

日薬業発第442号
令和7年2月20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案について

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。

薬機法等の制度改正に向けた動きについては、厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会による薬機法等制度改正に関するとりまとめが公表された旨お知らせしたところですが（令和7年1月14日付、日薬業発第388号）、去る2月12日、同とりまとめを踏まえた「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」が閣議決定され、国会に上程されました（別添）。

改正法案は施行時期ごとに構成されており、薬局・薬剤師に関する主な事項としては、1年以内施行：濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化、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、適正使用のための必要事項等の確認について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できるようにする（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）、2年以内施行：薬局の機能等のあり方の見直し（健康サポート薬局の法定化）、処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止、調剤業務の一部外部委託の制度化、デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売、処方箋等の保存期間の見直し、3年以内施行：薬局機能情報提供制度の見直し—等です。

また、薬機法第1条の5（医薬関係者の責務）の改正案において、薬局開設者は「関係行政機関との連携等により」医薬品供給等を行うとされています。この規定は、本会が従前より主張してきた、医薬品提供体制については行政施策に根拠をもって整備されるべきとの意見の一端を反映いただいたものと受け止めています。

つきましては、貴会におかれましても改正法の趣旨・内容につきご了知いただきますよう、お願い申し上げます。

<別添>

- ・ 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
 - ・ 概要
 - ・ 法律案新旧対照条文

上記のほか、法律案要綱、法律案案文・理由、参照条文が厚生労働省ホームページに掲載されています。

ホーム > 所管の法令等 > 国会提出法案 > 第217回国会(令和7年常会)提出法律案

第217回国会(令和7年常会)提出法律案

<https://www.mhlw.go.jp/stf/topics/bukyoku/soumu/houritu/217.html>

<参考>

- ・薬機法等制度改正に関するとりまとめ(厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会) 概要資料

