

Healthcare Legal Update Vol.1

2025 年薬機法等改正について①

2025 年 6 月 26 日

弁護士 松澤 香
弁護士 河尻 拓之
弁護士 越場 真琴

本年 2 月 12 日に閣議決定され、同年 5 月 14 日に成立、同月 21 日付で公布された改正薬機法等の概要をご紹介します。

目次

1. はじめに
2. 本改正の内容
 - (1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
 - (2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等
3. おわりに

1. はじめに

政府が本年 2 月 12 日に閣議決定し今国会に提出した「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案」が衆議院・参議院で可決され、同年 5 月 14 日に成立、同月 21 日付で公布されています（以下「本改正」といいます。）。本改正は、2019 年改正薬機法の附則において施行後 5 年を目途とする検討規定が置かれていたことを契機として、2024 年 4 月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で議論された内容を取りまとめた本年 1 月 10 日付「[薬機法等制度改正に関するとりまとめ](#)」（以下「本とりまとめ」といいます。）の内容を踏まえたものとなっています。

本改正の趣旨について、厚生労働省は以下のように示しています。

【目的】

- ・ 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すること
- ・ 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こと

【必要として講ずる措置】

- (1) 医薬品の品質及び安全性の確保の強化
- (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の強化等

2. 本改正の内容

(1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

2019年薬機法改正において、医薬品等の製造、流通及び販売に関わる者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）が義務付けられました。しかし、その後も後発医薬品の製造業者等を中心とした医薬品の不適切製造事案の発生が続いたことを受けて、薬事監視の質的な向上に加え、さらなる法令遵守や品質確保、違法行為の抑止に向けた包括的な取り組みの必要性が求められています。また、市販後安全対策に関して、2019年薬機法改正において先駆的医薬品指定制度を法制化したことやそれ以前からの運用により承認時点では安全性情報が限られる品目が増加していること、さらに、新たな技術を用いた医薬品が増えていることから、市販後に収集された情報に基づく安全確保措置に加えて、リスクベースの市販後安全対策を効果的に実施する必要性が指摘されています。これらの事情を踏まえ、本改正では、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化について、以下のような改正がなされています。

- ① 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の法定化
- ② 医薬品の製造販売業者等の遵守事項等に関する事項
- ③ 医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等に関する事項
- ④ 責任役員変更命令
- ⑤ GMP 適合性調査の見直し

① 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の法定化

医薬品製造販売業者において、品質管理及び製造販売後安全管理の責任者である医薬品総括製造販売責任者の設置等については薬機法上義務付けられていましたが（薬機法 17 条 1 項等）、品質管理業務及び安全確保業務をそれぞれ総括す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等の義務については、それぞれ GQP 省令（GQP 省令 4 条 3 項）及び GVP 省令（GVP 省令 4 条 2 項）で定められていました。

しかし、本改正では、医薬品製造販売業者による品質管理機能及び安全確保機能の強化の観点から、医薬品等総括製造販売責任者が医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するという業務上の関係は維持しつつ、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等を薬機法上の義務として定めています（改正薬機法 17 条 6 項等）。また、従来、医薬品総括製造販売者等を対象としていた薬機法等違反行為時の厚生労働大臣から医薬品製造販売業者に対する責任者変更命令について、これらの者を対象に追加しています（改正薬機法 73 条）。

② 医薬品の製造販売業者等の遵守事項等に関する事項

近年、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する管理監督が不十分であったことが一因と考えられる製造管理・品質管理上の不正事案が頻発したことを受けて、医薬品製造販売業者による管理監督が効果的かつ適切に機能するようにする必要があることから、本改正では、医薬品製造販売業者に対して、製造所における製造管理及び品質管理が適切に遂行されていることについての定期的な確認・記録・保存ならびに製造管理及び品質管理に係る情報収集に努

める義務が定められています（改正薬機法 18 条 3 項、4 項）。同時に、医薬品製造業者についても、GMP 省令に基づいて製造管理及び品質管理を行う義務が定められています（改正薬機法 18 条 7 項）。

③ 医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等に関する事項

これまで、医薬品リスク管理計画の作成については、GVP 省令で定められており、一定の医薬品について、その作成を製造販売承認の条件とした上で、承認の再審査時に当該計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除することとされていたため（GVP 省令 2 条 3 項等）、承認条件が解除された後には、医薬品リスク管理計画に基づく安全対策が一律に終了するという不都合が生じていました。

そこで、本改正では、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施を承認条件として付すのではなく、医薬品の安全性及び有効性を確保する必要があると認められる場合に、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づく情報収集ならびにその結果の報告を薬機法上の義務として定めています（改正薬機法 68 条の 2）。

④ 責任役員変更命令

2019 年薬機法改正において、薬局開設者、医薬品等製造販売業者、医薬品等製造業者、医薬品等販売業者等を含む医薬品等の製造、流通及び販売に関わる者に対して、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」といいます。）の明確化が義務付けられました。

しかし、昨今の行政処分事案の中には、責任役員が違法状態にあることを認識しながらその改善を怠る事例や、責任役員が率先して違法行為を行う事例も見受けられたことから、責任役員による許可事業者における法令遵守を担保するため、本改正では、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、責任役員を変更しなければ保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認められる場合に、厚生労働大臣が責任役員の変更を命ずることができる旨が定められています（改正薬機法 72 条の 8）。

⑤ GMP 適合性調査の見直し

後発医薬品の製造業者等を中心とした製造管理・品質管理上の不正事案が続く中で、GMP 適合性調査の実施主体である PMDA や都道府県の査察リソースが限られていることから、製造管理・品質管理上のリスクに応じてメリハリをつけた調査体制を構築する必要性が指摘されていました。

そこで、本改正では、製造所における製造管理または品質管理の方法が GMP 省令に適合していない恐れが少ないと評価された場合にはその回の調査を行わないことが定められています（改正薬機法 14 条 7 項）。他方、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理または品質管理に関し特に注意が必要なものに該当する場合の基準確認証の交付については、原則として実地調査を行うことが定められました（改正薬機法 14 条の 2 第 4 項）。なお、GMP 適合性調査の頻度は、本とりまとめの時点において、現行の 5 年に 1 度から 3 年に 1 度に見直される方針となっています。

(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

海外での製造トラブルを発端とした医薬品の供給の不足や、これまで繰り返し述べてきた医薬品製造業者等の不正な品質管理に係る行政処分等に伴う医薬品の供給不足に加え、感染症の流行等による需要の変動とあいまって、品質の確保された医薬品の安定的な供給が困難となっており、医薬品の供給の不足が長期化しています。こうした状況を踏まえ、医療用医薬品の製造販売業者における供給体制の整備等を通じて品質の確保された医療用医薬品の適切な供給を図る必要性が指摘されています。また、薬事規制の面でも、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や国際的に整合したリスクベースの管理が実現できる手続の明確化を図る必要性が指摘されています。こうした事情を踏まえ、本改正では、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等について、以下のような改正がなされています。

- 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の法定化
 - 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の実施
 - ③ 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種類の追加等
 - ④ 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の設置
- 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の法定化**

ア 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

現行の薬機法においては、安定供給のための供給体制の管理については特段の規定は設けられていませんでした。そこで、本改正では、いわゆる医療用医薬品のうち、その他製造販売または販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品を除いた医薬品を「特定医薬品」と定め（改正薬機法 2 条 17 項）、特定医薬品の製造販売業者に対して、特定医薬品の供給体制の管理の統括を行わせる「特定医薬品供給体制管理責任者」の設置を義務付けています（改正薬機法 18 条の 2 の 2 第 1 項）。また、厚生労働大臣が厚生労働省令で特定医薬品の製造販売業者が特定医薬品の供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができるようにするとともに（改正薬機法 18 条の 2 の 3 第 1 項）、特定医薬品の製造販売業者に対し、その遵守を確保するための体制整備等の措置を講じることを義務付けています（改正薬機法 18 条の 2 の 4）。

イ 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

現在、医療用医薬品の供給不足の把握については、厚生労働省が、行政通知に基づいて、医療用医薬品の製造販売業者に対して、供給不安及び供給状況に係る報告を行うように求めています。一部報告を出していない製造販売業者も見受けられていました。そこで、医療用医薬品の安定供給のための運用上の対応を徹底するため、本改正では、特定医薬品の製造販売業者に対して、限定出荷・供給停止等の対応を行う場合

の厚生労働大臣への報告及びこれらの対応を行った場合の届出を義務付けています（改正薬機法 18 条の 3、18 条の 4）。また、本改正では、厚生労働大臣が、これらの報告または届出を受けた場合その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために特定医薬品等の製造販売等の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者等の関係者に対して、当該特定医薬品等または代替薬の製造等の必要な事項について報告を求めることができることが定められています（改正薬機法 18 条の 5）。

ウ 医療用麻薬の供給体制の整備

麻薬については、麻薬卸売業者は同一都道府県内の麻薬小売業者等にしか麻薬を譲り渡すことができない等、麻薬及び向精神薬取締法によって流通が厳格に管理されています。しかし、医療用麻薬の安定的な供給の確保を図るため、本改正において、一定の場合に限定して、麻薬卸売業者が隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬の譲渡を行うことができることが定められました（改正麻薬及び向精神薬取締法 24 条）。

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の実施

現在、医療用医薬品の市場全体の供給状況や現場の需給状況を把握するビッグデータは整備されていないところ、このようなデータを把握することができれば、製造販売業者は市場全体の状況を把握することが可能となるほか、厚生労働省としても供給不足の兆候を把握して速やかに対応することが可能となる旨の指摘がされていました。

そこで、本改正では、厚生労働大臣が、特定医薬品の需給状況を把握するため、薬局等の調剤データが格納される社会保険診療報酬支払基金が管理する電子処方箋管理サービスのデータについて調査及び分析できる旨の規定が設けられています（改正医療法 38 条の 7）。

③ 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種類の追加等

医薬品等の製造販売承認について、承認事項の一部を変更しようとするときは、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならないが、また、軽微な変更については厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないこととされています。しかし、医薬品の供給不安に対する薬事制度における対応として、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保等の必要性が指摘されていたことから、本改正では、承認事項の製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項を定めて、これに係る変更については一定期間内で承認するかどうかを判断する仕組みが定められました（改正薬機法 14 条 15 項、23 条の 25 第 14 項）。また、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が小さいものについては、現行の届出に代えて、当該変更内容を年度毎に厚生労働大臣に報告する仕組みが定められています（改正薬機法 14 条 20 項、23 条の 25 第 19 項）。

また、現在は、日本薬局方で定める基準に適合しない医薬品の承認は認められていませんが、本改正により、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地が与えられました（改正薬機法 56 条 1 号）。また、既承認

の医薬品等の著しい供給の不足があり、かつその使用以外に医療上適当な方法がない場合に、外国で流通している代替品についての優先的な承認審査を行うことができること、及びその場合に外国語表示による包装の容認等の必要な特例を定めることができることが定められています（改正薬機法 14 条 9 項、23 条の 2 の 5 第 9 項、23 条の 25 第 9 項、80 条 8 項）。

④ 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の設置

後発医薬品の安定供給の実現に向けて、少量多品目生産という非効率な生産体制の解消に向けて生産性向上に取り組む後発医薬品企業を支援するため、本改正において、「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押しすることが盛り込まれました（改正国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則 17 条 2 項、24 条、27 条）。なお、同基金の在り方については、施行後 3 年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずるものとされています（同 2 条 1 項）。

3. おわりに

本稿では、本年 5 月 21 日に公布された改正薬機法等の 4 項目の柱のうち、(1) 医薬品の品質及び安全性の確保の強化、(2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化の 2 項目について、さまざまな改正点をご紹介します。

次の「[Healthcare Legal Update Vol.2：2025 年薬機法等改正案の国会提出について②](#)」では、残りの 2 項目「(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の強化等」についてご紹介します。

Authors

弁護士 松澤 香（三浦法律事務所 パートナー）

PROFILE：2002 年弁護士登録（第二東京弁護士会所属）。2002 年、森・濱田松本法律事務所入所、M&A・Corporate 案件に幅広く取り組む。Harvard Law School 留学後、国会に設置された第三者調査委員会のマネジメントや独立行政法人のガバナンス改革など、公的機関・民間企業の改革に携わる。その後、三浦法律事務所を共同パートナーと共に設立。医療ヘルスケア・ガバナンスの専門家として執務。企業・スタートアップの社外役員・医学系大学法人の理事、研究倫理審査委員、日本医療政策機構や医療政策学会の監事を歴任。

弁護士 河尻 拓之（三浦法律事務所 アソシエイト）

PROFILE：弁護士・医師（日本及び米国医師免許）・産業医。2005 年慶應義塾大学医学部卒業。2013 年から 2017 年までトロント総合病院にて臨床医・研究者として勤務。2022 年 12 月から現職。通算 20 年以上に及ぶ国内外での豊富な臨床経験を生かし、診療所や病院等の日常的な法務相談から、医療関連分野の業法規制（薬機法、医療法、医師法、保助看法、あはき法、理学療法士法及び作業療法士法、栄養士法等）、健康食品・サプリメント等の広告規制（景品表示法、健康増進法等）、再生医療ビジネス（再生医療等安全性確保法、臨床研究法等）、医療データビジネス（個人情報保護法及び関連ガイドライン・指針等）、医療関連事業の M&A、新規ビジネススキーム構築、海外案件等、医療ヘルスケア関連法務を幅広く取り扱う。

弁護士 越場 真琴（三浦法律事務所 アソシエイト）

PROFILE：2022 年弁護士登録（第二東京弁護士会所属）。2023 年～日本医事法学会 会員。2024 年～慶應義塾大学法科大学院 助教。ヘルスケア法務及び使用者側として人事労務に関する業務を中心に、M&A、紛争、国際法務等、広く企業法務全般を取り扱う。

本ニュースレターは、法務等に関するアドバイスの提供を目的とするものではありません。
具体的な案件に関するご相談は、弁護士等の専門家へ必ずご相談いただきますよう、お願いいたします。
また、本ニュースレターの見解は執筆者個人の見解であり、当事務所の見解ではありません。