

M&P Legal Note 2025 No.12-1

薬機法改正の概要と実務対応 (①)

2025年11月10日
松田綜合法律事務所
ヘルスケアチーム
[弁護士 徐 靖](#)
[弁護士 永木琢也](#)

1. はじめに

2025年5月21日、医薬品の品質・安定供給、創薬環境、薬局機能の強化を通じ、国民へのより安全で迅速な医薬品提供を実現することを目的とする改正薬機法が公布されました。本改正の要点を解説します。「薬機法改正の概要と実務対応 (①)」では、「医薬品等の品質及び安全性の確保の強化」(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義務化、GMP 適合性調査の合理化と監督強化等)及び「医療用医薬品等の安定供給体制の強化等」(特定医薬品の製造販売業者における安定供給体制の整備等)の観点で行われた改正について解説いたします。

なお、「薬機法改正の概要と実務対応 (②)」では、「より活発な創薬が行われる環境の整備」(条件付き承認制度の適用拡大、小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化等)及び「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関連する改正」(調剤業務の一部外部委託の法制化、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等)の観点で行われた改正について解説します。

この記事を読んでわかること

- 薬機法の改正のポイント
- 本改正を受けて関係企業が対応すべき事項

2. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

(1) 概要

近年発生した医薬品に関する不正事案は、国民の医薬品への信頼を揺るがし、供給不足の

一因ともなりました。今回の医薬品医療機器等法改正の重要な柱の一つは、このような状況に対応し、医薬品の品質と安全性の確保を一層強化することにあります。

(2) 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義務化

医薬品の製造販売業者に対し、これまでは、省令において設置が要求されていた医薬品品質保証責任者（GQP 省令 4 条 3 項）と医薬品安全管理責任者（GVP 省令 4 条 2 項）の設置が法的に義務付けられます（改正薬機法 17 条 6 項）。

上記改正は、公布の日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されます。

なお、本改正において、医薬品品質保証責任者と医薬品安全管理責任者の設置が義務付けられているものの、総括製造販売責任者の下に安全管理責任者、品質保証責任者がいるという従前からの 3 役体制の構造には大きな変動はありません（改正薬機法 17 条 5 項においても医薬品総括製造販売責任者は、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ことが定められています。）。本改正による影響は、安全管理責任者、品質保証責任者の実施する業務が法制化されること（改正薬機法 17 条 7 項から 12 項参照）及び安全管理責任者、品質保証責任者についても、薬機法上の変更命令の対象となること（改正薬機法 73 条）となります（令和 6 年 12 月 26 日第 10 回制度部会）。

(3) 責任役員の変更命令権限の導入

法令違反などがあった場合であって、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、必要な場合には、厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対して、薬事に関する業務に責任を有する役員（代表取締役や薬事関連業務を担当する取締役など）の変更を命じることが可能となります（改正薬機法 72 条の 8）。

これは、令和元年薬機法改正後も、行政処分事案で責任役員の関与が認められたケースがあったことを踏まえ、薬事監視の質的な向上の必要性やさらなる法令遵守、品質確保等の違法行為の抑止に向けた包括的な取り組みとして法定されます（令和 6 年 12 月 26 日第 10 回制度部会）。

上記改正は、公布の日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されます。

(4) 医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等の計画作成・実施の義務化

厚生労働大臣により指定された医薬品について、安全性及び有効性を確保するために必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、当該医薬品の製造販売業

者には、副作用に関する情報収集等に関する計画（RMP）の作成及び当該計画の厚生労働大臣への報告並びに計画に基づく情報収集の実施及びその結果の厚生労働大臣への報告が義務付けられます（改正薬機法 68 条の 2 第 1 項、第 2 項及び第 4 項）。また、臨床試験の成績に関する資料や最新の論文その他によって得られた知見に基づき当該計画を作成又は変更することも求められます（改正薬機法 68 条の 2 第 3 項）。

なお、情報収集等に関する計画及びその実施に関する報告は、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に対して行うことが想定されています（改正薬機法 68 条の 2 の 2 第 1 項）。

上記改正は、公布の日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されます。

なお、改正議論においては、RMP の実施は、これまでも承認条件とされており、全く法律と無関係に実施されるということではなく、一定のペナルティも前提としながら運用されてきたため、さほど大きく変わるものではないとされています（令和 6 年 12 月 26 日第 10 回制度部会）。もっとも、従前 RMP は、あくまで承認条件として審査されたものであり、再審査の終了によって、RMP に基づく安全対策が終了するという建付けとなっていた一方で、本改正では、承認条件ではなく、一定の医薬品に対する事業者の義務として制定されていることから、実務への影響が想定されます。

（5）GMP 適合性調査の合理化と監督強化

ア GMP 適合性調査の合理化

定期的な GMP（製造管理および品質管理基準）適合性調査について、製造所の不適合リスク評価に基づき、3 年の期間内でリスクに応じた頻度で調査を行うことが可能になります（改正薬機法 14 条 7 項、14 条の 2 第 3 項及び第 4 項）。本改正の趣旨は、現状、製造販売承認の必要事項として GMP の遵守が明記されているものの、製造業者に直接的に GMP の実施を遵守事項として義務づける規定が薬機法上ない状況であることから、そこより明示的に直接規制をかけるような形に今回法律を見直すという点にあります（令和 6 年 12 月 26 日第 10 回制度部会）。

イ 製造販売業者の遵守事項

また、医薬品の製造販売事業者は、製造所における製造管理及び品質管理の業務が、厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存する義務を負い（改正薬機法 18 条 3 項）、また、当該製造所における製造管理及び品質管理に係る情報を収集する

努力義務を負います（改正薬機法 18 条 4 項）。

上記改正は、公布の日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されます。

（6）本改正では見送られた事項（課徴金制度の対象拡大案）

本改正に関する検討の中では、過度な出荷優先や利益追求の姿勢が原因の一つでもある製造管理・品質管理上の不正事案の発生を防止するための手段として、課徴金制度の対象を拡大することが議論されていました。具体的には課徴金制度の対象として、対象となる違反行為を拡大し、今回の課徴金制度の対象の見直しの議論の発端となった製造管理・品質管理上の不正事案において認定された違法行為のうち、より保健衛生上のリスクが高い行為である承認内容と異なる成分・分量等の医薬品の製造販売・製造等の禁止違反（薬機法 56 条 3 号）を追加する方向で検討してはどうかとの議論がなされていました（令和 6 年 10 月 31 日第 8 回制度部会）。

しかし、薬機法において、医薬品の製造販売・製造等の禁止違反（薬機法 56 条 3 号）となる物は、流通してはならないものであり、それを流通させること等を前提に課徴金制度を構成することは困難との結論に至り、課徴金の対象の見直しは見送られています。

なお、製造管理・品質管理上の不正事案の発生防止については、製造所における製造管理及び品質管理が適切に実施されていることの定期的な確認を医薬品製造販売業者に義務付けるとともに、GMP 省令に規定される基準について、より直接的な製造管理・品質管理上の遵守事項として医薬品製造業者に薬機法上義務付けることとなりました（上記 1.4 参照）。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

（1）概要

医薬品の不正事案や、特に後発医薬品を中心に医療用医薬品の約 20%が限定出荷・供給停止となるなど、深刻な供給不足が数年にわたり続いています。この状況は国民の医療に大きな影響を及ぼしており、今回の医薬品医療機器等法改正において、医療用医薬品の安定供給体制の強化は極めて重要な柱の一つとなっています。

（2）特定医薬品の製造販売業者における安定供給体制の整備

薬機法の改正において、医療用医薬品の安定供給確保のための体制整備及び供給不足の原因となりうる出荷停止にあたっての新たな制度が定められています。以下、詳述します。

ア 特定医薬品供給体制管理責任者の設置義務等

医療用医薬品のうち製造販売又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くものについて、「特定医薬品」として新たに定義し（改正薬機法 2 条 17 項）、特定医薬品を製造販売する事業者に対する義務を新設しました。

すなわち、医療用医薬品の製造販売業者に対し、特定医薬品供給体制管理責任者の設置を義務付けます（改正薬機法 18 条の 2 の 2 第 1 項）。改正薬機法では、特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために、必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならないとされており（同条 2 項）、特定医薬品供給体制管理責任者の業務及び遵守事項は、厚生労働省令で定めるとされています（同条 3 項）。

特定医薬品供給体制管理責任者の業務について定めた省令はまだ発出されてはませんが、改正概要の資料 ([001492021.pdf](#)) が参考となります。すなわち、特定医薬品供給体制管理責任者は、「手順書」に基づいた企業内の体制整備や取り組みの推進、安定供給に関する法令遵守が記載されており、また、手順書には、安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備、原薬の確保、在庫管理、生産管理などに関する手順が記載される旨記載されています。そのため、省令においても同様の事項が定められることが想定されます。

なお、特定医薬品供給体制管理責任者は、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者と同様、変更命令の対象となります（改正薬機法 73 条）。

また、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を厚生労働省令において定めることができるとされており（改正薬機法 18 条の 2 の 3）、特定医薬品の製造販売業者は、供給体制の整備等を実施することが求められます（改正薬機法 18 条の 2 の 4）。

これらの改正は、医療用医薬品の適切な供給を図る必要性や、薬事規制の面での迅速な薬事承認を可能とする体制の確保といった必要性への対応を目的として行われたものとなります（令和 6 年 12 月 26 日第 10 回制度部会）。

上記改正のうち、特定医薬品の定義の策定に関する規定は、公布の日から起算して 6 月を超えない範囲内において政令で定める日から施行されます。その他の改正は、公布の日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されます。

イ 出荷停止時の届出義務付け

特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品について、6 月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は 6 月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、厚生労働大臣への報告が義務付けられます（改正薬機法 18 条の 3）。また、実際に出荷停止又は出荷制限をしたときは、直ちに、厚生労働大臣への届出が必要と

なります（改正薬機法 18 条の 4 第 1 項）。なお、出荷停止又は出荷制限の届出をしたときは、厚生労働大臣による公表がなされます（改正薬機法 18 条の 4 第 3 項）。

これらの報告又は届出があった場合のほか、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、厚生労働大臣は製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができるかとされています（改正薬機法 18 条の 5）。

上記改正は、公布の日から起算して 6 月を超えない範囲内において政令で定める日から施行されます。

（3）特定医薬品の供給不足時の対応（医療法の改正）

上記のとおり、改正薬機法では、医療用医薬品の供給不足を防止するための体制の整備及び不足の原因となる出荷停止時の制度が制定されています。

他方で、実際に供給不足が生じた場合の対応は、医療法改正において定められており、供給不足時の迅速な対応を目的とした新たな制度が導入されました。以下、詳述します。

以下の改正は、公布の日から起算して 6 月を超えない範囲内において政令で定める日から施行されます。

ア 供給不足時等の協力要請（改正医療法 36 条）

厚生労働大臣は、特定医薬品の供給が不足している、または不足する蓋然性が高く、これにより適切な医療提供が困難となり、国民の生命・健康に影響を与えるおそれがある場合、製造販売業者、製造業者、卸売販売業者などの関係者に対し、当該特定医薬品または代替薬の増産、販売の調整、医療提供施設への供給などの必要な協力を求めることができます（改正医療法 36 条 1 項）。また、薬局開設者や病院・診療所の開設者などの関係者に対し、調剤や処方に関する配慮など、必要な協力を求めることもできます（同条 2 項）。

イ 「供給確保医薬品」の安定供給（改正医療法 37 条）

厚生労働大臣は、特定医薬品のうち、その用途に係る疾病の重篤性、代替性のある医薬品や治療方法の有無、製造に必要な特別な技術、原料供給状況などを考慮し、特に安定的な供給確保の必要性の高い医薬品を「供給確保医薬品」として指定することができます（改正医療法 37 条 4 項）。

厚生労働大臣は、「供給確保医薬品」およびその製造に不可欠な原料や材料（「供給確保医薬品等」）の安定的な供給確保を図るための「安定供給確保指針」を策定、公表を行います

(改正医療法 37 条 1 項、3 項)。

この指針には、安定的な供給確保に関する基本的な方向、供給不足の未然防止策、供給不足発生時の製造・輸入に関する事項、その他重要な事項が定められます (同条 2 項)。

ウ 供給不足防止に関する指示等 (改正医療法 38 条)

「供給確保医薬品」の中でも、特に重要なものは「重要供給確保医薬品」として指定されます (改正医療法 38 条 1 項)。

厚生労働大臣は、「重要供給確保医薬品等」の供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、製造販売業者や製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、「供給不足防止措置計画」を作成し届け出るよう指示することができます (改正医療法 38 条 1 項)。また、特に必要があると認められる場合には、計画の変更も指示でき (同条 2 項)、指示に従わない場合や計画通りに措置が行われていないと認められる場合、厚生労働大臣はその旨を公表することができます (同条 5 項)。

指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、供給不足防止措置計画に沿って重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う義務を負います (同条 4 項)。

国は、指示に従って必要な措置を行う製造販売業者や製造業者に対し、必要な財政的措置その他の措置を講ずることができます (改正医療法 38 条の 3)。

エ 増産等に関する指示等 (改正医療法 38 条の 2)

厚生労働大臣は、「重要供給確保医薬品等」が実際に不足している、または不足する蓋然性が特に高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、製造販売業者や製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、「製造等計画」(製造または輸入に関する計画)を作成し届け出るよう指示することができます (改正医療法 38 条の 2 第 1 項)。同様に、計画の変更も指示でき (同条 2 項)、指示に従わない場合は公表の対象となります (同条 5 項)。

指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画に沿って当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う義務を負います (同条 4 項)。

国は、指示に従って製造または輸入を行う製造販売業者や製造業者に対し、必要な財政的措置その他の措置を講ずることができます (改正医療法 38 条の 3)。

オ 供給状況の報告義務 (改正医療法 38 条の 4)

「供給確保医薬品等」の製造販売業者、製造業者、卸売販売業者等は、安定供給確保指針に即して、その製造、輸入、販売または授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければなりません（改正医療法 38 条の 4）。

カ 供給不足防止のための協力要請（改正医療法 38 条の 5）

厚生労働大臣は、「供給確保医薬品等」の供給不足の発生を未然に防止するため、製造販売業者、製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、必要な協力を求めることができます（改正医療法 38 条の 5）。

キ 需給状況のモニタリング（改正医療法 38 条の 7）

厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律に基づく情報などを調査・分析することができます（改正医療法 38 条の 7 第 1 項）。

社会保険診療報酬支払基金や国民健康保険団体連合会は、調査・分析のために必要な医薬品調剤等情報を厚生労働大臣に提供しなければなりません（改正医療法 38 条の 7 第 2 項）。

（4）後発医薬品の安定供給を支える基金の創設

ア 「後発医薬品製造基盤整備基金」の設置

現在の後発医薬品産業では、「少量多品目生産」による生産効率の低下が課題として指摘されています。これに対応するため、「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」が設置されます（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則 27 条 1 項）。

イ 基金による支援内容

この基金は、後発医薬品企業の品目統合や事業再編などの計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等にかかる経費を支援します（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則 27 条 2 項）。具体的には、品目統合に伴う生産性向上のための設備整備の経費補助や、品目統合・事業再編に向けた企業間での調整にかかる経費補助などがメニューとして挙げられています。

ウ 施行日

本改正は、公布の日から起算して 6 月を超えない範囲内において政令で定める日に施行されます。

(薬機法改正の概要と実務対応 (②) へ続く)

この記事に関するお問い合わせ、ご照会は以下の連絡先までご連絡ください。

ヘルスケアチーム

弁護士 徐 靖

<https://jmatsuda-law.com/members/yasushi-jo/>

弁護士 永木琢也

<https://jmatsuda-law.com/members/takuya-nagaki/>

松田綜合法律事務所

〒100-0004 東京都千代田区大手町二丁目 1 番 1 号 大成大手町ビル 10 階

電話：03-3272-0101 FAX：03-3272-0102

この記事に記載されている情報は、依頼者及び関係当事者のための一般的な情報として作成されたものであり、教養及び参考情報の提供のみを目的とします。いかなる場合も当該情報について法律アドバイスとして依拠し又はそのように解釈されないよう、また、個別な事実関係に基づく具体的な法律アドバイスなしに行為されないようご留意下さい。