

登録販売者継続研修資料(訂正版)20251111

令和7年 11 月09日

藤沢市薬事センター

1 2025 年薬機法の改正について

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。)の公布について(医薬発 0521 第1号産情発 0521 第4号令和7年5月21日公布)

(1)医薬品等の品質及び安全性の確保について(施行日2年以内)

ア 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

イ 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、実施義務

ウ 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

(2)医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

ア.医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置(施行日2年以内)、出荷停止時の届出義務化(施行日6月以内)、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等の法定化。 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の実施

イ 製造販売承認を一部変更時の手続について、変更が中程度である場合の類型化(施行日3年以内)

ウ 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(施行日6月以内)

(3)より活発な創薬が行われる環境の整備

ア 条件付き承認制度の見直し、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。

イ 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(施行日1年以内)

ウ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金の設置(施行日6月以内)

(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

ア 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許可(施行日2年以内)

イ 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化(施行日1年以内)

ウ 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(施行日2年以内)

※第2 改正の主な内容(薬局、店舗販売業及び配置販売業に係る改正の項目と施行期日)

(注 公布から半年以内の期日は令和7年 11 月 20 日、1 年以内の期日は令和8年 5 月 1 日。政令第 271 号(令和7年 7 月 25 日))

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(昭和 35 年法律 145 号)
の一部改正

1 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項(省略)

2 特定医薬品の安定供給体制の強化等に関する事項

内容	施行	対象
(1) 特定医薬品の安定供給体制の強化に関する事項 ア「医薬品のうち、市販薬以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)を「特定医薬品」とすること。(第 2 条第 1 7 項関係)	半年 以内	薬局
他(省略)		

3 より活発な創薬が行われる環境の整備に関する事項令(省略)

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に関する事項

内容	施行	対象
(1) 薬局開設者は、関係行政機関との連携等により、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならないものとする。 (第 1 条の 5 第 3 項関係)	2 年 以内	薬局
(2) 薬局開設者による薬局に関する情報の提供等に関する事項	3 年 以内	
ア 薬局開設者による、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報の報告先を、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長とすること。(第 4 条第 1 項関係)		薬局
イ・ウ(省略) (第 8 条の 2 第 5 項、第 7 項関係)		
(3) 要指導医薬品に係る規制に関する事項 オンライン服薬指導(第 4 条第 5 項第 3 号関係) 特定要指導医薬品の指定(薬事審議会の意見による)(第 4 条第 6 項関係) 特定要指導医薬品の許可申請方法(第 4 条第 3 項関係) 第 9 条第 1 項関係は薬局に関する実施・遵守規定 第 26 条第 3 項及び第 29 条の 2 第 1 項関係は店舗販売業に関する実施・遵守規定 特定要指導医薬品の(薬剤師による)対面販売(第 36 条の 5 第 3 項関係)	1 年 以内	薬局・ 店舗
(4) 健康増進支援薬局の認定に関する事項 健康増進支援薬局 都道府県知事の認定(第 6 条の 4 第 1 項関係) 名称の使用(第 6 条の 4 第 3 項関係)	2 年 以内	薬局
定型的な調剤業務の一部の外部委託について (5) 薬局開設者は、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務について、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができるものとする。第 9 条の 5 関係)	2 年 以内	薬局

薬剤師が常駐しない店舗での遠隔販売制度 (6) 一般用医薬品の受渡しに関する事項(登録受渡店舗に係る登録) (第 29 条の 5 第 1 項(知事の登録)及び第 9 項(受渡しの定義)関係、第 29 条の 6 第 1 項(登録受渡業者への委託及び管理)及び第 29 条の 7 第 1 項(受渡管理者の義務)関係第 29 条の 8 第 1 項(登録受渡業者による登録受渡店舗の管理・登録受渡店舗責任者の配置)及び第 29 条の 9 第 1 項(登録受渡店舗責任者の義務)関係、第 29 条の 10 第 1 項(登録受渡業者の遵守事項)関係)	2 年以内	薬局・店舗・配置
(7) 薬局医薬品の販売に従事する者等に関する事項(零売の禁止) (第 36 条の 3 第 2 項(処方箋医薬品)、第 3 項(薬局医薬品)関係)	2 年以内	薬局
(8) 指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項(第 36 条の 11 第 1 項(指定及び書面等による情報提供)、第 2 項(必要事項の確認)関係。第 36 条の 11 第 3 項(販売の制限)、第 4 項(販売禁止条項)関係。第 57 条 9 号(容器等への記載)関係、第 57 条の 2 第 4 項(陳列方法)関係)	1 年以内	薬局・店舗・配置

5 その他所要の改正を行うこと。

II 医療法(昭和 23 年法律 205 号)の一部改正

内容	施行	対象
1 供給不足時等の協力要請に関する事項 (1) 厚生労働大臣は、特定医薬品(I の 2 の(1) のアの特定医薬品をいう。以下同じ。)について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者、製造業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の増産、販売の調整その他の必要な協力を求めることができるものとする。こと。(第 36 条第 1 項関係) (2) 厚生労働大臣は、(1) の場合には、薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の必要な協力を求めることができるものとする。こと。(第 36 条第 2 項関係)	半年以内	薬局
2 特定医薬品であって、次の事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものを「供給確保医薬品」とすること。(第 37 条 4 項関係) (1) その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度 (2) 当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無 (3) その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項 (4) その他厚生労働省令で定める事項		薬局
他 3 ～ 9 省略		

Ⅲ 麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律 14 号) の一部改正(省略)

Ⅳ 薬剤師法(昭和 35 年法律 146 号) の一部改正

内容	施行	対象
1 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方箋を、調剤済みとなった日から 5 年間、保存しなければならないものとする。 (第 27 条関係)	2 年 以内	薬局
2 薬局開設者は、その薬局に備えられた調剤録を、最終の記入の日から 5 年間、保存しなければならないものとする。 (第 28 条第 3 項関係)		
3 その他所要の改正を行うこと。		

Ⅴ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法(平成 16 年法律 135 号) の一部改正(省略)

2 医薬品の定義

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)第2条の規定により、「医薬品」とは、次の①～③に掲げる物をいう。

- ① 日本薬局方に収められている物
- ② 人又は動物の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて機械器具類(機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、①の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

3 医薬品の販売

薬局開設者及び医薬品販売業の許可を受けた者以外は一般消費者に医薬品を販売できない。

医薬品販売業の許可は、①店舗販売業 ②配置販売業 ③卸売販売業 の3形態がある。

[登録受渡店舗]

4 医薬品の分類と区分

* 薬局医薬品(特定医薬品の範中になる)

(1) [特定医薬品]

[要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)をいう。]

* [特定要指導医薬品]

[薬剤師の対面販売のみを認める要指導医薬品で薬事審議会の意見を聞いて厚労大臣が指定]

(2) 要指導医薬品

次のイからニまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的

知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

(3)一般用医薬品

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(特定医薬品及び要指導医薬品を除く。)をいう。

(4)一般用医薬品の区分

ア 第一類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して薬機法第14条第9号に該当するとされた医薬品であつて当該申請にかかる承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

イ 第二類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

ウ 第三類医薬品

第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

5 販売できる医薬品

- (1) 薬 局 薬局医薬品、[特定要指導医薬品]、要指導医薬品、一般用医薬品
店舗販売業 要指導医薬品、一般用医薬品
配置販売業 一般用医薬品のうち、厚生労働大臣が定めた基準に適合するもの
卸売販売業 すべての医薬品

6 薬局・店舗販売業の管理者

薬 局 薬剤師

店舗販売業 要指導薬又は第一類医薬品を販売する店舗 薬剤師

第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗 薬剤師、有資格登録販売者

7 一般医薬品等の販売従事者及び販売方法

[特定要指導医薬品]	薬剤師	対面販売のみ]
要指導医薬品	薬剤師	[対面、オンライン]
第一類医薬品	薬剤師	特定販売可
第二類医薬品又は第三類医薬品	薬剤師、登録販売者	特定販売可

8 一般用医薬品等を販売する際の情報提供

[特定要指導医薬品	義務	薬剤師が書面で]
要指導薬品・第一類医薬品	義務	薬剤師 [オンライン服薬指導可]
第二類医薬品	努力義務	薬剤師又は登録販売者が書面で
第三類医薬品	規定なし	

確認事項

- 年齢
- 性別
- 他の薬剤・医薬品の使用状況
- 症状、医療機関受診の有無
- 現にかかっている疾病名
- 妊娠の有無、妊娠週数
- 授乳の有無
- 当該医薬品の購入や使用の経験
- 医薬品の副作用やその内容
- その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

情報提供項目

- 名称
- 有効成分の名称・分量
- 用法・用量
- 効能・効果
- 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- その他薬剤師又は登録販売者が適正な使用のために必要と判断する事項

9 販売記録の作成・保存

- | | |
|---------------|------|
| 要指導薬品・第一類医薬品 | 義務 |
| 第二類医薬品・第三類医薬品 | 努力義務 |

下記の事項を書面で2年間保存

- 品名 ○数量
- 販売・授与の日時
- 販売・情報提供した薬剤師又は登録販売者の氏名
- 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果(第三類医薬品を除く)
- 購入者の連絡先(努力義務)

10 一般医薬品等の陳列

医薬品と他の物と区別するとともに、要指導薬、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列し、混在させない。

要指導医薬品 鍵をかけた陳列設備、又は購入者が直接手の触れられない陳列設備(周囲1.2mに購入者が入れない処置が必要)に陳列

第一類医薬品 第一類医薬品陳列区画に陳列、あるいは鍵のかけた陳列設備等の購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列

指定第二類薬 情報提供する設備から7m以内に陳列、あるいは鍵をかけた陳列設備に又は購

入者等が1.2m以内に侵入できない場所に陳列

11 薬局・店舗の従事者の区別

勤務する従事者が、薬剤師、登録販売者(管理者資格あり/管理者資格なし)又は一般従事者であるか名札等で区別できるようにする。

12 薬局・店舗の掲示事項

ア 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項

○許可の区分の別

○薬局開設者・店舗販売業者の氏名又は名称その他の許可証の記載事項

○薬局管理者・店舗管理者の氏名

○当該薬局・店舗に勤務する薬剤師又は店舗管理者等になれる登録販売者またはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

○取り扱う要指導薬・一般用医薬品の区分

○当該薬局・店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

○営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入等の申込受理時間

○相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

イ 一般用医薬品等の販売に関する制度に関する事項

○要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説

○要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説

○要指導薬品の陳列に関する解説

○一般用医薬品の陳列に関する解説

○指定第二類医薬品に関する陳列等に関する解説

○指定第二類医薬品の禁忌の確認や専門家への相談を勧める旨

○医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説

○個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

○その他必要な事項

13 最近の話題

大麻取締法等の改正について

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律(令和5年12月13日公布)

改正の概要

(1)大麻草由来医薬品の施用等を可能とするための規定の整備(令和6年12月12日施行)

大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除

大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づける

大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする

(2) 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備(令和6年12月12日施行)

ア 大麻等の不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、麻向法における「麻薬」として禁止

規定及び罰則（施用罪）を適用

イ 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を

設けるまた、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分に

ついて麻薬に該当(THC残留限度値 油脂、粉末10ppm 水溶液.1ppm その他1ppm)

(3)大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備(令和7年3月1日施行)

(※) 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正

ア 大麻草採取栽培者の免許の区分

大麻草の製品の原材料として栽培する場合

第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）

医薬品の原料として大麻草を栽培する場合

第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）

イ 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下的大麻草から採取した種子等を利用し

て栽培しなければならない等、所要の規制を設ける。

ウ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）必要