局制度の見直し）

届出制の健康サポート薬局を認定制の「健康増進支援薬局」に改称し、基準も見直し

③処方箋・調剤録の保存期間を見直し

調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を延長

④濫用の恐れのある医薬品の販売方法を厳格化

一般用医薬品等のうち、濫用の恐れのある医薬品（指定濫用防止医薬品）を販売する際に、他薬局等での購入状況等の確認や情報提供を義務化等

⑤薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品の販売を可能に

薬剤師等の遠隔管理の下で、薬剤師等非常駐の店舗での一般用医薬品の保管と購入者への受け渡しを可能に

次のスライドから①～③について詳述します。

①RMPの作成・実施を法的に位置付けて安全対策を強化

②医薬品の供給不足時に、国による長期処方抑制等の要請が可能に

③健康サポート薬局を「健康増進支援薬局」に改称して認定制へ

①RMPの作成・実施を法的に位置付けて安全対策を強化

今回行われた薬機法等の改正では、(1)医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、(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強化等——の4つのテーマごとに見直しが行われました。(1)については、製造販売業者に医薬品品質保証責任者と医薬品安全管理責任者の設置が義務付けられる他、国が指定する医薬品についてはRMPの作成・実施が義務付けられ、安全性上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応が可能になるよう運用が見直されます。

②医薬品の供給不足時に、国による長期処方抑制等の要請が可能に

医療用医薬品等の安定供給体制の強化等については、平時からの体制整備として製造販売業者に供給体制管理責任者の設置が義務付けられる他、限定出荷・出荷停止の際には状況報告や届出も義務化されます。また、供給不足時等における国から関係者への協力要請が法的に位置付けられ、国が製造販売業者には増産を、卸売販売業者には販売調整を、医療機関には長期処方抑制等を要請することが可能になります。この他、電子処方箋管理サービスの処方・調剤データを需給状況のモニタリングのために活用することも可能になります。

③健康サポート薬局を「健康増進支援薬局」に改称して認定制へ

国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能強化等については、現在届出制となっている健康サポート薬局が「健康増進支援薬局」に改称された上で、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局と同様に都道府県知事による認定制となり、基準も見直されます。併せて、機能の違い等が分かりにくいとの指摘がある地域連携薬局の認定基準も見直され、健康増進支援薬局と地域連携薬局の役割・機能の明確化が図られる予定です。この他、調剤業務の一部外部委託の実施や調剤済み処方箋と調剤録の保存期間の延長等が行われます。

医薬品の安全対策や安定供給、薬局の機能強化等に関する薬機法等の改正内容が段階的に施行されることで、MRの情報提供活動にも変化が求められるかもしれません。

医薬品リスク最小化のためのMR活動の強化

国が指定する医薬品はRMP作成・実施が義務に
→ RMP資材の紹介・提供等、MRはリスク最小化のための活動を



医薬品の供給不足による処方の見直し

医薬品の供給不足時等、国が医療機関に長期処方抑制等の要請が可能に
→ 供給情報の速やかな提供が求められる一方で、処方の見直し等も増加か



ニーズに応じた薬局機能の見直し

「健康増進支援薬局」が導入され、「地域連携薬局」との違いが明確化
→ 地域のニーズに合わせて自局の機能を見直す薬局も



医薬品の安全対策や安定供給、薬局の機能強化等に関する薬機法等の改正内容が段階的に施行されることで、MRの情報提供活動にも変化が求められるかもしれません。

◆ 医薬品リスク最小化のためのMR活動の強化

国が指定する医薬品に係るRMPの作成・実施が法的に義務付けられることから、MRには、RMPに関する資材の紹介や提供等、リスクを最小化するための活動が、より一層求められる可能性があります。

◆ 医薬品の供給不足による処方の見直し

医薬品の供給不足時等には、国が医療機関に長期処方の抑制等を要請することが法的に可能になることで、MRに対しては、これまで以上に供給に関する情報の速やかな提供が求められる一方で、処方薬の見直し等が増えることも予想されます。

◆ ニーズに応じた薬局機能の見直し

現在は届出制の「健康サポート薬局」が認定制の「健康増進支援薬局」に改められ、「地域連携薬局」との役割・機能の明確化が図られることから、地域のニーズに合わせて自局の機能を見直す薬局があるかもしれません。

担当施設の先生に、改正薬機法等に対する考えや現状の課題、法改正を踏まえた今後の対応等について伺ってみてはいかがでしょうか。

- ① このたびの薬機法等の改正は、医薬品の安全対策や安定供給体制の強化、薬局機能の強化等を大きなテーマとして行われたそうです。先生は、現状の医薬品の安全対策等について課題を感じられることはありますか。
- ② 近年、医薬品の供給不安が続いていますが、先生が日頃使用されている医薬品の供給不足により処方薬を切り替える必要が生じた場合、変更薬はどのような方法・基準で決定されているのでしょうか。
- ③ 医薬品のRMP資材は、新薬採用時等に医療機関で活用していただいている例があると聞いています。貴施設での活用状況はいかがでしょうか。また、弊社のRMP資材で不十分と感じるがあれば教えてください。
- ④ (医療機関) 薬局については、かかりつけ機能を持つ「健康サポート薬局」を「健康増進支援薬局」とし、基準を見直すことになっています。先生は、こうした薬局機能の種類があることをご存じですか。
- ⑤ (薬局) 薬機法等の改正により、これまで一部地域で試験的に行われていた調剤業務の一部外部委託が、全国で可能になるようです。貴薬局では委託や受託への対応を検討されていますか。
- ⑥ (薬局) 健康サポート薬局が、地域連携薬局等と同様に、認定制の健康増進支援薬局となるそうです。基準等については今後議論されるようですが、どういった基準であれば認定申請を検討されますか。

スライドは、研修内容を活用するための質問例です。

担当施設の先生に、改正薬機法等に対する考えや現状の課題、法改正を踏まえた今後の対応等について伺ってみてはいかがでしょうか。