Baker McKenzie.

Healthcare & Life Sciences
Tokyo

Client Alert
29 May 2025

令和７年薬機法改正の概要とポイント

本アラートに関する お問い合わせ先：

立石 竜資
パートナー
03 6271 9705
ryosuke.tateishi
@bakermckenzie.com

長谷川 匠
シニア・アソシエイト
03 6271 9540
takumi.hasegawa
@bakermckenzie.com

村田 優果
アソシエイト
03 6271 9483
yuka.murata
@bakermckenzie.com

はじめに

2025 年 5 月 14 日、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（薬機法）の一部を改正する法律が国会で可決・成立した。本改正は、近年の医薬品の品質不正や供給不足といった問題を契機とし、医薬品の品質管理体制および供給責任体制を制度面から強化することを目的とする。また、革新的医薬品の迅速な実用化を支援するため制度見直しや薬局業務の柔軟化、日本における創薬力の維持・強化を目的とした支援策等も盛り込まれており、包括的な改正となっている。今回の改正は、以下の 4 つの柱に基づいて構成されており、以下これに沿って解説する。

① 医薬品等の品質と安全性の確保
② 医療用医薬品等の安定供給体制の強化
③ 創薬環境の整備
④ 薬局機能の強化

1. 医薬品等の品質と安全性の確保

昨今の行政処分事案では、許可等業者の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、あるいは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。現行法では、総括製造販売責任者等の責任者に対する義務規定があるものの、経営層による法令違反への対応が不十分であるという課題があった。このため、本改正では、責任役員による許可等業者における法令遵守を担保するため、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、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に必要な場合には、厚生労働大臣が当該責任役員の変更を命ずることができる旨規定された。

また、従前は GQP 省令及び GVP 省令で定められていた品質保証責任者及び安全管理責任者の設置が、薬機法上の義務として明文化された。これにより、両責任者の役割と責任がより明確化され、企業の品質・安全管理体制の強化が期待される。

さらに、一定の医薬品については、副作用情報の収集・分析・対応の遅れが重大な問題を引き起こす可能性を鑑み、副作用情報収集計画の策定と継続的実施が義務付けられた。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化

現行の薬機法には、供給体制管理に関する明確な規定がないところ、本改正では医療現場での医薬品不足の長期化や、製造上の不正事案を受け、医薬品の安定供給を制度面から支える仕組みが導入された。

まず、医薬品の安定供給を統括する「供給体制管理責任者」の選任が義務化され、安定供給確保の体制整備がなされた。また、出荷停止や供給調整を行う場合には厚生労働大臣への届出が義務となる。供給不足が生じた際には、厚生労働大臣が製造販売業者等に対して、増産や販売調整、代替品確保等の協力を要請できる旨規定された。

また、製造販売承認の一部変更申請の手続きについて、中リスクの変更カテゴリが追加された。現行の薬機法では、軽微な変更については届出で足りるとされていたが、製造方法等の変更には厚生労働大臣の承認が必要で、審査に時間を要することが課題となっていた。本改正により、品質に与える影響が大きくない中程度のリスクと判断される変更については、簡素且つ迅速な手続きで承認が実施され、審査期間の短縮が図られる（40 日程度の審査期間が想定されている）。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少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を 1 年に 1 回厚生労働大臣に報告することができる。これにより企業の変更の手続きの効率化と医薬品の安定供給が期待される。

さらに、既承認の医薬品等の 供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査等や、一定期間の外国語表示による包装の容認等の特例を行うことを可能とする改正がされた。

加えて、ジェネリック医薬品の品質と安定供給を支援するため、国による新たな基金も創設された。

3. 創薬環境の整備

本改正では、革新的な医薬品の早期実用化を促進するため、条件付き承認制度の見直しが行われた。背景にはドラック・ラグ（海外に比べた承認の遅れ）や、希少疾患・小児疾患などで治療薬開発の停滞といった課題がある。

従来の条件付き承認制度では適用範囲が限定的で承認件数も少なく実効性に乏しいとされていた。本改正では、重篤かつ代替する適切な治療法がない場合等、医療上の必要性が高い医薬品、医療機器または体外診断用医薬品を対象に、探索的試験の段階で、臨床的有効性が合理的に予測できる場合には、条件付きで承認が可能となるよう制度が再設計された。

その他、小児用医薬品のドラッグ・ロス解消を目的として、製造販売業者に対して、小児医薬品の開発計画を策定する努力義務が課され、また、研究開発の促進と新薬の早期導入を目的として、革新的な新薬の実用化を支援するための基金が設置された。これらにより、国内における創薬力の強化と、患者への迅速な治療選択肢の提供が期待される。

4. 薬局機能の強化

少子高齢化に伴う医療需要が増大に対応するため、薬局業務の効率化と医薬品の適正使用を目的とした制度見直しが行われた。

具体的には、調剤業務の一部外部委託が可能となり、薬剤師が常駐しない店舗においても、遠隔管理のもとで一般用医薬品の販売が認められるようになった。また、濫用のおそれのある医薬品については、販売方法が見直され、若年者への販売数量に上限が設けられるなど、適正使用の確保が図られている。

おわりに

前記のとおり本改正は、2025 年 5 月 14 日に成立した。各制度の施行は内容に応じて段階的に行われる予定である。例えば、条件付き承認制度の見直しや小児用医薬品の開発努力義務等については公布から 1 年以内、責任役員の変更命令や品質保証責任者・安全管理責任者の法定義務化等については公布から 2 年以内、製造販売承認の制度変更については公布から 3 年以内にそれぞれ施行される見込みである。製薬企業や関連事業者においては、厚生労働省からの通知やガイドラインの発出状況を注視しつつ、制度ごとの施行スケジュールに応じた段階的な対応が求められる。