

Healthcare Legal Update Vol.2

2025 年薬機法等改正について②

2025 年 6 月 27 日

弁護士 松澤 香
弁護士 河尻 拓之
弁護士 越場 真琴

本稿では、本年 5 月 21 日に公布された改正薬機法等（以下「本改正」といいます。）の 4 項目の柱のうち、(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の 2 項目について、それぞれの概要を説明します。

目次

1. はじめに
2. 本改正の内容（続き）
 - (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
3. おわりに — 施行日 —

(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については、前回の「[Healthcare Legal Update Vol.1：2025 年薬機法等改正について①](#)」にてご紹介しています。

1. はじめに

改めて、厚生労働省の示す本改正の趣旨は以下のとおりです。

【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（続き）

(3) より活発な創薬が行われる環境の整備

近年は、医薬品や医療機器等に関して、医薬品製造の基盤技術の方法・手段の多様化・複雑化や、アカデミアやベンチャー企業等を含む他業種連携による創薬の一般化、リアルワールドデータの活用への期待の高まりなど、創薬や医療機器等の開発に係る環境が変化しています。こうした環境の中、海外で承認されている医薬品の日本での承認時期が遅れる、いわゆる「ドラッグ・ラグ」や、希少疾病用医薬品や小児医薬品について日本での開発が行われない「ドラッグ・ロス」といった問題が浮かび上がってきています。

これらの問題を踏まえ、本改正では、より活発な創薬が行われる環境の整備を目的とし、以下のような改正がなされています。

- ① 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、条件付き承認制度の見直し
- ② 医薬品の製造販売業者に対する、小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金の設置

① 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、条件付き承認制度の見直し

2019年の薬機法改正において導入された条件付き承認制度は、重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ないといった理由で検証的臨床試験（第3相試験）の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る目的で、探索的試験（いわゆる第2相までの試験）等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を条件として付して承認をするという制度です。

しかし、現行の条件付き承認制度は、承認の取消し規定がないことから、一定程度の効果が確認できた探索的試験の結果に基づく場合や、検証的試験の実施途中である場合の適用を想定したものとなっています。そのため、探索的な試験結果であっても有効性が期待できると合理的に判断された状況であれば早期に適用される欧米の類似の仕組みと比べ、制度創設後の承認件数が少ないという現状がありました。

そこで、本改正では、承認の取消し規定を設けた上で、探索的試験（第2相試験）の段階で医薬品を早期に承認するベネフィットが、検証的臨床試験（第3相試験）が必要であることによるリスクを上回るものに対して、その臨床的有用性が合理的に予測可能な場合には承認を与えることができるよう、見直されました（改正薬機法14条の2の2第1項、23条の2の6の2第1項）。

② 医薬品の製造販売業者に対する、小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化

小児用医薬品の開発は、症例の集積や治験の実施が難しく、市場規模も小さいこと等から、開発が進みにくいという課題があります。そこで、本改正では、より一層小児用医薬品の開発を促進し、「ドラッグ・ロス」の解消につなげることを目的として、医薬品の製造販売業者に対

し、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療また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資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うことを努力義務としました（改正薬機法 14 条の 8 の 2）。

また、既に再審査期間として 10 年が設定されている希少疾病用医薬品について小児用医薬品の開発計画を策定する場合にも再審査期間を延長できるよう、再審査期間の上限を 12 年に引き上げることが可能となりました（改正薬機法 14 条の 4 第 3 項）。

③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金の設置

本改正では、創薬を担うスタートアップを支援するため、国費と製薬企業等からの寄附金で造成される「革新的医薬品等実用化支援基金」を設置することを可能とする規定が創設されました（改正国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則 20 条 1 項、2 項）。

政府は、かかる基金を通じた支援によって、官民がタッグを組んで創薬支援を行い、国内の創薬エコシステム（製薬企業、アカデミア、バイオベンチャー及びベンチャーキャピタル等のプレーヤーが連携し、ヒト・モノ・カネの三要素をつなげようとする仕組み）を強化したいとの考えを示しています。

(4) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

薬局や薬剤師は、国民の最も身近な場所で医薬品の供給を行う、医療の発展にとっては必須かつ重要な存在です。少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する今日、薬局や薬剤師が対人業務に注力できる環境を整備すべく、対物業務の効率化や、地域における薬局機能の見直しを行うことが要請されています。

また、今日の情報通信技術の進展を踏まえ、要指導医薬品や一般用医薬品へのアクセスのしやすさを促進させていくとともに、他方では、これらの医薬品の濫用という課題に対しても迅速かつ適切に取り組む必要があります。要指導医薬品や一般用医薬品へのアクセスについては、薬局や薬剤師が、その知識や経験を用いて、品質が確保された医薬品を販売または授与し、有効性及び安全性が確保できるように医薬品の適正使用を図ることが重要となります。

これらの問題意識を踏まえ、本改正では、薬局機能や薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用を推進するため、薬局及び医薬品販売業に関する制度の見直しが行われました。

- ① 薬局所在地の都道府県知事の許可による、調剤業務の一部の外部委託化
- ② 濫用の恐れのある医薬品販売の販売方法の見直し、若年者に対する適正量での販売の義務化
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理下において、薬剤師等が常駐しない店舗での一般医薬品販売の実現

① 薬局所在地の都道府県知事の許可による、調剤業務の一部の業務委託化

これまでごく例外的な場合を除き薬局の調剤業務を外部に委託することは認められていませんでしたが（薬機法施行規則 11 条の 8）、薬局薬剤師の対物業務の効率化を図り、対人

業務に注力できるようにするための方策として、本改正では、薬剤等の適正使用に必要な情報の提供及び指導の質の向上を図るために調剤業務の効率化を行う必要がある場合は、調剤業務のうち、定型的な業務として政令で定める業務（特定調剤業務）について、厚生労働省令で定める要件を備える他の薬局の薬局開設者に委託することができる旨が規定されました（改正薬機法 9 条の 5）。

なお、外部委託の対象となる業務については、当面の間は一方化業務に限定され、委託先についても同一の三次医療圏内とする方針が示されています。

② 濫用等の恐れのある医薬品の販売方法等の見直し及び厳格化

これまでも濫用等の恐れがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が一定の情報を確認した上で適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売・授与することが定められていましたが（薬機法施行規則 15 条の 2）、近年、特に若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大していることが問題視されており、濫用防止に関する周知・啓発等の取り組みに加え、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要性が指摘されていました。

本改正では、濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制または幻覚を生ずる恐れがある医薬品について「指定濫用防止医薬品」として指定した上で、その販売または授与に当たっては、薬剤師または登録販売者が一定の情報提供及び確認を行うことを義務付け、また、一定の数量を超えるまたは一定の年齢に満たない者に対する販売または授与を原則として禁止しています（改正薬機法 36 条の 11）。また、その陳列方法についても、厚生労働省令により、適正な使用を確保するための一定の制限を付すことが定められています（改正薬機法 57 条の 2 第 4 項）。

③ 薬剤師非常駐店舗での一般医薬品販売の実現

これまで薬局及び店舗販売業の店舗においては薬剤師等の常駐が求められていましたが（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令 1 条及び 2 条）、近年のコミュニケーションツールの普及により対面と同等の情報収集及び情報提供が可能となったこと及び人材の有効活用の要請から、薬剤師等による遠隔管理の下、薬剤師非常駐店舗での一般用医薬品の保管及び受け渡しを可能とする仕組みが検討されていました。本改正により、薬局開設者または店舗販売業者が一般用医薬品を販売または授与するに当たり、一定の要件を備えて都道府県知事の登録を受けた店舗（登録受渡店舗）において、当該登録を受けた事業者（登録受渡業者）に当該一般用医薬品の引渡しを委託することを可能とする制度が構築されました（改正薬機法 29 条の 5）。

上記の委託に当たっては、受託側の登録受渡業者に登録受渡店舗責任者の設置等を通じた管理を義務付けるとともに（改正薬機法 29 条の 8、29 条の 9）、委託側の薬局または店舗販売業者にも受渡管理者の指定等を通じた一定の管理が義務付けられています（改正薬機法 29 条の 6、29 条の 7）。

3. おわりに — 施行日 —

本改正の施行日は以下のとおりです。今後厚生労働省令で詳細が定められる点も多くあるため、引き続き改正動向を注視して対応を進めていく必要があります。

公布後 6 月以内に政令で定める日	(2) 医療用医薬品等の安全供給体制の強化等①、③（一部）
	(3) より活発な創薬が行われる環境の整備③
公布後 1 年以内に政令で定める日	(3) より活発な創薬が行われる環境の整備①、②
	(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
公布後 2 年以内に政令で定める日	(1) 医薬品の品質及び安全性の確保の強化①～③
	(2) 医療用医薬品等の安全供給体制の強化等①（一部）
	(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、③
公布後 3 年以内に政令で定める日	(2) 医療用医薬品等の安全供給体制の強化等②

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。