

薬機法等改正案の国会提出について



弁護士 徳田 安崇  
TEL. 03-6266-8934  
[yasutaka.tokuda@morihamada.com](mailto:yasutaka.tokuda@morihamada.com)



弁護士 吉田 瑞穂  
TEL. 03-6266-8994  
[mizuho.yoshida@morihamada.com](mailto:mizuho.yoshida@morihamada.com)



弁護士 川井 悠暉  
TEL. 03-5220-1865  
[yuki.kawai@morihamada.com](mailto:yuki.kawai@morihamada.com)



弁護士 川崎 佑太  
TEL. 06-6377-9410  
[yuta.kawasaki@morihamada.com](mailto:yuta.kawasaki@morihamada.com)



弁護士 小俣 香琳  
TEL. 03-5223-7765  
[karin.omata@morihamada.com](mailto:karin.omata@morihamada.com)

I.はじめに

政府は、令和7年2月12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等の一部を改正する法律案」(以下「本改正案」といいます。)を閣議決定し、国会に提出しました。

令和元年改正に係る薬機法の附則には、施行後5年を目途とする検討規定(令和元年12月4日法律63号(14条))が置かれていたところ、当該規定を契機として、令和6年4月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において改正の要否等について議論が重ねられてきました。厚生労働省は、当該部会における議論を踏まえ、令和7年1月10日、法改正等による制度改正が必要と考えられる事項を「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」として公表しました。本改正案は、当該「とりまとめ」を踏まえたものです。

本改正案の趣旨につき、厚生労働省は、「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し、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ため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、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必要な措置を講ずる」ことにあると示しています。

本改正案は、これらの趣旨を踏まえ、以下の4つの項目を柱とした内容とされています。

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全供給体制の強化等
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

## II. 本改正案の内容

以下では、本改正案の主要な4つの項目について、それぞれ簡単に説明します。

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

#### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における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を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

(出典:厚生労働省「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律の一部を改正する法律案の概要」)

令和元年改正に係る薬機法においても、医薬品等の製造、流通及び販売に関わる者のガバナンスの強化が図られていましたが、その後も医薬品の不適切製造事案の発生が相次いだことから、薬事監視の質的な向上の必要性や更なる法令遵守に向けた包括的な取り組みの必要性が指摘されるに至りました。また、市販後安全対策に関して、承認時点では安全性情報が限られる品目が増加していることや、新たな技術を用いた医薬品が増えていることから、リスクベースの市販後安全対策を効果的に実施する必要があることが指摘されています。このような指摘を踏まえ、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化として、以下の事項の改正がなされています。

#### (1) 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の法定化

医薬品の製造販売業者においては、品質管理及び製造販売後安全管理の責任者として、総括製造販売責

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいわゆる「三役」を選任することとされています。このうち、総括製造販売責任者については薬機法において設置義務等が規定されている(薬機法 17 条 1 項等)一方、品質保証責任者の設置義務等は GQP 省令<sup>1</sup>(GQP 省令 4 条 3 項)において、安全管理責任者の設置義務等は GVP 省令<sup>2</sup>(GVP 省令 4 条 2 項等)においてそれぞれ規定されており、法的位置付けに差異がありました。

本改正案においては、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等の義務を薬機法に規定する(本改正案 17 条 6 項等)とともに、これらを各種責任者の変更命令の対象に追加することとされています(本改正案 73 条)。

### (2) 医薬品の製造販売業者等の遵守事項

昨今、医薬品製造業者等による製造管理・品質管理上の不正事案が続いており、製造販売業者による製造業者に対する管理監督が不十分であったと考えられる事例も多く存在したことから、本改正案においては、医薬品の製造販売業者に対し、製造所等における製造管理及び品質管理の業務が GMP 省令<sup>3</sup>等に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認・記録・保存することや、製造委託先の製造所等における製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めることが薬機法上の義務として求められています(本改正案 18 条 3 項、4 項)。加えて、医薬品の製造業者についても、GMP 省令に従って製造管理及び品質管理を行うことを薬機法上で義務付けることとされています(本改正案 18 条 7 項)。

また、これまでは、医薬品リスク管理計画(以下「RMP」といいます。)は GVP 省令に位置付けられ、RMP に基づく活動が必要な品目については、その作成を承認条件としたうえで、再審査時に RMP に基づく活動の実施内容を確認し、承認条件を解除する運用がとられてきました(GVP 省令 2 条 3 項、9 条の 2 等)が、承認条件と RMP が紐づいていることにより、承認条件を解除した後は、RMP に基づく安全対策が一律に終了するという不都合が存在しました。そこで、本改正案においては、RMP を承認条件として付すのではなく、医薬品の安全性及び有効性を確保するために必要と認められる場合に、RMP の作成及びこれに基づく情報収集並びにその結果の報告を薬機法上義務付けることとされています(本改正案 68 条の 2)。

### (3) 責任役員変更命令

令和元年薬機法改正において、許可業者において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、許可業者による薬事に関する法令への違反について責任を負う者として、薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」といいます。)の概念が導入されました。他方、責任役員の変

<sup>1</sup> 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令をいう。

<sup>2</sup> 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令をいう。

<sup>3</sup> 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令をいう。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

更命令については、検討の結果、令和元年薬機法改正には盛り込まれず、衆・参議院の附帯決議において、改正法の施行状況も踏まえて制度化を検討することとされていました。

しかし、上記(2)のとおり、令和元年薬機法改正の施行後も、後発医薬品製造業者等による製造管理・品質管理上の不正事案の発生が続いており、昨今の行政処分事案においては、責任役員の関与が認められた事案や、総括製造販売責任者の変更命令が発出された事案も発生したことから、許可業者における法令遵守を確保するための担保措置として、責任役員変更命令の導入が必要な状況であると考えられたことから、本改正案に盛り込まれることになりました。

本改正案においては、製造販売業者又は製造業者について、薬事に関する法令又はこれに基づく処分への違反があった場合等において、責任役員を変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認められるときには、厚生労働大臣が責任役員の変更を命ずることができることとされています(本改正案 72 条の 8)。

## (4)GMP 適合性調査の見直し

後発医薬品製造業者等を中心とした製造管理・品質管理上の不正事案が相次ぎ、薬事監視体制の強化が課題となる一方、GMP 適合性調査を実施する PMDA や都道府県の査察リソースが限定されていることから、製造管理・品質管理上のリスクに応じて GMP 適合性調査にメリハリをつける必要性が指摘されてきました。

本改正案においては、製造所における製造管理又は品質管理の方法が GMP 省令に適合していないおそれが少ない場合には、その回の調査を行わない(本改正案 14 条 7 項)一方、医薬品の製造工程の区分が、製造管理又は品質管理上特に注意が必要なものに該当する場合には、原則として実地調査を行ったうえで基準確認証を交付することとされています(本改正案 14 条の 2)。なお、GMP 適合性調査の頻度については、現行の 5 年ごとから 3 年ごとに変更される予定です。

## 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等 【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 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を設置する。

(出典:厚生労働省「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律の一部を改正する法律案の概要」)

### (1)医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等の法定化

繰り返し上述しているとおり、昨今、医薬品製造業者等による製造管理・品質管理上の不正事案が発生し

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.



ていたところ、これに伴って医療用医薬品の供給不足の状況も発生しています。2024年10月には、医療用医薬品の約5分の1が限定出荷・供給停止との調査結果が出るなど、このような状況が特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いており、医療提供に支障が生じているとの指摘があることなどを受け、以下のとおり医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けた規定がなされることとなりました。

### ア 製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備

いわゆる医療用医薬品のうち、その他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いた医薬品を「特定医薬品」とし(本改正案2条17項)、特定医薬品の製造販売業者に対し、特定医薬品の供給体制の管理の統括を行わせるために、「特定医薬品供給体制管理責任者」の設置を義務付けることとし、各種責任者の変更命令の対象にも追加されています(本改正案18条の2の2、73条)。また、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行するために必要な措置が遵守事項として規定され、その遵守のための体制の整備が求められることとなります(本改正案18条の2の3、18条の2の4)。

### イ 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

現在は、医療用医薬品の製造販売業者が限定出荷・供給停止等の対応を行う場合、行政通知に基づき厚生労働省に対する報告(供給状況報告)等を求め、これを受けた厚生労働省は、製造販売業者や卸売販売業者に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関等に必要な協力要請を行っています。他方で、供給状況報告を出していない製造販売業者も存在することも踏まえ、特定医薬品の製造販売業者に対し、上記報告及び限定出荷や供給停止を行った際の厚生労働大臣への届出を義務化し、また、これらの報告・届出があった場合には、製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が当該特定医薬品又は代替薬の製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨法定化されることとなります(本改正案18条の3から18条の5)。

### ウ 麻薬の譲渡しの禁止の例外的追加

麻薬は、麻薬及び向精神薬取締法上、がん性疼痛等に有用である一方で濫用のおそれがあることからその流通が厳格に管理されています。このような現状に対しては、医療用麻薬の効率的な流通等の観点から課題もあるとの指摘があったことから、麻薬卸売業者は一定の場合には隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡を可能とする旨の規定が改正案に盛り込まれることとなりました(麻薬及び向精神薬取締法改正案24条)。

### エ 電子処方箋管理サービスのデータを活用した需給状況のモニタリングの実施

現在、様々な医療用医薬品について供給不足の問題が発生している中、市場全体の供給状況や現場の需給状況を把握するビッグデータの収集体制は整備されていないところ、こうしたデータを把握することができれば、製造販売業者が市場の全体状況を把握することができるほか、厚生労働省も、供給不足の兆候を把握し、いち早く対応することができる可能性があると言われていています。これを受けて、薬局等における調剤データが迅速に格納される電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設けることとされました(医療法改正案 38 条の 7)。

### (2) 製造販売承認を一部変更する場合の手續について、変更が中程度である場合の種類の追加等

後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に対する薬事制度における対応として、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手續のあり方を明確化することにより、生産効率の向上等に資することが指摘されていました。このような指摘を踏まえ、承認事項の製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項を定めて、これに係る変更については一定期間内で承認するとともに、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、随時の軽微変更届を求める代わりに当該変更内容を年度ごとに厚生労働大臣に報告することで足りるようにする規定を設けることとされました(本改正案 14 条 15 項、20 項、23 条の 25 第 14 項、19 項)。なお、中リスク事項に係る変更手續(詳細については、[Healthcare Law Updates～2024 年 11 月号～](#)もご参照ください。)及び年次報告に係る変更手續については試行が既に開始されています。

また、現在の薬機法下では日本と同等の薬事規制を実施している他の国・地域の薬局方に適合する医薬品成分等であっても日本薬局方以外の規格を用いた医薬品の承認は認められていませんが、今般の改正案において、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても個別に承認できる余地を与えることとされました(本改正案 56 条 1 号)。また、外国で流通している代替品について、既承認医薬品等の著しい供給不足かつその使用以外に医療上適当な方法がない場合には、優先的な承認審査や、外国語表示による包装の容認等を可能とする特例を定めることができるとの規定を設けることとされています(本改正案 14 条 9 項、23 条の 2 の 5 第 9 項、23 条の 25 第 9 項、80 条 8 項)。

### (3) 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の設置

現在の医療用医薬品の供給不足の課題の 1 つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘されていた状況を受け、「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押しすることとされました(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則改正案 17 条 2 項、24 条、27 条)。同基金による支援としては、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、品目統合や事業再編に向けた企業間での調整に係る経費補助等が行われます。なお、本基金の在り方については、施行後 3 年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずるものとされています。

## 3. より活発な創薬が行われる環境の整備

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、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。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

(出典:厚生労働省「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律の一部を改正する法律案の概要」)

#### (1)希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認制度の見直し

条件付き承認制度は、探索的試験(第 2 相試験)等で医薬品等に一定程度の有効性及び安全性を確認できることを基礎として、製造販売後に有効性・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承認する制度であり、令和元年薬機法改正により導入されました。

しかし、当該制度においては、承認後の承認取消し規定が存在していなかったことから、患者数が少ない等の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等が対象とされていました。そのため、米国の迅速承認制度(AA)等の海外の類似制度に比して、制度創設後の承認件数は限定されていました。

そこで、本改正案においては、一定数の患者がおり、検証的臨床試験(第 3 相試験)の実施が可能な品目についても、条件付き承認を認めることとされています。すなわち、重篤かつ代替する適切な治療法がない場合など、医療上の必要性が高い医薬品等につき、探索的試験(第 2 相試験)の段階で、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になります。その後、検証的臨床試験(第 3 相試験)を行い、有効性及び安全性を検証できない場合には、承認が取り消されるとの仕組みになっています(以上につき、本改正案 14 条の 2 の 2、23 条の 2 の 6 の 2)。これにより、欧米と同様の制度が整備され、特にベンチャー企業やスタートアップ企業等において、条件付き承認制度を活用するメリットが高まるものと期待されています。

#### (2)小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化

本改正案においては、成人用の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課することとしています(本改正案 14 条の 8 の 2)。なお、現行の制度においても、承認申請時に小児用医薬品の開発計画を策定した品目には、通常 8 年間の再審査期間を 10 年に延長する優遇策が採られ

ています。希少疾病用医薬品は再審査期間がもともと 10 年であることから、当該医薬品については、再審査期間の上限を 12 年に引き上げることとなりました(本改正案 14 条の 4 第 3 項)。

小児用医薬品は、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の課題があることへの対応として規定されました。

### (3)その他

その他、より活発な創薬が行われる環境の整備に係る改正として、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化、再生医療等製剤の特性を踏まえた授与等の例外的許容、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する見直しが行われました。また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の附則において、革新的な医薬品等の実用化の支援について規定されました。

## 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能等の強化

### 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【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限り販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、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を可能とする。

(出典:厚生労働省「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律の一部を改正する法律案の概要」)

### (1)調剤業務の外部委託

薬局における薬剤師の業務は、医薬品の販売、授与、そのための調剤や必要な情報提供等多岐にわたりますが、少子高齢化の進展に伴い医療・介護の需要が増大したことで、薬剤師に対して、処方箋受付時だけではなく、その後のフォローアップや健康サポートも含めた包括的なケアサービスを提供することが求められるようになってきました。そのような状況の中では、薬剤師が担っていた調剤をはじめとした対物的な業務については効率化し、薬剤師がより対人的な業務に注力できるよう制度を整備していく必要性が指摘されてきました。

現在、薬局において調剤業務を行うことが認められるのは、「その薬局で調剤に従事する薬剤師」に限られており、ごく例外的な場合を除き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)、本改正案では対物業務効率化の一環として、一部の調剤業務を外部に委託することを認めています(本改正案 9 条の 5)。

すなわち、薬局開設者は、調剤業務の効率化を行う必要がある場合は、定型的な業務として政令で定める特定調剤業務を他の薬局の薬局開設者に委託することが可能とされています。

これにより、例えば、外部の調剤センターに一元的に特定調剤業務を行わせ、各薬局の薬剤師が対人業務により注力しやすくなることが期待されています。なお、外部委託が認められる範囲は、当面の間は一包化

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.



作業に限定され、委託先は同一の三次医療圏内の薬局に限定する方針が示されています。

### (2) 濫用のおそれのある医薬品の販売その他医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

濫用等のおそ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あたっては、薬剤師等が、①購入等しようとする者が若年者の場合には氏名・年齢、②他店での濫用等のおそれのある医薬品の購入状況、③複数購入しようとする場合には購入理由等を確認したうえで、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売することが求められています(薬機法施行規則 15 条の 2)。

もともと、実際には上記販売ルールの運用が必ずしも徹底されておらず、特にインターネット販売等においては、販売可否の判断に必要な情報の確認が十分に行われていない場合も見られるほか、近年では若年者による OTC 医薬品の濫用が社会問題になっています。

このような状況に鑑み、本改正案では、濫用した場合に中枢神経系の興奮もしくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがある医薬品を指定濫用防止医薬品として指定し、その販売又は授与にあたっては、薬剤師又は登録販売者が一定の情報提供及び確認を行うことを薬機法上義務付けています(本改正案 36 条の 11 第 1 項、2 項)。また、一定の数量を超え、又は一定の年齢に満たない者に対して、指定濫用防止医薬品を販売することを原則として禁止しています(同 3 項)。

上記のほか、本改正案では医薬品の販売に関する重要な改正が行われています。

医療用医薬品の服薬指導については、オンラインによることが認められている一方で(薬機法 9 条の 4 第 1 項)、要指導医薬品の販売にあたっては、薬剤師が対面で服薬指導を行うことが一律必要とされていましたが(薬機法 36 条の 6 第 1 項)、本改正案では、要指導医薬品についても一定の要件のもとオンラインによる服薬指導を可能としました(本改正案 4 条 5 項 3 号。薬機法 36 条の 6 第 1 項も「対面」から「対面等」に変更)。

また、いわゆる零売と呼ばれる薬局開設者が処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋なしで販売することについても、本改正案では例外的な場合を除き禁止しています。すなわち、これまで処方箋医薬品以外の医療用医薬品については薬機法上、処方箋や医師の指示によらない販売・授与が法律上は禁止されておらず、厚生労働省医薬食品局長通知(平成 26 年 3 月 18 日付け薬食発 0318 第 4 号)に基づき、処方箋に基づかない販売等はやむを得ない場合に限るよう指導されていました。しかしながら、薬局のなかには処方箋なしでの医療用医薬品の販売を掲げたいいわゆる零売薬局が現れ、また、本来は診療が必要な疾病であるにもかかわらず医師の診断を経ずに医薬品を購入可能であると受け取られかねない広告を展開する事例も発生していました。こうした状況を受け、本改正案では処方箋等なしに医療用医薬品を販売することについて、やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合等を除き、一律禁止することとしています(本改正案 36 条の 3 第 2 項)。

(3) 薬剤師非常駐店舗における一般用医薬品の販売

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すが(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)、販売時における情報提供や相談対応については、既にインターネット等による非対面でも実施されており、また、店舗管理業務の一部についてもデジタル技術の活用により遠隔管理が可能とする調査結果も存在しています。

こうした状況を踏まえ、本改正案では、新たに登録受渡店舗という制度を設け、薬局開設者又は店舗販売業者以外の者が医薬品の受渡しを行う店舗を設けることを認めました(本改正案 29 条の 5)。

すなわち、登録受渡店舗の登録を受けた者(登録受渡業者)は、薬局開設者又は店舗販売業者から委託を受け、これらに代わって一般用医薬品の引渡しを行うことが可能となります。登録受渡業者は、登録受渡店舗に設置した登録受渡店舗責任者を通じて当該店舗の管理を行い、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように必要な注意をしなければなりません。

### Ⅲ.おわりに

本改正案は、今般の閣議決定により、今後国会で審議され、成立・公布となる見込みです。施行期日は以下とされているため、今後の改正動向の注視が必要です。

1.	医薬品の品質及び安全性の確保の強化	①②③: 公布後 2 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	①: 公布後 2 年以内に政令で定める日(一部)、 公布後 6 月以内に政令で定める日(一部) ②: 公布後 3 年以内に政令で定める日 ③: 公布後 6 月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	①②: 公布後 1 年以内に政令で定める日 ③: 公布後 6 月以内に政令で定める日
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	①③: 公布後 2 年以内に政令で定める日 ②: 公布後 1 年以内に政令で定める日