

改定薬機法——医薬品の供給と販売に関する主な変更点

2025 年 5 月 14 日、改定薬機法が参議院本会議で可決・成立しました。薬機法は医薬品や医療機器、再生医療等製品などの製造・販売に関するルールを定めた法律で、正式名称は「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」です。

医薬品の供給と販売に関する主な変更点は次のとおりです。

医薬品の安定供給体制の整備を法定化

第 1 は、医療用医薬品等の安定供給体制を強化することです（2 年以内に施行予定）。

医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いているため、医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図ります。具体的には、

- ▽医療用医薬品の供給体制管理責任者を設置
 - ▽医薬品の出荷停止時の届出を義務化
 - ▽医薬品の供給不足時の増産等の必要な協力の要請
- などを法定化します。

また、品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のため、「後発医薬品製造基盤整備基金」を 5 年の時限措置で設置します（6 か月以内に施行予定）。

後発医薬品企業間の連携・協力・再編を後押しする目的で、設備投資や品目統合・事業再編等を支援するとしています。

医薬品の安全確保・安定供給は、製薬企業が責任を負うことは前提ですが、医療用医薬品の供給不足問題が長期化している背景には、

- ▽公的医療費抑制に伴う後発医薬品中心の薬価引き下げ
- ▽不採算状況による製造体制の不安定化
- ▽安定供給体制が確保されないままの後発医薬品促進策

など、医薬品政策による問題が挙げられます。医薬品の供給が滞ることによって、診療が制約を受けることになれば、その被害を受けるのは患者です。安定した供給体制を構築する必要があります。

コンビニ等での一般用医薬品のオンライン販売が可能に

第2に、オンラインでの一般用医薬品の販売を可能とすることです。

委託元の薬局の薬剤師による遠隔での管理の下で、あらかじめ登録された薬剤師が常駐しないコンビニ等の「登録受渡店舗」において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とします。医薬品の販売はあくまで委託元の薬局が行うこととなります（2年以内に施行予定）。

オンライン販売・受渡しは、委託元の薬剤師が、スマートフォン等で購入者に服薬の説明や相談、薬剤情報の提供を行います。その後、購入者へメールなどで送った「確認証」による決済を行った上で、コンビニ等の「販売機」や従業員から購入者へ受け渡します。

対象となる医薬品は、要指導医薬品は対象外ですが、第一類医薬品や「濫用等の恐れのある医薬品」についても取り扱いが可能です。

今後、「登録受渡店舗」となったコンビニ等の事業者は、▽オンライン服薬指導システムの導入準備、▽医薬品の適切な保管体制の構築、▽従業員への医薬品取り扱い教育、▽薬局との連携体制の確立などの対応が必要となります。

オンラインによる服薬の説明や相談は、薬剤師がモニター越しの映像・音声を通じての対話や観察により購入者の状況を把握して、必要な服薬情報を提供することになります。対面での販売と比べて購入者が得られる服薬情報に差異があります。医療安全の確保を強化する観点からは、薬剤師の対面による医薬品の適正使用のための確認を行うことが求められます。

（２）デジタル技術を活用した医薬品販売について

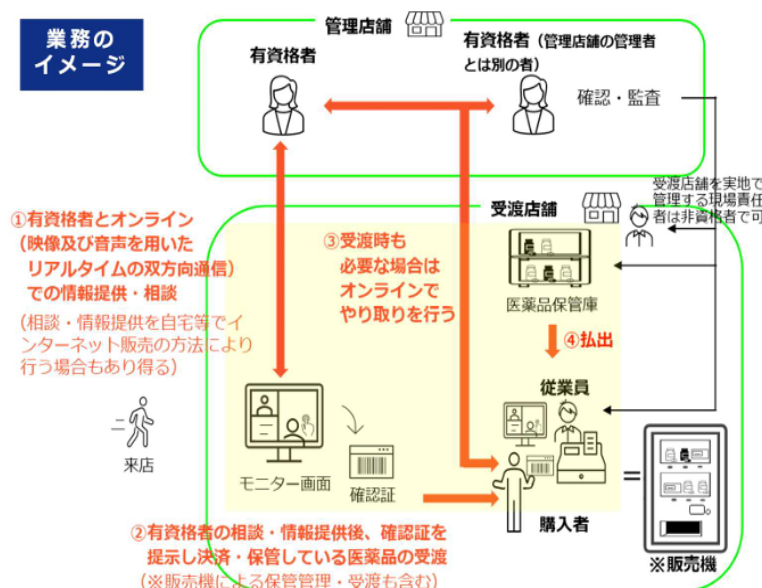
令和6年度第3回医薬品医療機器制度部会
資料2から付番のみ改変

【背景】

- 店舗販売業について、現行制度では薬剤師等の店舗での常駐を求めているが、規制改革実施計画において、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び薬剤師等がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について検討し、結論を得ることとされている。また、デジタル臨時行政調査会において、上記の薬剤師等の常駐について、見直しの必要性が指摘されている。
- 近年のICTの進展により、映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、これを用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことも、技術的に、過度な負担なく実施可能となっている。また、将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることも重要となっている。

【方策】

- 薬剤師等が常駐しない店舗（受渡店舗）において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- 上記の場合、販売は管理店舗が行い、販売に関する責任は原則として管理店舗が有するものとする。
- 管理店舗の薬剤師等が管理可能な受渡店舗数に数店舗程度の上限を設けること等について、検証を行う。
- 管理店舗は、薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者とする。
- 管理店舗と受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していく。



厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（2024年10月31日）資料より

オンライン服薬指導による要指導医薬品の販売を解禁

第3に、オンライン服薬指導による要指導医薬品の販売を解禁します（1年以内に施行予定）。

処方箋が必要な医療用医薬品から市販薬に転用されて間がない要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により情報提供などを行った上で販売を可能とします。

要指導医薬品は、服薬リスクが一般用医薬品と異なります。購入者の選択に基づいて初めて使用される場合、購入者の服用後のフォローを行い、必要であれば受診勧奨するということが重要です。

そのため、要指導医薬品のうち、薬剤師による適正使用のための必要事項を確認するなど対面販売が特に必要な品目については、厚生労働大臣が「特定要指導医薬品」に指定し、オンライン販売ではなく、対面での販売を継続するとしています。

（１）医薬品の販売区分及び販売方法の見直し ② 要指導医薬品の販売方法等

令和6年度第3回医薬品医療機器制度部会
資料2からタイトル・付番のみ改変

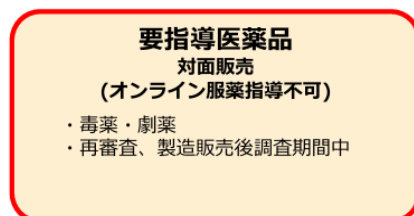
【背景】

- 「規制改革実施計画」*において、「医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。*令和5年6月16日閣議決定
- スイッチOTC医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、OTC化が進まない状況となっている。

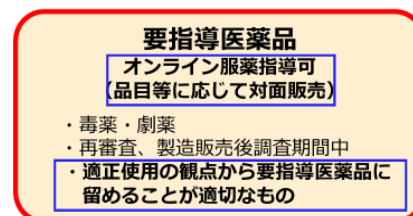
【方策】

- 要指導医薬品についても、**薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売**することを可能とする。ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供や適正使用のための必要事項等の確認等を行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。
- OTC医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する（リスクの高い区分への移行を含む。）ことを可能とする制度とすべき。

（現状）



（改正案）



5

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（2024年10月31日）資料より

（文責：医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之）