

下記は、通知「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（令和 7 年 医薬発 0521 第 1 号・産情発 0521 第 4 号）」で示された「第 2 改正の主な内容」のうち、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の関係を現したものです。

なお、政令第 271 号（令和 7 年 7 月 25 日）により、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 日になっています。

記

第 2 改正の主な内容

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(昭和 3535 年法律第 145145 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 17 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（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。こと。（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 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 5 項第 3 号関係、第 4 条第 1 項関係） イ・ウ（省略）（第 8 条の 2 第 5 項、第 7 項関係）	3 年 以 内	薬局
（３）要指導医薬品に係る規制に関する事項（第 4 条第 5 項第 3 号関係、第 4 条第 6 項関係。第 4 条第 3 項関係及び第 9 条第 1 項関係は薬局、第 26 条第 3 項及び第 29 条の 2 第 1 項関係は店舗販売業。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（第 6 条の 4 第 1 項関係、第 3 項関係）	2 年	薬局
（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。こと。（第 9 条の 5 関係）	2 年	薬局
（６）一般用医薬品の受渡しに関する事項（第 29 条の 5 第 1 項及び第 9 項関係、第 29 条の 6 第 1 項及び第 29 条の 7 第 1 項関係、第 29 条の 8 第 1 項及び第 29 条の 9 第 1 項関係、第 29 条の 10 第 1 項関係）	2 年	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 (第 36 条の 3 第 2 項、第 3 項関係)	2 年	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、第 2 項関係。第 36 条の 11 第 3 項、第 4 項関係。第 50 条第 9 号関係、第 57 条の 2 第 4 項関係)	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 年法律第 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。 (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。 (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 条第 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 年法律第 14 号) の一部改正 (省略)

IV 薬剤師法 (昭和 35 年法律第 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 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。	2 年以内	薬局

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