

◎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

(令和七年五月二一日法律第三七号)

一、提案理由 (令和七年四月四日・衆議院厚生労働委員会)

○福岡国務大臣 ただいま議題となりました医薬品、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につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明いたします。

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が生じる中、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ことが重要な課題となっています。

こうした状況を踏まえ、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を通じて、品質の確保された医薬品等の国民への迅速かつ適正な提供を図るため、この法律案を提出いたしました。

以下、この法律案の内容につきまして、その概要を御説明いたします。

第一に、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化を図るため、製造販売業者に対して、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義務づけます。また、製造販売業者又は製造業者において法令違反等があった場合に、厚生労働大臣が、薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることを可能とします。

第二に、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等を図るため、製造販売業者に対して、特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び特定医薬品の出荷停止時の届出を義務づけるとともに、製造販売業者等に対して、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の措置や増産の指示等を行うことを可能とします。また、後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金を設けます。

第三に、より活発な創薬が行われる環境の整備を図るため、条件付承認制度を見直し、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します。また、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とします。加えて、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金を設けます。

第四に、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を図るため、調剤業務の一部の外部委託を可能とします。また、指定濫用防止医薬品の販売方法に関して、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務づけます。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、公布の日から六月を超えない範囲内で政令で定める日としています。

以上が、この法律案の提案の理由及びその内容の概要でございます。

御審議の上、速やかに可決していただくことをお願い申し上げます。

二、衆議院厚生労働委員長報告 (令和七年四月一七日)

○藤丸敏君 ただいま議題となりました医薬品、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について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、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するため、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、製造販売業者又は製造業者において法令違反等があった場合に、厚生労働大臣が、薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることを可能とすること、

第二に、後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金を設けること、

第三に、条件付承認制度を見直し、臨床の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とともに、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金を設けること、

第四に、濫用のおそれのある医薬品について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務づけること等であります。

本案は、去る四月三日本委員会に付託され、翌四日福岡厚生労働大臣から趣旨の説明を聴取し、同日質疑に入り、八日には参考人から意見を聴取し、昨日質疑を終局いたしました。次いで、討論、採決の結果、本案は賛成多数をもって原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議を付することに決しました。

以上、御報告申し上げます。

○附帯決議（令和七年四月一六日）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。
- 二 後発医薬品業界の再編を進めるに当たっては、業界の自主的な取組を促すだけでなく、個々の後発医薬品企業が、その経営状況、製造能力及び品質管理等について第三者による評価を受ける枠組みを新たに検討するなど、客観的な外部の視点を織り込んで着実に再編を推進すること。また、令和六年度補正予算によるモデル事業の成果も踏まえ、令和八年度中に品目統合による生産効率化の進展、産業力の強化等の観点から具体的なK P I（重要業績評価指標）を設定し、令和十二年度末までの後発医薬品製造基盤整備基金設置期間中の後発医薬品業界の再編の取組を加速化させること。
- 三 後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、

後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。

四 条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。

五 本改正は条件付き承認制度を米国の迅速承認制度と同様の制度とすることを旨とされているが、米国の迅速承認制度によって承認された抗がん剤には、承認から五年以内に延命効果やQOL（生活の質）の改善を示せなかったものがあると指摘されていることを教訓に、条件付き承認制度の適切な運用を図ること。

六 条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。

七 医薬品の添付文書に、条件付き承認制度によって承認された医薬品であることや承認の条件を明記し、患者にも十分な情報提供を行うこと。

八 条件付き承認制度によって承認された医薬品等により副作用被害を受けた場合は、医薬品副作用被害救済制度によって迅速な救済を行うとともに、医薬品副作用被害救済制度の対象となっていない抗がん剤の扱いについては引き続き検討していくこと。

九 医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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第十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。

十 リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。

十一 革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。

十二 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中

間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」に基づき、成果目標の実現に向けて、関係府省が一丸となって必要な施策・事業の推進を確実に行うこと。

十三 処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なOTC化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないよう留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。

十四 前項の運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十五 医療資源の効率的な活用を図る観点から、セルフメディケーションの社会的意義について国民への周知啓発を推進し、地域の医薬品供給体制の多様性と安定性の確保に努めること。

十六 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題について、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめること。

十七 リフィル処方箋の利用状況に関する実態調査を行い、利用が進まない理由を把握するとともに、患者と医療機関の負担軽減、医療費の抑制、医師の業務負担軽減等のリフィル処方箋利用のメリットについての周知・広報に努めることにより、リフィル処方箋の更なる利用促進に取り組むこと。

十八 地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。

十九 薬学教育を受けた薬剤師の専門性を有効活用するため、プライマリ・ケアへの更なる薬剤師の関与を検討し、必要な措置を講ずること。また、薬剤師の更なる専門性向上のため、養成課程における教育内容、生涯にわたるキャリア形成の在り方、ふさわしい処遇等について検討を行い、必要な措置を講ずること。

三、参議院厚生労働委員長報告（令和七年五月一四日）

○柘植芳文君 ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、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

対応するため、医薬品品質保証責任者等の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給体制の構築の支援、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な新薬の研究開発の支援、条件付き承認の見直し、調剤業務の一部外部委託の許容、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講じようとするものであります。

委員会におきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び殿町国際戦略拠点キングスカイフロントナノ医療イノベーションセンターにおいて日本の創薬環境の実情等を視察するとともに、医療用医薬品等の安定供給確保に向けた取組、条件付き承認制度の見直しに伴う懸念点、いわゆる零売に対する規制の在り方等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、日本共産党を代表して倉林明子委員より反対、れいわ新選組を代表して天畠大輔委員より反対の旨の意見がそれぞれ述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定をいたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

以上、御報告申し上げます。

○附帯決議（令和七年五月一三日）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、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発出するに当たっては、事業者の経営権にも十分に配慮し、事業者が自律的に役員体制の見直しを行えるようにあらかじめ必要な指導を徹底すること。また、役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順をあらかじめ公表すること。
- 二、後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。
- 三、条件付き承認に当たっては、承認後に行う検証的臨床試験の内容及び臨床試験成績に関する資料を提出する期限等を可能な限り具体的に定め、正当な理由なく期限内に検証的臨床試験によって有効性及び安全性が確認できなかった場合には承認取消し権限を適切に行使すること。
- 四、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、市販後の安全対策を強化することが必要であり、承認に当たっては、強化する市販後安全対策の内容を具体的に定めること。新型コロナワクチンの安全対策においては、収集した副反応情報の因果関係評価について、 α （因果関係が否定できないもの）、 β （因果関係が認められないもの）、 γ （因果関係が評価できないもの）の三カテゴリーに分ける基準が採用されていることや、医薬品等によっては収集された副作用等の情報の九十九パーセ

- ント以上が因果関係が評価できないとされている現状を改めるため、評価基準を見直すこと。また、安全対策には医薬品副作用被害救済制度における情報も活かすこと。
- 五、条件付き承認制度によって承認された医薬品等については、同制度の下で承認された医薬品等であり検証的臨床試験等を経っていないことや承認条件をわかりやすく明記するとともに、医療現場や患者に十分な情報提供を行うこと。
- 六、医薬品等の有効性及び安全性の評価において最も信頼性の高い方法は、比較臨床試験であること、薬事承認申請に際して添付する資料を定めた一般規定である本改正後の医薬品、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第十四条第三項等の「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」は、原則として、臨床試験の試験成績に関する資料であることに変わりがないことを改めて確認すること。
- 七、リアルワールドデータは臨床試験に完全に代わるものではなく、薬事承認におけるリアルワールドデータの利活用には、適合性及び品質が適切なレベルで担保されたデータベースの構築とリアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた基準の確立等が必要であり、引き続きリアルワールドデータの利活用のための適切な基盤の構築に努めていくとともに、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討すること。
- 八、薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用薬局医薬品の開発計画の策定を努力義務として課すに当たっては、欧米において開発が免除又は猶予されるケースがあることを踏まえ、当該規定が実効性を欠いたものとならないよう適切な運用を図ること。
- 九、革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。また、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を進めるに当たっては、将来にわたってこうした問題が拡大しないよう、国内における医薬品開発が速やかに行われるための適切な措置を講ずること。
- 十、処方箋なしでの医療用医薬品の販売についていわゆる零売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の積極的なOTC化推進及び薬剤師との相談を通じて患者が主体的に医薬品を選択・購入するセルフメディケーション推進の政策方針に逆行することがないように留意し、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」の範囲・運用については、国民の医薬品へのアクセスを阻害しないよう十分に配慮すること。当該運用については、本改正以前より零売を行ってきた薬局等が、国民の医薬品へのアクセスに一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な指導や規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十一、指定濫用防止医薬品の販売規制の具体的な運用を定める厚生労働省令やガイドライン等の策定に当たっては、国民による医薬品の適切な使用を推進する観点から、指定濫用防止医薬品の範囲、販売方法、情報提供の在り方等について、科学的根拠に基づき検討を行うこと。特に、若年層における濫用実態や、地域・時間帯・使用者によっては医薬品へのアクセスが容易ではないことを踏まえつつ、医薬品へのアクセスを不当に制限することがないよう、多様な販売形態を考慮し、濫用防止と利便性のバランスに配慮した規制とすること。当該販売規制の運用については、本改正以前より医薬品販売を行ってきた薬局等が、国民のセルフメディケーションにおいて一定の役割を果たしていることも考慮し、過度な販売規制により営業継続が困難となることのないよう、必要最小限かつ合理的な規制措置にとどめること。

十二、市販薬の濫用の背景には、生きづらさや、孤独・孤立等の社会的不安があると指摘されていることから、その対策を進めるに当たっては、販売規制のみならず、医療、福祉、教育などの分野において、関係府省間で対策を進めること。

十三、地域における薬局の役割・機能を更に整理・明確化し、国民にわかりやすいものとするとともに、地域に必要な役割・機能を持つ薬局に対し、適切に診療報酬上の評価を行うこと。

十四、国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ（性と生殖に関する自己決定権）に関する諸課題の解消に向けた検討を行うこと。また、検討に当たっては、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめ、具体的運用の決定過程に関与させること。

十五、特定要指導医薬品に関する薬剤師による服薬指導及び情報提供について、研修受講などの条件が必要な場合には、それを満たすよう、全ての薬剤師が受講できる機会を提供すること。

右決議する。