

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）の概要

改正の趣旨

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。

改正の概要

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。

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續について、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。

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。

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って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。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

改正医薬品医療機器等法（1年目施行：濫用等のおそれのある医薬品の販売について）

改正の背景

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策を行っている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。

改正内容

- 指定する成分を含む一般用医薬品等を**指定濫用防止医薬品**として法令に位置付け（改正法第36条の1 1 第1項）
- 確認事項：年齢確認の対象について、現行の若年者から、**全ての購入者へ拡大**
（外見等から、18歳以上である旨が明らかな場合等は、購入者の自己申告等による確認で差し支えない）
- 販売方法：**18歳未満への大容量＊製品又は複数個の販売禁止**
18歳未満への小容量＊製品の販売又は18歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンライン販売（注1）を義務付け

* 令和7年1 1月の国パブリックコメントで以下の案が示されており、令和8年2月に告示予定
小容量：5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位
大容量：小容量を超える量

- 商品の陳列：顧客の手の届かない場所 又は
情報提供場所から**7メートル以内**（継続的に専門家が配置される当該場所から目の届く範囲）

注1 ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。

改正医薬品医療機器等法（1年目施行：医薬品販売方法の見直し）

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。
(改正法第4条第5項第3号)
- ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は**特定要指導医薬品**として指定し、対象から除外（※）
- （※） **緊急避妊薬**1品目を指定（令和7年厚生労働省告示第280号、令和8年5月1日適用）
- ▶ 調剤・販売に係る薬剤師の研修及び薬局・店舗販売業の店舗に求められる要件
 - ▶ 近隣の産婦人科医等との連携体制等
- （**について規定**）
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

【参考】 医薬品の分類と販売方法

	医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
改正前	<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は処方箋無しでの販売は禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売 (オンライン服薬指導不可) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓いずれもネット販売可 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能
改正後	(現行どおり)	特定要指導医薬品	要指導医薬品
		<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売 (オンライン服薬指導不可) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ネット販売可 (要オンライン服薬指導)
			基本的に現行どおり 指定濫用防止医薬品は、次ページ以降説明

↑ ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 緊急避妊薬の調剤・販売について

緊急避妊薬の調剤・販売について

- 緊急避妊薬を必要とされている方へ
- 薬剤師の方へ
- 関連通知等
- 緊急避妊薬のスイッチOTC化の経緯について

オンライン診療を受けて緊急避妊薬の調剤を受ける場合や、要指導医薬品である緊急避妊薬を購入する場合は、本ページをご確認ください。

なお、対面診療を受け、院内処方又は薬局での調剤を受けることも可能です。

緊急避妊薬を必要とされている方へ

オンライン診療を受けて緊急避妊薬の調剤を受ける場合

対応可能な薬局及び薬剤師の一覧を、以下のページに掲載しています。

★ [オンライン診療に係る緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬局及び薬剤師の一覧](#)

● [ページの先頭へ戻る](#)

要指導医薬品である緊急避妊薬を購入する場合

対応可能な薬局等の一覧を、以下のページに掲載しています。

★ [要指導医薬品である緊急避妊薬の販売が可能な薬局等の一覧](#)

※令和8年2月2日（月）より販売が開始されました。特に、市販化直後においては、販売を求める際は、在庫や販売可能な薬剤師の勤務状況等の確認のため、あらかじめ、当該薬局等に電話連絡することを推奨します。

● [ページの先頭へ戻る](#)

都道府県	薬局等名称	住所
東京都		東京都板橋区大谷
東京都		東京都千代田区神田
東京都		東京都北区東十条
東京都		東京都品川区東中
東京都		東京都小金井市緑
東京都		東京都板橋区大山
東京都		東京都北区赤羽西
東京都		東京都品川区東五
東京都		東京都青梅市師岡
東京都		東京都品川区東中
東京都		東京都千代田区神
東京都		東京都稲城市若葉
東京都		東京都八王子市み
東京都		東京都青梅市長洲
東京都		東京都青梅市森下
東京都		東京都渋谷区恵比
東京都		東京都新宿区新宿
東京都		東京都福生市本町
東京都		東京都福生市福生
東京都		東京都目黒区上目
東京都		東京都町田市南成
東京都		東京都目黒区大橋
東京都		東京都目黒区鷹番
東京都		東京都世田谷区北
東京都		東京都品川区上大
東京都		東京都板橋区赤塚
東京都		東京都日野市多摩
東京都		東京都豊島区池袋
東京都		東京都品川区二葉
東京都		東京都中央区日本
東京都		東京都世田谷区喜
東京都		東京都八王子市横
東京都		東京都千代田区大
東京都		東京都足立区千住
東京都		東京都板橋区大谷
東京都		東京都町田市原町
東京都		東京都稲城市若葉
東京都		東京都狛江市東和
東京都		東京都渋谷区代一
東京都		東京都世田谷区南
東京都		東京都千代田区外
東京都		東京都渋谷区笹塚
東京都		東京都江戸川区西
東京都		東京都練馬区西大
東京都		東京都江東区有明
東京都		東京都世田谷区砧
東京都		東京都世田谷区池
東京都		東京都杉並区阿佐
東京都		東京都大田区下丸