

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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について（概要）

1 改正の趣旨

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（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、厚生労働省関係省令について所要の改正を行うもの。

2 改正の内容

（Ⅰ）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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機法施行規則」という。）の一部改正

（1）処方箋なしでの医療用医薬品の販売について

改正法第 2 条の規定（附則第 1 条第 3 号に掲げる規定に限る。）による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）（以下「改正後薬機法」という。）第 36 条の 3 第 2 項の規定により、やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合に、厚生労働省令で定めるところにより、販売し、又は授与する場合を除き、正当な理由なく、「処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」（以下「医療用医薬品」という。）を、処方箋なしで販売し、又は授与してはならないこととしたことに伴い、以下の改正を行う。

- ① 薬局開設者は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、改正後薬機法第 36 条の 3 第 2 項に規定する医師、歯科医師若しくは獣医師から処方箋の交付を受けた者でない場合は、同項の正当な理由の有無を確認させることとする。
- ② 薬局開設者は、改正後薬機法第 36 条の 3 第 2 項ただし書の規定により、薬局医薬品につき、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させる場合においては、③アからウまでの事由に照らして必要な数量に限り、当該販売又は授与を行わせなければならないこととする。また、薬局開設者は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に当該販売又は授与を行わせた場合においては、③アからウまでの事由を記録し、これを 2 年間保存しなければならないこととする。
- ③ 改正後薬機法第 36 条の 3 第 2 項第 2 号のやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合については、医療用医薬品を販売し、又は授与しようとする薬剤師が、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者について、次の各号のいずれにも該当すると認める場合とする。
 - ア 当該者が、当該医薬品を現に医師又は歯科医師の処方箋によって使用している者であること。
 - イ 当該者が、診療を受けることができないその他の特別の事情により、処方箋によって当該医薬品の交付を受けることが一時的に困難な状況にあること。
 - ウ 当該者に対し、当該医薬品に代えて薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の使用を勧めることが困難な状況にあること。

④ 薬剤師は、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が③アからウまでのいずれにも該当するかどうかを確認するに当たっては、本省令案による改正後の薬機法施行規則第158条の7第1号、第2号及び第4号に掲げる以下の事項を確認するものとする。

ア 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該医薬品を使用しようとする者であること及び医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者でない者に対して医療用医薬品を販売し、又は授与することに係る正当な理由

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該医薬品の購入又は譲受けの状況

ウ 改正法第2条の規定（附則第1条第3号に掲げる規定に限る。）による改正前の薬機法第36条の4第1項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないこと。

⑤ その他所要の規定の整理を行うこと。

（2）特定医薬品等区分適合性調査対象区分について

改正後薬機法第14条の2第3項の医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める製造工程の区分については、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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和8年厚生労働省令第110号。以下「公布済み省令」という。）による改正後の薬機法施行規則第53条の6に規定し、改正後薬機法第14条の2第3項の規定による確認に係る製造工程の区分について行われる同条第2項に基づく区分適合性調査の申請日から過去3年以内に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する、当該区分に属する医薬品に係る承認時適合性調査、定期適合性調査、承認された事項の一部を変更する際の承認時適合性調査、基準確認証の交付を受けている場合においても必要に応じて行う適合性調査、同条第4項の規定による調査（以下「特定医薬品等区分適合性調査」という。）若しくは緊急承認時に係る必要に応じて行う適合性調査、特例承認時に係る必要に応じて行う適合性調査又は変更計画適合性確認のいずれかが実地により行われ、その調査又は確認の結果が適合である医薬品の製造工程の区分については対象から除いていたが、

- ・ 特定医薬品等区分適合性調査が実地により行われ、その調査の結果が適合であった医薬品の製造工程の区分
- ・ 承認時適合性調査、定期適合性調査、承認された事項の一部を変更する際の承認時適合性調査、基準確認証の交付を受けている場合においても必要に応じて行う適合性調査若しくは緊急承認時に係る必要に応じて行う適合性調査、特例承認時に係る必要に応じて行う適合性調査又は変更計画適合性確認のいずれかが実地により行われ、その調査又は確認の結果が適合である医薬品の製造工程が属する製造工程の区分

についても、対象から除くこととする。

（3）その他所要の規定の整理を行うこと。

(Ⅱ) 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）の一部改正

(1) 薬局開設者は、改正後薬機法第 36 条の 3 第 2 項ただし書の規定により、薬局医薬品につき、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させた場合においては、(Ⅰ)(1)③アからウまでの事由を記録及び保存することとすることに伴い、これらの事務について、民間事業者等が書面の保存又は作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存又は作成を行うことができる事務の対象に追加する。

(2) 公布済み省令により、文書による指示又は報告を行うこととした以下の事務について、民間事業者等が書面の交付に代えて当該書面に係る電磁的記録の交付等を行うことができる事務の対象に加える。

- ① 薬局開設者が、当該薬局の管理者に特定調剤業務に関する業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、契約書及び特定調剤業務受託手順書に基づき、受託薬局の開設者に所要の措置を講じるよう行う文書による指示
- ② 薬局開設者が、登録受渡店舗責任者に対し、登録受渡店舗業務の実施につき薬機法施行規則第 15 条の 11 の 18 第 1 項に規定する受渡業務手順書に基づき実施するよう行う文書による指示のほか、登録受渡店舗業務の実施につき必要な文書による指示（受渡委託をする店舗販売業者について準用する場合を含む。）
- ③ 薬局開設者が、登録受渡店舗責任者に対して行わせる、登録受渡店舗業務に関する記録の文書による報告及び登録受渡店舗責任者が登録受渡店舗業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認した文書による報告（受渡委託をする店舗販売業者について準用する場合を含む。）
- ④ 薬局開設者が、受渡管理者に登録受渡店舗業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、契約書及び受渡業務手順書に基づき、登録受渡業者に所要の措置を講じるよう行う文書による指示（受渡委託をする店舗販売業者について準用する場合を含む。）
- ⑤ 登録受渡業者が受渡委託による一般用医薬品の受渡しを行う場合にあつて、登録受渡店舗が受渡しを行ったときに、登録受渡業者に対し行う、当該一般用医薬品に関し、品名、数量及び受渡しを行った日時に関する記録（登録受渡業者が 2 以上の薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受ける場合にあつては、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者ごとの記録）の報告

(Ⅲ) その他関係省令の一部改正

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成 16 年厚生労働省令第 51 号）について、所要の規定の整理を行う。

3 根拠法令

- ・ 改正後薬機法第 14 条の 2 第 3 項、第 36 条の 3 第 1 項及び第 2 項 等

4 施行期日等

公 布 日：令和 8 年 11 月下旬（予定）

施行期日：改正法附則第 1 条第 3 号に掲げる規定の施行の日（ただし、2（I）（3）の一部は、公布の日）