

日 薬 業 発 第 144 号
令 和 7 年 8 月 1 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 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施行期日を定める政令の公布について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局総務課長及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

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公布については令和7年5月22日付け日薬業発第60号にてお知らせしたところですが、今般、当該法律の施行期日を定める政令が公布されました。

薬局に係る主な項目として、濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の見直し、要指導医薬品関係（要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目はオンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外可能とする（特定要指導医薬品）、要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とする、等）は令和8年5月1日とされております。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

医 薬 総 発 0725 第 1 号
医政産情企発 0725 第 1 号
令 和 7 年 7 月 25 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 総 務 課 長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
(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施行期日を定める政令の公布について

今般、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施行期日を定める政令（令和 7 年政令第 271 号）の公布
について、別添のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたので、御了知のほ
どお願いいたします。

医薬発 0725 第 1 号
産情発 0725 第 1 号
令和 7 年 7 月 25 日

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

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(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
改正する法律の施行期日を定める政令の公布について

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
改正する法律の施行期日を定める政令（令和 7 年政令第 271 号）については、本日、
別添のとおり公布されたところです。

つきましては別添の内容について、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。

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施行期日を定める政令をここに公布する。

御 名 御 璽

令和七年七月二十五日

内閣総理大臣 石破 茂

政令第二百七十一号

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施行期日を定める政令

内閣は、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（令和七年法律第三十七号）附則第一条本文及び第二号の規定に基づき、この政令を制定する。

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施行期日は令和七年十一月二十日とし、同法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は令和八年五月一日とする。

内閣総理大臣 石破 茂

総務大臣 村上 誠一郎

財務大臣 加藤 勝信

厚生労働大臣 福岡 資麿

農林水産大臣 小泉 進次郎

防衛大臣 中谷 元

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きについて、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）